

**2003**

	Přístroje pro respirační terapii - Část 2: Hadice a konektory	ČSN EN 13544-2  85 2107
--	--	----------------------------------

Respiratory therapy equipment - Part 2: Tubing and connectors

Équipement de thérapie respiratoire - Partie 2: Tubes et raccords

Atemtherapiegeräte - Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13544-2:2002. Evropská norma EN 13544-2:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13544-2:2002. The European Standard EN 13544-2:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,  
2003

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány  
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**67182**

Strana 2

---

Národní předmluva

Citované normy

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Značky pro označování zdravotnických prostředků

## Souvisící ČSN

ČSN EN 13544-1:2002 (85 2107) Přístroje pro respirační terapii - Část 1: Nebulizační systémy a jejich části (idt EN 13544-1:2001)

ČSN EN 13544-3:2002 (85 2107) Přístroje pro respirační terapii - Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu (idt EN 13544-3:2001)

ČSN EN 738-1:1998 (85 2750) Redukční ventily k použití s lékařskými plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji k měření průtoku (idt EN 738-1:1997)

ČSN EN 1041:1999 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků (idt EN 1041:1998)

ČSN EN ISO 10651-4:2002 (85 2103) Plicní ventilátory - Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory (idt EN ISO 10651-4:2002, idt ISO 10651-4:2002)

ČSN EN 13220:2000 (85 2765) Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů (idt EN 13220:1998)

## Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky* v platném znění.

## Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 13544-2 Říjen 2002
---	--------------------------

ICS 11.040.10

Přístroje pro respirační terapii -  
Část 2: Hadice a konektory  
Respiratory therapy equipment -  
Part 2: Tubing and connectors

Equipement de thérapie respiratoire -  
Partie 2: Tubes et raccords

Atemtherapiegeräte -  
Teil 2: Schlauchsysteme und  
Verbindungsstücke

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-08-01.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN 13544-2:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

**1**      Předmět  
normy

.. 6

**2**      Normativní  
odkazy

..... 6

**3**      Násadce  
konektoru

..... 6

### **3.1**

Rozměry

..... 6

### **3.2**

Vlastnosti

..... 6

### **4** Závítové nosné

konektory.....

6

### **5**

Hadice

..... 6

### **5.1**

Všeobecně

..... 6

### **6** Značení hadic, štítky a

balení..... 8

### **7**

Balení

..... 8

### **Příloha A** (normativní) Zkušební

metody..... 9

### **A.1**

Přístroje

..... 9

### **A.2** Metoda zkoušení pevnosti násadce

konektoru..... 9

### **A.3** Metoda zkoušení odporu průtoku plynu v

hadici..... 12

### **A.4** Metoda zkoušení bezpečnosti spojení mezi koncovým konektorem a

hadicí..... 13

### **A.5** Metoda zkoušení zajištění koncových konektorů na násadci

konektoru..... 13

### **A.6** Metoda zkoušení odolnosti proti

přehnutí..... 14

**Příloha B** (normativní) Závitové nosné konektory pro kyslík a vzduch..... 15

**Příloha C** (informativní) Informace o metodách zkoušení bezpečnosti spojení..... 16

**Příloha ZA** (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU..... 17

Bibliografie

..... 18

Strana 5

---

Předmluva

Tento dokument (EN 13544-2:2002) vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2003 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do dubna 2003.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Přílohy A a B jsou normativní. Příloha C je informativní.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

EN 13544 sestává ze tří částí se společným názvem Přístroje pro respirační terapii.

Část 1: Nebulizační systémy a jejich části

Část 2: Hadice a konektory

Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

---

# 1 Předmět normy

Tato část této EN 13544 stanovuje požadavky na hadice, které se používají s přístroji pro terapeutické podávání dýchacích plynů v domácí, ambulantní a nemocniční praxi a pro rozhraní těchto přístrojů, tj. násadce konektoru a závitové nosné konektory. Tyto hadice se používají převážně pro kyslík, vzduch, nebo směsi těchto plynů.

Specifikace rozhraní jsou uvedeny pro zajištění zaměnitelnosti přístrojů pro respirační terapii, což umožňuje, aby se pacientům dostalo nepřerušované léčby za všech klinických situací.

Pro připojení např. průtokoměrů jsou na jejich výstupu specifikovány závitové nosné konektory, k nimž lze připojit přístroje, jako jsou zvlhčovače nebo nebulizátory.

POZNÁMKA Tato norma nestanovuje, u kterých přístrojů musí být tyto konektory použity. Předpokládá se, že specifické normy pro přístroje, např. EN ISO 10651-4, EN 738-1 a EN 13220, stanoví, kde se tyto konektory mají použít.

---

-- Vynechaný text --