

2004

	Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky - Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem	ČSN EN ISO 5356-1 85 2111
--	---	-------------------------------------

idt ISO 5356-1:2004

Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Raccords coniques - Partie 1: Raccords mâles et femelles

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren - Teil 1: Männliche und weibliche Konen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 5356-1:2004. Evropská norma EN ISO 5356-1:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 5356-1:2004. The European Standard EN ISO 5356-1:2004 has the status of a Czech standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 1281-1 (85 2112) ze září 1998 a ČSN ISO 5356-1 (85 2110) ze září 1993.

© Český normalizační institut,

2004

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

71670

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

V normě jsou proti předchozí normě (ISO 5356-1:1996) zařazeny kuželové spojky 8,5 mm. Vzhledem k předchozí normě ČSN EN 1281-1 jsou upřesněny údaje o rozměrech válečkových a kroužkových kalibrů např. tolerance průměru kužele na jednotku délky.

Citované normy

ISO 4135 zavedena v ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník (idt ISO 4135:2001)

ISO 5367 dosud nezavedena

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 + A1:1994 + A2:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995)

Související ČSN

ČSN ISO 3040 (01 3135) Technické výkresy - Kótování a tolerování - Kužele

ČSN ISO 5356-2 (85 2111) Narkotizačné a dýchacie zariadenia - Kuželové spojky - Část 2: Závítové nosné spojky

Informativní údaje z ISO

ISO 5356 se skládá z následujících částí pod všeobecným názvem *Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky*:

- *Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem*

- *Část 2: Závítové nosné spojky*

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Vypracování normy

Zpracovatel: Zdranom, IČ 48965936, MUDr. Jaroslav Skopal

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 5356-1
Květen 2004

ICS 11.040.10
1:1997

Nahrazuje EN 1281-

Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky -
Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem
(ISO 5356-1:2004)

Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors -
Part 1: Cones and sockets
(ISO 5356-1:2004)

Matériel d'anesthésie et de réanimation
respiratoire - Raccords coniques -
Partie 1: Raccords mâles et femelles
(ISO 5356-1:2004)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte -
Konische Konnektoren -
Teil 1: Männliche und weibliche Konen
(ISO 5356-1:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-04-01.

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, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litevska, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko 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

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky
EN ISO 5356-1:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Ref. č.

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF

Tento PDF soubor obsahuje vložené typy písma (normální, kursivní, tučné atd.). V souladu s licenční politikou Adobe, tento soubor lze tisknout nebo prohlížet, avšak nesmí být editován, kromě těch vložených typů písma, které nepodléhají licenci a jsou instalovány v počítači, na kterém se editace provádí. Při používání tohoto souboru jsou jeho uživatelé odpovědní za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřejímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech, který vytváří tento PDF soubor, lze najít ve všeobecných informacích, které jsou k němu přiloženy; parametry na vytváření PDF jsou optimalizovány pro tisk. Soubor je upraven tak, aby byl použitelný členskými organizacemi ISO. V případě nepravděpodobné události, a problému, který se k ní vztahuje, informujte Ústřední sekretariát ISO. Jeho adresa je uvedena níže.

ISO 2004

Všechna práva vyhrazena. Kromě uvedených výjimek nesmí být žádná další část publikace reprodukována nebo použita jakoukoli formou nebo jakýmikoli prostředky, elektronickými nebo mechanickými, včetně fotokopíí a mikrofilmu, bez písemného povolení buď ISO na níže uvedené adrese, nebo členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 111

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Strana 5

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 6

Úvod

.....

.....	7
1 Předmět normy	8
2 Normativní odkazy	8
3 Termíny a definice	8
4 Kuželové spojky vyrobené z kovu	8
4.1 Všeobecné požadavky	8
4.2 Doplnující požadavky pro spojky s vnějším kuželem 22 mm	9
4.3 Doplnující požadavky na kuželové spojky 8,5 mm	10
5 Kuželové spojky vyrobené z nekovových materiálů	10
5.1 Všeobecné požadavky	10
5.2 Doplnující požadavky na kuželové spojky 22 mm	11
5.3 Doplnující požadavky na kuželové spojky 8,5 mm	11
6 Zámkové spojky 22 mm	11
Příloha A (normativní) Válečkové a kroužkové kalibry pro kuželové spojky vyrobené z nekovových materiálů	12
Příloha B (normativní) Zkouška bezpečnosti spojení zámkové spojky 22 mm se spojkou s vnějším kuželem	14
Příloha C (normativní) Zkouška netěsnosti zámkových spojek 22 mm	15

Příloha D (normativní) Zkouška pádem pro zámkové spojky 22 mm.....	16
Příloha E (informativní) Válečkové a kroužkové kalibry pro kovové kuželové spojky.....	17
Příloha F (informativní) Návrhy zkušebního zařízení a metod zkoušek bezpečnosti spojení zámkových spojek 22 mm.....	19
Příloha ZA (informativní) Souvislost mezi touto evropskou normou a základními požadavky ustanovení směrnice EU 93/42/EEC	22
Bibliografie	23

Strana 6

Předmluva

Tuto normu EN ISO 5356-1:2004 vypracovala technická komise ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2004 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 listopadu 2004.

Tato norma nahrazuje EN 1281-1:1997.

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

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

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litevska, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 5356-1:2004 byl schválen CEN jako EN ISO 5356-1:2004 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

V klinické praxi se může stát, že různé dýchací násadce, používané v anestetických a respiračních přístrojích, se musí navzájem spojovat k vytvoření vhodného dýchacího systému. Části lékařských zařízení, jako je zvlhčovač nebo spirometr, jsou často zapojeny do dýchacího systému, který může být také připojen k systému odvodu anestetického plynu. Pro spojení k těmto účelům se obvykle používají spojky s vnějším a vnitřním kuželem a nedostatečná normalizace těchto spojů způsobila řadu problémů se zaměnitelností, když spojovaná zařízení byla vyrobena různými výrobci. Tato část normy ISO 5356 stanovuje požadavky a rozměry pro kuželové spojky používané v anestetických a respiračních přístrojích.

Je důležité, aby kuželové spoje byly bezpečné, ale rozpojitelné obsluhou. Použití spojek, které splňuje požadavky této části normy ISO 5356, nemusí být dostatečnou zárukou proti jejich náhodnému (nepředvídanému) rozpojení. K minimalizaci rizika náhodného rozpojení spojek 22 mm může být použito zámkových spojek.

Příloha A obsahuje obrázek a tabulku s podrobnými údaji o válečkových a kroužkových kalibrech, které jsou používány ke zkoušení kuželových spojek vyrobených z nekovových materiálů. V přílohách B, C a D jsou připraveny zkušební metody pro zámkové spojky, příloha E obsahuje obrázek a tabulku s podrobnými údaji o válečkových a kroužkových kalibrech, které jsou používány ke zkoušení kovových kuželových spojek a příloha F obsahuje doporučení ke zkoušení bezpečnosti zámkových spojek.

Obrázek 1 udává podrobnosti o rozměrech a tolerancích kovových kuželových spojek, je zpracován v souladu s ISO 3040.

1 Předmět normy

Tato část normy ISO 5356 stanovuje požadavky na rozměry a kalibry pro spojky s vnějším a vnitřním kuželem, které jsou určeny pro spojení anestetických a respiračních přístrojů, např. v dýchacích systémech, v systémech odvodu anestetických plynů a v odpařovačích.

Tato část normy ISO 5356 udává požadavky pro následující kuželové spojky:

- spojky 8,5 mm pro použití v pediatrických dýchacích systémech;
- spojky 15 mm a 22 mm určené pro všeobecné použití v dýchacích systémech;
- zámkové spojky 22 mm (včetně požadavků na provedení);
- spojky 23 mm určené pro použití s odpařovači, ale ne pro použití v dýchacích systémech;
- spojky 30 mm určené k připojení dýchacího systému na systém odvodu anestetického plynu.

Tato část ISO 5356 nestanoví požadavky zdravotnických prostředků a příslušenství, které mají být

vybaveny těmito spojkami.

Požadavky na používání kuželových spojek nejsou obsaženy v této části normy ISO 5356, ale jsou nebo budou uvedeny v příslušných mezinárodních normách pro specifické zdravotnické prostředky a jejich příslušenství.

POZNÁMKA Požadavky na závitové nosné kuželové spojky jsou stanoveny v ISO 5356-2.

-- Vynechaný text --