

2005

Systémy pro inhalaci oxidu dusnatého -
Část 2: Systémy napájení

ČSN P
CEN/TS 14507-2

85 2113

Inhalational nitric oxide systems - Part 2: Supply systems

Systèmes d'oxyde nitrique inhalé - Partie 2: Systèmes d'alimentation

Inhalationssysteme für Stickstoffmonoxid - Teil 2: Versorgungssysteme

Tato předběžná česká technická norma je českou verzí technické specifikace CEN/TS 14507-2:2003. Technická specifikace CEN/TS 14507-2:2003 má status předběžné české technické normy.

This Czech Prestandard is the Czech version of the Technical Specification CEN/TS 14507-2:2003. The Technical Specification CEN/TS 14507-2:2003 has the status of a Czech Prestandard.



© Český normalizační institut, 2005

73433

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

obsahu normy přijímá Český normalizační institut, Biskupský dvůr 5, 110 02 Praha 1.

Upozornění Převzetí TS do národních norem členů CEB/CENELEC není povinné a tato TS nemusí být na národní úrovni převzata jako normativní dokument.

Citované normy

EN 738-1:1997 + A1:2001 zavedena v ČSN EN 738-1:1998 + A1:2003 (85 2750) Redukční ventily k použití s lékařskými plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji k měření průtoku

EN 738-3:1998 + A1:2001 zavedena v ČSN EN 738-3:1999 + A1:2003 (85 2750) Redukční ventily k použití s lékařskými plyny - Část 3: Redukční ventily tvořící nedílný celek s ventily lahví na plyny

EN 739:1998 + A1:2001 zavedena v ČSN EN 739:1999 + A1:2003 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínalními plyny

EN 837-1 zavedena v ČSN EN 837-1 (25 7012) Měřidla tlaku - Část 2: Doporučení pro volbu a instalaci tlakoměrů

EN 962 zavedena v ČSN EN 962 (07 8608) Lahve na přepravu plynů - Ochranné kloboučky ventilů pro lahve na technické a medicínalní plyny - Provedení, konstrukce a zkoušky

EN 1441 zavedena v ČSN EN 1441 (85 5230) Prostředky zdravotnické techniky - Analýza rizika

EN 12218 zavedena v ČSN EN 12218 (85 5321) Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického vybavení

EN 13221:2000 zavedena v ČSN EN 13221:2000 (85 2768) Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití s medicínalními plyny

EN 60601-1:1990 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

EN 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

prEN ISO 407:2001 dosud nezavedena, nahrazena EN ISO 407:2004

prEN ISO 10297:2002 dosud nezavedena, nahrazena prEN ISO 10297:2004

ISO/DIS 5145:2001 dosud nezavedena, nahrazena ISO 5145:2004

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

ICS 11.040.10

Systémy pro inhalaci oxidu dusnatého -
Část 2: Systémy napájení
Inhalational nitric oxide systems -
Part 2: Supply systems

Systèmes d'oxyde nitrique inhalé -
Partie 2: Systèmes d'alimentation

Inhalationssysteme für Stickstoffmonoxid -
Teil 2: Versorgungssysteme

Tato technická specifikace (CEN/TS) byla schválena CEN 2002-11-02 k dočasnému používání.

Období platnosti této CEN/TS je z počátku stanoveno na tři roky. Po dvou letech budou členové CEN požádáni o předložení připomínek, zejména k otázce, zda může být tato CEN/TS přeměněna na evropskou normu.

Požaduje se, aby členové CEN oznámili existenci této CEN/TS stejným způsobem, jako v případě EN a učinili tuto CEN/TS dostupnou. Je povoleno zachovat platnost konfliktních národních norem (souběžně s touto CEN/TS), až do konečného řešení možné přeměny této CEN/TS na EN.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

CEN/TS 14507-2:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět normy

.....
.. 7

2 Normativní odkazy

..... 7

3 Termíny a definice

..... 8

4 Terminologie

.....
..... 8

5 Všeobecné požadavky

..... 8

5.1 R Bezpečnost

.....
..... 8

5.2 R Alternativní konstrukce

..... 8

5.3 Materiály

.....
..... 8

6 Požadavky na provedení

..... 9

6.1 Součásti systémů napájení pro oxid dusnatý.....

..... 9

6.2 Plynové lahve

.....
..... 9

6.3 R Ventily plynových

lahví.....	9
6.4 R Redukční ventily.....	9
6.5 Tlaloměry.....	10
6.6 R Vysokotlaké flexibilní spoje.....	10
6.7 R Nízkotlaké hadicové sestavy.....	10
6.8 Výstupní konektor systému napájení.....	10
6.9 Rychlospoje.....	10
6.10 Výstupní tlak.....	10
6.11 Alarmy.....	10
6.12 Průtok plynu.....	10
6.13 Únik plynu.....	10
6.14 R Výměna plynové lahve.....	11
6.15 R Propláchnutí.....	11

6.16 R Nosné
zařízení

.....
11

6.17 R
Stabilita

.....
..... 11

6.18 R Kolejnicový
systém

..... 11

6.19 R Elektrické
součásti

..... 11

6.20 Záložní napájení elektrickým
proudem.....

11

7 Konstrukční
požadavky

..... 11

7.1 R
Čistění

.....
..... 11

7.2 R
Maziva

.....
..... 12

8 Zkušební
metody

.....
12

8.1 Podmínky okolního
prostředí.....

12

8.2 Typové zkoušky
součástí.....

12

8.3 Výrobní zkoušky systému napájení

..... 12

9 Značení a
balení

.....

9.1

Značení

..... 12

9.2

Balení

..... 12

10 Informace poskytované

výrobce..... 13

Příloha A (informativní)

Zdůvodnění..... 15

Bibliografie

..... 16

Předmluva

Tento dokument (CEN/TS 14507-2:2003) vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

CEN/TS 14507 sestává ze dvou dále uvedených částí se společným názvem „Systémy pro inhalaci oxidu dusnatého“

Část 1 - Podávací systémy

Část 2 - Systémy napájení

Pozornost je nutno věnovat zdůvodnění a pokynům pro přístroje používající oxid dusnatý v CR 13903.

Příloha A této evropské technické specifikace je informativní a obsahuje zdůvodnění ustanovení této evropské technické specifikace. U čísel článků, pro které je příslušné zdůvodnění, je doplněno R).

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, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Úvod

Systémy napájení směsí oxid dusnatý/dusík se používají k zajištění plynulého toku plynu do podávacích a monitorovacích systémů, které vyhovují CEN/TS 14507-2. Součásti systému mohou být připevněny buď k vozíku nebo na stabilní konstrukci, jako např. na stěnu. Protože oxid dusnatý reaguje spontánně s okolním kyslíkem a tvoří toxické produkty, je důležité zabránit přístupu vzduchu do systému napájení a rovněž zajistit prostředky pro proplachování systému napájení před jeho použitím. Únik plynu do ovzduší má být rovněž co nejmenší. Kontinuitu napájení lze dosáhnout zaopatřením dvou plynových lahví s alarmem, indikujícím nízký tlak plynu v lahvi a zařízením pro přepojení z jedné lahve na druhou. Pro zajištění sledovatelnosti napájení systémem plynem, má se ve stejné době používat pouze jedna plynová lahev. Je důležité, aby se prováděla pravidelná kontrola a údržba, aby se zajistilo, že bude napájecí systém trvale splňovat požadavky této části CEN/TS 14507.

Tato část CEN/TS 14507 klade zvláštní pozornost na:

- kontinuitu napájení;
- vhodnost materiálů a součástí;
- bezpečnost (mechanická pevnost, uvolnění nadměrného tlaku, netěsnost a stabilita);
- vlastnosti specifické pro konkrétní plyn;
- čistotu;
- zkoušení;
- identifikaci;
- poskytované informace (včetně postupů pro proplachování a výměnu plynových lahví).

1 Předmět normy

1.1 Tato část CEN/TS 14507 platí pro napájecí systémy pro dodávání směsi oxid dusnatý/dusík do podávacích a monitorovacích systémů vyhovujících CEN/TS 14507-1, určené pro současné ošetření pouze jednoho pacienta v jednom zdravotnickém zařízení.

1.2 Tato část CEN/TS 14507 platí pro napájecí systémy s plynovými lahvemi s plnicím tlakem do 20 000 kPa a koncentrací oxidu dusnatého v dusíku do 1 000 µl/l.

1.3 R Tato část CEN/TS 14507 neplatí pro:

- potrubní systémy pro dodávání směsi oxidu dusnatého s dusíkem pro více než jednoho pacienta současně;
- systémy napájení směsí oxid dusnatý/dusík, určené pro použití v domácím ošetření, při

naléhavých případech a při dopravě.

-- Vynechaný text --