

2007

Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití se systémy medicínálních plynů	ČSN EN ISO 21969 85 2768
---	------------------------------------

idt ISO 21969:2005

High-pressure flexible connections for use with medical gas systems

Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux

Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21969:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 21969:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 13221 (85 2768) z listopadu 2000.



© Český normalizační institut, 2007

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

77562

Změna proti předchozí normě

Proti předchozí normě, kterou tato norma nahrazuje, se norma vyznačuje uplatněním aktuální terminologie z oboru respiračních a anestetických přístrojů spolu s doporučením současných všeobecných požadavků a zkušebních metod.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 32:1977 nezavedena

ISO 407:2004 zavedena v ČSN EN ISO 407:2005 (07 8647) Malé lahve na přepravu plynů pro medicínální účely - Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky

ISO 5145:2004 nezavedena

ISO 7396-1:2002 nezavedena

ISO/TR 7470:1988 nezavedena

ISO 10524-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 10524-1:2006 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku

ISO 14971:2000 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2001 + A1:2003 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 15001:2003 zavedena v ČSN EN ISO 15001:2004 (85 2105) Anestetické a respirační přístroje - Kompatibilita s kyslíkem

Souvisící ČSN

ČSN EN 737-3 + A1 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 3: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ČSN EN 60601-1:1994 + A1:1995 + A2:1997 + A13:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník

ČSN EN ISO 7291 (05 2121) Zařízení pro plamenové svařování - Rozvodové redukční ventily do 300 bar, používané při svařování, řezání a příbuzných procesech

ČSN EN ISO 10524-2 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 2: Hlavní a podružné redukční ventily

Informativní údaje z ISO

Upozorňuje se na možnost, že některé části této technické normy mohou být předmětem patentových práv. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoli nebo všech patentových práv.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky (*Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices*). 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.

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla v 3.5 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

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 ISO 21969 Červen 2006
---	---------------------------------

ICS 11.040.10
13221:2000

Nahrazuje EN

Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití
se systémy medicínálních plynů
(ISO 21969:2005)
High-pressure flexible connections for use with
medical gas systems
(ISO 21969:2005)

Raccords flexibles haute pression pour
utilisation
avec les systèmes de gaz médicaux
(ISO 21969:2005)

Flexible Hochdruck-Verbindungen zur
Verwendung in Systemen für medizinische
Gase
(ISO 21969:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-05-25.

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, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království,

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

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky
č. EN ISO 21969:2006E

Ref.

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

..... 7

2 Citované normativní
dokumenty..... 7

3 Termíny a definice

..... 8

4
Terminologie

..... 9

5 Všeobecné
požadavky

..... 10

5.1

Bezpečnost

.....	10
5.2 Alternativní provedení	10
5.3 Materiály	10
5.4 Požadavky na návrh	10
5.5 Konstrukční požadavky	12
6 Zkušební metody	12
6.1 Všeobecně	12
6.2 Typové zkoušky	12
7 Značení, barevné kódování, balení	15
7.1 Značení	15
7.2 Barevné kódování	15
7.3 Balení	15
8 Informace poskytované	

výrobce..... 15

Příloha A (informativní)

Zdůvodnění..... 17

Bibliografie

..... 18

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC

pro zdravotnické

prostředky..... 19

Strana 5

Předmluva

Text ISO 21969:2005 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a přijat technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI, jako EN ISO 21969:2006.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2006 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 prosince 2007.

Tento dokument nahrazuje EN 13221:2000.

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 21969:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 21969:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 6

Úvod

Vysokotlaká flexibilní připojení se velmi často používají v okruhu zdroje dodávání medicínálního plynu potrubním rozvodem pro připojení lahví nebo soupravy lahví na plyny k rozdělovacímu potrubí. Mohou se rovněž používat pro připojení lahví s medicínálními plyny ke vstupním ústím zdravotnického přístroje, jehož nedílnou součástí jsou redukční ventily, vhodné pro vysoký tlak.

Vzhledem k vysokým tlakům, kterým jsou tato zařízení vystavena je důležité, aby jejich charakteristiky byly určitým způsobem specifikovány a zkušeny. Je nezbytné provádět pravidelné kontroly a údržbu, zajišťující, že vysokotlaká flexibilní připojení stále splňují požadavky této mezinárodní normy.

Tato mezinárodní norma věnuje pozornost zejména:

- použití vhodných materiálů;
- bezpečnosti (úniku plynu, mechanické pevnosti, pevnosti proti vlivu vnitřního přetlaku a odolnosti proti vznícení);
- specifičnosti plynu;
- čistotě;
- typovým zkouškám;
- značení;
- informacím poskytovaným výrobcem.

Příloha A obsahuje zdůvodnění pro některé požadavky této mezinárodní normy. Ty jsou zahrnuty k poskytnutí doplňujícího pohledu na důvody, které vedly k požadavkům a doporučením, jež byly začleněny do této mezinárodní normy. Kapitoly a články, které jsou za číslem označeny hvězdičkou (*), mají odpovídající zdůvodnění, uvedená v příloze A. Má se za to, že znalost důvodů pro dané požadavky napomůže nejen správnému použití této mezinárodní normy, ale usnadní jakékoliv následné revize.

Strana 7

1 Předmět normy

1.1 Tato mezinárodní norma platí pro vysokotlaká flexibilní připojení určená pro připojení k lahvím nebo soupravě lahví na plyny se jmenovitými tlaky plnění do 25 000 kPa při 15 °C pro použití s následujícími medicínálními plyny:

- kyslík;
- oxid dusný;
- vzduch pro dýchání;

- helium;
- oxid uhličitý;
- xenon;
- směsi výše uvedených plynů;
- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů;
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů.

1.2 Tato mezinárodní norma platí pro vysokotlaká flexibilní připojení určená pro připojení lahví nebo soupravy lahví na plyny k rozdělovacímu potrubí v okruhu zdrojů potrubních rozvodů medicínálních plynů podle ISO 7396-1.

1.3 Tato mezinárodní norma platí pro vysokotlaká flexibilní připojení určená pro připojení lahve na plyn ke vstupnímu ústí zdravotnického přístroje (např. na anestetických pracovištích nebo u plicních ventilátorů), jehož nedílnou součástí je redukční ventil podle ISO 10524-1.

1.4 Tato mezinárodní norma neplatí pro vysokotlaká flexibilní připojení určená k použití při plnění lahví na plyny, ani pro nízkotlaké flexibilní hadicové sestavy, jež jsou obsaženy v ISO 5359.

-- Vynechaný text --