

2008

Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky - Část 2: Závítové nosné kuželové spojky	ČSN EN ISO 5356-2 85 2111
--	-------------------------------------

idt ISO 5356-2:2006

Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Raccords coniques - Partie 2: Raccords à vis supportant un certain poids

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren - Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 5356-2:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 5356-2:2007. 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 1281-2 (85 2112) z listopadu 1999.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Byla provedena technická aktualizace normy.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 965-2:1998 zavedena v ČSN ISO 965-2:2000 (01 4314) Metrické závity ISO pro všeobecné použití - Tolerance - Část 2: Mezní rozměry vnějších a vnitřních závitů pro všeobecné použití - Střední jakost tolerance

ISO 5356-1:2004 zavedena v ČSN EN ISO 5356-1:2004 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky - Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, 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* v platném znění.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81, Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 5356-2
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Srpen 2007

ICS 11.040.10
2:1995

Nahrazuje EN 1281-

Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky -
Část 2: Závitové nosné kuželové spojky
Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors -
Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors

Matériel d'anesthésie et de réanimation
respiratoire - Raccords coniques -
Partie 2: Raccords à vis supportant un certain
poids

Anästhesie und Beatmungsgeräte - Konische
Konnektoren -
Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren
mit Schraubgewinde

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-07-26.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, 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

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref.

č. EN ISO 5356-2:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 6

Úvod

.....
..... 7

1 Předmět
normy

.....
.. 7

2 Citované normativní
dokumenty..... 7

3

Definice

..... 7

4 Návrh

konstrukce

..... 8

Bibliografie

..... 10

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU

93/42/EEC

Zdravotnické

prostředky

..... 11

Strana 5

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2006

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.
ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Strana 6

Předmluva

Text ISO 5356-2:2006 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 5356-2:2007 technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“ jejíž sekretariát je zabezpečován BSI.

Této evropské normě musí být nejpozději do února 2008 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do února 2008.

Tento dokument nahrazuje EN 1281-2:1995.

Tento dokument byl vypracován v rámci mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky směrnic EU.

Pro zjištění souvislosti se směrnicemi EU viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou částí tohoto dokumentu.

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

- Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem
- Část 2: Závitové nosné kuželové spojky

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 5356-2:2006 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 5356-2:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

Zatímco kuželové spojky uvedené v ISO 5356-1 jsou postačující pro lehké příslušenství dýchacích přístrojů, jsou pro držení těžkých nebo křehkých součástí potřebné masivnější spojky. Tyto spojky musí být navrženy tak, aby byly robustní, jednoduché, daly se snadno sterilizovat a daly se lehce ručně nasadit a znovu odpojit. Mají být kompatibilní se spojkami splňujícími požadavky podle ISO 5356-1 a mají podle možnosti eliminovat pravděpodobnost neúmyslného vadného připojení. Zůstává na odpovědnosti uživatele před použitím zkontrolovat, že je celý systém, ve kterém jsou tyto spojky použity, správně sestaven.

Závitové nosné kuželové spojky specifikované v této části ISO 5356 se smí použít pro spojení v dýchacím systému a na běžný výstup plynu.

1 Předmět normy

V této části ISO 5356 jsou stanoveny požadavky na závitové nosné kuželové spojky, určené k použití s inhalačními anestetickými přístroji a ventilátory; tyto spojky jsou určeny pro montáž těžkého příslušenství.

-- Vynechaný text --