

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Únor 2009**

**Spoje s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny
používané ve zdravotnictví -
Část 1: Všeobecné požadavky**

**ČSN
EN 15546-1**
85 2112

Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -
Part 1: General Requirements

Raccords de petite taille pour liquides et gaz dans les applications médicales -
Partie 1: Exigences générales

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen
Anwendungen -
Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 15546-1:2008. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 15546-1:2008. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

prEN 15546-2 dosud nezavedena

EN 1707 zavedena v ČSN EN 1707 (85 5211) Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Zámkové kuželové spoje

EN 20594-1 zavedena v ČSN EN 20594-1 (85 5210) Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Eva Bradáčová

EVROPSKÁ NORMA EN 15546-1

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2008

ICS 11.040.10

**Spoje s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve
zdravotnictví -
Část 1: Všeobecné požadavky**

Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -
Part 1: General Requirements

Raccords de petite taille pour liquides et gaz dans
les applications médicales -
Partie 1: Exigences générales

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser
für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen
Anwendungen -
Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-03-21.

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.

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

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 15546-1:2008 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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, Švédska a Švýcarska.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Normativní odkazy 7

3 Termíny a definice 7

4 Materiály použité pro spoje s malým vnitřním průměrem 8

5 Požadavky na spoje s malým vnitřním průměrem pro specifické zdravotnické aplikace 8

5.1 Všeobecně 8

5.2 Aplikace spojů s malým vnitřním průměrem 8

6 Postup ohodnocení navrhovaného nového spoje s malým vnitřním průměrem pro zařazení do této skupiny norem 9

6.1 Všeobecně 9

6.2 Postup, který má provést navrhovatel nového spoje s malým vnitřním průměrem pro ohodnocení nezaměnitelnosti s existujícími spoji s malým vnitřním průměrem 9

6.3 Kontrola provedení 9

Příloha A (informativní) Zdůvodnění této normy 11

Příloha B (informativní) Přehled umístění spojů s malým vnitřním průměrem 19

Příloha C (informativní) Aplikace spojů s malým vnitřním průměrem pro vaskulární systémy 20

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky 25

Bibliografie 26

Informativní bibliografie 26

Předmluva

Tento dokument (EN 15546-1:2008) byl vypracován technickou komisí CEN/BT/TF 123 „Spoje s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví“, jejíž sekretariát je zabezpečován AFNOR.

Této evropské normě musí být nejpozději do listopadu 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 listopadu 2008.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN (a/nebo CENELEC) nejsou odpovědní za identifikaci některých nebo všech takových patentových práv.

Na základě doporučení uvedených ve zprávě CEN 13825, Spojе Luer – *Zpráva CEN Forum Task Group „Luer fittings“* byla tato norma vypracována v rámci mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA)

Tato první část normy obsahuje všeobecné požadavky pro zajištění prevence křížového propojení mezi spojkami s malým průměrem, které se používají v různých oblastech zdravotnických aplikací. Následující části mají zahrnovat rozměry a výkresy spojek ve specifických zdravotnických aplikacích.

Tato evropská norma podporuje základní požadavky směrnic EU. Pro zjištění souvislosti se směrnicemi EU viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou částí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: 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, Švédska a Švýcarska.

Úvod

V devadesátých letech vzrostly pochybnosti vyvolané velkým rozšířením přístrojů vybavených spoji Luer a zprávami o případech úmrtí nebo poškození zdraví pacientů, které byly způsobeny chybným připojením a následným nesprávným přívodem enterálních roztoků, intratekální medikace nebo stlačených plynů.

Pochybnosti týkající se použití Luerových spojení s enterálními vyživovacími sondami a odběru vzorků a systémů pro dodávání plynů vyvolaly odezvu u CEN/BT a u Evropské komise. Pro zkoumání tohoto problému ustavil v listopadu 1997 nově zřízený řídicí výbor CEN Forum zdravotní péče (CheF) pracovní skupinu Forum Task Group (FTG).

Tato FTG vypracovala pro CEN zprávu „CR 13825:2000“ [2], ve které došla k závěru, že použití jediného konstrukčního provedení spojení pro velký počet nekompatibilních přístrojů a nástrojů představuje problém. Na jednotce kardiologické péče se napočítalo až 40 spojení na přístrojích, které byly použity pro jediného pacienta. Proto nepřekvapuje, že došlo i k nesprávnému propojení.

Po mnoho let sledovaly zdravotnické přístroje princip „zajištění bezpečnosti za podmínek jedné závady“. Jednoduše řečeno to znamená, že jedna závada by neměla vést k ohrožení pacienta. Tento princip je zakotven v požadavcích početných norem pro zdravotnické prostředky. Rozšířením tohoto požadavku na použití Luerových spojení, tj. že špatné propojení by nemělo vést k ohrožení pacienta, FTG doporučila, aby bylo použití Luerových spojení omezeno na zařízení a přístroje určené k připojení na vaskulární systém nebo na podkožní injekční stříkačky. Mimo to mají být vyvinuta nová konstrukční provedení spojení s malým vnitřním průměrem pro použití, která nejsou intravaskulární a tyto mají být nekompatibilní s Luerovými spoji a opačně.

POZNÁMKA Stav, při kterém je vadný jediný prostředek pro snížení rizika nebo se vyskytla jedna abnormální podmínka.

Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích se vztahuje na tento typ problému v Základním požadavku 1.2. *(Řešení přijaté při návrhu a konstrukci zařízení se musí řídit principy bezpečnosti a brát do úvahy obecně známý stav techniky. Při hledání nejvhodnějšího řešení musí výrobce použít následující principy v uvedeném pořadí:*

odstranit nebo co nejvíce snížit riziko (integrací bezpečné koncepce do vývoje a konstrukce výrobku, atd.)

a 9.1 (jestliže je výrobek určen pro použití v kombinaci s jinými výrobky nebo zařízením, celá sestava, včetně připojovacího systému musí být bezpečná, atd.)

Pracovní skupina CEN/BT/TF 123 „Spoje s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví“ byla zřízena, aby se pokročilo v realizaci doporučení CR 13825 [2]. Bylo zjištěno, že systémy spojů s malým vnitřním průměrem nemohou být provedeny tak, aby se zabránilo všem možnostem špatného připojení nebo záměrného zneužití. Může se však provést celá řada kroků, aby se současná situace zlepšila a dosáhlo se větší bezpečnosti pro pacienty. Toho bude dosaženo pouze pomocí dlouhodobého angažování zahrnujícího průmysl a rovněž pracovníky ve zdravotnictví, obchodníky se zdravotnickými prostředky a správní úřady pro zdravotnické prostředky.

Tato Část 1 předkládané evropské normy a její odpovídající části jsou zamýšleny jako referenční dokumenty, ve kterých jsou uvedena všechna konstrukční provedení spojů s malým vnitřním průměrem, používaných ve zdravotnictví. CEN/BT/TF 123 vypracovala tuto řadu norem tak, aby norma obsahovala všeobecné požadavky pro zajištění prevence křížového propojení mezi spoji používanými v různých oblastech zdravotnictví.

1 Předmět normy

Tato část této skupiny evropských norem stanoví všeobecné požadavky na spoje s malým vnitřním průměrem, používané ve specifických zdravotnických aplikacích k přívodu nebo odvodu kapalin nebo plynů k pacientovi nebo od pacienta pomocí přepínacích systémů.

Tato evropská norma je zamýšlena jako referenční dokument, který se může použít jako nástroj ke snížení rizika špatného zapojení spojů s malým vnitřním průměrem mezi různými zdravotnickými aplikacemi.

Poskytuje systém k dosažení nezaměnitelnosti spojů s malým vnitřním průměrem, který je založen na jejich vlastním konstrukčním provedení a rozměrech.

Nespecifikuje požadavky na zdravotnické prostředky a příslušenství, pro které jsou tyto spoje určeny. Takové požadavky jsou uvedeny v příslušných mezinárodních nebo evropských normách pro specifické zdravotnické přístroje a příslušenství.

POZNÁMKA 1 Je záměrem, že nové konstrukční návrhy spojů s malým vnitřním průměrem by měly být zařazeny do této skupiny norem po jejich ohodnocení podle postupu uvedeného v kapitole 6.

POZNÁMKA 2 Výrobci jsou vyzýváni k tomu, aby integrovali spoje s malým vnitřním průměrem specifikované v této skupině norem do zdravotnických prostředků nebo systémů, i když to není v současné době vyžadováno příslušnými normami na přístroje. Očekává se, že při revizi příslušných norem na přístroje budou do těchto norem začleněny požadavky na spoje s malým vnitřním průměrem, které jsou specifikovány v této skupině norem.

POZNÁMKA 3 Výrobci a uživatelé jsou vyzýváni podat zprávu o jejich zkušenostech se spoji s malým vnitřním průměrem, specifikovanými v této skupině norem, příslušné technické komisi nebo pracovní skupině pověřené vypracováním předkládané skupiny norem, aby se tímto způsobem zajistila zpětná vazba v průběhu revize příslušné části této skupiny norem.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.