

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 83.140.40; 11.040.10 **Květen 2009**

ČSN
EN ISO 5359
85 2760

Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

idt ISO 5359:2008

Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

Flexibles de raccordement a basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux

Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 5359:2008. 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 ISO 5359:2008. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 5359 (85 2760) z února 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma EN ISO 5359:2008 je proti původní EN 739:1998 doplněna o nové typy konektorů a jejich přiřazení medicínálním plynům a směsím plynů. Nově je zařazen přehled známých národních a regionálních odchylek. Převzetím mezinárodní normy dochází ke sjednocení dokumentu ISO a CEN. Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 5359:2008 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 5359 z února 2009 převzala EN ISO 5359:2008 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 1307 zavedena v ČSN EN ISO 1307 (63 5224) Pryžové a plastové hadice – Rozměry hadic, minimální a maximální vnitřní průměry a mezní úchyly délek úřezků hadic

ISO 1402 zavedena v ČSN EN ISO 1402 (63 5414) Pryžové a plastové hadice a hadice s koncovkami – Zkoušky hydrostatickým tlakem

ISO 8033 zavedena v ČSN EN ISO 8033 (63 5214) Pryžové a plastové hadice – Stanovení soudržnosti

vrstev

ISO 9170-1 zavedena v ČSN EN ISO 9170-1 (85 2761) Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 15001 zavedena v ČSN EN ISO 15001 (85 2105) Anestetické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem

EN 1089-3:2004 zavedena v ČSN EN 1089-3:2004 (07 8500) Lahve na přepravu plynů – Označování lahví (kromě lahví na LPG) – Část 3: Barevné značení

AS 2896-1998 nezavedena

Porovnání s mezinárodní normou

Norma je identická s ISO 5359:2008 a obsahuje navíc přílohu ZA, kterou doplnil CEN.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *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.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k obrázku 2 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 5359
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2008

ICS 83.140.40; 11.040.10 Nahrazuje EN 739:1998

Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny
(ISO 5359:2008)

Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
(ISO 5359:2008)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-05-29.

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, Švédska 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

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 5359:2008 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 5359:2008) vypracovala technická komise ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2008 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 června 2010.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být zodpovědní za identifikaci kteréhokoliv nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 739:1998.

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

Vztah ke směrnici EC 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, 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.

Oznámení o schválení

Text ISO 5359:2008 byl schválen CEN jako EN ISO 5359:2008 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

0.1 Všeobecně 8

0.2 Normalizace závitových konektorů pro použití s hadicovými sestavami 8

1 Předmět normy 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Termíny a definice 10

4 Všeobecné požadavky 12

4.1 Bezpečnost 12

4.2 * Alternativní konstrukce 12

4.3 Materiály 13

4.4 Požadavky na návrh 13

4.4.1 Vnitřní průměr hadice 13

4.4.2 Mechanická pevnost 13

4.4.3 Tlaková deformace 13

4.4.4 Odolnost proti stlačení 14

4.4.5 Mez soudržnosti 14

4.4.6 Ohebnost 14

4.4.7 Specifičnost pro určitý plyn 14

4.4.8 Koncové konektory 14

4.4.9 Návrh konektorů NIST 14

4.4.10 Návrh konektorů DISS 15

4.4.11	Návrh konektorů SIS	22
4.4.12	Připojení hadic k hadicovým násadcům	22
4.4.13	Únik	22
4.4.14	* Tlakový spád	23
4.4.15	Vytlačení vsuvky	23
4.5	Požadavky na konstrukci	23
4.5.1	* Čištění	23
4.5.2	* Maziva	23
5	Metody zkoušení	23
5.1	Všeobecně	23
5.1.1	Podmínky okolního prostředí	23
5.1.2	Zkušební plyn	23
5.1.3	Referenční podmínky	23
5.2	Metoda zkoušení tlakového spádu	23
5.3	Metoda zkoušení úniku	23
5.3.1	Všechny hadicové sestavy	23
5.3.2	Hadicové sestavy vybavené samočinným uzávěrem hadicové sestavy	24
5.4	Metoda zkoušení specifčnosti pro určitý plyn	24
5.5	Metoda zkoušení mechanické pevnosti	24
5.6	Metoda zkoušení tlakové deformace	24
5.7	Metoda zkoušení odolnosti proti stlačení	25
5.8	Metoda zkoušení trvanlivosti značení a barevných kódů	26
6	Značení, barevné kódování a balení	26
6.1	Značení	26
6.2	Barevné kódování	27
6.3	Balení	27
7	Informace poskytované výrobcem	27

Příloha A (informativní) Zdůvodnění 28

Příloha B (informativní) Environmentální aspekty 29

Příloha C (informativní) Oznámené regionální a národní odchylky barevného kódování a názvosloví medicínálních plynů 30

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 32

Bibliografie 33

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 2008

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv 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

Úvod

0.1 Všeobecně

Tato mezinárodní norma byla vypracována jako reakce na potřebu bezpečného připojování zdravotnických přístrojů k pevným potrubním rozvodům medicínálních plynů nebo k jiným rozvodům medicínálních plynů takovým způsobem, aby nemohly být zaměněny hadicové sestavy přenášející rozdílné plyny nebo stejné plyny s různými tlaky. Do instalovaných potrubních rozvodů medicínálních plynů se zasahuje jen zřídka, a aby se zabránilo možnosti nepatřičného propojení nebo křížové kontaminace vedeného medicínálního plynu, podléhají schvalovacím postupům. Hadicové sestavy však za dobu jejich relativně krátké životnosti podléhají fyzickému opotřebení, špatnému a hrubému nakládání a bývají ke zdravotnickým přístrojům a pevným potrubím často připojovány a od nich odpojovány.

I když je známo, že žádný systém není absolutně bezpečný, tato mezinárodní norma zavádí požadavky, které jsou pro zábranu předvídatelných nebezpečí pocházejících z používání hadicových

sestav nezbytné. Obsluha si má být stále vědoma možnosti poškození z vnějších příčin, a proto má hadicové sestavy pravidelně kontrolovat a udržívat, aby bylo zaručeno, že stále vyhovují požadavkům této mezinárodní normy.

Tato mezinárodní norma klade důraz zejména na:

- vhodnost materiálu;
- specifičnost pro určitý plyn;
- čistotu;
- zkoušení;
- identifikaci;
- poskytované informace.

Zdůvodnění některých požadavků této mezinárodní normy je v příloze A. Tyto požadavky jsou za číslem článku v hlavním textu normy označeny hvězdičkou (*).

0.2 Normalizace závitových konektorů pro použití s hadicovými sestavami

Třebaže vhodnost dosažení shody na jediné mezinárodní normě pro závitové konektory nebyla nikdy zpochybněna, současný způsob jejich používání takovou shodu znemožňuje. Nicméně obavy, že množení individuálních národních norem nebo praktik bude příčinou potenciálně nebezpečného vzájemného propojování částí pro rozdílné plyny, vedly k tomu, že do této mezinárodní normy byly zavedeny tři systémy závitových konektorů.

Těmito třemi systémy nezaměnitelných konektorů jsou: bezpečnostní systém rozlišený průměrem (DISS – diameter-index safety system), nezaměnitelný závitový konektor (NIST – non-interchangeable screw-threaded) a systém rozlišený nákrůžkem (SIS – sleeve indexed system). Podrobnosti o plynech a směsích plynů, pro které jsou konektory DISS, NIST a SIS určeny, jsou v tabulkách 1 a 5. Rozměry konektorů NIST jsou v tabulkách 2, 3 a 4 a na obrázcích 2, 3, 4 a 5. Rozměry konektorů DISS lze získat od Compressed Gas Association Inc., 1725 Jefferson Davis Highway, Arlington, VA 22202, USA. Rozměry konektorů SIS lze získat od Standards Australia, GPO Box 476 Sydney, New South Wales, 2001, Australia.

Jako alternativu k závitovému konektoru lze použít na vstupu (výstupu pro podtlak) hadicové sestavy „rychlospoj“ specifický pro určitý plyn, tj. pro připojení hadicové sestavy k pevnému potrubí. Systémy rychlospojů různého řešení mají být v každém zdravotnickém zařízení vzájemně nezaměnitelné.

1 Předmět normy

1.1 * Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na nízkotlaké hadicové sestavy určené pro použití s následujícími medicínami plyny:

- kyslík;
- oxid dusný;
- vzduch pro dýchání;
- helium;
- oxid uhličitý;
- xenon;
- určené směsi výše uvedených plynů;
- vzduch obohacený kyslíkem;
- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů;
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů;
- podtlak.

Norma má zejména zajišťovat specifičnost pro určitý plyn a má zabránit křížovému spojení mezi systémy vedoucími rozdílné plyny. Tyto hadicové sestavy jsou určeny pro použití při maximálních pracovních tlacích nižších než 1 400 kPa.

1.2 Tato mezinárodní norma stanovuje přiřazení konektorů NIST, DISS a SIS medicínalním plynům a specifikuje rozměry nezaměnitelných závitových konektorů (NIST).

1.3 Tato mezinárodní norma nestanovuje:

- požadavky na koaxiální hadice používané pro přívod a odvod vzduchu pro pohon chirurgických nástrojů;
- požadavky na elektrickou vodivost.

1.4 Tato mezinárodní norma nestanovuje určené použití hadicových sestav.

POZNÁMKA Některé příklady určeného použití, stanovené v jiných mezinárodních normách:

- a. mezi terminální jednotkou a zdravotnickým přístrojem (ISO 9170-1, IEC 60601-2-12 ^[7], IEC 60601-2-13 ^[8]);
- b. mezi pevným potrubním rozvodem a terminální jednotkou tohoto systému (ISO 7396-1 ^[10], ISO 11197 ^[13]);
- c. mezi terminální jednotkou a druhou terminální jednotkou (ISO 7396-1);
- d. mezi nouzovým napájením a nouzovým a servisním vstupem potrubního systému (ISO 10524-1 ^[12], ISO 7396-1);
- e. mezi nouzovým napájením a zdravotnickým přístrojem (ISO 10524-1, ISO 10524-3 ^[16], IEC 60601-2-12, IEC 60601-2-13).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.