

Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů

ČSN
EN ISO 15002
85 2765

idt ISO 15002:2008

Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems

Dispositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises murales des systemes de distribution de gaz médicaux

Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15002:2008. 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 15002:2008. 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 15002 (85 2765) z února 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 15002:2008 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 15002 z února 2009 převzala EN ISO 15002:2008 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 32 nezavedena

ISO 5359:2008 zavedena v ČSN EN ISO 5359:2009 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

ISO 7396-1 zavedena v ČSN EN ISO 7396-1 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

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 11114-3:1997 zavedena v ČSN EN ISO 11114-3:1999 (07 8609) Lahve na přepravu plynů – Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plyným obsahem – Část 3: Zkouška vznícení v kyslíkové atmosféře

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2007 (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

ISO 19054 zavedena v ČSN EN ISO 19054 (85 5321) Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického zařízení

EN 837-1:1996 zavedena v ČSN EN 837-1:1998 (25 7012) Měřidla tlaku – Část 1: Tlakoměry s pružnou trubicí – Rozměry, metrologie, požadavky a zkoušení

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

EN 13544-2 zavedena v ČSN EN 13544-2 (85 2107) Přístroje pro respirační terapii – Část 2: Hadice a konektory

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 15002
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červenec 2008

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 13220:1998

Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů
(ISO 15002:2008)

Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems
(ISO 15002:2008)

Dispositifs de mesure de débit pour raccordement
aux prises murales des systèmes de distribution
de gaz médicaux
(ISO 15002:2008)

Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss
an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen
für medizinische Gase
(ISO 15002:2008)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-06-21.

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.

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 15002:2008 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15002:2008) vypracovala technická komise ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2009 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 července 2010.

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

Tento dokument nahrazuje EN 13220:1998.

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

Vztah ke směrnici 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, 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 15002:2008 byl schválen CEN jako EN ISO 15002:2008 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 * Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 9

4 Uspořádání systémů a přístrojů k měření průtoku 10

5 Všeobecné požadavky 10

5.1 Bezpečnost 10

5.2 Alternativní konstrukce 11

5.3 Materiály 11

5.4 Požadavky na návrh 12

5.5 Požadavky na konstrukci 15

6 Metody zkoušení 16

6.1 Všeobecně 16

6.2 Metody zkoušení mechanické pevnosti 16

6.3 Metody zkoušení úniku 17

6.4 Metody zkoušení trvanlivosti značení a barevného kódování 17

7 Značení, barevné kódování a balení 17

7.1 Značení 17

7.2 Barevné kódování 18

7.3 Balení 18

8 Informace poskytované výrobcem 18

Příloha A (informativní) Zdůvodnění 20

Příloha B (informativní) Uspořádání systémů a přístrojů k měření průtoku 21

Příloha C (informativní) Environmentální aspekty 24

Bibliografie 27

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 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

Úvod

Přístroje k měření průtoku se velmi často používají při podávání medicínálních plynů, přiváděných rozvodem medicínálních plynů přímo pacientovi. Tyto přístroje jsou potřebné k zabezpečení přesného průtoku za měnících se podmínek teploty a vstupního tlaku. Proto je nutné, aby jejich charakteristiky byly specifikovány a aby byly zkoušeny definovaným způsobem.

Tato mezinárodní norma klade důraz zejména na:

- bezpečnost (mechanická pevnost, bezpečné odlehčení nadměrného tlaku, odolnost proti zapálení);
- specifičnost pro určitý plyn;
- čistotu;
- vhodnost materiálu;
- přesnost;
- zkoušení;
- identifikaci;
- poskytované informace.

Zdůvodnění některých požadavků této mezinárodní normy je v příloze A. Pro kapitoly a články, označené svým číslem hvězdičkou (*), je v informativní příloze A uvedeno příslušné zdůvodnění tak, aby poskytlo další náhled na argumentaci k požadavkům a doporučením, začleněným do této mezinárodní normy. Předpokládá se, že znalost důvodů pro tyto požadavky nejen usnadní správné použití této mezinárodní normy, ale zjednoduší i všechny další revize.

1 Předmět normy

1.1 Tato mezinárodní norma je použitelná pro:

- přístroje k měření průtoku připojované (přímo nebo ohebnou připojovací sestavou) a odpojované obsluhou u terminálních jednotek rozvodu medicínálního plynu za účelem nastavení průtoku, měření a podávání medicínálních plynů;
- přístroje k měření průtoku připojované a odpojované obsluhou v připojovacích bodech specifických pro určitý plyn u přístrojů, jakými jsou např. redukční ventily.

1.2 Tato mezinárodní norma platí pro:

a) přístroje k měření průtoku určené pro použití s následujícími medicínálními plyny:

- kyslík;
- oxid dusný;
- vzduch pro dýchání;
- oxid uhličitý;
- směs kyslík/oxid dusný [50 %/50 % objemově];
- určené směsi výše uvedených plynů.

b) přístroje k měření průtoku určené pro použití s následujícími plyny:

- vzduch obohacený kyslíkem;
- helium;
- xenon.

POZNÁMKA Regionálními nebo národními předpisy může být pro vzduch obohacený kyslíkem povoleno použití připojovacích bodů specifických pro kyslík.

1.3 Tato mezinárodní norma neplatí pro elektrické nebo elektronické přístroje k měření průtoku.

1.4 Tato mezinárodní norma neplatí pro plyny používané k pohonu chirurgických nástrojů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.