

**Anestetická a respirační zařízení -
Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů
u lidí -**

**Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při
tracheostomii s minimálními dechovými objemy od 250 ml**

**ČSN
EN ISO 9360-2**

85 2769

idt ISO 9360-2:2001

Anaesthetic and respiratory equipment – Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans – Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains – Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml

Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen –
Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9360-2:2009. 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 9360-2:2009. 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 9360-2 (85 2769) z července 2003.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma ČSN EN ISO 9360-2:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 9360-2:2003. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 9360-2:2001. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 4135 zavedena v ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje – Slovník

ISO 5356-1:1996 nezavedena

ISO 7000 zavedena v ČSN ISO 7000 (01 8024) Grafické značky pro použití na zařízeních – Rejstřík a přehled

ISO 9360-1:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9360-1:2009 (85 2769) Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml

ISO 11607 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení a v ČSN EN ISO 11607-2 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení

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., 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.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Kapitoly a články, k nimž je poskytnuto zdůvodnění, jsou označeny písmenem (R). Tato zdůvodnění jsou obsažena v příloze A.

Termíny „vnější konektor“ a „vnitřní konektor“ nejsou přímo definovanými termíny, byly však již použity v první části této normy ČSN EN ISO 9360-1:2009. Proti první části této normy došlo vzhledem k upřesnění v terminologické normě ČSN EN ISO 4135 k náhradě pojmu „spojka“ za „konektor“ (synonymum).

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 9360-2
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 9360-2:2002

**Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti
pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí -**

Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při tracheostomii s minimálními dechovými objemy od 250 ml

(ISO 9360-2:2001)

Anaesthetic and respiratory equipment – Heat and moisture exchangers (HMEs)
for humidifying respired gases in humans –
Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having
minimum tidal volumes of 250 ml
(ISO 9360-2:2001)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –Échangeurs
de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz
respirés par les etres humains –
Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés
ayant des volumes courants
d'au moins 250 ml
(ISO 9360-2:2001)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme-
und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung
von Atemgasen beim Menschen –
Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher
zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten
mit Mindesthubvolumina von 250 ml
(ISO 9360-2:2001)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-03-28.

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: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 9360-2:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 9360-2:2001 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI, jako EN ISO 9360-2:2009.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 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 března 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 ISO 9360-2:2002.

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 9360-2:2001 byl schválen CEN jako EN ISO 9360-2:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Značky a zkratky 7

5 Všeobecné požadavky a doporučení 7

6 Zkušební metody 8

7 Značení, štítkování a balení 11

Příloha A (informativní) Zdůvodnění 12

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 13

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, na jejichž základě 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, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

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

1 Předmět normy

Tato část ISO 9360 vychází z ISO 9360-1:2000 a stanovuje požadavky a zkušební metody pro výměníky tepla a vlhkosti (HME) bez konektorů přístrojových ústí, včetně těch, jež obsahují filtry dýchacího systému. Tato zařízení jsou určena pro zvlhčování vdechovaných plynů při tracheostomii u pacientů s dechovým objemem 250 ml nebo větším.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.