

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Únor 2010**

Anestetické zásobní vaky

ČSN
EN 1820+A1
85 2160

mod ISO 5362:2000

Anaesthetic reservoir bags

Ballons réservoirs d'anesthésie

Anästhesie-Reservoirbeutel

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1820:2005+A1:2009. 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 1820:2005+A1:2009. 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 1820 (85 2160) z listopadu 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Tato norma obsahuje zpracovanou změnu A1 ze srpna 2009. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami ! ". Vypuštěný text je zobrazen takto „!vypuštěný text““, opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 556-1:2001 zavedena v ČSN EN 556-1:2002 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 60601-1:1990 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

EN ISO 4287 zavedena v ČSN EN ISO 4287 (01 4450) Geometrické požadavky na výrobky (GPS) – Struktura povrchu: Profilová metoda – Termíny, definice a parametry struktury povrchu

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

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

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

Vypracování normy

Zpracovatel: Zdranom, IČ 48965936, MUDr. Jaroslav Skopal; IČ: 73792781, Ing. David Korpas Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 1820:2005+A1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Srpen 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 1820:2005

Anestetické zásobní vaky
(mod ISO 5362:2000)

Anaesthetic reservoir bags
(ISO 5362:2000, modified)

Ballons réservoirs d'anesthésie
(ISO 5362:2000, modifiée)

Anästhesie-Reservoirbeutel
(ISO 5362:2000, geändert)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-04-25 a obsahuje změnu A1 schválenou CEN 2009-0-16.

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 jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 1820:2005+A1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Všeobecné požadavky 8

5 Ochrana před elektrostatickými náboji 10

6 Požadavky na dodávku sterilních vaků 10

7 Značení 10

8 Informace poskytované výrobcem 11

Příloha A (informativní) Zkouška těsnosti 12

Příloha B (normativní) Stanovení objemu 13

Příloha C (normativní) Zkouška bezpečného upevnění jednoduchého hrdla ke spojce 22 mm s vnějším kuželem 14

Příloha D (normativní) Zkouška bezpečného upevnění adaptéru složeného hrdla k vaku 15

Příloha E (normativní) Zkouška odolnosti vůči tlaku požadovanému k roztažení vaku (tlak/objem) 16

Příloha F (informativní) Zkouška odolnosti vůči tlaku požadovanému k roztažení vaku použitím vzduchu (tlak/objem) 17

Příloha G (informativní) Doporučení pro výběr materiálů 18

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky 19

Bibliografie 20

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 5362:2000, kterou vypracovala technická komise ISO/TC 121 „Anestetická a respirační zařízení“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), byl převzat jako evropská norma technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetická zařízení“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI. Společné modifikace jsou v textu označeny svíslou čarou na okraji textu.

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2010 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 možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument byl schválen CEN 2009-04-25 a obsahuje změnu A1 schválenou CEN 2009-07-16.

Tento dokument nahrazuje !EN 1820:2005".

K označení začátku a konce vloženého nebo změněného textu jsou použity značky ! ".

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

Vztah ke směrnicím 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.

Úvod

Tato evropská norma patří do souboru norem anestetických a dýchacích přístrojů. Tento dokument obsahuje zvláštní ustanovení na provedení hrdel, značení velikosti a na požadovaný tlak na roztažení anestetických zásobních vaků.

Požadavek, aby anestetické zásobní vaky pro použití s hořlavými anestetiky byly elektricky vodivé, je všeobecně uznáván a je především důležitý, když anesteziolog rytmicky stlačuje zásobní vak při umělém dýchání.

Tato evropská norma obsahuje požadavky jak na antistatické, tak na neantistatické vaky. Pouze antistatické vaky jsou vhodné pro použití s hořlavými anestetickými prostředky.

Tato evropská norma obsahuje požadavky jak na vaky pro jedno použití, tak i na vaky pro opakované použití. Vaky pro opakované použití musí splňovat požadavky tohoto dokumentu na doporučenou

životnost výrobku.

Způsob porovnávací zkoušky uváděné v příloze E není vhodný pro běžné použití při výrobní kontrole, protože zahrnuje plnění vaku vodou. Z tohoto důvodu jsou používány jiné zkušební postupy, použitím vzduchu místo vody, jak je uvedeno v informativní příloze F. Toto může být vhodné jako způsob porovnávací zkoušky, když může být prokázáno, že výsledky jsou shodné s výsledky z přílohy E.

Způsob zkoušky těsnosti vaků použitím vzduchu místo vody je uveden v příloze A pouze pro informaci. Doporučení pro výběr materiálů jsou uvedena v příloze G.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky na antistatické a neantistatické zásobní vaky pro použití v anestetických zařízeních nebo dýchacích systémech. Obsahuje požadavky na provedení hrdel, označení velikosti, roztažnosti a podle potřeby i elektrického odporu.

Tento dokument neplatí pro vaky pro zvláštní použití, např. vlnovcové a samo expandující vaky. Vaky pro použití se systémy odvodu anestetického plynu nejsou považovány za anestetické zásobní vaky a proto nejsou předmětem této normy.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.