

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Březen 2010**

Přístroje pro respirační terapii –
Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu

ČSN
EN 13544-3+A1
85 2107

Respiratory therapy equipment – Part 3: Air entrainment devices

Appareils de thérapie respiratoire – Partie 3: Dispositifs d'entraînement d'air

Atemtherapiegeräte – Teil 3: Luftbeimischgeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13544-3:2001+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 13544-3:2001+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 13544-3 (85 2107) z února 2002.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

ČSN EN 13544-3+A1 nahrazuje ČSN EN 13544-3 z roku 2002. Toto konsolidované znění obsahuje změnu A1. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami "!". Změnou A1 je zavedena nová příloha ZA, která se vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EHS. Z toho vyplývají i doplňky hlavního textu normy.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 738-1 nezavedena *)

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

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

prEN 13159 nezavedena

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

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 13544-3:2001+A1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Září 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 13544-3:2001

Přístroje pro respirační terapii -
Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu

Respiratory therapy equipment –
Part 3: Air entrainment devices

Appareils de thérapie respiratoire –
Partie 3: Dispositifs d'entraînement d'air

Atemtherapiegeräte –
Teil 3: Luftbeimischgeräte

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-04-07 a obsahuje změnu 1, kterou schválil CEN 2009-07-30.

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

prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

1 Předmět normy 6

2 Citované normativní dokumenty 6

3.1 Zařízení pro strhávání vzduchu 6

4 Dodávka kyslíku 6

5 Spoje 6

5.1 Vstup napájení kyslíkem 6

5.2 Příslušenství pro vstup vzduchu 6

6 Koncentrace dodávaného kyslíku 7

7 Značení a identifikace 7

7.1 Značení 7

7.2 Barevný kód 7

8 Informace poskytované výrobcem 8

9 !Použitelnost 8

10 Klinické zkoušky 8

Příloha A (normativní) Metoda zkoušení koncentrace dodávaného kyslíku 9

Příloha B (informativní) Zdůvodnění 11

Příloha C (informativní) Barevný kód 12

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

Bibliografie 14

Předmluva

Tento dokument (EN 13544-3:2001+A1:2009) vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 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 obsahuje změnu 1, kterou schválil CEN 2009-07-30.

Tento dokument nahrazuje EN 13544-3:2001.

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

Tato evropská norma byla vypracována 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 této normy.

Tato evropská norma platí pro přístroje pro respirační terapii a sestává ze tří částí. Tato část se týká zařízení pro strhávání vzduchu, část 1 se týká nebulizačních systémů a část 2 hadic a konektorů.

Příloha A je normativní a tvoří nedílnou součást této evropské normy.

Přílohy B, C a ZA jsou informativní.

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.

1 Předmět normy

Tato část této evropské normy stanovuje minimální požadavky na vlastnosti a bezpečnost zařízení pro strhávání vzduchu, používaných pro dodávání kyslíku o určené koncentraci pacientům. Uvádí zkušební metody pro kontrolu koncentrace kyslíku ve směsi vzduch/kyslík, kterou zařízení pro strhávání vzduchu vytváří.

Stanovuje rovněž požadavky na značení a poskytuje doplňkový systém barevného kódování, pomáhající uživateli zjistit určenou koncentraci kyslíku.

Tato norma se netýká zařízení pro strhávání vzduchu, která tvoří integrální část zdravotnických přístrojů, pro které platí jiné normy, například pro pohotovostní plicní ventilátory, zvlhčovače, nebulizátory atd.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.