

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Březen 2010**

Přístroje pro respirační terapii -
Část 2: Hadice a konektory

ČSN
EN 13544-2+A1
85 2107

Respiratory therapy equipment – Part 2: Tubing and connectors

Equipement de thérapie respiratoire – Partie 2: Tubes et raccords

Atemtherapiegeräte – Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13544-2:2002+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 13544-2:2002+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 13544-2 (85 2107) z června 2003.

Národní předmluva

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 13544-2:2002+A1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Září 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 13544-2:2002

Přístroje pro respirační terapii -
Část 2: Hadice a konektory

Respiratory therapy equipment –
Part 2: Tubing and connectors

Équipement de thérapie respiratoire –
Partie 2: Tubes et raccords

Atemtherapiegeräte –
Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-08-01 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

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli Ref. č. EN 13544-2:2002+A1:2009 E
prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

1 Předmět normy 6

2 Citované normativní dokumenty 6

3 Násadce konektoru 6

3.1 Rozměry 6

3.2 Vlastnosti 6

4 Závítové nosné konektory 6

5 Hadice 6

5.1 Všeobecně 6

6 Značení hadic, štítky a balení 8

7 Balení 8

8 Použitelnost 8

9 Klinické zkoušky 8

Příloha A (normativní) Zkušební metody 9

A.1 Přístroje 9

A.2 Metoda zkoušení pevnosti násadce konektoru 9

A.3 Metoda zkoušení odporu průtoku plynu v hadici 11

A.4 Metoda zkoušení bezpečnosti spojení mezi koncovým konektorem a hadicí 11

A.5 Metoda zkoušení zajištění koncových konektorů na násadci konektoru 12

A.6 Metoda zkoušení odolnosti proti přehnutí 13

Příloha B (normativní) Závítové nosné konektory pro kyslík a vzduch 14

Příloha C (informativní) Informace o metodách zkoušení bezpečnosti spojení 15

Příloha ZA (informativní) "Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS" 16

Bibliografie 17

Předmluva

Tento dokument (EN 13544-2:2002+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 13544-2:2002.

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.

Přílohy A a B jsou normativní. Příloha C je informativní.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

EN 13544 sestává ze tří částí se společným názvem Přístroje pro respirační terapii.

Část 1: Nebulizační systémy a jejich části

Část 2: Hadice a konektory

Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu

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 EN 13544 stanovuje požadavky na hadice, které se používají s přístroji pro terapeutické podávání dýchacích plynů v domácí, ambulantní a nemocniční praxi a pro rozhraní těchto přístrojů, tj. násadce konektoru a závitové nosné konektory. Tyto hadice se používají převážně pro kyslík, vzduch, nebo směsi těchto plynů.

Specifikace rozhraní jsou uvedeny pro zajištění zaměnitelnosti přístrojů pro respirační terapii, což umožňuje, aby se pacientům dostalo nepřerušované léčby za všech klinických situací.

Pro připojení např. průtokoměrů jsou na jejich výstupu specifikovány závitové nosné konektory, k nimž lze připojit přístroje, jako jsou zvlhčovače nebo nebulizátory.

POZNÁMKA Tato norma nestanovuje, u kterých přístrojů musí být tyto konektory použity. Předpokládá se, že specifické normy pro přístroje, např. EN ISO 10651-4, EN 738-1 a EN 13220, stanoví, kde se tyto konektory mají použít.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.