

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Duben 2010**

Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití
se systémy medicínálních plynů

ČSN
EN ISO 21969
85 2768

idt ISO 21969:2009

High-pressure flexible connections for use with medical gas systems

Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systemes de gaz médicaux

Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21969:2009. 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 21969:2009. 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 21969 (85 2768) z ledna 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma ČSN EN ISO 21969:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 21969:2007, již je technickou revizí. Aktualizovaná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EHS.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 32:1977 nezavedena

ISO 407:2004 zavedena v ČSN EN ISO 407:2005 (07 8647) Malé lahve na přepravu plynů pro medicínální účely – Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky

ISO 5145:2004 nezavedena

ISO 7396-1:2007 zavedena v ČSN EN ISO 7396-1:2007 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2009 (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

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 21969
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Listopad 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 21969:2006

Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití se systémy medicínálních plynů
(ISO 21969:2009)

High-pressure flexible connections for use with medical gas systems
(ISO 21969:2009)

Raccords flexibles haute pression pour utilisation
avec les systèmes de gaz médicaux
(ISO 21969:2009)

Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung
in Systemen für medizinische Gase
(ISO 21969:2009)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-09-08.

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

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 21969:2009) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetická a respirační zařízení“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetická zařízení“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 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 května 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 nahrazuje EN ISO 21969:2006.

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, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 21969:2009 byl schválen CEN jako EN ISO 21969:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

- 1** Předmět normy 7
- 2** Citované normativní dokumenty 7
- 3** Termíny a definice 7
- 4** Terminologie 9
- 5** Požadavky 10
 - 5.1** Bezpečnost 10
 - 5.2** Alternativní provedení 10
 - 5.3** Materiály 10

5.4 Požadavky na návrh 10

5.5 Konstrukční požadavky 12

6 Metody zkoušení 12

6.1 Všeobecně 12

6.2 Typové zkoušky 12

7 Značení, barevné kódování, balení 15

7.1 Značení 15

7.2 Barevné kódování 15

7.3 Balení 15

8 Informace poskytované výrobcem 15

Příloha A (informativní) Zdůvodnění 17

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS 18

Bibliografie 19

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

© ISO 2009

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

1.1 Tato mezinárodní norma platí pro vysokotlaká flexibilní připojení určená pro připojení k lahvím nebo soupravě lahví na plyny se jmenovitými tlaky plnění do 25 000 kPa při 15 °C pro použití s následujícími medicínálními plyny:

- kyslík;
- oxid dusný;
- vzduch pro dýchání;
- helium;
- oxid uhličitý;
- xenon;
- směsi výše uvedených plynů;
- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů;
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů;
- vzduch obohacený kyslíkem.

1.2 Tato mezinárodní norma platí pro vysokotlaká flexibilní připojení určená pro připojení lahví nebo soupravy lahví na plyny k rozdělovacímu potrubí v okruhu zdrojů potrubních rozvodů medicínálních plynů podle ISO 7396-1.

1.3 Tato mezinárodní norma platí pro vysokotlaká flexibilní připojení určená pro připojení lahve na plyn ke vstupnímu ústí zdravotnického přístroje (např. na anestetických pracovištích nebo u plicních ventilátorů), jehož nedílnou součástí je redukční ventil podle ISO 10524-1.

1.4 Tato mezinárodní norma neplatí pro vysokotlaká flexibilní připojení určená k použití při plnění lahví na plyny, ani pro nízkotlaké flexibilní hadicové sestavy, jež jsou obsaženy v ISO 5359.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.