

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Duben 2010**

Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory

ČSN
EN 12342+A1
85 2706

Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators

Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs

Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12342:1998+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 12342:1998+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 12342 (85 2706) z října 1999.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A1 z července 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 556:1994 nezavedena ¹⁾

EN 868-1 nezavedena ²⁾

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

EN 1281-1 nezavedena ³⁾

EN 30993-1 nezavedena ⁴⁾

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

ISO 468 nezavedena

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 12342:1998+A1

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Září 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 12342:1998

Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory

Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators

Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des
appareils d'anesthésie et des ventilateurs

Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie-
und Beatmungsgeräten

Tato evropská norma byla schválena CEN 1998-05-30 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

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Definice 7

4 Materiály 8

5 Konstrukce 9

6 Délka 9

7 Odpor vůči průtoku 9

8 Spojovací prostředky 9

9 Únik 10

10 Zvýšení odporu vůči průtoku při ohybu 10

11 Poddajnost dýchacích trubic 10

12 Informace poskytované výrobcem 10

13 Elektrický odpor 10

14 Požadavky na dýchací trubice dodávané ve sterilním stavu 10

15 Značení 11

16 Použitelnost 12

17 Klinické hodnocení 12

18 Biofyzikální nebo modelový výzkum 12

Příloha A (normativní) Odpor průtoku vzduchu 13

Příloha B (normativní) Metoda zkoušení spolehlivého připojení jednoduchého konce k vnější kuželové spojnici vhodné velikosti 15

Příloha C (normativní) Metoda zkoušení spolehlivého připojení adaptéru k dýchací trubici 16

Příloha D (normativní) Metoda zkoušení úniku 17

Příloha E (normativní) Metoda zkoušení zvýšení odporu vůči průtoku při ohybu 18

Příloha F (normativní) Metoda zkoušení poddajnosti 19

Příloha G (informativní) Doporučení na výběr materiálů a konstrukčních vlastností 20

Příloha H (informativní) Bibliografie 21

Příloha ZA (informativní) "Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS" 22

Předmluva

Tento dokument (EN 12342:1998+A1:2009) vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetická zařízení“, 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 12342:1998.

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 směrnice (směrnice) EU.

Vztah ke směrnici (směrnícím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Tato evropská norma je založena na doporučení v ISO 5367 „Dýchací trubice určené k použití s anestetickými přístroji a ventilátory“. Od ISO 5367 se liší zejména tím, že obsahuje všechny velikosti dýchacích trubic a že je u každé trubice vyžadováno označení jmenovitého průtoku, aby bylo dosažení požadavků výrobce možné bez překročení specifikovaných mezních hodnot odporu.

Přílohy A, B, C, D, E a F jsou normativní. Přílohy G, H a ZA jsou pouze 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.

Úvod

Tato evropská norma je jednou ze souboru norem, zabývajících se anestetickými a respiračními přístroji. Zabývá se zejména základními požadavky na dýchací trubice včetně těch, jež se používají se spojkami 8,5 mm. Dýchací trubice jsou charakterizovány jmenovitým průtokem, aby bylo dosažení požadavků výrobce možné bez překročení specifikovaných mezních hodnot odporu. Požadavky

zahrnují rovněž prostředky pro připojení a několik metod zkoušení, z nichž některé nebyly v předchozích mezinárodních normách uvedeny.

Doporučení pro materiály a konstrukci jsou uvedena v příloze G.

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje základní požadavky na dýchací trubice a dýchací hadice, dodávané k upravení na požadovanou délku, určené pro použití s anestetickými přístroji, ventilátory, zvlhčovači a rozprašovači. Platí také pro dýchací trubice a Y-kusy, jež jsou dodávány již sestavené, i pro ty, jež jsou dodávány jako součásti a sestavují se podle pokynů výrobce.

Jsou uvedena opatření pro dýchací trubice, jejichž konce zahrnují adaptéry s kuželovými spojkami (složené koncovky) a dýchací trubice s jednoduchými konci (válcovými nebo kuželovitými).

Dýchací trubice pro zvláštní účely, jako jsou trubice používané s ventilátory, mající zvláštní požadavky na poddajnost a trubice s koaxiálním lumenem, jsou mimo rozsah platnosti této evropské normy.

Pokud nebude specifikováno jinak, platí požadavky této evropské normy pro dýchací trubice určené výrobcem jak pro jednorázová, tak i pro opakovaná použití.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.