

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Duben 2011**

Anestetické a respirační přístroje - Nezaměnitelné závitové (NIST) nízkotlaké konektory pro medicinální plyny

ČSN
EN 15908
85 2121

Anaesthetic and respiratory equipment -
Non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases

Matériel respiratoire et anesthésique -
Raccords basse pression a tete filetée non interchangeables (NIST) pour gaz médicaux

Anästhesie- und Beatmungsgeräte -
Nichtverwechselbare Verbindungsstücke mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck zur
Verwendung
mit medizinischen Gasen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 15908:2010. 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 15908:2010. It was translated by
Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení
rizika na zdravotnické prostředky

Související ČSN

ČSN [EN ISO 15001](#) (85 2105) Anestetické a respirační přístroje - Kompatibilita s kyslíkem

ČSN EN ISO 5359 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicinálními plyny

ČSN EN ISO 9170-1 (85 2761) Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicinálních plynů - Část 1:
Terminální jednotky pro stlačené medicinální plyny a podtlak

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. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN 15908
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2010

ICS 11.040.10

Anestetické a respirační přístroje -
Nezaměnitelné závitové (NIST) nízkotlaké konektory pro medicínální plyny

Anaesthetic and respiratory equipment -
Non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases

Matériel respiratoire et anesthésique -
Raccords basse pression a tete filetée
non interchangeables (NIST) pour gaz médicaux

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Nichtverwechselbare
Verbindungsstücke
mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck
zur Verwendung mit medizinischen Gasen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2010-08-28.

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, Chorvatska, 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

© 2010 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 15908:2010 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 7

4.1 Bezpečnost 7

4.2 Materiály 8

4.3 Návrh, rozměry a přiřazení NIST konektorů 8

5 Značení 13

6 Zkouška trvanlivosti značení 14

Příloha A (informativní) Environmentální aspekty 15

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

Bibliografie 17

Předmluva

Tento dokument (EN 15908:2010) vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2011 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 dubna 2011.

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 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.

Požadavky na nezaměnitelné závitové (NIST) nízkotlaké konektory pro medicínální plyny jsou v současné době specifikovány v EN ISO 5359:2008. Požadavky na NIST konektory v EN 15908 jsou identické s požadavky uvedenými v EN ISO 5359:2008 s výjimkami:

- přiřazení konektoru B11 (přiřazen pro oxid uhličitý namísto směsi oxid uhličitý/kyslík [objemový podíl CO₂ > 7 %]);
- přiřazení konektoru C19 (přiřazen pro směs oxid uhličitý/kyslík [objemový podíl CO₂ > 7 %] namísto oxidu uhličitého).

Záměrem je provést revizi EN ISO 5359:2008 a požadavky na NIST konektory z ní vypustit.

Požadavky na NIST konektory v EN 15908 jsou shodné s požadavky uvedenými v EN 739:1998 (zrušena a nahrazena EN ISO 5359:2008) s výjimkami:

- přiřazení konektoru B11 (přiřazen pouze pro oxid uhličitý);
- přiřazení konektoru C19 (přiřazen pouze pro směs oxid uhličitý/kyslík [objemový podíl CO₂ > 7 %]);
- přiřazení konektoru B12 pro vzduch obohacený kyslíkem;
- přiřazení konektoru B15 pouze pro směs helium/kyslík [objemový podíl O₂ < 20 %];
- přiřazení konektoru C20 pouze pro helium.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, 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 byla vypracována jako reakce na potřebu bezpečného připojování zdravotnických přístrojů určených pro podávání medicinálních plynů pacientům. Medicinální plyny se skladují v lahvích nebo kryogenních nádobách, nebo mohou být vytvářeny na místě; mezi zdrojem napájení a pacientem mohou být zapojeny některé zdravotnické přístroje, např. redukční ventily, hadicové sestavy, přístroje pro měření průtoku, plicní ventilátory a anestetické systémy. Aby bylo zajištěno, že pacientovi bude podáván určený medicinální plyn, požadují se na každém rozhraní konektory specifické pro určitý plyn.

I když je známo, že žádný systém není absolutně bezpečný, tato evropská norma zavádí požadavky, které jsou pro zábranu předvídatelných nebezpečí, pocházejících z používání konektorů nezbytné. Obsluha si má být stále vědoma možnosti poškození z vnějších příčin, a proto má provádět pravidelné kontroly, aby bylo zaručeno, že požadavky této evropské normy jsou stále dodržovány.

Volba jediného systému konektorů, který se bude v Evropské unii používat, znamená minimalizaci rizik křížových a chybných propojení a zajistí volný pohyb zdravotnických prostředků určených k podávání medicinálních plynů pacientům.

1 Předmět normy

1.1 Tato evropská norma stanovuje požadavky na konektory určené pro použití s medicinálními plyny.

1.2 Tato evropská norma stanovuje rozměry a přiřazení nezaměnitelných závitových (NIST) konektorů určených pro použití při jmenovitých pracovních tlacích nepřekračujících 1 400 kPa.

POZNÁMKA Jak je uvedeno v EN ISO 5359, rychlospoje specifické pro určitý plyn odpovídající EN ISO 9170-1 se považují za alternativu NIST konektorů.

1.3 Informace poskytované výrobcem jsou z předmětu této evropské normy vyloučeny, protože informace o použití NIST konektorů poskytuje výrobce každého zdravotnického přístroje, ke kterému jsou konektory trvale upevněny.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.