

Anestetické a respirační přístroje - Rozměry nezaměnitelných závitových (NIST) nízkotlakých konektorů pro medicínální plyny

ČSN
EN ISO 18082
85 2121

idt ISO 18082:2014

Anaesthetic and respiratory equipment – Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases

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

Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Maße von nichtverwechselbaren Verbindungsstücken mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen Gasen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 18082:2014. 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 18082:2014. It was translated by the 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 15908 (85 2121) z dubna 2011.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

ČSN EN ISO 18082 neobsahuje proti nahrazované ČSN EN 15908 zásadní změny. Podstatné je, že dochází ke sjednocení příslušných dokumentů CEN a ISO, a že se v nich již neprolínají požadavky na vlastní NIST konektory a na nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny. Obě problematiky jsou nyní řešeny samostatnými normami.

Souvisící ČSN

ČSN ISO 48:2011 (62 1433) Pryž, vulkanizovaný nebo termoplastický elastomer – Stanovení tvrdosti (tvrdost mezi 10 IRHD a 100 IRHD)

ČSN [EN ISO 15001](#):2012 (85 2105) Anestetické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem

ČSN EN ISO 4135:2003 (85 2110) Anestetické a respirační přístroje – Slovník

ČSN EN ISO 5359:2009 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínými plyny

ČSN EN ISO 9170-1:2009 (85 2761) Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicíných plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ČSN EN ISO 7396-1:2007 (85 2761) Potrubní rozvody medicíných plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální 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 ISO 18082
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2014

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 15908:2010

Anestetické a respirační přístroje –
Rozměry nezaměnitelných závitových (NIST) nízkotlakých konektorů
pro medicínální plyny
(ISO 18082:2014)

Anaesthetic and respiratory equipment –
Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases (ISO 18082:2014)

Matériel respiratoire et anesthésique –
Raccords basse pression à tête filetée
non interchangeables (NIST) pour gaz médicaux
(ISO 18082:2014)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Maße von nichtverwechselbaren Verbindungsstücken
mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck
zur Verwendung mit medizinischen Gasen
(ISO 18082:2014)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-05-22.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.
Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 18082:2014 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 18082:2014) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetické a respirační přístroje* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anestetické přístroje*, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2014 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 prosince 2014.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 15908:2010.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 18082:2014 byl schválen CEN jako EN ISO 18082:2014 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Termíny a definice 7

3 Rozměry a přiřazení NIST konektorů 8

4 Značení 15

5 Zkouška trvanlivosti značení 15

Bibliografie 16

Úvod

Tato mezinárodní norma byla vypracována jako reakce na potřebu bezpečného způsobu připojování zdravotnických přístrojů určených pro podávání medicínálních plynů pacientům nebo pro napájení zdravotnických přístrojů. Medicínální 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 medicínální plyn, požadují se na každém rozhraní konektory specifické pro určitý plyn.

Třebaže vhodnost dosažení shody na jediné mezinárodní normě pro závitové konektory nebyla nikdy zpochybněna, současný způsob jejich používání takovou shodu znemožňuje.

Nicméně, obavy že množení individuálních národních norem nebo praktik bude příčinou potenciálně nebezpečného vzájemného propojování částí pro rozdílné plyny, vedly k volbě několika rozdílných systémů konektorů, které všechny mají být navzájem nekompatibilní.

Tato mezinárodní norma specifikuje rozměry a přiřazení nezaměnitelných závitových (NIST – *non-interchangeable screw-threaded*) konektorů pro použití s medicínálními plyny.

Tato mezinárodní norma nespecifikuje rozměry a přiřazení pro

- systém konektorů rozlišený průměrem (DISS – *diameter-index safety system*), specifikovaný v CGA V-5^[9],
- systém konektorů rozlišený nákrůžkem (SIS – *sleeve indexed system*), specifikovaný v AS 2896^[7], a
- rychlospoje určené pro terminální jednotky specifikované v ISO 9170-1^[5].

1 Předmět normy

1.1 Tato mezinárodní norma specifikuje rozměry, přiřazení a značení nezaměnitelných závitových (NIST) konektorů určených pro použití při pracovních tlacích nepřekračujících 1 400 kPa a pro podtlakové systémy s absolutními tlaky nepřekračujícími 60 kPa.

1.2 Tato mezinárodní norma specifikuje NIST konektory, určené pro použití s následujícími medicínálními plyny:

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

a pro použití s podtlakem.

POZNÁMKA Nízkotlaké hadicové sestavy pro medicínální plyny a podtlak jsou specifikovány v ISO 5359^[3].

1.3 Informace poskytované výrobcem jsou z předmětu této mezinárodní normy vyloučeny, protože informace týkající se NIST konektorů poskytuje výrobce každého zdravotnického přístroje, ke kterému jsou tyto konektory trvale upevněny.

POZNÁMKA Environmentální hlediska jsou pojednána v každé mezinárodní normě týkající se zdravotnických přístrojů vybavených NIST konektory.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.