

Anestetické a respirační přístroje –
Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

ČSN
EN ISO 5359
ed. 2
85 2760

idt ISO 5359:2014

Anaesthetic and respiratory equipment – Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Flexibles de raccordement a basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux

Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 5359:2014. 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 5359:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2017-10-15 se nahrazuje ČSN EN ISO 5359 (85 2760) z května 2009, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN ISO 5359:2014 dovoleno do 2017-10-15 používat dosud platnou ČSN EN ISO 5359 (85 2760) z května 2009.

Změny proti předchozí normě

Hlavní změny proti předchozí normě:

- vypuštění požadavků na rozměry a přiřazení konektorů (viz ČSN EN ISO 18082);
- doplnění definovaných termínů;
- doplnění požadavků na řízení rizika, použitelnost, klinické zkoušky a vyluhování látek;
- změna požadavků na značení a požadavků na informace poskytované výrobcem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 1307:2006 zavedena v ČSN EN ISO 1307:2008 (63 5224) Pryžové a plastové hadice – Rozměry hadic, minimální a maximální vnitřní průměry a mezní úchyly délek úřezků hadic

ISO 1402:2009 zavedena v ČSN EN ISO 1402:2010 (63 5414) Pryžové a plastové hadice a hadice s koncovkami – Zkoušky hydrostatickým tlakem

ISO 8033:2006 zavedena v ČSN EN ISO 8033:2007 (63 5214) Pryžové a plastové hadice – Stanovení soudržnosti vrstev

ISO 9170-1:2008 zavedena v ČSN EN ISO 9170-1:2009 (85 2761) Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 14155:2011 zavedena v ČSN EN ISO 14155:2012 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 15001:2010 zavedena v ČSN EN ISO 15001:2012 (85 2105) Anestetické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem

Souvisící ČSN

ČSN EN 1089-3:2012 (07 8500) Lahve na přepravu plynů – Označování lahví na plyny (vyjma LPG) – Část 3: Barevné značeníNstdN

ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnostNstdN

ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: PoužitelnostNstdN

ČSN EN ISO 80601-2-12:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péčiNstdN

ČSN EN ISO 80601-2-13:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických pracovišť NstdN

ČSN EN 62366:2008 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředkyNstdN

ČSN ISO 7751:1996 (63 5219) Pryžové a plastové hadice a hadice s koncovkami – Poměry zkušebního a poruchového tlaku k maximálnímu pracovnímu tlakuNstdN

ČSN EN ISO 5774:2008 (63 5332) Plastové hadice – Vyztužené textilií pro stlačený vzduch – SpecifikaceNstdN

ČSN EN 15986:2011 (85 0006) Značky používané k označování zdravotnických prostředků – Požadavky pro označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty NstdN

ČSN EN ISO 4135:2003 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje – SlovníkNstdN

ČSN EN ISO 18082:2014 (85 2121) Anestetické a respirační přístroje – Rozměry nezaměnitelných závitových (NIST) nízkotlakých konektorů pro medicínální plyny

ČSN EN ISO 11197:2009 (85 2711) Zdravotnické napájecí jednotky NstdN

ČSN EN ISO 10524-1:2006 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku NstdN

ČSN EN ISO 10524-3:2006 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 3: Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny NstdN

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

ČSN EN ISO 13485:2012 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/ES) ze dne 14. června 1993 *o zdravotnických prostředcích*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* v platném znění.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k definici 3.5 doplněna národní poznámka.

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 5359
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2014

ICS 11.040.10; 83.140.40 Nahrazuje EN ISO 5359:2008

Anestetické a respirační přístroje –
Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny
(ISO 5359:2014)

Anaesthetic and respiratory equipment –
Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
(ISO 5359:2014)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Flexibles de raccordement a basse pression
pour utilisation avec les gaz médicaux
(ISO 5359:2014)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit
medizinischen Gasen
(ISO 5359:2014)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-08-24.

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, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



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

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

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 5359:2014 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 5359:2014) 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 dubna 2015 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 října 2017.

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 ISO 5359:2008.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto

dokumentu.

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, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 5359:2014 byl schválen CEN jako EN ISO 5359:2014 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

1 Předmět normy 9

2 Citované dokumenty 9

3 Termíny a definice 10

4 Obecné požadavky 13

4.1 Řízení rizika 13

4.2 Použitelnost 13

4.3 Klinické zkoušky 13

4.4 Bezpečnost 14

4.5 Materiály 14

4.6 Požadavky na návrh 14

4.7 Požadavky na konstrukci 17

5 Metody zkoušení 17

5.1 Obecně 17

5.2 Metoda zkoušení tlakového spádu 17

5.3 Metoda zkoušení úniku 17

5.4 Metoda zkoušení specifičnosti pro určitý plyn 18

5.5 Metoda zkoušení mechanické pevnosti 18

5.6 Metoda zkoušení tlakové deformace 18

5.7 Metoda zkoušení odolnosti proti stlačení 18

5.8 Metoda zkoušení trvanlivosti značení a barevných kódů 19

6 Značení, barevné kódování a balení 19

6.1 Značení 19

6.2 Barevné kódování 20

6.3 Balení 21

7 Informace poskytované výrobcem 21

Příloha A (informativní) Zdůvodnění 23

Příloha B (informativní) Environmentální aspekty 24

Příloha C (informativní) Oznámené regionální a národní odchylky barevného kódování a názvosloví medicínálních plynů 25

Bibliografie 27

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS 29

Úvod

Tato mezinárodní norma byla vypracována jako reakce na potřebu bezpečného připojování zdravotnických přístrojů k pevným potrubním rozvodům medicínálních plynů nebo k jiným rozvodům medicínálních plynů takovým způsobem, aby nemohly být zaměněny hadicové sestavy přenášející rozdílné plyny nebo stejné plyny s různými tlaky. Do instalovaných potrubních rozvodů medicínálních plynů se zasahuje jen zřídka, a aby se zabránilo možnosti nepatřičného křížového propojení nebo křížové kontaminace vedeného medicínálního plynu, podléhají schvalovacím postupům. Hadicové sestavy však za dobu jejich relativně krátké životnosti podléhají fyzickému opotřebení, špatnému a hrubému nakládání a bývají ke zdravotnickým přístrojům a pevným potrubím často připojovány a od nich odpojovány.

I když je známo, že žádný systém není absolutně bezpečný, tato mezinárodní norma zavádí požadavky, které jsou pro zábranu předvídatelných nebezpečí, pocházejících z používání hadicových sestav nezbytné. Obsluha si má být stále vědoma možnosti poškození z vnějších příčin. Proto má hadicové sestavy pravidelně kontrolovat a udržovat, aby bylo zaručeno, že stále vyhovují požadavkům této mezinárodní normy.

Tato mezinárodní norma klade důraz zejména na:

- vhodnost materiálů;
- specifičnost pro určitý plyn;
- zabránění křížovému připojení;
- čistotu;
- zkoušení;
- identifikaci, a
- poskytované informace.

Požadavky na hadice pro respirační terapii pokrývá ISO 17256, která se odvolává na ISO 80369-2 pro konektory s malým vnitřním průměrem pro dýchací systémy a pohonné plyny.

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 pro nízkotlaké hadicové sestavy k volbě tří systémů závitových konektorů a jednoho systému rychlospoje specifického pro určitý plyn. Těmito třemi systémy nezaměnitelných konektorů jsou bezpečnostní systém rozlišený průměrem (DISS – diameter-index safety system), systém s nezaměnitelným závitovým konektorem (NIST – non-interchangeable screw-threaded) a systém rozlišený nákrůžkem (SIS – sleeve indexed system). Rozměry a přiřazení těchto konektorů medicínám plynům nejsou v této mezinárodní normě specifikovány.

Zdůvodnění některých požadavků této mezinárodní normy je v příloze A. Tyto požadavky jsou za číslem článku v hlavním textu normy označeny hvězdičkou (*).

1 Předmět normy

1.1 Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na nízkotlaké hadicové sestavy určené pro použití s následujícími medicínám plynů:

- 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.

1.2 * Norma platí pro hadicové sestavy pracující při tlacích až 1 400 kPa a pro podtlakové systémy s absolutními tlaky nepřekračujícími 60 kPa.

1.3 Tato mezinárodní norma nspecifikuje pro hadicové sestavy rozměry a přiřazení vstupních a výstupních konektorů specifických pro určitý plyn.

POZNÁMKA 1 Specifikace rozměrů a přiřazení konektorů pro systém rozlišený průměrem (DISS) jsou v CGA V-5^[28].

POZNÁMKA 2 Specifikace rozměrů a přiřazení konektorů pro systém rozlišený nákrůžkem (SIS) jsou v AS 2896^[23].

POZNÁMKA 3 Rozměry a přiřazení konektorů pro systém s nezaměnitelným závitovým konektorem (NIST) jsou v ISO 18082^[11].

POZNÁMKA 4 Terminální jednotky navržené pro rychlospoje jsou specifikovány v ISO 9170-1.

1.4 Tato mezinárodní norma nspecifikuje požadavky na koaxiální hadice používané pro přívod a odvod vzduchu pro pohon chirurgických nástrojů.

1.5 Tato mezinárodní norma nespecifikuje určené použití hadicových sestav.

POZNÁMKA Environmentální aspekty jsou pojednány v příloze B.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.