

Anestetické a respirační přístroje – Kuželové konektory –  
Část 1: Kuželové zástrčky a zásuvky

ČSN  
EN ISO 5356-1  
85 2111

idt ISO 5356-1:2015

Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors  
Part 1: Cones and sockets

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Raccords coniques  
Partie 1: Raccords mâles et femelles

Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren  
Teil 1: Männliche und weibliche Konen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 5356-1:2015. 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 5356-1:2015. 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 ISO 5356-1 (85 2111) z listopadu 2004.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Toto vydání ČSN EN ISO 5356-1:2015 vychází ze čtvrtého vydání ISO 5356-1:2015, které je technickou revizí předcházející ISO 5356-1:2004. Byly provedeny následující změny:

- sjednocení terminologie v textu a v názvu této části ISO 5356;
- vypuštění definice zámkového konektoru 22 mm, protože její podstata je podchycena textem této části ISO 5356;
- zavedení kuželových zástrček a zásuvek 11,5 mm;
- doplnění minimálního vnitřního průměru pro kuželovou zástrčku 30 mm a změna minimálního vnitřního průměru kuželové zástrčky 8,5 mm z 6,0 mm na 6,25 mm;
- vypuštění požadavků na opakované použití zámkových zásuvek a kuželových zástrček 22 mm, protože toto je podchyceno normami pro specifické zdravotnické prostředky a příslušenství;
- podmíněné provedení zápichu a osazení pro kuželovou zástrčku 22 mm;
- oprava rozměru  $D$  u zkušebních válečkových a kroužkových kalibrů pro kuželové zástrčky a zásuvky 8,5 mm

- vyrobené z materiálů jiných než kov v příloze A této části ISO 5356;
- restrukturalizace dokumentu kvůli přehlednosti.

ISO 5356 s obecným názvem *Anestetické a respirační přístroje – Kuželové konektory* sestává z těchto částí:

- Část 1: *Kuželové zástrčky a zásuvky*
- Část 2: *Závitové nosné konektory*.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 5367:2014 zavedena v ČSN EN ISO 5367:2015 (85 2706) *Anestetické a respirační přístroje – Dýchací soupravy a konektory*

Související ČSN

ČSN EN ISO 3040:2012 (01 3135) *Geometrické specifikace produktu (GPS) – Kótování a tolerování – Kužele*

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

ČSN EN ISO 5356-2 ed. 2:2013 (85 2111) *Anestetické a respirační přístroje – Kuželové konektory – Část 2: Závitové nosné konektory*

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člácích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Související ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy.

Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

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 5356-1  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Březen 2015

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 5356-1:2004

*Anestetické a respirační přístroje – Kuželové konektory – Část 1: Kuželové zástrčky a zásuvky (ISO 5356-1:2015)*

*Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets*

(ISO 5356-1:2015)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –  
Raccords coniques –  
Partie 1: Raccords mâles et femelles  
(ISO 5356-1:2015)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte –  
Konische Konnektoren –  
Teil 1: Männliche und weibliche Konen  
(ISO 5356-1:2015)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-01-10.

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 biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv členu 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**

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 5356-1:2015 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 5356-1:2015) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetické a respirační přístroje* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anestetické přístroje*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2015 udělit 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 září 2015.

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 5356-1:2004.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinný zavést 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, Švédsko, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 5356-1:2015 byl schválen CEN jako EN ISO 5356-1:2015 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

**1** Předmět normy 7

**2** Citované dokumenty 7

**3** Požadavky na rozměry 7

**3.1** Obecné požadavky 7

**3.2** Doplnkové požadavky 8

**4** Zámkové zásuvky 22 mm 9

**Příloha A** (normativní) Válečkové a kroužkové zkušební kalibry pro kuželové zástrčky a zásuvky vyrobené z jiných materiálů než kov 10

**Příloha B** (normativní) Zkouška zajištění spojení kuželových zástrček v zámkových zásuvkách 22 mm 12

**Příloha C** (normativní) Zkouška úniku ze zámkových zásuvek 22 mm 13

**Příloha D** (normativní) Zkouška zámkových zásuvek 22 mm pádem 14

**Příloha E** (informativní) Válečkové a kroužkové zkušební kalibry pro kuželové zástrčky a zásuvky vyrobené z kovu 15

**Příloha F** (informativní) Doporučená zkušební zařízení a metody zkoušení zajištění spojení zámkových zásuvek 22 mm 17

**F.1** Metoda 1 - Stolní zkušební zařízení 17

**F.1.1** Zařízení 17

**F.1.2** Postup 17

**F.2** Metoda 2 - Ruční zkušební zařízení 17

## F.2.1 Zařízení 17

## F.2.2 Postup 17

## Bibliografie 20

### Úvod

V klinické praxi může být pro vytvoření vhodného dýchacího systému spolu spojováno různé dýchací příslušenství a respirační přístroje. Součásti zdravotnických přístrojů, jako je např. zvlhčovač nebo spirometr, jsou často vestavěny do dýchacího systému, který by mohl být rovněž připojen k systému odvodu anestetického plynu. Jako spoje pro tyto účely jsou obvykle používány spoje s kuželovými zástrčkami a zásuvkami, přičemž nedostatečná normalizace u takových spojů je příčinou problémů se zaměnitelností při připojování přístrojů zhotovených různými výrobci. Tato část ISO 5356 specifikuje požadavky na kuželové zástrčky a zásuvky používané u anestetických a respiračních přístrojů.

Důležitým hlediskem je potřeba, aby kuželové spoje byly zajištěné, nicméně však rozpojitelné obsluhou. Použitím kuželových zástrček a zásuvek vyhovujících požadavkům této části ISO 5356 není s jistotou zabráněno jejich náhodnému rozpojení. Pro minimalizování rizika náhodného rozpojení konektorů 22 mm lze použít zámkové zásuvky.

V příloze A je obrázek a tabulka s podrobnostmi válečkových a kroužkových kalibrů, používaných ke zkoušení kuželových zástrček a zásuvek vyrobených z jiných materiálů než z kovu. V příloze B, příloze C a příloze D jsou metody zkoušení zámkových zásuvek, v příloze E je obrázek a tabulka s podrobnostmi k válečkovým a kroužkovým kalibrům, které lze použít ke zkoušení kovových kuželových zástrček a zásuvek a příloha F obsahuje doporučení pro zkoušení zajištění zámkových zásuvek.

Obrázek 1 s podrobnostmi k rozměrům a tolerancím kuželových zástrček a zásuvek je vypracován ve shodě s ISO 3040.

V tomto dokumentu jsou použity následující typy písma:

- požadavky, s kterými může být ověřována shoda a definice: obyčejný typ;
- poznámky a příklady: menší typ;
- metody zkoušení: *kurzíva*.

### 1 Předmět normy

Tato část ISO 5356 specifikuje požadavky na rozměry a kalibry pro kuželové zástrčky a zásuvky určené pro připojování anestetických a respiračních přístrojů, např. u dýchacích systémů, u systémů odvodu anestetického plynu a u odpařovačů. Tyto kuželové zástrčky a zásuvky se tudíž nepovažují za samostatné prostředky.

Tato část ISO 5356 obsahuje požadavky na následující kuželové zástrčky a zásuvky:

- velikostí 8,5 mm a 11,5 mm, určené k použití v novorozeneckých a pediatrických dýchacích systémech;
- velikostí 15 mm a 22 mm, určené k obecnému použití v dýchacích systémech;
- zámkové zásuvky 22 mm (včetně požadavků na funkčnost);
- velikosti 23 mm určené k použití s odpařovači, ale ne k použití v dýchacích systémech;
- velikosti 30 mm určené k připojení dýchacího systému k systému odvodu anestetického plynu.

Tato část ISO 5356 nspecifikuje zdravotnické prostředky a příslušenství, které mají být těmito kuželovými zástrčkami a zásuvkami vybaveny.

Požadavky na používání kuželových zástrček a zásuvek nejsou uvedeny v této části ISO 5356, ale jsou nebo budou uvedeny v mezinárodních normách pro specifické zdravotnické prostředky a příslušenství.

**POZNÁMKA** Požadavky na závitové nosné konektory jsou specifikovány v ISO 5356-2.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.