

2017

Potrubní rozvody medicínálních plynů -
Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální
plyny a podtlak

ČSN
EN ISO 7396-1
ed. 2
85 2761

idt ISO 7396-1:2016

Medical gas pipeline systems -
Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

Systemes de distribution de gaz médicaux -
Partie 1: Systemes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase -
Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7396-1:2016. 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 7396-1:2016. 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 7396-1 ed. 2 (85 2761) z října 2016.

S účinností od 2019-03-31 se nahrazuje ČSN EN ISO 7396-1 (85 2761) z listopadu 2007, 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 7396-1:2016 dovoleno do 2019-03-31 používat dosud platnou ČSN EN ISO 7396-1 (85 2761) z listopadu 2007.

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 7396-1:2016 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2 z října 2016 převzala EN ISO 7396-1:2016 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 3746:2010 zavedena v ČSN EN ISO 3746:2011 (01 1606) Akustika – Určování hladin akustického výkonu a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku – Provozní metoda s měřicí obalovou plochou nad odrazivou rovinou

ISO 5359:2014 zavedena v ČSN EN ISO 5359:2015 ed. 2:2015 (85 2760) Anestetické a respirační přístroje –
Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

ISO 8573-1:2010 zavedena v ČSN ISO 8573-1:2013 (10 9001) Stlačený vzduch – Část 1: Znečištění a třídy čistoty

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 10524-2:2005 zavedena v ČSN EN ISO 10524-2:2006 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 2: Hlavní a podružné redukční ventily

ISO 11197:2004 zavedena v ČSN EN ISO 11197:2009 (85 2711) Zdravotnické napájecí jednotky

ISO 14644-1:1999 nezavedena¹⁾

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

ISO 17672:2010 zavedena v ČSN EN ISO 17672:2011 (05 5650) Tvrdé pájení – Pájky

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

ISO 21969:2009 zavedena v ČSN EN ISO 21969:2010 (85 2768) Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití se systémy medicínálních plynů

ISO 29463-1:2011 nezavedena

ISO 80601-2-69:2014 zavedena v ČSN EN ISO 80601-2-69:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-69: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost koncentrátorů kyslíku

IEC 60601-1-8:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

EN 286-1:1998 zavedena v ČSN EN 286-1:1999 (69 5286) Jednoduché netopené tlakové nádoby pro vzduch nebo dusík – Část 1: Tlakové nádoby pro všeobecné účely

EN 1041:2008 nezavedena²⁾

EN 1254-1:1998 zavedena v ČSN EN 1254-1:2000 (13 8400) Měď a slitiny mědi – Tvarovky – Část 1:

Tvarovky s konci pro tvrdé nebo měkké připájení k měděným trubkám

EN 1254-4:1998 zavedena v ČSN EN 1254-4:2000 (13 8400) Měď a slitiny mědi - Tvarovky - Část 4: Tvarovky kombinující jiné konce pro spojení s konci pro spoje připájením nebo sevřením

EN 13348:2008 zavedena v ČSN EN 13348:2009 (42 1523) Měď a slitiny mědi - Trubky bezešvé kruhové z mědi pro medicínální plyny nebo vakuum

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 407 (07 8647) Malé lahve na přepravu plynů pro medicínální účely - Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky

ČSN EN ISO 3746 (01 1606) Akustika - Určování hladin akustického výkonu a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Provozní metoda s měřicí obalovou plochou nad odrazivou rovinou

ČSN EN ISO 4126-1 (13 4310) Bezpečnostní pojistná zařízení proti nadměrnému tlaku - Část 1: Pojistné ventily

ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník

ČSN EN ISO 7396-2 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu anestetických plynů

ČSN EN ISO 8359 (85 2720) Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely - Požadavky na bezpečnost

ČSN ISO 8573-2 (10 9001) Stlačený vzduch - Část 2: Zkušební metody pro stanovení obsahu aerosolu oleje

ČSN ISO 8573-3 (10 9001) Stlačený vzduch - Část 3: Zkušební metody pro měření vlhkosti

ČSN ISO 8573-4 (10 9001) Stlačený vzduch - Část 4: Zkušební metody pro stanovení obsahu pevných částic

ČSN ISO 8573-5 (10 9001) Stlačený vzduch - Část 5: Zkušební metody pro stanovení obsahu olejových par a organických rozpouštědel

ČSN ISO 8573-6 (10 9001) Stlačený vzduch - Část 6: Zkušební metody pro stanovení obsahu plynného znečištění

ČSN ISO 8573-8 (10 9001) Stlačený vzduch - Část 8: Zkušební metody pro stanovení obsahu pevných částic pomocí hmotnostní koncentrace

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality - Požadavky

ČSN EN ISO 10524-4 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 4: Nízkotlaké redukční ventily

ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN 12021 (83 2282) Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Stlačené plyny pro dýchací přístroje

ČSN EN ISO 13585 (05 5905) Tvrdé pájení - Kvalifikační zkouška páječů a operátorů tvrdého pájení

ČSN EN 14931 (85 2170) Tlakové nádoby pro humánní použití - Systémy s tlakovými komorami pro hyperbarickou terapii více osob - Funkčnost, požadavky na bezpečnost a zkoušení

ČSN EN 13134 (05 5906) Tvrdé pájení - Zkouška postupu pájení

ČSN EN 60601-1-2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky

ČSN EN ISO 11114-1 (07 8609) Lahve na přepravu plynů - Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plyným obsahem - Část 1: Kovové materiály

ČSN EN ISO 11114-2 (07 8609) Lahve na přepravu plynů - Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plyným obsahem - Část 2: Nekovové materiály

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člácích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící 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).

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článku 5.5.2.5 a k přílohám A, F a J doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 7396-1

Březen 2016

ICS 11.040.10
EN ISO 7396-1:2007

Nahrazuje

Potrubní rozvody medicijních plynů –
Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicijní plyny a podtlak
(ISO 7396-1:2016)

Medical gas pipeline systems –
Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
(ISO 7396-1:2016)

Systemes de distribution de gaz médicaux –
Partie 1: Systemes de distribution de gaz
médicaux
comprimés et de vide
(ISO 7396-1:2016)

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase –
Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische
Druckgase und Vakuum
(ISO 7396-1:2016)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-11-07.

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.



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

© 2016 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref. č. EN ISO 7396-1:2016 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 7396-1:2016) 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 2016 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 března 2019.

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 7396-1:2007.

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecko, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 7396-1:2016 byl schválen CEN jako EN ISO 7396-1:2016 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	10
Úvod.....	11
1..... (*) Rozsah platnosti.....	12
2..... Citované dokumenty.....	13
3..... Termíny a definice.....	14
4..... Obecné požadavky.....	20
4.1..... (*) Bezpečnost.....	20
4.2..... (*) Alternativní konstrukce.....	20
4.3..... Materiály.....	21
4.4..... Návrh systému.....	22
4.4.1..... Obecně.....	22
4.4.2..... Rozšíření a modifikace stávajících potrubních rozvodů.....	22
5..... Napájecí systémy.....	23
5.1..... Součásti systému.....	23
5.2..... Obecné požadavky.....	23

5.2.1..... Kapacita a skladové zásoby.....	23
5.2.2..... Kontinuita napájení.....	23
5.2.3..... Primární zdroj napájení.....	24
5.2.4..... Sekundární zdroj napájení.....	24
5.2.5..... Rezervní zdroj (zdroje) napájení.....	24
5.2.6..... Prostředky pro odlehčení tlaku.....	24
5.2.7..... Sestava pro napájení v průběhu údržby.....	25
5.2.8..... Redukční ventily.....	25
5.2.9..... (*) Ozonové sterilizátory.....	25
5.3..... Napájecí systémy s plynovými lahvemi, svazky lahví nebo vysokotlakým zásobníkem (zásobníky).....	25
5.4..... Napájecí systémy s kryogenními nebo nekryogenními nádobami.....	26
5.5..... Napájecí systémy pro vzduch.....	26
5.5.1..... Obecné požadavky.....	26
5.5.2..... Napájecí systémy se vzduchovým kompresorem (kompresory).....	27
5.5.3..... Napájecí systémy se směšovací jednotkou (jednotkami).....	30
5.6..... Napájecí systémy s koncentrátorem (koncentrátory) kyslíku.....	31
5.6.1..... Obecné požadavky.....	

.....	31
5.6.2..... Primární zdroj napájení.....	31
5.6.3..... Sekundární zdroj napájení.....	32
5.6.4..... Rezervní zdroj napájení.....	32
5.6.5..... Specifikace pro kyslík 93.....	32
5.6.6..... Jednotka koncentrátoru kyslíku.....	33
5.6.7..... Zásobníky kyslíku 93.....	33
5.6.8..... Analyzátoři kyslíku.....	33
5.6.9..... Místní plnění trvale připojeného vysokotlakého zásobníku (zásobníků) fungujícího jako rezervní zdroj napájení.	34
5.7..... Napájecí systémy pro podtlak.....	34
5.8..... Umístění napájecích systémů.....	35
5.9..... Umístění sběrného potrubí lahví na plyn.....	36

5.10.....	Umístění stacionárních nádob na kryogenní kapaliny.....	36
6.....	Monitorovací a alarmové systémy.....	36
6.1.....	Obecně.....	36
6.2.....	Požadavky na instalaci.....	36
6.3.....	Monitorovací a alarmové signály.....	37
6.3.1.....	Obecně.....	37
6.3.2.....	Zvukové signály.....	37
6.3.3.....	Vizuální signály.....	37
6.3.4.....	Charakteristické vlastnosti nouzového a pracovního alarmu.....	37
6.3.5.....	Informační signály.....	38
6.3.6.....	Připojení dálkových alarmů.....	38
6.4.....	Zajištění provozních alarmů.....	38
6.5.....	Zajištění nouzových klinických alarmů.....	39
6.6.....	(*) Zajištění nouzových provozních alarmů.....	39
7.....	Potrubní rozvody.....	39
7.1.....	Mechanická	

odolnost.....	39
7.2..... Distribuční tlak.....	39
7.3..... Nízkotlaké hadicové sestavy a nízkotlaká flexibilní spojení.....	41
7.4..... Dvoustupňové potrubní rozvodné systémy.....	41
8..... Uzavírací ventily.....	42
8.1..... Obecně.....	42
8.2..... Servisní uzavírací ventily.....	42
8.3..... Úsekové uzavírací ventily.....	43
9..... Terminální jednotky, konektory specifické pro určité plyny, zdravotnické napájecí jednotky, redukční ventily a tlakoměry.....	44
10..... Značení a barevné označování.....	44
10.1..... Značení.....	44
10.2..... Barevné označování.....	44
11..... Instalace potrubí.....	44
11.1..... Obecně.....	44
11.2..... Podpěry potrubí.....	45
11.3..... Spoje	

potrubí.....	46
11.4..... Rozšíření a modifikace stávajících potrubních rozvodů.....	46
12..... Zkoušení a uvedení do provozu.....	47
12.1..... Obecně.....	47
12.2..... Obecné požadavky na zkoušky.....	47
12.3..... Prohlídky a kontroly před zakrytváním.....	47
12.4..... Zkoušky, kontroly a postupy před použitím systému.....	48
12.5..... Požadavky na prohlídky a kontroly před zakrytváním.....	48
12.5.1... Prohlídka značení a podpěr potrubí.....	48
12.5.2... Kontrola shody s konstrukčními specifikacemi.....	48
12.6..... Požadavky na zkoušky, kontroly a postupy před použitím systému.....	48
12.6.1... Obecně.....	48
12.6.2... (*) Zkoušky těsnosti a uzavření úsekových uzavíracích ventilů a kontroly správného zónování a správné identifikace.....	50

12.6.3... Zkouška vzájemného propojení.....	50
12.6.4... Zkouška ucpání a průtoku.....	51
12.6.5... Kontroly terminálních jednotek a konektorů NIST, DISS nebo SIS z hlediska mechanické funkce, specifičnosti a identifikace plynu.....	51
12.6.6... Zkoušky nebo kontroly funkčnosti systému.....	51
12.6.7... (*) Zkoušky pojistných ventilů.....	52
12.6.8... Zkoušky všech zdrojů napájení.....	52
12.6.9... Zkoušky monitorovacích a alarmových systémů.....	52
12.6.10. Zkouška na znečištění potrubního rozvodu částicemi.....	52
12.6.11. Zkoušky kvality medicínálního vzduchu vyráběného napájecími systémy se vzduchovým kompresorem (kompresory).....	53
12.6.12. Zkoušky kvality vzduchu pro pohon chirurgických nástrojů vyráběného napájecími systémy se vzduchovým kompresorem (kompresory).....	53
12.6.13. Zkoušky kvality medicínálního vzduchu vyráběného napájecími systémy se směšovací jednotkou (jednotkami)	53
12.6.14. Zkoušky kvality kyslíku 93 vyráběného napájecími systémy s koncentrátorem (koncentrátory) kyslíku.....	53
12.6.15. Plnění příslušným plynem.....	53
12.6.16. Zkoušky totožnosti plynu.....	53
12.6.17. Ověření opětovného spuštění po poruše zdroje napájení.....	53

12.7.....	Prohlášení o shodě s touto částí ISO 7396.....	54
13.....	Informace dodávané výrobce.....	54
13.1.....	Obecně.....	54
13.2.....	Návody pro instalaci.....	54
13.3.....	Návod k použití.....	54
13.4.....	Informace k řízení provozu.....	55
13.5.....	Instalační výkresy.....	55
13.6.....	Elektrická schémata.....	55

Příloha A (informativní) Schématická znázornění typických napájecích systémů a úsekových rozvodných systémů..... 56

Příloha B (informativní) Směrnice pro umístění sběrného potrubí lahví na plyn, prostorů pro skladování lahví na plyn a stacionárních nádob pro kryogenní nebo nekryogenní kapaliny..... 86

Příloha C (informativní) Příklad postupu pro zkoušení a převzetí do užívání..... 87

Příloha D (informativní) Typické formuláře pro dokumentaci shody potrubních rozvodů pro stlačený medicínální plyn a podtlak..... 98

Příloha E (informativní) Vztahy mezi teplotou a tlakem..... 128

Příloha F (informativní) Přehled kontrol pro řízení rizika..... 130

Příloha G (informativní) Řízení provozu..... 147

Příloha H (informativní)

Zdůvodnění.....
... 163

Příloha I (informativní) Zdůvodnění pro nebezpečí související
s kompresorem..... 166

Příloha J (informativní) Aspekty zavedení a použití kyslíku
93..... 167

Příloha K (informativní) Výroba medicínálních plynů na místě, Odpovědnost za kvalitu
medicínálního plynu..... 169

Bibliografie.....
..... 171

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU
93/42/EHS o zdravotnických
prostředcích.....
..... 173

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: [Foreword – Supplementary information](#).

Za tento dokument odpovídá ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení* subkomise SC 6 *Systémy medicínálních plynů*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 7396-1:2007) a ISO 10083:2006, které byly technicky revidovány. Také zahrnuje změny ISO 7396-1:2007/Amd. 1:2010, ISO 7396-1:2007/Amd. 2:2010 a ISO 7396-1:2007/Amd. 3:2013.

ISO 7396 pod společným názvem *Potrubní rozvody medicínálních plynů*, sestává z těchto částí:

Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu anestetických plynů

Úvod

Mnoho zdravotnických zařízení používá potrubní rozvody pro dodávání medicínálních plynů a k poskytnutí podtlaku do oddělení, kde se používají při péči o pacienty nebo k pohonu přístrojů, jakými jsou ventilátory a chirurgické nástroje.

Tato část ISO 7396 specifikuje požadavky na potrubní rozvody plynů pro medicínální použití, na plyny jako zdravotnický prostředek, plyny pro pohon chirurgických nástrojů a podtlak. Je určena pro použití osobami zapojenými do návrhu, konstrukce, inspekce a provozu zdravotnických zařízení při léčení lidí. Osoby zapojené do konstrukčního návrhu, výroby a zkoušení přístrojů, určených k připojení na potrubní rozvody, mají být rovněž dobře informovány o obsahu této části ISO 7396.

Tato část ISO 7396 se snaží zajistit, aby potrubní rozvody medicínálního plynu obsahovaly pouze příslušný plyn (nebo podtlak), který se má dodávat. Z toho důvodu se pro terminální jednotky a pro ostatní konektory, které jsou určeny pro použití obsluhou, používají součásti specifické pro určitý plyn. Navíc je každý systém zkoušen a certifikován, že obsahuje pouze příslušný plyn (nebo podtlak).

Cílem této části ISO 7396 je zajistit:

- a) nezaměnitelnost mezi různými potrubními rozvody pomocí návrhu, instalace a zkoušení;
- b) kontinuální napájení plynů a podtlaku při specifikované kvalitě, tlacích a specifikovaných průtocích pomocí vhodných zdrojů;
- c) použití vhodných materiálů;
- d) čistotu součástí;
- e) správnou instalaci;
- f) poskytnutí monitorovacích a alarmových systémů;
- g) správné značení potrubního rozvodu;
- h) zkoušení a převzetí do užívání;
- i) kvalitu plynů dodávaných potrubním rozvodem;
- j) správné řízení provozu;
- k) bezpečnostní prvky zdrojů pro zajištění kvality plynu podle specifikace.

Odpovědnost za kvalitu medicínálního plynu dodávaného potrubním rozvodem medicínálního plynu má nést pověřená osoba v rámci zdravotnického zařízení. Touto funkcí je obvykle pověřen/a vedoucí lékárny, který/á může následně pověřit jinou odpovědnou osobu (osoby), jež bude na místě řídit každodenní požadavky.

Dodává-li medicínální plyn třetí osoba (v některých jurisdikcích v licenci udělené místním, regionálním nebo národním regulačním úřadem), je dodavatel odpovědný za skutečnost, že dodávaný medicínální plyn vyhovuje příslušným specifikacím. V tomto případě je zdravotnické zařízení v souladu s místními předpisy povinno zajistit, aby produkt splňoval příslušné specifikace, aby produkt podávaný pacientům neobsahoval nesprávné příměsi a odpovídal specifikacím a předpisům a aby výrobce

produktu byl bezprostředně informován o nežádoucích jevech nebo vadách v kvalitě produktu.

Vyrábí-li zdravotnické zařízení plyn na místě, např. medicínální vzduch vyráběný kompresorovými stanicemi, medicínální vzduch vyráběný směšovacími systémy nebo kyslík 93 vyráběný systémy koncentrátoru kyslíku, nese zdravotnické zařízení odpovědnost za všechny aspekty kvality medicínálního plynu.

POZNÁMKA Za podtlak nese také odpovědnost zdravotnické zařízení.

Příloha G obsahuje pokyny jak určit odpovědnost za výrobu a kontrolu kvality plynu a podtlaku.

Místní, regionální nebo národní regulační úřady mohou vyžadovat, aby byla výroba medicínálních plynů ve zdravotnickém zařízení licencována.

Přílohy G a K obsahují pokyny jak řídit kvalitu plynu, aby byla současně zajištěna co možná nejvyšší bezpečnost pacienta.

Příloha H obsahuje zdůvodnění některých požadavků této části ISO 7396. Blíže vysvětluje důvody vzniku požadavků a doporučení, které byly začleněny do této části ISO 7396. Je-li číslo kapitoly či článku označeno (*), je v příloze H uvedeno odpovídající zdůvodnění.

1 (*) Rozsah platnosti

Tato část ISO 7396 specifikuje požadavky na návrh, instalaci, funkci, funkčnost, zkoušení, uvádění do provozu a dokumentaci potrubních rozvodů používaných ve zdravotnických zařízeních pro:

- kyslík;
- oxid dusný;
- medicínální vzduch;
- oxid uhličitý;
- směsi kyslíku/oxidu dusného (viz POZNÁMKA 1);
- směsi helia/kyslíku;
- (*) kyslík 93;
- plyny a směsi plynů klasifikované jako zdravotnický prostředek, plyny přiváděné do zdravotnických prostředků nebo určené pro zdravotnické účely nebo plyny a směsi plynů pro medicínální použití nespécifikované výše;
- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů;
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů;
- podtlak.

POZNÁMKA 1 Regionální nebo národní předpisy mohou zakazovat vedení směsi kyslíku/oxidu dusného v potrubních rozvodech medicínálních plynů.

POZNÁMKA 2 O odpadních soustavách odvodu anestetických plynů je pojednáno v ISO 7396-2.

Tato část ISO 7396 zahrnuje požadavky na napájecí systémy, potrubní rozvody, řídicí systémy, monitorovací a alarmové systémy a nezaměnitelnost součástí různých plynových/podtlakových systémů.

Tato část ISO 7396 specifikuje bezpečnostní požadavky na potrubní rozvody používané ve veřejných i soukromých zdravotnických zařízeních. Platí pro všechna zařízení poskytující služby zdravotní péče bez ohledu na jejich typ, velikost, umístění nebo rozsah poskytovaných služeb, a zejména pro:

- a) zdravotnická zařízení poskytující akutní péči;
- b) zdravotnická zařízení pro průběžnou péči o pacienty s vnitřním onemocněním;
- c) zařízení poskytující dlouhodobou péči;
- d) komunitní poskytovatele;
- e) kliniky poskytující ambulantní a externí péči o pacienty (např. denní chirurgie, endoskopické kliniky a lékařské ordinace).

POZNÁMKA 3 Tuto část ISO 7396 lze také použít pro potrubní rozvody medicínálních plynů

a podtlaku určené k instalaci na jiných místech, než jsou zdravotnická zařízení.

Tato část ISO 7396 se vztahuje na různé typy napájecích systémů kyslíku, a to:

- napájecí systémy, v nichž všechny zdroje napájení dodávají kyslík; v tomto případě bude koncentrace kyslíku vyšší než 99 %;
- napájecí systémy, v nichž všechny zdroje napájení dodávají kyslík 93; v tomto případě může koncentrace kyslíku kolísat mezi 90 % a 96 %;

POZNÁMKA 4 Směs kyslíku 93 a kyslíku smí být vedena napájecím systémem medicínálního plynu. V tomto případě může koncentrace plynu kolísat mezi 90 % a > 99 %.

Tato část ISO 7396 také platí pro:

- rozšíření stávajících potrubních rozvodů;
- modifikace stávajících potrubních rozvodů;
- modifikace nebo výměnu napájecích systémů nebo zdrojů napájení.

Koncentrátory kyslíku pro domácí použití jsou z rozsahu platnosti této části ISO 7396 vyňaty.

POZNÁMKA 5 Požadavky na koncentrátory kyslíku pro domácí použití jsou specifikovány v ISO 80601-2-69.

(*) EN 14931 definuje doplňující požadavky na hyperbarické použití, především na průtoky a tlaky stlačeného vzduchu vyžadované pro tlakování hyperbarické komory a pro provoz jiných připojení. Norma také obsahuje požadavky na kyslík a jiné léčivé plyny podávané pacientům.

Tato část ISO 7396 se nevztahuje na podtlakové systémy určené k použití v zubním lékařství.

Tato část ISO 7396 se nevztahuje na plnicí systémy pro mobilní lahve na plyn a mobilní systémy svazků lahví.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

- 1) ČSN EN ISO 14644-1:2000, která přejímala ISO 14644-1:1999, byla zrušena z důvodu nahrazení mezinárodní normy novějším vydáním a je dostupná v informačním centru ÚNMZ.
- 2) ČSN EN 1041:2009, která přejímala EN 1041:2008, byla zrušena z důvodu nahrazení mezinárodní normy novějším vydáním a je dostupná v informačním centru ÚNMZ.