

2020

Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicijních plynů -
Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicijní plyny a podtlak

ČSN
EN ISO 9170-1
ed. 2
85 2761

idt ISO 9170-1:2017

Terminal units for medical gas pipeline systems -
Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum

Prises murales pour systemes de distribution de gaz médicaux -
Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9170-1:2020. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 9170-1:2020. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2023-06-30 se nahrazuje ČSN EN ISO 9170-1 (85 2761) 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 9170-1:2020 dovoleno do 2023-06-30 používat dosud platnou ČSN EN ISO 9170-1 (85 2761) z května 2009.

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 32 nezavedena

ISO 5359:2014 zavedena v ČSN EN ISO 5359 ed. 2:2015 (85 2760) Anestetické a respirační

přístroje - Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

ISO 6506-1 zavedena v ČSN EN ISO 6506-1 (42 0359) Kovové materiály - Zkouška tvrdosti podle Brinella - Část 1: Zkušební metoda

ISO 7396-1:2016 zavedena v ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2:2017 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 11114-3 zavedena v ČSN EN ISO 11114-3 (07 8609) Lahve na přepravu plynů - Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plynným obsahem - Část 3: Zkouška samovznícení nekovových materiálů v kyslíkové atmosféře

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (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 značení

ČSN 33 2000-7-710:2013 (33 2000) Elektrické instalace nízkého napětí - Část 7-710: Zařízení jednoúčelová a ve zvláštních objektech - Zdravotnické prostory (idt IEC 60364-7-710:2002)

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

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

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

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

ČSN EN ISO 9170-2:2009 (85 2761) Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 2: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetického plynu

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „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 Úvodu, k termínu 3.15, k článku 5.11 a v příloze A ke kapitole A.1 a článku A.2.1 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 9170-1

Červen 2020

ICS 11.040.10
EN ISO 9170-1:2008

Nahrazuje

Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů –
Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak
(ISO 9170-1:2017)

Terminal units for medical gas pipeline systems –
Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum
(ISO 9170-1:2017)

Prises murales pour systemes de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide (ISO 9170-1:2017)	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2017)
--	---

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2020-04-15.

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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



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

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2020 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 9170-1:2020 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 9170-1:2020) 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 2020 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 června 2023.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 9170-1:2008.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

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, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 9170-1:2017 byl schválen CEN jako EN ISO 9170-1:2020 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	9
Úvod.....	10
1..... Předmět normy.....	11
2..... * Citované dokumenty.....	11
3..... Termíny a definice.....	12
4..... Obecné požadavky.....	16
4.1..... Bezpečnost.....	16
4.2..... * Alternativní konstrukce.....	16
4.3..... Materiály.....	16
5..... Požadavky na návrh.....	17
5.1..... Napájení medicínálním plynem.....	17
5.2..... Terminální jednotky pro rozdílné tlaky.....	17
5.3..... Zachování specifičnosti pro určitý plyn.....	17
5.4..... Připojovací místo specifické pro určitý plyn.....	17

5.5..... Samočinný uzávěr terminální jednotky.....	18
5.6..... Oddělovací ventil terminální jednotky.....	18
5.7..... Připojení terminálních jednotek k potrubí (viz rovněž 9.2).....	18
5.8..... Zásuvka.....	18
5.9..... Shoda.....	18
5.10.... Odolnost (připojení/uvolnění).....	18
5.11.... * Tlakový spád.....	18
5.12.... Síla a krouticí moment pro připojení.....	19
5.13.... Síla a krouticí moment pro rozpojení.....	19
5.14.... Mechanická pevnost.....	19
5.15.... Únik.....	19
5.16.... Specifičnost pro určitý plyn.....	20
5.17.... Účinné připojení zástrček.....	20
5.18.... Elektrické požadavky.....	20
6..... Požadavky na konstrukci.....	

..... 20

6.1.....

Čištění.....
..... 20

6.2.....

Maziva.....
..... 20

7..... Metody

zkoušení.....
..... 20

7.1.....

Obecně.....
..... 20

7.2..... Zkoušky

odolnosti.....
..... 21

7.3..... Zkouška tlakového

spádu.....
... 21

7.4..... Zkouška síly a krouticího momentu pro

připojení..... 23

7.5..... Zkouška síly a krouticího momentu pro

rozpojení..... 23

7.6..... Zkouška mechanické

pevnosti.....
23

7.7..... Zkouška

úniku.....
..... 23

7.8..... Zkouška specifičnosti pro určitý

plyn..... 24

7.9..... Zkouška účinného připojení

zástrčky..... 24

7.10... Zkouška trvanlivosti značení a barevného

kódování..... 24

8..... Značení, barevné kódování a balení.....	24
8.1..... Značení.....	24
8.2..... Barevné kódování.....	24
8.3..... Balení.....	25
9..... Informace poskytované výrobcem.....	25
9.1..... Technický popis.....	25
9.2..... Návod.....	25
Příloha A (informativní) Zdůvodnění.....	26
Příloha B (informativní) Environmentální aspekty.....	27
Příloha C (informativní) Zvláštní národní a regionální podmínky pro elektrické instalace.....	28
Bibliografie.....	30

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 nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení* subkomise SC 6 *Systémy medicínálních plynů*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 9170-1:2008), které bylo technicky zrevidováno.

Toto vydání obsahuje proti předchozímu vydání tyto významné změny:

- a) byly zavedeny podrobnosti ke značení kyslíku 93;
- b) byly upřesněny obrázky pro podmínky zkoušení.

Seznam všech částí souboru ISO 9170 lze nalézt na webových stránkách ISO.

Úvod

Terminální jednotky představují v rozvodu medicínálního plynu místa, kde obsluha připojuje a odpojuje přívod stanovených medicínálních plynů u anestetických přístrojů, plicních ventilátorů nebo jiných zdravotnických přístrojů. Terminální jednotky se rovněž používají pro potrubní systémy s podtlakem. Chybné připojení může znamenat pro pacienta nebo obsluhu nebezpečí. Je důležité, aby terminální jednotky a jejich součásti byly navrženy, vyrobeny, instalovány a udržovány tak, aby vyhovovaly základním požadavkům stanoveným v tomto dokumentu.

Tento dokument klade zvláštní důraz na:

- vhodnost materiálů;
- specifičnost pro určitý plyn;
- čistotu;
- zkoušení;
- identifikaci;
- poskytované informace.

Tento dokument obsahuje informace pro instalaci a zkoušení terminálních jednotek před použitím. Zkoušení terminálních jednotek před použitím je z hlediska bezpečnosti pacienta kritické a je zásadní, aby terminální jednotky nebyly použity, dokud nejsou zcela dokončeny zkoušky podle ISO 7396-1.

Zdůvodnění některých požadavků tohoto dokumentu je v příloze A. Pro kapitoly a články, označené za svým číslem hvězdičkou (*)[NP1](#), je v informativní příloze A uvedeno příslušné zdůvodnění tak, aby poskytlo další náhled na argumentaci k požadavkům a doporučením, začleněným do tohoto dokumentu. Předpokládá se, že znalost důvodů pro tyto požadavky nejen usnadní správné použití tohoto dokumentu, ale zjednoduší i všechny další revize.

V příloze B jsou environmentální hlediska, která mají být vzata v úvahu.

1 Předmět normy

Účelem tohoto dokumentu je zejména zajištění terminálních jednotek z hlediska specifičnosti jejich sestavy pro určitý plyn, mechanické odolnosti, průtoku, úniku a tlakového spádu a z hlediska zábrany jejich vzájemné záměny mezi různými plyny a přípojkami. Tento dokument platí pro terminální jednotky:

- a) určené pro použití v potrubních rozvodech medicijního plynu podle ISO 7396-1;
- b) používané jako tlakové výstupy redukčních ventilů podle ISO 10524-1;
- c) používané jako tlakové výstupy redukčních ventilů sdružených s ventily lahví na plyny (VIPR) podle ISO 10524-3.

Tento dokument platí pro terminální jednotky určené pro použití s dále uvedenými plyny podávanými pacientům nebo pro lékařské použití (A):

- kyslík (A);
- oxid dusný (A);
- vzduch pro dýchání (A);
- oxid uhličitý (A);
- směs kyslík/oxid dusný (A);
- směsi helium/kyslík (A);
- kyslík 93 (A);
- plyny a směsi plynů klasifikované jako zdravotnický prostředek (A);
- plyny přiváděné do zdravotnických prostředků určených pro lékařské účely (A);
- výše nespecifikované plyny a směsi plynů pro medicijní použití (A).

Tento dokument platí pro terminální jednotky určené pro použití s dále uvedenými plyny (B):

- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů (B);
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů (B).

Tento dokument platí pro terminální jednotky určené pro použití s podtlakovými systémy (C).

POZNÁMKA Požadavky tohoto dokumentu lze použít jako vodítko pro terminální jednotky pro jiné plyny. O zavedení těchto dalších plynů do tohoto dokumentu se bude uvažovat, až se začnou běžně používat.

Tento dokument specifikuje požadavky na terminální jednotky pro přívod a odvod dusíku a vzduchu pro pohon chirurgických nástrojů.

Tento dokument specifikuje požadavky na zástrčky určené pro připojení do připojovacího místa specifického pro určitý plyn.

Tento dokument nespecifikuje rozměry zástrček nebo připojovacích míst specifických pro určitý plyn.

POZNÁMKA Specifikace rozměrů zástrček a připojovacích míst specifických pro určitý plyn jsou

v regionálních nebo národních normách uvedených v příloze Bibliografie.

Jiné národní připojovací systémy smí být podle tohoto dokumentu akceptovány. Určení rozměrů takových připojení bude specifikováno v jejich příslušných národních normách.

Tento dokument nspecifikuje požadavky na terminální jednotky pro systémy odvodu anestetických plynů (AGSS), specifikované v ISO 9170-2.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[NP1](#) NÁRODNÍ POZNÁMKA Značení (*) je chybně ponecháno z nahrazovaného vydání ISO 9170-1:2008 a odkazy v příloze A na ně proto nenavazují.