

idt ISO 7396-3:2025

Medical gas pipeline systems –
Part 3: Proportioning units for the production of synthetic medical air

Systèmes de distribution de gaz médicaux –
Partie 3: Unités mélangeurs pour la production d'air médical reconstitué

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase –
Teil 3: Gasmischersysteme für die Herstellung von synthetischer medizinischer Luft

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7396-3:2025. 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 7396-3:2025. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

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

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

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

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

ISO 20417 zavedena v ČSN EN ISO 20417 (85 0004) Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem

IEC 60204-1 zavedena v ČSN EN 60204-1 ed. 3 (33 2200) Bezpečnost strojních zařízení – Elektrická zařízení strojů – Část 1: Obecné požadavky

IEC 60529 zavedena v ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí – IP kód)

IEC 61000-6-2 zavedena v ČSN EN IEC 61000-6-2 ed. 4 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 6-2: Kmenové normy – Odolnost pro průmyslové prostředí

IEC 61000-6-4 zavedena v ČSN EN IEC 61000-6-4 ed. 3 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 6-4: Kmenové normy – Emise – Průmyslové prostředí

IEC 61439-1 zavedena v ČSN EN IEC 61439-1 ed. 3 (35 7107) Rozváděče nízkého napětí – Část 1: Obecná ustanovení

IEC 62304 zavedena v ČSN EN 62304 (36 4830) Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

Souvisící ČSN a TNI

ČSN 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

ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anesteziologické a respirační přístroje – Slovník

ČSN EN ISO 9001:2016 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 10524-2 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínými plyny – Část 2: Hlavní a podružné redukční ventily

TNI CEN ISO/TR 24971 (85 5230) Zdravotnické prostředky – Návod pro použití ISO 14971

ČSN EN 60601-1-2 ed. 3 (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 IEC 61000-6-1 ed. 3 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 6-1: Kmenové normy – Odolnost – Prostor obytne, obchodni a lehkého průmyslu

ČSN EN 62366-1 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

ČSN EN 331 ed. 2 (13 4120) Ručně ovládané kulové kohouty a kuželové kohouty s uzavřeným dnem pro plynové instalace budov

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

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

Vysvětlivky k textu této 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).

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Korpas Olomouc, IČO 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

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
ISO 7396-3
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
2025

EN

Červenec

ICS 11.040.10

Potrubní rozvody medicínálních plynů –
Část 3: Směšovací jednotky pro výrobu syntetického medicínálního vzduchu
(ISO 7396-3:2025)

Medical gas pipeline systems –
Part 3: Proportioning units for the production of synthetic medical air
(ISO 7396-3:2025)

Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 3: Unités mélangeurs pour la production d'air médical reconstitué (ISO 7396-3:2025)	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 3: Gasmischersysteme für die Herstellung von synthetischer medizinischer Luft (ISO 7396-3:2025)
--	---

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2025-06-28.

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, Maltu, 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
© 2025 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky
Ref. č. EN ISO 7396-3:2025 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 7396-3:2025) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anesteziologické a respirační přístroje* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anesteziologické přístroje*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2026 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 ledna 2026.

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

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu / národní komisi uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

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, Malty, 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 7396-3:2025 byl schválen CEN jako EN ISO 7396-3:2025 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	
..... 9	
Úvod.....	
..... 10	
1..... Předmět	
normy.....	11
2..... Citované	
dokumenty.....	11
3..... Termíny	
a definice.....	11
4.....	
Nomenklatura.....	14
4.1.....	
Obecně.....	14
4.2..... Součásti směšovací	
jednotky.....	14
5..... Obecné	
požadavky.....	15
5.1.....	
Bezpečnost.....	15
5.2.....	
Použitelnost.....	15
5.3.....	
Materiály.....	16
6..... Požadavky na	
návrh.....	16
6.1..... Environmentální	
podmínky.....	16
6.2..... Specifikace syntetického medicínálního	
vzduchu.....	16
6.3..... Management shody	
dodávek.....	16
6.4..... Odběrné	
místo.....	17

6.5..... Výstupní konektor.....	17
6.6..... Vstupní konektory: Systém vyrovnávání tlaku.....	17
6.6.1... Vstupní konektory.....	17
6.6.2... Systém vyrovnávání tlaku.....	17
6.7..... Požadavky na výstupní tlak.....	17
6.8..... Indikace funkčních parametrů.....	17
6.9..... Monitorovací a alarmové systémy.....	17
6.10.... Schopnost záznamu.....	18
6.11.... Únik.....	18
6.12.... Ruční uzavírací ventily.....	18
6.13.... Automatické uzavírací ventily.....	18
6.14.... Zpětné ventily.....	19
6.15.... Pojistné ventily.....	19
6.16.... Mechanická pevnost.....	19
6.17.... Filtrace.....	19
6.18.... Elektromagnetická kompatibilita.....	19
6.19.... Elektrická bezpečnost.....	19
6.20.... Analyzátory kyslíku.....	19

6.21....	
Software.....	20
6.22....	
Kryt.....	20
7.....	
Konstrukční požadavky.....	20
7.1.....	
Čistota.....	20
7.2.....	
Maziva.....	20
8.....	
Typové zkušební metody.....	20
8.1.....	
Obecně.....	20

8.2..... Zkušební metoda shodu syntetického medicijního vzduchu se specifikací.....	20
8.3..... Zkušební metoda pro únik.....	20
8.4..... Zkušební metoda alarmů.....	20
8.5..... Zkušební metoda na mechanickou pevnost.....	21
8.6..... Zkušební metoda funkčnosti.....	21
8.7..... Zkouška elektromagnetické kompatibility.....	21
8.8..... Zkouška elektrické bezpečnosti.....	21
8.9..... Zkušební metoda automatického uzavírání ventilu.....	21
8.10.... Zkouška krytu.....	21
9..... Označení a balení.....	21
9.1..... Označení.....	21
9.2..... Balení.....	22
10..... Informace poskytované výrobcem.....	22
10.1.... Obecně.....	22
10.2.... Informace pro instalaci.....	22
10.3.... Návod k použití.....	22
10.4.... Informace k údržbě.....	23

s terminologií..... 24

Příloha B (informativní) Typický formulář pro dokumentování shody směšovací jednotky
s požadavky tohoto
dokumentu..... 25

Příloha C (informativní)
Zdůvodnění..... 32

Příloha D (informativní) Seznam potenciálních
nebezpečí..... 33

Bibliografie.....
..... 34



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. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnost všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci všech takových patentových práv.

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 *Anesteziologické a respirační přístroje*, subkomise SC 6 *Systémy medicínálních plynů*, ve spolupráci s technickou komisí Evropského výboru pro normalizaci (CEN) CEN/TC 215 *Respirační a anesteziologické přístroje* na základě Dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese: www.iso.org/members.html.

Úvod

Směšovací jednotky jsou součástí napájecího systému, které mají dodávat syntetický medicínální vzduch do potrubního rozvodu medicínálního plynu vyhovujícího ISO 7396-1.

ISO 7396-1 vyžaduje, aby se napájecí systém skládal alespoň ze tří zdrojů napájení, kterými mohou typicky být, spolu se směšovacími jednotkami, sběrná potrubí lahví s přidruženými redukčními ventily.

Výběr součástí pro připojení ke směšovací jednotce v rámci napájecího systému, včetně zásobníku, je proto odpovědností výrobce potrubního rozvodu.

Je-li směšovací jednotka použita jako primární zdroj napájení, jsou jiné zdroje napájení použity jako sekundární a/nebo záložní zdroje napájení potrubního rozvodného systému v případě poruchy směšovací jednotky.

Tento dokument se zaměřuje zvláště na:

- použití vhodných materiálů;
- bezpečnost (mechanická pevnost, únik, bezpečné odlehčení nadměrného tlaku);
- shodu výsledného plynu se specifikací;
- monitorování procesu výroby;
- čistotu;
- zkoušení;
- označování;
- balení;
- informace poskytované výrobcem.

Příloha C obsahuje zdůvodnění některých požadavků tohoto dokumentu.

POZNÁMKA V nejnovější monografii Evropského lékopisu se na syntetický medicínální vzduch odkazuje jako na „vzduch, syntetický medicínální“.

1 Předmět normy

1.1 Tento dokument specifikuje požadavky na návrh a provoz prostředků vytvářejících vzduch směšováním kyslíku a dusíku, používaných jako zdroj napájení v napájecích systémech medicínálních plynů.

1.2 Tento dokument je použitelný pro směšovací jednotky, které mají vytvářet syntetický medicínální vzduch a vzduch pro pohon chirurgických nástrojů směšováním kyslíku a dusíku v definovaných poměrech.

1.3 Tento dokument je použitelný pro směšovací jednotky jako součásti napájecího systému medicínálního plynu pro medicínální vzduch, který napájí potrubní rozvodný systém medicínálního plynu vyhovující ISO 7396-1.

1.4 Mnoho směšovacích jednotek v rámci napájecího systému medicínálního vzduchu a jejich kombinace s dalšími zdroji napájení (např. sběrná potrubí lahví) pro zajištění, že napájecí systém sestává alespoň ze tří zdrojů napájení, je mimo rozsah platnosti tohoto dokumentu.

Požadavky na napájecí systémy pro medicínální vzduch jsou uvedeny v ISO 7396-1.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.