

2007

Potravní rozvody medicínálních plynů -
Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu
anestetických plynů

ČSN
EN ISO 7396-2

85 2761

idt ISO 7396-2:2007

Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems

Réseaux de distribution de gaz médicaux - Partie 2: Réseaux d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7396-2:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 7396-2:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2009-05-01 se nahrazuje ČSN EN 737-2 (85 2761) z července 1999, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma byla doplněna o přílohu uvádějící tabulky přehledu kontrol a zkoušek, prováděných pro řízení rizika. Jednotlivé kapitoly byly zpracovány podrobněji. Byla provedena technická revize normy. Byly aktualizovány normativní odkazy.

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2009-05-01 používat dosud platná ČSN EN 737-2 (85 2761) z července 1999, v souladu s předmluvou k EN ISO 7396-2:2007.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 5359 nezavedena

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

ISO 8835-3: -¹⁾ nezavedena

ISO 9170-2 nezavedena

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky)

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

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

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

Souvisící ČSN

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14, pro zdravotnické prostředky. 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.*

Vypracování normy

Zpracovatel: Norma Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81, Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

1) Připravuje se (Revize ISO 8835-3:1997.)

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 7396-2
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Duben 2007

ICS 11.040.10

Nahrazuje EN 737-2:1998

Potrubní rozvody medicinálních plynů -
Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu anestetických plynů
(ISO 7396-2:2007)
Medical gas pipeline systems -
Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems
(ISO 7396-2:2007)

Réseaux de distribution de gaz médicaux -
Partie 2: Réseaux d'évacuation
de gaz d'anesthésie non réutilisables
(ISO 7396-2:2007)

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase -
Teil 2: Entsorgungssysteme von
Anästhesiegas-Fortleitungssystemen
(ISO 7396-2:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-03-15.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.

Č. EN ISO 7396-2:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

.. 7

2 Citované normativní
dokumenty..... 7

3
Definice

..... 8

4 Všeobecné
požadavky..... 12

4.1
Bezpečnost

..... 12

4.2 Alternativní
provedení..... 12

4.3

Materiály	
.....	
.....	12
4.4 Kontinuita provozu	
.....	13
5 Pohonné zařízení	
.....	
13	
6 Indikační systémy	
.....	
14	
7 Potrubí, spojovací sestavy a hadice odpadu.....	14
8 Charakteristiky odpadní soustavy a metody zkoušení tlaku a průtoku.....	15
8.1 Požadavky	
.....	
.....	15
8.2 Metody zkoušení tlaku a průtoku.....	16
8.3 Prostředky pro zabránění zpětného toku.....	18
9 Terminální jednotky	
.....	18
10 Značení a barevné označení.....	18
10.1 Značení	
.....	
.....	18
10.2 Barevné označení	
.....	
18	
10.3 Zkouška	

trvanlivosti	18
11 Instalace potrubí	
19	
12 Zkoušení, převzetí do užívání a certifikace	20
12.1 Všeobecně	
..... 20	
12.2 Všeobecné požadavky na zkoušky	20
12.3 Zkoušky, prohlídky a kontroly	21
12.4 Požadavky na zkoušky, prohlídky a kontroly, uvedené v 12.3	21
12.5 Certifikace systému	22
12.6 Rozšíření a modifikace	22
13 Informace poskytované výrobcem	22
13.1 Všeobecně	
..... 22	
13.2 Návod k použití	
. 22	
13.3 Informace k řízení provozu	23
13.4 Výkresy „stavu instalace“	
23	

13.5	Elektrická schémata	23
Příloha A	(informativní) Směrnice pro pohonná zařízení, sestávající z ventilátoru, dmychadel nebo příslušných vývív	24
Příloha B	(informativní) Příklad postupu pro zkoušení a převzetí do užívání	25
Příloha C	(informativní) Typické formuláře pro certifikaci odpadních soustav AGSS	28
Příloha D	(informativní) Přehled kontrol řízení rizika	41
Příloha E	(informativní) Zdůvodnění	49
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky	50
Bibliografie		52

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 7396-2:2007) byl vypracován technickou komisí CEN/TC215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát je zabezpečován BSI, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC121 „Anestetické a respirační přístroje“.

Této evropské normě musí být nejpozději do října 2007 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do dubna 2009.

Tento dokument nahrazuje EN 737-2:1998.

Tento dokument byl vypracován v rámci mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky směrnic EU.

Pro zjištění souvislosti se směrnicemi EU viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou částí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační

organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Úvod

Systémy odvodu anestetických plynů (AGSS) (podle anglického Anaesthetic gas scavenging systems) se používají ke snížení působení anestetických plynů a par na personál pracující v tomto prostředí.

Systém odvodu anestetických plynů zahrnuje tři hlavní části:

- přenosovou soustavu,
- jímací soustavu, a
- odpadní soustavu.

Schéma typických systémů odvodu anestetických plynů je uvedeno na obrázku 1. Požadavky na jímací systémy a přenosové systémy jsou uvedeny v ISO 8835-3. Spojení specifická pro určitý typ terminální jednotky jsou uvedena v ISO 9170-2. V této části EN ISO 7396 jsou uvedeny specifikace a zkušební postupy pro zajištění vzájemné slučitelnosti (kompatibility) mezi součástmi tohoto systému.

Tato část EN ISO 7396 specifikuje požadavky na potrubí pro systémy odvodu anestetických plynů a par. Je určena k použití těmi osobami, které se podílejí na projektu, zhotovení, kontrole a provozu zdravotnických zařízení pro léčení lidí. Doporučuje se, aby ty osoby, které se podílejí na projektu, zhotovení a zkoušení zařízení, které má být připojeno do potrubních systémů byly rovněž dobře seznámeny s obsahem této části EN ISO 7396.

Pro odvod plynů od terminálních jednotek a pro další spojky, které má používat obsluha zařízení, se používají speciální součástky. Kromě toho se systém zkouší a certifikuje, aby se provozoval při bezpečných průtocích a bez úniku plynu. Záměrem normy je rovněž brát do úvahy aspekty bezpečnosti pacientů.

Předmětem této části ISO 7396 je zajištění: následujícího:

- a) zabránění vzájemného propojení mezi různými potrubními systémy;
- b) nepřerušené funkce systémů;
- c) použití vhodných materiálů;
- d) čistoty součástí;
- e) správné instalace;
- f) připravenosti indikačních systémů k činnosti;

- g) správného označení potrubního systému a součástí;
- h) zkoušení, převzetí do užívání a certifikace;
- i) správného řízení provozu.

Příloha E obsahuje zdůvodnění pro některé požadavky této části ISO 7396. Tato část je zařazena, aby poskytla další pohledy na důvody, které vedly k požadavkům a doporučením, které byly zařazeny do této části ISO 7396. Kapitoly a články normy, které jsou za svým číslem označeny (*), mají odpovídající zdůvodnění v příloze E.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 7396 stanoví požadavky na projekt, instalaci, funkci, výkon, dokumentaci, zkoušení a předání do užívání odpadních soustav systému odvodu anestetických plynů tak, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů a pro minimalizování expozice anestetickým plynům a parám, kterým jsou vystaveni pracovníci obsluhy a další osoby. Zahrnuje požadavky na pohonné zařízení, potrubní systém, výkon, nezaměnitelnost mezi klíčovými součástmi a zabránění vzájemného propojení mezi odpadními soustavami systémů odvodu anestetických plynů (AGSS) a podtlakovými potrubními systémy.

POZNÁMKA V této části ISO 7396, termín „potrubí“ se týká pouze těch potrubí, která jsou částí speciálně k tomuto účelu zřízeného systému odvodu anestetických plynů (AGSS) (podle anglického označení Anaesthetic gas scavenging systems).

Tato část ISO 7396 platí pouze pro takové odpadní systémy, které jsou určeny pro připojení přes terminální jednotky AGSS, vyhovující ISO 9170-2, k jímací soustavě AGSS, která vyhovuje ISO 8835-3.

Tato část ISO 7396 rovněž platí pro:

- rozšíření existujících AGSS odpadních systémů;
- modifikace existujících AGSS odpadních systémů;
- modifikace nebo nahrazení pohonných zařízení.

-- Vynechaný text --