

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

ČSN
EN ISO 7396-1

85 2761

idt ISO 7396-1:2007

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

Réseaux de distribution de gaz médicaux - Partie 1: Réseaux 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 7396-1:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 7396-1:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2009-05-01 se nahrazuje ČSN EN 737-3 (85 2761) z listopadu 1999, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.



Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma byla značně rozšířena a byla provedena technická revize normy. Jednotlivé kapitoly byly zpracovány podrobněji. Byly doplněny vzorové formuláře pro zápis výsledků zkoušek a kontrol. Byl zvýšen počet schematických znázornění rozvodů typických napájecích zdrojů medicínálních plynů ze dvaceti na třicet. Byly aktualizovány normativní odkazy.

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2009-05-01 používat dosud platná ČSN EN 737-3 (85 2761) z listopadu 1999, v souladu s předmluvou k EN ISO 7396-1:2007.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 3746 zavedena v ČSN ISO 3746 (01 1606) Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Provozní metoda měření ve volném poli nad odrazivou rovinou

ISO 5359 nezavedena

ISO 8573-1:2001 nezavedena

ISO 9170-1 nezavedena

ISO 10083 nezavedena

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

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

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

ISO 15001:2003 zavedena v ČSN EN ISO 15001:2004 (85 2105) Anestetické a respirační přístroje - Kompatibilita s kyslíkem

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

IEC 60601-1-8 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

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

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 ISO 10286 Láhve na plyny. Terminologie (69 0008)

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

ČSN EN 737-4 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 4: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetických plynů

ČSN EN ISO 10524-1 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku ČSN EN ISO 10524-2 Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 2: Hlavní a podružné redukční ventily (85 2750)

ČSN EN ISO 10524-3 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 3: Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny

Strana 3

Informativní údaje z ISO 7396-1:2007

ISO 7396 se skládá z následujících částí se všeobecným názvem *Potrubní rozvody medicínálních plynů*:

- Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak
- Část 2: Odpadní soustavy systémů odvodu anestetických plynů

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

Strana 4

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 7396-1
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Duben 2007

ICS 11.040.10

Nahrazuje EN 737-3:1998

Potrurní rozvody medicínálních plynů -

Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak
(ISO 7396-1:2007)

Medical gas pipeline systems -

Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
(ISO 7396-1:2007)

Réseaux de distribution de gaz médicaux -

Partie 1: Réseaux de distribution de gaz
médicaux

comprimés et de vide
(ISO 7396-1:2007)

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase -

Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische
Druckgase und Vakuum
(ISO 7396-1:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-02-24.

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

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

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref.

č. EN ISO 7396-1:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 8

Úvod

.....
..... 9

1 Předmět normy

.....
.. 9

2 Citované normativní dokumenty..... 10

3 Termíny a definice..... 11

4 Všeobecné požadavky..... 15

4.1 (*) Bezpečnost..... .. 15

4.2 (*) Alternativní provedení..... 16

4.3 Materiály..... 16

4.4 Návrh systému..... . 17

5 Systémy napájení.....

18	
5.1	Součásti systému
18	
5.2	Všeobecné požadavky
18	
5.3	Systémy napájení s plynovými lahvemi nebo svazky lahví
20	
5.4	Systémy napájení s mobilními nebo stacionárními kryogenními nebo nekryogenními nádobami
20	
5.5	Napájecí systémy pro vzduch
21	
5.6	Napájecí systémy s koncentrátorem (koncentrátory) kyslíku
24	
5.7	Napájecí systémy pro podtlak
25	
5.8	Umístění napájecích systémů
25	
5.9	Umístění sběrného potrubí lahví na plyn
26	
5.10	Umístění stacionárních nádob na kryogenní kapaliny
26	
6	Monitorovací a alarmové systémy
26	
6.1	Všeobecně
26	
6.2	Požadavky na instalaci
26	
6.3	Monitorovací a alarmové signály
26	
6.4	Ustanovení pro provozní alarmy
28	

6.5	Ustanovení pro klinické nouzové alarmy.....	28
6.6	(*) Ustanovení pro nouzové provozní alarmy.....	28
7	Potrubní rozvodné systémy.....	29
7.1	Mechanická odolnost	29
7.2	Distribuční tlak 29	
7.3	Nízkotlaké hadicové sestavy a nízkotlaká flexibilní spojení.....	30
7.4	Dvoustupňové potrubní distribuční systémy.....	30
8	Uzavírací ventily 31	
8.1	Všeobecně 31	
8.2	Servisní uzavírací ventily..... 31	
8.3	Úsekové uzavírací ventily.....	32
9	Terminální jednotky, spojky specifické pro určitý plyn, zdravotnické napájecí jednotky, redukční ventily a tlakoměry.....	33
10	Značení a barevné označení.....	33
10.1	Značení 33	

10.2	Barevné označení	
.....		
33		
11	Instalace potrubí	
.....		
33		
11.1	Všeobecně	
.....		
..... 33		
11.2	Podpěry potrubí	
.....		
34		
11.3	Spoje potrubí	
.....		
.... 35		
11.4	Rozšíření a modifikace existujících potrubních systémů	35
12	Zkoušení, převzetí do užívání a certifikace	36
12.1	Všeobecně	
.....		
..... 36		
12.2	Všeobecné požadavky na zkoušky	36
12.3	Prohlídky a kontroly před zakrytváním	36
12.4	Zkoušky, kontroly a postupy před použitím systému	37
12.5	Požadavky na prohlídky a kontroly před zakrytváním	37
12.6	Požadavky na zkoušky, kontroly a postupy před použitím	

systemu.....	37
12.7 Certifikace systémů.....	42
13 Informace dodávané výrobcem.....	42
13.1 Všeobecně.....	42
13.2 Návod pro použití.....	42
13.3 Informace k řízení provozu.....	43
13.4 Výkresy „stavu instalace“.....	43
13.5 Elektrická schémata.....	43
Příloha A (informativní) Schématické znázornění typických napájecích systémů a úsekových distribučních systémů.....	44
Příloha B (informativní) Směrnice pro umístění sběrného potrubí pro plynové lahve, prostoru skladování plynových lahví a stacionárních nádob pro kryogenní nebo nekryogenní kapaliny.....	63
Příloha C (informativní) Příklad postupu pro zkoušení a převzetí do užívání.....	64
Příloha D (informativní) Typické formuláře pro certifikaci potrubních systémů pro medicínalní plyn.....	74
Příloha E (informativní) Vztah mezi teplotou a tlakem.....	104
Příloha F (informativní) Přehled kontrol pro řízení rizika.....	106
Příloha G (informativní) Řízení provozu.....	115

Příloha H (informativní)

Zdůvodnění.....
132

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC

Zdravotnické
prostředky.....
134

Bibliografie

..... 136

Strana 8

Předmluva

Dokument (EN ISO 7396-1:2007) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC121 „Anestetické a respirační přístroje“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2007 dát 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 dubna 2009.

Tento dokument nahrazuje EN 737-3:1998.

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

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást 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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 9

Úvod

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

Tato část ISO 7396 specifikuje požadavky na potrubní rozvody stlačených medicínálních plynů, plynů pro pohon chirurgických nástrojů a pro 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 tohoto dokumentu.

Tato část ISO 7396 se snaží zajistit, aby potrubní rozvody medicínálního plynu obsahovaly pouze specifický plyn (nebo podtlak), který se má dodávat. Z toho důvodu se pro terminální jednotky a pro ostatní spojky, které jsou určeny pro používání obsluhou zařízení, používají součásti specifické pro určitý plyn. Kromě toho je každý rozvod zkoušen a certifikován, aby obsahoval pouze specifikovaný plyn (nebo podtlak).

Předmětem této části ISO 7396 je zajistit:

- a) návrh zařízení tak, aby byla zajištěna nezaměnitelnost mezi rozvody pro různé plyny;
- b) opatření vhodných zdrojů pro zajištění trvalého napájení plyny a podtlakem při specifikovaných tlacích;
- c) použití vhodných materiálů;
- d) čistotu součástí;
- e) správnou instalaci;
- f) monitorovací a alarmové systémy;
- g) správné značení potrubního rozvodu;
- h) zkoušení, převzetí do užívání a certifikaci;
- i) čistotu plynů dodávaných rozvodem;
- j) správné řízení obsluhy.

Příloha H obsahuje zdůvodnění pro některé požadavky této části ISO 7396. Tato příloha je zařazena pro lepší porozumění důvodům, které vedly k daným požadavkům a doporučením, které byly začleněny do této části ISO 7396. Kapitoly a články, označené (*) za jejich číslem, mají odpovídající zdůvodnění uvedeno v příloze H.

1 Předmět normy

Tato část ISO 7396 stanoví požadavky pro návrh, instalaci, funkčnost, výkonnost, dokumentaci, zkoušení a předání do užívání potrubních rozvodů pro stlačené medicínální plyny, plyny pro pohon chirurgických nástrojů a podtlak ve zdravotnických zařízeních, pro zajištění nepřerušené dodávky správného plynu a poskytnutí podtlaku z potrubního rozvodu. Zahrnuje požadavky na systémy napájení, rozvodný systém, řídicí, monitorovací a alarmové systémy a na nezaměnitelnost mezi součástmi rozvodů pro různé plyny.

Tato část ISO 7396 je použitelná pro:

- a) potrubní systémy pro následující medicínální plyny:
 - kyslík;

- oxid dusný;
- medicínální vzduch;
- oxid uhličitý;
- směsi kyslíku s oxidem dusným (viz poznámku 1);

b) potrubní systémy pro následující plyny:

- (*) vzduch obohacený kyslíkem;
- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů;
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů;

Strana 10

c) potrubní systémy pro podtlak.

Tato část ISO 7396 rovněž platí pro:

- rozšíření existujících systémů potrubních rozvodů;
- modifikaci existujících systémů potrubních rozvodů;
- modifikaci nebo náhradu napájecích systémů nebo zdrojů napájení.

POZNÁMKA 1 Regionální nebo národní předpisy mohou zakázat dodávání směsí kyslíku a oxidu dusného v potrubních systémech rozvodu medicínálních plynů.

(*) POZNÁMKA 2 EN 14931^[23] stanoví další nebo alternativní požadavky pro specifická použití, zvláště pro průtoky a tlaky stlačeného vzduchu potřebného pro tlakování přetlakových komor a pro pohon dalších připojených obslužných zařízení a pro kyslík a další léčebné plyny podávané pacientům.

-- Vynechaný text --