

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Květen 2009**

## **Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicinálních plynů - ČSN** **Část 2: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetického plynu** **EN ISO 9170-2** 85 2761

idt ISO 9170-2:2008

Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems

Prises murales pour systemes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Prises murales pour systemes d'évacuation des gaz d'anesthésie

Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9170-2:2008. 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 9170-2:2008. It was translated by 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 9170-2 (85 2761) z února 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma EN ISO 9170-2:2008 je revizí původní EN 737-4:1998. Převzetím mezinárodní normy dochází rovněž ke sjednocení dokumentu ISO a CEN. Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 9170-2:2008 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 9170-2 z února 2009 převzala EN ISO 9170-2:2008 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 6506-1:2005 zavedena v ČSN EN ISO 6506-1:2006 (42 0359) Kovové materiály – Zkouška tvrdosti podle Brinella – Část 1: Zkušební metoda

ISO 7396-2:2007 zavedena v ČSN EN ISO 7396-2:2007 (85 2761) Potrubní rozvody medicinálních

plynů – Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu anestetických plynů

ISO 8835-3:2007 zavedena v ČSN EN ISO 8835-3:2008 (85 2109) Inhalační anestetické systémy – Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2007 (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

Porovnání s mezinárodní normou

Norma je identická s ISO 9170-2:2008 a obsahuje navíc přílohu ZA, kterou doplnil CEN.

Informativní údaje z ISO 9170-2:2008

ISO 9170 sestává z následujících částí pod všeobecným názvem „*Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů*“:

Část 1: *Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak*

Část 2: *Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetického plynu*

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 9170-2**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Červenec 2008

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 737-4:1998

**Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů –**  
**Část 2: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetického plynu**  
**(ISO 9170-2:2008)**

Terminal units for medical gas pipeline systems –  
Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems  
(ISO 9170-2:2008)

Prises murales pour systemes de distribution  
de gaz médicaux –  
Partie 2: Prises murales pour systemes d'évacuation  
des gaz d'anesthésie  
(ISO 9170-2:2008)

Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme  
für medizinische Gase –  
Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme  
(ISO 9170-2:2008)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-05-15.

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**

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

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 9170-2:2008 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## **Předmluva**

Tento dokument (EN ISO 9170-2:2008) 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 ledna 2009 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 července 2010.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být zodpovědní za identifikaci kteréhokoli nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 737-4:1998.

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

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést 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, Švédska a Švýcarska.

## Oznámení o schválení

Text ISO 9170-2:2008 byl schválen CEN jako EN ISO 9170-2:2008 bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

Strana

### Úvod 7

### **1** Předmět normy 8

### **2** \* Citované normativní dokumenty 8

### **3** Termíny a definice 8

### **4** Všeobecné požadavky 13

#### **4.1** Bezpečnost 13

#### **4.2** \* Alternativní konstrukce 13

#### **4.3** Materiály 13

#### **4.4** Požadavky na návrh 14

#### **4.5** Požadavky na konstrukci 18

### **5** Metody zkoušení 19

#### **5.1** Všeobecně 19

#### **5.2** Zkoušky odolnosti 19

#### **5.3** Metoda zkoušení tlakového spádu 19

#### **5.4** Metoda zkoušení síly pro připojení 20

#### **5.5** Metoda zkoušení síly pro rozpojení 20

#### **5.6** Zkoušky mechanické pevnosti 20

#### **5.7** Zkoušky úniku 21

#### **5.8** Zkouška specifčnosti pro určitý typ 21

#### **5.9** Zkouška účinného připojení zástrček do zásuvek 21

#### **5.10** Zkouška připojení jímacích hadic nebo hadic odpadu k hadicovým násadcům 21

#### **5.11** Zkouška trvanlivosti značení a barevného kódování 21

### **6** Značení, barevné kódování a balení 21

#### **6.1** Značení 21

## 6.2 Barevné kódování 21

## 6.3 Balení 21

## 7 Informace poskytované výrobcem 22

### **Příloha A** (informativní) Zdůvodnění 23

### **Příloha B** (informativní) Environmentální aspekty 24

### **Příloha C** (informativní) Zvláštní národní a regionální podmínky pro elektrické instalace 25

### **Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a směrnicí 93/42/EEC 26

## Bibliografie 28

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost. Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat.

V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



### **DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM**

© ISO 2008

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

## Úvod

Terminální jednotky pro systémy odvodu (odsávání) anestetického plynu (AGSS) představují v systému odvodu anestetického plynu místa, kde obsluha připojuje a odpojuje odpad medicínálních plynů a anestetických par z anestetických nebo jiných zdravotnických přístrojů, a kde chybné připojení může pro pacienta znamenat vznik nebezpečí. Je důležité, aby terminální jednotky a jejich součásti byly navrženy, vyrobeny, instalovány a udržovány tak, aby vyhovovaly základním požadavkům stanoveným v této části ISO 9170.

Tato část ISO 9170 klade zvláštní důraz na:

- vhodnost materiálů;

- specifičnost pro určitý typ;
- rozměry zástrček a připojovacích míst specifických pro určitý typ;
- čistotu;
- zkoušení;
- identifikaci;
- poskytované informace.

V této části ISO 9170 je specifikováno zajištění informací pro instalaci a následné 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 7396-2.

Zdůvodnění některých požadavků této části ISO 9170 je v příloze A. Pro kapitoly a články, označené za svým číslem hvězdičkou (\*), je v informativní příloze A uvedeno příslušné zdůvodnění tak, aby poskytlo další náhled na argumentaci k požadavkům a doporučením, začleněným do této části ISO 9170. Má se za to, že znalost důvodů pro tyto požadavky nejen usnadní správné použití této části ISO 9170, ale zjednoduší i všechny další revize.

## 1 Předmět normy

**1.1** Tato část ISO 9170 stanovuje požadavky a rozměry pro terminální jednotky určené pro použití se soustavami odpadu v systémech odvodu (odsávání) anestetického plynu podle ISO 7396-2.

**1.2** Tato část ISO 9170 stanovuje dva typy terminálních jednotek, podle toho, zda je pohonné zařízení umístěno před nebo za terminální jednotkou.

**1.3** Tato část ISO 9170 rovněž stanovuje požadavky a rozměry pro odpovídající protikus (zástrčku) určený pro připojení do připojovacího místa specifického pro určitý typ, které je částí terminální jednotky.

**1.4** Tato část ISO 9170 nestanovuje rozmezí jmenovitých provozních tlaků terminálních jednotek, které jsou definovány v ISO 7396-2.

**1.5** Tato část ISO 9170 nestanovuje požadavky na terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak, pro které platí ISO 9170-1.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.