

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Květen 2009**

Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicinálních plynů - ČSN **Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicinální plyny** **EN ISO 9170-1** **a podtlak** 85 2761

idt ISO 9170-1:2008

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 9170-1:2008. 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 9170-1:2008. 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 9170-1 (85 2761) z února 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma EN ISO 9170-1:2008 je revizí původní EN 737-1:1998. Převzetím mezinárodní normy dochází rovněž ke sjednocení dokumentu ISO a CEN. Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 9170-1:2008 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 9170-1 z února 2009 převzala EN ISO 9170-1:2008 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 32:1997 nezavedena

ISO 5359:2008 zavedena v ČSN EN ISO 5359:2009 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití

s medicí-
nálními plyny

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 7396-1:2007 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 11114-3:1997 zavedena v ČSN EN ISO 11114-3:1999 (07 8609) Lahve na přepravu plynů – Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plynným obsahem – Část 3: Zkouška vznícení v kyslíkové atmosféře

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 9170-1:2008 a obsahuje navíc přílohu ZA, kterou doplnil CEN.

Informativní údaje z ISO 9170-1:2008

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 9170-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červenec 2008

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 737-1:1998

Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů –
Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak
(ISO 9170-1:2008)

Terminal units for medical gas pipeline systems –
Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum
(ISO 9170-1:2008)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-06-21.

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 9170-1:2008 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 9170-1:2008) 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 737-1:1998.

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 směrnicím 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 9170-1:2008 byl schválen CEN jako EN ISO 9170-1:2008 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 * Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 9

4 Všeobecné požadavky 12

4.1 Bezpečnost 12

4.2 * Alternativní konstrukce 12

4.3 Materiály 12

4.4 Požadavky na návrh 13

4.5 Požadavky na konstrukci 15

5 Metody zkoušení 16

5.1 Všeobecně 16

5.2 Zkoušky odolnosti 16

5.3 Zkouška tlakového spádu 17

5.4 Zkouška síly a krouticího momentu pro připojení 18

5.5 Zkouška síly a krouticího momentu pro rozpojení 19

5.6 Zkouška mechanické pevnosti 19

5.7 Zkouška úniku 19

5.8 Zkouška specifičnosti pro určitý plyn 19

5.9 Zkouška účinného připojení zástrčky 19

5.10 Zkouška trvanlivosti značení a barevného kódování 20

6 Značení, barevné kódování a balení 20

6.1 Značení 20

6.2 Barevné kódování 20

6.3 Balení 20

7 Informace poskytované výrobcem 21

Příloha A (informativní) Zdůvodnění 22

Příloha B (informativní) Environmentální aspekty 23

Příloha C (informativní) Zvláštní národní a regionální podmínky pro elektrické instalace 24

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a směrnicí 93/42/EEC 25

Bibliografie 27

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 jakékoliv 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

Web www.iso.org

Published in Switzerland

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. 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 této části ISO 9170.

Tato část ISO 9170 klade zvláštní důraz na:

- vhodnost materiálů;
- specifičnost pro určitý plyn;
- 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 7396-1.

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 tohoto dokumentu. Předpokládá se, 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 platí pro:

a. terminální jednotky určené pro použití v potrubních rozvodech medicínálního plynu podle ISO 7396-1 pro použití s následujícími medicínálními plyny:

- kyslík;
- oxid dusný;
- vzduch pro dýchání;
- oxid uhličitý;
- směs kyslík/oxid dusný [50 %/50 % objemově];

b. terminální jednotky určené pro použití v potrubních rozvodech medicínálního plynu podle ISO 7396-1 pro použití s následujícími plyny a přípojkami:

- vzduch obohacený kyslíkem;
- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů;
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů;
- podtlak.

POZNÁMKA 1 Pro vzduch pro pohon chirurgických nástrojů se používají různé názvy nebo značky, např. (v angličtině) instrument air, surgical air, air motor, air-700 a air-800.

POZNÁMKA 2 Požadavky této části ISO 9170 lze použít jako vodítko pro terminální jednotky pro jiné plyny. O zavedení těchto dalších plynů do této části ISO 9170 se bude uvažovat, až se začnou běžně používat.

Záměrem je zejména zajistit specifičnost sestavy terminálních jednotek pro určitý plyn a zabránit vzájemné záměně mezi různými plyny a různými přípojkami.

1.2 Tato část ISO 9170 stanovuje požadavky na terminální jednotky pro přívod a odvod dusíku nebo vzduchu pro pohon chirurgických nástrojů.

1.3 Tato část ISO 9170 stanovuje požadavky na zástrčky určené pro připojení do připojovacího místa specifického pro určitý plyn, které je částí terminální jednotky.

1.4 Tato část ISO 9170 nestanovuje rozměry zástrček nebo připojovacích míst terminálních jednotek 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.

1.5 Tato část ISO 9170 nestanovuje rozměry konektorů NIST, které jsou definovány v ISO 5359.

1.6 Tato část ISO 9170 nestanovuje rozměry konektorů DISS, které jsou definovány v CGA V-5 ¹⁾ [12].

1.7 Tato část ISO 9170 nestanovuje požadavky na terminální jednotky pro systémy odvodu anestetických plynů (AGSS), pro které platí ISO 9170-2.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.