



**Redukční ventily k použití s lékařskými plyny - ČSN
Část 1: Redukční ventily a redukční ventily
s přístroji k měření průtoku EN 73 8-1**

85 2750

Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow metering devices

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 1: Détendeurs et détendeurs-debitmètres

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflubmebgeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 738-1:1997. Evropská norma EN 738-1:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 738-1:1997. The European Standard EN 738-1:1997 has the status of a Czech Standard.

Ó Český normalizační institut, 1998

51834

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

prEN 737-1 nezavedena

prEN 737-3 nezavedena

prEN 737-6 nezavedena

prEN 739 nezavedena

EN 837-1 dosud nezavedena

EN 850 dosud nezavedena

prEN 1441 nezavedena

ISO 32 dosud nezavedena

ISO 554 zavedena v ČSN ISO 554 Standardní prostředí pro aklimatizaci a/nebo zkoušení - Specifikace (03 8803)

ISO 5145 nezavedena

Obdobná mezinárodní norma

ISO 10524:1995 Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices for medical gas systems (Redukční ventily a redukční ventily s přístroji k měření průtoku pro systémy lékařského plynu)

Souvisící ČSN

ČSN IEC 902 Měření a řízení průmyslových procesů - Termíny a definice (18 0000)

ČSN ISO 10286 Láhve na plyny - Terminologie (69 0008)

ČSN 84 0051 Názvosloví s nebezpečím výbuchu v místnostech pro lékařské účely

ČSN 85 2104 Přístroje pre inhalačnú anestéziu a umelú ventiláciu pľúc - Technické parametre a skúšobné metódy

ČSN 85 2115 Zdravotnické měřicí přístroje pro funkční diagnostiku - Nomenklatura základních ukazatelů

Souvisící předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 o sblíživání zákonů členských států týkající se zdravotnických prostředků

Vysvětlivky k textu normy

Pro anglický termín „medical gases“ byl v celém textu této normy použit český ekvivalent „lékařské plyny“ (termín „lékařský plyn“ a jeho definice - viz ČSN ISO 10286).

Vypracování normy

Zpracovatel: REMEŠ Brno, IČO 15557448, Drahoslav Svoboda, Ivana Petrašová

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 738-1
Únor 1997**

ICS 11.040.10; 23.060.40

Deskriptory: gas distribution, gas cylinders, medical gases, flowmeters, pressure regulators, design, specification, mechanical strength, pressure resistance, flammability testing, tests, marking

Redukční ventily k použití s lékařskými plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji k měření průtoku

Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow metering devices

Détendeurs pour utilisation avec les gaz médicaux - Partie 1: Détendeurs et détenteurs-débitmètres

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflusmeßgeräten

Tato evropská norma byla schválena CEN 1977-01-05. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoli 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 odpovídá a kterou

notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 4

Obsah	strana
Předmluva	4
Úvod	5
1 Předmět normy	5
2 Normativní odkazy	6
3 Termíny a definice	7
4 Značky a názvy	8
5 Všeobecné požadavky	9
6 Zkušební metody	15
7 Označování, barevné značení a balení	20
8 Informace poskytované výrobcem	21
Přílohy	
A (informativní) - Příklady redukčních ventilů a jejich použití	31
B (informativní) - Literatura	34
C (informativní) - Zdůvodnění	35
D (normativní) - Zvláštní národní podmínky	36
ZA (informativní) - Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	37

Předmluva

Tuto evropskou normu vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Dýchací a anestetické přístroje“,

jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

EN 738 se skládá z následujících částí pod společným skupinovým názvem „*Redukční ventily k použití s lékařskými plyny*“:

Část 1: *Redukční ventily a redukční ventily s přístroji k měření průtoku*

Část 2: *Redukční ventily v rozdělovacím a sběrném potrubí*

Část 3: *Redukční ventily tvořící nedílný celek s ventily láhví na plyny*

Část 4: *Nízkotlaké redukční ventily určené k zabudování do zdravotnických přístrojů*

Zvláštní národní podmínky a přechodné doby platnosti ustanovení 5.4.2.1.1, 5.4.2.1.2 c) a 7.2.1 specifikuje příloha D.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice EU - viz přílohu ZA (informativní), která je nedílnou součástí této normy.

Této evropské normě se nejpozději do srpna 1997 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo převzetím k přímému používání, a normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do června 1998.

Příloha D je normativním prvkem této části evropské normy. Přílohy A, B, C a ZA jsou uvedeny pouze pro informaci.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační orgány těchto zemí: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 5

Úvod

Redukční ventily jsou převážně používány na láhvích na lékařské plyny ke snižování vysokého tlaku plynu v láhvi na nižší tlak, který je vhodný k použití spolu se zdravotnickými přístroji nebo k přívodu plynu přímo k pacientovi. Tyto redukční ventily smějí být použity k řízení tlaku a průtoku lékařského plynu přiváděného systémem rozvodu lékařského plynu.

Tyto činnosti pokrývají široký rozsah vstupních a výstupních přetlaků a průtoků dodávaného plynu, které vyžadují zvláštní konstrukční vlastnosti příslušného redukčního ventilu.

Je důležité, aby provozní vlastnosti redukčních ventilů byly specifikovány a zkoušeny stanoveným způsobem.

Redukční ventily jsou obvykle spřaženy s přístroji k řízení průtoku plynu, jako jsou např. ventily k

řízení průtoku nebo odměrné pevné dýzy (k řízení průtoku); průtok smí být indikován indikátorem průtoku nebo průtokoměrem.

Je nutné provádět pravidelnou kontrolu a údržbu redukčních ventilů, aby se zjistilo, zda tyto ventily stále splňují požadavky této části evropské normy.

Tato část evropské normy pojednává zejména o:

- vhodnosti materiálů;
- bezpečnosti (mechanické pevnosti, bezpečném uvolnění nadměrného přetlaku a odolnosti vůči vznícení);
- zvláštnosti plynu;
- čistotě;
- zkoušení;
- identifikaci;
- poskytovaných informacích.

Kapitoly a články, které jsou za číslem označeny písmenem „R“, jsou v příloze C odpovídajícím způsobem zdůvodněny.

1 Předmět normy

1.1 Tato část evropské normy platí pro redukční ventily určené k podávání lékařských plynů za účelem léčby, ošetření, diagnostického vyhodnocování a péče o pacienta. Platí pro typy redukčních ventilů uvedené v 1.1 a), b) a c) a pro typy přístrojů k měření průtoku uvedené v 1.1 d) a e) určené k použití s následujícími lékařskými plyny:

- kyslík;
- oxid dusný;
- vzduch pro dýchání;
- helium;
- oxid uhličitý;
- xenon;
- zvláštní směsi výše uvedených plynů;

- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů;
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů.

a) Vysokotlaké redukční ventily (se vstupním přetlakem do 20 000 kPa) určené k připojení k vysokotlakým láhvím na plyny; připojování provádí obsluha.

b) Vysokotlaké redukční ventily (se vstupním přetlakem do 20 000 kPa), které jsou buď nedílnou součástí zdravotnického přístroje, nebo jsou k němu trvale připojeny (např. anestetické pracoviště, plicní ventilátory, oživovací záchranné přístroje).

Strana 6

c) Nízkotlaké redukční ventily (se vstupním přetlakem do 1 400 kPa) určené k připojení ke koncovkám systémů rozvodu lékařského plynu; připojení provádí obsluha.

d) Přístroje k měření průtoku, které jsou nedílnou součástí redukčních ventilů popsaných v 1.1 a) a 1.1 c).

e) Přístroje k měření průtoku, které nejsou nedílnou součástí redukčních ventilů popsaných v 1.1 a) a 1.1 c) a které nebude obsluha odnímat z redukčního ventilu.

-- Vynechaný text --