

2006

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

ČSN
EN ISO 10524-1

85 2750

idt ISO 10524-1:2006

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 à débitmètre intégré

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10524-1:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10524-1:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 738-1 (85 2750) z června 1998.



© Český normalizační institut, 2006

76467

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

Národní předmluva

Změna proti předchozí normě

Proti předchozí normě, kterou tato norma nahrazuje, se norma vyznačuje širším využitím redukčních ventilů jak na lahvích s medicínalními plyny, tak i k zabudování do samotného zdravotnického přístroje pro regulaci, zajišťující optimální přetlak a průtok medicínalního plynu do systému rozvodu plynu nebo přímo k pacientovi.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 32:1977 nezavedena

ISO 407:2004 zavedena v ČSN EN ISO 407:2005 (07 8647) Malé lahve na přepravu plynů pro medicínalní účely - Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky

ISO 5145:2004 nezavedena

ISO 5359:2000 nezavedena

ISO 9170-1:1999 nezavedena

ISO 14971:2000 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2001 + A1:2003 (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

EN 837-1:1996 zavedena v ČSN EN 837-1:1998 (25 7012) Měřidla tlaku - Část 1: Tlakoměry s pružnou trubicí - Rozměry, metrologie, požadavky a zkoušení

EN 13544-2:2002 zavedena v ČSN EN 13544-2:2003 (85 2107) Přístroje pro respirační terapii - Část 2: Hadice a konektory

SS 01 91 02 nezavedena

Informativní údaje z ISO 10524-1:2006

ISO 10524 sestává z následujících částí pod všeobecným názvem „*Redukční ventily k použití s medicínalními plyny*“:

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

Část 2: *Hlavní a podružné redukční ventily*

Část 3: *Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny*

Část 4: *Nízkotlaké redukční ventily*

Souvisící ČSN

ČSN EN 737-1 (85 2761) Potrubní rozvody medicínalních plynů - Část 1: Terminální jednotky pro stlačené

medicinální plyny a podtlak

ČSN EN 737-3 + A1 (85 2761) Potrubní rozvody medicinálních plynů - Část 3: Potrubní rozvody pro stlačené medicinální plyny a podtlak

ČSN EN 739 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicinálními plyny

ČSN EN 1089-3 (07 8500) Lahve na přepravu plynů - Označování lahví (kromě lahví na LPG) - Část 3: Barevné značení

ČSN EN 60601-1:1994 + A1:1995 + A2:1997 + A13:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

ČSN EN ISO 2503:1999 (05 4251) Zařízení na plamenové svařování - Redukční ventily pro lahve na stlačené plyny do 300 bar, používané při svařování, řezání a podobných procesech

ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník

ČSN EN ISO 7000 (01 8024) Značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled

Strana 3

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky (*Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices*). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., 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.

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla v „Bibliografii“ doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 4

Prázdná strana

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 10524-1
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Únor 2006

ICS 11.040.10

Nahrazuje EN 738-1:1997

Redukční ventily k použití s medicínálními plyny -

Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku
(ISO 10524-1:2006)

Pressure regulators for use with medical gases -

Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
(ISO 10524-1:2006)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux -

Partie 1: Détendeurs et détendeurs à débitmètre intégré
(ISO 10524-1:2006)

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen -

Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten
(ISO 10524-1:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-11-30.

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, 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.

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

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN ISO 10524-1:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

..... 7

Úvod

..... 8

1 Předmět
normy

.. 9

2 Citované normativní
dokumenty..... 9**3** Termíny a
definice..... 10**4**
Názvosloví

..... 11

5 Všeobecné
požadavky..... 11**5.1**
Bezpečnost

..... 11

5.2 Alternativní
provedení..... 11**5.3**
Materiály

..... 11

5.4 Požadavky na
návrh..... 12**5.5** Konstrukční

požadavky	18
6 Zkušební metody	
19	
6.1 Všeobecně	19
6.2 Zkušební metody pro měření výstupního přetlaku	19
6.3 Zkušební metoda pro hodnocení pojistného tlakového ventilu	20
6.4 Zkušební metoda pro měření úniku	20
6.5 Zkušební metoda pro hodnocení mechanické pevnosti	20
6.6 Zkušební metoda pro zkoušku odolnosti proti vznícení	21
6.7 Zkušební metoda pro stanovení přesnosti průtoku redukčních ventilů vybavených průtokoměry nebo indikátory průtoku	21
6.8 Zkušební metoda pro zkoušku stability průtoku redukčních ventilů vybavených průtokoměry nebo indikátory průtoku	22
6.9 Zkušební metoda pro zkoušku stability a přesnosti průtoku redukčních ventilů vybavených pevnými dýzami	22
6.10 Zkušební metoda pro měření ovládacích momentů k nastavení průtoku a uvolňovacích krouticích momentů	22
6.11 Zkušební metoda pro zkoušku trvanlivosti značení a barevného označení	22

7	Značení, barevné označení, balení.....	22
7.1	Značení	22
7.2	Barevné označení	23
7.3	Balení	23
8	Informace poskytované výrobcem.....	23
Příloha A	(informativní) Typické příklady redukčních ventilů a redukčních ventilů s přístroji na měření průtoku.....	27
Příloha B	(informativní) Zdůvodnění.....	31
Příloha C	(informativní) Údaje o regionálních a národních odchylkách v barevném označení a názvosloví medicinálních plynů	33
	Bibliografie	35
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.....	36

přístroje“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2006 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 srpna 2006.

Tento dokument nahrazuje EN 738-1:1997.

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

Vztah ke směrnici (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, 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.

Oznámení o schválení

Text ISO 10524-1:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 10524-1:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 8

Úvod

Redukční ventil je používán ke snižování vysokého tlaku plynu v lahvi na nižší tlak, jenž je vhodný k použití spolu se zdravotnickými přístroji nebo k přívodu plynu přímo k pacientovi.

Tyto funkce pokrývají široký rozsah vstupních a výstupních přetlaků i průtoků, které vyžadují specifické konstrukční vlastnosti. Je důležité, aby provozní charakteristiky redukčních ventilů byly specifikovány a zkoušeny stanoveným způsobem.

Redukční ventil je často spřažen se zařízením k řízení průtoku plynu, jako je ventil k řízení průtoku nebo pevná dýza. Průtok může být indikován průtokoměrem nebo indikátorem průtoku.

Je nezbytné provádět pravidelnou kontrolu a údržbu redukčních ventilů pro zjištění, zda tyto ventily stále splňují požadavky této části ISO 10524.

Tato část ISO 10524 věnuje pozornost zejména:

- použití vhodných materiálů;
- bezpečnosti (mechanické pevnosti, úniku plynu, bezpečnému zmírnění nadměrného přetlaku a odolnosti proti vznícení);
- specifičnosti plynu;
- čistotě;

- typovým zkouškám;
- značení;
- informacím poskytovaným výrobcem.

Příloha B obsahuje zdůvodnění pro některé požadavky této části ISO 10524. Kapitoly a články, které jsou za číslem označeny hvězdičkou (*), mají odpovídající zdůvodnění uvedená v příloze B, jež jsou zahrnuta k poskytnutí doplňujícího pohledu na důvody, které vedly k požadavkům a doporučením, které byly začleněny do této části ISO 10524. Má se za to, že znalost důvodů pro požadavky napomůže nejen správnému použití této části ISO 10524, ale usnadní jakékoliv následné revize.

Strana 9

1 Předmět normy

1.1 Tato část ISO 10524 platí pro typy redukčních ventilů uvedených v 1.3, určených pro podávání následujících medicínálních plynů za účelem léčby, ošetření, diagnostického vyhodnocení a péče o pacienty:

- kyslík;
- oxid dusný;
- vzduch pro dýchání;
- helium;
- oxid uhličitý;
- xenon;
- směsi výše uvedených plynů;
- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů;
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů.

1.2* Tyto redukční ventily jsou určeny k použití s tlakovými lahvemi na plyny, jejichž jmenovitý tlak plnění je maximálně 25 000 kPa při 15 °C a mohou být dodávány s přístroji, které ovládají a měří průtok přiváděného medicínálního plynu.

1.3 Tato část ISO 10524 zahrnuje následující typy redukčních ventilů:

- a) redukční ventily určené k připojení k tlakovým lahvím obsluhou;
- b) redukční ventily s přístroji na měření průtoku určené k připojení k tlakovým lahvím obsluhou;
- c) redukční ventily, které jsou nedílnou částí zdravotnického přístroje (například anestetických pracovišť, plicních ventilátorů, resuscitačních přístrojů).

-- Vynechaný text --