

**2006**

Redukční ventily k použití s medicinálními plyny - Část 2: Hlavní a podružné redukční ventily	ČSN EN ISO 10524-2  85 2750
--	--------------------------------------

idt ISO 10524-2:2005

Pressure regulators for use with medical gases - Part 2: Manifold and line pressure regulators

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10524-2:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10524-2:2006. 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 738-2 (85 2750) z prosince 1999.

	© Český normalizační institut, 2006 <b>77069</b> Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
--	--

Změna proti předchozí normě

Proti předchozí normě, kterou tato norma nahrazuje, se norma vyznačuje uplatněním aktuální terminologie z oboru respiračních a anestetických přístrojů spolu s doporučením současných všeobecných požadavků a zkušebních metod.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 32:1977 nezavedena

ISO 7396-1:2002 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

Informativní údaje z ISO 10524-2:2005

ISO 10524 sestává z následujících částí pod všeobecným názvem „*Redukční ventily k použití s medicínálními 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 737-3 + A1 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 3: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

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 4126-7 (13 4310) Bezpečnostní pojistná zařízení proti nadměrnému tlaku - Část 7: Všeobecné údaje

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

ČSN EN ISO 7291 (05 2121) Zařízení pro plamenové svařování - Rozvodové redukční ventily do 300 bar, používané při svařování, řezání a příbuzných procesech

ČSN EN ISO 10079-3 (85 2703) Zdravotnické odsávací zařízení - Část 3: Odsávací zařízení poháněná vakuovým nebo tlakovým zdrojem

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

#### 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.

#### Strana 3

---

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla v kapitole 3 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

#### Strana 5

---

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 10524-2  Duben 2006
---	----------------------------------

ICS 11.040.10  
2:1998

Nahrazuje EN 738-

Redukční ventily k použití s medicínálními plyny -  
Část 2: Hlavní a podružné redukční ventily  
(ISO 10524-2:2005)  
Pressure regulators for use with medical gases -  
Part 2: Manifold and line pressure regulators  
(ISO 10524-2:2005)

Détendeurs pour l'utilisation avec  
les gaz médicaux -  
Partie 2: Détendeurs de rampes  
et de canalisations  
(ISO 10524-2:2005)

Druckminderer zur Verwendung mit  
medizinischen Gasen -  
Teil 2: Hauptstellendruckregler und  
Leitungsdruckminderer  
(ISO 10524-2:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-03-20.

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 jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN ISO 10524-2:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 6

---

Obsah

Strana

Předmluva

.....  
..... 7

Úvod	8
<b>1</b> Předmět normy	9
<b>2</b> Citované normativní dokumenty	9
<b>3</b> Termíny a definice	9
<b>4</b> Značky	11
<b>5</b> Všeobecné požadavky	12
<b>5.1</b> Bezpečnost	12
<b>5.2</b> Alternativní provedení	12
<b>5.3</b> Materiály	12
<b>5.4</b> Požadavky na návrh	12
<b>5.5</b> Konstrukční požadavky	16
<b>6</b> Zkušební metody	16
<b>6.1</b> Podmínky	

.....	16
<b>6.2</b> Zkušební metody pro hlavní redukční ventily.....	17
<b>6.3</b> Zkušební metody pro podružné redukční ventily.....	22
<b>6.4</b> Zkušební metoda k určení teploty samovznícení těsnicích materiálů a mazacích prostředků.....	23
<b>6.5</b> Zkušební metoda pro zkoušku trvanlivosti značení a barevného kódování.....	24
<b>7</b> Značení, barevné kódování, balení.....	25
<b>7.1</b> Značení .....	25
<b>7.2</b> Barevné kódování .....	26
<b>7.3</b> Balení .....	26
<b>8</b> Informace poskytované výrobcem.....	27
<b>Příloha A</b> (informativní) Příklady redukčních ventilů.....	28
<b>Příloha B</b> (informativní) Zdůvodnění.....	30
<b>Příloha C</b> (informativní) Údaje o regionálních a národních odchylkách v barevném kódování a názvosloví medicínálních plynů.....	32
Bibliografie .....	34
<b>Příloha ZA</b> (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC pro zdravotnické	

## Předmluva

Text ISO 10524-2:2005 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a přijat technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI, jako EN ISO 10524-2:2006.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 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 října 2006.

Tento dokument nahrazuje EN 738-2:1998.

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

## Oznámení o schválení

Text ISO 10524-2:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 10524-2:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

# Úvod

Hlavní redukční ventily jsou používány ke snižování tlaku plynu z lahví tvořících zdroj napájení potrubního rozvodu medicijního plynu.

Podružné redukční ventily jsou používány ke snižování tlaku plynu dodávaného hlavními redukčními ventily nebo kryogenními nádobami na nižší tlak, jenž je požadován v terminálních jednotkách potrubních rozvodů medicijního plynu.

Tyto funkce pokrývají široký rozsah vstupních a výstupních přetlaků i průtoků, které vyžadují specifické konstrukční vlastnosti.

Je důležité, aby provozní charakteristiky hlavních a podružných redukčních ventilů byly specifikovány a zkušeny stanoveným způsobem.

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);
- 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, 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 specifikuje požadavky na hlavní redukční ventily (jak je uvedeno v 3.6), určených k připojení lahví se jmenovitými tlaky plnění do 25 000 kPa při 15 °C, a pro podružné redukční ventily (jak je uvedeno v 3.4) pro vstupní přetlaky do 3 000 kPa, jež jsou určeny pro použití v potrubních rozvodech s následujícími medicínálními plyny:

- kyslík;
- oxid dusný;
- vzduch pro dýchání;
- oxid uhličitý;
- směsi kyslíku/oxidu dusného;
- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů;
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů;
- kyslík produkovaný kyslíkovým koncentrátorem.

**1.2\*** Tato část ISO 10524 platí pro hlavní redukční ventily a podružné redukční ventily, dodávané jako samostatné jednotky nebo příslušné součásti, začleněné v montážní sestavě.



**1.3** Tato část ISO 10524 neplatí pro redukční ventily k použití s vakuovými potrubními rozvody.

POZNÁMKA Požadavky pro redukční ventily k použití s vakuovými potrubními rozvody jsou uvedeny v ISO 10079-3.

---

**-- Vynechaný text --**