

2006

Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 3: Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny	ČSN EN ISO 10524-3 85 2750
---	--------------------------------------

idt ISO 10524-3:2005

Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gas

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10524-3:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10524-3:2006. 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 738-3 (85 2750) z prosince 1999.

	© Český normalizační institut, 2006 77070 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 407:2004 zavedena v ČSN EN ISO 407:2005 (07 8647) Malé lahve na přepravu plynů pro medicínální účely - Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky

ISO 5145 nezavedena

ISO 5359:2000 nezavedena

ISO 7396-1:2002 nezavedena

ISO/TR 7470:1988 nezavedena

ISO 9170-1:1999 nezavedena

ISO 10297:- 1) nezavedena

ISO 10920:1997 nezavedena

EN ISO 11116-1:1999 zavedena v ČSN EN ISO 11116-1:2001 (07 8604) Lahve na přepravu plynů - Kuželový závit 17E pro spojení ventilů s lahvemi na plyny - Část 1: Technické požadavky

ISO 11117:1998 nezavedena

ISO 13341:1997 zavedena v ČSN EN ISO 13341:1999 (07 8520) Lahve na přepravu plynů - Montáž ventilů na lahve na plyn

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

ISO 15245-1:2001 zavedena v ČSN EN ISO 15245-1:2002 (07 8603) Lahve na přepravu plynů - Válcové závity pro spojení ventilů s lahvemi - Část 1: Specifikace

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

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 10524-3:2005

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

1) Bude publikováno (revize ISO 10297:1999).

Strana 3

Souvisící ČSN

ČSN EN 737-1 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak

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

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

ČSN EN 849 (07 8606) Lahve na přepravu plynů - Ventily pro lahve - Technické podmínky a typové zkoušky

ČSN EN 962 (07 8608) Lahve na přepravu plynů - Ochranné kloboučky ventilů pro lahve na technické a medicínální plyny - Provedení, konstrukce a zkoušky

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

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 10524-1 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku

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

ČSN EN ISO 15996 (07 8642) Lahve na přepravu plynů - Ventily na uvolnění zbytkového tlaku - Všeobecné požadavky a typové zkoušky

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 poznámky

Do normy byly v kapitole 3 a 5.4.4.2 doplněny informativní národní poznámky.

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

Prázdna strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 10524-3 Duben 2006
---	----------------------------------

ICS 11.040.10
3:1998

Nahrazuje EN 738-

Redukční ventily k použití s medicínálními plyny -
Část 3: Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny
(ISO 10524-3:2005)
Pressure regulators for use with medical gases -
Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves
(ISO 10524-3:2005)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (ISO 10524-3:2005)	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005)
---	---

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 jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN ISO 10524-3:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 6

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 7

Úvod

.....
..... 8

1 Předmět

normy

.....
.. 9

2 Citované normativní

dokumenty..... 9

3 Termíny a definice

..... 10

4	Značky	12
5	Všeobecné požadavky	12
5.1	Bezpečnost	12
5.2	Alternativní provedení	12
5.3	Materiály	12
5.4	Požadavky na návrh	13
5.5	Konstrukční požadavky	19
6	Zkušební metody	20
6.1	Podmínky	20
6.2	Zkušební metody pro měření výstupního přetlaku.....	20
6.3	Zkušební metoda pro hodnocení pojistného tlakového ventilu.....	22
6.4	Zkušební metoda pro měření úniku.....	22
6.5	Zkušební metoda pro hodnocení mechanické pevnosti.....	22

6.6	Zkušební metoda pro zkoušku odolnosti proti vznícení.....	23
6.7	Zkušební metoda pro stanovení přesnosti průtoku redukčních ventilů sdružených s ventily lahví na plyny, vybavených průtokoměry nebo indikátory průtoku.....	26
6.8	Zkušební metoda pro zkoušku stability průtoku redukčních ventilů sdružených s ventily lahví na plyny, vybavených průtokoměry nebo indikátory průtoku.....	26
6.9	Zkušební metoda pro zkoušku stability a přesnosti průtoku redukčních ventilů sdružených s ventily lahví na plyny, vybavených pevnými dýzami.....	26
6.10	Zkušební metoda pro měření ovládacích momentů k nastavení průtoku a uvolňovacích krouticích momentů.....	26
6.11	Zkouška pádem	26
6.12	Zkouška rázem	26
6.13	Zkušební metoda pro kontrolu funkce prostředku k uzavření plynu.....	27
6.14	Zkušební metoda pro kontrolu funkce zpětného ventilu plnicího ústí.....	27
6.15	Zkušební metoda pro zkoušku trvanlivosti značení a barevného kódování.....	27
7	Značení, barevné kódování, balení.....	28
7.1	Značení	28
7.2	Barevné kódování	29
7.3	Balení	

.....	29
8 Informace poskytované výrobcem.....	29
Příloha A (informativní) Příklady redukčních ventilů sdružených s ventily lahví na plyny.....	31
Příloha B (informativní) Zdůvodnění.....	34
Příloha C (informativní) Údaje o regionálních a národních odchylkách v barevném kódování a názvosloví medicínálních plynů.....	36
Bibliografie.....	38
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.....	39

Strana 7

Předmluva

Text ISO 10524-3:2005 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 10524-3:2006.

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 738-3:1998.

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, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 10524-3:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 10524-3:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 8

Úvod

Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny jsou používány 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 sdružených s ventily lahví na plyny 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, 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.

1 Předmět normy

1.1 Tato část ISO 10524 platí pro redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny (podle definice v 3.16), určených pro podávání medicinálních plynů za účelem léčby, ošetření, diagnostického vyhodnocení a péče o pacienty při použití s následujícími medicinálními plyny:

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

1.2* Tyto redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny 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 medicinálního plynu.

-- Vynechaný text --