

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040. 10 **Květen 2009**

Redukční ventily k použití s medicínálními plyny –
Část 4: Nízkotlaké redukční ventily

ČSN
EN ISO 10524- 4
85 2750

idt ISO 10524- 4:2008

Pressure regulators for use with medical gases – Part 4: Low-pressure regulators

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs basse pression

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 4: Niederdruckminderer

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10524- 4:2008. 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 10524- 4:2008. 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 10524- 4 (85 2750) z února 2009 a ČSN EN 738- 4 (85 2750) z prosince 1999.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

EN ISO 10524- 4:2008 je revizí původní EN 738- 4:1998 při uplatnění aktuální terminologie z oboru respiračních a anestetických přístrojů. Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 10524- 4:2008 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 10524- 4 z února 2009 převzala EN ISO 10524- 4:2008 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 5359 zavedena v ČSN EN ISO 5359 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

ISO 7396-1 zavedena v ČSN EN ISO 7396-1 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 9170-1 zavedena v ČSN EN ISO 9170-1 (85 2761) Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 10524-1 zavedena v 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

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

ISO 11114-3:1997 zavedena v ČSN EN ISO 11114-3:1999 (07 8609) Lahve na přepravu plynů – Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plyným 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

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

EN 1089-3:2004 zavedena v ČSN EN 1089-3:2004 (07 8500) Lahve na přepravu plynů – Označování lahví (kromě lahví na LPG) – Část 3: Barevné značení

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

Porovnání s mezinárodní normou

Norma je identická s ISO 10524-4:2008 a obsahuje navíc přílohu ZA, kterou doplnil CEN.

Informativní údaje z ISO 10524-4:2008

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*

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10524- 4
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2008

**Redukční ventily k použití s medicínálními plyny -
Část 4: Nízkotlaké redukční ventily
(ISO 10524- 4:2008)**

Pressure regulators for use with medical gases -
Part 4: Low-pressure regulators
(ISO 10524- 4:2008)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux -
Partie 4: Détendeurs basse pression
(ISO 10524- 4:2008)

Druckminderer zur Verwendung
mit medizinischen Gasen -
Teil 4: Niederdruckminderer
(ISO 10524- 4:2008)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-05-29.

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

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10524- 4:2008 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10524-4:2008) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2008 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 června 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 738-4:1998.

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) EC 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 10524-4:2008 byl schválen CEN jako EN ISO 10524-4:2008 bez jakýchkoliv modifikací

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 * Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 9

4 Názvosloví 10

5 Všeobecné požadavky 10

5.1 Bezpečnost 10

5.2 Alternativní provedení 11

5.3 Materiály 11

5.4 Požadavky na návrh 12

5.5 Konstrukční požadavky 17

6 Zkušební metody 17

6.1 Všeobecně 17

6.2 Zkušební podmínky 18

6.3 Zkušební metoda pro měření výstupního přetlaku 18

6.4	Zkušební metody pro měření úniku	19
6.5	Zkušební metoda pro hodnocení mechanické pevnosti	19
6.6	Zkušební metoda pro stanovení přesnosti průtoku redukčních ventilů vybavených průtokoměry nebo indikátory průtoku	20
6.7	Zkušební metoda pro zkoušku stability průtoku redukčních ventilů vybavených průtokoměry nebo indikátory průtoku	20
6.8	Zkušební metoda pro zkoušku stability a přesnosti průtoku redukčních ventilů vybavených pevnými dýzami	20
6.9	Zkušební metoda pro měření uvolňovacích krouticích momentů	20
6.10	Zkušební metoda pro zkoušku trvanlivosti značení a barevného kódování	20
7	Značení, barevné kódování, balení	20
7.1	Značení	20
7.2	Barevné kódování	22
7.3	Balení	22
8	Informace poskytované výrobcem	22
Příloha A	(informativní) Typické příklady nízkotlakých redukčních ventilů	23
Příloha B	(informativní) Zdůvodnění	28
Příloha C	(informativní) Údaje o regionálních a národních odchylkách v barevném kódování a názvosloví medicínálních plynů	29
Příloha D	(informativní) Environmentální aspekty	31
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a směrnicí 93/42/EEC	32
	Bibliografie	34

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

Nízkotlaký redukční ventil je používán ke snižování tlaku v potrubním rozvodu medicínalního plynu na nižší tlak, jenž je vhodný k použití spolu se zdravotnickými přístroji nebo k podávání plynu přímo pacientovi.

Tyto funkce pokrývají rozsah vstupních a výstupních přetlaků i průtoků, které vyžadují specifické konstrukční vlastnosti. Je důležité, aby provozní charakteristiky nízkotlakých redukčních ventilů byly vhodně specifikovány pro jejich určené použití a následně zkoušeny stanoveným způsobem.

Nízkotlaký redukční ventil může být 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 nízkotlakých redukčních ventilů pro zjištění, zda tyto ventily stále splňují požadavky této části ISO 10524.

Tato část ISO 10524 věnuje pozornost zejména:

- bezpečnosti (mechanické pevnosti, úniku plynu, bezpečnému zmírnění nadměrného přetlaku a odolnosti proti vznícení);
- vhodným materiálům;
- specifičnosti plynu;
- přesnosti;
- čistotě;
- zkoušení;
- 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 tohoto dokumentu. 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 typy nízkotlakých redukčních ventilů uvedených v 1.2 a určených k použití následujících medicínalních plynů za účelem léčby, ošetření, diagnostického vyhodnocení a péče o pacienty:

- kyslík;
- oxid dusný;
- vzduch pro dýchání;
- helium;

- oxid uhličitý;
- xenon;
- specifické směsi výše uvedených plynů;
- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů;
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů;
- vzduch obohacený kyslíkem.

1.2 Tato část ISO 10524 zahrnuje následující typy nízkotlakých redukčních ventilů:

- a. nízkotlaké redukční ventily určené pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálního plynu, odpovídajících ISO 7396-1;
- b. nízkotlaké redukční ventily s přístroji na měření průtoku, určené pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálního plynu, odpovídajících ISO 7396-1;
- c. nízkotlaké redukční ventily určené pro připojení k terminálním jednotkám, připevněným k redukčním ventilům, jež vyhovují ISO 10524-1 nebo ISO 10524-3;
- d. obsluhou nastavitelné nízkotlaké redukční ventily pro vzduch nebo dusík pro pohon chirurgických nástrojů, které jsou nedílnou částí potrubních rozvodů medicínálního plynu, odpovídajících ISO 7396-1.

1.3 Tato část ISO 10524 neplatí pro nízkotlaké redukční ventily začleněné do anestetických a respiračních přístrojů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.