
**Регуляторы давления для систем
подачи медицинских газов.**

Часть 1.

**Регуляторы давления и регуляторы
давления с расходомерными
устройствами**

Pressure regulators for use with medical gases —

Part 1:

Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices

ISO 10524-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab-8086bb218644/iso-10524-1-2006>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 10524-1:2006(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10524-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab-8086bb218644/iso-10524-1-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

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

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страницы

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Номенклатура	4
5 Основные требования	4
5.1 Безопасность	4
5.2 Модификация конструкции	4
5.3 Материалы	4
5.4 Требования к разработке	5
5.5 Конструктивные требования	12
6 Методика испытания	13
6.1 Основные положения	13
6.2 Методика испытания на выходное давление	14
6.3 Методика испытания предохранительного редуционного клапана	15
6.4 Методика испытания на утечку	15
6.5 Методика испытания на механическую прочность	16
6.6 Методика испытания на стойкость к возгоранию	16
6.7 Методика испытания на погрешность потока регуляторов давления, соединенных с расходомерами или датчиками потока	17
6.8 Методика испытания на устойчивость потока регуляторов давления, соединенных с расходомерами или датчиками потока	17
6.9 Методика испытания на устойчивость и погрешность потока регуляторов давления, соединенных с соплами постоянного сечения	17
6.10 Методика испытания на крутящие моменты установки потока и отсоединения	17
6.11 Методика испытания на износостойкость маркировочных надписей и цветной маркировки	17
7 Маркировочные надписи, цветная маркировка, упаковка	18
7.1 Маркировочные надписи	18
7.2 Цветная маркировка	19
7.3 Упаковка	19
8 Информация, поставляемая производителем	19
Приложение А (информативное) Типичные примеры регуляторов давления и регуляторов давления с устройствами измерения расхода потока	24
Приложение В (информативное) Обоснование	28
Приложение С (информативное) Опубликованные региональные и национальные различия в цветной маркировке и номенклатуре для медицинских газов	30
Библиография	32

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 10524-1 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 121, *Анестетическое и наркозно-дыхательное оборудование*, Подкомитетом SC 6, *Медицинские системы газоснабжения*.

Настоящее первое издание отменяет и заменяет ISO 10524:1995 и ISO 10524:1995/Cor 1:1996, которые были технически переработаны.

ISO 10524 состоит из следующих частей под общим заголовком *Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов*:

- *Часть 1. Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомерными устройствами*
- *Часть 2. Разветвленные и линейные регуляторы давления*
- *Часть 3. Регуляторы давления, сопряженные с клапанами баллона*
- *Часть 4. Регуляторы низкого давления*

В рамках данной части ISO 10524 приложение CEN, касающееся исполнения директив Европейского совета, было исключено.

Введение

Регулятор давления используется для снижения высокого давления в баллоне до более низкого давления, пригодного для использования с медицинским оборудованием, или для доставки газа непосредственно к пациенту.

Эти функции охватывают широкий диапазон давлений и потоков на входе и выходе, для которых требуются особые конструктивные характеристики. Необходимо, чтобы рабочие характеристики регуляторов давления определялись и испытывались установленным образом.

Регулятор давления часто имеет соединенное с ним устройство, регулирующее поток, такое как клапан регулирования расхода или сопло постоянного сечения. Поток может отображаться расходомером или датчиком потока.

Важно проводить регулярный контроль и техническое обслуживание, чтобы регуляторы давления продолжали удовлетворять требованиям данной части ISO 10524.

В данной части ISO 10524 особо рассмотрены:

- использование соответствующих материалов;
- безопасность (механическая прочность, утечка, безопасный спуск избыточного давления и стойкость к воспламенению);
- газовая специфика;
- чистота;
- типовые испытания;
- маркировка;
- информация, поставляемая производителем.

Приложение В содержит обоснование некоторых требований данной части ISO 10524. Разделы и подразделы, отмеченные звездочкой (*) после их номеров, имеют соответствующее обоснование, содержащееся в Приложении В, включенном для того, чтобы дать дополнительное представление о причинах, которые привели к требованиям и рекомендациям, включенным в данную часть ISO 10524. Полагается, что знание причин этих требований не только будет способствовать корректному применению данной части ISO 10524, но и упростит любые последующие пересмотры.

Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов.

Часть 1.

Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомерными устройствами

1 Область применения

1.1 Данная часть ISO 10524 применяется к типам регуляторов давления, перечисленным в 1.3 и предназначенным для введения следующих медицинских газов при терапии, ведении, диагностическом обследовании и наблюдении за пациентами:

- кислород;
- закись азота;
- дыхательная смесь;
- гелий;
- углекислый газ;
- ксенон;
- смеси перечисленных выше газов;
- воздух для управления хирургическими инструментами;
- азот для управления хирургическими инструментами.

1.2* Эти регуляторы давления предназначены для присоединения к баллонам с номинальным давлением наполнения до 25000 кПа при 15 °C и могут снабжаться устройствами, контролирующими и измеряющими поток выпущенного медицинского газа.

1.3 Данной частью ISO 10524 предусматриваются следующие типы регуляторов давления:

- a) регуляторы давления, предназначенные для соединения с баллоном с помощью оператора;
- b) регуляторы давления со встроенными расходомерными устройствами, предназначенные для соединения с баллоном с помощью оператора;
- c) регуляторы давления, встраиваемые в медицинское оборудование (например, наркозные рабочие станции, аппараты для искусственной вентиляции легких, реанимационные аппараты).

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 32:1977, *Баллоны газовые для медицинского использования. Маркировка для идентификации содержимого*

ISO 407:2004, *Баллоны малогабаритные для газов, применяемых в медицине. Соединения клапанные вилочные с фиксаторами*

ISO 5145:2004, *Патрубки выпускные клапанов баллонов для газов и газовых смесей. Выбор и определение размеров*

ISO 5359:2000, *Шланги в сборе низкого давления, используемые в системах разводки медицинских газов*

ISO 9170-1:1999, *Устройства оконечные для систем разводки медицинских газов. Часть 1. Оконечные устройства для использования со сжатым медицинским газом и вакуумом*

ISO 14971:2000, *Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

ISO 15001:2003, *Аппараты наркозные и дыхательные. Совместимость с кислородом*

EN 837-1:1996, *Манометры. Часть 1. Манометры Бурдона. Размеры, метрология, требования и испытания*

EN 13544-2:2002, *Аппаратура дыхательной терапии. Часть 2. Трубки и соединительные устройства*

SS 01 91 02, *Цветной атлас*

3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты следующие термины и определения.

3.1

погрешность потока

accuracy of flow

разница между отображаемой и истинной величинами потока, выраженная в процентах

3.2

устанавливаемый регулятор давления

adjustable pressure regulator

регулятор давления, снабженный устройством установки выходного давления с помощью оператора

3.3

выход потока

flow outlet

выходное отверстие, предназначенное для создания управляемого потока газа

3.4

датчик потока

flow gauge

прибор, измеряющий давление и откалиброванный в единицах потока

ПРИМЕЧАНИЕ Датчик потока не измеряет поток. Он отображает наличие потока, измеряя давление за отверстием постоянного сечения.

3.5

расходомер
flowmeter

устройство, измеряющее и отображающее поток определенного газа или газовой смеси

3.6

газоизбирательная точка соединения
gas-specific connection point

часть оконечного устройства, являющаяся гнездом для газоизбирательного датчика

3.7

газоизбирательный
gas-specific

имеющий характеристики, предотвращающие соединение различных объектов системы газоснабжения

3.8

ниппель
nipple

часть соединителя, которая вставляется в просвет шланга и закрепляется в нем

3.9

номинальное давление на входе
nominal inlet pressure

p_1

определенное производителем начальное давление, при котором предполагается использовать регулятор давления

ПРИМЕЧАНИЕ Для сжатых газов (например, кислорода) p_1 связано с давлением наполнения баллона при 15 С.

3.10

номинальное давление на выходе
nominal outlet pressure

p_2

номинальное конечное давление

ПРИМЕЧАНИЕ p_2 определяется производителем в руководстве по эксплуатации.

3.11

сопло
orifice

сужение известного поперечного сечения, создающее постоянный поток газа

ПРИМЕЧАНИЕ Сопло не отображает наличие потока.

3.12

предустановленный регулятор давления
preset pressure regulator

регулятор давления, не имеющий средства регулировки выходного давления с помощью оператора

3.13

манометр
pressure gauge

устройство, измеряющее и отображающее давление

3.14

выход давления

pressure outlet

выходное отверстие, предназначенное для доставки газа под регулируемым давлением

3.15

регулятор давления

pressure regulator

устройство, снижающее входное давление и поддерживающее установленное выходное давление в определенных пределах

3.16

предохранительный редукционный клапан

pressure-relief valve

устройство, предназначенное для снижения избыточного давления до установленного значения

3.17

условие одиночного отказа

single fault condition

состояние, при котором в оборудовании повреждено одно защитное устройство от угрозы безопасности или существует единичный внешний ненормальный режим

[IEC 60601-1]

4 Номенклатура

iTeh STANDARD PREVIEW

Примеры регуляторов давления с терминологией приведены в Приложении А.

5 Основные требования

ISO 10524-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab-8086bb218644/iso-10524-1-2006>

5.1 Безопасность

Регуляторы давления в процессе транспортировки, хранения, установки, эксплуатации при обычном использовании и обслуживания в соответствии с инструкциями производителя не должны представлять угрозу безопасности, которая может быть предусмотрена методами менеджмента риска в соответствии с ISO 14971:2000 и которая связана с их предполагаемым применением в нормальных условиях и при условии одиночного отказа.

5.2 Модификация конструкции

Регуляторы давления и их компоненты или части, использующие материалы или имеющие типы конструкции, отличающиеся от рассмотренных в данной части, должны допускаться, если можно доказать, что достигается равноценный уровень безопасности.

Такое доказательство должно предоставляться производителем по первому требованию.

ПРИМЕЧАНИЕ Региональные или национальные нормативные документы могут требовать предоставления доказательств у уполномоченного органа или компетентного специалиста по первому запросу.

5.3 Материалы

5.3.1* Материалы, контактирующие с перечисленными в 1.1 медицинскими газами при обычном использовании, должны быть устойчивы к коррозии и совместимы с кислородом, другими медицинскими газами их смесями в температурном диапазоне, указанном в 5.3.2.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Коррозионная стойкость включает в себя устойчивость к воздействию влаги и окружающих материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Кислородная совместимость обычно определяется как способность материала сосуществовать с кислородом и небольшим источником загорания. Целью использования кислородосовместимых материалов является разработка конструкций систем с низкой вероятностью возгорания и малыми последствиями возгорания, основанными на использовании материалов, показывающих хорошую совместимость и малое выделение энергии при возгорании. Многие материалы, не возгорающиеся в воздухе, будут возгораться в чистом кислороде, особенно под давлением. Аналогично, материалам, которые могут возгораться в воздухе, требуется меньшая энергия воспламенения для возгорания в кислороде. Многие такие материалы могут воспламеняться из-за трения в гнезде клапана или из-за адиабатического сжатия, происходящего при быстром введении кислорода под высоким давлением в систему, изначально находящуюся при низком давлении.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Критерии выбора металлических и неметаллических материалов приведены в ISO 15001:2003.

5.3.2 Материалы должны обеспечивать соответствие регуляторов давления и их компонентов требованиям п.5.4 в диапазоне температур от – 20 до + 60 °С.

ПРИМЕЧАНИЕ Коррозионная стойкость включает в себя устойчивость к воздействию влаги и окружающих материалов.

5.3.3 Регуляторы давления должны соответствовать требованиям данной части ISO 10524 после упаковки для транспортировки и хранения и после воздействия внешних условий, как указано производителем.

5.3.4 Пружины, высоконапряженные компоненты и части, подверженные истиранию, контактирующие с медицинским газом, не должны иметь покрытий.

ПРИМЕЧАНИЕ Покрытие может отслоиться.

5.3.5* Алюминий или алюминиевые сплавы не должны использоваться в компонентах, части которых контактируют с газом при давлении в баллоне в нормальных условиях и при условии одиночного отказа.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab-iso-10524-1-2006>

5.3.6. Доказательство соответствия требованиям 5.3.1, 5.3.2, 5.3.4 и 5.3.5 должно предоставляться производителем по первому требованию.

ПРИМЕЧАНИЕ Региональные или национальные нормативные документы могут требовать предоставления доказательств у уполномоченного органа или компетентного специалиста по первому запросу.

5.4 Требования к разработке

5.4.1 Манометры и датчики потока

5.4.1.1 Если используется манометр или датчик потока с трубкой Бурдона, он должен соответствовать EN 837-1:1996 (за исключением минимального номинального размера) и удовлетворять требованиям, приведенным в 5.4.1.2, 5.4.1.3, 5.4.1.4, 5.4.1.5 и 5.4.1.6.

Требования, приведенные в 5.4.1.2, 5.4.1.3, 5.4.1.4, 5.4.1.5, 5.4.1.6 и 5.4.1.7, также предъявляются к другим типам манометров и датчиков потока.

5.4.1.2 Если соединительная часть датчика имеет резьбу, он должен соответствовать EN 837-1:1996 или региональному или национальному стандарту.

5.4.1.3 Значение, отображаемое на манометре или датчике потока, должно быть разборчивым для оператора с остротой зрения 1 (при необходимости скорректированной), находящегося на расстоянии 1 м от датчика, при освещенности 215 лк.

5.4.1.4 Шкала манометра баллона должна продлеваться до давления, как минимум на 33 % большего, чем номинальное входное давление p_1 .

ПРИМЕЧАНИЕ В дополнение к диапазонам шкал, приведенным в EN 837-1:1996, также могут использоваться манометры с диапазоном шкалы от 0 кПа до 31 500 кПа (315 бар).

5.4.1.5 Манометр баллона, выходной манометр и датчик потока должны иметь класс 2,5 или выше в соответствии с EN 837-1:1996.

5.4.1.6 Соединительная часть манометра с диапазоном шкалы более 4 000 кПа должна совмещаться с соплом площадью не более 0.1 мм².

5.4.1.7 Доказательство соответствия требованиям 5.4.1.1 и 5.4.1.5 должно предоставляться производителем по первому запросу. Соответствие требованиям 5.4.1.2, 5.4.1.3, 5.4.1.4 и 5.4.1.6 должно проверяться визуальным контролем или измерением при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ Региональные или национальные нормативные документы могут требовать предоставления доказательств у уполномоченного органа или компетентного специалиста по первому запросу.

5.4.2 Соединители

5.4.2.1 Входной соединитель

Должен быть входной соединитель. Входной соединитель для сопряжения с баллонами должен соответствовать либо ISO 407:1991, ISO 5145:2004, либо соответствующим региональным или национальным стандартам. Для информации см. ISO/TR 7470:1988.

5.4.2.2 Выходной соединитель

За исключением регуляторов давления, являющихся составной частью медицинского оборудования, выходной соединитель должен соответствовать 5.4.2.2.1 и/или 5.4.2.2.2.

ПРИМЕЧАНИЕ Регулятор давления может иметь множественные выходы и может иметь как выходы давления, так и выходы потока.

5.4.2.2.1* Выход потока

Выход потока должен соединяться с неподвижным ниппелем или резьбовым соединителем.

Ниппели, если они используются, должны соответствовать EN 13544-2:2002.

Резьбовые соединители для кислорода и воздуха для дыхания, если они используются, должны соответствовать EN 13544-2:2002 или эквивалентным региональным или национальным стандартам или должны быть соединителями, характерными для производителя. Резьбовые соединители, если они используются для других газов, должны находиться в соответствии с региональными или национальными стандартами или должны быть соединителями, характерными для производителя.

Выход потока не должен соединяться с регулятором давления, предназначенным для использования с воздухом или азотом для управления хирургическими инструментами.

5.4.2.2.2 Выход давления

Выход давления должен соединяться с одним из следующих:

а) окончечным устройством или газоизбирательной точкой соединения в соответствии с ISO 9170-1:1999, для следующих медицинских газов:

- кислород;
- закись азота;

- воздух для дыхания;
 - углекислый газ;
 - смесь кислорода и оксида азота 50/50 (объемное соотношение, %);
 - воздух для управления хирургическими инструментами;
 - азот для управления хирургическими инструментами;
 - другие газы, для которых существуют оконечные устройства в национальных стандартах (соединение оконечного устройства или газоизбирательной соединительной точки с корпусом регулятора давления не должно быть газоизбирательным).
- b) корпусом NIST (National Institute for Standards and Technology) или DISS (Dispersed Integrated Security System) в соответствии с ISO 5359:2000, если не существует национального стандарта на оконечные устройства, для следующих медицинских газов:
- гелий;
 - ксенон;
 - смеси кислорода и оксида азота [за исключением 50/50 (объемное соотношение, %)];
 - смеси кислорода и гелия;
 - смеси кислорода и диоксида углерода;
- c) соединителем в соответствии с региональными или национальными стандартами.

5.4.3* Выходное давление

ISO 10524-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab->

За исключением регуляторов давления, являющихся составной частью медицинского оборудования, требования по давлению к выходу давления приведены в 5.4.3.1.1 и 5.4.3.1.2.

Требования по давлению к выходу потока приведены в 5.4.3.2.

5.4.3.1 Выход давления

Если регулятор давления соединяется с выходом давления, регулятор давления должен быть настроенным заранее.

5.4.3.1.1 Номинальное выходное давление (p_2)

За исключением регуляторов давления, являющихся составной частью медицинского оборудования, значение номинального выходного давления должно быть равным:

- a) (400_{0}^{+100}) кПа для медицинских газов, за исключением воздуха и азота для управления хирургическими инструментами;
- b) (800_{-100}^{+200}) кПа для воздуха и азота для управления хирургическими инструментами.

5.4.3.1.2 Диапазон выходного давления

Выходное давление регулятора давления, соединенного с выходом давления (за исключением регуляторов давления для воздуха и азота для управления хирургическими инструментами) должно