

---

---

**Регуляторы давления для  
использования с медицинскими  
газами.**

Часть 4.

**Регуляторы низкого давления**

*iTeh STANDARD PREVIEW*  
*Pressure regulators for use with medical gases —*  
*Part 4: Low-pressure regulators*  
*(standards.iteh.ai)*

ISO 10524-4:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12cbd585-a0ce-48a5-a35a-c931a5d350a6/iso-10524-4-2008>

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



Ссылочный номер  
ISO 10524-4:2008(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 10524-4:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12cbd585-a0ce-48a5-a35a-c931a5d350a6/iso-10524-4-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12cbd585-a0ce-48a5-a35a-c931a5d350a6/iso-10524-4-2008>



**ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2008

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область действия .....	1
2 * Нормативные ссылки.....	2
3 Термины и определения .....	2
4 Номенклатура.....	4
5 Основные требования.....	5
5.1 Безопасность.....	5
5.2 Альтернативная конструкция .....	5
5.3 Материалы .....	5
5.4 Требования к разработке .....	6
5.5 Конструктивные требования.....	13
6 Методы испытания.....	14
6.1 Общее.....	14
6.2 Условия испытания.....	14
6.3 Метод испытания выходного давления .....	15
6.4 Метод испытания на утечку.....	16
6.5 Метод испытания на механическую прочность .....	16
6.6 Метод испытания на погрешность потока регуляторов давления, соединенных с расходомерами или датчиками потока.....	16
6.7 Метод испытания на стабильность потока регуляторов давления, соединенных с расходомерами или датчиками потока.....	17
6.8 Метод испытания на стабильность и погрешность потока регуляторов давления, соединенных с соплами постоянного сечения .....	17
6.9 Методика испытания на крутящие моменты отсоединения .....	17
6.10 Метод испытания на износостойкость маркировки и цветового кодирования .....	17
7 Маркировка, цветовое кодирование, упаковка .....	17
7.1 Маркировка .....	17
7.2 Цветовое кодирование.....	19
7.3 Упаковка .....	19
8 Информация, предоставляемая производителем .....	19
Приложение А (информативное) Типичные примеры регуляторов низкого давления .....	21
Приложение В (информативное) Обоснование.....	26
Приложение С (информативное) Опубликованные региональные и национальные различия в цветовом кодировании и номенклатуре для медицинских газов .....	28
Приложение D (информативное) Аспекты окружающей среды.....	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 10524-4 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 121, *Анестетическое и наркозно-дыхательное оборудование*, Подкомитетом SC 6, *Медицинские системы газоснабжения*.

ISO 10524 состоит из следующих частей под общим заголовком *Регуляторы давления для использования с медицинскими газами*:

- *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*

## Введение

Регуляторы низкого давления используются для снижения давления в медицинских газопроводах до более низкого давления, подходящего для использования с медицинским оборудованием или доставки газа непосредственно пациенту.

Эти функции охватывают широкий диапазон давлений и потоков на входе и выходе, для которых требуются особые конструктивные характеристики. Важно, чтобы рабочие характеристики регуляторов низкого давления определялись соответствующим образом для предполагаемого использования и испытывались установленным методом.

Регулятор низкого давления может быть соединен с устройством, регулирующим поток, таким как клапан контроля потока или сопло постоянного сечения. Поток может отображаться расходомером или датчиком потока.

Важно проводить регулярный контроль и техническое обслуживание для гарантии того, что регуляторы давления продолжают удовлетворять требованиям данной части ISO 10524.

В данной части ISO 10524 особо рассмотрены:

- безопасность (механическая прочность, утечка, безопасный спуск избыточного давления и стойкость к воспламенению);
- использование соответствующих материалов;
- газоспецифичность;
- точность;
- чистота;
- 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 данный документ. 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 4. Регуляторы низкого давления

### 1 Область применения

1.1 Данная часть ISO 10524 применяется к типам регуляторов низкого давления, перечисленным в 1.2 и предназначенным для использования со следующими медицинскими газами при терапии, ведении, диагностическом обследовании и наблюдении за пациентами:

- кислород;
- оксид азота;
- медицинский воздух;
- гелий;
- углекислый газ;
- ксенон;
- определенные смеси перечисленных выше газов;
- воздух для управления хирургическими инструментами;
- азот для управления хирургическими инструментами;
- воздух, обогащенный кислородом.

1.2 Данной частью ISO 10524 покрываются следующие типы регуляторов низкого давления:

- a) регуляторы низкого давления, предназначенные для подсоединения к оконечным устройствам медицинских газопроводов, соответствующих ISO 7396-1;
- b) регуляторы низкого давления со встроенными устройствами для измерения потока, предназначенные для подсоединения к оконечным устройствам медицинских газопроводов, соответствующих ISO 7396-1;
- c) регуляторы низкого давления, предназначенные для подсоединения к оконечным устройствам, прикрепленным к регуляторам давления, соответствующим ISO 10524-1 или ISO 10524-3;
- d) управляемые оператором регуляторы низкого давления для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами, которые являются целой частью медицинских газопроводов, соответствующих ISO 7396-1.

1.3 Данная часть ISO 10524 не применяется к регуляторам низкого давления, встроенным в оборудование для анестезии и искусственного дыхания.

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

ISO 7396-1, *Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 1. Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомерными устройствами*

ISO 9170-1:1999, *Оконечные устройства для медицинских газопроводов. Часть 1. Оконечные устройства для использования со сжатыми медицинскими газами и вакуумом*

ISO 10524-1, *Регуляторы давления для использования с медицинскими газами. Часть 1. Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомерными устройствами*

ISO 10524-3, *Регуляторы давления для использования с медицинскими газами. Часть 3. Регуляторы давления, сопряженные с клапанами баллона*

ISO 11114-3:1997, *Транспортируемые газовые баллоны. Совместимость материалов баллонов и клапанов с содержимым. Часть 3. Испытание на самовозгорание в кислородной среде*

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

ISO 15001:2003, *Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких. Совместимость с кислородом*

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

EN 1089-3:2004, *Транспортируемые газовые баллоны. Идентификация газовых баллонов (исключая LPG). Часть 3. Цветовое кодирование*

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

## 3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются 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 доставки управляемого потока газа

**3.4****датчик потока****flowgauge**

прибор, измеряющий давление и откалиброванный в единицах потока

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

**3.5****расходомер****flowmeter**

устройство, измеряющее и отображающее поток определенного газа или газовой смеси

**3.6****устройство, измеряющее поток****flow-metering device**

устройство, подсоединяемое к входному соединителю и выходному соединителю и содержащее одно из следующего:

- a) расходомер с клапаном контроля потока;
- b) датчик потока и сопло постоянного сечения с клапаном контроля потока;
- c) одно или более сопло постоянного сечения со средствами выбора

**3.7****газоспецифичный****gas-specific**

имеющий характеристики, препятствующие соединению между устройствами для различных газов

**3.8****газоспецифичная точка соединения****gas-specific connection point**

та часть окончного устройства, которая является гнездом для газоспецифичного штыря

**3.9****низкое давление****low pressure**

давление в 2 000 кПа или меньше

**3.10****максимальное давление на входе****maximum inlet pressure**

$p_m$

максимальное давление до регулятора давления, определенное производителем для работы регулятора давления

**3.11****номинальное давление на выходе****nominal outlet pressure**

$p_2$

номинальное конечное давление

ПРИМЕЧАНИЕ  $p_2$  определяется производителем в руководстве по эксплуатации регулятора давления с выходом(ами) давления.

**3.12**

**медицинский газопровод  
medical gas pipeline system**

замкнутая система, которая включает систему подачи, систему контроля и сигнализации и систему распределения с оконечными устройствами в точках, где могут потребоваться медицинские газы или вакуум

**3.13**

**ниппель  
nipple**

часть соединителя, которая вставляется в просвет (полость) шланга и закрепляется в нем

**3.14**

**сопло  
orifice**

сужение известного поперечного сечения, создающее постоянный поток газа, при подаче газа постоянного давления выше по потоку

ПРИМЕЧАНИЕ Сопло не отображает наличие потока.

**3.15**

**трубопровод распределения  
pipeline distribution system**

та часть трубопровода для медицинских газов или вакуума, соединяющая источник подачи системы подачи с оконечными устройствами

**3.16**

**предустановленный регулятор давления  
preset pressure regulator**

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

**3.17**

**манометр  
pressure gauge**

устройство, измеряющее и отображающее давление

**3.18**

**выход давления  
pressure outlet**

выходное отверстие, предназначенное для доставки газа под регулируемым давлением

**3.19**

**регулятор давления  
pressure regulator**

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

**3.20**

**условие единичного отказа  
single fault condition**

состояние, при котором в оборудовании повреждено одно средство снижения риска или существует единичное ненормальное условие

[IEC 60601-1:2005, определение 3.116]

## 4 Номенклатура

Примеры регуляторов низкого давления с терминологией приведены в Приложении А.

## 5 Основные требования

### 5.1 Безопасность

**5.1.1** Регуляторы низкого давления в процессе транспортировки, хранения, установки, эксплуатации при обычном использовании и обслуживания в соответствии с инструкциями производителя не должны представлять рисков, которые не могут быть снижены до приемлемого уровня используя процедуры менеджмента риска в соответствии с ISO 14971 и которые связаны с их предполагаемым применением в нормальных условиях и при условии единичного отказа.

**5.1.2** После выдерживания в течение 5 мин при максимальном давлении при условиях единичного отказа, допустимых ISO 7396-1, регуляторы низкого давления должны удовлетворять требованиям данной части ISO 10524, когда давление снижается до максимального давления на входе,  $p_m$ . Эти давления составляют 1 000 кПа для газов, отличных от воздуха и азота для управления хирургическими инструментами и 2 000 кПа для воздуха и азота для управления хирургическими инструментами.

### 5.2 Альтернативная конструкция

Регуляторы низкого давления и компоненты или их части, в которых используются материалы или виды конструкции, отличные от описанных в 5.3, должны считаться соответствующими параметрам безопасности данной части ISO 10524, если может быть продемонстрировано, что достигается эквивалентный уровень безопасности (т.е. соответствие требованиям предполагает, что риск снижается до приемлемого уровня) до тех пор, пока не будут представлены объективные доказательства обратного. Доказательства эквивалентной степени безопасности должны предоставляться производителем по требованию. Объективные доказательства могут быть получены в результате постпродажного контроля.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** В региональных и национальных нормативных документах может требоваться представление доказательств компетентным органам или соответствующим органам оценки (например, уполномоченным органам Европейского экономического пространства) по требованию.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Обратите внимание на ISO 14971 по менеджменту риска и на международные стандарты, разработанные ISO/TC 210, по оценке риска и управлению риском.

### 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 и их смесями в температурном диапазоне, указанном в 5.3.3.

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

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Кислородная совместимость обычно включает как воспламеняемость, так и легкость искробразования. 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. Для регуляторов низкого давления риск возгорания из-за адиабатического сжатия снижен по сравнению с регуляторами давления, покрываемых другими частями ISO 10524 из-за более низкого включенного давления.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3** ISO 15001 содержит информацию по выбору металлических и неметаллических материалов и другим аспектам совместимости оборудования с кислородом.

**5.3.2\*** Для регуляторов низкого давления для всех газов температура самовозгорания неметаллических компонентов, контактирующих с газом, включая материалы уплотнителя и смазки (если используются), не должна быть меньше, чем 160 °C.

Доказательства соответствия данному требованию должны предоставляться производителем по требованию.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** В региональных и национальных нормативных документах может требоваться представление доказательств компетентным органам или соответствующим органам оценки (например, уполномоченным органам Европейском экономическом пространстве) по требованию.

Определение температуры самовозгорания должно проводиться в соответствии с ISO 11114-3.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Максимально разрешенная рабочая температура исследуемых материалов составляет 100 °С, что меньше, чем температура самовозгорания при соответствующем давлении кислорода. Этот коэффициент запаса необходим, т.к. он учитывает, как непредвиденное увеличение рабочей температуры, так и факт, что температура самовозгорания не является константой. Значение температуры самовозгорания всегда зависит от используемого метода исследования, который не может точно смоделировать все возможные рабочие условия.

**5.3.3** Материалы должны обеспечивать соответствие регуляторов низкого давления и их компонентов требованиям 5.4 в диапазоне температур от -20 до +60 °С.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Региональные или национальные условия окружающей среды могут требовать отклонения от данного температурного диапазона.

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

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

**ПРИМЕЧАНИЕ** Покрытие может отслоиться.

**5.3.6** Доказательства соответствия требованиям от 5.3.1 до 5.3.5 должны предоставляться производителем по требованию.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В региональных и национальных нормативных документах может требоваться представление доказательств компетентным органам или соответствующим органам оценки (например, уполномоченным органам Европейском экономическом пространстве) по требованию.

## **5.4 Требования к разработке**

### **5.4.1 Пределы давления на входе**

Максимальные давления на входе регуляторов низкого давления, покрываемых данной частью ISO 10524 представляют собой максимальные давления в условиях единичного отказа, как определено в ISO 7396-1, ISO 10524-1 и ISO 10524-3. Эти давления составляют 1 000 кПа для газов, отличных от воздуха и азота для управления хирургическими инструментами и 2 000 кПа для воздуха и азота для управления хирургическими инструментами.

### **5.4.2 Манометры и датчики потока**

**5.4.2.1** Если используется трубка Бурдона для измерения давления или потока, она должна соответствовать EN 837-1:1996 (за исключением минимального номинального размера) и удовлетворять требованиям, приведенным в 5.4.2.2 – 5.4.2.5.

Требования, приведенные в 5.4.2.2 – 5.4.2.5 также предъявляются к другим типам манометров и датчиков потока.

**5.4.2.2** Если соединительная часть датчика имеет резьбу, он должен соответствовать EN 837-1 или региональному или национальному стандарту.

**5.4.2.3** 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.

**5.4.2.4** Входной манометр, выходной манометр или датчик потока должны иметь класс 2,5 или выше в соответствии с EN 837-1.

**5.4.2.5** Соответствие требованиям 5.4.2.2 – 5.4.2.4 должно проверяться визуальным контролем или измерением при необходимости.

**5.4.2.6** Доказательство соответствия требованиям 5.4.2 должно предоставляться производителем по требованию.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В региональных и национальных нормативных документах может требоваться представление доказательств компетентным органам или соответствующим органам оценки (например, уполномоченным органам Европейском экономическом пространстве) по требованию.

### 5.4.3 Соединители

#### 5.4.3.1 \* Входной соединитель

Для регуляторов низкого давления, предназначенных для подсоединения к оконечным устройствам, входной соединитель должен представлять штырь, соответствующий ISO 9170-1 или соответствующим региональным или национальным стандартам.

Для регуляторов низкого давления, устанавливаемых оператором, для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами, которые являются встроенной частью медицинских газопроводов, размеры входного соединителя оставлены на усмотрении производителя. Для входного соединителя не должен использоваться клапанный соединитель баллона.

#### 5.4.3.2 Выходной соединитель

##### 5.4.3.2.1 Общие положения

Для регуляторов низкого давления, предназначенных для соединения с оконечными устройствами, выходной соединитель должен представлять собой выходы давления.

Для регуляторов низкого давления со встроенными устройствами, измеряющими поток, предназначенных для соединения с оконечными устройствами, выходной соединитель должен представлять собой выходы потока.

Для регуляторов низкого давления, устанавливаемых оператором, для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами, которые являются встроенной частью медицинских газопроводов, выходной соединитель должен представлять собой выходы давления.

Выходной соединитель должен соответствовать 5.4.3.2.2 или 5.4.3.2.3.

##### 5.4.3.2.2 \* Выход потока

Выход потока должен быть одним из следующих:

- a) постоянно соединенный шланговый вход с ниппелем с размерами, соответствующими EN 13544-2 или соответствующими региональным или национальным стандартам или
- b) патентованное соединение или
- c) для кислорода или медицинского воздуха, нагруженное резьбовое соединение в соответствии с EN 13544-2 или в соответствии с региональными или национальными стандартами.