

TCVN 7741-1 : 2007

ISO 10524-1 : 2006

Xuất bản lần 1

**BỘ ĐIỀU ÁP DÙNG CHO KHÍ Y TẾ –
PHẦN 1: BỘ ĐIỀU ÁP VÀ BỘ ĐIỀU ÁP CÓ THIẾT BỊ
ĐO LƯU LƯỢNG**

Pressure regulators for use with medical gases –

Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices

HÀ NỘI – 2007

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
Lời giới thiệu	5
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn	8
3 Thuật ngữ, định nghĩa	8
4 Thuật ngữ chuyên ngành	11
5 Yêu cầu chung	11
6 Phương pháp thử	21
7 Ghi nhãn, mã màu, bao gói	26
8 Thông tin do nhà chế tạo cung cấp	28
Phụ lục A (tham khảo) Ví dụ điển hình về bộ điều áp và bộ điều áp có thiết bị đo lưu lượng ...	32
Phụ lục B (tham khảo) Thuyết minh	36
Phụ lục C (tham khảo) Khác biệt giữa các quốc gia và khu vực trong sử dụng mã màu và thuật ngữ chuyên ngành dùng cho khí y tế	39
Thư mục tài liệu tham khảo	42

Lời nói đầu

TCVN 7741-1 : 2007 hoàn toàn tương đương với ISO 10524-1 : 2006.

TCVN 7741-1 : 2007 do Tiểu ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC/210/SC2 *Trang thiết bị y tế* hoàn thiện trên cơ sở dự thảo đề nghị của Viện Trang thiết bị và Công trình y tế – Bộ Y tế, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ tiêu chuẩn TCVN 7741 (ISO 10524) với tên chung *Bộ điều áp dùng cho khí y tế*, gồm các phần sau:

- Phần 1: Bộ điều áp và bộ điều áp có thiết bị đo lưu lượng;
- Phần 2: Bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng;
- Phần 3: Bộ điều áp có van điều chỉnh.

Bộ tiêu chuẩn ISO 10524 với tên chung *Pressure regulators for use with medical gases*, còn có phần sau::

- Part 4: Low-pressure regulators.

Lời giới thiệu

Bộ điều áp được sử dụng để giảm áp lực cao của chai chứa khí đến áp lực thấp phù hợp với trang thiết bị y tế hoặc để dẫn khí trực tiếp đến bệnh nhân.

Các chức năng này được áp dụng trong dải rộng giữa áp lực đầu vào và áp lực đầu ra có yêu cầu thiết kế đặc trưng. Điều quan trọng là các đặc trưng hoạt động của bộ điều áp được quy định và được thử bằng một phương pháp xác định.

Thông thường bộ điều áp được gắn với một thiết bị kiểm soát dòng giống như một van kiểm soát dòng hoặc một lỗ định cỡ cố định. Tốc độ dòng được đo bằng thiết bị đo lưu lượng hoặc đồng hồ đo lưu lượng.

Cần thiết phải định kỳ thực hiện kiểm tra và bảo dưỡng để đảm bảo rằng bộ điều áp liên tục đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này đặc biệt chú ý đến :

- sử dụng vật liệu thích hợp;
- độ an toàn (độ bền cơ, rò rỉ, giảm áp của quá áp và tính chống bắt lửa);
- đặc tính khí;
- độ sạch;
- thử kiểu;
- ghi nhãn;
- thông tin do nhà chế tạo cung cấp.

Phụ lục B giải thích một số yêu cầu của tiêu chuẩn này. Các điều có đánh dấu sao (*) sau số hiệu có giải thích tương ứng, bao gồm trong Phụ lục B, nhằm cung cấp sự hiểu biết bổ sung về nguyên nhân dẫn đến các yêu cầu và khuyến nghị được kết hợp trong tiêu chuẩn này. Sự hiểu biết về các nguyên nhân của các yêu cầu không chỉ thuận tiện trong việc áp dụng đúng tiêu chuẩn này mà còn giải quyết mọi soát xét sau đó.

Bộ điều áp dùng cho khí y tế –

Phần 1: Bộ điều áp và bộ điều áp có thiết bị đo lưu lượng

Pressure regulators for use with medical gases –

Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Tiêu chuẩn này áp dụng cho các loại bộ điều áp liệt kê trong 1.3 dùng để điều chỉnh các loại khí y tế dưới đây trong điều trị, quản lý, đánh giá chẩn đoán và chăm sóc bệnh nhân:

- oxy;
- khí gây mê;
- không khí thở;
- heli;
- cacbon dioxit;
- xenon;
- hỗn hợp các loại khí nêu trên;
- không khí dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật;
- khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật.

1.2* Các bộ điều áp này dùng để lắp vào chai chứa khí có áp lực danh nghĩa đến 25 000 kPa ở 15 °C và có thể cung cấp thiết bị kiểm soát và đo lưu lượng phân phối khí y tế.

1.3 Tiêu chuẩn này đề cập đến các loại bộ điều áp sau đây:

- a) bộ điều áp để người vận hành nối với chai chứa khí;
- b) bộ điều áp có thiết bị đo lưu lượng tích hợp để người vận hành nối với chai chứa khí;
- c) bộ điều áp là một bộ phận tích hợp của thiết bị y tế (ví dụ trạm gây mê, máy thở, máy hồi sức cấp cứu).

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi (nếu có).

TCVN 6293 : 1997 (ISO 32 : 1997) Chai chứa khí – Chai chứa khí dùng trong y tế – Ghi nhãn để nhận biết khí chứa

TCVN 6551 (ISO 5145) Đầu ra của van chai chứa khí và hỗn hợp khí – Lựa chọn và xác định kích thước

ISO 407:2004 Small medical gas cylinders – Pin-index, yoke-type valve connections (Chai chứa khí y tế cỡ nhỏ – Chỉ số pin, van kết nối kiểu kẹp)

ISO 5359:2000 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (Cụm vòi ống áp lực thấp để sử dụng với khí y tế)

ISO 9170-1:1999 Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum (Khối đầu nối hệ thống ống dẫn khí y tế – Phần 1: Khối đầu nối để sử dụng với khí nén y tế và chân không)

ISO 14971:2000 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Trang thiết bị y tế – Áp dụng quản lý rủi ro trang thiết bị y tế)

ISO 15001:2003 Anaesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen (Thiết bị gây mê và hô hấp – Khả năng tương thích với oxy)

EN 837–1:1996 Pressure gauges – Part 1: Bourdon tube pressure gauges – Dimensions, metrology, requirements and testing (Đồng hồ đo áp lực – Phần 1: Đồng hồ đo áp lực ống Bourdon – Kích thước, đo lường, yêu cầu và thử nghiệm)

EN 13544-2:2002 Respiratory therapy equipment – Part 2: Tubing and connectors (Thiết bị điều trị hô hấp – Phần 2: Ống và bộ nối)

SS 01 91 02 Colour atlas (Bản đồ màu)

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa dưới đây.

3.1

Độ chính xác của lưu lượng (accuracy of flow)

Chênh lệch giữa giá trị chỉ thị và giá trị thực của lưu lượng, tính bằng phần trăm

3.2

Bộ điều áp có thể điều chỉnh được (adjustable pressure regulator)

Bộ điều áp có bộ phận để người vận hành điều chỉnh áp lực đầu ra

3.3

Đầu ra lưu lượng (flow outlet)

Đầu phân phối khí đã được kiểm soát

3.4

Đồng hồ đo lưu lượng (flowgauge)

Thiết bị đo áp lực và được hiệu chuẩn theo đơn vị lưu lượng

CHÚ THÍCH Đồng hồ đo lưu lượng không đo lưu lượng trực tiếp. Đồng hồ đo lưu lượng chỉ thị lưu lượng bằng cách đo áp lực phía nguồn của lỗ định cỡ cố định.

3.5

Lưu lượng kế (flowmeter)

Thiết bị đo và chỉ thị lưu lượng của khí hoặc hỗn hợp khí cụ thể

3.6

Ổ nối đầu lấy khí ra (gas-specific connection point)

Bộ phận của khối đầu nối là nơi tiếp nhận đầu dò của đầu cảm lấy khí ra

3.7

Đầu cảm lấy khí ra (gas-specific)

Có khả năng ngăn ngừa việc nối cấp khí khác nhau với nhau

3.8

Khớp nối (nipple)

Bộ phận của bộ nối được đẩy vào và cố định trong lòng của vòi ống

3.9

Áp lực đầu vào danh nghĩa (nominal inlet pressure)

p_1

Áp lực phía nguồn do nhà chế tạo quy định để sử dụng cho bộ điều áp

CHÚ THÍCH Đối với khí nén (ví dụ oxy) p_1 liên quan đến áp lực nạp chai chứa khí ở 15 °C.

3.10

Áp lực đầu ra danh nghĩa (nominal outlet pressure)

p_2

Áp lực phía cuối danh nghĩa

CHÚ THÍCH p_2 do nhà chế tạo quy định trong hướng dẫn sử dụng.

3.11

Lỗ định cỡ (orifice)

Bộ phận có mặt cắt định cỡ để giới hạn và cấp một lượng khí ổn định khi áp lực phía nguồn không đổi

CHÚ THÍCH Lỗ định cỡ không đưa ra chỉ thị về lưu lượng.

3.12

Bộ điều áp cài đặt trước (preset pressure regulator)

Bộ điều áp không có bộ phận để người vận hành điều chỉnh áp lực đầu ra

3.13

Đồng hồ đo áp lực (pressure gauge)

Thiết bị đo và chỉ thị áp lực

3.14

Đầu ra áp lực (pressure outlet)

Đầu ra được dùng để phân phối khí ở áp lực được kiểm soát

3.15

Bộ điều áp (pressure regulator)

Thiết bị làm giảm áp lực đầu vào và duy trì áp lực đầu ra trong giới hạn quy định

3.16

Van giảm áp (pressure-relief valve)

Thiết bị dùng để giảm áp lực vượt quá giá trị đặt trước

3.17

Điều kiện sự cố đơn (single fault condition)

Trạng thái trong đó một phương tiện bảo vệ thiết bị khỏi một rủi ro về an toàn hoặc xuất hiện một trạng thái không bình thường ở bên ngoài

TCVN 7303 (IEC 60601-1)

4 Thuật ngữ chuyên ngành

Ví dụ về bộ điều áp cùng với thuật ngữ được nêu trong Phụ lục A.

5 Yêu cầu chung

5.1 An toàn

Khi vận chuyển, bảo quản, lắp đặt, vận hành trong sử dụng bình thường và bảo dưỡng bộ điều áp phải theo hướng dẫn của nhà chế tạo, không được gây nguy hiểm về an toàn có thể dự đoán trước bằng qui trình phân tích rủi ro phù hợp với ISO 14971:2000, và liên quan đến ứng dụng dự kiến, trong điều kiện bình thường và trong điều kiện sự cố đơn.

5.2 Kết cấu thay thế

Bộ điều áp và các linh kiện hoặc bộ phận của bộ điều áp sử dụng vật liệu hoặc có dạng kết cấu khác với nội dung trong điều này có thể được chấp nhận nếu chứng minh được là đã đạt được mức độ an toàn tương đương.

Nhà chế tạo phải cung cấp bằng chứng theo yêu cầu, khi cần.

CHÚ THÍCH Quy định khu vực hoặc quốc gia có thể yêu cầu cung cấp bằng chứng cho tổ chức chứng nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền theo yêu cầu.

5.3 Vật liệu

5.3.1* Vật liệu tiếp xúc với khí y tế liệt kê trong 1.1 trong quá trình sử dụng bình thường phải có khả năng chịu sự ăn mòn và thích ứng với oxy, các loại khí y tế khác và hỗn hợp khí trong khoảng nhiệt độ quy định ở 5.3.2.

CHÚ THÍCH 1 Khả năng chống ăn mòn bao gồm khả năng chống ẩm và thích hợp với vật liệu bao quanh.

CHÚ THÍCH 2 Tính thích ứng với oxy thường được xác định là khả năng của vật liệu tồn tại cùng với oxy và nguồn nhiệt vừa phải. Mục đích của việc sử dụng vật liệu thích ứng với oxy là để thiết lập hệ thống thiết kế có xác suất cháy thấp và hệ quả cháy kém dựa trên việc sử dụng vật liệu có tính thích ứng tốt và giải phóng năng lượng thấp nếu cháy. Nhiều vật liệu không cháy trong không khí nhưng sẽ cháy trong oxy tinh khiết, đặc biệt là dưới áp lực. Tương tự, vật liệu có thể bốc cháy trong không khí cần ít năng lượng hơn để cháy trong oxy. Nhiều vật liệu như vậy có thể bắt lửa do ma sát tại vị trí van hoặc do sự nén đoạn nhiệt phát sinh khi oxy ở áp suất cao được đưa nhanh vào hệ thống ban đầu ở áp suất thấp.

CHÚ THÍCH 3 Tiêu chí để lựa chọn vật liệu kim loại và phi kim loại được nêu trong ISO 15001:2003.

5.3.2 Vật liệu phải cho phép bộ điều áp và các bộ phận của bộ điều áp đáp ứng các yêu cầu của 5.4 trong dải nhiệt độ từ $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$.

CHÚ THÍCH Điều kiện môi trường của khu vực hoặc quốc gia có thể yêu cầu lệch với dải nhiệt độ này.

TCVN 7741-1 : 2007

5.3.3 Bộ điều áp phải thỏa mãn các yêu cầu của tiêu chuẩn này sau khi được đóng gói để vận chuyển, bảo quản và đưa ra các điều kiện môi trường như công bố của nhà chế tạo.

5.3.4 Không được mạ lò xo, linh kiện có sức căng lớn và các bộ phận có khả năng bị mòn khi tiếp xúc với khí y tế.

CHÚ THÍCH Lớp mạ có thể bị bong.

5.3.5* Không được sử dụng nhôm hoặc hợp kim nhôm cho các linh kiện mà bề mặt của chúng có thể tiếp xúc với khí ở áp lực chai chứa khí trong điều kiện bình thường hoặc điều kiện sự cố đơn.

5.3.6 Nhà chế tạo phải cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu của 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4 và 5.3.5 theo yêu cầu.

CHÚ THÍCH Quy định khu vực hoặc quốc gia có thể yêu cầu cung cấp bằng chứng cho tổ chức chứng nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền theo yêu cầu.

5.4 Yêu cầu về thiết kế

5.4.1 Đồng hồ đo áp lực và đồng hồ đo lưu lượng

5.4.1.1 Nếu sử dụng đồng hồ đo áp lực ống Bourdon hoặc đồng hồ đo lưu lượng thì phải tuân thủ EN 837-1:1996 (ngoại trừ đối với kích thước danh nghĩa nhỏ nhất) và phải đáp ứng các yêu cầu trong 5.4.1.2, 5.4.1.3, 5.4.1.4, 5.4.1.5 và 5.4.1.6.

Các yêu cầu trong 5.4.1.2, 5.4.1.3, 5.4.1.4, 5.4.1.5, 5.4.1.6 và 5.4.1.7 cũng áp dụng cho các loại đồng hồ đo áp lực và đồng hồ đo lưu lượng khác.

5.4.1.2 Nếu bộ nối của đồng hồ là loại bắt ren thì phải tuân thủ EN 837-1:1996 hoặc tiêu chuẩn khu vực hoặc quốc gia.

5.4.1.3 Giá trị chỉ thị của đồng hồ đo áp lực hoặc đồng hồ đo lưu lượng phải rõ ràng đối với người vận hành có độ sáng rõ là 1 (có điều chỉnh nếu cần) cách đồng hồ đo với cường độ sáng bằng 215 lx.

5.4.1.4 Thang đo của đồng hồ đo áp lực chai chứa khí phải kéo dài đến áp lực lớn hơn áp lực đầu vào danh nghĩa p_1 , ít nhất là 33 %,

CHÚ THÍCH Ngoài khoảng thang đo trong EN 837-1:1996, còn có thể sử dụng đồng hồ đo áp lực có khoảng đo từ 0 kPa đến 31 500 kPa (315 bar).

5.4.1.5 Đồng hồ đo áp lực chai chứa khí, đồng hồ đo áp lực đầu ra hoặc đồng hồ đo lưu lượng phải là cấp 2,5 hoặc cao hơn theo EN 837-1:1996.

5.4.1.6 Đầu nối dùng cho đồng hồ đo áp lực có khoảng đo lớn hơn 4 000 kPa phải được lắp lỗ định cỡ có diện tích không lớn hơn 0,1 mm².

5.4.1.7 Nhà chế tạo phải cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu của 5.4.1.1 và 5.4.1.5 theo yêu cầu. Kiểm tra sự phù hợp với các yêu cầu của 5.4.1.2, 5.4.1.3, 5.4.1.4 và 5.4.1.6 bằng cách quan sát bằng mắt hoặc bằng phép đo theo yêu cầu.

CHÚ THÍCH Quy định khu vực hoặc quốc gia có thể yêu cầu cung cấp bằng chứng cho tổ chức chứng nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền theo yêu cầu.

5.4.2 Bộ nối

5.4.2.1 Bộ nối đầu vào

Phải có bộ nối đầu vào. Bộ nối đầu vào để đấu nối các chai chứa khí phải phù hợp với ISO 407:1991, ISO 5145:2004 hoặc tiêu chuẩn khu vực hoặc quốc gia liên quan. Xem thông tin trong ISO/TR 7470:1988.

5.4.2.2 Bộ nối đầu ra

Ngoại trừ đối với bộ điều áp là bộ phận tích hợp của thiết bị y tế, các bộ nối đầu ra phải phù hợp với 5.4.2.2.1 và/hoặc 5.4.2.2.2.

CHÚ THÍCH Bộ điều áp có thể có nhiều đầu ra và có thể có cả đầu ra áp lực và đầu ra lưu lượng.

5.4.2.2.1* Đầu ra lưu lượng

Đầu ra lưu lượng phải được lắp với khớp nối cố định hoặc bộ nối bắt ren.

Khớp nối, nếu sử dụng, phải phù hợp với EN 13544-2-2002.

Bộ nối bắt ren dùng cho oxy hoặc không khí để thở, nếu sử dụng, phải phù hợp với EN 13544-2:2002 hoặc tiêu chuẩn khu vực hoặc tiêu chuẩn quốc gia tương ứng hoặc phải là bộ nối chuyên dùng của nhà chế tạo. Bộ nối bắt ren, nếu dùng cho các khí khác, phải phù hợp với tiêu chuẩn khu vực hoặc quốc gia hoặc phải là bộ nối chuyên dùng của nhà chế tạo.

Không được lắp đầu ra lưu lượng trên bộ điều áp được thiết kế để dùng với không khí hoặc nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật.

5.4.2.2.2 Đầu ra áp lực

Đầu ra áp lực phải được lắp với một trong các loại sau đây:

a) khối đầu nối hoặc ổ nối đầu lấy khí ra theo ISO 9170-1:1999, đối với các khí y tế sau:

- oxy;

TCVN 7741-1 : 2007

- khí gây mê;
- không khí để thở;
- cacbon dioxit;
- hỗn hợp oxy/khí gây mê 50/50 (theo thể tích, %);
- không khí để truyền động thiết bị phẫu thuật;
- khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật;
- các khí khác mà khối đầu nối có trong tiêu chuẩn quốc gia (mối nối của khối đầu nối hoặc ổ nối đầu lấy khí ra với thân bộ điều áp không cần phải là loại đầu cắm lấy khí ra).

b) thân NIST hoặc DISS theo ISO 5359:2000, trừ khi đã có tiêu chuẩn quốc gia đối với khối đầu nối, đối với các loại khí sau:

- heli;
- xenon;
- hỗn hợp oxy và khí gây mê [ngoại trừ 50/50 (theo thể tích, %)];
- hỗn hợp khí oxy và heli;
- hỗn hợp khí oxy và cacbon dioxit;

c) bộ nối theo tiêu chuẩn khu vực hoặc quốc gia.

5.4.3* Áp lực đầu ra

Ngoại trừ đối với bộ điều áp là bộ phận tích hợp của thiết bị y tế, yêu cầu về áp lực đối với đầu ra áp lực được nêu trong 5.4.3.1.1 và 5.4.3.1.2.

Yêu cầu về áp lực đối với đầu ra lưu lượng được nêu trong 5.4.3.2.

5.4.3.1 Đầu ra áp lực

Nếu bộ điều áp được lắp đầu ra áp lực thì bộ điều áp phải là loại đặt trước.

5.4.3.1.1 Áp lực đầu ra danh nghĩa (p_2)

Ngoại trừ đối với bộ điều áp là bộ phận tích hợp của thiết bị y tế, dải áp lực đầu ra danh nghĩa p_2 phải là:

- ($400 \begin{smallmatrix} +100 \\ 0 \end{smallmatrix}$) kPa đối với các khí y tế không phải là không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật, hoặc
- ($800 \begin{smallmatrix} +200 \\ -100 \end{smallmatrix}$) kPa đối với không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật.

5.4.3.1.2 Giới hạn áp lực đầu ra

Áp lực đầu ra từ bộ điều áp có đầu ra áp lực (ngoại trừ đối với không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật) không được nhỏ hơn 360 kPa và không được lớn hơn 550 kPa ở lưu lượng bất kỳ từ 0 l/min đến 40 l/min đối với mọi giá trị áp lực đầu vào từ p_1 đến 1 000 kPa.

Áp lực đầu ra đối với bộ điều áp dùng cho không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật có đầu ra áp lực không được nhỏ hơn 595 kPa và không được lớn hơn 1 150 kPa ở lưu lượng bất kỳ từ 0 l/min đến 350 l/min đối với mọi giá trị áp lực đầu vào từ p_1 đến 2 000 kPa.

Trên bộ điều áp có nhiều đầu ra áp lực, mỗi đầu ra áp lực phải có khả năng đáp ứng các yêu cầu này trong khi tất cả các đầu ra làm việc đồng thời.

Phép thử giới hạn áp lực đầu ra được nêu trong 6.2.2.

5.4.3.2 Đầu ra lưu lượng

Áp lực ngay tại phía nguồn của bộ phận điều khiển lưu lượng không được lớn hơn 550 kPa đối với giá trị áp lực đầu vào từ p_1 đến 1 000 kPa đối với mọi giá trị đặt lưu lượng bao gồm cả giá trị “không”.

Phép thử giới hạn áp lực đầu ra lưu lượng được nêu trong 6.2.3.

5.4.4 Áp lực chai chứa khí hoặc bộ chỉ thị thành phần

Bộ điều áp phải được lắp, hoặc nối với đồng hồ đo áp lực chai chứa khí hoặc có phương tiện tương đương để chỉ thị áp lực hoặc thành phần khí trong chai chứa khí.

CHÚ THÍCH Trong chai chứa khí hoá lỏng (ví dụ khí gây mê) áp lực có thể không chỉ thị thể tích khí trong chai chứa khí.

5.4.5 Thiết bị đo lưu lượng

Nếu bộ điều áp có các đầu ra lưu lượng theo 5.4.2.2.1 thì bộ điều áp cũng phải có thiết bị đo lưu lượng.

Thiết bị đo lưu lượng điển hình là một trong các loại sau đây:

- a) lưu lượng kế và van điều khiển lưu lượng được cấp bởi bộ điều áp cài đặt trước (xem 5.4.12);
- b) đồng hồ đo lưu lượng và lỗ định cỡ cố định được cấp bởi bộ điều áp có thể điều chỉnh được (xem 5.4.13);
- c) nhiều lỗ định cỡ cố định, có phương tiện để chọn lỗ định cỡ, được cấp bởi bộ điều áp cài đặt trước (xem 5.4.14).

5.4.6 Bộ phận điều chỉnh áp lực

5.4.6.1 Nếu có bộ phận điều chỉnh áp lực thì bộ phận này phải đảm bảo không thể tháo ra được nếu không dùng dụng cụ.

Phép thử phù hợp sẽ được kiểm chứng bằng cách cố gắng gỡ bỏ bộ phận điều chỉnh áp lực mà không dùng dụng cụ.

5.4.6.2 Bộ điều áp phải được thiết kế sao cho không thể giữ van điều áp ở vị trí mở do lò xo của bộ điều áp bị nén đến hết chiều dài.

Kiểm tra sự phù hợp bằng thử nghiệm chức năng.

5.4.6.3 Khi sử dụng bộ phận điều chỉnh áp lực, phải không đặt giá trị áp lực tại đó khi van giảm áp mở.

Kiểm tra sự phù hợp bằng chức năng thử nghiệm.

5.4.7* Lọc

Bộ điều áp phải được lắp bộ lọc ở phía đầu vào để ngăn ngừa các hạt lớn hơn 100 μm lọt vào bộ điều áp.

CHÚ THÍCH 1 Việc chọn vật liệu làm bộ lọc đặc biệt quan trọng nhằm giảm khả năng bắt lửa. Xem hướng dẫn trong ISO 15001:2003.

Nhà chế tạo phải cung cấp bằng chứng về sự phù hợp, theo yêu cầu.

CHÚ THÍCH 2 Quy định khu vực hoặc quốc gia có thể yêu cầu cung cấp bằng chứng cho tổ chức chứng nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền theo yêu cầu.

5.4.8* Van giảm áp

Van giảm áp phải được cung cấp như một thành phần của bộ điều áp. Van giảm áp phải là loại:

- đặt trước; hoặc
- không thể điều chỉnh được nếu không dùng thiết bị chuyên dụng.

Mức rò từ van giảm áp phải phù hợp với yêu cầu của 5.4.9.1 đến áp lực 550 kPa đối với khí nén y tế (ngoại trừ không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật) và 1 150 kPa đối với không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật.

Van giảm áp phải tự động nâng lên để xả quá áp và phải tự phục hồi ở áp lực bằng hoặc lớn hơn 550 kPa đối với khí nén y tế (ngoại trừ không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật) và 1 150 kPa đối với không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật.

Lượng xả từ van giảm áp phải bằng hoặc lớn hơn lưu lượng lớn nhất dự kiến qua van điều áp trong điều kiện đơn lõi tại áp lực đầu ra 1 000 kPa đối với khí nén y tế (ngoại trừ không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật) và 2 000 kPa đối với không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật.

Van giảm áp phải được lắp sao cho khí được xả ra một cách an toàn.

CHÚ THÍCH 1 Đối với hướng dẫn về an toàn, xem ISO 14971:2000.

Nhà chế tạo phải xác định lưu lượng lớn nhất dự kiến qua van điều áp trong điều kiện đơn lõi và có sẵn theo yêu cầu.

CHÚ THÍCH 2 Điều kiện đơn lõi có thể gây ra lưu lượng lớn nhất dự kiến đồng thời làm hỏng hoặc mất vật liệu van.

CHÚ THÍCH 3 Đặc điểm tính năng của van giảm áp trong bộ điều áp là một bộ phận tích hợp của thiết bị y tế do nhà chế tạo thiết bị y tế quyết định.

Phép thử van giảm áp được nêu trong 6.3.

5.4.9 Rò rỉ

5.4.9.1 Tổng lượng khí rò rỉ bên ngoài ra khí quyển không được vượt quá 0,2 ml/min (tương đương với độ phân rã 0,020 2 kPa·l/min).

Phép thử tổng lượng khí rò rỉ bên ngoài được nêu trong 6.4.1.

5.4.9.2 Lượng khí rò rỉ bên trong qua van điều áp không được vượt quá 0,2 ml/min (tương đương với độ phân rã áp lực 0,020 2 kPa·l/min).

Phép thử lượng khí rò rỉ bên trong được nêu trong 6.4.2.

5.4.10 Độ bền cơ

5.4.10.1 Phía cao áp của bộ điều áp phải có khả năng chịu được 2,25 lần áp lực đầu vào danh nghĩa (p_1) của bộ điều áp trong 5 min liên tục.

Phép thử được nêu trong 6.5.1.

5.4.10.2 Phía hạ áp của bộ điều áp bao gồm tất cả các bộ phận điều khiển lưu lượng tích hợp (trừ không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật) phải có khả năng chịu được áp lực 2 200 kPa trong 5 min liên tục.

Phép thử được nêu trong 6.5.2.1.

CHÚ THÍCH 2 2 200 kPa là 4 lần áp lực đầu ra lớn nhất cho phép là 550 kPa (xem 5.4.3.1.2).

TCVN 7741-1 : 2007

5.4.10.3 Phía hạ áp của bộ điều áp dùng cho không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật phải có khả năng chịu được áp lực 4 600 kPa trong 5 min liên tục.

Phép thử được nêu trong 6.5.2.1.

CHÚ THÍCH 4 600 kPa bằng 4 lần áp lực đầu ra lớn nhất cho phép là 1 150 kPa (xem 5.4.3.1.2).

5.4.10.4 Linh kiện của bộ điều áp không được vắng ra nếu khoang hạ áp của bộ điều áp được đặt trong áp lực đầu vào danh nghĩa (p_1) (ví dụ nếu van điều áp được giữ ở vị trí mở và bộ nối đầu ra đang đóng). Khí áp lực cao phải được chặn lại hoặc thoát ra an toàn.

Phép thử được nêu trong 6.5.2.2.

5.4.11* Khả năng chịu cháy

Bộ điều áp dùng cho mọi loại khí y tế không được cháy hoặc thể hiện rất nóng ở bên trong khi chịu sốc áp lực oxy.

Phép thử khả năng chịu cháy được nêu trong 6.6.

5.4.12 Yêu cầu đối với bộ điều áp có lưu lượng kế tích hợp

5.4.12.1 Thang đo và bộ chỉ thị của lưu lượng kế

Lưu lượng kế phải được chia theo đơn vị lít trên phút (l/min) hoặc đối với lưu lượng bằng hoặc nhỏ hơn 1 l/min thì chia theo đơn vị mililit trên phút (ml/min).

Kiểm tra sự phù hợp bằng mắt thường.

5.4.12.2 Độ rõ

Giá trị chỉ thị của lưu lượng kế phải rõ ràng với người vận hành có độ sáng rõ là 1 (có hiệu chỉnh nếu cần), cách lưu lượng kế 1 m với cường độ sáng 215 lx.

5.4.12.3 Độ chính xác của lưu lượng

Độ chính xác của lưu lượng theo mỗi thang đo bất kỳ của lưu lượng kế phải nằm trong phạm vi $\pm 10\%$ giá trị chỉ thị đối với các giá trị lưu lượng từ 10% đến 100% toàn thang đo hoặc $\pm 0,5$ l/min, chọn giá trị nào lớn hơn, khi lưu lượng được xả vào khí quyển xung quanh và được hiệu chỉnh về các điều kiện chuẩn (xem 6.1.3).

Độ chính xác của lưu lượng theo thang đo bất kỳ của lưu lượng kế với lưu lượng lớn nhất là 1 l/min hoặc thấp hơn phải nằm trong phạm vi $\pm 10\%$ toàn thang.

Phép thử độ chính xác của lưu lượng được nêu trong 6.7.

Nhằm tăng cường độ chính xác và giảm rủi ro phóng điện tĩnh điện, cần có phương tiện để giảm thiểu việc hình thành điện tích tĩnh điện cả phía trong và phía ngoài ống và vỏ lưu lượng kế.

5.4.12.4 Độ ổn định của lưu lượng

Lưu lượng thực, ở giá trị lớn nhất do nhà chế tạo quy định, không được thay đổi quá $\pm 20\%$ với áp lực đầu vào giảm từ p_1 đến 1 000 kPa.

Phép thử độ ổn định của lưu lượng được nêu trong 6.8.

5.4.12.5 Van kiểm soát lưu lượng

5.4.12.5.1 Nếu có van kiểm soát lưu lượng thì núm và trục quay van phải được giữ sao cho không thể tháo rời ra được nếu không dùng thiết bị.

Thử sự phù hợp bằng cách cố gắng tháo rời núm và trục quay mà không dùng thiết bị.

5.4.12.5.2 Van kiểm soát lưu lượng phải được thiết kế sao cho lưu lượng tăng khi xoay núm ngược chiều kim đồng hồ đo.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét bằng mắt.

5.4.13 Yêu cầu đối với bộ điều áp có đồng hồ đo lưu lượng

5.4.13.1 Hiệu chuẩn

Đồng hồ lưu lượng phải được hiệu chuẩn theo lỗi định cỡ cố định và thang đo chia theo đơn vị lít trên phút (l/min).

5.4.13.2 Độ chính xác của lưu lượng

Độ chính xác của lưu lượng theo thang đo bất kỳ của đồng hồ đo lưu lượng phải nằm trong phạm vi $\pm 10\%$ giá trị chỉ thị để lưu lượng trong khoảng từ 10% đến 100% toàn thang đo, hoặc $\pm 0,5$ l/min chọn giá trị nào lớn hơn, khi dòng khí được xả vào khí quyển xung quanh và được hiệu chỉnh về các điều kiện chuẩn (xem 6.1.3).

Phép thử độ chính xác của lưu lượng được nêu trong 6.7.

5.4.13.3 Độ ổn định của lưu lượng

Lưu lượng thực, ở giá trị lớn nhất do nhà chế tạo quy định, không được thay đổi quá $\pm 20\%$ với áp lực đầu vào giảm từ p_1 đến 1 000 kPa.

Phép thử độ ổn định của lưu lượng được nêu trong 6.8.

5.4.14 Yêu cầu đối với bộ điều áp có lỗ định cỡ cố định

5.4.14.1 Độ ổn định và chính xác của lưu lượng

Lưu lượng thực phải có giá trị nằm trong phạm vi $\pm 20\%$ từng giá trị được nêu hoặc $\pm 30\%$ từng giá trị được nêu đối với các lưu lượng 1,5 l/min hoặc thấp hơn với áp lực đầu vào giảm từ p_1 đến 1 000 kPa.

Phép thử độ ổn định và độ chính xác của lưu lượng được nêu trong 6.9.

5.4.14.2* Mômen đặt lưu lượng

Nếu có nhiều lỗ định cỡ, lực tiếp tuyến cần thiết ở bán kính lớn nhất của bộ phận lựa chọn lưu lượng để thay đổi từ vị trí “đóng” và từ giá trị đặt này sang giá trị đặt khác không được nhỏ hơn 5 N và không được lớn hơn 50 N.

Phép thử mômen đặt lưu lượng được nêu trong 6.10.

Khuyến cáo bộ phận lựa chọn lưu lượng cần được thiết kế để làm trung tâm giá trị đặt lưu lượng và để giảm thiểu khả năng chọn phải các vị trí không có lưu lượng (ví dụ giữa hai giá trị đặt liền kề) ngoại trừ giá trị lưu lượng “không”.

5.4.14.3 Tháo rời lỗ định cỡ cố định

Tháo lỗ định cỡ cố định cần phải sử dụng thiết bị.

Phép thử sự phù hợp bằng cách cố gắng tháo rời lỗ định cỡ cố định mà không dùng thiết bị.

5.4.14.4 Độ rõ

Giá trị đặt của lỗ định cỡ cố định được sử dụng phải rõ ràng với người vận hành có độ sáng rõ là 1 (có hiệu chỉnh nếu cần), cách bộ điều áp 1 m với cường độ sáng bằng 215 lx.

5.5 Yêu cầu về kết cấu

5.5.1* Độ sạch

Linh kiện tiếp xúc với khí y tế trong sử dụng bình thường của bộ điều áp dùng cho mọi loại khí phải đáp ứng yêu cầu về độ sạch của ISO 15001:2003.

Nhà chế tạo phải cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với yêu cầu này theo yêu cầu.

CHÚ THÍCH Quy định khu vực hoặc quốc gia có thể yêu cầu cung cấp bằng chứng cho tổ chức chứng nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền theo yêu cầu.

5.5.2 Chất bôi trơn

Nếu dùng chất bôi trơn thì phải thích ứng được với oxy, các loại khí y tế khác liệt kê trong 1.1 và hỗn hợp của chúng ở dải nhiệt độ quy định trong 5.3.2. Nhà chế tạo phải cung cấp bằng chứng về sự phù hợp theo yêu cầu này.

CHÚ THÍCH 1 Lưu ý Phụ lục D của ISO 15001:2003.

CHÚ THÍCH 2 Quy định khu vực hoặc quốc gia có thể yêu cầu cung cấp bằng chứng cho tổ chức chứng nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền theo yêu cầu.

5.5.3 Mômen nối lỏng

5.5.3.1 Mômen cần để tháo rời bộ nối đầu vào khỏi thân bộ điều áp phải ≥ 35 N·m.

5.5.3.2 Mômen cần để tháo rời bộ nối đầu ra khỏi thân bộ điều áp phải ≥ 12 N·m.

5.5.3.3 Mômen cần để tháo rời van kiểm soát lưu lượng (nếu có) khỏi thân bộ điều áp phải ≥ 20 N·m.

5.5.3.4 Mômen cần để tháo đồng hồ đo áp lực hoặc đồng hồ đo lưu lượng ra khỏi thân bộ điều áp phải ≥ 12 N·m.

5.5.3.5 Mômen cần để tháo rời lưu lượng kế (nếu có) khỏi thân bộ điều áp phải ≥ 20 N·m.

Phép thử mômen nối lỏng được nêu trong 6.10.

5.5.3.6 Nếu sử dụng bộ nối bắt ren thì áp dụng các yêu cầu nêu trong các điều từ 5.5.3.1 đến 5.5.3.5. Nếu sử dụng phương tiện nối khác thì phải có cấp độ an toàn tương đương.

6 Phương pháp thử

6.1 Quy định chung

Các phép thử này là phép thử kiểu.

6.1.1 Điều kiện môi trường

Nếu không có quy định nào khác thì phải tiến hành các phép thử ở điều kiện môi trường.

6.1.2 Khí thử

Trong mọi trường hợp, tiến hành phép thử với không khí hoặc nitơ sạch, không dầu, có độ ẩm lớn nhất 50 µg/g ứng với điểm sương – 48 °C ở áp suất khí quyển.

Khi thử nghiệm bộ điều áp với khí không phải loại dự kiến sử dụng thì phải chuyển đổi lưu lượng bằng cách sử dụng hệ số chuyển đổi cho trong Bảng 1.

Bảng 1 – Hệ số chuyển đổi

Khí dự kiến ^a	Hệ số chuyển đổi	
	Khí thử: không khí	Khí thử: nitơ
Không khí	1	0,98
Oxy	0,95	0,93
Nitơ	1,02	1
Khí gây mê	0,81	0,79
Cácbon dioxit	0,81	0,79
Hêli	2,69	2,65
Xenon	0,47	0,46

^a Lưu lượng của khí dự kiến = Lưu lượng của khí thử nghiệm x hệ số chuyển đổi.

6.1.3 Điều kiện chuẩn

Hiệu chỉnh lưu lượng về 15 °C và 101,3 kPa.

6.2 Phương pháp thử áp lực đầu ra

6.2.1 Thiết bị thử

Thiết bị thử điển hình được thể hiện trên Hình 1.

Phải đảm bảo mọi thiết bị, kể cả van kiểm soát lưu lượng, có dung lượng dòng chảy lớn hơn dung lượng của bộ điều áp cần thử.

6.2.2 Phương pháp thử xác định giới hạn áp lực đầu ra đối với bộ điều áp có lắp đầu ra áp lực

Đặt áp lực p_1 tại đầu vào của bộ điều áp dùng cho khí y tế (ngoại trừ không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật). Đặt lưu lượng 40 l/min và đo áp lực đầu ra ngay tại phía cuối nguồn của đầu ra áp lực. Giảm lưu lượng về “không” và đo áp lực đầu ra ngay tại phía cuối nguồn của đầu ra áp lực. Lặp lại phép thử tại áp lực đầu vào 1 000 kPa. Kiểm tra xác nhận rằng tất cả các giá trị áp lực đầu ra đo được đều nằm trong giới hạn nêu trong 5.4.3.1.2.

Đặt áp lực p_1 tại đầu vào của bộ điều áp dùng cho không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật. Đặt lưu lượng đến 350 l/min và đo áp lực đầu ra ngay tại phía cuối nguồn của đầu ra áp lực. Giảm lưu lượng về “không” và đo áp lực đầu ra ngay tại phía cuối nguồn của đầu ra

áp lực. Lặp lại phép thử tại áp lực đầu vào 2 000 kPa. Kiểm tra xác nhận rằng tất cả các giá trị áp lực đầu ra đo được đều nằm trong giới hạn nêu trong 5.4.3.1.2.

6.2.3 Phương pháp thử xác định giới hạn áp lực đầu ra đối với bộ điều áp có lắp đầu ra lưu lượng

Đặt áp lực p_1 tại đầu vào của bộ điều áp. Đặt lưu lượng đến giá trị lưu lượng chỉ thị lớn nhất và đo áp lực đầu ra ngay tại phía đầu nguồn của bộ phận kiểm soát lưu lượng. Giảm lưu lượng về “không” và đo áp lực đầu ra ngay tại phía đầu nguồn của bộ phận kiểm soát lưu lượng. Lặp lại hai phép đo áp lực trên với áp lực đầu vào 1 000 kPa. Kiểm tra xác nhận rằng tất cả các giá trị áp lực đầu ra đều thấp hơn giới hạn quy định trong 5.4.3.2.

6.3 Phương pháp thử van giảm áp

Đặt vào phía hạ áp của bộ điều áp giá trị áp lực tăng đến 550 kPa (ngoại trừ không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật) hoặc 1 150 kPa đối với không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật. Kiểm tra xác nhận rằng tổng lượng khí rò rỉ qua van giảm áp đều thấp hơn 0,2 ml/min (tương đương với phân rã áp lực 0,020 2 kPa·l/min).

Tăng áp lực cho đến khi lưu lượng đạt đến giá trị dự đoán lớn nhất (xem 5.4.8). Kiểm tra xác nhận rằng áp lực phù hợp với các yêu cầu của 5.4.8.

Giảm áp lực xuống còn 550 kPa (ngoại trừ không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật) hoặc 1 150 kPa đối với không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật. Kiểm tra xác nhận rằng tại áp lực này, tổng rò rỉ qua van giảm áp đều thấp hơn 0,2 ml/min (tương đương với phân rã áp lực 0,020 2 kPa·l/min).

6.4 Phương pháp thử rò rỉ

6.4.1 Rò rỉ bên ngoài

Đo tổng lượng khí rò rỉ bên ngoài của bộ điều áp ở áp lực đầu vào danh nghĩa (p_1) và áp lực đầu ra lớn nhất có thể đạt được, với tất cả các đầu ra đóng hoặc bộ phận chọn lưu lượng đặt ở giá trị lưu lượng “không”. Kiểm tra xác nhận rằng lượng khí rò rỉ không vượt quá 0,2 ml/min (tương đương với phân rã áp lực 0,020 2 kPa·l/min).

6.4.2 Rò rỉ bên trong

6.4.2.1 Bộ điều áp có thể điều chỉnh được

Đo lượng khí rò rỉ bên trong qua van của bộ điều áp ở áp lực đầu vào danh nghĩa (p_1) với bộ phận điều chỉnh áp lực đặt ở áp lực đầu ra “không” và đầu ra mở.

TCVN 7741-1 : 2007

Lập lại phép thử sử dụng áp lực đầu vào 1 000 kPa đối với các loại khí y tế trừ không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật.

Lập lại phép thử sử dụng áp lực đầu vào 2 000 kPa đối với không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật.

Kiểm tra xác nhận rằng lượng khí rò rỉ không vượt quá 0,2 ml/min (tương đương với phân rã áp lực 0,020 2 kPa·l/min).

6.4.2.2 Bộ điều áp cài đặt trước

Đo lượng khí rò rỉ bên trong ở áp lực đầu vào danh nghĩa (p_1) với đầu ra được chốt bằng cách theo dõi áp lực.

Lập lại phép thử sử dụng áp lực đầu vào 1 000 kPa đối với các loại khí y tế trừ không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật.

Lập lại phép thử sử dụng áp lực đầu vào 2 000 kPa đối với không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật.

Kiểm tra xác nhận rằng lượng khí rò rỉ không vượt quá 0,2 ml/min (tương đương với phân rã áp lực 0,020 2 kPa·l/min).

6.5 Phương pháp thử độ bền cơ

6.5.1 Phía cao áp

Đối với bộ điều áp có thể điều chỉnh được, đảm bảo rằng bộ phận điều chỉnh áp lực ở đúng vị trí mà van của bộ điều áp đóng.

Đối với bộ điều áp cài đặt trước thì chốt đầu vào.

Thay đồng hồ đo áp lực chai chứa khí bằng nút chặn. Điều áp bằng thủy lực phía cao áp của bộ điều áp đến 2,25 lần áp lực đầu vào danh nghĩa (p_1) trong 5 min.

Kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu của 5.4.10.1 được đáp ứng.

6.5.2 Phía hạ áp

6.5.2.1 Thay van giảm áp và đồng hồ đo áp lực đầu ra, nếu có, bằng đầu ống. Nếu cần duy trì áp lực thử thì có thể bổ sung giá đỡ cho màng ngăn sao cho nó chịu được áp lực đặt hoặc thay bằng đầu ống gắn kín. Điều áp khoang đầu ra của bộ điều áp về 2 200 kPa đối với khí y tế (trừ không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật) hoặc đến 4 600 kPa đối với không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật trong 5 min. Kiểm tra xác nhận rằng bộ điều áp không bị nứt.

6.5.2.2 Van của bộ điều áp phải được giữ ở vị trí mở hoặc tháo rời và (các) đầu ra của đầu ra lưu lượng và/hoặc (các) đầu ra áp lực để trống. Đặt áp suất hơi của p_1 tại đầu vào bộ điều áp. Kiểm tra xác nhận rằng không có linh kiện nào bị văng ra và khí được chặn hoặc thoát an toàn.

6.6 Phương pháp thử khả năng chịu cháy

6.6.1 Quy định chung

Cho bộ điều áp chịu sốc áp lực oxy công nghiệp (độ tinh khiết tối thiểu 99,5 % và hydro cacbon bằng hoặc thấp hơn 10 $\mu\text{g/g}$) qua bộ nối đầu vào. Thiết bị thử được thể hiện trên Hình 2. Trước khi bắt đầu thử, bộ điều áp phải ở nhiệt độ phòng.

Đặt sốc áp lực bằng cách tăng áp lực từ áp suất khí quyển đến áp lực thử trong thời gian ($20 \pm 0,5$) ms đo được ở phía đầu nguồn của bộ điều áp cần thử (tại điểm 10, Hình 2). Sử dụng áp lực thử ban đầu là 1,2 lần áp lực đầu vào danh nghĩa (p_1) ở $(60 \pm 3) ^\circ\text{C}$. Trong quá trình thử, áp lực (thử) đầu vào không được giảm quá 3 %.

Cho bộ điều áp cần thử chịu một chuỗi 20 sốc áp lực với khoảng thời gian 30 s. Sau mỗi lần sốc áp lực, duy trì áp lực thử trong 10 s, sau đó đưa trở về áp suất khí quyển bằng van đầu ra phía đầu nguồn (điểm 5 trên Hình 2) và duy trì ở áp suất khí quyển trong ít nhất 3 s (xem Hình 3).

Sau khi hoàn thành phép thử, làm mất hiệu lực bộ điều áp cần thử và kiểm tra tất cả các bộ phận và khu vực bên trong xem có hỏng hóc gì không (ví dụ như dấu hiệu cháy hoặc cháy sém).

Lặp lại phép thử này trên hai bộ điều áp bổ sung.

Kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu của 5.4.11 được đáp ứng.

CHÚ THÍCH Phương pháp thử được nêu trong ISO 2503:1998.

6.6.2 Bộ điều áp có thể điều chỉnh được

Thử bộ điều áp với van điều áp mở và đầu ra đóng.

Cho bộ điều áp cần thử chịu chuỗi sốc áp lực thứ hai gồm 20 sốc áp lực như mô tả ở trên với van của bộ điều áp đóng.

Kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu của 5.4.11 được đáp ứng.

6.6.3 Bộ điều áp cài đặt trước

Thử bộ điều áp trong điều kiện phân phối chuẩn (với van của bộ điều áp mở) và đầu ra đóng.

6.7 Phương pháp thử độ chính xác về lưu lượng của bộ điều áp có lắp lưu lượng kế hoặc đồng hồ đo lưu lượng

Sử dụng thiết bị thể hiện trên Hình 1, ở áp lực đầu vào danh nghĩa (p_1), đặt lưu lượng chỉ thị của lưu lượng kế hoặc đồng hồ đo lưu lượng cần thử đến 10 % toàn thang hoặc vạch chia độ thấp

nhất. Đo lưu lượng thực. Lập lại phép thử ở 50 % lưu lượng toàn thang và ở lưu lượng toàn thang. Kiểm tra xác nhận rằng các giá trị đo được nằm trong phạm vi các yêu cầu quy định trong 5.4.12.3 hoặc 5.4.13.2.

6.8 Phương pháp thử độ ổn định về lưu lượng của bộ điều áp có lắp lưu lượng kế hoặc đồng hồ đo lưu lượng

Sử dụng thiết bị thể hiện trên Hình 1 với van kiểm soát lưu lượng (7) mở hết cỡ, điều chỉnh lưu lượng đến giá trị lớn nhất do nhà chế tạo quy định ở áp lực đầu vào danh nghĩa (p_1). Ghi lại giá trị lưu lượng được chỉ thị trên lưu lượng kế (8) với áp lực p_1 , 1 000 kPa và ba hoặc trên ba giá trị áp lực trung gian. Kiểm tra xác nhận rằng các giá trị đo được đều nằm trong phạm vi các yêu cầu quy định trong 5.4.12.4 hoặc 5.4.13.3.

6.9 Phương pháp thử độ ổn định và độ chính xác về lưu lượng của bộ điều áp có lắp lỗ định cỡ cố định

Sử dụng thiết bị mô tả trên Hình 1 với van kiểm soát lưu lượng (7) mở hết cỡ. Đối với từng lỗ định cỡ cố định, ghi lại giá trị lưu lượng được chỉ thị trên lưu lượng kế (8) với áp lực p_1 , 1 000 kPa và ba hoặc trên ba giá trị áp lực trung gian. Kiểm tra xác nhận rằng các giá trị đo được đều nằm trong phạm vi các yêu cầu quy định trong 5.4.14.1.

6.10 Phương pháp thử giá trị đặt lưu lượng và mômen nối lỏng

Đo giá trị đặt lưu lượng và mômen nối lỏng bằng thiết bị đo phù hợp. Kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu của 5.4.14.2 và 5.5.3 được đáp ứng.

6.11 Phương pháp thử độ bền của nhãn và mã màu

Dùng tay xoa nhãn và mã màu mà không dùng lực đáng kể, trước tiên là trong 15 s bằng giẻ thấm dấm nước cất, sau đó là trong 15 s bằng giẻ thấm dấm etanol và sau đó trong 15 s bằng giẻ thấm isopropanol. Kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu của 7.1 được đáp ứng.

7 Ghi nhãn, mã màu, bao gói

7.1 Ghi nhãn

7.1.1 Bộ điều áp và các linh kiện đầu cắm lấy khí ra của bộ điều áp phải được ghi nhãn bền và rõ ràng với ký hiệu loại khí liên quan theo Bảng 2. Phép thử độ bền của nhãn được nêu trong 6.11.

CHÚ THÍCH Ngoài ký hiệu ra, có thể sử dụng tên khí.

Bảng 2 – Ký hiệu và mã màu dùng cho khí y tế

Tên	Ký hiệu	Mã màu ^a
Ôxy	O ₂	Trắng ^b
Khí gây mê	N ₂ O	Xanh ^b
Không khí để thở	Không khí ^c	Đen-trắng ^b
Không khí dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật	Không khí - 800	Đen-trắng ^b
Khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật	N ₂ - 800	Đen ^b
Hêli	He	Nâu ^b
Cacbon dioxit	CO ₂	Xám ^b
Xênon	Xe	Nâu sáng ^d
Hỗn hợp các loại khí trên	e	e

^a Xem Phụ lục C đối với sự khác nhau của các quốc gia về mã màu dùng cho khí y tế.
^b Theo TCVN 6293 : 1997 (ISO 32:1977).
^c Có thể sử dụng ngôn ngữ quốc gia để dùng cho không khí.
^d Ví dụ về màu nâu sáng là NCS 3030-Y30 R theo SS 01 91 02.
^e Theo thành phần.

7.1.2 Ngoài yêu cầu của 7.1.1, bộ điều áp phải được ghi nhãn với nội dung sau:

- tên và/hoặc thương hiệu của nhà chế tạo hoặc nhà phân phối (một số cơ quan luật định khu vực không chấp nhận dấu hiệu nhận biết của nhà phân phối thay cho nhận biết của nhà chế tạo);
- kiểu hoặc loại cấu hình;
- biện pháp đảm bảo khả năng truy nguyên như kiểu, lô hoặc số sêri hoặc năm sản xuất;
- giá trị áp lực đầu vào danh nghĩa p_1 .

Đối với bộ điều áp là bộ phận tích hợp của thiết bị y tế, nội dung ghi nhãn liệt kê ở trên có thể ghi trên thiết bị y tế.

7.1.3 Nếu lỗ định cỡ cố định được thiết kế để người sử dụng tháo rời bằng thiết bị thì thân lỗ định cỡ phải được ghi nhãn lưu lượng tương ứng theo đơn vị l/min.

7.1.4 Đồng hồ đo áp lực và đồng hồ đo lưu lượng phải được ghi nhãn với nội dung sau:

- phương tiện nhận biết (ví dụ như tên và/hoặc thương hiệu của nhà chế tạo hoặc nhà phân phối);

TCVN 7741-1 : 2007

- b) các chữ “KHÔNG SỬ DỤNG DẤU” hoặc ký hiệu (áp dụng của ISO 7000-0248) thể hiện trên Hình 4;
- c) đơn vị áp lực (đối với đồng hồ đo áp lực);
- d) đơn vị của lưu lượng (đối với đồng hồ đo lưu lượng);
- e) nhận dạng của lỗ định cỡ cố định đối với loại có đồng hồ đo lưu lượng được hiệu chuẩn.

7.1.5 Bộ phận điều chỉnh áp lực và van kiểm soát lưu lượng kế (nếu có) phải được ghi nhãn chiều tăng áp lực hoặc lưu lượng bền và rõ ràng.

7.1.6 Phải kiểm tra sự phù hợp với 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4 và 7.1.5 bằng cách xem xét bằng mắt.

7.2 Mã màu

7.2.1 Nếu sử dụng mã màu thì phải phù hợp với Bảng 2 hoặc tiêu chuẩn quốc gia hoặc khu vực.

CHÚ THÍCH Phụ lục C đưa ra các khác biệt giữa các quốc gia và khu vực trong việc sử dụng mã màu và thuật ngữ dùng cho khí y tế.

7.2.2 Mã màu phải bền. Phép thử độ bền của mã màu được nêu trong 6.11.

7.3 Bao gói

7.3.1 Bộ điều áp và các bộ phận dự phòng phải được gắn kín để tránh bị nhiễm bẩn và được bao gói để tránh bị hỏng trong quá trình bảo quản và vận chuyển.

7.3.2 Bao bì phải có dấu hiệu để nhận biết thành phần bên trong.

7.3.3 Bao bì phải được ghi nhãn các điều kiện vận chuyển và bảo quản theo quy định của nhà chế tạo.

8 Thông tin do nhà chế tạo cung cấp

8.1 Nhằm cung cấp các thông tin cần thiết cho sử dụng an toàn, nhà chế tạo bộ điều áp phải cung cấp cho (các) khách hàng các thông tin sau đây:

- bản mô tả kỹ thuật;
- hướng dẫn vận hành và bảo trì bao gồm cả tần suất bảo trì khuyến cáo;
- danh mục các bộ phận dự phòng khuyến cáo;
- hướng dẫn sử dụng bao gồm cả quy trình làm sạch và khử khuẩn;
- địa chỉ của nhà chế tạo.

8.2 Đối với bộ điều áp có lắp đầu ra áp lực, bản mô tả kỹ thuật được cung cấp phải đưa ra giá trị áp lực đầu vào danh nghĩa (p_1) và áp lực đầu ra danh nghĩa (p_2).

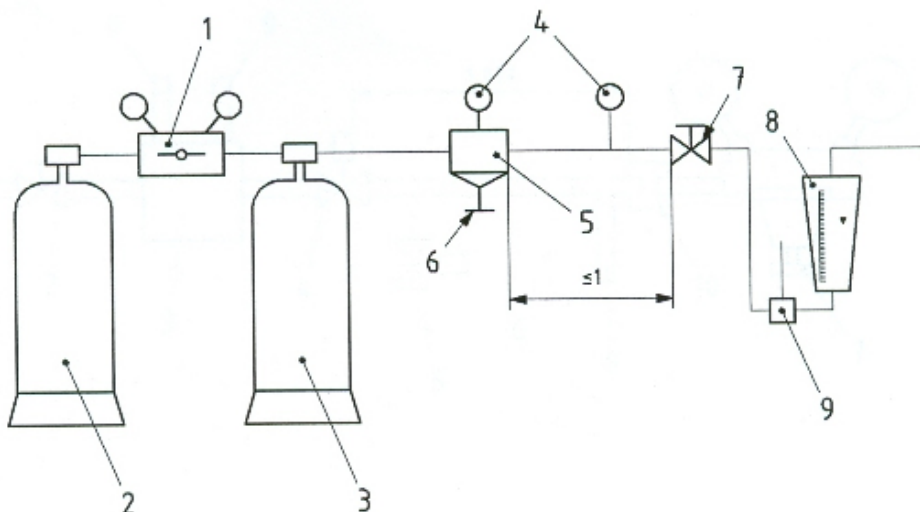
8.3 Đối với bộ điều áp có lắp đầu ra lưu lượng, bản mô tả kỹ thuật được cung cấp phải đưa ra giá trị áp lực đầu vào danh nghĩa (p_1) và dãy giá trị đặt lưu lượng.

8.4 Hướng dẫn vận hành bộ điều áp phải cung cấp thông tin chi tiết cần thiết để hoạt động an toàn, bao gồm:

- chức năng của các thiết bị điều khiển;
- trình tự hoạt động và đấu nối, ngắt đấu nối các bộ phận và phụ kiện tháo rời được;
- nguy hiểm cháy hoặc nổ do sử dụng các loại dầu và mỡ (kể cả kem bôi tay, v.v...) có chứa không khí, oxy và hỗn hợp oxy;
- sự cần thiết phải mở và đóng chậm van trụ;
- cảnh báo không sử dụng đầu ra lưu lượng để truyền động cho thiết bị y tế bất kỳ;
- cảnh báo rằng, nếu có lắp nhiều lỗ định cỡ cố định thì không được cung cấp lưu lượng nếu thiết bị chọn lưu lượng được đặt giữa các giá trị đặt liền kề.

Phải đặc biệt chú ý đến dầu bôi trơn, nếu sử dụng, trong việc bảo đồng hồ bộ điều áp và nguy hiểm nảy sinh từ việc thay đổi giá trị đặt của van giảm áp.

Kích thước tính bằng mét

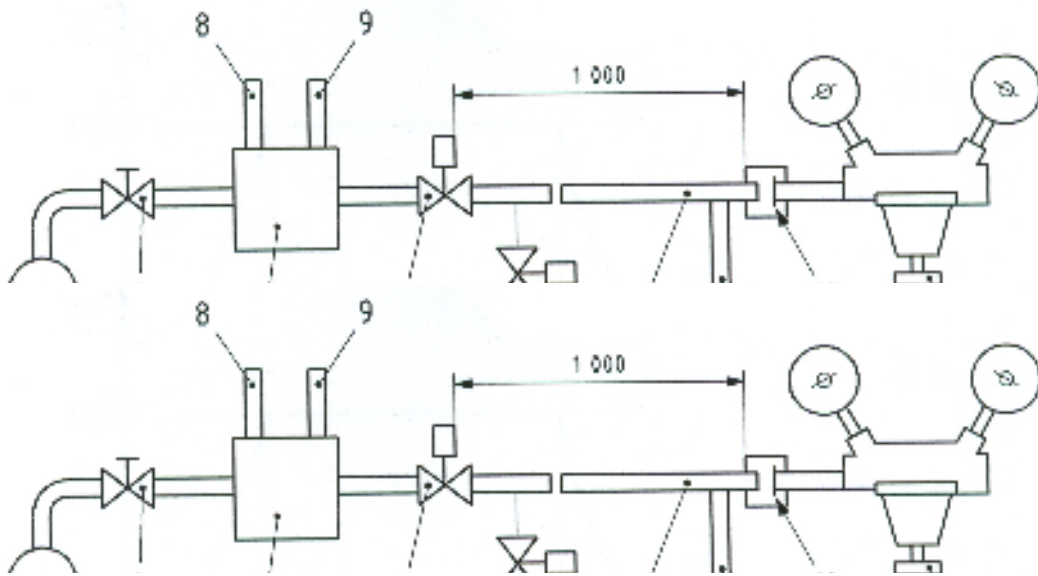


CHÚ DẪN:

- | | | | |
|---|----------------------------|---|---------------------------|
| 1 | bộ điều áp phụ trợ | 6 | bộ phận điều chỉnh áp lực |
| 2 | nguồn cấp khí | 7 | van kiểm soát lưu lượng |
| 3 | chai chứa khí đậm | 8 | lưu lượng kế |
| 4 | đồng hồ đã được hiệu chuẩn | 9 | hiệt kế |
| 5 | bộ điều áp cần thử | | |

Hình 1 – Thiết bị thử áp lực và lưu lượng

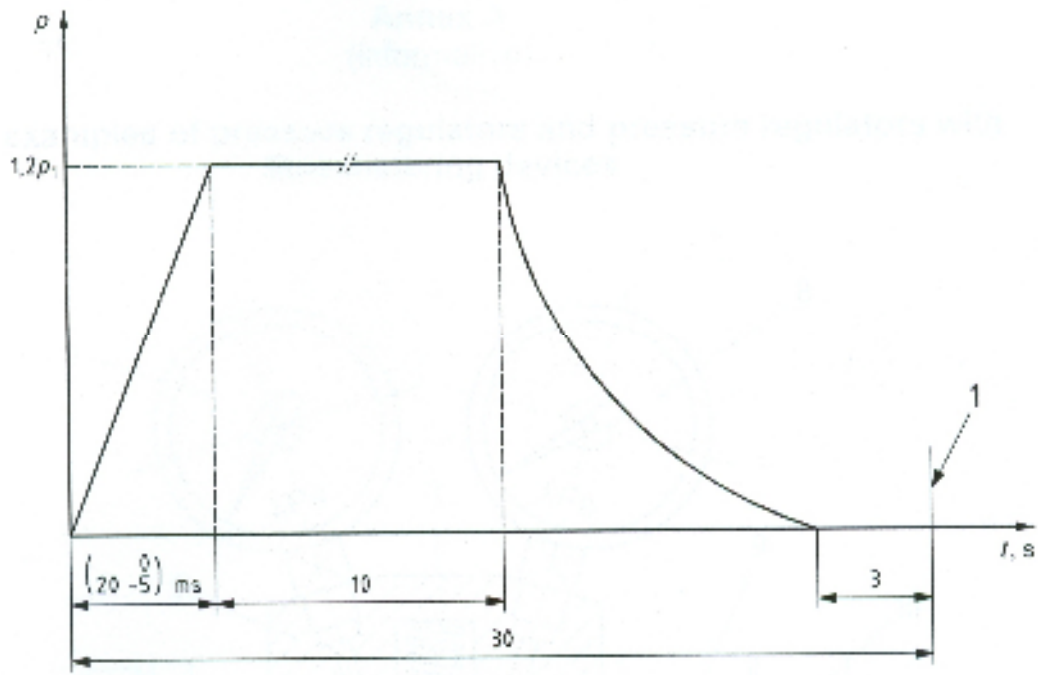
Kích thước tính bằng milimét



CHÚ DẪN:

- 1 nguồn cấp oxy
- 2 van đầu vào
- 3 bình cao áp có bộ phận gia nhiệt trước cho oxy đến $(60 \pm 3) ^\circ\text{C}$
- 4 van mở nhanh
- 5 van đầu ra
- 6 khớp nối có đường kính trong 5 mm
- 7 bộ điều áp cân thử
- 8 bộ chuyển đổi áp lực
- 9 nhiệt kế
- 10 điểm đo

Hình 2 – Bàn thử khả năng chịu cháy



CHÚ DẪN:

- p áp lực
- t thời gian, s
- 1 sốc áp lực tiếp theo

Hình 3 – Khoảng thời gian thử

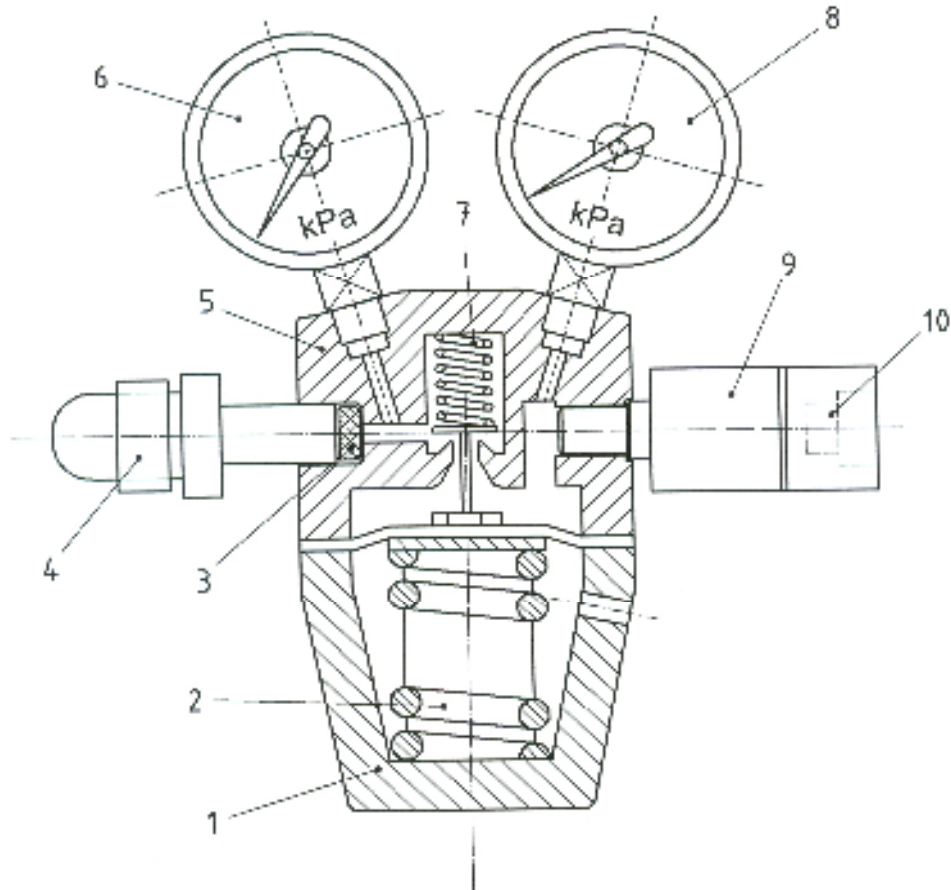


Hình 4 – Ký hiệu “không sử dụng dấu” (áp dụng theo ISO 7000-0248)

Phụ lục A

(tham khảo)

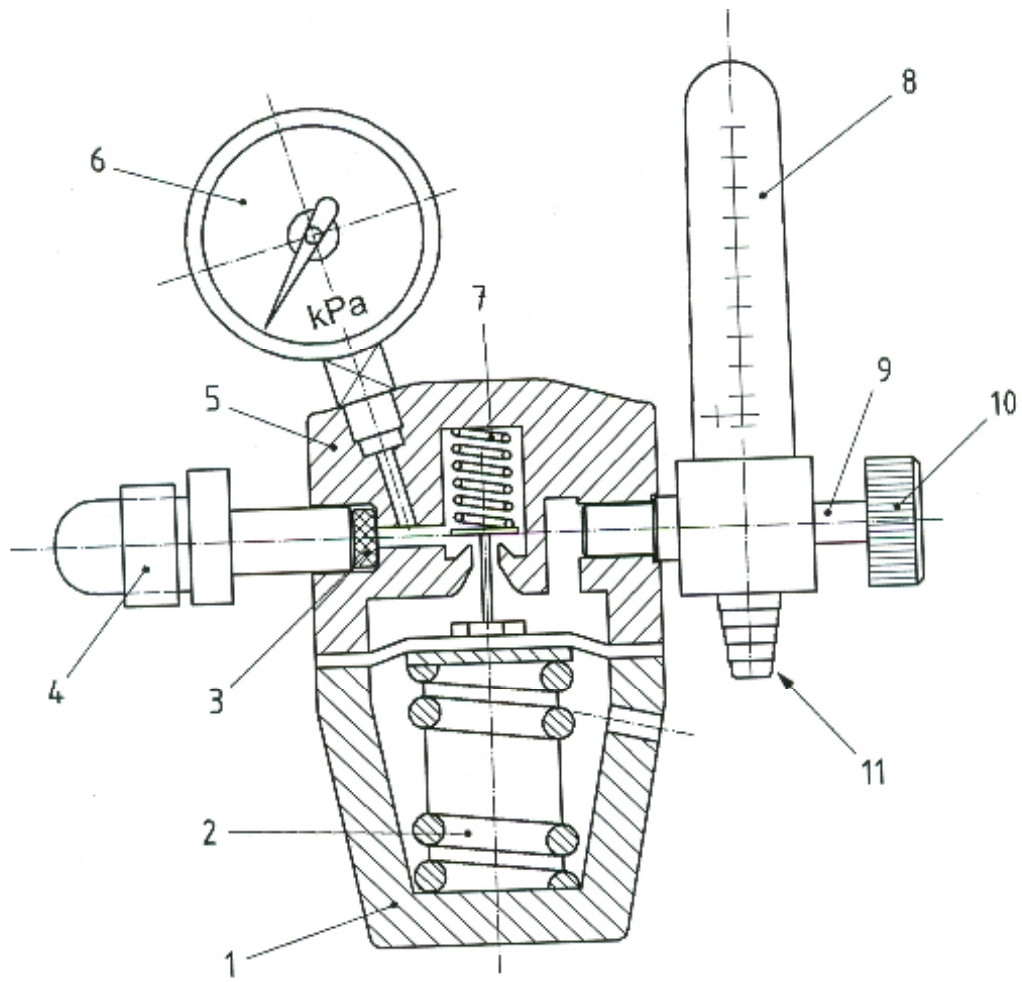
Ví dụ điển hình về bộ điều áp và bộ điều áp có thiết bị đo lưu lượng



CHÚ DẪN:

- 1 vỏ bọc
- 2 lò xo của bộ điều áp
- 3 bộ lọc đầu vào
- 4 bộ nối đầu vào
- 5 thân
- 6 đồng hồ đo cao áp
- 7 lò xo của van điều áp
- 8 đồng hồ đo hạ áp
- 9 khối đầu nối
- 10 ổ nối đầu lấy khí ra

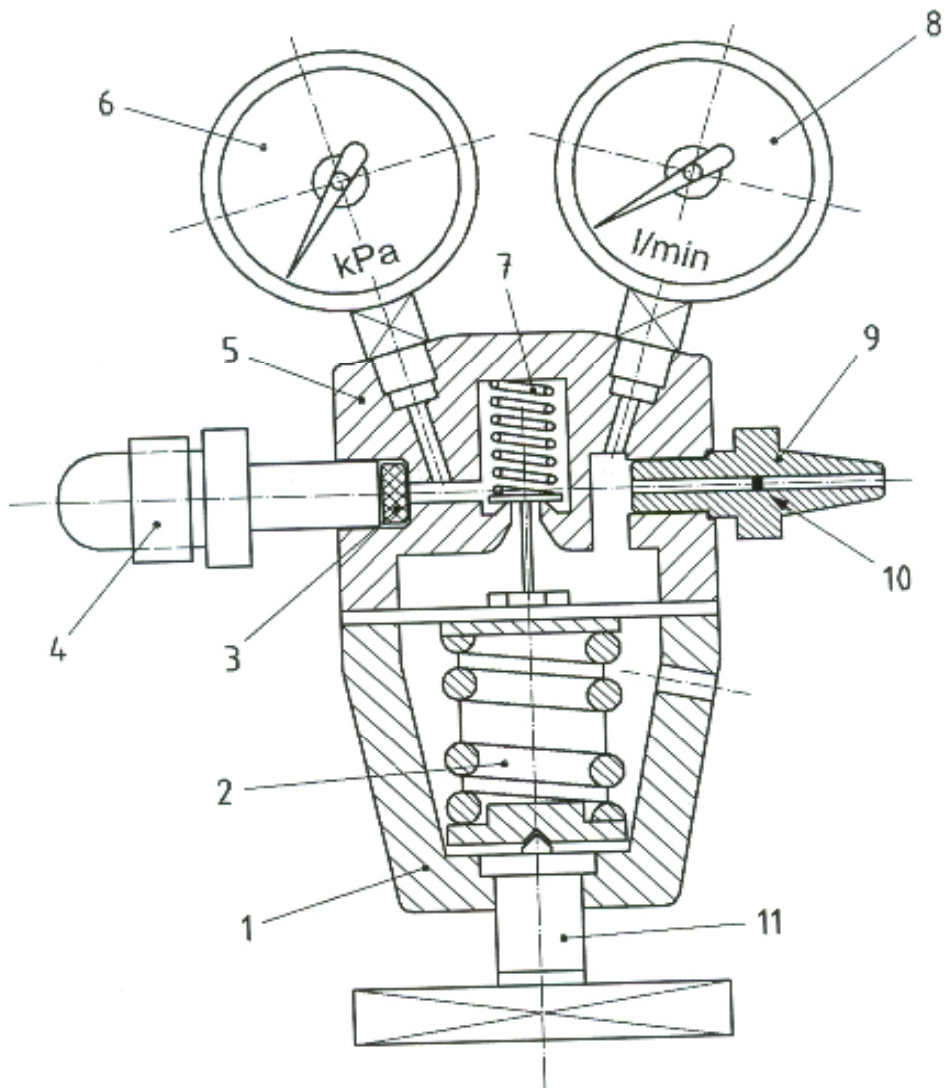
Hình A.1 – Bộ điều áp cài đặt trước có khối đầu nối



CHÚ DẪN:

- 1 vỏ bọc
- 2 lò xo của bộ điều áp
- 3 bộ lọc đầu vào
- 4 bộ nối đầu vào
- 5 thân
- 6 đồng hồ đo cao áp
- 7 lò xo của van điều áp
- 8 lưu lượng kế
- 9 trục quay của van kiểm soát lưu lượng
- 10 nút xoay của van kiểm soát lưu lượng
- 11 khớp nối

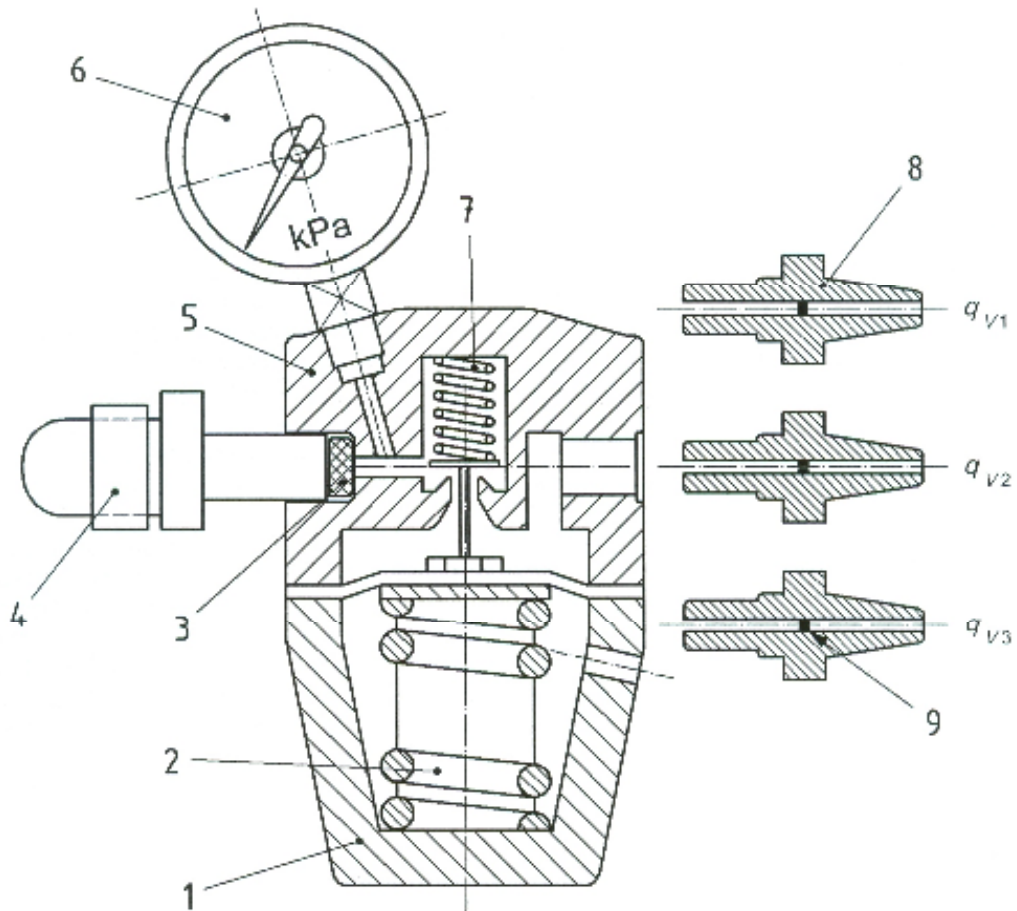
Hình A.2 – Bộ điều áp cài đặt trước có lưu lượng kế



CHÚ DẪN:

- 1 vỏ bọc
- 2 lò xo của bộ điều áp
- 3 bộ lọc đầu vào
- 4 bộ nối đầu vào
- 5 thân
- 6 đồng hồ đo cao áp
- 7 lò xo của van điều áp
- 8 đồng hồ đo lưu lượng
- 9 thân lỗ định cỡ cố định
- 10 lỗ định cỡ cố định
- 11 bộ phận điều chỉnh áp lực

Hình A.3 – Bộ điều áp có thể điều chỉnh được có đồng hồ đo lưu lượng



CHÚ DẪN:

- 1 vỏ bọc
- 2 lò xo của bộ điều áp
- 3 bộ lọc đầu vào
- 4 bộ nối đầu vào
- 5 thân
- 6 đồng hồ đo cao áp
- 7 lò xo của van điều áp
- 8 thân lỗ định cỡ cố định
- 9 lỗ định cỡ cố định

q_{V1} , q_{V2} , q_{V3} lưu lượng theo thể tích của lỗ định cỡ cố định, l/min

Hình A.4 – Bộ điều áp cài đặt trước có nhiều lỗ định cỡ cố định

Phụ lục B

(tham khảo)

Thuyết minh

B.1 Phụ lục này cung cấp thuyết minh cho một số yêu cầu của tiêu chuẩn này và nhằm phục vụ những người quen thuộc với tiêu chuẩn nhưng không phải là người tham gia vào việc xây dựng tiêu chuẩn này. Việc thấu hiểu lý do của các yêu cầu chính được coi là thiết yếu để áp dụng đúng tiêu chuẩn. Ngoài ra, vì thực tiễn chữa trị bệnh và sự thay đổi công nghệ nên việc thuyết minh sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc soát xét tiêu chuẩn đáp ứng cho sự phát triển này.

Các điều dưới đây tương ứng với các điều được đánh dấu sao (*) trong tiêu chuẩn này. Do đó, việc đánh số là không liên tục.

B.1.2 Chai chứa khí sử dụng để cung cấp khí y tế hiện được nạp tới áp lực nạp danh nghĩa lên đến 25 000 kPa. Các chai chứa khí hiện có có thể nạp tới áp lực cao hơn (lên đến 30 000 kPa) và hiện chúng đã được sử dụng trong một số ứng dụng nhất định. Mặc dù các chai chứa khí áp lực cao hơn này đã được sử dụng trong các ứng dụng phi y tế, nhưng kiến thức về các yêu cầu sử dụng chúng một cách an toàn vẫn còn hạn chế. Do đó, phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này được giới hạn ở các chai chứa khí được nạp ở áp lực đến 25 000 kPa. Theo kinh nghiệm thì tiêu chuẩn này dự đoán sẽ được sửa đổi để bao gồm cả các bộ điều áp dùng với chai chứa khí có áp lực nạp danh nghĩa lên đến 30 000 kPa.

B.5.3.1 Bộ điều áp dùng cho các loại khí y tế khác nhau thường được làm từ các linh kiện hoặc cụm lắp ráp có khả năng lắp lẫn. Do đó, yêu cầu về tính thích ứng với oxy cần được áp dụng cho các bộ điều áp dùng cho tất cả các loại khí.

B.5.3.5 Thân và các bộ phận của phía cao áp của hầu hết các bộ điều áp được làm bằng đồng hoặc nhôm. Nhôm và hợp kim nhôm có nhiều khả năng đánh lửa trong môi trường oxy hóa hơn so với đồng. Trong phép thử cháy, nhôm có thể cháy mạnh ngay cả ở áp lực thấp, trong khi đồng chỉ cháy ở áp lực cao hơn rất nhiều lần so với áp lực nạp chai chứa khí. Mặc dù có một số trường hợp được báo cáo về khả năng cháy của bộ điều áp bằng đồng, nhưng các loại bộ điều áp này vẫn có lịch sử sử dụng an toàn và được coi là an toàn hơn so với bộ điều áp bằng nhôm. Do đó, các linh kiện ở phía cao áp của bộ điều áp theo yêu cầu của tiêu chuẩn này cần được làm từ vật liệu không phải nhôm, ví dụ như đồng.

Một số quy định quốc gia hoặc tổ chức cấm hoặc khuyến cáo sử dụng nhôm trong bộ điều áp.

Bộ điều áp dùng cho các khí khác thường được làm từ các linh kiện hoặc cụm lắp ráp có khả năng lắp lẫn. Do đó, yêu cầu này cần được áp dụng cho các bộ điều áp dùng cho tất cả các loại khí.

B.5.4.2.2.1 Đầu ra lưu lượng được bệnh nhân sử dụng điển hình cho cung cấp khí y tế để xông thuốc. Lưu lượng và áp lực phân phối tại đầu ra này không được thiết kế để truyền động thiết bị y tế mà có thể có áp suất trở về đủ để làm cho đầu ra lưu lượng không hoạt động. Vì vậy, đầu ra lưu lượng cần phải có kích thước khác với đầu ra áp suất được thiết kế để truyền động thiết bị y tế.

B.5.4.3 Áp lực đầu ra được nối với đúng loại bộ nối đầu ra vì những lý do sau đây:

a) Khi bộ điều áp được lắp đầu ra áp lực, đầu ra áp lực nhất thiết phải có cùng tính năng với khối đầu nối của đường ống khí y tế. Áp lực tại khối đầu nối được cho trong ISO 7396-1 quy định các dải danh nghĩa sau đây:

- 1) 400 kPa đến 500 kPa với sai lệch cho phép $\pm 10\%$ giữa điều kiện lưu lượng "không" và lưu lượng lớn nhất đối với các loại khí y tế không phải không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật;
- 2) 700 kPa đến 1 000 kPa với sai lệch cho phép $\pm 15\%$ giữa điều kiện lưu lượng "không" và lưu lượng lớn nhất đối với không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật;

b) Đầu ra lưu lượng không được thiết kế để cung cấp khí cho thiết bị y tế như máy thở hoặc trạm gây mê. Các thiết bị này cần được nối với đầu ra áp lực.

c) Bộ điều áp có lắp bộ nối NIST hoặc DISS được thiết kế để cung cấp khí y tế nhất định thường không có ống dẫn nhưng có thể dùng để điều trị hoặc đo.

d) Tiêu chuẩn này không cho phép sử dụng bộ nối NIST hoặc DISS dùng cho các loại khí thường được cấp bởi hệ thống ống dẫn khí y tế sao cho chỉ sử dụng một hệ thống cho bộ nối đầu cắm lấy khí ra đối với một loại khí y tế bất kỳ.

B.5.4.7 Bộ lọc có thể phải chịu va đập phần tử và do đó là vị trí có khả năng cháy. Điều quan trọng là bản thân vật liệu của bộ lọc là không bắt lửa trong các điều kiện sử dụng để giảm khả năng lan truyền lửa. Một số vật liệu lọc dạng lưới dây đan hoặc thiêu kết có xu hướng hỗ trợ cháy trong phòng thử nghiệm và do đó không nên sử dụng ở áp lực chai chứa khí. Vì vậy, việc lựa chọn vật liệu bộ lọc cần dựa trên các dữ liệu kỹ thuật và các thực nghiệm sẵn có.

B.5.4.8 Khi bộ điều áp có lắp đầu ra áp lực, đầu ra áp lực nhất thiết phải có cùng tính năng với khối đầu nối đường ống khí y tế. ISO 7396-1 quy định các giá trị dưới đây trong điều kiện đơn lỗi:

- 1 000 kPa đối với khí nén y tế không phải không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật (thiết bị y tế như máy thở và trạm gây mê đòi hỏi hoạt động với biến thiên áp lực lên đến áp lực lớn nhất cho phép);
- 2 000 kPa đối với không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật.

TCVN 7741-1 : 2007

Để tránh việc sử dụng áp lực vượt quá quy định đối với các linh kiện phía nguồn, lưu lượng dự đoán lớn nhất qua van của bộ điều áp trong điều kiện đơn lõi phải được biết để xác định tính năng của van giảm áp.

B.5.4.11 Bộ điều áp dùng cho các loại khí khác nhau thường được làm từ các linh kiện hoặc cụm lắp ráp có khả năng lắp lẫn. Do đó, yêu cầu đối với khả năng chịu cháy cần được áp dụng đối với bộ điều áp dùng cho tất cả các loại khí.

B.5.4.14.2 Có thể phát sinh tình huống nguy hiểm tiềm ẩn nếu bộ phận chọn lưu lượng có thể đặt ngoài chủ ý ở vị trí không có lưu lượng. Vì vậy, thiết kế của bộ phận chọn lưu lượng cần giảm thiểu khả năng xảy ra điều này. Trong hướng dẫn sử dụng cần đưa ra cảnh báo về khả năng xuất hiện rủi ro này.

B.5.5.1 Bộ điều áp dùng cho các loại khí khác nhau thường được làm từ các linh kiện hoặc cụm lắp ráp có khả năng lắp lẫn. Do đó, yêu cầu đối với việc làm sạch cần được áp dụng đối với bộ điều áp dùng cho tất cả các loại khí.

Phụ lục C

(tham khảo)

**Khác biệt giữa các quốc gia và khu vực
trong sử dụng mã màu và thuật ngữ chuyên ngành dùng cho khí y tế**

Bảng 2 đưa ra các yêu cầu đối với mã màu của khí y tế phù hợp với TCVN 293:1997 (ISO 32:1977). Mặc dù nhiều quốc gia/thị trường đều tuân thủ TCVN 293:1997 (ISO 32:1977) nhưng một số quốc gia/thị trường vẫn có các yêu cầu về mã màu khác biệt so với các quy định trong TCVN 293:1997 (ISO 32:1977). Thông thường các mã màu thay thế này sẽ được uỷ thác bởi các tiêu chuẩn có hiệu lực trong phạm vi quốc gia/thị trường tương ứng.

Bảng C.1 – Cộng đồng Châu Âu

Khí y tế	Mã màu
Ôxy	Trắng
Khí gây mê	Xanh lơ
Khí y tế	Đen và trắng
Nitơ	Đen
Cacbon dioxit	Xám
Hêli	Nâu
Hỗn hợp các loại khí	Kết hợp các màu từ các khí riêng rẽ, ví dụ như trắng/xanh lơ
CHÚ THÍCH Xem EN 1089 [10].	

Bảng C.2 – Hợp chủng quốc Hoa Kỳ

Khí y tế	Mã màu
Ôxy	Xanh lá cây
Khí gây mê	Xanh lơ
Khí y tế	Vàng
Nitơ	Đen
Cacbon dioxit	Xám
Hêli	Nâu
Hỗn hợp các loại khí	Kết hợp các màu từ các khí riêng rẽ, ví dụ như xanh lá cây/xanh lơ
CHÚ THÍCH xem CGA C-9:1988 [5].	

Bảng C.3 – Ôxtrâyli và Niu Dilân

Khí y tế	Mã màu
Ôxy	Trắng
Khí gây mê	Xanh nước biển đậm
Khí y tế để thở	Trắng và đen
Khí cho thiết bị phẫu thuật	Màu nước
Khí gây mê/oxy 50/50	Xanh nước biển đậm và trắng
Cacbon dioxit	Xanh xám
Cacbon dioxit trong oxy – 5 % danh nghĩa	Trắng và xanh xám
Khí y tế dự phòng	Màu cát
CHÚ THÍCH Xem AS 2896-1998[1] và AS 4484-2004 [2].	

Bảng C.4 – Ca-na-đa

Khí y tế	Mã màu
Ôxy	Trắng
Khí gây mê	Xanh lơ
Khí y tế để thở	Trắng và đen
Nitơ	Đen
Cacbon dioxit	Xám
Hêli	Nâu
Hỗn hợp các loại khí	Kết hợp các màu từ các khí riêng rẽ
CHÚ THÍCH Xem CAN/CGSB 24.2-M86 [4].	

Bảng C.5 – Nhật Bản

Khí y tế	Mã màu
Ôxy	Xanh lá cây
Khí gây mê	Xanh lơ
Khí để thở	Vàng
Nito	Xám
Cacbon dioxit	Da cam
Khí dùng để truyền động thiết bị phẫu thuật	Nâu
CHÚ THÍCH Xem JIS T 7101:1997 [15].	

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] AS 2896-1998 *Medical gas systems – Installation and testing of non-flammable medical gas pipeline systems* (Hệ thống khí y tế – Lắp đặt và thử nghiệm hệ thống ống dẫn khí y tế không có khả năng cháy)
- [2] AS 4484-2004 *Gas cylinders for industrial, scientific, medical and refrigerant use – Labelling and colour coding* (Chai chứa khí để sử dụng cho công nghiệp, khoa học, y tế và đông lạnh – Ghi nhãn và mã màu)
- [3] ASTM G175:2003 *Standard test method for evaluating the ignition sensitivity and fault tolerance of oxygen regulators used for medical and emergency applications* (Phương pháp thử chuẩn để đánh giá độ nhạy bắt lửa và lỗi dung sai của bộ điều chỉnh oxy sử dụng cho những ứng dụng y tế và khẩn cấp)
- [4] CAN/CGSB 24.2-M86 *Identification of medical gas containers, pipelines and valves* (Nhận dạng của túi, đường ống và van khí y tế)
- [5] CGA C-9:1998 *Standard color marking of compressed gas containers intended for medical use* (Nhãn màu chuẩn của túi khí nén để sử dụng cho y tế)
- [6] EN 737-1 *Medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum* (Hệ thống ống dẫn khí y tế – Phần 1: Bộ đầu nối cho khí nén y tế và chân không)
- [7] EN 737-3 *Medical gas pipeline systems – Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum* (Hệ thống ống dẫn khí y tế – Phần 3: Đường ống cho khí nén y tế và chân không)
- [8] EN 738-1 *Pressure regulator for use with medical gas – Part 1: Pressure regulator and pressure regulator with flow-metering devices* (Bộ điều áp sử dụng cho khí y tế – Phần 1: Bộ điều áp và bộ điều áp có thiết bị đo lưu lượng)
- [9] EN 739 *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases* (Lắp ống áp lực thấp sử dụng với khí y tế)
- [10] EN 1089-3 *Transportable gas cylinders – Gas cylinder identification – Part 3: Colour coding* (Chai chứa khí có thể di chuyển – Nhận dạng chai chứa khí – Phần 3: Mã màu)
- [11] TCVN 7391:2004 (ISO 60601-1:1998) *Medical electrical equipments – Part 1: General requirements for safety* (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn)

- [12] ISO 2503:1998 *Gas welding equipment – Pressure regulators for gas cylinders used in welding, cutting and allied processes up to 300 bar* (Thiết bị hàn khí – Bộ điều áp của chai chứa khí sử dụng trong các quá trình hàn, cắt và đắp đến 300 bar)
- [13] ISO 4135 *Anaesthetic and respiratory equipment – Vocabulary* (Thiết bị gây mê và hô hấp – Từ vựng)
- [14] ISO 7396-1:2002 *Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum* (Hệ thống ống dẫn khí y tế – Phần 1: Đường ống dẫn khí nén y tế và chân không)
- [15] JIS 7101:1997 *Medical gas pipeline systems* (Hệ thống ống dẫn khí y tế)
- [16] ISO/TR7470:1988 *Valve outlets for gas cylinders – List of provisions which are either standardized or in use* (Đầu ra của van chai chứa khí – Danh mục các quy định được tiêu chuẩn hóa hoặc được sử dụng)
- [17] ISO 7000 *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis* (Ký hiệu đồ họa sử dụng trên thiết bị – Danh mục và tóm tắt)
-