

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7741-4:2010
ISO 10524-4:2008

Xuất bản lần 1

BỘ ĐIỀU ÁP DÙNG CHO KHÍ Y TẾ
PHẦN 4: BỘ ĐIỀU ÁP THẤP

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

HÀ NỘI - 2010

Mục lục

	Trang
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 *Tài liệu viện dẫn.....	8
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	8
4 Danh pháp.....	11
5 Yêu cầu chung.....	11
6 Phương pháp thử.....	20
7 Ghi nhãn, mã màu và bao gói.....	24
8 Thông tin do nhà sản xuất cung cấp.....	26
Phụ lục A (tham khảo) - Các ví dụ điển hình của bộ điều áp thấp.....	28
Phụ lục B (tham khảo) - Thuyết minh tiêu chuẩn.....	33
Phụ lục C (tham khảo) - Sai lệch về mã màu và danh pháp khí y tế giữa các vùng và các nước.....	35
Phụ lục D (tham khảo) - Khía cạnh môi trường.....	37
Thư mục tài liệu tham khảo.....	38

Lời nói đầu

TCVN 7741- 4:2010 hoàn toàn tương đương với ISO 10524-4:2008;

TCVN 7741- 4:2010 do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

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

- TCVN 7741-1 (ISO 10524-1) Phần 1: Bộ điều áp và bộ điều áp với các thiết bị đo lưu lượng.
- TCVN 7741-2 (ISO 10524-2) Phần 2: Bộ điều áp và điều chỉnh áp lực dòng.
- TCVN 7741-3 (ISO 10524-3) Phần 3: Bộ điều áp tích hợp với các van xilanh.
- TCVN 7741-4 (ISO 10524-4) Phần 4: Bộ điều áp thấp.

Lời giới thiệu

Bộ điều áp thấp được sử dụng để làm giảm áp lực trong hệ thống đường ống khí y tế đến áp lực thấp hơn phù hợp với thiết bị y tế hoặc để phân phối khí trực tiếp cho bệnh nhân.

Các chức năng này bao gồm dải áp lực và lưu lượng đầu vào, đầu ra do đặc tính thiết kế riêng yêu cầu. Điều quan trọng là đặc tính vận hành của bộ điều áp thấp đã được quy định thích hợp đối với việc sử dụng dự kiến của chúng và sau đó được thử theo biện pháp đã xác định.

Bộ điều áp thấp có thể gắn liền với thiết bị điều khiển lưu lượng, ví dụ van điều khiển lưu lượng hoặc một lỗ định cỡ cố định. Có thể chỉ thị lưu lượng bằng lưu lượng kế hoặc đồng hồ đo lưu lượng.

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

Tiêu chuẩn này đặc biệt chú ý đến:

- sự an toàn (độ bền cơ học, rò rỉ, trợ giúp an toàn của việc quá áp và chống bắt lửa);
- tính phù hợp của vật liệu;
- đặc trưng khí;
- độ chính xác;
- độ sạch;
- phép thử;
- ghi nhãn;
- thông tin do nhà sản xuất cung cấp.

Phụ lục B giải thích một số yêu cầu của tiêu chuẩn này. Những điều gắn dấu (*) sau số hiệu của chúng có giải thích tương ứng trong Phụ lục B, nhằm cung cấp bổ sung các hiểu biết về các nguyên nhân dẫn đến các yêu cầu và các khuyến cáo đã được kết hợp trong tiêu chuẩn này. Sự hiểu biết nguyên nhân của các yêu cầu không chỉ thuận lợi cho việc áp dụng đúng tiêu chuẩn này mà còn giải quyết mọi soát xét về sau này.

Bộ điều áp dùng cho khí y tế –**Phần 4: Bộ điều áp thấp**

Pressure regulators for use with medical gases –

Part 4: Low-pressure regulators

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Tiêu chuẩn này áp dụng cho bộ điều áp thấp liệt kê trong 1.2 và dự kiến để sử dụng trong xử lý, quản lý, đánh giá chẩn đoán và chăm sóc bệnh nhân với các khí y tế sau:

- oxy;
- nitơ oxit;
- không khí y tế;
- heli;
- cacbon dioxit;
- xenon;
- hỗn hợp quy định của các khí liệt kê ở trên;
- không khí để truyền động dụng cụ phẫu thuật;
- nitơ để truyền động dụng cụ phẫu thuật;
- không khí giàu oxy.

1.2 Các loại bộ điều áp đề cập trong tiêu chuẩn này là:

- a) Bộ điều áp thấp được thiết kế để kết nối với khối đầu nối của hệ thống đường ống khí y tế phù hợp với TCVN 8022-1 (ISO 7396-1);
- b) Bộ điều áp thấp có thiết bị đo lưu lượng tích hợp dự kiến để kết nối với khối đầu nối của hệ thống đường ống khí y tế phù hợp với TCVN 8022-1 (ISO 7396-1);
- c) Bộ điều áp thấp dự kiến để kết nối với khối đầu nối đã gắn vào bộ điều áp phù hợp với TCVN 7741-1 (ISO 10524-1) hoặc TCVN 7741-3 (ISO 10524-3);
- d) Bộ điều áp thấp người vận hành có thể điều chỉnh đối với không khí hoặc nitơ để truyền động dụng cụ phẫu thuật là bộ phận tích hợp của hệ thống đường ống khí y tế phù hợp với TCVN 8022-1 (ISO 7396-1).

1.3 Tiêu chuẩn này không áp dụng cho bộ điều áp thấp đã tích hợp trong thiết bị gây mê và hô hấp.