TCVN **TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

TCVN 7741-2 : 2007
ISO 10524-2 : 2005

Xuất bản lần 1

BỘ ĐIỀU ÁP DÙNG CHO KHÍ Y TẾ –
PHẦN 2: BỘ ĐIỀU ÁP MANIFOLD VÀ BỘ ĐIỀU ÁP THẲNG

Pressure regulators for use with medical gases –
Part 2: Manifold and line pressure regulators

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 Ký hiệu 11

5 Yêu cầu chung 12

6 Phương pháp thử 18

7 Ghi nhãn, mã màu, bao gói 30

8 Thông tin do nhà chế tạo cung cấp 31

Phụ lục A (tham khảo) Ví dụ về bộ điều áp 33

Phụ lục B (tham khảo) Thuyết minh 35

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 37

Thư mục tài liệu tham khảo 40

Lời nói đầu

TCVN 7741-2 : 2007 hoàn toàn tương đương với ISO 10524-2 : 2005.

TCVN 7741-2 : 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 manifold được sử dụng để giảm áp lực chai chứa khí đến áp lực thấp trong nguồn cấp của hệ thống ống dẫn khí y tế.

Bộ điều áp thẳng được sử dụng để giảm áp được cấp từ bộ điều áp manifold hoặc bởi chai khí hoá lỏng đến áp lực thấp yêu cầu tại bộ đầu nối của hệ thống ống dẫn khí y tế.

Các chức năng này được áp dụng trong khoảng rộng giữa áp lực đầu vào và áp lực đầu ra và các dòng khí có yêu cầu thiết kế riêng.

Điều quan trọng là các đặc trưng hoạt động của bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng được quy định và được thử trong một biện pháp xác định.

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 có nội dung công bố giải thích đối với một số yêu cầu của tiêu chuẩn này. Các điều có đánh dấu sao (*) sau số hiệu có giải thích tương ứng 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.

Xuất bản lần 1

Bộ điều áp dùng cho khí y tế –
Phần 2: Bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng

Pressure regulators for use with medical gases –
Part 2: Manifold and line pressure regulators

1 Phạm vi áp dụng

1.1* Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với bộ điều áp manifold (như định nghĩa trong 3.6) dự định để nối với chai chứa khí có áp lực nạp danh nghĩa lên đến 25 000 kPa ở 15 °C và bộ điều áp thẳng (như định nghĩa trong 3.4) đối với áp lực đầu vào lên đến 3 000 kPa và dự định để sử dụng trong hệ thống đường ống dùng cho các loại khí sau đây:

– oxy;

– khí gây mê;

– không khí để thở;

– cacbon dioxit;

– hỗn hợp oxy/khí gây mê;

– không khí dùng để truyền động dụng cụ phẫu thuật;

– khí nitơ dùng để truyền động dụng cụ phẫu thuật;

– oxy tạo bởi máy làm giàu oxy.

1.2* Tiêu chuẩn này áp dụng cho các bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng được cung cấp như các khối riêng rẽ hoặc cho các linh kiện liên quan tích hợp trong một cụm lắp ráp.

1.3 Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các bộ điều áp để sử dụng với hệ thống đường ống chân không.

CHÚ THÍCH Yêu cầu đối với bộ điều áp dùng cho hệ thống đường ống chân không được nêu trong ISO 10079-3.

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

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)

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)

3 Thuật ngữ, định nghĩa

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

3.1

Áp lực ổn định (closure pressure)

P_4

Áp lực đầu ra ổn định, sau khi xả dòng, từ bộ điều áp khi dòng khí được đặt ở mức xả chuẩn

3.2

Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp (double-stage pipeline distribution system)

Hệ thống ống dẫn phân phối khí trong đó khí đầu vào được phân phối từ hệ thống nguồn ở áp lực cao hơn so với áp lực phân phối danh nghĩa

CHÚ THÍCH Áp lực cao hơn này (áp lực hệ thống nguồn danh nghĩa) sau đó được giảm về áp lực phân phối danh nghĩa nhờ bộ điều áp thẳng bổ sung.

3.3

Đặc tính lưu lượng (flow characteristic)

Thay đổi áp lực đầu ra khi lưu lượng có áp lực đầu vào không đổi

3.4

Bộ điều áp thẳng (line pressure regulator)

Bộ điều áp được lắp đặt bên trong hệ thống ống dẫn khí y tế về phía cuối của bộ điều áp manifold hoặc hệ thống cung cấp khí hoá lỏng

3.5

Manifold (manifold)

Bộ phận để nối đầu ra của một hoặc nhiều chai khí hoặc cụm chai khí của cùng một loại khí y tế với hệ thống đường ống

3.6

Bộ điều áp manifold (manifold pressure regulator)

Bộ điều áp để lắp đặt bên trong nguồn cấp gồm các chai khí hoặc cụm chai khí

3.7

Hệ thống ống dẫn khí y tế (medical gas pipeline system)

Hệ thống hoàn chỉnh bao gồm hệ thống cung cấp, hệ thống kiểm soát và cảnh báo, hệ thống ống dẫn phân phối khí với khối đầu nối tại các điểm có yêu cầu khí y tế hoặc chân không

3.8

Áp lực phân phối danh nghĩa (nominal distribution pressure)

Áp lực khí mà hệ thống đường ống sẽ phân phối tại khối đầu nối

3.9

Áp lực đầu vào danh nghĩa (nominal inlet pressure)

P_1

Áp lực phía nguồn (do nhà chế tạo quy định như một giá trị đơn lẻ) dự kiến dẫn vào bộ điều áp

CHÚ THÍCH Giá trị P_1 đối với bộ điều áp manifold là áp lực nạp lớn nhất của chai chứa khí ở 15 ^{0}C.

3.10

Áp lực đầu ra danh nghĩa (nominal outlet pressure)

P_2

Áp lực phía cuối đối với mức xả chuẩn, Q_1, do nhà chế tạo quy định

3.11

Đặc tính áp lực (pressure characteristic)

Thay đổi của áp lực đầu ra khi áp lực đầu vào ở điều kiện lưu lượng không đổi

3.12

Đồng hồ đo áp lực (pressure gauge)

Dụng cụ đo và chỉ thị áp lực

3.13

Bộ điều áp (pressure regulator)

Bộ phận làm giảm áp lực đầu vào và duy trì áp lực đầu ra được đặt trong giới hạn quy định

3.14

Van giảm áp (pressure-relief valve)

Bộ phận để làm giảm áp lực tại giá trị đặt trước

3.15

Điều kiện sự cố đơn (single-fault condition)

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

TCVN 7303-1 (IEC 60601-1 :1988, 2.10.11).

3.16

Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp (single-stage pipeline distribution system)

Hệ thống ống dẫn phân phối khí trong đó khí được phân phối từ hệ thống nguồn cấp ở áp lực phân phối danh nghĩa

3.17

Nguồn cấp (source of supply)

Phần hệ thống cung cấp có thiết bị điều khiển lắp kết hợp, cung cấp nguồn cho hệ thống ống dẫn phân phối khí

3.18

Mức xả chuẩn (standard discharge)

Q_1

Lưu lượng mà bộ điều áp được thiết kế để duy trì áp lực đầu ra danh nghĩa, P_2, ở áp lực thử đầu vào, P_3

3.19

Hệ thống cung cấp (supply system)

Hệ thống cấp nguồn cho hệ thống ống dẫn phân phối khí và gồm hai hoặc nhiều nguồn cấp

3.20

Áp lực thử đầu vào (test inlet pressure)

P_3

Áp lực thử nhỏ nhất ở đầu vào

CHÚ THÍCH Xem Bảng 1.

3.21

Áp lực thử đầu ra (test outlet pressure)

P_5

Giá trị áp lực đầu ra lớn nhất hoặc nhỏ nhất do sự thay đổi áp lực đầu vào giữa P_1 và P_3 ở các điều kiện điều chỉnh trước P_1, P_2, Q_1

4 Ký hiệu

Các ký hiệu sử dụng cho các đặc điểm chức năng được nêu trong Bảng 1.

Bảng 1 – Ký hiệu

P_1	Áp lực đầu vào danh nghĩa
P_2	Áp lực đầu ra danh nghĩa
P_3	Áp lực thử đầu vào
P_4	Áp lực ổn định
P_5	Áp lực thử đầu ra
Q_1	Mức xả chuẩn
R	Hệ số tăng áp lực lúc đóng
i	Hệ số bất qui tắc
CHÚ THÍCH $P_3 = 2P_2 + 100$ kPa	

Ví dụ về bộ điều áp thẳng và bộ điều áp manifold 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 bình thường và bảo dưỡng theo hướng dẫn của nhà chế tạo, bộ điều áp thẳng và bộ điều áp manifold phải không được gây nguy hiểm và có thể dự đoán trước nguy cơ mất an toàn khi sử dụng qui trình phân tích rủi ro phù hợp với ISO 14971 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 thẳng và bộ điều áp manifold 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 5 có thể chấp nhận được nếu chứng minh là đã có thể đạt được mức độ an toàn tương đương.

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

CHÚ THÍCH Lưu ý đến ISO 14971 về quản lý rủi ro.

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 được 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 liên quan đến cả tính dễ cháy và dễ bắt lửa. Các vật liệu cháy trong không khí sẽ cháy mạnh trong oxy tinh khiết. 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 bốc cháy do ma sát tại vị trí van hoặc do sự nén đoạn nhiệt phát sinh khi oxy ở áp lực cao được đưa nhanh vào hệ thống ban đầu có áp lực thấp.

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

5.3.2 Vật liệu phải cho phép bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng và các thành phần của chúng đáp ứng các yêu cầu của 5.4 trong khoảng nhiệt độ từ –20 °C đến +60 °C.

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

5.3.3 Bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng phải đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này sau khi được đóng gói để vận chuyển, bảo quản và được tiếp xúc với các điều kiện môi trường như công bố của nhà chế tạo.

5.3.4 Không được mạ kim loại các lò xo, thành phần có sức căng lớn và các bộ phận có khả năng bị mòn trong tiếp xúc với khí y tế.

CHÚ THÍCH Lớp mạ có thể bị bong ra khỏi bề mặt thành phần.

5.3.5* Không được sử dụng nhôm hoặc hợp kim nhôm cho các thành phần của bộ điều áp manifold có bề mặt 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.

5.4 Yêu cầu về thiết kế

5.4.1 Đồng hồ đo áp lực

5.4.1.1 Nếu sử dụng đồng hồ đo áp lực ống Bourdon thì phải phù hợp với EN 837-1 (ngoại trừ đối với kích thước danh nghĩa nhỏ nhất) và phải đáp ứng các yêu cầu trong các điều từ 5.4.1.2 đến 5.4.1.7. Các yêu cầu này cũng áp dụng cho các loại đồng hồ đo áp lực kiểu khác.

5.4.1.2 Đầu nối phải là loại bắt ren phù hợp với EN 837-1 hoặc phải có đầu nối chuyên dùng.

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

5.4.1.4 Thang đo của đồng hồ đo áp lực đầu vào phải kéo dài đến áp lực lớn hơn ít nhất là 33 % so với áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1.

CHÚ THÍCH Có thể sử dụng đồng hồ đo áp lực có dải đo từ 0 kPa đến 31 500 kPa (315 bar) đối với bộ điều áp có áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1, đến 23 000 kPa.

5.4.1.5 Đồng hồ đo áp lực đầu vào và đồng hồ đo áp lực đầu ra phải là cấp 2,5 hoặc cao hơn theo EN 837-1 :1996.

5.4.1.6 Đầu nối của đồng hồ đo áp lực có dải đo lớn hơn 4 000 kPa phải được lắp miệng phun có diện tích không lớn hơn 0,1 mm^2.

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 kỹ hoặc đo lường theo yêu cầu.

5.4.2 Cơ cấu điều chỉnh áp lực

5.4.2.1 Bộ điều áp phải có cơ cấu điều chỉnh áp lực.

5.4.2.2 Ngoại trừ bộ điều áp thẳng cho khối đầu nối đơn dùng cho không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động dụng cụ phẫu thuật, cơ cấu điều chỉnh áp lực phải được thiết kế sao cho có thể chốt vào đúng vị trí và chỉ điều chỉnh được khi dùng dụng cụ.

Thử sự phù hợp bằng cách cố gắng điều chỉnh áp lực mà không dùng dụng cụ.

5.4.2.3 Cơ cấu điều chỉnh áp lực chỉ bằng dụng cụ mới có khả năng bắt chặt vào hoặc tháo ra được.

Thử sự phù hợp bằng cách cố gắng tháo rời cơ cấu điều chỉnh áp lực mà không dùng dụng cụ.

5.4.2.4 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.

Thử sự phù hợp bằng cách kiểm tra kỹ.

5.4.2.5 Không thể sử dụng cơ cấu điều chỉnh áp lực để đặt giá trị áp lực khi van giảm áp mở.

Thử sự phù hợp bằng cách kiểm tra kỹ.

5.4.3 Lọc

Bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng phải được lắp bộ lọc ở phía đầu vào để ngăn ngừa các phần tử lớn hơn 100 μm lọt vào bộ điều áp.

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

CHÚ THÍCH Bộ lọc có thể là một bộ phận riêng rẽ.

5.4.4 Độ bền cơ

5.4.4.1 Phía đầu vào của bộ điều áp manifold hoặc bộ điều áp thẳng phải có khả năng chịu được 2,25 lần áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1, mà không bị nứt. Phía đầu ra của bộ điều áp manifold hoặc bộ điều áp thẳng phải có khả năng chịu được 4 lần áp lực đầu ra danh nghĩa, P_2 mà không bị nứt.

5.4.4.2 Linh kiện của bộ điều áp manifold không được văng ra nếu khoang áp lực thấp 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 cao áp phải được chặn lại hoặc thoát ra một cách an toàn.

Phép thử độ bền cơ của bộ điều áp manifold được nêu trong 6.2.6. Phép thử độ bền cơ của bộ điều áp thẳng được nêu trong 6.3.3.

5.4.5 Bộ điều áp manifold

5.4.5.1* Bộ nối đầu vào

Kích thước của bộ nối đầu vào phải theo quy định của nhà chế tạo.

Không được sử dụng bộ nối van trụ làm bộ nối đầu vào.

5.4.5.2 Bộ nối đầu ra

Kích thước của bộ nối đầu ra phải theo quy định của nhà chế tạo.

5.4.5.3 Rò rỉ

5.4.5.3.1 Tổng lượng khí rò rỉ bên ngoài ra khí quyển không được vượt quá 0,2 ml/min (tương đương với độ phân rã áp lực 0,020 2 kPa·l/min) ở áp lực đầu vào danh nghĩa P_1 và áp lực ổn định P_4.

Phép thử lượng khí rò rỉ bên ngoài được nêu trong 6.2.5.1.

5.4.5.3.2 Rò rỉ bên trong qua van điều áp không được vượt quá 1 ml/min (tương đương với độ phân rã áp lực 0,101 0 kPa·l/min) ở áp lực đầu vào danh nghĩa P_1 và áp lực thử đầu vào P_3.

Phép thử lượng khí rò rỉ bên trong được nêu trong 6.2.5.2.

5.4.5.4 Đặc điểm chức năng và lưu lượng

5.4.5.4.1 Mức xả chuẩn, Q_1

Mức xả chuẩn, Q_1, phải phù hợp với (các) giá trị do nhà chế tạo công bố.

Nếu bộ điều áp manifold được thiết kế cho dải áp lực đầu ra danh nghĩa, P_2, thì nhà chế tạo phải quy định giá trị mức xả chuẩn, Q_1, đối với giới hạn trên và giới hạn dưới của áp lực đầu ra danh nghĩa.

Phép thử chứng tỏ sự phù hợp với (các) giá trị Q_1 do nhà chế tạo công bố được nêu trong 6.2.1.

5.4.5.4.2 Hệ số tăng áp lúc đóng, R

Hệ số tăng áp lúc đóng, R, được tính bằng công thức:

$$R = \frac{P_4 - P_2}{P_2} \qquad (1)$$

Hệ số R phải nhỏ hơn 0,3.

Phép thử xác định hệ số tăng áp lúc đóng, R, được nêu trong 6.2.2.

5.4.5.4.3 Hệ số bất qui tắc, i

Hệ số bất qui tắc (i) được tính bằng công thức:

$$i = \frac{P_5 - P_2}{P_2} \qquad (2)$$

Hệ số bất qui tắc, i, phải nằm trong phạm vi ± 0,3.

Phép thử xác định hệ số bất qui tắc, i, được nêu trong 6.2.3.

5.4.5.5 Van giảm áp

Mỗi bộ điều áp manifold phải được cung cấp van giảm áp có thể tích hợp cùng hoặc tách rời bộ điều áp. Không được sử dụng van kiểu đĩa nổ.

Van giảm áp phải tự động xả áp vượt quá và phải tự phục hồi ở áp lực bằng hoặc cao hơn áp lực đầu ra danh nghĩa, P_2, hoặc áp lực đặt.

Rò rỉ từ van giảm áp phải phù hợp với các yêu cầu của 5.4.5.3.1 đến áp lực 1,6 x P_2 hoặc 1,6 lần áp lực đặt.

Mức xả từ van giảm áp phải bằng hoặc lớn hơn mức xả chuẩn, Q_1, ở áp lực bằng $2P_2$.

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

Phép thử van giảm áp được nêu trong 6.2.4.

Van giảm áp bổ sung có thể được yêu cầu để bảo vệ hệ thống ống dẫn phân phối khí. Xem ISO 7396-1.

CHÚ THÍCH Van giảm áp không cần tích hợp với bộ điều áp.

5.4.5.6* Khả năng chịu cháy

Bộ điều áp manifold dùng cho các loại khí y tế liệt kê trong 1.1 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 6.2.7.

5.4.5.7 Áp lực đầu vào danh nghĩa

Bộ điều áp manifold dùng cho các loại khí y tế liệt kê trong 1.1 phải có áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1 không nhỏ hơn áp lực nạp lớn nhất của chai chứa khí y tế ở 15 °C như quy định trong các qui chuẩn quốc gia hoặc khu vực.

5.4.6 Bộ điều áp thẳng

CHÚ THÍCH ISO 7396-1 quy định các chức năng cần thiết khi bộ điều áp thẳng được lắp đặt trong hệ thống phân phối hai cấp. Các cơ cấu thỏa mãn các chức năng này (ví dụ như đồng hồ đo áp lực, van khóa, chuyển mạch báo động áp lực, điểm đầu vào khẩn cấp và bảo đồng hồ) có thể tích hợp trong bộ điều áp thẳng hoặc có thể là bộ phận riêng rẽ.

5.4.6.1* Bộ nối đầu vào

Kích thước của bộ nối đầu vào phải theo quy định của nhà chế tạo.

Không được sử dụng bộ nối van chai chứa khí làm bộ nối đầu vào.

5.4.6.2 Bộ nối đầu ra

Kích thước của bộ nối đầu ra phải theo quy định của nhà chế tạo.

5.4.6.3 Rò rỉ

5.4.6.3.1 Tổng lượng khí rò rỉ bên ngoài ra khí quyển không được vượt quá 0,2 ml/min (tương đương với độ phân rã áp lực 0,020 2 kPa·l/min) ở áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1, và áp lực đầu ra danh nghĩa, P_2.

5.4.6.3.2 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) ở áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1, và ở áp lực đầu vào nhỏ nhất do nhà chế tạo quy định.

Phép thử lượng khí rò rỉ được nêu trong 6.2.5.

5.4.6.4 Giới hạn biến thiên áp lực đầu ra

Áp lực đầu ra không được thay đổi lớn hơn + 0% và – 10 % khi lưu lượng thay đổi từ “không” đến Q_1 ở áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1, và ở áp lực đầu vào nhỏ nhất do nhà chế tạo quy định.

Phép thử đo thay đổi áp lực đầu ra được nêu trong 6.3.1.

5.4.6.5* Khả năng chịu cháy của vật liệu gắn và dầu bôi trơn

Đối với bộ điều áp thẳng, nhiệt độ tự đánh lửa của các linh kiện phi kim loại tiếp xúc với khí ở phía đầu vào của bộ điều áp, bao gồm cả vật liệu gắn và dầu bôi trơn (nếu sử dụng) không được thấp hơn 200 °C. Nhiệt độ tự đánh lửa của các linh kiện phi kim loại tiếp xúc với khí ở phía đầu ra của bộ điều áp, bao gồm cả vật liệu gắn và dầu bôi trơn (nếu sử dụng) không được thấp hơn 160 °C.

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

Phép thử xác định nhiệt độ tự đánh lửa của linh kiện phi kim loại được nêu trong 6.4.

CHÚ THÍCH Giá trị nhiệt độ tự đánh lửa luôn phụ thuộc vào phương pháp sử dụng mà không mô phỏng chính xác tất cả các điều kiện vận hành có thể.

5.4.6.6 Áp lực đầu vào danh nghĩa

Bộ điều áp thẳng dùng cho loại khí y tế bất kỳ liệt kê trong 1.1 không được có áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1, lớn hơn 3 000 kPa.

5.5 Yêu cầu kết cấu

5.5.1* Độ sạch

Linh kiện của bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng tiếp xúc với các loại khí y tế liệt kê ở 1.1 phải đáp ứng yêu cầu về độ sạch của ISO 15001.

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

5.5.2 Dầu bôi trơn

Nếu dùng dầu bôi trơn thì dầu phải thích ứng với oxy, các loại khí y tế khác liệt kê trong 1.1 và hỗn hợp của chúng nằm trong khoảng nhiệt độ quy định trong 5.3.2.

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

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

6 Phương pháp thử

6.1 Điều kiện

6.1.1 Quy định chung

Các phép thử này là phép thử kiểu.

6.1.2 Điều kiện môi trường

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

6.1.3 Khí thử

Trong mọi trường hợp, tiến hành các 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 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 2.

Bảng 2 – 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
N_2O	0,81	0,79
CO_2	0,81	0,79
Oxy từ máy làm giàu oxy	0,95	0,93

[a] Lưu lượng của khí dự kiến = Lưu lượng của khí thử x hệ số chuyển đổi.

6.1.4 Điều kiện chuẩn

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

6.1.5 Thiết bị thử đặc tính chức năng và lưu lượng

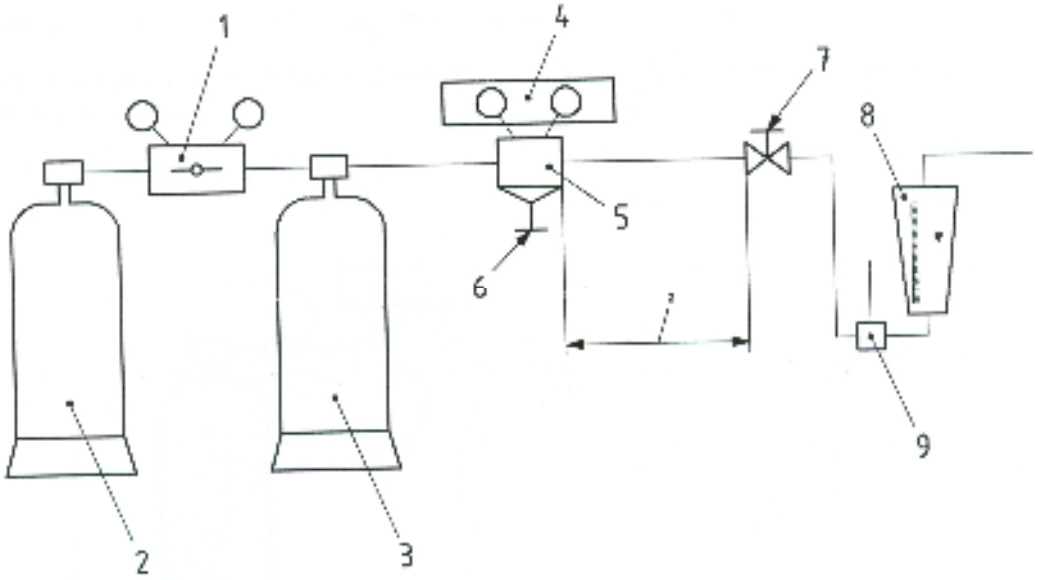
Thiết kế thiết bị thử sao cho có thể điều chỉnh riêng rẽ áp lực đầu vào và áp lực đầu ra. Thiết bị có thể được vận hành bằng điều khiển từ xa. Đảm bảo rằng nguồn cấp khí đối với áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1, và áp lực thử đầu vào, P_3, có đủ khả năng để thử.

Đảm bảo rằng tất cả các linh kiện của thiết bị thử có dung lượng dòng chảy lớn hơn dung lượng dòng chảy của bộ điều áp cần thử.

6.2 Phương pháp thử đối với bộ điều áp manifold

6.2.1 Phương pháp thử xác định mức xả chuẩn, Q_1

Thiết bị dùng cho phép thử này được thể hiện trên Hình 1. Khí có thể được cấp từ chai chứa khí đệm.



CHÚ DẪN

1 bộ điều áp phụ trợ
2 nguồn cấp khí
3 chai chứa khí đệm
4 đồng hồ đo áp lực đã hiệu chuẩn
5 bộ điều áp cần thử
6 cơ cấu điều chỉnh áp lực
7 van khống chế lưu lượng
8 lưu lượng kế
9 nhiệt kế

[a] Tối đa là 1 m

Hình 1 – Thiết bị thử tính năng và chức năng

Đặt và giữ nguyên áp lực thử đầu vào, P_3, bằng bộ điều áp phụ trợ (vị trí 1 trên Hình 1) hoặc bằng cơ cấu tương đương bất kỳ. Sử dụng cơ cấu điều chỉnh áp lực (vị trí 6 trên Hình 1) trên bộ điều áp cần thử nghiệm, đặt áp lực đầu ra đến giá trị cao hơn P_2 mà nhà chế tạo quy định. Mở từ từ van khống chế lưu lượng (vị trí 7 trên Hình 1) cho đến khi lưu lượng kế (vị trí 8 trên Hình 1) đạt đến giá trị trên của mức xả chuẩn Q_1 mà nhà chế tạo quy định (có tính đến các hiệu chỉnh nêu trong Bảng 2). Nếu áp lực đầu ra giảm đi thì điều chỉnh lại đến P_2 và điều chỉnh lại lưu lượng đến Q_1. Khóa cơ cấu điều chỉnh áp lực lại.

Phép thử được tiến hành ở giới hạn nhỏ nhất và lớn nhất của P_2 và Q_1 do nhà chế tạo quy định.

Các giá trị ghi được phải phù hợp với quy định kỹ thuật của nhà chế tạo.

6.2.2 Phương pháp thử xác định hệ số tăng áp lúc đóng, R

Sử dụng thiết bị thử thể hiện trên Hình 1. Tiến hành phép thử này với bộ điều áp được đặt và khóa như mô tả ở 6.2.1.

Đặt áp lực P_3 vào đầu vào của bộ điều áp cần thử (vị trí 5 trên Hình 1). Điều chỉnh lưu lượng đến Q_1 (có tính đến các hiệu chỉnh nêu trong Bảng 2), sử dụng van khống chế lưu lượng (vị trí 7 trên

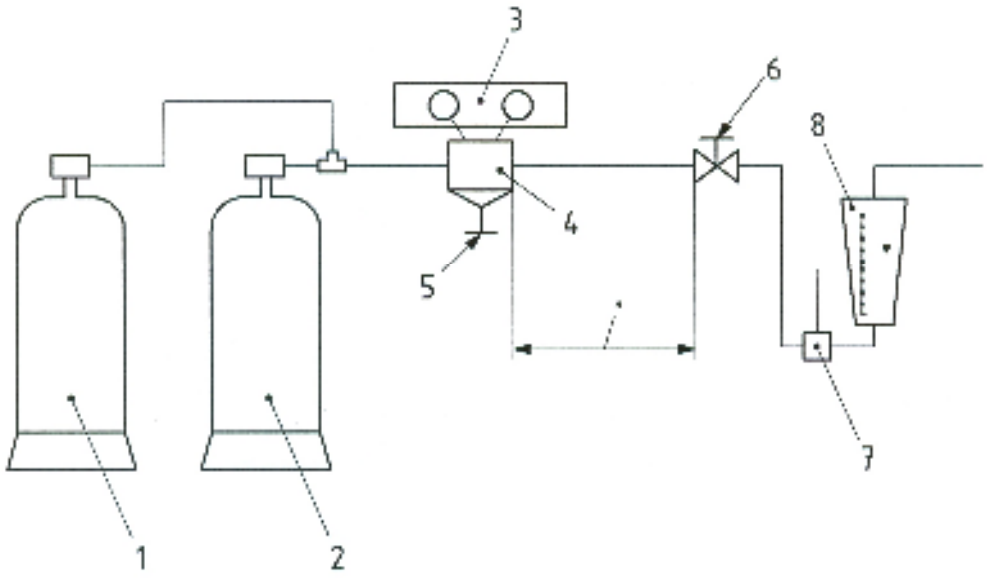
Hình 1). Ngừng dòng chảy bằng cách đóng van khống chế lưu lượng (vị trí 7 trên Hình 1). Để cho áp lực đầu ra ổn định trong 60 s và ghi lại giá trị P_4.

Xác định giá trị của hệ số tăng áp, R.

Phép thử được tiến hành ở giới hạn nhỏ nhất và lớn nhất của P_2 và Q_1 do nhà chế tạo quy định.

6.2.3 Phương pháp thử xác định hệ số bất qui tắc, *i*

Thiết bị dùng cho phép thử này được thể hiện trên Hình 2. Đảm bảo rằng nguồn cấp khí có đủ khí để có thể hoàn thành phép thử trong một lần thử.



CHÚ DẪN

1 chai chứa khí phụ trợ
2 chai chứa khí sơ cấp
3 đồng hồ đo áp lực đã hiệu chuẩn
4 bộ điều áp cần thử
5 cơ cấu điều chỉnh áp lực
6 van khống chế lưu lượng
7 nhiệt kế
8 lưu lượng kế
[a] Tối đa là 1 m.

Hình 2 – Thiết bị xác định đặc tính áp lực

Để xác định hệ số bất qui tắc, i, và hoạt động cơ học đúng, vẽ đồ thị đường cong (xem Hình 3 và 4). Đường cong chỉ thị sự biến đổi áp lực đầu ra là hàm số của áp lực đầu vào.

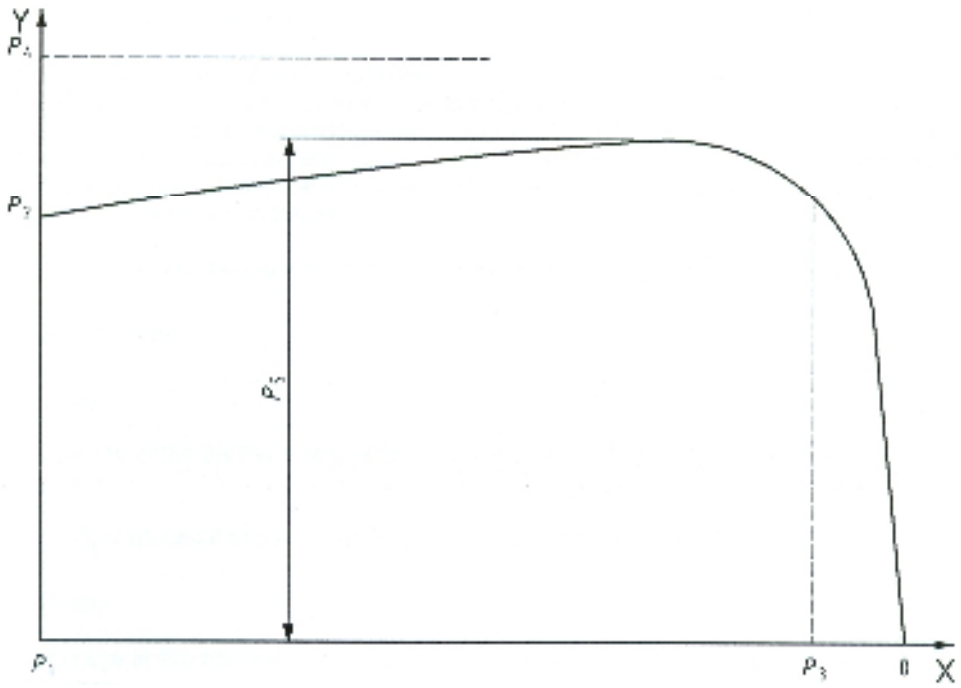
Trang bị cho bộ điều áp cần thử (vị trí 4 trên Hình 2) hai đồng hồ đã hiệu chuẩn hoặc thiết bị ghi. Mở cơ cấu điều chỉnh áp lực trên bộ điều áp cần thử. Đặt áp lực P_1 tại đầu vào của bộ điều áp. Vận hành cơ cấu điều chỉnh áp lực trên bộ điều áp cần thử và van khống chế lưu lượng (vị trí 6 trên Hình 2) để đạt được mức xả chuẩn, Q_1 tại áp lực đầu ra, P_2 (có tính đến các hiệu chỉnh cho trong Bảng 2). Khóa cơ cấu điều chỉnh áp lực lại.

Ghi lại giá trị áp lực đầu vào và đầu ra trong khi áp lực đầu vào thay đổi trong khoảnag từ P_1 đến P_3.

Vẽ đồ thị các giá trị áp lực đầu vào và đầu ra. Đồ thị có dạng đường cong, tăng đến cực đại (xem Hình 3) hoặc giảm (xem Hình 4).

Từ đồ thị xác định giá trị P_5 là giá trị cao nhất (xem Hình 3) hoặc giá trị thấp nhất (xem Hình 4) của áp lực đầu ra trong quá trình thử, trong đó áp lực đầu vào thay đổi từ P_1 đến P_3.

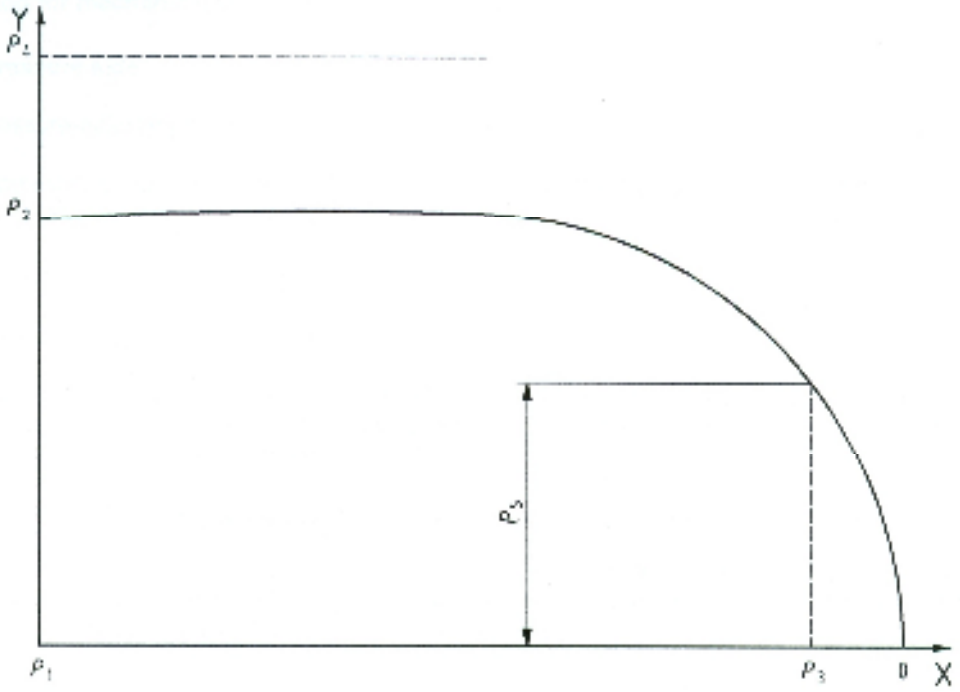
Xác định giá trị của hệ số bất qui tắc, i.



CHÚ DẪN

X áp lực đầu vào Y áp lực đầu ra

Hình 3 – Đặc tính áp lực tăng điển hình



CHÚ DẪN

X áp lực đầu vào Y áp lực đầu ra

Hình 4 – Đặc tính áp lực giảm điển hình

6.2.4 Phương pháp thử van giảm áp

Đặt áp lực tăng qua bộ nối đầu ra lên đến áp lực 1,6 x P_2. Tại áp lực này, lượng khí rò rỉ từ van giảm áp phải phù hợp với các yêu cầu của 5.4.5.3.1. Sau đó, tăng áp lực cho đến khi van giảm áp mở. Ghi lại áp lực này. Tăng áp lực đến 2 x P_2. Tại áp lực này, đo mức xả của van giảm áp. Mức xả phải bằng hoặc lớn hơn Q_1. Giảm áp lực và kiểm tra chứng tỏ rằng van giảm áp đặt lại ở áp lực bằng hoặc cao hơn áp lực đầu ra danh nghĩa P_2 hoặc áp lực đặt.

Đối với phép thử này, giá trị của P_2 phải là giới hạn trên của dải P_2 do nhà chế tạo quy định.

6.2.5 Phương pháp thử rò rỉ

6.2.5.1 Rò rỉ bên ngoài

Đo lượng khí rò rỉ bên ngoài của bộ điều áp ở áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1, và áp lực đóng P_4, với đầu ra được chặn.

Đối với phép thử này, giá trị của P_4 phải liên quan đến giới hạn trên của P_2 do nhà chế tạo quy định.

6.2.5.2 Rò rỉ bên trong

Đo lượng khí rò rỉ bên trong qua van của bộ điều áp ở áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1, với cơ cấu điều chỉnh áp lực đặt ở áp lực "không" và đầu ra mở.

Lặp lại phép thử ở áp lực đầu vào, P_3.

Đối với phép thử này, giá trị của P_3 phải liên quan đến giới hạn dưới của P_2 do nhà chế tạo quy định.

6.2.6 Phương pháp thử độ bền cơ

6.2.6.1 Phía cao áp

Phải đảm bảo cơ cấu điều chỉnh áp lực được đặt ở giá trị áp lực "không".

Thay đồng hồ đo áp lực cao bằng một nút. 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 phút.

Kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu của 5.4.4.1 được đáp ứng.

6.2.6.2 Phía hạ áp

6.2.6.2.1 Phép thử này phải được tiến hành trên bộ điều áp hoàn chỉnh. Van điều áp phải ở vị trí mở và đầu ra chặn trong suốt quá trình thử. Đặt nhanh áp lực khí nén P_1 tại đầu vào của bộ điều áp.

Kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu của 5.4.4.2 được đáp ứng.

6.2.6.2.2 Thay van giảm áp và đồng hồ đo áp lực đầu ra, nếu có, bằng nút. Nếu cần để duy trì áp lực thử thì có thể thay màng ngăn bằng khoảng trống. Điều áp ngăn đầu ra của bộ điều áp đến 4 lần áp lực đầu ra danh nghĩa, P_2, trong 5 phút.

Đối với phép thử này, giá trị của P_2 phải là giới hạn trên của P_2 do nhà chế tạo quy định.

Kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu của 5.4.4.1 được đáp ứng.

6.2.7 Phương pháp thử khả năng chịu cháy

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

Đặt sốc áp lực bằng cách tăng áp từ áp suất khí quyển đến áp lực thử trong thời gian 20^{+0}_{-5} ms đo được phía nguồn (tại vị trí 10, Hình 5) của bộ điều áp cần thử. Sử dụng áp lực thử ban đầu là 1,2 lần áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1, ở 60 °C ± 3 °C. Trong quá trình thử, áp lực không được giảm quá 3 %.

Cho bộ điều áp cần thử chịu một chuỗi 20 sốc áp lực với khoảng thời gian 30 s với van của bộ điều áp mở hết cỡ và đầu ra đóng.

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 cuối (vị trí 5 trên Hình 5) và duy trì ở áp suất khí quyển trong ít nhất 3 s (xem Hình 6).

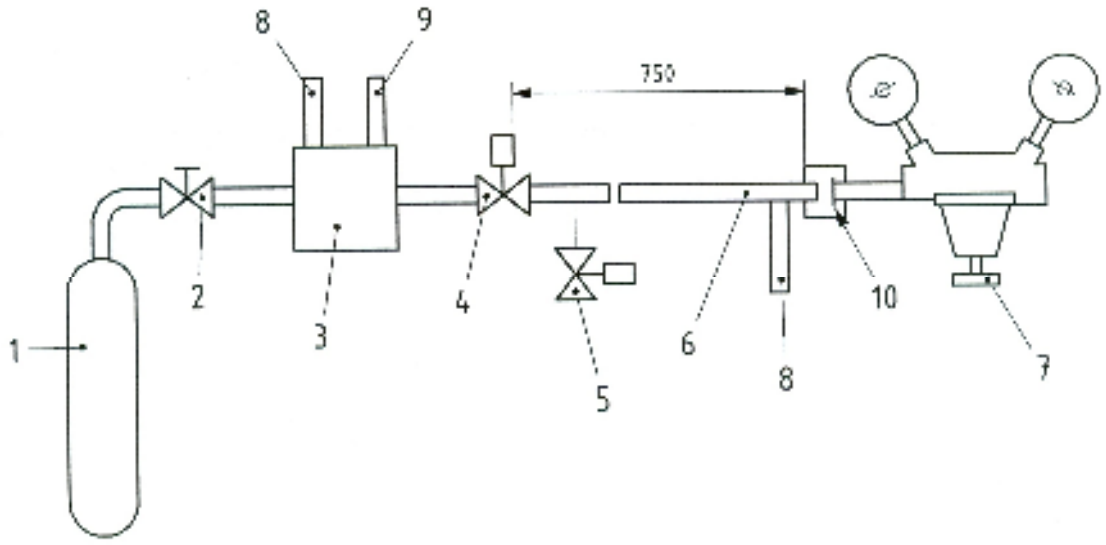
Sau khi hoàn thành phép thử, làm mất hiệu lực bộ điều áp cần thử và kiểm tra tất cả các bộ phận và khu vực bên trong xem có hỏng hóc gì không (ví dụ như dấu hiệu cháy hoặc cháy sém).

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 lấy từ ISO 7291.

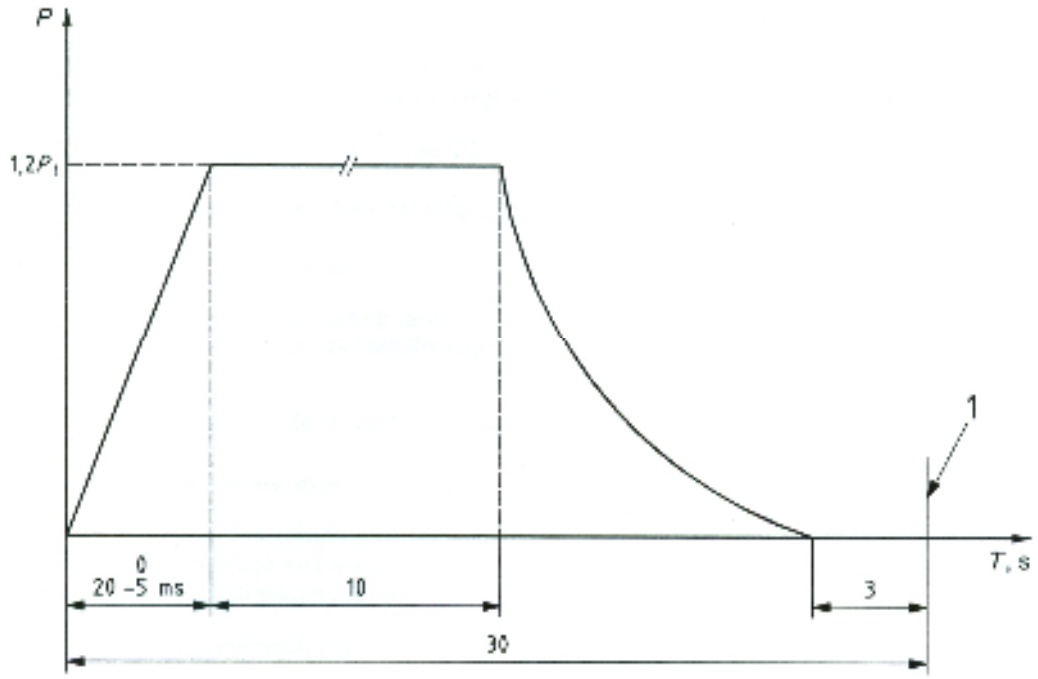
Kích thước tính bằng milimét



CHÚ DẪN

1 nguồn cấp oxy
2 van đầu vào
3 bình cao áp có cơ cấu gia nhiệt trước cho oxy đến 60 °C ± 3 °C
4 van mở nhanh
5 van đầu ra
6 ống nối có đường kính trong 14 mm
7 bộ điều áp cần thử
8 bộ chuyển đổi áp lực
9 nhiệt kế
10 điểm đo

Hình 5 – Sơ đồ thử cháy trên bộ điều áp manifold



CHÚ DẪN

1 sốc áp lực tiếp theo

Hình 6 – Khoảng thời gian thử

6.3 Phương pháp thử bộ điều áp thẳng

6.3.1 Phương pháp thử để đo độ biến đổi áp lực đầu ra

Thiết bị thử cho phép thử này được thể hiện trên Hình 1. Bộ điều áp cần thử (vị trí 5 trên Hình 1) có thể được cấp bởi chai chứa khí đệm (vị trí 3 trên Hình 1). Giữ nguyên áp lực phía nguồn bằng cách sử dụng bộ điều áp phụ trợ (vị trí 1 trên Hình 1) hoặc cơ cấu tương đương bất kỳ.

Với van khống chế lưu lượng (vị trí 7 trên Hình 1) đóng, đặt áp lực đầu vào nhỏ nhất mà nhà chế tạo quy định. Đặt áp lực đầu ra đến P_2. Mở từ từ van khống chế lưu lượng cho đến khi đạt đến mức xả chuẩn Q_1. Điều chỉnh lại áp lực đầu ra về P_2 nếu cần và khóa cơ cấu điều chỉnh áp lực ở vị trí này. Ngừng dòng chảy bằng cách đóng van khống chế lưu lượng. Ghi lại áp lực đầu ra cao nhất và thấp nhất trong khi lưu lượng thay đổi từ “không” đến Q_1.

Đồng thời với việc đặt cơ cấu điều chỉnh áp lực, đặt áp lực đầu vào ở P_1. Ghi lại áp lực đầu ra cao nhất và thấp nhất trong khi lưu lượng thay đổi từ “không” đến Q_1. Kiểm tra xác nhận rằng áp lực thấp nhất không nhỏ hơn 90 % áp lực cao nhất.

Tiến hành phép thử này ở giới hạn trên và giới hạn dưới của P_2 do nhà chế tạo quy định.

6.3.2 Phương pháp thử rò rỉ

6.3.2.1 Rò rỉ bên ngoài

Đo lượng khí rò rỉ bên ngoài của bộ điều áp ở áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1, và áp lực đầu ra P_2, với đầu ra được chặn. Đối với phép thử này, giá trị của P_2 phải là giới hạn trên của P_2 do nhà chế tạo quy định.

Kiểm tra xác nhận rằng lượng khí rò rỉ không vượt quá 0,2 ml/min.

6.3.2.2 Rò rỉ bên trong

Đo lượng khí rò rỉ bên trong ở áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1, với cơ cấu điều chỉnh áp lực đặt ở áp lực "không" và đầu ra mở. Lặp lại phép thử ở áp lực đầu vào nhỏ nhất do nhà chế tạo quy định.

Kiểm tra xác nhận rằng lượng khí rò rỉ không vượt quá 0,2 ml/min.

6.3.3 Phương pháp thử độ bền cơ

6.3.3.1 Phía cao áp

Đảm bảo rằng cơ cấu điều chỉnh áp lực được đặt ở áp lực "không". Thay đồng hồ đo áp lực đầu vào, nếu có, bằng nút. 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 phút.

Kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu của 5.4.4.1 được đáp ứng.

6.3.3.2 Phía hạ áp

6.3.3.2.1 Tiến hành phép thử này trên bộ điều áp hoàn chỉnh. Van điều áp phải ở vị trí mở hết cỡ và đầu ra chặn trong suốt quá trình thử. Đặt nhanh áp lực khí nén P_1 tại đầu vào của bộ điều áp.

Kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu của 5.4.4.2 được đáp ứng.

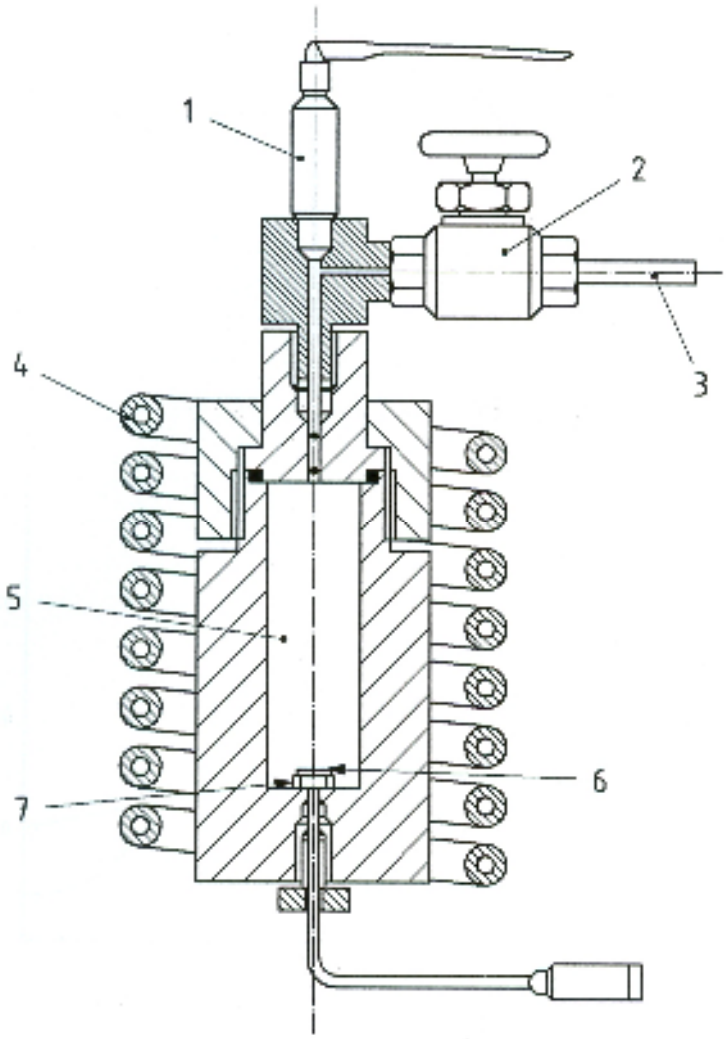
6.3.3.2.2 Tháo van giảm áp và đồng hồ đo áp lực đầu ra, nếu có, và thay bằng nút. Nếu cần để duy trì áp lực thử thì có thể thay màng ngăn bằng khoảng trống. Điều áp thủy lực ngăn đầu ra của bộ điều áp đến 4 lần áp lực đầu ra danh nghĩa, P_2, trong 5 phút.

Kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu của 5.4.4.1 được đáp ứng.

Đối với phép thử này, giá trị của P_2 phải là giới hạn trên của P_2 do nhà chế tạo quy định.

6.4 Phương pháp thử xác định nhiệt độ tự cháy của vật liệu gắn và dầu bôi trơn

Đo nhiệt độ tự cháy của vật liệu phi kim loại bao gồm cả vật liệu gắn và dầu bôi trơn (nếu sử dụng) bằng thiết bị thể hiện trên Hình 7.



CHÚ DẪN:

1 bộ biến đổi áp lực
2 van
3 nguồn cấp oxy
4 bộ gia nhiệt cảm ứng
5 bình phản ứng
6 mẫu thử
7 cặp nhiệt điện

Hình 7 – Thiết bị xác định nhiệt độ tự cháy của các linh kiện phi kim loại

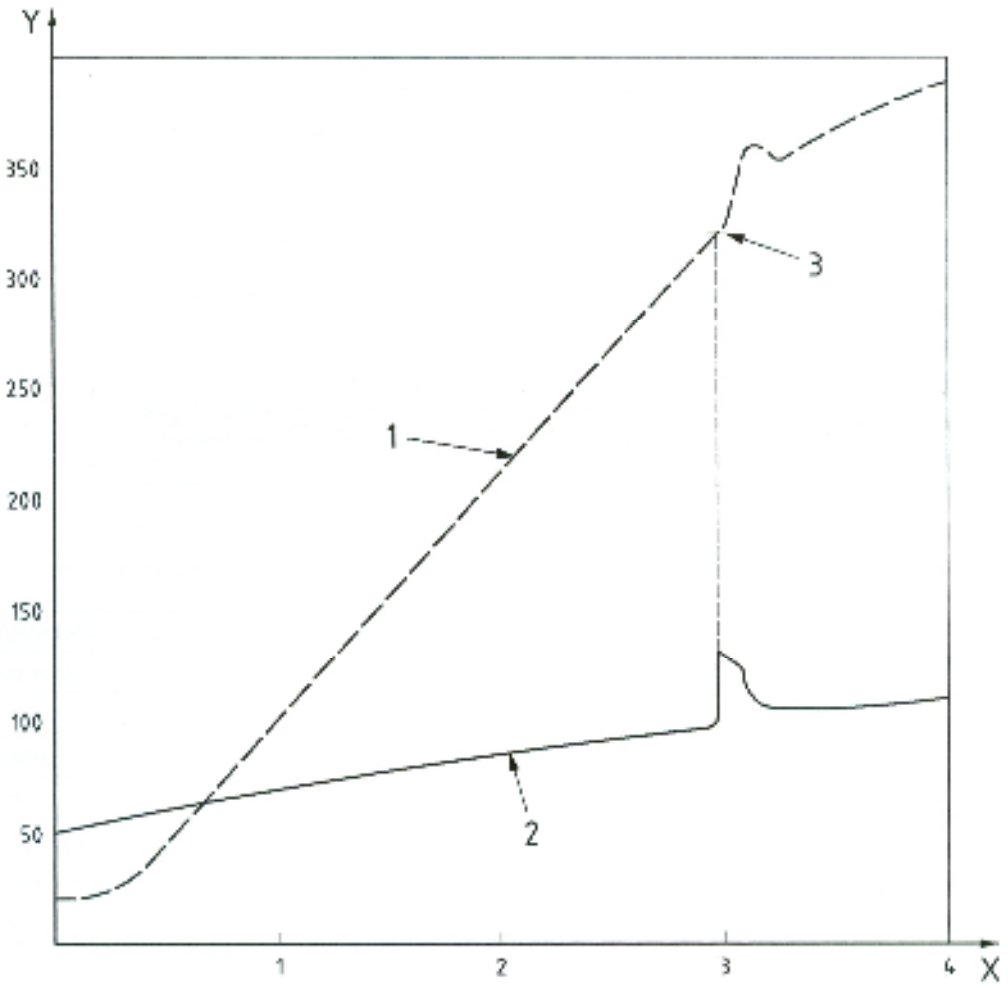
Đặt vật liệu thử được chia đều theo khối lượng từ 0,3 g đến 0,5 g vào trong một ống thép không gỉ có lớp sơn phủ kẽm crom–niken. Để đạt được bề mặt hoạt động lớn, phủ chất lỏng cũng như các chất dạng nhão lên vật liệu sợi gốm. Nạp vào ống kín khí có chứa mẫu bằng oxy ở áp lực quy định (xem chú thích 2) và sau đó dẫn nhiệt cho ống, sử dụng bộ gia nhiệt tần số thấp xấp xỉ tuyến tính, ở 120 °C/phút. Theo dõi nhiệt độ của mẫu thử như hàm số của thời gian bằng cách sử dụng cặp nhiệt kế, và theo dõi áp lực bằng bộ biến đổi áp lực. Ghi lại cả áp lực và nhiệt độ bằng bộ ghi hai kênh. Điểm tại đó xuất hiện tự cháy được chỉ ra bởi sự tăng nhiệt độ và áp lực đột ngột. Nhiệt độ tự cháy và áp lực oxy cuối cùng tương ứng có thể thấy được trong máy ghi (xem Hình 9).

CHÚ THÍCH 1 Nhiệt độ tự cháy trong oxy nén thường có thể tái lập với sai số ± 5 °C trong dải đến 200 °C. Biến thiên khoảng ± 10 °C và trong một số trường hợp thậm chí cao hơn, có thể xuất hiện trong dải từ 200 °C đến 500 °C. Thông thường, thực hiện năm phép thử ở cùng một giá trị áp lực.

CHÚ THÍCH 2 Dữ liệu về nhiệt độ tự cháy của vật liệu phi kim loại phụ thuộc vào phương pháp thử và có nhiều khác biệt giữa các giá trị thu được từ các phòng thử nghiệm khác nhau. Phép đo nhiệt độ tự cháy của vật liệu phi kim loại điển hình được tiến hành ở áp lực 4 000 kPa và không có sẵn dữ liệu đối với áp lực 1 400 kPa. Quan hệ điển hình là nhiệt độ tự cháy của vật liệu phi kim loại giảm theo mức tăng áp lực oxy đến giá trị không đổi xấp xỉ cao hơn áp lực 4 000 kPa. Tuy nhiên, mối quan hệ điển hình này không rõ ràng đối với một số vật liệu phi kim loại. Do đó cần chú ý nghiên cứu các thuộc tính của vật liệu phi kim loại mới để có thể sử dụng cho cung cấp oxy.

6.5 Phương pháp thử độ bền của nhãn và mã màu

Dùng tay xoá nhãn và mã màu mà không dùng lực đáng kể, trước tiên là trong 15 s bằng giẻ thấm đẫm nước cất, sau đó là trong 15 s bằng giẻ thấm đẫm etanol và sau đó trong 15 s bằng giẻ thấm isopropanol.



CHÚ DẪN:
- X thời gian (phút)
- Y áp lực/nhiệt độ
- 1 nhiệt độ (°C)
- 2 áp lực (kPa/100)

3 nhiệt độ tự cháy

Hình 8 – Bản ghi điển hình về xác định nhiệt độ tự cháy trong oxy nén

7 Ghi nhãn, mã màu, bao gói

7.1 Ghi nhãn

7.1.1 Bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng phải được ghi nhãn bền và rõ ràng với ký hiệu loại khí liên quan theo Bảng 3. Phép thử độ bền của nhãn được nêu trong 6.5.

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

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

a) tên và/hoặc thương hiệu của nhà chế tạo hoặc nhà phân phối;

b) kiểu hoặc loại cấu hình;

c) dấu hiệu đảm bảo khả năng truy nguyên như kiểu, lô hoặc số sêri hoặc năm sản xuất;

d) giá trị áp lực đầu vào danh nghĩa, P_1;

e) mũi tên chỉ hướng dòng chảy.

Bảng 3 – Khí y tế, ghi nhãn và mã màu

Tên	Ký hiệu	Mã màu [a]
Ôxy	O_2	Trắng [b]
Khí gây mê	N_2O	Xanh [b]
Khí để thở	Không khí [c]	Đen-trắng [b]
Không khí dùng để truyền động dụng cụ phẫu thuật	Không khí - 800	Đen-trắng [b]
Khí nitơ dùng để truyền động dụng cụ phẫu thuật	N_2 - 800	Đen [b]
Cacbon dioxit	CO_2	Xám [b]
Oxy từ máy làm giàu oxy	Đang xem xét	Đang xem xét
Hỗn hợp oxy/khí gây mê	O_2/N_2O	Trắng-xanh [b]

[a] Xem phụ lục C đối với sự khác nhau giữa các vùng và các quốc gia về mã màu và thuật ngữ dùng cho khí y tế.

[b] Theo TCVN 6293 (ISO 32).

[c] Có thể sử dụng ngôn ngữ quốc gia cho không khí.

7.1.3 đồng hồ đo áp lực phải được ghi nhãn nội dung sau:

a) tên và/hoặc thương hiệu của nhà chế tạo và/hoặc nhà phân phối;

b) các chữ “không sử dụng dầu” hoặc ký hiệu thể hiện trên Hình 9;

c) đơn vị của áp lực.

Hình 9 – Ký hiệu "không sử dụng dầu" (Áp dụng ISO 7000-0248)

7.2 Mã màu

7.2.1 Nếu sử dụng mã màu thì phải phù hợp với Bảng 3 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 6.5.

7.3 Bao gói

7.3.1 Bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng 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 phương tiện để nhận biết thành phần bên trong.

8 Thông tin do nhà chế tạo cung cấp

8.1 Bộ điều áp thẳng và bộ điều áp manifold phải kèm theo các tài liệu bao gồm ít nhất là bản mô tả kỹ thuật, hướng dẫn lắp đặt và sử dụng cũng như địa chỉ để người sử dụng liên hệ. Các tài liệu kèm theo phải được coi là bộ phận cấu thành của bộ điều áp.

8.2 Hướng dẫn lắp đặt phải đưa ra tham khảo các qui trình thử nghiệm, đưa vào vận hành và chứng nhận nêu trong ISO 7396-1.

Hướng dẫn sử dụng phải đưa ra tất cả các thông tin cần thiết để vận hành bộ điều áp theo đúng quy định kỹ thuật và phải bao gồm phần giải thích chức năng của các bộ điều khiển, trình tự thao tác và việc đấu nối và ngắt đấu nối của các bộ phận và phụ kiện tháo rời được. Hướng dẫn sử dụng phải nêu hướng dẫn chi tiết để tiến hành một cách an toàn việc làm sạch, kiểm tra và bảo dưỡng phòng ngừa do người vận hành hoặc người được uỷ quyền thực hiện, đồng thời phải chỉ ra tần suất khuyến cáo để thực hiện các hoạt động này.

Phải đặc biệt chú ý các hạng mục liên quan đến an toàn sau đây:

- nguy hiểm cháy hoặc nổ nảy sinh do sử dụng dầu bôi trơn không được nhà chế tạo khuyến cáo;
- nguy hiểm cháy hoặc nổ nảy sinh do các sốc áp lực oxy;
- nguy hiểm có thể nảy sinh từ việc thay đổi giá trị đặt của van giảm áp;
- nguy hiểm cháy nảy sinh từ việc để bộ điều áp tiếp xúc với dầu, mỡ hoặc các chất dễ cháy khác.

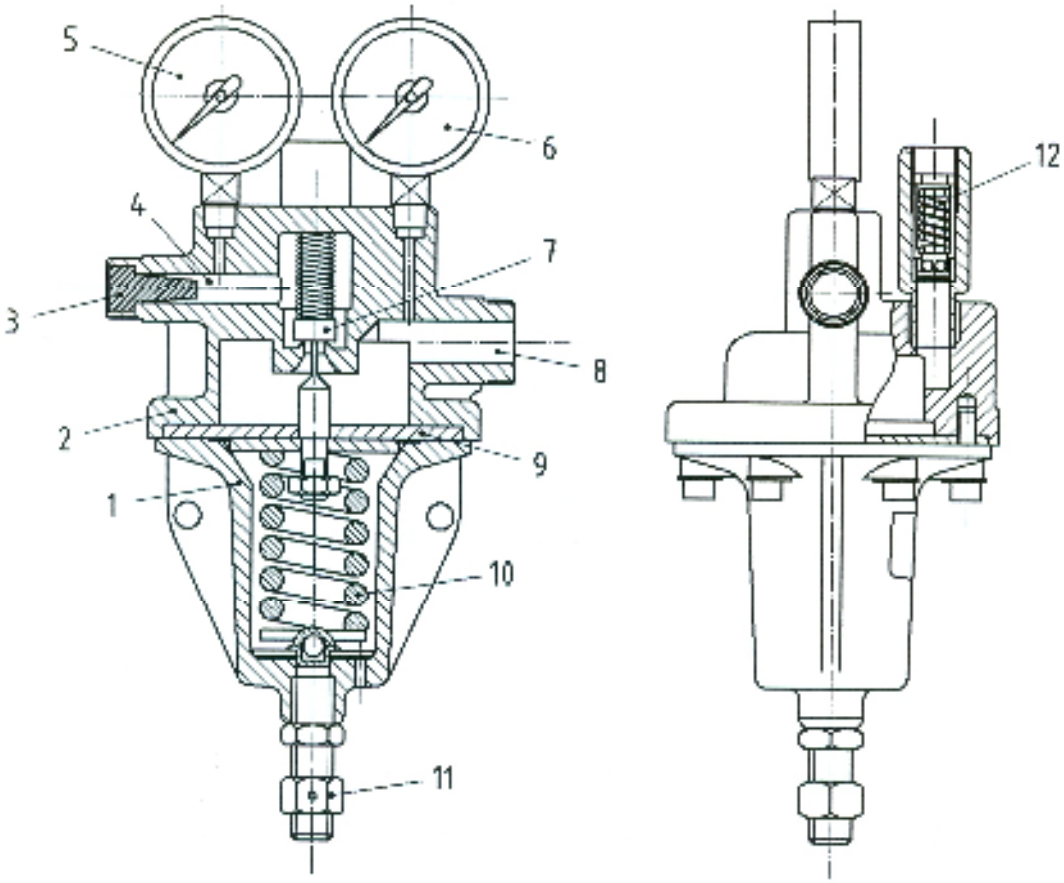
8.3 Tính năng của bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng phải được quy định bằng cách ấn định các giá trị cho dải áp lực đầu vào dải áp lực đầu ra danh nghĩa, P_2, và mức xả chuẩn liên quan, Q_1.

Phụ lục A

(tham khảo)

Ví dụ về bộ điều áp

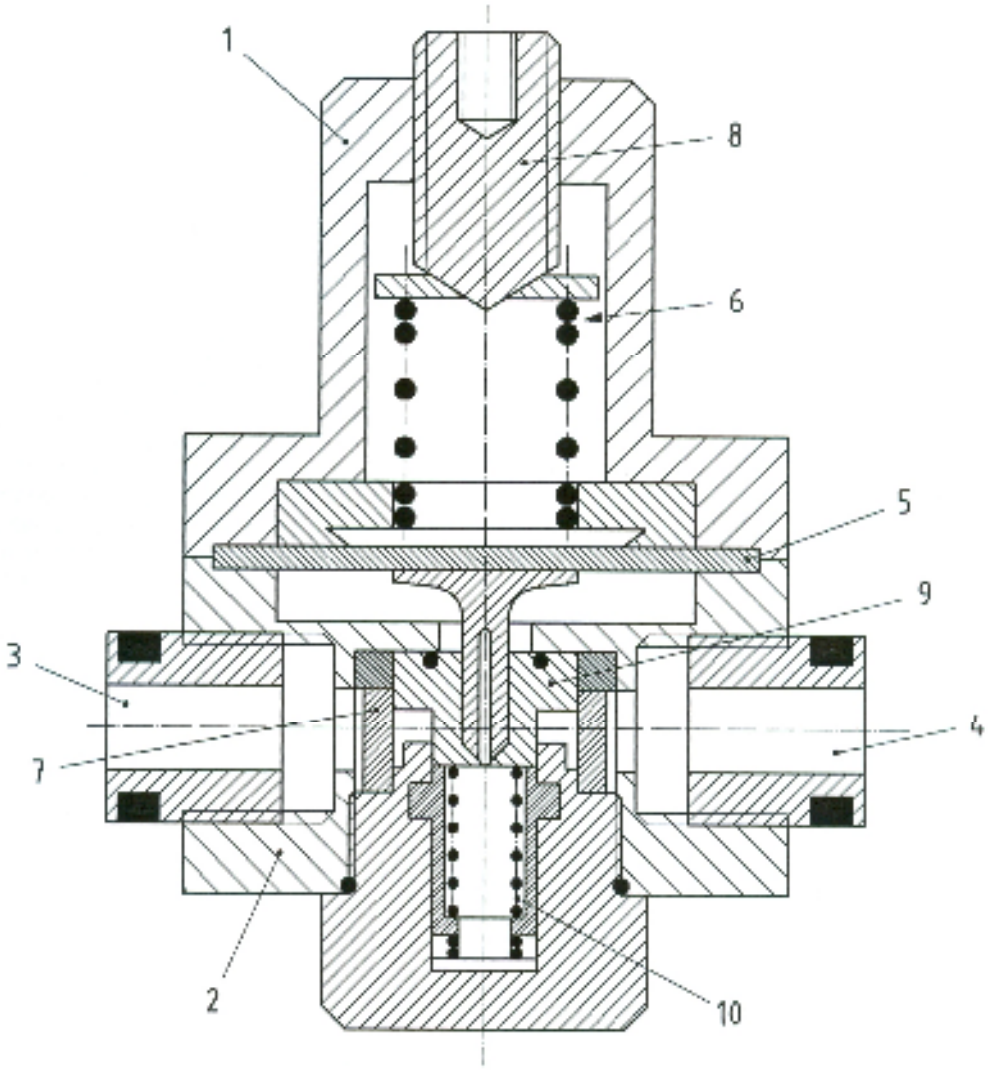
Hình A.1 và A.2 đưa ra ví dụ về các bộ điều áp.



CHÚ DẪN:

1 vỏ bọc
2 thân
3 bộ lọc
4 cổng đầu vào
5 đồng hồ đo áp lực đầu vào
6 đồng hồ đo áp lực đầu ra
7 van của bộ điều áp
8 cổng đầu ra
9 màng chắn
10 lò xo của bộ điều áp
11 cơ cấu điều chỉnh áp lực
12 van giảm áp

Hình A.1 – Sơ đồ bộ điều áp manifold điển hình



Chú dẫn:

1 vỏ bọc
2 thân
3 cổng đầu vào
4 cổng đầu ra
5 màng chắn
6 lò xo của bộ điều áp
7 bộ lọc
8 cơ cấu điều chỉnh áp lực
9 van của bộ điều áp
10 lò xo của van điều áp

Hình A.2 – Sơ đồ bộ điều áp thẳng điển hình

Phụ lục B

(tham khảo)

Thuyết minh

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.1.1 Chai chứa khí sử dụng để cung cấp cho hệ thống ống dẫn khí y tế thường 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. Hiện tại chưa có quy định cho các van đầu ra chai chứa khí đặc trưng khí để sử dụng với các chai chứa khí y tế có áp lực trên 25 000 kPa. Do đó, phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này được giới hạn ở việc sử dụng các chai chứa khí được nạp ở áp lực đến 25 000 kPa. Theo kinh nghiệm thu được và các tiêu chuẩn đối với các van đầu ra chai chứa khí đặc trưng khí y tế dùng cho các áp lực cao hơn đã được xây dựng 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.1.2 Trong hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp, một thực tế phổ biến để điều chỉnh nguồn cấp khí y tế từ một manifold chai khí hoặc từ chai khí hoá lỏng là sử dụng bảng điều khiển tích hợp với bộ điều áp manifold có van giảm áp, van khóa, đồng hồ đo áp lực, chuyển mạch áp suất dùng cho báo động và bộ điều áp thẳng trong một khối riêng. Trong hệ thống phân phối hai cấp thì bộ điều áp thẳng có thể được lắp ráp hoặc tích hợp với các linh kiện khác. Các yêu cầu của tiêu chuẩn này nhằm đề cập các yêu cầu thiết kế đối với bộ điều áp thẳng và bộ điều áp manifold như các thành phần của các cụm lắp ráp này cũng như các loại được cung cấp như các hạng mục riêng lẻ.

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

B.5.3.5 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 hơn so với đồng. Trong các phép thử chuẩn, 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 sử dụng với oxy áp lực cao. Do đó, các linh kiện ở phía áp lực cao của bộ điều áp manifold theo yêu cầu của tiêu chuẩn này cần được làm từ vật

liệu không phải nhôm, ví dụ như đồng. Tuy nhiên, bộ điều áp nhôm vẫn được sử dụng rộng rãi và an toàn như bộ điều áp thẳng.

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

B.5.4.5.1 Bộ điều áp trụ quy định trong phần 1 của bộ tiêu chuẩn này được thử nghiệm về khả năng chịu cháy bằng phép thử ít chặt chẽ hơn so với phép thử bộ điều áp manifold quy định trong tiêu chuẩn này. Do đó, bộ điều áp chai chứa khí không thích hợp để đấu nối với manifold. Nhằm giảm khả năng lắp bộ điều áp chai chứa khí với manifold, không được phép lắp bộ nối van chai chứa khí với cổng đầu vào của bộ điều áp manifold.

B.5.4.5.6 Bộ điều áp manifold dùng cho các khí khác nhau thường được làm từ các linh kiện hoặc cụm lắp ráp có khả năng lắp lẫn. Do đó, yêu cầu về khả năng chịu cháy cần được áp dụng cho các bộ điều áp manifold dùng cho tất cả các loại khí.

B.5.4.6.1 Bộ điều áp thẳng không được thử về khả năng chịu cháy. Do đó, bộ điều áp thẳng không thích hợp để đấu nối với chai chứa khí. Nhằm giảm khả năng lắp bộ điều áp thẳng với chai chứa khí, không được phép lắp bộ nối van chai chứa khí tại cổng đầu vào của bộ điều áp thẳng.

B.5.4.6.5 Bộ điều áp thẳng thường được cấp khí tại áp lực đầu vào đến 3 000 kPa. Áp lực cao hơn có thể được đặt trong điều kiện sự cố đơn của thiết bị lắp đặt phía nguồn, ví dụ như bộ điều áp manifold hoặc thiết bị điều khiển của chai khí hoá lỏng. Tuy nhiên, các giá trị áp lực cao hơn này (có thể có, đặc biệt là đối với không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền động dụng cụ phẫu thuật) không được đặt đột ngột và tỷ số nén giữa áp lực cao hơn và áp lực đầu vào danh nghĩa sao cho chỉ có thể xuất hiện độ tăng nhiệt không đáng kể. Vì lý do này, bộ điều áp thẳng không cần phải chịu sốc áp lực oxy và yêu cầu quy định nhiệt độ cháy nhỏ nhất của các linh kiện phi kim loại tiếp xúc với khí được coi là đủ để đảm bảo an toàn.

Bộ điều áp thẳng 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 thẳng dùng cho tất cả các loại khí.

Nhiệt độ làm việc cho phép của vật liệu thử là 140 °C và 100 °C thấp hơn so với nhiệt độ tự cháy ở áp lực oxy tương ứng. Giới hạn an toàn này là cần thiết bởi vì nó bao trùm cả mức tăng nhiệt độ làm việc ngoài dự kiến lẫn thực tế là nhiệt độ tự cháy không phải là hằng số.

B.5.5.1 Bộ điều áp thẳng và bộ điều áp manifold 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 3 của tiêu chuẩn này đưa ra các yêu cầu đối với mã màu của khí y tế phù hợp với TCVN 6293 (ISO 32). Mặc dù nhiều quốc gia tuân thủ TCVN 6293 (ISO 32) nhưng một số nước vẫn có các yêu cầu về mã màu khác biệt so với các quy định trong TCVN 6293 (ISO 32). Thông thường các mã màu thay thế này sẽ được uỷ thác bởi các tiêu chuẩn có hiệu lực trong phạm vi quốc gia tương ứng.

Bảng C.1 đến C.5 liệt kê một số yêu cầu về mã màu đặc trưng khác biệt với TCVN 6293 (ISO 32). Đối với một số nước trong đó điều kiện quốc gia liên quan áp dụng các quy định dưới đây là quy định, đối với các nước khác thì chỉ là để tham khảo.

Bảng C.1 – Cộng đồng Châu Âu

Khí y tế	Mã màu
Ôxy	Trắng
Khí gây mê	Xanh lơ
Không 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 1089-3 [2].	

Bảng C.2 – Hợp chủng quốc Hoa Kỳ

Khí y tế	Mã màu
Ôxy	Xanh lá cây
Khí gây mê	Xanh lơ
Không khí y tế	Vàng
Nitơ	Đen
Cacbon dioxit	Xám
Hêli	Nâu
Hỗn hợp các loại khí	Kết hợp màu từ các khí riêng rẽ, ví dụ như xanh lá cây/xanh lơ

CHÚ THÍCH Xem CGA C-9 :1988 [13].

Bảng C.3 – Ôxtrâylia và Niu Dilân

Khí y tế	Mã màu
Ôxy	Trắng
Khí gây mê	Xanh nước biển đậm
Không khí y tế để thở	Trắng và đen
Khí cho dụng cụ 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[10] và AS 4484-1997 [11].

Bảng C.4 – Ca-na-đa

Khí y tế	Mã màu
Ôxy	Trắng
Khí gây mê	Xanh lơ
Không khí y tế để thở	Trắng và đen
Nitơ	Đen
Cacbon dioxit	Xám
Hêli	Nâu
Hỗn hợp các loại khí	Kết hợp 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
Không khí để thở	Vàng
Nitơ	Xám
Cacbon dioxit	Da cam
Không khí dùng để truyền động dụng cụ phẫu thuật	Nâu
Nitơ dùng để truyền động dụng cụ phẫu thuật	Xám
CHÚ THÍCH Xem JIS T 7101:1997 [14].	

Thư mục tài liệu tham khảo

[1] EN 738-2 *Pressure regulators for use with medical gases – Part 2: Manifold and line pressure regulator* (Bộ điều áp sử dụng cho khí y tế – Phần 2: Bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng)

[2] EN 1089-3 *Transportable gas cylinders – Cylinder identification – Part 3: Colour coding* (Chai chứa khí có thể di chuyển – Nhận dạng chai chứa khí – Phần 3: Mã màu)

[3] ISO 10079-3 *Medical suction equipment – Part 3: Suction equipment powred from a vacuum or pressure source* (Thiết bị hút y tế – Phần 3: Thiết bị hút được cấp nguồn từ nguồn chân không hoặc nguồn áp lực)

[4] ISO 4135 *Anaesthetic an respiratory equipment – Vocabulary* (Thiết bị gây mê và thở – Từ vựng)

[5] 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 dùng cho khí nén y tế và chân không)

[6] ISO 7291 *Gas welding equipment – Pressure regulator for manifold systems used in welding, cutting and allied processes up to 300 bar* (Thiết bị hàn khí – Bộ điều áp của ống khí sử dụng trong các quá trình hàn, cắt và đắp đến 300 bar)

[7] 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)

[8] TCVN 7303-1:2004 (ISO 60601-1:1998) Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn

[9] ISO 4126-7 *Safety devices for protestion against excessive pressure – Part 7: Common data* (Thiết bị an toàn để bảo vệ chống quá áp – Phần 7: Dữ liệu chung)

[10] AS 2896-1998 *Medical gas systems – Instalation 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 cháy)

[11] AS 4484-1997 *Gas cylinders for industrial, scientific, medical and refrigerant use – Labelling and colour coding* (Ống khí để sử dụng cho công nghiệp, khoa học, y tế và đông lạnh – Ghi nhãn và mã màu)

[12] CAN/CGSB 24.2-M86 *Identification of medical gas containers, pipelines and valves* (Đặc điểm của túi, đường ống và van khí y tế)

[13] 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)

[14] JIS T 7101:1997 *Medical gas pipeline systems* (Hệ thống ống dẫn khí y tế)

[15] TCVN 7741-1 (ISO 10524-1), Bộ điều áp dùng cho khí y tế – Phần 1: Bộ điều áp và bộ điều áp có thiết bị đo lưu lượng