

Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales

Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros

(ISO 10524-1:2018)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 110 *Material de anestesia y reanimación respiratoria*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 10524-1

UNE-EN ISO 10524-1

Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales
Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros
(ISO 10524-1:2018)

Pressure regulators for use with medical gases. Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices (ISO 10524-1:2018).

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux. Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres (ISO 10524-1:2018).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 10524-1:2019, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 10524-1:2018.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 10524-1:2007.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 10524-1

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 33024:2019

© UNE 2019

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	7
Declaración.....	7
Prólogo	8
0 Introducción.....	9
1 Objeto y campo de aplicación.....	10
2 Normas para consulta.....	10
3 Términos y definiciones.....	11
4 Nomenclatura	13
5 Requisitos generales	13
5.1 Seguridad.....	13
5.2 Aptitud de uso.....	13
5.3 Construcción alternativa	13
5.4 Materiales.....	14
6 Requisitos del diseño	15
6.1 Generalidades.....	15
6.2 Indicador de la presión de la botella o de contenido de la botella	15
6.2.1 Generalidades.....	15
6.2.2 MANÓMETROS, indicadores de presión, y FLUJÓMETROS	15
6.3 Dispositivo electrónico integrado	16
6.4 Conexiones.....	16
6.4.1 Conector de entrada	16
6.4.2 Conectores de salida.....	16
6.5 * Requisitos para la presión de salida.....	17
6.5.1 SALIDA DE PRESIÓN.....	17
6.5.2 Salida de flujo.....	17
6.6 Dispositivo medidor del caudal	18
6.7 Control e indicación del caudal	18
6.8 Dispositivo de ajuste de la presión	18
6.9 * Filtración	18
6.10 * DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN DE PRESIÓN	19
6.11 Tasa de fugas.....	20
6.12 Resistencia mecánica	20
6.12.1 Resistencia del lado de presión alta	20
6.12.2 Resistencia del lado de presión baja a la presión excesiva.....	20
6.12.3 Resistencia del lado de presión baja a P1.....	20
6.13 * Resistencia a la ignición	20
6.14 Requisitos para los REGULADORES DE PRESIÓN con CAUDALÍMETROS	21
6.14.1 Calibración.....	21
6.14.2 EXACTITUD DEL CAUDAL	21
6.14.3 Estabilidad del caudal.....	21
6.14.4 Legibilidad	21
6.14.5 Dispositivo de control del caudal	21
6.15 Requisitos para los REGULADORES DE PRESIÓN dotados de FLUJÓMETROS	22
6.15.1 Calibración.....	22
6.15.2 EXACTITUD DEL CAUDAL	22
6.15.3 Estabilidad del caudal.....	22

6.16	Requisitos para los REGULADORES DE PRESIÓN dotados de ORIFICIOS FIJOS.....	22
6.16.1	Estabilidad y EXACTITUD DEL CAUDAL.....	22
6.16.2	* Par de ajuste del caudal	22
6.16.3	Eliminación de un ORIFICIO fijo	22
6.16.4	Legibilidad	23
6.17	Durabilidad.....	23
6.17.1	SELECTOR DEL CAUDAL.....	23
6.17.2	REGULADOR DE PRESIÓN	23
7	Requisitos de construcción.....	23
7.1	* Limpieza.....	23
7.2	Lubricantes.....	24
7.3	Pares de aflojado	24
8	Métodos de ensayo para ensayos de tipo.....	25
8.1	Condiciones generales.....	25
8.1.1	Generalidades.....	25
8.1.2	Condiciones ambientales.....	25
8.1.3	Gas de ensayo.....	25
8.1.4	Condiciones de referencia.....	25
8.2	Programa de ensayos	25
8.3	Métodos de ensayo de la presión de salida	27
8.3.1	Equipo de ensayo.....	27
8.3.2	Métodos de ensayo para determinar los límites de la presión de salida para un REGULADOR DE PRESIÓN dotado de una SALIDA DE PRESIÓN	28
8.3.3	Método de ensayo para determinar el límite de la presión de salida para un REGULADOR DE PRESIÓN dotado de una SALIDA DE FLUJO	29
8.4	Método de ensayo del DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN DE PRESIÓN.....	29
8.5	Métodos de ensayo de la tasa de fugas.....	30
8.5.1	Fugas externas.....	30
8.5.2	Fugas internas	30
8.6	Método de ensayo de la resistencia mecánica	30
8.6.1	Método de ensayo para el lado de presión alta	30
8.6.2	Método de ensayo de la resistencia del lado de presión baja a la presión neumática	31
8.6.3	Método de ensayo de la resistencia del lado de presión baja a P_1	31
8.7	Método de ensayo de la resistencia a la ignición	31
8.7.1	Generalidades.....	31
8.7.2	Procedimiento de ensayo para REGULADORES DE PRESIÓN AJUSTABLES Y PRESELECCIONADOS	31
8.8	Método de ensayo de la EXACTITUD DEL CAUDAL DE REGULADORES DE PRESIÓN dotados de CAUDALÍMETROS o FLUJÓMETROS	32
8.9	Método de ensayo de la estabilidad del caudal del REGULADOR DE PRESIÓN dotado de CAUDALÍMETROS o FLUJÓMETROS	32
8.10	Método de ensayo de la estabilidad y EXACTITUD DEL CAUDAL de REGULADORES DE PRESIÓN dotados de ORIFICIOS fijos	32
8.11	Método de ensayo del ajuste del caudal y de los pares de aflojado.....	33
8.11.1	Generalidades.....	33
8.11.2	Método de ensayo para verificar la ausencia de una posición estable entre dos ajustes adyacentes	33
8.12	Método de ensayo de la indelebilidad de los marcados y del código de color	33
8.13	* Ensayo de durabilidad del SELECTOR DE CAUDAL	33
8.14	Ensayo de durabilidad del REGULADOR DE PRESIÓN	34
9	Marcado, código de color y envasado.....	34
9.1	Marcado	34

9.2	Código de color	36
9.3	Envasado	36
10	Información a suministrar por el fabricante	36
Anexo A (Informativo)	Justificación de los requisitos	38
Anexo B (Informativo)	Desviaciones regionales y nacionales notificadas sobre el código de color y la nomenclatura de gases medicinales	44
	Bibliografía	46

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos del diseño, de construcción, de los ensayos de tipo, y del marcado para los REGULADORES DE PRESIÓN (definidos en 3.18) previstos para la administración de gases medicinales y sus mezclas en el tratamiento, gestión, evaluación diagnóstica y cuidado de pacientes o para gases utilizados como potencia motriz de instrumentos quirúrgicos.

Ejemplos de tales gases incluyen el oxígeno, aire medicinal y mezclas de oxígeno/óxido nitroso.

Este documento es aplicable a REGULADORES DE PRESIÓN:

- previstos para ser conectados a botellas de gas por el operador;
- con caudalímetros integrados previstos para ser conectados a botellas de gas por el operador;
- que son una parte integrante de equipo médico (por ejemplo, estaciones de anestesia, ventiladores pulmonares, resucitadores).

Un REGULADOR DE PRESIÓN puede estar dotado de una SALIDA DE PRESIÓN o una SALIDA DE FLUJO, y puede ser ajustable o preseleccionado.

Los REGULADORES DE PRESIÓN están previstos para ser acoplados a botellas rellenables cuya PRESIÓN DE TRABAJO sea como máximo 30 000 kPa (300 bar) y pueden estar dotados de dispositivos que controlan y miden el caudal del gas medicinal administrado.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 32, *Gas cylinders for medical use. Marking for identification of content.*

ISO 407, *Botellas pequeñas para gases medicinales. Racores para válvulas con estribo de seguridad (pin index).*

ISO 5145, *Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures. Selection and dimensioning.*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment. Registered symbols.*

ISO 9170-1, *Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío.*

ISO 10297:2014, *Botellas para el transporte de gas. Válvulas de botellas. Especificaciones y ensayos de tipo.*

ISO 14971, *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.*

ISO 15001:2010, *Equipo respiratorio y de anestesia. Compatibilidad con oxígeno.*

EN 837-1, MANÓMETROS. *Parte 1: Manómetros de tubo Bourdon. Dimensiones, metrología, requisitos y ensayos.*

EN 13544-2, *Equipos de terapia respiratoria. Parte 2: Tubos y conectores.*

IEC 60601-1, *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*