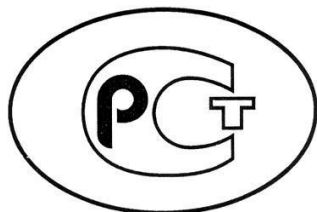

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
ИСО 9170-1—
202_**

Оконечные устройства для медицинских газопроводов

Часть 1

**ОКОНЕЧНЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО
СЖАТЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ГАЗАМИ И ВАКУУМОМ**

(ISO 9170-1:2017, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Российский институт стандартизации
202_**

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 9170-1:2017 «Оконечные устройства для медицинских газопроводов. Часть 1. Оконечные устройства для использования со сжатыми медицинскими газами и вакуумом» [ISO 9170-1:2017 «Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum», IDT].

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© ISO, 2017

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения	
2*	Нормативные ссылки	
3	Термины и определения	
4	Общие требования	
4.1	Безопасность	
4.2*	Альтернативная конструкция	
4.3	Материалы	
5	Требования к разработке	
5.1	Подача медицинского газа	
5.2	Оконечные устройства для разных давлений	
5.3	Сохранение специфичности к газу	
5.4	Газоспецифичная точка соединения	
5.5	Обратный клапан окончного устройства	
5.6	Клапан обслуживания окончного устройства	
5.7	Соединение окончных устройств с трубопроводом	
5.8	Гнездо	
5.9	Соответствие	
5.10	Прочность (соединение/разъединение)	
5.11*	Перепад давления	
5.12	Усилие соединения и крутящий момент	
5.13	Усилие разъединения и крутящий момент	
5.14	Механическая прочность	
5.15	Утечка	
5.16	Специфичность к газу	
5.17	Эффективное присоединение наконечников	
5.18	Требования к электричеству	
6	Конструктивные требования	
6.1	Очистка	
6.2	Смазочные материалы	
7	Методы испытаний	
7.1	Общие положения	
7.2	Испытание на прочность	
7.3	Испытание на перепад давления	

7.4	Испытание на усилие соединения и крутящий момент.....
7.5	Испытание на усилие разъединения и крутящий момент.....
7.6	Испытание на механическую прочность
7.7	Испытание на утечку.....
7.8	Испытание на специфичность к газу
7.9	Испытание на эффективное присоединение наконечников
7.10	Испытание на долговечность маркировки и цветное кодирование.....
8	Маркировка, цветное кодирование и упаковка
8.1	Маркировка.....
8.2	Цветное кодирование
8.3	Упаковка
9	Информация, предоставляемая изготовителем.....
9.1	Техническое описание.....
9.2	Инструкции
	Приложение А (справочное) Обоснование
	Приложение В (справочное) Экологические аспекты.....
	Приложение С (обязательное) Особые национальные и региональные условия для электроустановок.....
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам
	Библиография

Введение

Оконечные устройства - это точки в трубопроводной системе медицинских газов, где оператор подключает и отключает определенные медицинские газы для подачи в аппараты ингаляционной анестезии, аппараты искусственной вентиляции легких или другое медицинское оборудование. Оконечные устройства также используются в трубопроводных системах для вакуума. Неправильное подключение может создать опасность для пациента или оператора. Важно, чтобы окончные устройства и их компоненты были спроектированы, изготовлены, установлены и обслуживались таким образом, чтобы соответствовать требованиям, указанным в настоящем стандарте.

В настоящем стандарте особое внимание уделяется:

- пригодности материалов;
- газаспецифичности;
- чистоте;
- испытаниям;
- идентификации и
- предоставляемой информации.

Настоящий стандарт содержит информацию по установке и испытанию окончных устройств перед эксплуатацией. Испытание окончных устройств перед эксплуатацией имеет решающее значение для безопасности пациента, и важно, чтобы окончные устройства не применялись до завершения полного комплекса испытаний в соответствии с ИСО 7396-1.

Приложение А содержит обоснование некоторых требований настоящего стандарта. Знак звездочки (*) у номера пункта или подпункта указывает, что соответствующие пояснения приведены в приложении А, включенном для того, чтобы дать дополнительное представление о причинах, которые привели к введению в настоящий стандарт требований и рекомендаций. Предполагается, что знание причин этих требований не только будет способствовать корректному применению настоящего стандарта, но и облегчит любой последующий пересмотр.

В приложении В приведены экологические аспекты, которые следует учитывать.

Настоящий стандарт идентичен ИСО 9170-1:2017, подготовленному подкомитетом SC 6 «Медицинские системы газоснабжения» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ИСО).

Третье издание ИСО 9170-1 отменяет и заменяет второе издание (ИСО 9170-1:2008), которое было технически пересмотрено со следующими изменениями:

- a) введен кислород 93 с детальной маркировкой и цветовым кодированием;
- b) уточнены данные для условий испытаний.

Перечень всех частей серии ИСО 9170 можно найти на веб-сайте ИСО.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Оконечные устройства для медицинских газопроводов****Часть 1****ОКОНЕЧНЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЖАТЫМИ
МЕДИЦИНСКИМИ ГАЗАМИ И ВАКУУМОМ**

Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum

Дата введения — 20 - -

1 Область применения

Настоящий стандарт предназначен, в частности, для обеспечения газоспецифичной сборки, механического сопротивления, потока, утечки и перепада давления окончных устройств, а также для предотвращения их взаимозаменяемости для систем подачи различных газов и распространяется на окончные устройства:

а) предназначенные для применения в трубопроводных системах медицинских газов в соответствии с ИСО 7396-1;

б) используемые в качестве выходов давления на регуляторах давления в соответствии с ИСО 10524-1;

с) используемые в качестве выходов давления на регуляторах давления, интегрированных с клапанами баллонов (VIPR) в соответствии с ИСО 10524-3.

Настоящий стандарт распространяется на окончные устройства, предназначенные для применения со следующими газами для введения пациентам или для других медицинских целей (А):

- кислород (А);
- оксид азота (А);
- медицинский воздух (А);

ГОСТ Р ИСО 9170-1–202_

- углекислый газ (А);
- смесь кислорода и оксида азота (А);
- смесь гелия и кислорода (А);
- кислород 93 (А);
- газы и газовые смеси, классифицируемые как медицинские изделия (А);
- газы, поставляемые в медицинские изделия или предназначенные для медицинских целей (А);
- газы и газовые смеси для медицинского применения, не указанные выше (А).

Настоящий стандарт распространяется на оконечные устройства, предназначенные для применения со следующими газами (В):

- воздух для управления хирургическими инструментами (В);
- азот для управления хирургическими инструментами (В).

Настоящий стандарт распространяется на оконечные устройства, предназначенные для применения с вакуумными системами (С).

Примечание – Требования настоящего стандарта могут быть использованы в качестве руководства для оконечных устройств, предназначенных для применения с другими газами. Эти другие газы будут рассмотрены для включения в настоящий стандарт, когда они войдут в обиход.

Настоящий стандарт устанавливает требования к оконечным устройствам для подачи и удаления азота и воздуха для управления хирургическими инструментами.

В настоящем стандарте приведены требования к наконечникам, предназначенным для подсоединения к газоспецифичной точке соединения.

В настоящем стандарте не указаны размеры наконечников или газоспецифичных точек соединения.

Примечание – Региональные или национальные стандарты, определяющие размеры наконечников и газоспецифичных точек соединения, приведены в библиографии.

В соответствии с настоящим стандартом могут быть приемлемы другие системы соединения, используемые на национальном уровне. Размеры таких соединений будут указаны в соответствующих национальных стандартах.

В настоящем стандарте не указаны требования к оконечным устройствам для систем выведения анестетических газов (AGSS), которые приведены в ИСО 9170-2.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 32, Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content (Баллоны газовые медицинские. Маркировка для опознавания содержимого)

ISO 5359:2014, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (Шланговые соединения низкого давления для использования с медицинскими газами)

ISO 6506-1, Metallic materials — Brinell hardness test — Part 1: Test method (Материалы металлические. Определение твердости по Бринеллю. Часть 1. Метод испытаний)

ISO 7396-1:2016, Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Трубопроводные системы для сжатых медицинских газов и вакуума)

ISO 11114-3, Transportable gas cylinders — Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents — Part 3: Autogenous ignition test in oxygen atmosphere (Баллоны газовые переносные. Совместимость материалов, из которых изготовлены баллоны и клапаны, с содержимым газом. Часть 3. Испытание на самовозгорание в атмосфере кислорода)

ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

ISO 15001:2010, Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen (Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующим определениями.

ИСО и МЭК поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации по следующим адресам:

- элекропедия МЭК: доступна по адресу <http://www.electropedia.org/>;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу <http://www.iso.org/obp>.

Примечание – Схема типичного оконечного устройства и наконечника с примером терминологии приведена на рисунке 1.

3.1 соединитель системы безопасности с индексацией диаметров; соединитель DISS (diameter-index safety system connector; DISS connector): Любой из ряда охватываемых и охватывающих компонентов, предназначенный для обеспечения специфичности газа путем назначения различных диаметров сопрягаемых деталей для каждого конкретного газа.

3.2 газоспецифичный (gas-specific): Имеющий характеристики, препятствующие соединению между системами подачи различных газов или вакуума.

3.3 газоспецифичная точка соединения (gas-specific connection point): Часть гнезда, которая является приемником для газоспецифичного наконечника.

3.4 газоспецифичный соединитель (gas-specific connector): Соединитель, геометрические характеристики которого препятствуют соединению устройств для различных газов.

Примечание – Примерами газоспецифичных соединителей являются быстроразъемные соединители (3.14), резьбовые соединители, соединители системы безопасности с индексацией диаметров (DISS) (3.1), невзаимозаменяемые резьбовые соединители (NIST) (3.11) или соединители с индексацией рукава (SIS) (3.16).

3.5 газоподводящий шланг низкого давления в сборе (low-pressure hose assembly): Соединение, состоящее из гибкого шланга с постоянно подсоединенными газоспецифичными входным и выходным соединителями и предназначенное для подачи медицинского газа (3.7) при давлении менее 1400 кПа.

3.6 газ для медицинского изделия (medical device gas): Любой газ или смесь газов, предназначенные изготовителем для применения к человеку с целью:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения течения заболеваний,

- исследования, замены или модификации анатомии или физиологического процесса,

- контроля за зачатием,

при условии, что их функциональное воздействие на человеческий организм не реализуется за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но может поддерживаться такими средствами.

Примечание – В Европе такие газы классифицируют как медицинские изделия в соответствии с Директивой 93/42/ЕС.

3.8 медицинский газ (medical gas): Любой газ (или смесь газов), обладающий свойствами для лечения или профилактики заболеваний у людей, который может быть использован для восстановления, коррекции или модификации физиологических функций путем оказания фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия, или для постановки медицинского диагноза.

Примечание 1 – Его также иногда называют лекарственным газом.

Примечание 2 – В Европе такие газы классифицируют как лекарственный препарат в соответствии с Директивой 2001/83/ЕС.

3.8 трубопроводная система медицинских газов (medical gas pipeline system): Замкнутая система, которая включает в себя систему подачи, систему мониторинга и сигнализации и систему распределения с оконечными устройствами в точках, где требуются медицинские газы (3.7) или вакуум.

3.9 система подачи медицинских газов (medical gas supply system): Либо

а) трубопроводная система медицинских газов, либо

б) установка, не имеющая постоянной системы трубопроводов, но использующая источник подачи медицинского газа (3.7) в комплекте с регулятором(ами) давления.

3.10 номинальное давление подачи (nominal distribution pressure): Давление в трубопроводной системе медицинских газов, которое предназначено для подачи к оконечным устройствам.

Примечание – Если не указано иное, давления в настоящем документе выражены в виде манометрических значений (т. е. атмосферное давление определяется как манометрическое давление 0 кПа).

3.11 **невзаимозаменяемый резьбовой соединитель**; соединитель NIST (non-interchangeable screw-threaded connector; NIST connector): Любой из ряда охватываемых и охватывающих компонентов, предназначенный для обеспечения специфичности газа путем назначения различных диаметров и левой или правой резьбы сопрягаемых деталей для каждого конкретного газа.

3.12 **регулятор давления, интегрированный с клапаном баллона**; VIPR (pressure regulator integrated with cylinder valve; VIPR): Комбинация регулятора давления и клапана баллона, предназначенная для установки на баллон для медицинского газа (3.7).

3.13 **наконечник** (probe): Газоспецифичный охватываемый компонент, предназначенный для ввода в гнездо и фиксации в нем.

3.14 **быстроразъемный соединитель** (quick connector): Пара нерезьбовых газоспецифических компонентов, которые могут быть легко и быстро соединены движением одной руки или обеих рук без применения инструмента.

3.15 **условие единичного нарушения** (single-fault condition): Состояние, при котором одно средство защиты от угрозы опасности в изделии имеет дефект или существует одно ненормальное условие.

Примечание – Плановое техническое обслуживание изделия считается нормальным состоянием.

3.16 **соединитель с индексацией рукава**; соединитель SIS (sleeve index system connector; SIS connector): Ряд охватываемых и охватывающих компонентов, предназначенных для обеспечения специфичности газа путем назначения различных диаметров сопрягаемых деталей для каждого конкретного газа.

3.17 **гнездо** (socket): Охватывающая часть оконечного устройства (3.18), которая является либо встроенной в оконечное устройство, либо присоединена к нему с помощью газоспецифичного интерфейса и которая содержит гозоспецифичную точку соединения.

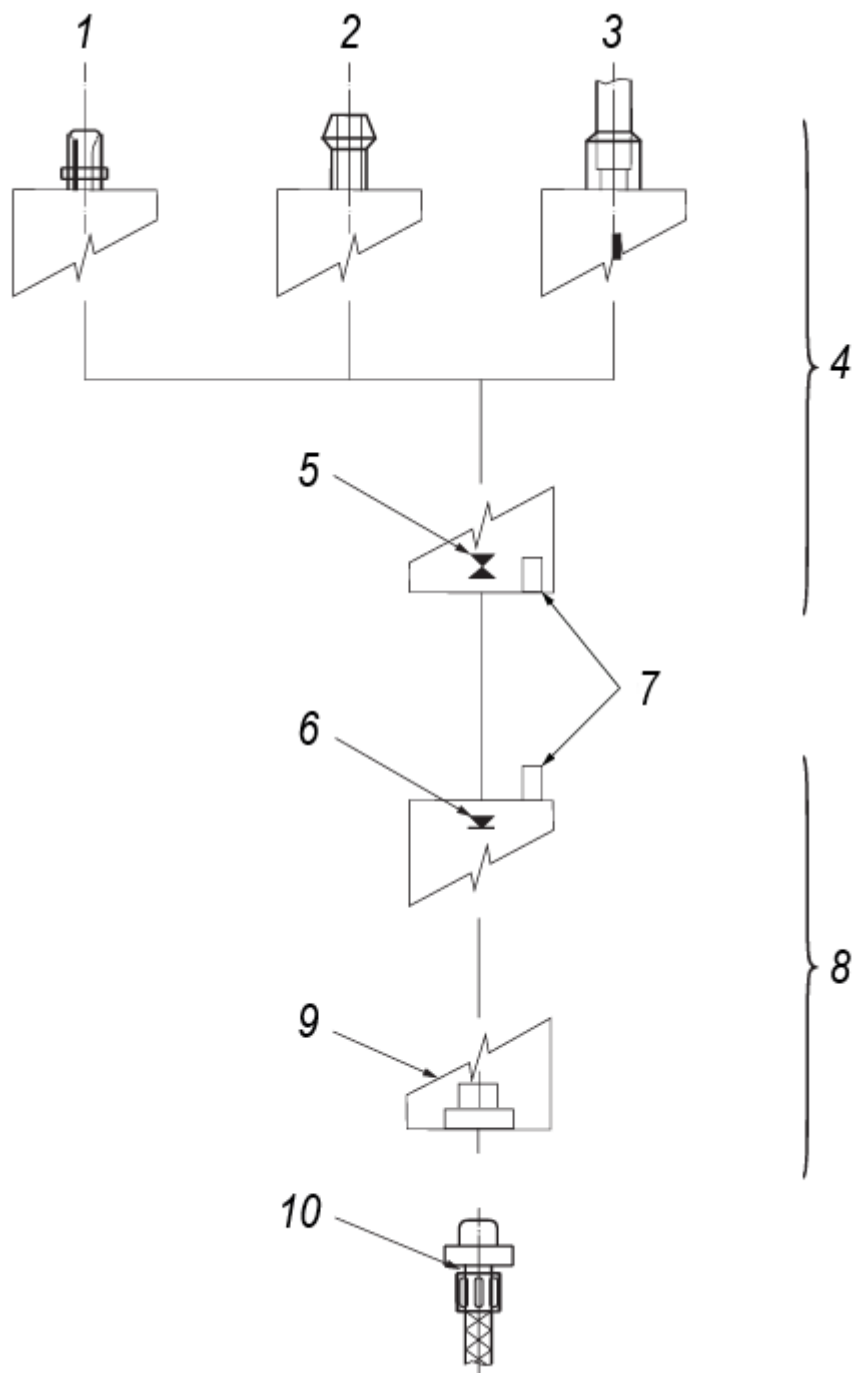
3.18 **оконечное устройство** (terminal unit): Выходное (входное для вакуума) устройство в трубопроводной системе медицинских газов (3.8), через которое оператор выполняет соединение и разъединение.

3.19 **базовый блок оконечного устройства** (terminal unit base block): Часть оконечного устройства (3.18), которая присоединена к трубопроводной распределительной системе.

3.20 **обратный клапан оконечного устройства** (terminal unit check valve): Клапан, который остается закрытым до тех пор, пока не будет открыт соответствующим наконечником, и который затем пропускает поток в любом направлении.

3.21 **клапан обслуживания оконечного устройства** (terminal unit maintenance valve): Клапан, позволяющий проводить техническое обслуживание оконечного устройства без отключения трубопроводной системы, соединяющей другие оконечные устройства.

3.22 **оконечное устройство для подачи и удаления азота и воздуха для управления хирургическими инструментами** (terminal unit for supply and disposal of nitrogen or air for driving surgical tools): Комбинация выходного узла (для подачи) и входного узла (для удаления), которые подключены к трубопроводной системе медицинских газов (3.8) и к системе удаления газа соответственно и в которых оператор производит соединения и отсоединения с помощью комбинированного наконечника.



1 – газоспецифичный соединитель; 2 – штуцер шланга; 3 – точка для паяного соединения; 4 – базовый блок; 5 – клапан обслуживания; 6 – обратный клапан; 7 – газоспецифичный интерфейс; 8 – гнездо; 9 – газоспецифичная точка соединения; 10 – наконечник

Рисунок 1 – Типичные компоненты оконечного устройства и наконечник

4 Общие требования

4.1 Безопасность

Оконечные устройства при транспортировании, хранении, установке, нормальной эксплуатации и техническом обслуживании в соответствии с инструкциями изготовителя не должны представлять рисков, которые не были бы снижены до приемлемого уровня с использованием процедур менеджмента риска в соответствии с ИСО 14971 и которые связаны с их предусмотренным применением, в нормальном состоянии и при условии единичного нарушения.

Примечание – Техническое обслуживание изделия считается нормальным состоянием.

Ситуация, при которой неисправность не обнаруживается, считается нормальным состоянием. Условия нарушения/опасные ситуации могут оставаться необнаруженными в течение определенного периода времени и, как следствие, могут привести к неприемлемому риску. В этом случае обнаруженное впоследствии условие нарушения должно рассматриваться как условие единичного нарушения. В процессе менеджмента риска необходимо определить конкретные меры по управлению риском в таких ситуациях.

Необходимо принять меры для минимизации электрических и механических опасностей. Могут существовать национальные или региональные нормативные акты, касающиеся таких опасностей.

4.2* Альтернативная конструкция

Предполагается, что окончные устройства и компоненты или их части, в которых используются отличные от описанных в настоящем стандарте материалы или конструкция которых отличается от описанной в настоящем стандарте, соответствуют целям обеспечения безопасности, изложенным в настоящем стандарте, если может быть продемонстрировано, что достигается эквивалентная степень безопасности (т. е. соответствие требованиям предполагает, что риски были снижены до приемлемого уровня), если только не появятся объективные доказательства обратного.

По запросу изготовитель должен предоставить доказательства эквивалентной степени безопасности.

Примечание 1 – Объективные доказательства могут быть получены путем послепродажного наблюдения.

Примечание 2 – Региональные или национальные нормативные акты могут требовать предоставления доказательств компетентному органу или организации по оценке соответствия (например, нотифицированному органу в Европейской экономической зоне) по запросу.

4.3 Материалы

4.3.1 Материалы, контактирующие с газами, указанными в области применения, при нормальной эксплуатации должны быть устойчивы к коррозии и совместимы с кислородом, другими газами и их смесями в диапазоне температур, указанном в 4.3.2.

Примечание 1 – Коррозионная стойкость включает в себя устойчивость к воздействию влаги и окружающих материалов.

Примечание 2 – Совместимость с кислородом обычно определяется как способность материала сосуществовать с кислородом и умеренным источником воспламенения. Целью использования совместимых с кислородом материалов является разработка конструкции системы с низкой вероятностью воспламенения и минимальными последствиями, основанной на использовании материалов, обладающих хорошей совместимостью, низким выделением энергии при воспламенении или минимальным количеством неметаллических компонентов.

Примечание 3 – Многие материалы, которые не горят на воздухе, будут гореть в атмосфере с повышенным содержанием кислорода, особенно под давлением. Аналогичным образом, материалы, которые могут воспламеняться на воздухе, требуют меньшей энергии воспламенения для воспламенения в кислороде. Многие такие материалы могут воспламеняться в результате трения в гнезде клапана или из-за адиабатического сжатия, возникающего, когда кислород под высоким давлением быстро поступает в систему с изначально низким давлением.

Примечание 4 – Конструктивные особенности и критерии выбора металлических и неметаллических материалов приведены в ИСО 15001.

4.3.2 Материалы должны позволять окончательным устройствам и их компонентам соответствовать требованиям настоящего стандарта в диапазоне температур от минус 20 °С до 60 °С.

4.3.3 Оконечные устройства должны соответствовать требованиям настоящего стандарта после того, как они были упакованы для транспортирования и хранения в условиях окружающей среды, указанных изготовителем.

4.3.4 Материалы, способные выделять частицы, которые вступают в контакт с медицинским газом в нормальном состоянии или при условии единичного нарушения, не должны использоваться для изготовления компонентов с высокой нагрузкой и деталей, подверженных износу.

Пример – Пружины.

Примечание – См. приложение С ИСО 15001:2010.

4.3.5 Для окончных устройств для всех газов температура самовозгорания неметаллических компонентов, контактирующих с газом, включая материалы уплотнителя и смазочные материалы (если они используются), не должна быть ниже 160 °С.

Определение температуры самовозгорания должно проводить в соответствии с ИСО 11114-3.

Примечание – Максимально допустимая рабочая температура испытуемого материала на 100 °С ниже температуры самовозгорания при соответствующем давлении кислорода. Этот коэффициент запаса необходим, поскольку он учитывает, как непредвиденное повышение рабочей температуры, так и тот факт, что температура самовозгорания не является константой. Значения температуры самовозгорания всегда зависят от используемого метода испытаний, который может не точно смоделировать все возможные рабочие условия.

4.3.6 Изготовитель по запросу должен предоставить доказательства соответствия требованиям пунктов 4.3.1–4.3.5.

Примечание – Существует вероятность того, что региональные или национальные нормативные акты требуют предоставления доказательств компетентному органу или органу по оценке соответствия (например, нотифицированному органу в Европейской экономической зоне) по запросу.

5 Требования к разработке

5.1 Подача медицинского газа

В таблице 1 указаны требования к давлению для оконечных устройств в соответствии с их предусмотренным применением.

5.1.1 Оконечные устройства должны:

- быть сконструированы таким образом, чтобы они работали и соответствовали требованиям настоящего стандарта в пределах диапазона номинального давления подачи, указанного в таблице 1,

- быть сконструированы таким образом, чтобы они работали и соответствовали требованиям настоящего стандарта в пределах диапазона давления подачи, указанного в таблице 1,

- не создавать опасности при испытательном давлении, указанном в таблице 1, и

- выдерживать испытательное давление, указанное в таблице 1, в течение 5 мин и продолжать соответствовать требованиям настоящего стандарта в пределах диапазона давления подачи, указанного в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Требования к давлению на выходе из устройства

Система подачи медицинских газов	Диапазон номинального давления подачи, кПа	Диапазон давления подачи, кПа	Испытательное давление, кПа
Трубопровод и/или регуляторы давления для медицинских газов (А)	От 400 до 500	От 320 до 600	1200
Трубопровод и/или регуляторы давления для газов для управления хирургическими инструментами (В)	От 700 до 1000	От 560 до 1200	2400
Трубопровод для вакуума (С)	Минус 40 (60 абсолютное)	От минус 90 до минус 40 (От 10 до 60 абсолютное)	500

5.1.2 Доказательства соответствия требованиям пункта 5.1.1 должны предоставляться изготовителем по запросу.

Примечание – Существует вероятность того, что региональные или национальные нормативные акты потребуют предоставления доказательств компетентному органу или организации по оценке соответствия (например, уполномоченному органу в Европейской экономической зоне) по запросу.

5.2 Оконечные устройства для разных давлений

Оконечные устройства для подачи одного и того же газа при различных номинальных давлениях подачи (например, медицинского воздуха и воздуха для управления хирургическими инструментами) должны иметь газоспецифичные точки соединения для каждого диапазона давлений.

5.3 Сохранение специфичности к газу

Если из окончного устройства удаляется какой-либо газоспецифичный компонент, то специфичность к газу окончного устройства должна быть сохранена, или окончное устройство должно быть выведено из строя. Если окончное устройство может быть демонтировано, то повторная сборка компонентов таким образом, чтобы полностью собранное окончное устройство больше не являлось газоспецифичным должна быть невозможна.

5.4 Газоспецифичная точка соединения

Каждое окончное устройство должно иметь газоспецифичную точку соединения, к которой должен подключаться только соответствующий газоспецифичный наконечник. Эта точка подключения должна быть включена в гнездо.

5.5 Обратный клапан окончного устройства

Каждое окончное устройство должно содержать обратный клапан, который должен открывать подачу газа при подключении наконечника и автоматически отключаться при отсоединении наконечника. Обратный клапан должен быть компонентом или узлом, отдельным от клапана обслуживания, указанного в 5.6.

5.6 Клапан обслуживания оконечного устройства

За исключением применения для вакуумных систем и оконечных устройств для подачи и удаления азота или воздуха для управления хирургическими инструментами, каждое оконечное устройство должно быть оснащено клапаном обслуживания, который может быть ручным или автоматическим. Клапан обслуживания должен представлять собой компонент или узел отдельный от обратного клапана, указанного в 5.5.

Обоснование: Оконечные устройства для подачи и удаления азота или воздуха для управления хирургическими инструментами не нуждаются в клапане обслуживания. Согласно ИСО 7396-1, в каждом газовом и вакуумном трубопроводе, обслуживающем каждую операционную, должен быть предусмотрен зональный запорный клапан. В случае проведения технического обслуживания оператор должен перекрыть подачу газа с помощью запорного клапана этой зоны.

Допускается утечка из клапана обслуживания оконечного устройства при условии, что это не создает неприемлемого риска для оператора при замене гнезда при номинальном давлении подачи.

По запросу изготовитель должен предоставить доказательства.

5.7 Соединение оконечных устройств с трубопроводом (см. также 9.2)

5.7.1 За исключением применения для подключения к системе удаления азота или воздуха для управления хирургическими инструментами, базовый блок оконечного устройства должен быть спроектирован и изготовлен для постоянного (например, пайкой или сваркой) или газоспецифичного (например, с помощью корпуса NIST, DISS или SIS) подключения к трубопроводной распределительной системе. Подключение должно соответствовать ИСО 7396-1.

5.7.2 Подключение к газопроводящему шлангу низкого давления должно осуществляться либо путем прямого присоединения к штуцеру шланга, либо с помощью газоспецифичного соединителя и должно соответствовать ИСО 5359 (см. рисунок 1).

5.8 Гнездо

Крепление гнезда к его базовому блоку должно быть газоспецифичным.

5.9 Соответствие

Соответствие требованиям 5.2–5.8 устанавливается осмотром, проведением функциональных испытаний и/или измерений.

5.10 Прочность (соединение/разъединение)

5.10.1 Гнездо

Гнездо должно сохранять специфичность к газу и соответствовать требованиям, приведенным в таблице 2, после испытания в соответствии с 7.2.1.

5.10.2 Наконечник

Наконечник должен сохранять специфичность к газу и соответствовать требованиям, приведенным в таблице 2, после испытания в соответствии с 7.2.2.

5.11* Перепад давления

Перепад давления в оконечном устройстве и его наконечнике, измеренный при испытательных давлениях и испытательных потоках, указанных в таблице 2, не должен превышать значений, указанных в таблице 2.

Для оконечных устройств для подачи и удаления азота или воздуха для управления хирургическими инструментами перепад давления на выходном узле не должен превышать значения, указанного в таблице 2; перепад давления на входном узле не должен превышать 25 кПа, а обратное давление не должно превышать 15 кПа.

Испытание на перепад давления приведено в 7.3.

Таблица 2 – Требования к потоку и перепаду давления в оконечных устройствах со вставленным наконечником

Диапазон номинального давления подачи оконечного устройства, кПа	Испытательное давление, кПа	Испытательный поток, л/мин	Максимальный перепад давления в оконечном устройстве, кПа
От 400 до 500	320	40	15
От 400 до 500	320	200	70
От 700 до 1000	560	350	100
Вакуум	Минус 40 (60 абсолютное)	25	15

Примечание – Значения в таблице 1 соответствуют требованиям 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4 ИСО 7396-1:2016 и таблице 2, а также 4.4.14 ИСО 5359:2014.

5.12 Усилие соединения и крутящий момент

Усилие и крутящий момент, необходимые для установки и фиксации наконечника в оконечном устройстве, должны составлять:

- а) крутящий момент, не превышающий 1 Нм, и
- б) осевое усилие в соответствии с таблицей 3.

Т а б л и ц а 3 – Требования к осевому усилию для соединений

Диапазон номинального давления подачи оконечного устройства, кПа	Испытательное давления, кПа	Максимально допустимое осевое усилие соединения, Н
От 700 до 1000	1200	200
От 400 до 500	600	100
Вакуум	Минус 40 (60 абсолютное)	100

Испытание на усилие соединения и крутящий момент приведена в 7.4.

5.13 Усилие разъединения и крутящий момент

5.13.1 Усилие и крутящий момент, необходимые для разблокирования запирающего механизма, должны составлять:

- а) усилие нажатия или натяжения не более 110 Н и не менее 20 Н, и/или
- б) крутящий момент не более 1 Нм и не менее 0,1 Нм.

5.13.2 Когда все положения блокировки будут сняты, в соответствии с инструкциями изготовителя для отсоединения наконечника от оконечного устройства должно потребоваться усилие не более 100 Н.

5.13.3 Испытание на усилие разъединения и крутящий момент приведено в 7.5.

Примечание – В результате быстрого извлечения наконечников из оконечных устройств может возникнуть опасность для персонала. Конструкция устройства позволяет предотвратить это.

5.14 Механическая прочность

Оконечное устройство должно выдерживать постоянное осевое растягивающее усилие, составляющее не менее 500 Н. Испытание на механическую прочность приведено в 7.6.

5.15 Утечка

5.15.1 Утечка из окончного устройства с установленным наконечником или без него не должна превышать 0,296 мл/мин (что эквивалентно 0,03 кПа).

Испытание на утечку приведено в 7.7.

5.16 Специфичность к газу

Оконечное устройство должно принимать наконечник только для того газа, для которого оно предназначено. Испытание на специфичность к газу приведено в 7.8.

Национальными или региональными нормативными актами может быть разрешено использование окончного устройства и наконечника для кислорода также для применения с кислородом 93 при условии, что они обозначены соответствующим символом и/или цветовым кодированием.

5.17 Эффективное присоединение наконечников

При фиксации газового наконечника должен присутствовать тактильная и/или звуковая индикация блокировки.

Испытание на эффективность подключения наконечника приведено в 7.9.

5.18 Требования к электричеству

Если этого требуют региональные или национальные правила, окончные устройства должны быть оснащены средствами для подключения к системе эквипотенциального соединения.

Примечание 1 – Могут существовать региональные или национальные правила, которые применяются к электроустановкам в медицинских организациях.

Примечание 2 – В приложении С приведены некоторые региональные и национальные правила для электроустановок.

6 Конструктивные требования

6.1 Очистка

Оконечные устройства для всех систем должны быть очищены в соответствии с требованиями ИСО 15001. По запросу изготовитель должен предоставить соответствующие доказательства.

Примечание – Существует вероятность того, что региональные или национальные нормативные акты требуют предоставления доказательств компетентному органу или органу по оценке соответствия (например, нотифицированному органу в Европейской экономической зоне) по запросу.

6.2 Смазочные материалы

Если используются смазочные материалы, они должны быть совместимы с кислородом, другими медицинскими газами и их смесями в диапазоне температур, указанном в 4.3.2.

По запросу изготовитель должен предоставить соответствующие доказательства.

Примечание – Существует вероятность того, что региональные или национальные нормативные акты требуют предоставления доказательств компетентному органу или органу по оценке соответствия (например, нотифицированному органу в Европейской экономической зоне) по запросу.

7 Методы испытаний

7.1 Общие положения

Приведенные ниже методы испытаний являются типовыми испытаниями. Методы производственных испытаний и критерии отбора образцов не рассматриваются в настоящем стандарте.

7.1.1 Условия окружающей среды

Если не указано иное, испытания должны проводиться в условиях окружающей среды.

7.1.2 Испытательный газ

Все испытания под положительным давлением должны проводиться с чистым, безмасляным, сухим воздухом или азотом. Испытания должны проводиться с использованием сухого газа с максимальным содержанием влаги 50 мкг/г, что соответствует точке росы минус 48 °С при атмосферном давлении.

При испытаниях на перепад давления в оконечном устройстве для создания вакуума с применением устройства, показанного на рисунке 3, используется окружающий воздух.

7.1.3 Исходные условия

Скорости потока должны быть скорректированы по 23 °С и 101,3 кПа.

7.2 Испытание на прочность

7.2.1 Гнездо

Закрепляют испытуемое оконечное устройство на горизонтальной или вертикальной поверхности, в зависимости от обстоятельств, в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем. Прикладывают испытательное давление на входе к базовому блоку оконечного устройства. Используют испытательное давление 1200 кПа для оконечных устройств для азота или воздуха для управления хирургическими инструментами, испытательное давление 600 кПа для всех остальных оконечных устройств для сжатых газов или испытательное давление минус 40 кПа для вакуума.

Используя испытательный наконечник, изготовленный из коррозионностойкой стали с минимальным содержанием хрома 17 % и твердостью по Бринеллю 210 HBW 1/30 (в соответствии с ИСО 6506-1), подсоединяют и отсоединяют наконечник 10000 раз с частотой не более 10 операций в минуту, при этом уплотнения следует менять каждые 1000 операций или в соответствии с инструкциями изготовителя, в зависимости от того, какой интервал больше.

Испытывают розетку на соответствие требованиям таблицы 1.

7.2.2 Наконечник

Закрепляют оконечное устройство, соответствующее требованиям настоящего стандарта, на горизонтальной или вертикальной поверхности, в зависимости от обстоятельств, в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем. Прикладывают испытательное давление на входе к базовому блоку оконечного устройства. Используют испытательное давление 1200 кПа для оконечных устройств

ГОСТ Р ИСО 9170-1–202_

для азота или воздуха для управления хирургическими инструментами, испытательное давление 600 кПа для всех остальных оконечных устройств для сжатых газов или испытательное давление минус 40 кПа для вакуума.

Подсоединяют и отсоединяют наконечник 10000 раз с частотой не более 10 операций в минуту, при этом уплотнения следует менять каждые 1000 операций или в соответствии с инструкциями изготовителя, в зависимости от того, какой интервал больше.

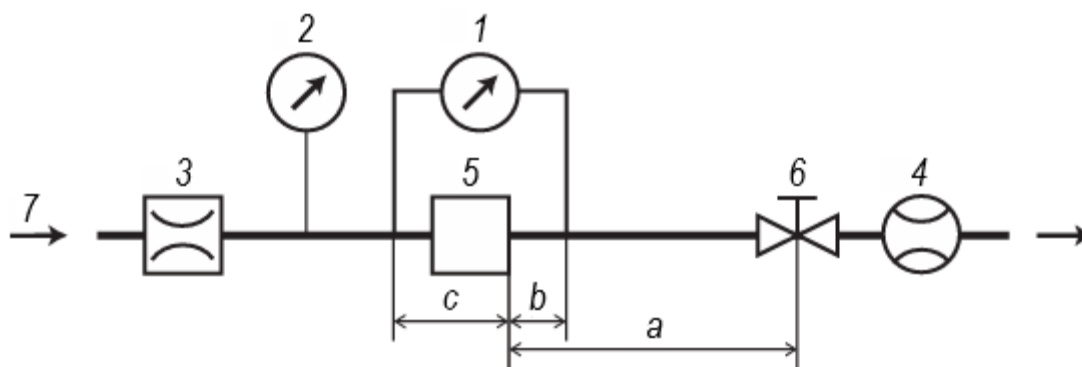
Испытывают наконечник на соответствие требованиям таблицы 1.

7.3 Испытание на перепад давления

Используют испытательную установку типичной конфигурации, показанное на рисунке 2 для оконечных устройств для сжатых медицинских газов, на рисунке 3 для оконечных устройств для вакуума или на рисунке 4 для оконечных устройств для подачи и удаления азота или воздуха для управления хирургическими инструментами, устанавливают испытательное давление и поток на входе в оконечное устройство на соответствующие значения, приведенные в таблице 1.

Измеряют перепад давления в оконечном устройстве с вставленным наконечником.

Для оконечных устройств для подачи и удаления азота или воздуха для управления хирургическими инструментами измеряют перепады давления на выходе и входе одновременно.

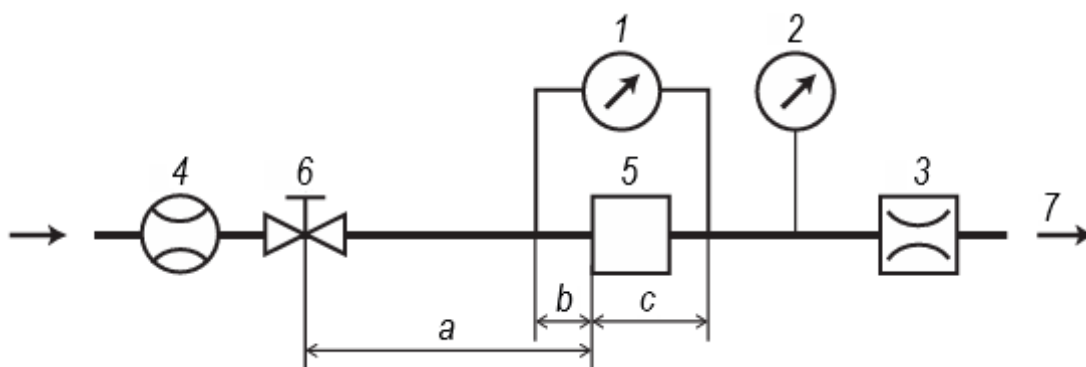


1 – устройство для измерения перепада давления; 2 – манометр; 3 – регулятор давления; 4 – расходомер; 5 – окончное устройство с вставленным наконечником; 6 – клапан регулирования потока; 7 – подача давления; a – 100 см; b – 10 см; c – 20 см

Примечание – Размеры a , b и c приведены в качестве типовой конфигурации. При выборе измерительного оборудования допускается использовать другие размеры и учитывать влияние перепада давления.

Рисунок 2 – Типичная испытательная установка для измерения перепада давления в окончном устройстве для сжатых медицинских газов

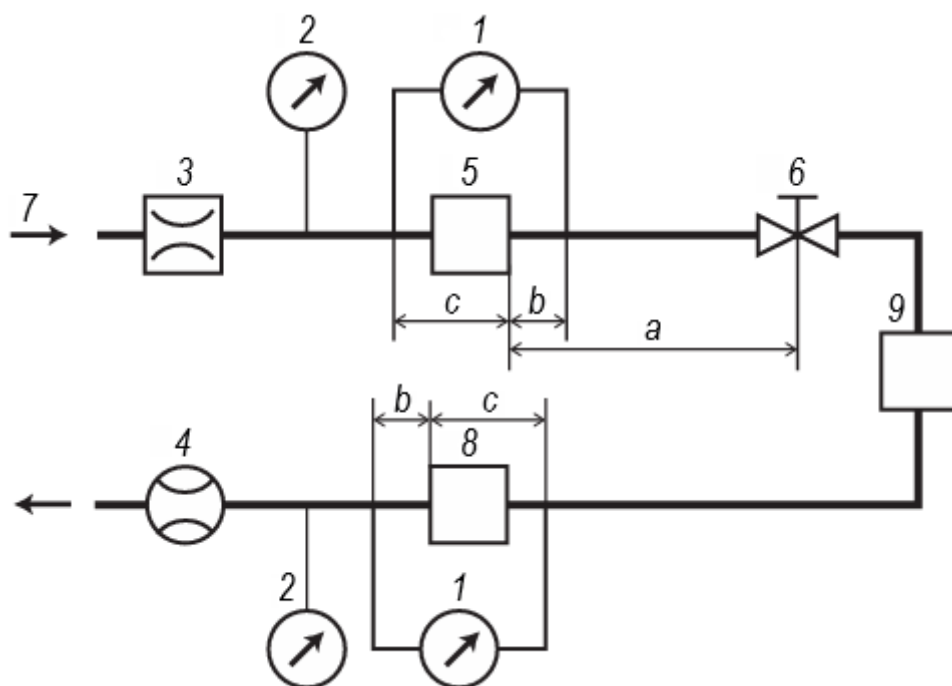
Обоснование: Исходные размеры, указанные на рисунке 2, используются для обеспечения согласованности при испытании.



1 – устройство для измерения перепада давления; 2 – манометр; 3 – регулятор вакуума; 4 – расходомер; 5 – оконечное устройство с вставленным наконечником; 6 – клапан регулирования потока; 7 – подача вакуума; a – 100 см; b – 10 см; c – 20 см

Примечание – Размеры a , b и c приведены в качестве типовой конфигурации. При выборе измерительного оборудования допускается использовать другие размеры и учитывать влияние перепада давления.

Рисунок 3 – Типичная испытательная установка для измерения перепада давления в оконечном устройстве для вакуума



1 – устройство для измерения перепада давления; 2 – манометр; 3 – регулятор давления; 4 – расходомер; 5 – выходной узел окончного устройства с вставленным наконечником; 6 – клапан регулирования потока; 7 – подача давления; 8 – входной узел окончного устройства с вставленным наконечником; 9 – соединение между подающей и удаляющей сторонами наконечника; a – 100 см; b – 10 см; c – 20 см

Примечание – Размеры a , b и c приведены в качестве типовой конфигурации. При выборе измерительного оборудования допускается использовать другие размеры и учитывать влияние перепада давления.

Рисунок 4 – Типичная испытательная установка для измерения перепада давления в окончном устройстве для подачи и удаления азота или воздуха для управления инструментами

Обоснование: Исходные размеры, указанные на рисунке 2, используются для обеспечения согласованности при испытании.

7.4 Испытание на усилие соединения и крутящий момент

Приспосабливают заглушенный наконечник для установки подходящего измерительного устройства. Закрепляют окончное устройство на горизонтальной

или вертикальной поверхности, в зависимости от обстоятельств, в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем.

Прикладывают испытательное давление на входе к базовому блоку окончного устройства. Используют испытательное давление 1200 кПа для окончных устройств для азота или воздуха для управления хирургическими инструментами, испытательное давление 600 кПа для всех остальных окончных устройств для сжатых газов или испытательное давление минус 40 кПа для вакуума. В соответствии с инструкциями изготовителя вставляют соответствующий пустой наконечник в окончное устройство и записывают усилие и/или крутящий момент, необходимые для установки и фиксации наконечника.

7.5 Испытание на усилие разъединения и крутящий момент

Приспосабливают заглушенный наконечник для установки подходящего измерительного устройства.

Закрепляют окончное устройство на горизонтальной или вертикальной поверхности, в зависимости от обстоятельств, в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем. Прикладывают испытательное давление на входе к базовому блоку окончного устройства. Используют испытательное давление 640 кПа для окончных устройств для азота или воздуха для управления хирургическими инструментами, испытательное давление 320 кПа для всех других окончных устройств для сжатых газов или испытательное давление минус 60 кПа для вакуума.

Вставляют соответствующий наконечник в окончное устройство в соответствии с инструкциями изготовителя и убеждаются, что он полностью зафиксирован.

Разблокируют фиксирующий механизм и отсоединяют наконечник в соответствии с инструкциями изготовителя. Записывают усилие и/или крутящий момент, необходимые для разблокировки каждого фиксирующего механизма. Если рекомендуемый способ отсоединения предполагает применение, например, сжимающего усилия для уменьшения усилия, необходимого для отсоединения запирающего механизма, измеряют каждое отдельное усилие/крутящий момент, задействованные при этом.

7.6 Испытание на механическую прочность

Приспосабливают заглушенный наконечник для приложения растягивающего усилия. Закрепляют окончное устройство на подходящей поверхности, используя

процедуру, рекомендованную изготовителем. Прикладывают испытательное давление на входе к базовому блоку оконечного устройства. Используют испытательное давление 1200 кПа для оконечных устройств для азота или воздуха для управления хирургическими инструментами, испытательное давление 600 кПа для всех остальных оконечных устройств для сжатых газов или испытательное давление минус 40 кПа для вакуума.

Вставляют соответствующий наконечник.

Прикладывают растягивающее усилие в 500 Н и удерживают его в течение 1 минуты.

Устраняют растягивающее усилие и убеждаются, что оконечное устройство полностью исправно, а утечка соответствует таблице 1.

Демонтируют оконечное устройство и убеждаются, что компоненты оконечного устройства или наконечник не повреждены или не деформированы.

7.7 Испытание на утечку

7.7.1 Закрепляют оконечное устройство на горизонтальной или вертикальной поверхности, в зависимости от обстоятельств, в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем.

Прикладывают испытательное давление на входе к базовому блоку оконечного устройства. Используют следующие значения испытательного давления:

- а) 320 и 600 кПа для оконечных устройств для сжатых медицинских газов;
- б) 560 и 1200 кПа для оконечных устройств для азота или воздуха для управления хирургическими инструментами;
- с) минус 90 и минус 40 кПа для вакуума.

Измеряют утечку при максимальном и минимальном испытательном давлении.

7.7.2 Поддерживают давление в оконечном устройстве, как описано в 7.7.1, и вставляют газоспецифичный заглушенный наконечник.

Измеряют утечку в условиях максимального и минимального испытательного давления.

7.7.3 Прикладывают усилие 20 Н перпендикулярно продольной оси наконечника на расстоянии 50 мм от внешней поверхности оконечного устройства. Измеряют утечку при приложении усилия к наконечнику в условиях максимального и минимального испытательного давления.

7.8 Испытание на специфичность к газу

Испытание проводят посредством попытки по очереди подсоединить газоспецифичные испытательные наконечники для всех других медицинских газов к газоспецифичной точке соединения каждого гнезда.

7.9 Испытание на эффективное присоединение наконечников

Испытание проводят, вставляя газоспецифичный наконечник и убеждаясь, что присутствует тактильная и/или звуковая индикация блокировки.

7.10 Испытание на долговечность маркировки и цветное кодирование

Протирают маркировку и цветное кодирование вручную, без чрезмерного давления, сначала в течение 15 с тканевой тряпкой, смоченной в дистиллированной воде, затем в течение 15 с тканевой тряпкой, смоченной в этаноле, и затем в течение 15 с тканевой тряпкой, смоченной в изопропанолем. Испытание проводят при температуре окружающей среды. Убеждаются, что маркировка, указанная в 8.1 и 8.2, остается различимой.

8 Маркировка, цветное кодирование и упаковка

8.1 Маркировка

8.1.1 Оконечные устройства, наконечники и их газоспецифичные компоненты должны иметь долговечную и различимую маркировку с символом соответствующего газа в соответствии с таблицей 4.

Испытание на долговечность маркировки приведено в 7.10.

Примечание – В дополнение к символу может использоваться наименование газа.

8.1.2 Высота букв должна составлять не менее 2,5 мм.

8.1.3 Оконечные устройства и наконечники должны быть маркированы наименованием изготовителя или идентификационным знаком и, если применимо, дополнительными средствами для обеспечения прослеживаемости, такими как тип, партия, серийный номер или год изготовления.

8.2 Цветовое кодирование

8.2.1 Если используется цветовое кодирование, то оно должно соответствовать таблице 4 или соответствующему региональному или национальному стандарту.

8.2.2 Цветовое кодирование должно быть долговечным.

Испытание на долговечность цветового кодирования приведено в 7.10.

Таблица 4 –

Медицинский газ или смесь	Символ	Цветовое кодирование
Кислород	O ₂	Белый
Кислород 93	O ₂ 93	Белый-Изумрудно зеленый
Оксид азота	N ₂ O	Синий
Медицинский воздух	Air ^c	Черный-Белый
Воздух для управления хирургическими инструментами	Air – 800 ^c	Черный-Белый
Воздух для управления хирургическими инструментами (с удалением)	Air motor ^c	Черный-Белый
Азот для управления хирургическими инструментами	N ₂ – 800	Черный
Азот для управления хирургическими инструментами (с удалением)	N ₂ motor	Черный
Углекислый газ	CO ₂	Серый
Смеси кислород/оксид азота	O ₂ /N ₂ O	Белый-синий
Смеси гелий/кислород	He/O ₂	Коричневый-Белый
Вакуум	Vac ^c	Желтый
<p>^a В соответствии с ИСО 32, за исключением вакуума.</p> <p>^b Пример желтого представлен NCS 0060Y в SS 01 92 02</p> <p>^c Для обозначения воздуха и вакуума могут быть использованы национальные языки.</p>		

8.3 Упаковка

8.3.1 Оконечные устройства, газоспецифичные наконечники и запасные части должны быть герметично закрыты для защиты от загрязнения твердыми частицами и упакованы во избежание повреждения при хранении и транспортировании.

8.3.2 Упаковка должна обеспечивать возможность идентификации содержимого.

9 Информация, предоставляемая изготовителем

9.1 Техническое описание

Оконечные устройства должны сопровождаться техническим описанием, инструкциями по эксплуатации, хранению и транспортированию, а также адресом, по которому может обратиться оператор.

9.2 Инструкции

9.2.1 Изготовитель должен предоставить инструкции по установке и ссылку на процедуры испытаний окончных устройств, приведенные в ИСО 7396-1.

9.2.2 Инструкция по эксплуатации должна содержать информацию, необходимую для работы окончного устройства в соответствии с его техническими характеристиками, а также описание процедуры подключения и отсоединения наконечников. В инструкции по эксплуатации должны содержаться подробные указания по очистке, осмотру и профилактическому обслуживанию, которые должны выполняться оператором или уполномоченными лицами, а также рекомендуемая периодичность таких действий. Должен быть представлен перечень рекомендуемых запасных частей.

9.2.3 Особое внимание должно уделяться следующим аспектам, связанным с безопасностью:

- опасность возгорания или взрыва из-за использования смазочных материалов, не рекомендованных изготовителем;
- диапазон рабочих давлений;
- опасность, связанная с применением неподходящих наконечников.

Приложение А (справочное)

Обоснование

А.1 Общие положения

В настоящем приложении представлено обоснование важных требований настоящего стандарта. Оно предназначено для тех, кто знаком с объектом настоящего стандарта, но не принимал участия в его разработке. Понимание основных требований является принципиальным для правильного применения настоящего стандарта. Кроме того, так как клиническая практика и технологии меняются, считается, что объяснение текущих требований облегчает последующий пересмотр настоящего стандарта, вызванный этим изменением.

Следующие пункты соответствуют пунктам настоящего стандарта, отмеченным звездочкой (*). Таким образом, нумерация не является последовательной.

А.2 Нормативные ссылки

А.2.1 В настоящем стандарте использованы только датированные ссылки. Как сказано в преамбуле Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, изготовители должны «учитывать технологии и практики, существующие на момент разработки, и совместимость технических и экономических аспектов с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности». Это сделано, чтобы гарантировать, что изготовитель не следует за «движущейся мишенью» (т. е. стандартом, который пересмотрен после завершения разработки спецификации), до выхода устройства на рынок. Наличие только датированных ссылок гарантирует, что спецификации конструкции разрабатываются с использованием четко определенных стандартов, которые отражают состояние науки на момент разработки, за исключением возникающих опасностей, требующих внесения изменений в существующие стандарты.

А.2.2 SG1 Глобальной рабочей группы по гармонизации (Global Harmonization Task Force, GHTF) (<http://www.ghtf.org>) разработала руководство SG1/N044 [15], в котором описана необходимость использования датированных ссылок.

А.2.3 Внимание обращается на ИСО 14971 по менеджменту риска и на международные стандарты, разрабатываемые ISO/TC 210 по оцениванию риска и управлению риском.

А.2.3 Испытание трубопроводных систем для вакуума, приведенное в ИСО 7396-1, требует воздействия на оконечные устройства для вакуума избыточного давления 500 кПа в течение 5 мин в качестве испытания механической целостности.

А.2.4 Для аппаратов искусственной вентиляции легких могут потребоваться пиковые потоки воздуха 200 л/мин продолжительностью до 3 с. Опыт показывает, что такие аппараты

ГОСТ Р ИСО 9170-1–202_

могут оснащаться оконечными устройствами, соответствующими требованиям 5.11.

А.2.5 Оконечные устройства для различных газов часто изготавливают со взаимозаменяемыми компонентами или узлами. Таким образом, требования по совместимости с кислородом должны применяться к оконечным устройствам для всех газов.

Приложение В (справочное)

Экологические аспекты

При планировании и разработке изделий, на которые распространяется действие настоящего стандарта, следует учитывать воздействие изделия на окружающую среду в течение его жизненного цикла. Воздействие на окружающую среду, создаваемое оконечными устройствами для работы со сжатыми медицинскими газами и вакуумом, в основном ограничивается следующими случаями:

- опасность пожара или взрыва из-за применения неподходящих материалов или смазочных материалов;
- воздействие на окружающую среду, вызванное перекрестным соединением;
- воздействие на окружающую среду, вызванное утечкой;
- очистка

Чтобы подчеркнуть важность снижения нагрузки на окружающую среду, в настоящем стандарте рассматриваются требования или рекомендации, направленные на снижение воздействия на окружающую среду, вызванного этими аспектами.

В таблице В.1 приведена схема жизненного цикла оконечного устройства для применения со сжатыми медицинскими газами и вакуумом в зависимости от условий окружающей среды.

Т а б л и ц а В.1 – Экологические аспекты, рассматриваемые в положениях настоящего стандарта

Аспекты окружающей среды (входные и выходные)		Жизненный цикл продукта			
		Производство и подготовка к производству Стадия А	Распространение (включая упаковку) Стадия В Рассмотрено в пункте	Эксплуатация Стадия С Рассмотрено в подпункте	Конец срока службы Стадия D
1	Использование ресурсов	–	–	–	–
2	Потребление энергии	–	–	–	–
3	Выбросы в воздух	–	–	5.5 5.7 5.15 5.17	–

ГОСТ Р ИСО 9170-1-202_

Окончание таблицы В.1

Аспекты окружающей среды (входные и выходные)		Жизненный цикл продукта			
		Производство и подготовка к производству Этап А	Распространение (включая упаковку) Этап В Рассмотрено в пункте	Эксплуатация Этап С Рассмотрено в подпункте	Конец срока службы Этап D
4	Выбросы в воду	–	–	–	–
5	Отходы	–	–		–
6	Шум	–	–	–	–
7	Миграция опасных веществ	–	–	4.3	–
8	Воздействие на почву	–	–	–	–
9	Риски для окружающей среды, связанные с авариями или неправильной эксплуатацией	–	8 9	4.1 4.2 4.3 5.1 5.5 5.6 5.15 6	–

Приложение С (справочное)

Особые национальные и региональные условия для электроустановок

В таблице С.1 приведены некоторые известные требования к электроустановкам, характерные для конкретных стран и рынков. Для стран, в которых действуют соответствующие региональные или национальные условия, приведенные ниже положения являются нормативными, для других стран они носят информативный характер.

Таблица С.1 – Требования к электромонтажу

Страна или регион	Соответствующие нормативные акты
Европа	МЭК 60364-7-710, Ed. 1 [4]
Австралия	AS/NZS 3000 [16], AS/NZS 3003 [17]
США	National Electric Code
Канада	Canadian Electrical Code
Япония	Japanese Industrial Standard

В таблицах С.2–С.6 приведены требования к цветовому кодированию медицинских газов в соответствии с ИСО 32. Хотя многие страны/рынки соответствуют ИСО 32, в некоторых странах/рынках существуют требования к цветовому кодированию, которые отличаются от требований, указанных в ИСО 32. Часто эти альтернативные цветовые коды предписываются стандартами, действующими в соответствующих странах/рынках.

Таблица С.2 – Европейский союз

Медицинский газ	Цветовое кодирование
Кислород	Белый
Оксид азота	Синий
Лекарственный воздух	Черный и белый
Азот	Черный
Углекислый газ	Серый
Гелий	Коричневый
Смеси газов	Комбинация цветов отдельных газов, например, белый/синий
Кислород 93 (Медицинский воздух)	
Примечание – См. EN 1089-3 [19].	

ГОСТ Р ИСО 9170-1-202_

Т а б л и ц а С.3 – Соединенные Штаты Америки

Медицинский газ	Цветовое кодирование
Кислород	Зеленый
Оксид азота	Синий
Медицинский воздух	Желтый
Азот	Черный
Углекислый газ	Серый
Гелий	Коричневый
Смеси газов	Комбинация цветов отдельных газов, например, зеленый/синий
Примечание – См. CGA C-9 [20].	

Т а б л и ц а С.4 – Австралия и Новая Зеландия

Медицинский газ	Цветовое кодирование
Кислород	Белый
Оксид азота	Ультрамарин
Медицинский воздух для дыхания	Черный и белый
Газ для хирургических инструментов	Аквамарин
Оксид азота/кислород 50/50	Ультрамарин и белый
Углекислый газ	Серо-зеленый
Углекислый газ в кислороде – номинальное содержание 5 %	Белый и серо-зеленый
Запасной медицинский газ	Песочный
Примечание – См. AS 4484 [21].	

Т а б л и ц а С.5 – Канада

Медицинский газ	Цветовое кодирование
Кислород	Белый
Оксид азота	Синий
Медицинский воздух для дыхания	Черный и белый
Азот	Черный
Углекислый газ	Серый
Гелий	Коричневый
Смеси газов	Комбинация цветов отдельных газов

Таблица С.6 – Япония

Медицинский газ	Цветовое кодирование
Кислород	Зеленый
Оксид азота	Синий
Воздух для дыхания	Желтый
Азот	Серый
Углекислый газ	Оранжевый
Воздух для управления хирургическими инструментами	Коричневый
Примечание – См. JIS T 7101 [22].	

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным и межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 32	–	*
ISO 5359:2014	–	*
ISO 6506-1	MOD	ГОСТ Р 8.1038–2024 «Государственная система обеспечения единства измерений. Металлы и сплавы. Измерения твердости по шкалам Бринелля. Часть 1. Метод измерений»
ISO 7396-1:2016	–	*
ISO 11114-3	–	*
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971–2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 15001:2010	IDT	ГОСТ Р ИСО 15001–2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Совместимость с кислородом»
<p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - IDT – идентичные стандарты; - MOD – модифицированный стандарт. 		

Библиография

- [1] ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary
- [2] ISO 9170-2, Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems
- [3] ISO 18082, Anaesthetic and Respiratory Equipment, Dimensions of non-interchangeable screw threaded [NIST] low pressure connectors for medical gases
- [4] IEC 60364-7-710, Electrical installations of buildings — Part 7-710: Requirements for special installations or locations — Medical locations
- [5] DIN 13260-2, Supply systems for medical gases — Part 2: Dimensions and allocation of probes and gas-specific connection points for terminal units for compressed medical gases and vacuum
- [6] ENV 737-6, Medical gas pipeline systems — Part 6: Dimensions and allocation of probes for terminal units for compressed medical gases and vacuum
- [7] AS 2896, Medical gas systems — Installation and testing of non-flammable medical gas pipeline systems
- [8] AS 2902, Medical gas systems — Low pressure flexible hose assemblies
- [9] NFPA 99, Health Care Facilities
- [10] UNI 9507, Impianti di distribuzione di gas per uso medico — Unità terminali ed innesti (Medical gas pipeline systems — Terminal units and connectors)
- [11] CAN/CSA-Z9170-1, Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum
- [12] SS 875 24 30, Medical gas pipeline systems — Connectors for medical gases
- [13] NF S 90-116, Matériel médico-chirurgical — Prises murales et fiches correspondantes pour fluides médicaux (Medico-surgical equipment — Terminal units and related probes for medical fluids)
- [14] CGA V-5, Diameter index safety system (Non-interchangeable low pressure connections for medical gas applications)
- [15] SG1/N044, Role of standards in the assessment of medical devices
- [16] AS/NZS 3000, Electrical installations (known as the Australian/New Zealand Wiring Rules)
- [17] AS/NZS 3003, Electrical installations — Patient treatment areas of hospitals and medical, dental practices and dialyzing locations
- [18] BS 5682, Dimensions of probes and terminal units for medical gas supply systems: Requirements
- [19] EN 1089-3, Transportable gas cylinders. Gas cylinder identification (excluding LPG) — Colour coding

ГОСТ Р ИСО 9170-1-202_

- [20] CGA C-9, Standard color marking of compressed gas containers for medical use
- [21] AS 4484, Gas cylinders for industrial, scientific, medical and refrigerant use — Labelling and colour coding
- [22] JIS T 7101, Medical gas pipeline systems
- [23] ISO 10524-1, Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- [24] ISO 10524-3, Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPR)

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.10

Ключевые слова: оконечное устройство, наконечник, газоспецифичный, трубопроводная система, медицинский газ, вакуум, требования, испытания, маркировка
