
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 10524-1—
(проект, RU,
первая редакция)

РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ
ГАЗОВ

Часть 1

Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомерными
устройствами

(ISO 10524-1:2018+Amd.1:2023, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10524-1:2018 «Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 1. Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомерными устройствами» («Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices», IDT), включая изменение Amd.1:2023. Изменение внесено в текст настоящего стандарта и выделено двойной вертикальной линией, расположенной на полях напротив соответствующего текста, а обозначение и год его принятия приведены в скобках после соответствующего текста.

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 6 «Системы медицинских газов» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

ISO 10524-1—

(проект, RU,

первая редакция)

РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ
ГАЗОВ

Часть 1

Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомерными
устройствами

(ISO 10524-1:2018+Amd.1:2023, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва

Российский институт стандартизации

202_

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ 202_ г. № _____ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10524-1–202_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с _____ 202_ г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10524-1:2018 «Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 1. Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомерными устройствами» («Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices», IDT), включая изменение Amd.1:2023. Изменение внесено в текст настоящего стандарта и выделено двойной вертикальной линией, расположенной на полях напротив соответствующего текста, а обозначение и год его принятия приведены в скобках после соответствующего текста.

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 6 «Системы медицинских газов» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

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

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2018

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_



В Российской Федерации 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	Номенклатура
5	Общие требования
5.1	Безопасность
5.2	Эксплуатационная пригодность
5.3	Альтернативная конструкция.....
5.4	Материалы
6	Требования к разработке
6.1	Общие положения
6.2	Индикатор давления в баллоне или содержимого баллона
6.3	Интегрированное электронное изделие
6.4	Соединения
6.5*	Требования для давления на выходе
6.6	Устройство, измеряющее поток.....
6.7	Регулирование потока и индикация
6.8	Устройство управления величиной давления
6.9*	Фильтрация.....
6.10*	УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ.....
6.11	Утечка
6.12	Механическая прочность
6.13*	Устойчивость к воспламенению
6.14	Требования к РЕГУЛЯТОРАМ ДАВЛЕНИЯ с РАСХОДОМЕРАМИ
6.15	Требования к РЕГУЛЯТОРАМ ДАВЛЕНИЯ, оснащенным ДАТЧИКАМИ ПОТОКА.....
6.16	Требования к РЕГУЛЯТОРАМ ДАВЛЕНИЯ, оснащенным СОПЛАМИ постоянного сечения.....
6.17	Износостойкость
7	Конструктивные требования
7.1	Чистота.....
7.2	Смазочные материалы.....
7.3	Крутящие моменты отсоединения.....

8	Методы испытаний для типовых испытаний	
8.1	Общие условия	
8.2	График испытаний	
8.3	Методы определения давления на выходе	
8.4	Метод испытания УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ	
8.5	Методы испытаний на утечку	
8.6	Метод испытания на механическую прочность	
8.7	Метод испытания на устойчивость к воспламенению	
8.8	Метод испытания на ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ, оснащенных РАСХОДОМЕРАМИ или ДАТЧИКАМИ ПОТОКА	
8.9	Метод испытания на стабильность потока РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, оснащенного РАСХОДОМЕРАМИ или ДАТЧИКАМИ ПОТОКА	
8.10	Метод испытания на стабильность и ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ, оснащенных СОПЛАМИ постоянного сечения	
8.11	Метод испытания на крутящие моменты регулирования потока и отсоединения	
8.12	Метод испытания на долговечность маркировки и цветового кодирования	
8.13*	Испытание ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ПОТОКА на износостойкость	
8.14	Испытание РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ на износостойкость	
9	Маркировка, цветовое кодирование, упаковка	
9.1	Маркировка	
9.2	Цветовое кодирование	
9.3	Упаковка	
10	Информация, предоставляемая изготовителем	
	Приложение А (справочное) Обоснование	
	Приложение В (справочное) Опубликованные региональные и национальные различия в цветовом кодировании и номенклатуре для медицинских газов	
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	
	Библиография	

Введение

РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ используют для снижения высокого давления в баллоне до более низкого, подходящего для использования с медицинским оборудованием или для подачи газа непосредственно пациенту.

Эти функции охватывают широкий диапазон давлений и потоков на входе и выходе, для которых требуются особые конструктивные характеристики. Важно, чтобы рабочие характеристики РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ были определены и испытаны определенным образом.

К РЕГУЛЯТОРУ ДАВЛЕНИЯ обычно подсоединено устройство, которое регулирует поток, например, устройство для регулирования потока или сопло постоянного сечения. Поток может отображаться РАСХОДОМЕРОМ или ДАТЧИКОМ ПОТОКА.

Важно проводить регулярный осмотр и техническое обслуживание для обеспечения гарантии того, что РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ продолжает соответствовать требованиям настоящего стандарта.

В настоящем стандарте особое внимание уделено следующему:

- использование соответствующих материалов;
- безопасность (механическая прочность, утечка, безопасный сброс избыточного давления и устойчивость к воспламенению);
- ГАЗОСПЕЦИФИЧНОСТЬ;
- чистота;
- типовые испытания;
- маркировка;
- информация, предоставляемая изготовителем.

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.

Знак звездочки (*) перед заголовком или в начале абзаца, или перед заголовком таблицы указывает на то, что в приложении А приведены рекомендации или обоснования, относящиеся к этим элементам.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения – прямой шрифт;
- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц – шрифт уменьшенного размера;
- *методы испытаний* – курсив;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В ПУНКТЕ 3 НАСТОЯЩЕГО СТАНДАРТА – ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10524-1:2018, включая изменение Amd.1:2023, разработанному подкомитетом SC 6 «Медицинские системы газоснабжения» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

Второе издание ISO 10524-1 отменяет и заменяет первое издание, опубликованное в 2006 г. и представляет собой технический пересмотр.

Существенные изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем:

- общие требования приведены в соответствие с ISO 10524-2 и ISO 10524-3;
- настоящий стандарт переработан в соответствии с новым шаблоном ISO и соответствующей нумерацией;
- введен полный график;
- все типовые испытания пересмотрены.

Перечень всех частей серии ISO 10524 можно найти на веб-сайте ISO.

**РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ
ГАЗОВ**

Часть 1

**Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомерными
устройствами**

Pressure regulators for use with medical gases. Part 1. Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к разработке, конструкции, типовым испытаниям и маркировке РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ (как определено в 3.18), предназначенных для подачи медицинских газов и их смесей при терапии, ведении, диагностическом обследовании и уходе за пациентами или для газов, используемых для управления хирургическими инструментами.

Примерами газов могут служить кислород, медицинский воздух и смеси кислорода и оксида азота.

Настоящий стандарт распространяется на РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ:

- a) предназначенные для подсоединения к баллонам оператором;
- b) со встроенными расходомерными устройствами, предназначенные для подсоединения к баллонам оператором;
- c) которые являются неотъемлемой частью медицинского оборудования (например, анестезиологических станций, аппаратов искусственной вентиляции легких, аппаратов искусственной вентиляции легких для оживления).

РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ может быть снабжен ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ или ВЫХОДОМ ПОТОКА и может быть управляемым или неуправляемым.

РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ предназначены для установки на перезаряжаемые баллоны с рабочим давлением до 30000 кПа (300 бар) и могут быть снабжены устройствами, которые контролируют и измеряют поток подаваемого медицинского газа.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [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 407, Small medical gas cylinders — Pin-index yoke-type valve connections (Баллоны газовые медицинские малые. Клапанные соединения вилочного типа с штыревым кодированием)

ISO 5145, Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures — Selection and dimensioning (Штуцеры вентилях баллонов для газов и газовых смесей. Выбор и определение размеров)

ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы)

ISO 9170-1, Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum (Оконечные устройства для медицинских газопроводов. Часть 1. Оконечные устройства для использования со сжатыми медицинскими газами и вакуумом)

ISO 10297:2014¹⁾, Gas cylinders — Cylinder valves — Specification and type testing (Газовые баллоны. Вентили баллонов. Технические требования и испытания по типу конструкции)

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

¹⁾ Заменен на ISO 10297:2024. Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

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

EN 837-1, Pressure gauges — Part 1: Bourdon tube pressure gauges — Dimensions, metrology, requirements and testing (Манометры. Часть 1. Манометры с трубчатой пружиной Бурдона. Размеры, метрология, требования и испытания)

EN 13544-2, Respiratory therapy equipment — Part 2: Tubing and connectors (Аппаратура дыхательной терапии. Часть 2. Трубки и соединительные устройства)

IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ISO и IEC поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ISO: доступна по адресу <http://www.iso.org/obp>;
- элекстропедия IEC: доступна по адресу <https://www.electropedia.org/>.

3.1 ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА (ACCURACY OF FLOW): Разница между отображаемой и истинной величинами потока.

Примечание – Выражается в процентах.

3.2 УПРАВЛЯЕМЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (ADJUSTABLE PRESSURE REGULATOR): РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (3.18), снабженный средствами установки оператором величины выходного давления.

3.3 ИНДИКАТОР УРОВНЯ (CONTENT INDICATOR): Устройство, отображающее количество газа, оставшегося в баллоне.

Примечание – Может быть выражено либо в процентах от содержания, либо в давлении в баллоне.

3.4 ДАТЧИК ПОТОКА (FLOWGAUGE): Устройство, измеряющее давление и откалиброванное в единицах потока.

Примечание – ДАТЧИК ПОТОКА не измеряет поток. Он отображает поток, измеряя давление за соплом постоянного сечения (3.13).

3.5 РАСХОДОМЕР (FLOWMETER): Устройство, измеряющее и отображающее потока определенного газа или газовой смеси.

3.6 ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПОТОКА (FLOW SELECTOR): Средство для выбора потока и индикации выбранного потока.

3.7 ВЫХОД ПОТОКА (FLOW OUTLET): Выходное отверстие, предназначенное для доставки управляемого потока газа.

3.8 ГАЗОСПЕЦИФИЧНЫЙ (GAS-SPECIFIC): Имеющий характеристики, препятствующие соединению между системами подачи различных газов.

3.9 ГАЗОСПЕЦИФИЧНАЯ ТОЧКА СОЕДИНЕНИЯ (GAS-SPECIFIC CONNECTION POINT): Часть оконечного устройства, которая является гнездом для ГАЗОСПЕЦИФИЧНОГО (3.8) наконечника.

3.10 НИППЕЛЬ (NIPPLE): Часть соединителя, которая вставляется в просвет (полость) шланга и закрепляется в нем.

3.11 НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ P_1 (NOMINAL INLET PRESSURE P_1): РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ (3.21) выше по потоку, указанное изготовителем, как давление для которого предназначен РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (3.18).

3.12 НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ P_2 (NOMINAL OUTLET PRESSURE P_2): Номинальное давление ниже по потоку при условиях потока, указанных изготовителем.

3.13 СОПЛО (ORIFICE): Сужение известного поперечного сечения, создающее постоянный поток газа, при подаче газа с постоянным давлением выше по потоку.

3.14 ГАЗ-ОКИСЛИТЕЛЬ (OXIDIZING GAS): Любой газ или газовая смесь, обладающие большей окислительной способностью, чем воздух, т. е. любой газ или газовая смесь, которые при атмосферном давлении способны поддерживать горение в большей степени, чем стандартный окислитель, содержащий 23,5 % кислорода в азоте.

[ISO 10156:2017, 3.1.5, модифицировано]

3.15 НЕУПРАВЛЯЕМЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (PRESET PRESSURE REGULATOR): РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (3.18), не имеющий средств установки оператором выходного давления.

3.16 МАНОМЕТР (PRESSURE GAUGE): Устройство, измеряющее и отображающее давление.

3.17 ВЫХОД ДАВЛЕНИЯ (PRESSURE OUTLET): Выходное отверстие, предназначенное для доставки газа под регулируемым давлением.

3.18 РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (PRESSURE REGULATOR): Устройство, снижающее входное давление и поддерживающее установленное выходное давление в определенных пределах.

3.19 УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ (PRESSURE-RELIEF DEVICE): Устройство, предназначенное для сброса избыточного давления до установленного значения.

3.20 УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (SINGLE-FAULT CONDITION): Состояние, при котором одно средство защиты оборудования от угрозы безопасности имеет дефект или существует одно внешнее ненормальное условие.

3.21 РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ (WORKING PRESSURE): Установившееся давление сжатого газа при постоянной контрольной температуре 15 °С в полном газовом баллоне.

Примечание – Настоящее определение не применимо к сжиженным газам (например, диоксиду углерода) или растворенным газам (например, ацетилену).

4 Номенклатура

Примеры РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ (см. рисунки) с терминологией приведены в приложении А.

5 Общие требования

5.1 Безопасность

РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ в процессе транспортирования, хранения, установки, работы при нормальной эксплуатации и обслуживания в соответствии с инструкциями изготовителя не должны представлять рисков неприемлемого уровня в нормальном состоянии и при условии единичного нарушения, выявленных с использованием

процедур менеджмента риска в соответствии с ISO 14971.

Риски, связанные с воспламенением металлических и неметаллических материалов, включая потенциальный выброс токсичных продуктов в среду с повышенным содержанием кислорода, должны оцениваться в соответствии с принципами, определенными в ISO 15001.

Конструкция РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ должна быть такой, чтобы в случае внутреннего воспламенения последствия данного воспламенения были предотвращены и был обеспечен безопасный выход газа.

Соответствие устанавливается рассмотрением файла менеджмента риска.

Примечание – 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.

5.2 Эксплуатационная пригодность

В процессе проектирования с учетом эксплуатационной пригодности изготовитель должен учитывать любые риски, связанные с плохой эксплуатационной пригодностью.

Соответствие устанавливается рассмотрением файла проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.

Примечание – Информация, касающаяся эксплуатационной пригодности приведена в других стандартах, например, IEC 62366-1 [6] и IEC/TR 62366-2 [7].

5.3 Альтернативная конструкция

Предполагается, что РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ и их компоненты или 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 по крайней мере эквивалентная степень безопасности (т. е. соответствие требованиям предполагает, что риски были снижены

до приемлемого уровня), если только не появятся объективные доказательства обратного.

Объективные доказательства могут быть получены путем послепродажного наблюдения.

Доказательства по крайней мере эквивалентной степени безопасности должны быть предоставлены изготовителем.

Примечание – 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.

5.4 Материалы

5.4.1* Материалы, контактирующие с медицинскими газами при нормальных условиях, должны быть устойчивы к коррозии и совместимы с кислородом, другими медицинскими газами и их смесями в диапазоне температур, указанном в 6.1.

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 атмосфере с повышенным содержанием кислорода. Многие такие материалы могут воспламеняться в результате трения в гнезде клапана или из-за адиабатического сжатия, возникающего, когда газ с повышенным содержанием кислорода под высоким давлением быстро поступает в систему с изначально низким давлением.

Примечание 4 – Галогенированные полимеры, такие как политетрафторэтилен (ПТФЭ, PTFE), полихлортрифторэтилен (ПХТФЭ, PCTFE) и фторэластомеры (FKM), при термическом разложении могут выделять высокотоксичные продукты.

Примечание 5 – Конструктивные особенности и критерии выбора металлических и неметаллических материалов приведены в ISO 15001.

5.4.2 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 частей, подверженных износу.

Пример – Пружины.

Примечание – См. приложение С ISO 15001:2010.

5.4.3* Алюминий, алюминиевые сплавы или сплавы с содержанием алюминия более 2,5 % не должны использоваться для изготовления компонентов, поверхности которых контактируют с ГАЗАМИ-ОКИСЛИТЕЛЯМИ или газовыми смесями при давлении в баллоне при нормальном состоянии или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

5.4.4 Следует избегать использования нержавеющей стали и других сплавов железа для изготовления компонентов, поверхности которых контактируют с ГАЗАМИ-ОКИСЛИТЕЛЯМИ или газовыми смесями при давлении в баллоне при нормальном состоянии или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

5.4.5 Материалы должны обеспечивать соответствие РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ и их компонентов требованиям пункта 5 в диапазоне температур от минус 20 °С до 60 °С.

Примечание – Региональные или национальные условия окружающей среды могут требовать отклонения от данного температурного диапазона.

5.4.6 РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ должны соответствовать требованиям настоящего стандарта после упаковки для транспортирования и хранения и после воздействия внешних условий, как указано изготовителем.

Доказательства соответствия требованиям пункта 5 должны предоставляться изготовителем по запросу.

6 Требования к разработке

6.1 Общие положения

Работа РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ должна соответствовать требованиям настоящего стандарта в диапазоне температур от минус 20 °С до 60 °С.

Примечание – В региональных или национальных нормативных актах могут быть указаны дополнительные требования к конструкции.

6.2 Индикатор давления в баллоне или содержимого баллона

6.2.1 Общие положения

РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ должен быть оснащен МАНОМЕТРОМ или эквивалентным устройством для индикации давления в баллоне или содержимого баллона.

Примечание – В баллоне со сжиженным газом (например, оксидом азота) давление может не указывать на содержимое.

6.2.2 МАНОМЕТРЫ, индикаторы давления и ДАТЧИКИ ПОТОКА

6.2.2.1 Если используется МАНОМЕТР с трубкой Бурдона или ДАТЧИК ПОТОКА, они должны соответствовать EN 837-1 (за исключением минимального номинального размера).

Примечание – EN 837-1 является стандартом для МАНОМЕТРОВ с трубкой Бурдона, но не все его требования применимы к другим типам датчиков, например к датчикам с прямым приводом.

6.2.2.2 МАНОМЕТРЫ, ИНДИКАТОРЫ УРОВНЯ и РАСХОДОМЕРЫ должны быть сконструированы таким образом, чтобы препятствовать проникновению влаги (например, IP 44 по IEC 60529).

6.2.2.3 Корпуса МАНОМЕТРОВ, ИНДИКАТОРОВ УРОВНЯ и РАСХОДОМЕРОВ должны быть сконструированы таким образом, чтобы обеспечить безопасный сброс давления для предотвращения опасного избыточного давления, которое может привести к трещине в случае утечки внутри датчика.

6.2.2.4 Если соединитель датчика имеет резьбу, такой датчик должен соответствовать EN 837-1 или региональному или национальному стандарту.

6.2.2.5 Отображаемые значения давления, потока или содержимого должны быть различимы для оператора с остротой зрения 1 (при необходимости скорректированной), находящегося на расстоянии 1 м от датчика при освещенности 215 лк.

6.2.2.6 Шкала МАНОМЕТРА и ДАТЧИКА УРОВНЯ на баллоне должна составлять не менее 133 % от P_1 .

6.2.2.7 МАНОМЕТРЫ и ДАТЧИКИ ПОТОКА должны иметь класс 2.5 или выше в

соответствии с EN 837-1.

6.2.2.8 Входное соединение МАНОМЕТРА и ИНДИКАТОРА УРОВНЯ с диапазоном измерения более 4000 кПа должно быть снабжено СОПЛОМ с площадью не более 0,1 мм².

Соответствие требованиям 6.2 устанавливается осмотром или проведением измерения, если требуется.

6.3 Интегрированное электронное изделие

В тех случаях, когда процесс менеджмента риска показывает, что использование электрических изделий влияет на безопасность пациента, в качестве нормативной ссылки следует использовать IEC 60601-1.

6.4 Соединения

6.4.1 Входной соединитель

Входной соединитель, предназначенный для подсоединения к баллонам должен соответствовать ISO 407, ISO 5145 или соответствующим региональным или национальным стандартам. См ISO TR 7470 для информации. Входное соединение следует выбирать таким образом, чтобы гарантировать, что давление выше по потоку РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ не будет превышать указанное давление P_1 .

6.4.2 Выходной соединитель

6.4.2.1 Общие положения

За исключением РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ, которые являются неотъемлемой частью медицинского оборудования, выходной(ые) соединитель(и) должен(ы) соответствовать 6.4.2.2 и/или 6.4.2.3.

(ISO 10524-1:2018/Amd.1:2023)

Примечание – РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ может иметь несколько выходов и может иметь как ВЫХОД ДАВЛЕНИЯ, так и ВЫХОД ПОТОКА.

6.4.2.2* ВЫХОД ПОТОКА

ВЫХОД ПОТОКА должен быть одним из следующих:

- a) НИППЕЛЕМ, соответствующим EN 13544-2;
- b) резьбовым соединителем, соответствующим EN 13544-2:
 - резьба для кислорода: 9/16-18UNF-2A-RH;
 - резьба для медицинского воздуха: 3/4-16UNF-2A-RH.

Резьбовые соединители, если они используются для других медицинских газов, должны соответствовать региональным или национальным стандартам.

На РЕГУЛЯТОРЕ ДАВЛЕНИЯ, предназначенном для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами, не должно быть ВЫХОДА ПОТОКА.

6.4.2.3 ВЫХОД ДАВЛЕНИЯ

За исключением РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ, которые являются неотъемлемой частью медицинского оборудования, ВЫХОД ДАВЛЕНИЯ должен быть оснащен ГАЗОСПЕЦИФИЧНОЙ ТОЧКОЙ СОЕДИНЕНИЯ в соответствии с ISO 9170-1 для указанных газов или ГАЗОСПЕЦИФИЧНЫМ СОЕДИНИТЕЛЕМ для других медицинских газов в соответствии с признанной системой [например, соединителем системы безопасности с индексацией диаметра (DISS) или невзаимозаменяемым резьбовым соединителем (NIST)].

(ISO 10524-1:2018/Amd.1:2023)

Примечание – Соединение ГАЗОСПЕЦИФИЧНОЙ ТОЧКОЙ СОЕДИНЕНИЯ с корпусом РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ не обязательно должно быть ГАЗОСПЕЦИФИЧНЫМ.

6.5* Требования для давления на выходе

6.5.1 ВЫХОД ДАВЛЕНИЯ

6.5.1.1 Общие положения

За исключением РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ, которые являются неотъемлемой частью медицинского оборудования, если РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ оснащен ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ, то давление на выходе должно быть нерегулируемым.

(ISO 10524-1:2018/Amd.1:2023)

6.5.1.2 НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ (P_2)

НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ (P_2) должно составлять:

а) (400_{0}^{100}) кПа для медицинских газов, отличных от воздуха или азота для управления хирургическими инструментами;

б) (800_{100}^{200}) кПа для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами.

Для специальных применений (например, для смесей NO/N₂) может потребоваться давление на выходе, отличное от а).

6.5.1.3* Пределы давления на выходе

Давление на выходе из РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, оснащенного ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ (за исключением применения для воздуха или азота для управления

хирургическими инструментами), должно составлять не менее 360 кПа и не более 550 кПа при любом потоке от нуля до 40 л/мин при всех давлениях на входе от P_1 до 1500 кПа.

Давление на выходе РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, оснащенного ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами, должно быть не менее 595 кПа и не более 1150 кПа при любом потоке от нуля до 350 л/мин при всех давлениях на входе от P_1 до 2500 кПа.

В случае РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, оснащенного несколькими ВЫХОДАМИ ДАВЛЕНИЯ, каждый ВЫХОД ДАВЛЕНИЯ должен соответствовать этим требованиям при одновременной работе всех выходов.

Испытание для пределов давления на выходе приведено в 8.3.2.

6.5.2 ВЫХОД ПОТОКА

Давление на выходе из ВЫХОД ПОТОКА не должно превышать 550 кПа при давлении на входе в диапазоне от P_1 до 1500 кПа.

Испытание для пределов давления на ВЫХОДЕ ПОТОКА приведено в 8.3.3.

6.6 Устройство, измеряющее поток

Если РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ оснащен ВЫХОДОМ (ВЫХОДАМИ) ПОТОКА в соответствии с 6.4.2.2, он также должен быть снабжен с устройством, измеряющим поток. Типичным устройством, измеряющим поток, является одно из следующих:

- a) РАСХОДОМЕР и клапан регулирования потока, оснащенные НЕУПРАВЛЯЕМЫМ РЕГУЛЯТОРОМ ДАВЛЕНИЯ (см. 6.14);
- b) ДАТЧИК ПОТОКА и СОПЛО постоянного сечения, оснащенные УПРАВЛЯЕМЫМ РЕГУЛЯТОРОМ ДАВЛЕНИЯ (см. 6.15);
- c) одно или более СОПЕЛ постоянного сечения с средствами выбора СОПЛА, оснащенные НЕУПРАВЛЯЕМЫМ РЕГУЛЯТОРОМ ДАВЛЕНИЯ (см. 6.16);
- d) одно СОПЛО постоянного сечения, оснащенное НЕУПРАВЛЯЕМЫМ РЕГУЛЯТОРОМ ДАВЛЕНИЯ (см. 6.16.1, 6.16.3 и 6.16.4).

6.7 Регулирование потока и индикация

Если РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ оснащен ВЫХОДОМ (ВЫХОДАМИ) ПОТОКА в соответствии с 6.4.2.2, он также должен быть снабжен средствами регулирования потока и средствами индикации либо потока, либо настройки регулирования потока (см. 6.14, 6.15 и 6.16).

6.8 Устройство управления величиной давления

6.8.1 Если установлено устройство управления величиной давления, оно должно быть присоединено таким образом, чтобы его невозможно было отсоединить без использования инструмента.

Если установлено устройство управления величиной давления, то давление должно увеличиваться при повороте его по часовой стрелке.

Соответствие требованию устанавливается попыткой отсоединить устройство управления величиной давления без применения инструмента.

6.8.2 РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ должен быть сконструирован таким образом, чтобы клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ не мог удерживаться в открытом положении из-за сжатия пружины РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ на всю длину (до длины пружины без зазоров).

Соответствие устанавливается проведением функциональных испытаний.

6.8.3 С помощью устройства управления величиной давления не должно быть возможности установить давление, при котором срабатывает УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ.

Соответствие устанавливается проведением функциональных испытаний.

6.9* Фильтрация

Должны быть предусмотрены средства, предотвращающие попадание частиц размером более 100 мкм на сторону высокого давления РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ.

Если фильтр можно снять без использования инструмента, испытание на устойчивость к воспламенению следует проводить как с фильтром, так и без него.

Соответствие устанавливается рассмотрением файла менеджмента риска.

6.10* УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ

В качестве составной части РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ должно быть предусмотрено УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ.

УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ должно быть либо предварительно настраиваемым, либо нерегулируемым без использования специального инструмента.

Утечка из УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ должна соответствовать требованиям 6.11.1 до давления 550 кПа для медицинских газов (за исключением воздуха или азота для управления хирургическими инструментами) и 1150 кПа для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами.

УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ должно автоматически срабатывать для сброса избыточного давления выше 550 кПа для медицинских газов (за исключением воздуха или азота для управления хирургическими инструментами) и 1150 кПа для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами.

УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ должно быть установлено в прежнее состояние (или закрыто) при давлении выше 550 кПа для медицинских газов (за исключением воздуха или азота для управления хирургическими инструментами) и выше 1150 кПа для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами.

Выход УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ должен превышать максимальный прогнозируемый поток через клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ при давлении на выходе 1000 кПа для сжатых медицинских газов (за исключением воздуха или азота для управления хирургическими инструментами) и 2000 кПа для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами.

УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить безопасный сброс газа.

Необходимо учитывать следующее:

- УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ может воспламенить баллон или привести к выбросу пламени, которое может попасть на баллон;

- выходное отверстие (отверстия) любого УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ должны быть сконструированы таким образом, чтобы свести к минимуму риск попадания воды, которая, например, при замерзании может привести к блокировке.

Максимальный прогнозируемый поток через клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ определяет изготовитель и предоставляет по запросу.

Примечание – Типичными УСЛОВИЯМИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ являются частицы на седле клапана и повреждение или поражение материала седла клапана.

Испытание УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ описано в 8.4.

6.11 Утечка

6.11.1 Суммарная внешняя утечка в атмосферу не должна превышать 0,2 мл/мин (что эквивалентно спаду давления 0,020 2 кПа·л/мин).

Испытание на суммарную внешнюю утечку приведено в 8.5.1.

6.11.2 Внутренняя утечка через клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ не должна превышать 0,2 мл/мин (что эквивалентно спаду давления 0,020 2 кПа·л/мин).

Испытание на внутреннюю утечку приведено в 8.5.2.

6.12 Механическая прочность

6.12.1 Сопротивление стороны высокого давления

Сторона высокого давления РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ должна выдерживать давление, в 2,25 раза превышающее НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ (P_1), в течение 5 мин без разрушения.

Испытание приведено в 8.6.1.

6.12.2 Устойчивость стороны низкого давления к пневматическому давлению

6.12.2.1 Сторона низкого давления РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, включая любое встроенное устройство регулирования потока (за исключением воздуха или азота для управления хирургическими инструментами), должна быть способна выдерживать давление 2200 кПа в течение 5 мин без разрушения.

Испытание приведено в 8.6.2.

Примечание – Значение 2200 кПа в 4 раза превышает максимально допустимое давление на выходе, равное 550 кПа (см. 6.5.1.3).

6.12.2.2 Сторона низкого давления РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами должна выдерживать давление 4600 кПа в течение 5 мин без разрушения.

Испытание приведено в 8.6.2.

Примечание – Значение 4600 кПа в 4 раза больше максимально допустимого давления на выходе, равного 1150 кПа (см. 6.5.1.3).

6.12.3 Сопротивление стороны низкого давления давлению на входе P_1

Компоненты РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ не должны выпадать, если камера низкого давления РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ находится под НОМИНАЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ НА ВХОДЕ P_1 (например, если клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ находится в открытом положении, а выходной соединитель закрыт).

Газ, находящийся под высоким давлением, должен быть либо надежно удержан, либо удален.

Испытание приведено в 8.6.3.

6.13* Устойчивость к воспламенению

Все РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ должны быть подвергнуты испытанию на скачок давления кислорода.

При испытании РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ не должен воспламеняться или иметь каких-либо признаков внутреннего выгорания.

Испытания на устойчивость к воспламенению приведены в 8.7.

6.14 Требования к РЕГУЛЯТОРАМ ДАВЛЕНИЯ с РАСХОДОМЕРАМИ

6.14.1 Калибровка

Расходомеры должны быть градуированы в литрах в минуту (л/мин) или для потоков, равных или меньших 1 л/мин, в миллилитрах в минуту (мл/мин).

Соответствие устанавливают осмотром.

6.14.2 ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА

ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА при любой градуировке РАСХОДОМЕРА должна находиться в пределах $\pm 10\%$ от отображаемого значения для потоков от 10 % до 100 % от полной шкалы или $\pm 0,5$ л/мин, в зависимости от того, что больше, при сбросе потока в окружающую атмосферу и приведении его к исходным условиям (см. 8.1.3).

ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА с максимальным значением 1 л/мин или меньше при любой градуировке РАСХОДОМЕРА должна находиться в пределах $\pm 10\%$ от полной шкалы.

Испытание на ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА приведено в 8.8.

Чтобы повысить точность и уменьшить опасность электростатического разряда, следует предусмотреть средства, позволяющие свести к минимуму накопление электростатических зарядов как на внешней, так и на внутренней поверхностях трубки РАСХОДОМЕРА и его корпуса.

6.14.3 Стабильность потока

Фактический поток при максимальном уровне потока, определенном изготовителем, не должен изменяться более чем на $\pm 20\%$ при входном давлении, снижающемся от P_1 до 1500 кПа.

Испытание на стабильность потока приведено в 8.9.

6.14.4 Различимость

Значение, отображаемое на РАСХОДОМЕРЕ, должно быть различимым для оператора с остротой зрения 1 (при необходимости скорректированной), находящегося

на расстоянии 1 м от РАСХОДОМЕРА, при освещенности 215 лк.

6.14.5 Устройство для регулирования потока

6.14.5.1 Если установлено устройство для регулирования потока, то ручка регулирования потока и шпindelь клапана должны быть присоединены таким образом, чтобы их невозможно было отсоединить без использования инструмента.

Соответствие устанавливают попыткой отсоединить ручку и шпindelь без применения инструмента.

6.14.5.2 Устройство для регулирования потока должен быть спроектирован таким образом, чтобы поток возрастал при повороте ручки против часовой стрелки.

Соответствие устанавливают осмотром.

6.15 Требования к РЕГУЛЯТОРАМ ДАВЛЕНИЯ, оснащенным ДАТЧИКАМИ ПОТОКА

6.15.1 Калибровка

Датчик потока должен быть откалиброван для определенного СОПЛА постоянного сечения и градуирован в единицах литры в минуту (л/мин).

6.15.2 ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА

ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА при любой градуировке ДАТЧИКА ПОТОКА должна находиться в пределах $\pm 10\%$ от отображаемого значения для потоков, составляющих от 10 % до 100 % от полной шкалы или $\pm 0,5$ л/мин, в зависимости от того, что больше, при сбросе потока, приведенного к исходным условиям (см. 8.1.3) в окружающую атмосферу.

Испытание на погрешность измерения потока приведено в 8.8.

6.15.3 Стабильность потока

Фактический поток при максимальном уровне потока, определенном изготовителем, не должен изменяться более чем на $\pm 20\%$ при входном давлении, снижающемся от P_1 до 1500 кПа.

Испытание на стабильность потока приведено в 8.9.

6.16 Требования к РЕГУЛЯТОРАМ ДАВЛЕНИЯ, оснащенным СОПЛАМИ постоянного сечения

6.16.1 Стабильность и ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА

Фактический поток должен быть в пределах $\pm 20\%$ каждого установленного значения для потоков более 1,5 л/мин или $\pm 30\%$ каждого установленного значения для потоков 1,5 л/мин или менее при входном давлении, снижающемся от P_1 до 1500 кПа..

Испытание на стабильность и ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА приведено в 8.10.

6.16.2* Крутящий момент установки потока

При наличии нескольких СОПЕЛ тангенциальная сила, требуемая при максимальном радиусе устройства переключения потока для переключения из положения «выкл» и из одной настройки в другую, должна составлять не менее 5 и не более 50 Н.

Испытание на крутящий момент установки потока приведено в 8.11.

Рекомендуется, чтобы устройство переключения потока было сконструировано таким образом, чтобы оно самоцентрировалось на настройке потока и предотвращало вероятность выбора положений отсутствия потока (например, между соседними настройками), за исключением положения нулевого потока.

6.16.3 Отсоединение СОПЛА постоянного сечения

Отсоединение СОПЛА постоянного сечения должно требовать применения инструмента.

Соответствие устанавливается попыткой отсоединить СОПЛО постоянного сечения без применения инструмента.

6.16.4 Различимость

Установленное значение используемого СОПЛА постоянного сечения должно быть различимым для оператора с остротой зрения 1 (при необходимости скорректированной), находящегося на расстоянии 1 м от РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, при освещенности 215 лк.

6.17 Износостойкость

6.17.1 ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПОТОКА

Данное требование относится к механизму переключения потока в РЕГУЛЯТОРЕ ДАВЛЕНИЯ, оснащенный:

- СОПЛА постоянного сечения,
- ДАТЧИК ПОТОКА и
- устройством для измерения потока.

При испытании в соответствии с 8.13 ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПОТОКА должен выдерживать 2000 циклов работы без ухудшения следующих параметров:

- переключение потока (функциональное испытание);
- газонепроницаемость в положении отсутствия потока (см. 6.11);

- стабильность потока и погрешность измерения при всех потоках (см. 6.16.1);
- механическая целостность (осмотр).

6.17.2 РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ

При испытании в соответствии с 8.14 РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ должен выдерживать 10000 циклов работы без ухудшения следующих параметров:

- газонепроницаемость (см. 6.11);
- давление на выходе (см. 6.5.1.3 или 6.5.2);
- стабильность и погрешность измерения потока (см. 6.14.2, 6.15.2 и 6.16.1);
- механическая целостность.

7 Конструктивные требования

7.1* Чистота

Компоненты, контактирующие с медицинскими газами при нормальной эксплуатации РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ со всеми медицинскими газами, должны удовлетворять требованиям ISO 15001 по чистоте.

Доказательство соответствия данному требованию должно предоставляться изготовителем по запросу.

7.2 Смазочные материалы

Если используются смазочные материалы, они должны быть совместимы с кислородом, другими медицинскими газами и их смесями в температурном диапазоне, определенном в 6.1.

Примечание 1 – Следует обратить внимание на приложение D ISO 15001:2010.

В случае, если используемые смазочные материалы не нормированы для P_1 , подтверждение их пригодности можно получить, подвергнув три образца испытаниям на устойчивость к воспламенению в соответствии с 8.7 после того, как они были предварительно подготовлены с помощью циклической процедуры испытания на износостойкость в соответствии с 8.14.

Примечание 2 – Предварительная подготовка с помощью испытания на износостойкость необходима для предотвращения миграции смазочного материала, которая происходит во время применения и может привести к ухудшению состояния.

Доказательство соответствия этому требованию должно предоставляться изготовителем по запросу.

7.3 Крутящие моменты отсоединения

7.3.1 Крутящий момент, необходимый для отсоединения входного соединителя от корпуса РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, должен быть ≥ 35 Н·м.

7.3.2 Крутящий момент, необходимый для отсоединения выходного соединителя от корпуса РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, должен быть ≥ 12 Н·м.

7.3.3 Крутящий момент, необходимый для отсоединения клапана регулирования потока (если он установлен) от корпуса РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, должен быть ≥ 20 Н·м.

7.3.4 Крутящий момент, необходимый для отсоединения ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ПОТОКА (если он установлен) от корпуса РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, должен быть ≥ 20 Н·м. Если невозможно достичь требуемого крутящего момента из-за поломки во время испытания некоторых компонентов ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ПОТОКА, необходимо убедиться, что механическая неисправность произошла таким образом, чтобы не привести к выпадению компонентов клапана.

7.3.5 Крутящий момент, необходимый для отсоединения МАНОМЕТРА с резьбой или ДАТЧИКА ПОТОКА от корпуса РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, должен быть ≥ 12 Н·м.

7.3.6 Крутящий момент, необходимый для отсоединения РАСХОДОМЕРА (если он установлен) от корпуса РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, должен быть ≥ 20 Н·м.

Испытание на отсоединяющий крутящий момент приведено в 8.11.

7.3.7 Если используют резьбовые соединители, применяют требования, приведенные в 7.3.1–7.3.6. Если используют другой способ соединения, должен быть обеспечен эквивалентный уровень безопасности.

7.3.8 Для откручивания любой другой закручивающейся детали, доступной пользователю, требуется специальный инструмент.

8 Методы испытаний для типовых испытаний

8.1 Общие условия

8.1.1 Общие положения

Приведенные ниже испытания являются типовыми испытаниями.

8.1.2 Условия окружающей среды

За исключением случаев, когда установлено иное, испытания должны проводиться при комнатной температуре (обычно в диапазоне от 15 °С до 30 °С в соответствии с ISO 10297).

8.1.3 Испытательный газ

Во всех случаях испытания необходимо проводить с использованием чистого, не содержащего масла воздуха или азота с максимальным содержанием влаги 50 мкг/г, что соответствует точке росы минус 48 °С при атмосферном давлении.

Если РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ испытывают с использованием газа, отличного от того, для которого они предназначены, потоки должны быть пересчитаны, с использованием коэффициентов пересчета, приведенных в таблице 1.

Таблица 1 – Коэффициенты пересчета

Предусмотренный газ ^a	Коэффициент пересчета	
	Испытательный газ: воздух	Испытательный газ: азот
Воздух	1	0,98
Кислород	0,95	0,93
Азот	1,02	1
Оксид азота	0,81	0,79
Углекислый газ (CO ₂)	0,81	0,79
Гелий	2,69	2,65
Ксенон	0,47	0,46

^a Поток предусмотренного газа = Поток испытательного газа × коэффициент пересчета.

8.1.4 Исходные условия

Корректируют потоки до 15 °С и 101,3 кПа.

8.2 График испытаний

Испытания проводят в соответствии с графиком, приведенным в таблице 2.

ГОСТ ISO 10524-1–202_
(проект, RU, первая редакция)

Т а б л и ц а 2 – График испытаний для типовых испытаний

Последовательность испытаний	Испытание и соответствующий подпункт	Состояние испытуемого образца	Испытательная температура	Испытательное давление	Количество образцов для испытаний	Количество испытаний на образец	Общее число испытаний
1	Метод испытания на механическую прочность (8.6.1, 8.6.2)	Как получено	Комнатная температура (RT)	$2,25 \cdot P_1$ (сторона высокого давления) 2200 кПа/ 4600 кПа (сторона низкого давления)	1	1	1
2	Испытание на стойкость стороны низкого давления к воздействию P_1 (8.6.3)	Как получено	RT	P_1	2	1	1
	Внутренняя и внешняя утечка перед испытанием на износостойкость (8.5)	Как получено	RT	P_1	3–5	2	6

Последовательность испытаний	Испытание и соответствующий подпункт	Состояние испытуемого образца	Испытательная температура	Испытательное давление	Количество образцов для испытаний	Количество испытаний на образец	Общее число испытаний
3	<p>Функциональное испытание перед испытанием на износостойкость (если применимо)</p> <p>Методы испытаний давления на выходе (8.3.2 и 8.3.3)</p> <p>Методы испытаний на утечку (8.5)</p> <p>Метод испытания на ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ, оснащенных РАСХОДОМЕРОМ (8.8)</p> <p>Метод испытания на ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ, оснащенных ДАТЧИКОМ ПОТОКА (8.8)</p> <p>Метод испытания на стабильность потока РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ, оснащенных ДАТЧИКОМ ПОТОКА (8.9)</p> <p>Метод испытания на стабильности и ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ, оснащенных СОПЛАМИ постоянного сечения (8.10)</p>	Из испытания 2	RT	P_1	3-5	-	-

ГОСТ ISO 10524-1–202_
(проект, RU, первая редакция)

Последовательность испытаний	Испытание и соответствующий подпункт	Состояние испытуемого образца	Испытательная температура	Испытательное давление	Количество образцов для испытаний	Количество испытаний на образец	Общее число испытаний
4	Испытание на износостойкость (8.14)	Из испытания 3	RT	P_1	3–5	1	3
5	Внутренняя и внешняя утечка после испытания на износостойкость (8.5)	Из испытания 4	RT	P_1	3–5	2	6
6	Функциональное испытание после испытания на износостойкость (аналогично последовательности испытаний 3)	Из испытания 5	RT	P_1	3–5	–	–
7	Метод испытания КЛАПАНА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ (8.4)	Из испытания 6	RT	P_1	3–5	1	3
8	Метод испытания на крутящий момент регулирования потока и отсоединения (8.11)	Из испытания 7	RT	–	3–5	–	–
9	Метод испытания на долговечность маркировки и цветового кодирования (8.12)	Из испытания 8	RT	–	3–5 (только 1 образец)	–	–
10	Устойчивость к воспламенению (8.7)	Как получено	См. приложение С ISO 10297:2014	$1,2 \cdot P_1$	6–8	2	6
11	Испытание ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ПОТОКА на износостойкость	Как получено	RT	Минимум $0,8 P_1$	9, 10 и 11	3	3

8.3 Метод испытания давления на выходе

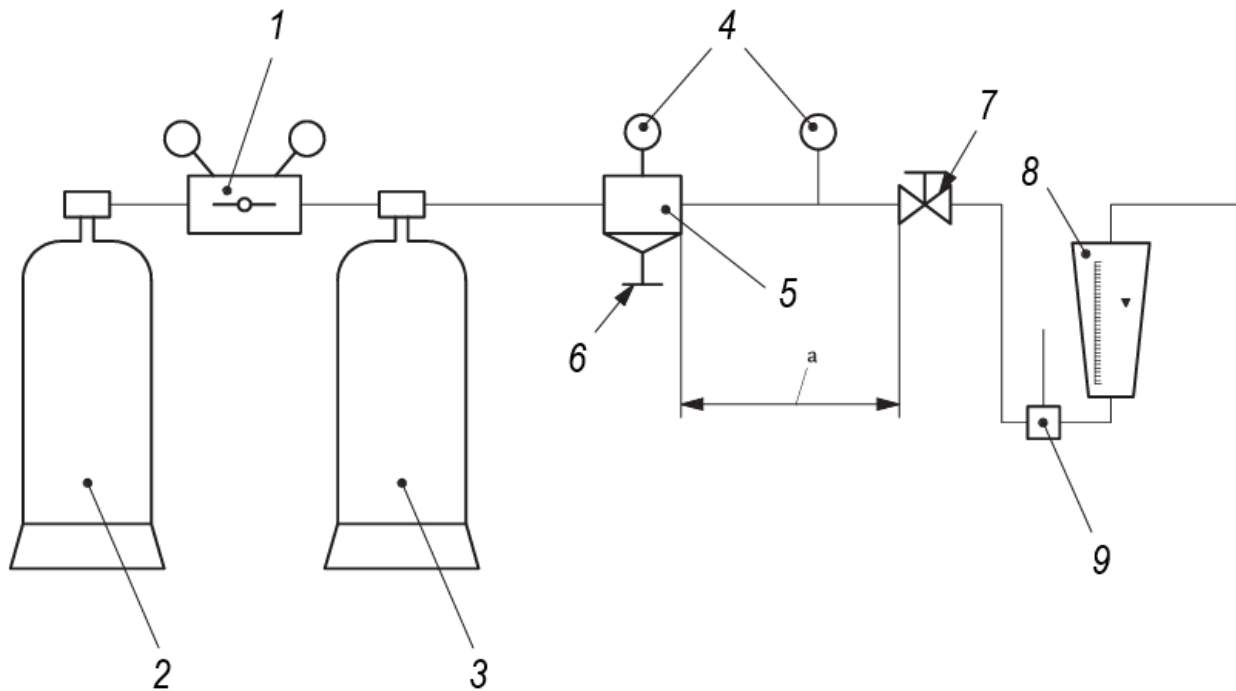
8.3.1 Испытательное оборудование

Разрешение и точность всех измерительных устройств, используемых при испытаниях, должны составлять не менее $\pm 1\%$ от измеренного значения для МАНОМЕТРОВ и не менее $\pm 5\%$ от измеренного значения для устройств для измерения потока.

Все измерительные устройства, используемые при испытании, должны калиброваться с соответствующей периодичностью.

Типичное испытательное оборудование показано на рисунке 1.

Размеры в метрах



1 – вспомогательный РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ; 2 – источник газа; 3 – буферный баллон;
4 – откалиброванные датчики; 5 – испытуемый РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ; 6 – устройство управления величиной давления; 7 – клапан регулирования потока; 8 – РАСХОДОМЕР;
9 – термометр; ^a – максимум 1 м

Рисунок 1 – Оборудование для испытаний давления и потока

Убеждаются, что все оборудование, включая клапан регулирования потока, имеет большую пропускную способность, чем испытуемый РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ.

8.3.2 Методы испытаний для определения пределов давления на выходе для РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, оснащенного ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ

8.3.2.1 Общие положения

Данное испытание применимо только к РЕГУЛЯТОРУ ДАВЛЕНИЯ, оснащённому ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ.

8.3.2.2 Метод испытания РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ медицинских газов (за исключением воздуха или азота для управления хирургическими инструментами)

Подают давление P_1 на вход РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ.

а) Устанавливают поток на уровень 40 л/мин и измеряют давление на выходе непосредственно за (ниже по потоку) ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ.

б) Быстро (например, менее чем за 1 с) перекрывают поток с помощью клапана регулирования потока (см. рисунок 1) и измеряют давление на выходе непосредственно за (ниже по потоку) ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ.

Повторяют последовательность действий с а) по б), приложив к входному отверстию давление 1500 кПа.

Убеждаются, что все измеренные давления на выходе постоянно находятся в пределах, указанных в 6.5.1.3.

8.3.2.3 Метод испытания РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами

Подают давление P_1 на вход РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ.

а) Устанавливают поток на 350 л/мин и измеряют давление на выходе непосредственно за (ниже по потоку) ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ.

б) Быстро (например, менее чем за 1 с) перекрывают поток с помощью клапана регулирования потока (см. рисунок 1) и измеряют давление на выходе непосредственно за (ниже по потоку) ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ.

Повторяют последовательность действий а) и б), приложив к входному отверстию давление 2500 кПа.

Убеждаются, что все измеренные давления на выходе постоянно находятся в пределах, указанных в 6.5.1.3.

8.3.3 Метод испытания для определения предела давления на выходе для РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, оснащенного ВЫХОДОМ ПОТОКА

а) Открывают испытательный клапан регулирования потока (см. рисунок 1, позиция 7).

б) Подают давление P_1 на вход РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ.

с) Устанавливают максимальный указанный поток.

д) Закрывают испытательный клапан регулирования потока (см. рисунок 1, позиция 7).

е) Измеряют давление непосредственно перед (выше по потоку) испытательным клапаном регулирования потока (см. рисунок 1, позиция 7).

ф) Убеждаются, что давление на выходе находится в пределах, указанных в 6.5.2.

Повторяют последовательность действий с а) по f) при давлении на входе 1500 кПа.

Убеждаются, что все давления на выходе постоянно находятся в пределах, указанных в 6.5.2.

8.4 Метод испытания УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ

а) Увеличивают давление приблизительно до 468 кПа (85 % от 550 кПа) для медицинских газов, отличных от воздуха или азота для управления хирургическими инструментами, или до 978 кПа (85 % от 1150 кПа) для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами. Утечка УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ должна соответствовать требованиям 6.11.1.

б) Затем давление медленно повышают со скоростью, не превышающей 15 кПа (0,15 бар)/с, до тех пор, пока на выходе УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ не появятся первые пузырьки.

с) Увеличивают давление воздуха или азота для управления хирургическими инструментами до 1000 кПа или 2000 кПа и измеряют пропускную способность.

д) Давление постепенно снижают со скоростью, не превышающей 20 кПа (0,2 бар)/с, до тех пор, пока УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ не установится в прежнее состояние. Давление в установившемся состоянии регистрируют.

УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ должно соответствовать требованиям 6.10.

8.5 Методы испытаний на утечку

8.5.1 Внешняя утечка

Измеряют общую внешнюю утечку в РЕГУЛЯТОРЕ ДАВЛЕНИЯ при НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ, P_1 , и при нерегулируемом давлении на выходе или максимальном регулируемом давлении на выходе, когда все выпускные отверстия закрыты или устройство для переключения потока настроено на нулевой поток.

8.5.2 Внутренняя утечка

8.5.2.1 УПРАВЛЯЕМЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ

Измеряют внутреннюю утечку через клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ при НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ (P_1), установив устройство управления величиной давления на нулевое давление на выходе и открыв выходное отверстие.

Повторяют испытание, используя давление на входе 1500 кПа для медицинских газов, за исключением воздуха или азота для управления хирургическими инструментами.

Повторяют испытание, используя входное давление 2500 кПа для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами.

8.5.2.2 НЕУПРАВЛЯЕМЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ

Контролируя давление, измеряют внутреннюю утечку при **НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ, P_1** , при закрытом выходном отверстии.

Повторяют испытание, используя давление на входе 1500 кПа для медицинских газов, за исключением воздуха или азота для управления хирургическими инструментами.

Повторяют испытание, используя входное давление 2500 кПа для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами.

8.6 Метод испытания на механическую прочность

8.6.1 Метод испытания для стороны высокого давления

Для **УПРАВЛЯЕМОГО РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ** убеждаются, что устройство управления величиной давления находится в положении, при котором клапан **РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ** закрыт.

Для **НЕУПРАВЛЯЕМОГО РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ** закрывают выходное отверстие.

Заменяют **МАНОМЕТР** баллона заглушкой. Гидравлически увеличивают давление на стороне высокого давления **РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ** до $2,25 \times$ **НОМИНАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ НА ВХОДЕ P_1** в течение 5 мин.

Убеждаются, что выполнены требования 6.12.1.

8.6.2 Метод испытания на устойчивость стороны низкого давления к пневматическому давлению

Заменяют **УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ** и **МАНОМЕТР** на выходе, если они установлены, заглушками. При необходимости поддержания испытательного давления заменяют мембрану заглушкой.

Оказывают давление на выходную камеру **РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ** до 2200 кПа для медицинских газов (за исключением воздуха или азота для управления хирургическими инструментами) или до 4600 кПа для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами в течение 5 минут.

Убеждаются, что регулятор давления не поврежден.

8.6.3 Метод испытания на стойкость стороны низкого давления к воздействию P_1

Клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ должен находиться в открытом положении или быть снят, а выходное отверстие (отверстия) ВЫХОДА ПОТОКА и/или ВЫХОД (ВЫХОДЫ) ДАВЛЕНИЯ должны быть перекрыты.

Подают пневматическое давление P_1 на вход РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ.

Убеждаются, что не происходит выпадения компонентов, а газ надежно удержан или удален.

8.7 Метод испытания на устойчивость к воспламенению

8.7.1 Общие положения

Данное испытание описано в приложении С ISO 10297:2014.

Имеются следующие отклонения от указанного испытания:

- а) РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ испытывают с помощью входного соединения;
- б) размеры соединительной трубки должны составлять $L = 1$ м и $d = 5$ мм.

Последовательность испытаний для настоящего стандарта описана в 8.7.2.

После завершения испытания демонтируют испытуемый РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ и осматривают все внутренние детали и поверхности на предмет повреждений (например, признаков воспламенения или выгорания).

8.7.2 Процедура испытания для УПРАВЛЯЕМЫХ и НЕУПРАВЛЯЕМЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ

УПРАВЛЯЕМЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ должны быть испытаны в соответствии с последовательностью, приведенной в таблице 3.

НЕУПРАВЛЯЕМЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ должны быть испытаны в нормальном режиме подачи и с закрытым выходным отверстием.

Для РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, оснащенного РАСХОДОМЕРОМ, повторяют испытание с полностью открытым клапаном регулирования потока.

Подают кислород под давлением через входной соединитель в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 – Скачки давления кислорода, подаваемого на входной соединитель

Последовательность	Клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ
1	Закрыт
2	Открыт

8.8 Метод испытания на ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ, оснащенных РАСХОДОМЕРАМИ или ДАТЧИКАМИ ПОТОКА

Используя оборудование, показанное на рисунке 1, при НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ P_1 , устанавливают значение потока, отображаемое на испытуемом ДАТЧИКЕ ПОТОКА, на 10 % от полной шкалы или наименьшую градуировочную отметку.

Измерьте фактический поток. Повторяют испытание при потоке, соответствующем 50 % от полной шкалы и полной шкале.

Убеждаются, что измеренные значения соответствуют требованиям, указанным в 6.14.2 или 6.15.2.

8.9 Метод испытания на стабильность потока РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, оснащенного РАСХОДОМЕРАМИ или ДАТЧИКАМИ ПОТОКА

Используя оборудование, показанное на рисунке 1, при полностью открытом клапане регулирования потока, регулируют поток до максимального значения, указанного изготовителем, при НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ P_1 .

Повторяют испытания и записывают значения потока, отображенный РАСХОДОМЕРОМ, при давлениях на входе P_1 , 75 % от P_1 , 50 % от P_1 , 25 % от P_1 и 1500 кПа.

Любые области нестабильности давления должны быть зафиксированы с помощью дополнительных измерений давления.

Убеждаются, что измеренные значения соответствуют требованиям, указанным в 6.14.3 или 6.15.3.

8.10 Метод испытания на стабильность и ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ, оснащенных СОПЛАМИ постоянного сечения

Используют оборудование, показанное на рисунке 1, при полностью открытом клапане регулирования потока.

Для каждого **СОПЛАМИ постоянного сечения** записывают поток, отображаемый РАСХОДОМЕРОМ, при давлениях P_1 , 75 % от P_1 , 50 % от P_1 , 25 % от P_1 и 1500 кПа. Любые области нестабильности потока должны быть зафиксированы и подвергнуты дополнительным измерениям.

Убеждаются, что измеренные значения соответствуют требованиям, указанным в 6.16.1.

8.11 Метод испытания на крутящие моменты регулирования потока и отсоединения

8.11.1 Общие положения

Измеряют крутящие моменты регулирования потока и отсоединения с помощью соответствующих измерительных устройств.

Требования к крутящему моменту регулирования потока описаны в 6.16.2.

Требования к крутящему моменту отсоединения описаны в 7.3.

8.11.2 Метод испытания для проверки нестабильного положения между двумя установками

Между каждыми соседними настройками стараются найти положение равновесия (оно может быть нестабильным) и убеждаются, что оно возвращается в стабильное положение.

Соответствие устанавливают осмотром.

8.12 Метод испытания на долговечность маркировки и цветового кодирования

Протирают маркировку и цветовое 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.

8.13* Испытание ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ПОТОКА на износостойкость

Задают давление на входе, составляющее не менее 80 % от P_1 . Испытание проводят при этом давлении. Устанавливают и поддерживают это давление на входе в течение всего испытания.

Перед выполнением циклов записывают поток при каждой настройке потока и проверяют газонепроницаемость ВЫХОДА ПОТОКА при нулевой настройке потока.

Подают газ высокого давления на входной соединитель РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ.

Переводят переключатель потока с нуля (0) на максимальное значение потока и обратно на ноль (0), выполнив в общей сложности 2000 повторений.

Частота циклов не должна превышать 5 циклов в минуту.

В конце испытания записывают поток для каждой настройки потока и проверяют газонепроницаемость ВЫХОДА ПОТОКА в положении нулевого потока.

Проводят указанное испытание на трех образцах.

Убеждаются, что выполнены требования 6.17.2.

После завершения испытания на долговечность убеждаются, что РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ удовлетворяет требованиям по утечке, указанным в 6.11.

8.14 Испытание РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ на износостойкость

Испытание на износостойкость необходимо проводить с использованием не содержащего масла, сухого воздуха или не содержащего масла, сухого азота при комнатной температуре (обычно от 15 °С до 30 °С в соответствии с ISO 10297).

Для проведения этого испытания РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ необходимо установить таким образом, чтобы входное отверстие было подключено к источнику испытательного газа при давлении, составляющем не менее 80 % от максимального нормированного давления на входе РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ.

Механизм управления величиной давления, если он используется, должен быть настроен на максимальное нормированное давление подачи.

Если РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ оснащен ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ, то поток на ВЫХОДЕ ДАВЛЕНИЯ должен регулироваться ниже по потоку на уровне 40 л/мин.

Если РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ не оснащен ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ, то поток на ВЫХОДЕ ПОТОКА должен быть установлен на максимальную настройку потока.

Затем РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ должен быть подвергнут требуемому циклическому испытанию (см. 6.17.2). Каждый цикл должен состоять из повышения давления до испытательного давления на входе, а затем сброса давления в камерах высокого и низкого давления до атмосферного давления.

Испытательное устройство должно иметь клапаны перед (выше по потоку) и после (ниже по потоку) испытываемого РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, позволяющие вводить и удалять испытательный газ.

Частота циклов должна составлять не менее 5 циклов в минуту.

Испытательное давление на входе не должно снижаться более чем на 5 % в течение периода испытания.

После завершения испытания на износостойкость убеждаются, что РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ удовлетворяет требованиям по утечке, указанным в 6.11.

9 Маркировка, цветное кодирование, упаковка

9.1 Маркировка

РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ и их ГАЗОСПЕЦИФИЧНЫЕ компоненты должны быть долговечно и различимо промаркированы символом соответствующего газа в

соответствии с таблицей 4.

Испытание на долговечность маркировки приведено в 8.12.

Примечание – В дополнение к символу может использоваться наименование газа.

Таблица 4 – Медицинские газы, маркировка и цветовое кодирование

Наименование	Символ	Цветовое кодирование ^a
Кислород	O ₂	Белый ^b
Оксид азота	N ₂ O	Синий ^b
Медицинский воздух	Air ^c	Черно-белый ^b
Воздух для управления хирургическими инструментами	Air-800	Черно-белый ^b
Азот для управления хирургическими инструментами	N ₂ -800	Черный ^b
Гелий	He	Коричневый ^b
Углекислый газ	CO ₂	Серый ^b
Ксенон	Xe	Светло-коричневый ^d
Смеси вышеуказанных газов	e	e

^a Национальные отклонения в цветовом кодировании медицинских газов приведены в приложении В.

^b В соответствии с ISO 32.

^c Для обозначения воздуха могут быть использованы национальные языки.

^d Примером светло-коричневого цвета является NCS 3030-Y30 R в соответствии с SS 01 91 02[16].

^e В зависимости от компонентов.

9.1.2 В дополнение к требованию 9.1.1, РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ должен быть маркирован следующим:

а) наименование и/или торговая марка изготовителя или дистрибьютора (некоторые региональные регулирующие органы не согласны с тем, что идентификация дистрибьютора заменяет идентификацию изготовителя);

б) обозначение модели или типа;

с) средства индивидуальной идентификации такие как, серийный номер;

д) значение НОМИНАЛЬНОГО ВХОДНОГО ДАВЛЕНИЯ P_1 ;

е) дата изготовления (может быть частью серийного номера, понятной для

пользователя)

Для РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ, которые являются неотъемлемой частью медицинского оборудования, маркировка, установленная выше, может быть указана на медицинском оборудовании.

9.1.3 Если СОПЛО постоянного сечения предназначено для снятия с помощью инструмента, то корпус СОПЛА постоянного сечения должен быть маркирован значением соответствующего потока в единицах измерения л/мин.

9.1.4 МАНОМЕТРЫ, ИНДИКАТОРЫ УРОВНЯ и ДАТЧИКИ ПОТОКА должны быть маркированы следующим:

а) средства идентификации (например, наименование и/или торговая марка изготовителя и/или дистрибьютора);

б) слова «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАСЛО» («USE NO OIL») или символ, показанный на рисунке 2.

с) единица измерения давления (для МАНОМЕТРОВ);

д) единица измерения потока (для ДАТЧИКОВ ПОТОКА);

е) обозначение СОПЛА постоянного сечения, для которого калиброван ДАТЧИК ПОТОКА.



Рисунок 2 – Символ, соответствующий словам «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАСЛО»

(Применение ISO 7000-0248)

7.1.6 Устройства управления величиной давления и РАСХОДОМЕРЫ (если они установлены) должны быть различимо и долговечно маркированы направлением увеличения давления или потока.

Соответствие требованиям, приведенным выше, устанавливается осмотром.

9.2 Цветовое кодирование

9.2.1 Если используется цветовое кодирование, оно должно соответствовать таблице 4 или соответствующим региональным или национальным стандартам.

Примечание – В Приложении В показаны национальные и региональные отклонения в цветовом кодировании и номенклатуре медицинских газов.

9.2.2 Цветовое кодирование должно быть долговечным.

Испытание на долговечность цветового кодирования приведено в 8.12.

9.3 Упаковка

9.3.1 РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ и запасные части должны быть герметично закрыты для защиты от загрязнения и упакованы для предотвращения повреждения в процессе хранения и транспортирования.

9.3.2 Упаковка должна обеспечивать возможность идентификации содержимого.

9.3.3 Упаковка должна быть маркирована условиями транспортирования и хранения, определенными изготовителем.

10 Информация, предоставляемая изготовителем

10.1 Чтобы обеспечить необходимую информацию для безопасной эксплуатации, изготовитель РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ должен предоставить своему клиенту (клиентам) следующую информацию:

- техническое описание;
- инструкции по работе и техническому обслуживанию;
- инструкцию по эксплуатации и определению содержимого газового баллона;
- инструкции по функциональным испытаниям перед эксплуатацией;
- наименование и/или торговую марку и адрес изготовителя;
- уполномоченного представителя в регионе (в случае, если изготовитель не имеет адреса в регионе), к которому может обратиться ответственная организация;
- ожидаемый срок службы изделия.

10.2 Для РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, оснащенного ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ, в предоставляемое техническое описание должны быть включены данные (например, таблица или кривая), показывающие значения максимального потока в зависимости от давления на входе и давления на выходе в диапазоне от 1500 кПа до P_1 .

10.3 Для РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, оснащенного ВЫХОДОМ ПОТОКА, в предоставляемом техническом описании должны быть указаны значения НОМИНАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ НА ВХОДЕ P_1 и диапазон настроек потока.

10.4 Инструкции по работе РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ должны содержать характеристики входного соединителя РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ.

10.5 Инструкции по работе РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ должны содержать подробную информацию, необходимую для безопасной работы, включая:

- функции органов управления;
- последовательность операций, а также подключение и отсоединение съемных частей и принадлежностей;
- опасность возгорания, возникающую при контакте РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ с маслами, смазочными материалами или другими горючими веществами;
- необходимость медленно открывать и закрывать клапан баллона;
- предупреждение не использовать ВЫХОД ПОТОКА для управления каким-либо медицинским оборудованием;
- предупреждение о том, что при наличии нескольких СОПЕЛ постоянного сечения подача потока может быть невозможна, если устройство для переключения потока установлено между соседними настройками.

Приложение А (справочное)

Обоснование

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

А.1 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.

А.5.4.1 РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ для различных газов часто изготавливают с взаимозаменяемыми компонентами или блоками. Таким образом, требование совместимости с кислородом должно применяться к РЕГУЛЯТОРАМ ДАВЛЕНИЯ для всех газов.

А.5.4.3 Корпуса и части со стороны высокого давления большинства РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ изготовлены из латуни или алюминия. Алюминий и его сплавы более подвержены возгоранию в окислительной среде, чем латунь. При испытаниях на воспламенение алюминий может интенсивно гореть даже при низком давлении, в то время как латунь горит только при давлении, во много раз превышающем давление наполнения баллона. Хотя сообщалось о некоторых случаях воспламенения латунных РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ, эти РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ имеют долгую историю безопасного применения и считаются более безопасными, чем алюминиевые РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ. Поэтому в соответствии с настоящим стандартом компоненты РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, предназначенные для работы под высоким давлением, должны быть изготовлены из материала отличного от алюминия, например, из латуни.

Некоторые национальные нормативные акты или организации запрещают или рекомендуют не использовать алюминий в РЕГУЛЯТОРАХ ДАВЛЕНИЯ.

РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ для различных газов часто изготавливают со взаимозаменяемыми компонентами или блоками. Таким образом, это требование должно применяться к РЕГУЛЯТОРАМ ДАВЛЕНИЯ для всех газов.

А.6.4.2.2 ВЫХОД ПОТОКА обычно используется при доставке медицинского газа пациенту для ингаляции. Подаваемые таким выходом поток и давление не предназначены для управления медицинским оборудованием, которое может создавать достаточное обратное давление, приводящее к неработоспособности ВЫХОДА ПОТОКА. Поэтому требуется, чтобы ВЫХОД ПОТОКА имел размеры, отличающиеся от размеров ВЫХОДА ДАВЛЕНИЯ, предназначенного для управления медицинским оборудованием.

А.6.5 Давление на выходе зависит от типа выходного соединителя по следующим причинам:

а) Если РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ оснащен ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ, то функциональные характеристики этого ВЫХОДА ДАВЛЕНИЯ должны быть практически такими же, как у окончного устройства для медицинского газопровода. Давление на окончном устройстве указано в ISO 7396-1, который определяет следующие номинальные диапазоны:

- От 400 до 500 кПа с допустимым отклонением $\pm 10\%$ между условиями нулевого потока и максимального потока для медицинских газов, отличных от воздуха или азота, для управления хирургическими инструментами;

- От 700 до 1000 кПа с допустимым отклонением $\pm 15\%$ между условиями нулевого потока и максимального потока для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами.

б) ВЫХОД ПОТОКА не предназначен для подачи газа к медицинскому оборудованию, такому как аппарат искусственной вентиляции легких или анестезиологическая система. Такое оборудование должно быть подсоединено к ВЫХОДУ ДАВЛЕНИЯ.

в) РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ, оснащенные невзаимозаменяемыми резьбовыми соединителями (NIST) или соединителями системы безопасности с индексацией диаметров (DISS), предназначены для подачи определенных медицинских газов, которые обычно не подаются по трубопроводу, но могут использоваться для терапии или измерений.

д) Соединители NIST или DISS для тех медицинских газов, которые обычно подаются по трубопроводным системам медицинских газов, не разрешены настоящим стандартом, поэтому для любого медицинского газа используется только одна система для ГАЗОСПЕЦИФИЧНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ.

А.6.9 Фильтр представляет высокий риск воспламенения в окислительной атмосфере, поскольку он создает зону столкновения для любых подвижных частиц. Использование фильтров должно быть ограничено, а материалы конструкции, форма и расположение в РЕГУЛЯТОРЕ ДАВЛЕНИЯ должны быть тщательно продуманы для снижения рисков. Там, где это возможно, фильтры следует устанавливать только непосредственно перед (выше по потоку) РЕГУЛЯТОРОМ ДАВЛЕНИЯ, где они защищают седло РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ от повреждения частицами и последующего сбоя в работе по назначению.

Материал фильтра имеет решающее значение; обычно выбирается никель, Монель®¹⁾ или спеченную бронзу, а также следует избегать использования нержавеющей стали или алюминиевой бронзы.

А.6.10 Если РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ оснащен ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ, то функциональные характеристики этого ВЫХОДА ДАВЛЕНИЯ должны быть практически такими

¹⁾ Monel® является примером подходящего продукта, доступного в продаже. Эта информация приведена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением данного продукта со стороны ISO.

же, как у окончного устройства для медицинского газопровода. В ISO 7396-1 указаны следующие значения при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ:

- 1000 кПа для сжатых медицинских газов, отличных от воздуха или азота для управления хирургическими инструментами (медицинское оборудование, такое как аппараты искусственной вентиляции легких и анестезиологические системы, должно работать при колебаниях давления до максимально допустимого);

- 2000 кПа для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами.

Чтобы избежать приложения избыточного давления к компонентам, расположенным ниже по потоку, необходимо знать максимальный прогнозируемый поток через клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, который определяет функциональные характеристики УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ.

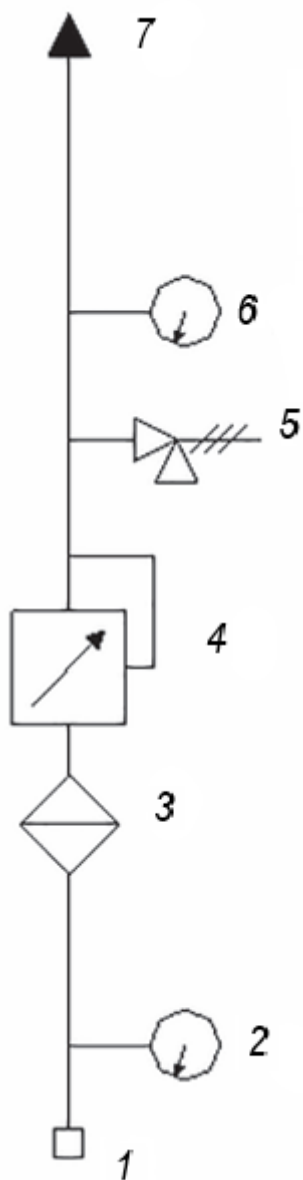
А.6.13 РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ для различных газов часто изготавливают со взаимозаменяемыми компонентами или блоками. Таким образом, требования к стойкости к воспламенению должны применяться к РЕГУЛЯТОРАМ ДАВЛЕНИЯ для всех газов.

А.6.16.2 Потенциально опасная ситуация может возникнуть, если устройство переключения потока может быть непреднамеренно установлено в положение, при котором поток не возникает. Таким образом, конструкция устройства переключения потока должна сводить к минимуму вероятность возникновения такой ситуации. В инструкции по эксплуатации должно обязательно содержаться предупреждение об этой возможной опасности.

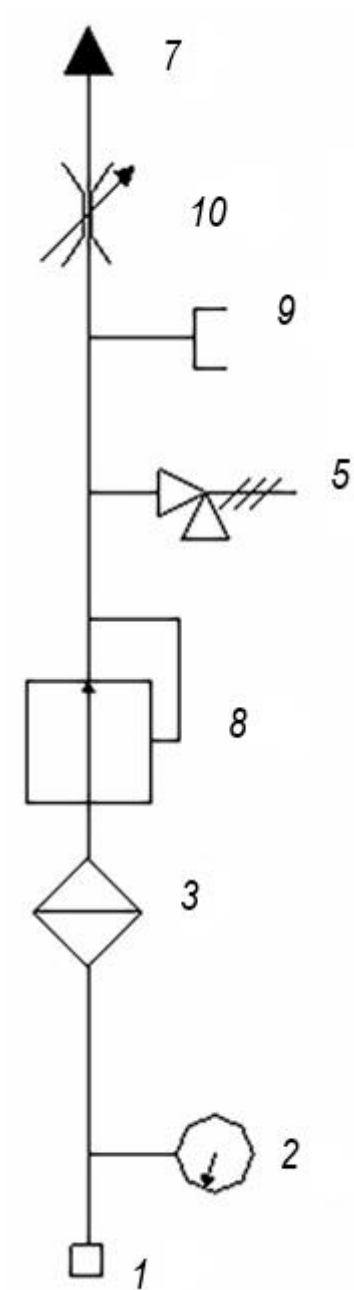
А.7.1 РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ для различных газов часто изготавливают со взаимозаменяемыми компонентами или блоками. Таким образом, требования к чистоте должны применяться к РЕГУЛЯТОРАМ ДАВЛЕНИЯ для всех газов.

А.8.13 Это соответствует требованиям стандарта США CGA E18 [13].

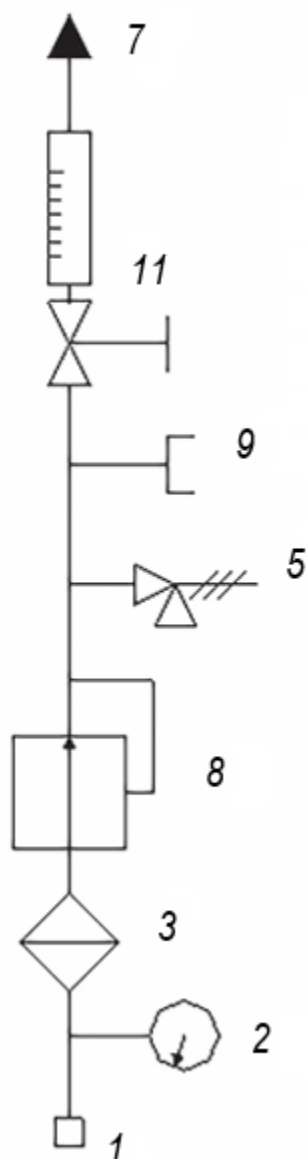
А.С По решению комитета, все ссылки на воздух, обогащенный кислородом, были заменены на кислород 93.



а) УПРАВЛЯЕМЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ с ДАТЧИКОМ ПОТОКА



b) НЕУПРАВЛЯЕМЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ с ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ и ВЫХОДОМ ПОТОКА (СОПЛА с постоянным сечением с ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ ПОТОКА)



с) НЕУПРАВЛЯЕМЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ с ВЫХОДОМ ДАВЛЕНИЯ и ВЫХОДОМ ПОТОКА
(РАСХОДОМЕР)

1 – входной соединитель; 2 – входной МАНОМЕТР; 3 – фильтр; 4 – УПРАВЛЯЕМЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ; 5 – УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ; 6 – ДАТЧИК ПОТОКА; 7 – ВЫХОД ПОТОКА; 8 – НЕУПРАВЛЯЕМЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ; 9 – ВЫХОД ДАВЛЕНИЯ; 10 – ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПОТОКА; 11 – РАСХОДОМЕР;

Рисунок А.1 – РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ

Приложение В
(справочное)

Опубликованные региональные и национальные различия в цветовом кодировании и номенклатуре для медицинских газов

В таблице В.1 содержатся требования по цветовому кодированию медицинских газов в соответствии с ISO 32. Хотя многие страны/рынки соблюдают требования ISO 32, некоторые страны/рынки имеют требования к цветовому кодированию, отличающиеся от приведенных в ISO 32 (см. таблицы В.2–В.5). Часто такие альтернативные цветовые обозначения требуются стандартами, действующими в соответствующих странах/на соответствующих рынках.

Таблица В.1 – Европейский союз

Медицинский газ	Цветовое кодирование
Кислород	Белый
Оксид азота	Синий
Медицинский воздух	Черный и белый
Азот	Черный
Углекислый газ	Серый
Гелий	Коричневый
Смеси газов	Комбинация цветов отдельных газов, например, белый/синий
Примечание – См. EN 1089-3 [8].	

Таблица В.2 – 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 [12].	

ГОСТ ISO 10524-1–202_
(проект, RU, первая редакция)

Т а б л и ц а В.3 – 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 [9].	

Т а б л и ц а В.4 – 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
Примечание – См. CAN/CGSB 24.2-M86 [11].	

Т а б л и ц а В.5 – 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 [15].	

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 32	–	*
ISO 407	–	*
ISO 5145	–	*
ISO 7000	–	*
ISO 9170-1	–	*
ISO 10297:2014	–	*
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971–2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 15001:2010	–	*
IEC 60601-1	IDT	ГОСТ IEC 60601-1–2024 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
<p>* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначения степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT – идентичные стандарты.</p>		

Библиография

- [1] ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary
- [2] ISO 7396-1, Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
- [3] ISO TR 7470, Valve outlets for gas cylinders — List of provisions which are either standardized or in use
- [4] ISO 10156²⁾, Gases and gas mixtures — Determination of fire potential and oxidizing ability for the selection of cylinder valve outlets
- [5] IEC 60529, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
- [6] IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [7] IEC TR 62366-2, Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
- [8] EN 1089-3, Transportable gas cylinders — Gas cylinder identification — Part 3: Colour coding
- [9] AS 4484, Gas cylinders for industrial, scientific, medical and refrigerant use — Labelling and colour coding
- [10] ASTM G175, Standard test method for evaluating the ignition sensitivity and fault tolerance of oxygen regulators used for medical and emergency applications
- [11] CAN/CGSB 24.2-M86, Identification of medical gas containers, pipelines and valves
- [12] CGA C-9, Standard color marking of compressed gas containers intended for medical use
- [13] CGA E18, Medical Gas Valve Integrated Pressure Regulators
- [14] EIGA Doc 180/19, Design Consideration and guidance for the safe use of medical gas VIPR
(ISO 10524-1:2018/Amd.1:2023)
- [15] JIS T 7101, Medical gas pipeline systems
- [16] SS 01 91 02, Colour Atlas

УДК 621.646.4:006.354

МКС 11.040.10

IDT

Ключевые слова: регуляторы давления, медицинские газы, соединители, требования, методы испытаний
