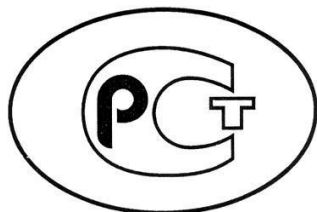

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
ИСО 21969—
202_**

**ГИБКИЕ СОЕДИНЕНИЯ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ДЛЯ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С МЕДИЦИНСКИМИ ГАЗОВЫМИ
СИСТЕМАМИ**

(ISO 21969:2009, 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 официального перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4, который выполнен ФГБУ «Институт стандартизации»

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 21969:2009 «Гибкие соединения высокого давления для использования с медицинскими газовыми системами» (ISO 21969:2009 «High-pressure flexible connections for use with medical gas systems», 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, 2009

© 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	Терминология.....
5	Общие требования
5.1	Безопасность
5.2	Альтернативная конструкция.....
5.3	Материалы
5.4	Требования к разработке
5.5	Конструктивные требования
6	Методы испытаний
6.1	Общие положения
6.2	Типовые испытания
7	Маркировка, цветовое кодирование и упаковка
7.1	Маркировка
7.2	Цветовое кодирование.....
7.3	Упаковка
8	Информация, предоставляемая изготовителем
	Приложение А (справочное) Обоснование
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....
	Библиография.....

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 21969:2009, подготовленному подкомитетом SC 6 «Системы медицинских газов» Технического комитета по стандартизации ИСО/ТК 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ИСО).

Второе издание ИСО 21969 отменяет и заменяет первое издание ИСО 21969 (ИСО 21969:2005) и представляет собой технический пересмотр.

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГИБКИЕ СОЕДИНЕНИЯ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ДЛЯ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С МЕДИЦИНСКИМИ ГАЗОВЫМИ СИСТЕМАМИ**

High-pressure flexible connections for use with medical gas systems

Дата введения — 20 - -

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт распространяется на гибкие соединения высокого давления, предназначенные для подсоединения к баллонам или группе баллонов с номинальным давлением заполнения до 25 000 кПа при 15 °С для использования со следующими медицинскими газами:

- кислород;
- оксид азота;
- воздух для дыхания;
- гелий;
- углекислый газ;
- ксенон;
- смеси перечисленных выше газов;
- воздух для управления хирургическими инструментами;
- азот для управления хирургическими инструментами;
- воздух, обогащенный кислородом.

1.2 Настоящий стандарт распространяется на гибкие соединения высокого давления, предназначенные для подсоединения баллонов или групп баллонов к коллекторам источников питания трубопроводных систем медицинских газов, соответствующих ИСО 7396-1.

Проект, первая редакция

1.3 Настоящий стандарт распространяется на гибкие соединения высокого давления, предназначенные для подсоединения баллонов к входному отверстию медицинского изделия (например, анестезиологической системе или аппарату искусственной вентиляции легких), снабженного встроенным регулятором давления, соответствующим ИСО 10524-1.

1.4 Настоящий стандарт не распространяется на гибкие соединения высокого давления, предназначенные для заполнения баллонов, а также на гибкие шланговые соединения низкого давления, на которые распространяется ИСО 5359.

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 32:1977, Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content (Баллоны газовые медицинские. Маркировка для опознавания содержимого)

ISO 407:2004¹⁾, Small medical gas cylinders — Pin-index yoke-type valve connections (Баллоны газовые малогабаритные медицинского назначения. Соединения клапанные вилочные с фиксаторами)

ISO 5145:2004²⁾, Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures — Selection and dimensioning (Патрубки выпускные клапанов баллонов для газов и газовых смесей. Выбор и определение размеров)

¹⁾ Заменен на ISO 407:2023 «Баллоны газовые малогабаритные медицинского назначения. Соединения клапанные вилочные с фиксаторами». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

²⁾ Заменен на ISO 5145:2017 «Баллоны газовые. Штуцеры вентилях баллонов для газов и газовых смесей. Выбор и определение размеров». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

ISO 7396-1:2007¹⁾, 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 14971:2007²⁾, Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

ISO 15001:2003³⁾, 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 соответствующими определениями.

3.1 группа баллонов (cylinder bundle): Ряд баллонов, соединенных одним или более соединителем для наполнения и опустошения.

3.2 газоспецифичный (gas-specific): Имеющий характеристики, препятствующие соединению между устройствами для различных газов.

3.3 коллектор (manifold): Устройство для подсоединения выхода(ов) одного или более баллона или группы баллонов одного и того же газа к трубопроводной системе.

3.4 медицинский газ (medical gas): Любой газ или смесь газов, предназначенные для введения пациенту с целью анестезии, терапии, диагностики или профилактики.

¹⁾ Заменен на ISO 7396-1:2016 «Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Трубопроводные системы для сжатых медицинских газов и вакуума». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

²⁾ Заменен на ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

³⁾ Заменен на ISO 15001:2010 «Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

3.5 номинальное давление на входе P_1 (nominal inlet pressure P_1): Давление, при котором предполагается использовать гибкое соединение высокого давления.

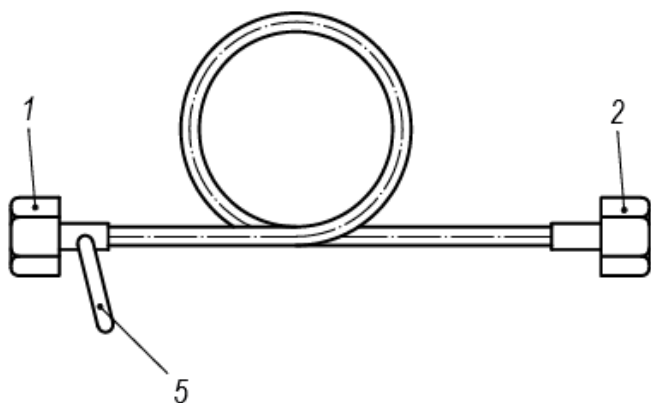
Примечание – P_1 определяет изготовитель.

3.6 условие единичного нарушения (single-fault condition): Состояние, при котором одно средство защиты оборудования от угрозы безопасности имеет дефект или существует одно внешнее ненормальное условие.

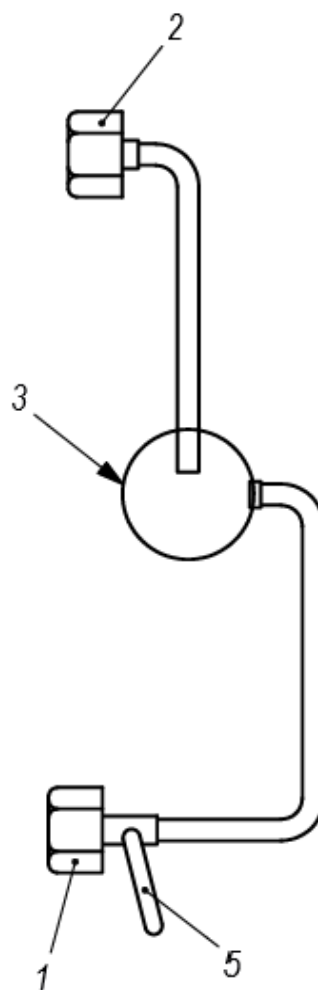
Примечание – Определение взято из МЭК 60601-1.

4 Терминология

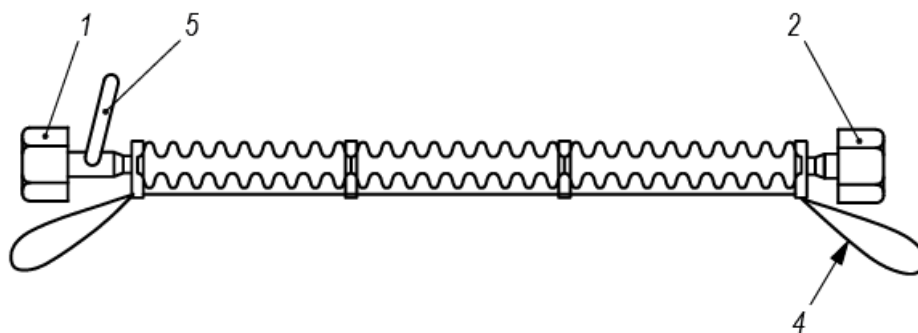
Типичные примеры гибких соединений высокого давления приведены на рисунке 1.



а) Металлический змеевик (например, медный)



б) Металлические (например, медные или из нержавеющей стали) трубы, соединенные с помощью вертлюжного соединения



с) Шланг из гофрированного металла (например, из нержавеющей стали), снабженный удерживающими ремнями

1 – входной соединитель; 2 – выходной соединитель; 3 – вертлюжное соединение;
4 – удерживающий кабель; 5 – рукоятка, предотвращающая перекручивание

Рисунок 1 — Типичные примеры гибких соединений высокого давления

5 Общие требования

5.1 Безопасность

При транспортировании, хранении, установке, работе при нормальной эксплуатации и обслуживании, в соответствии с инструкциями изготовителя, гибкие соединения высокого давления не должны представлять рисков, которые не могут быть снижены до приемлемого уровня, используя процедуры менеджмента риска в соответствии с ИСО 14971 и которые связаны с их предусмотренным использованием при нормальных условиях и условии единичного нарушения.

5.2 Альтернативная конструкция

Гибкие соединения высокого давления и их компоненты или части, в которых используются материалы или виды конструкции, отличные от описанных в пункте 5, должны считаться соответствующими, показателям безопасности настоящего стандарта, если может быть продемонстрировано, что достигается эквивалентный уровень безопасности (например, соответствие требованиям предполагает, что риски снижены до приемлемых уровней), пока не станут доступными объективные доказательства обратного.

Доказательства, что достигается эквивалентный уровень безопасности, должны предоставляться изготовителем по требованию.

5.3 Материалы

5.3.1* Материалы, контактирующие с медицинскими газами, перечисленными в 1.1, при нормальной эксплуатации, должны быть устойчивы к коррозии и совместимы с кислородом, другими газами и их смесями в диапазоне температур, определенном в 5.3.3.

Примечание 1 – Устойчивость к коррозии включает устойчивость к влажности и окружающим материалам.

Примечание 2 – Совместимость с кислородом включает как воспламеняемость, так и легкость зажигания. Материалы, которые горят на воздухе, будут интенсивно гореть в чистом кислороде. Многие материалы, которые не горят на воздухе, будут гореть в чистом кислороде, особенно под давлением. Аналогичным образом, материалы, которые могут воспламениться на воздухе, требуют меньших энергий воспламенения для воспламенения в

кислороде. Многие такие материалы могут воспламеняться в результате трения гнезда клапана или от адиабатического сжатия, возникающего, когда кислород под высоким давлением быстро поступает в систему с изначально низким давлением.

Примечание 3 – Критерии отбора металлических и неметаллических материалов приведены в ИСО 15001.

5.3.2* Не должны использоваться неметаллические (например, с полимерным покрытием или армированные резиновые) гибкие шланги.

5.3.3 Материалы должны обеспечивать, чтобы гибкие соединения высокого давления и их компоненты соответствовали требованиям 5.4 в диапазоне температур от минус 20 °С до 60 °С.

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

5.3.4 Гибкие соединения высокого давления должны соответствовать требованиям настоящего стандарта после упаковки для транспортирования и хранения и после воздействия условий окружающей среды, определенных изготовителем.

5.3.5 Доказательства соответствия требованиям 5.3.1, 5.3.3 и 5.3.4 должны предоставляться изготовителем по требованию.

5.4 Требования к разработке

5.4.1 Входной соединитель

Входной соединитель для подсоединения к клапану баллона должен быть газоспецифичен и соответствовать ИСО 407, ИСО 5145 или соответствующим региональным или национальным стандартам (см. ISO/TR 7470 для информации).

5.4.2 Выходной соединитель

5.4.2.1 Выходной соединитель должен быть одним из следующих:

- a) соединитель для подсоединения к коллектору;
- b) соединитель для подсоединения к входному отверстию медицинского оборудования; этот соединитель должен представлять собой выходной клапан баллона для конкретного медицинского газа в соответствии с ИСО 407, ИСО 5145 или соответствующим национальным стандартом (см. ISO/TR 7470 для информации).

5.4.2.2 Должны быть предусмотрены средства, препятствующие подключению

ГОСТ Р ИСО 21969–202_

к коллектору (см. ИСО 7396-1) некорректного гибкого соединения высокого давления (например, при помощи использования газоспецифичных соединителей).

5.4.2.3* Если выходной соединитель соответствует 5.4.2.1 b) и ИСО 407, длина корпуса должна быть, по крайней мере, 15 мм, чтобы соответствовать размеру l_8 в таблице 2 ИСО 407:2004.

5.4.3 Перекручивание

Должны быть предусмотрены средства, препятствующие перекручиванию гибкого соединения высокого давления при подсоединении и отсоединении.

Доказательства должны предоставляться изготовителем по требованию.

5.4.4 Номинальное давление на входе

Гибкие соединения высокого давления для любых медицинских газов, перечисленных в 1.1, должны иметь номинальное давление на входе P_1 не менее, чем максимальное давление наполнения баллонов медицинских газов при 15 °С, определенное в региональных или национальных нормативах.

5.4.5 Утечка

Максимальная внешняя утечка (т. е. утечка в атмосферу) не должна превышать 0,2 мл/мин (эквивалентно перепаду давления 0,020 2 кПа·л/мин) при номинальном давлении на входе P_1 .

Это испытание необходимо проводить после испытания на механическую прочность.

Испытание на утечку приведено в 6.2.1.

5.4.6 Механическая прочность

Гибкие соединения высокого давления должны выдерживать $\times 2,25$ номинального давления на входе P_1 без остаточной деформации.

Испытание на механическую прочность приведено в 6.2.2.

5.4.7 Давление разрыва

Давление разрыва гибких соединений высокого давления должно быть не менее чем $\times 3$ номинального давления на входе P_1 .

Испытание на давление разрыва приведено в 6.2.3.

5.4.8* Устойчивость к воспламенению

Гибкие соединения высокого давления для любых медицинских газов, перечисленных в 1.1, не должны воспламеняться или показывать внутреннее обгорание при воздействии ударного давления кислорода.

Испытание на устойчивость к воспламенению приведено в 6.2.4.

5.4.9 Ограничители

Если гибкие соединения высокого давления состоят из гофрированного металла, должны быть предусмотрены средства для удержания гибкого соединения в случае разрыва [см. рисунок 1 с)].

Доказательства соответствия должны быть получены при осмотре.

5.4.10 Перепад давления

Перепад давления в гибком соединении высокого давления не должен превышать значений, приведенных в таблице 1. Метод испытания перепада давления описан в 6.2.5.

Таблица 1 – Требования к потоку и перепаду давления

Предусмотренное применение	Испытательное давление, кПа	Испытательный поток, м ³ /ч ^а	Максимальное давление, кПа
Баллоны	1500	5	50
Группы баллонов	1500	50	100
а Испытательный поток определен при нормальных температуре и давлении.			

5.5 Конструктивные требования

5.5.1 Сборка

5.5.1.1* Методы (например, пайка или сварка), используемые для сборки компонентов гибких соединений высокого давления, должны позволять соединениям поддерживать механические характеристики вплоть до температуры 450 °С. Присадочный металл при пайке должен содержать не более 0,025 % кадмия по массовой доле.

Доказательства должны предоставляться изготовителем по требованию.

5.5.1.2* Не должно быть возможности отсоединить ни входной, ни выходной соединитель от гибкого соединения высокого давления без разрушения устройства.

5.5.2* Очистка

Поверхности гибких соединений высокого давления, контактирующих с газами, перечисленными в 1.1, должны соответствовать требованиям по чистоте ИСО 15001.

Доказательства соответствия данному требованию должны предоставляться изготовителем по требованию.

6 Методы испытаний

6.1 Общие положения

6.1.1 Условия окружающей среды

За исключением случаев, когда определено иное, испытания должны проводиться при температуре окружающей среды.

6.1.2 Испытательный газ

Во всех случаях испытания проводят с чистым, не содержащим масла воздухом или азотом с максимальным содержанием влаги 50 мкг/г, соответствующим точке росы минус 48 °С при атмосферном давлении.

6.2 Типовые испытания

6.2.1 Метод испытания на утечку

Заполняют гибкое соединение высокого давления испытательным газом под номинальным давлением на входе P_1 через один соединитель, второй при этом закупорен. Измеряют внешнюю утечку.

6.2.2 Метод испытания механической прочности

Заполняют гибкое соединение высокого давления водой через один соединитель (второй при этом закупорен) до давления $\times 2,25$ номинального давления на входе P_1 на 5 мин. Проверяют, что на гибком соединении высокого давления нет остаточной деформации.

6.2.3 Метод испытания давления разрыва

Заполняют гибкое соединение высокого давления водой через один соединитель (второй при этом закупорен) до давления $\times 3$ номинального давления на входе P_1 на 5 мин. Проверяют, что на гибком соединении высокого давления нет разрывов.

6.2.4 Метод испытания на устойчивость к воспламенению

Подвергают гибкое соединение высокого давления с закупоренным выходным соединителем действию ударного давления промышленного кислорода (с чистотой минимум 99,5 % и содержанием углеводорода меньше или равным 10 мкг/г) через входной соединитель. Испытательная установка показана на рисунке 2. Перед началом испытания температура гибкого соединения высокого давления должна быть комнатной.

Прикладывают ударное давление, увеличивая давление от атмосферного давления до испытательного давления за время 20_{-5}^0 мс, измеренное выше по

течению (см. обозначение 10 на рисунке 2) относительно испытываемого гибкого соединения высокого давления. Используют испытательное давление на входе $\times 1,2$ номинального давления на входе при $(60 \pm 3) ^\circ\text{C}$. Во время испытания давление на входе (испытательное) не должно снижаться более чем на 3 %.

Прикладывают к испытываемому гибкому соединению высокого давления серию из 20 гидравлических ударов с интервалом в 30 с.

После каждого гидравлического удара поддерживают испытательное давление в течение 10 с, а затем возвращают давление к атмосферному давлению посредством выходного клапана выше по течению (см. обозначение 5 на рисунке 2) и поддерживают атмосферное давление в течение, по крайней мере, 3 с (см. рисунок 3).

После завершения испытания исследуют все внутренние области на предмет повреждений.

Повторяют это испытание на двух дополнительных гибких соединениях высокого давления.

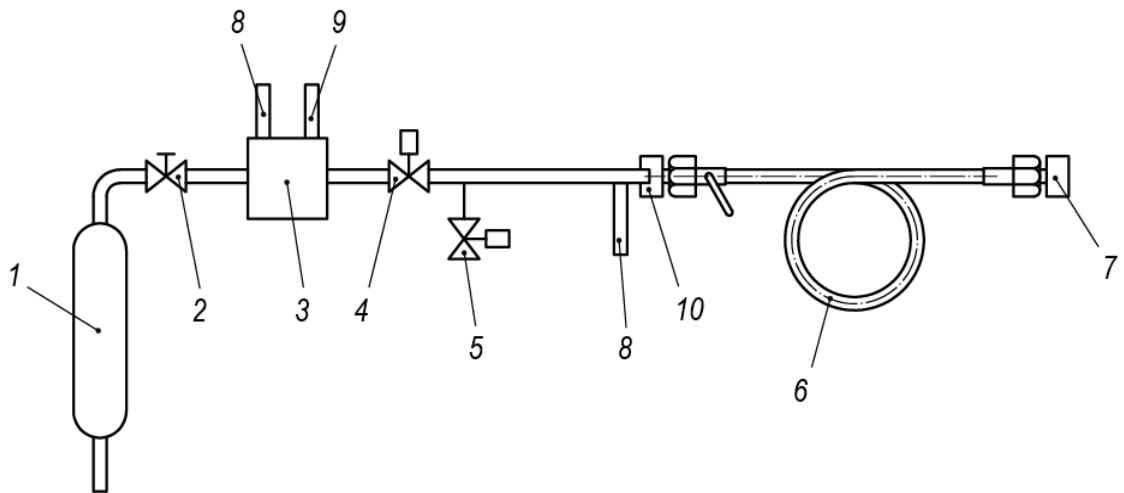
Примечание – Данная процедура испытания взята из ИСО 7291.

6.2.5 Метод испытания для перепада давления

Используя аппаратуру в типовой конфигурации, как показано на рисунке 4, устанавливают испытательное давление (на входе гибкого соединения высокого давления) и поток до соответствующего значения, определенного в таблице 1. Измеряют перепад давления в гибком соединении высокого давления.

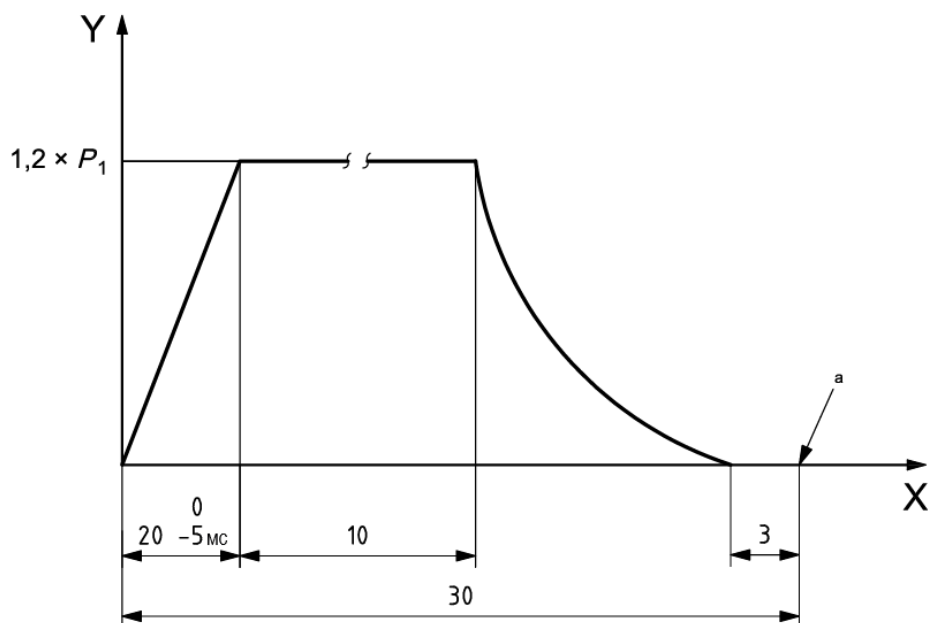
6.2.6 Метод испытания на долговечность маркировки и цветового кодирования

Маркировку и цветовое кодирование протирают вручную без лишнего давления сначала в течение 15 с куском ткани, смоченным в дистиллированной воде, затем 15 с куском ткани, смоченным в этаноле, и затем 15 с куском ткани, смоченным в изопропанолем. Маркировка должна остаться различимой.



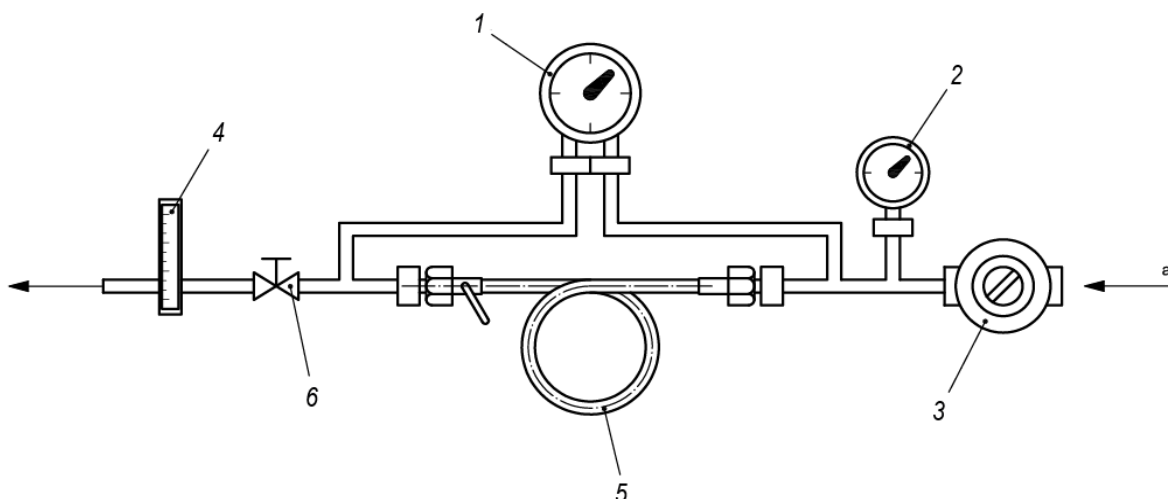
1 – источник кислорода; 2 – входной клапан; 3 – сосуд с устройством для предварительного нагрева кислорода до $(60 \pm 3) \text{ }^\circ\text{C}$; 4 – быстрооткрывающийся клапан; 5 – выходной клапан; 6 – испытуемое гибкое соединение высокого давления; 7 – заглушка; 8 – датчик давления; 9 – температурный датчик; 10 – точка измерения;

Рисунок 2 – Испытательная установка для испытания на устойчивость к воспламенению



X – время в секундах; Y – давление; ^a – следующий гидравлический удар

Рисунок 3 – Испытательный интервал



1 – устройство, измеряющее разницу давлений; 2 – датчик давления; 3 – регулятор давления; 4 – расходомер; 5 – испытываемое гибкое соединение высокого давления; 6 – клапан, контролирующий поток; ^a – подача давления

Рисунок 4 – Типовая аппаратура для измерения перепада давления в гибком соединении высокого давления

7 Маркировка, цветовое кодирование и упаковка

7.1 Маркировка

7.1.1 Гибкие соединения высокого давления должны быть надежно и четко маркированы символом соответствующего газа в соответствии с таблицей 2. В дополнение к символу может использоваться наименование газа. Испытание на долговечность маркировки приведено в 6.2.6.

7.1.2 Кроме того, гибкие соединения высокого давления должны быть маркированы следующим:

- наименование и/или торговая марка изготовителя или дистрибьютора;
- средства для обеспечения прослеживаемости, такие как, тип, номер партии или серийный номер или год изготовления;
- номинальное давление на входе P_1 .

7.1.3 Соответствие 7.1.1 и 7.1.2 проверяют осмотром.

7.1.4 Должны быть предусмотрены средства, чтобы дать возможность установщику отметить дату установки на изделии.

Соответствие устанавливают осмотром.

7.2 Цветовое кодирование

7.2.1 Если используется цветовое кодирование, оно должно соответствовать ИСО 32 или региональным или национальным стандартам. См. таблицу 2.

7.2.2 Цветовое кодирование должно быть долговечным. Испытание на долговечность цветового кодирования приведено в 6.2.6.

7.3 Упаковка

7.3.1 Гибкие соединения высокого давления должны быть изолированы для защиты от загрязнения твердыми частицами и упакованы для защиты от повреждений во время хранения и транспортирования.

7.3.2 Упаковки должны быть снабжены средствами идентификации содержимого.

Т а б л и ц а 2 – Маркировка медицинских газов

Наименование	Символ	Цветовое кодирование ^a
Кислород	O ₂	Белый
Оксид азота	N ₂ O	Синий
Воздух для дыхания	Air ^b	Черно-белый
Гелий	He	Коричневый
Углекислый газ	CO ₂	Серый
Смеси вышеперечисленных газов	В зависимости от компонентов	
Азот для управления хирургическими инструментами	N ₂	Черный
Воздух для управления хирургическими инструментами	Air ^b	Черно-белый
^a В соответствии с ИСО 32. ^b Для обозначения воздуха могут быть использованы национальные языки.		

8 Информация, предоставляемая изготовителем

8.1 Гибкие соединения высокого давления должны сопровождаться документами, содержащими, по крайней мере, техническое описание, включающее:

- значение номинального давления на входе P_1 ;
- заявление о предусмотренном применении (т. е. для баллонов или для групп баллонов);

- инструкции по установке, эксплуатации и замене;
- адрес, по которому может обратиться пользователь.

Эксплуатационные документы должны рассматриваться как составная часть гибких соединений высокого давления.

8.2 Техническое описание должно также содержать утверждение об ожидаемом сроке службы изделия.

8.3 Инструкции по установке должны содержать всю информацию, необходимую для корректной установки гибкого соединения высокого давления на коллектор или медицинское оборудование. Должны учитываться характеристики гибкости, путем приведения примеров допустимой и недопустимой конфигурации. В инструкции по установке должно содержаться требование, чтобы на гибком соединении высокого давления маркировалась дата установки.

8.4 Инструкция по эксплуатации должна содержать всю информацию, необходимую для подсоединения и отсоединения гибкого соединения высокого давления к или от баллона или группы баллонов, а также должна включать описание последовательности действий. В инструкции по эксплуатации должны быть подробные инструкции по безопасному проведению очистки, инспекции и обслуживания, проводимых оператором или уполномоченным лицом, и должна быть указана рекомендуемая частота подобных действий. При необходимости, должен быть приведен список рекомендуемых запасных частей.

8.5 Инструкция по замене должна содержать всю информацию, необходимую для отсоединения гибкого соединения высокого давления от баллона или группы баллонов и коллектора или медицинского оборудования и для установки нового.

8.6 В документации, определенной в 8.2, 8.3, 8.4 и 8.5, особое внимание должно быть уделено следующим пунктам, связанным с безопасностью:

а) опасность пожара или взрыва, возникающая из-за использования смазок, не рекомендованных изготовителем;

б) инструкции по медленному открытию клапана баллона или клапана группы баллонов из-за опасности пожара или взрыва, связанной с ударным давлением;

в) опасность снятия соединителя, который все еще присоединен к источнику давления;

г) опасность замены гибкого соединения высокого давления другим с более низким номинальным давлением на входе P_1 .

Приложение А (справочное)

Обоснование

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

А.2 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.

SG1 Глобальной рабочей группы по гармонизации (Global Harmonization Task Force, GHTF) (<http://www.ghtf.org>) разработала руководство SG1/N044 «Роль стандартов в оценке медицинских изделий», в котором описана необходимость использования датированных ссылок.

А.5.3.1 Гибкие соединения высокого давления для различных газов часто изготавливают со взаимозаменяемыми компонентами или подсистемами. Таким образом, требование по совместимости с кислородом необходимо применять к гибким соединениям высокого давления для всех газов.

А.5.3.2 В ряде стран известны случаи воспламенения гибких шлангов высокого давления с полимерным покрытием (например, в результате адиабатического сжатия). При адиабатическом сжатии могут быть получены температуры, при которых происходит разложения некоторых полимеров. Известно, что продукты разложения и горения некоторых полимеров чрезвычайно токсичны (см. ИСО 15001). Поэтому в настоящем стандарте не допускается использование гибких шлангов с полимерным покрытием.

А.5.4.2.3 Размер в 15 мм для длины корпуса должен быть выдержан, чтобы предотвратить подсоединение к некорректному хомуту на медицинском оборудовании.

А.5.4.8 Гибкие соединения высокого давления часто выполнены с общими компонентами. Таким образом, требования к устойчивости к воспламенению необходимо применять к гибким соединениям высокого давления для всех газов.

А.5.5.1.1 Температура 450 °С предназначена для снижения риска потери механической целостности гибкого соединения высокого давления при пожаре и последующей утечки

медицинского газа, которая может привести к взрыву.

А.5.5.1.2 Важно поддерживать целостность и газоспецифичность изделия.

А.5.5.2 Гибкие соединения высокого давления часто выполнены с общими компонентами. Таким образом, требования к очистке необходимо применять к гибким соединениям высокого давления для всех газов.

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 32:1977	–	*
ISO 407:2004	–	*
ISO 5145:2004	–	*
ISO 7396-1:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 7396-1–2011 «Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума»
ISO 14971:2007 ¹⁾	–	*
ISO 15001:2003 ²⁾	–	*
<p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT – идентичный стандарт.</p>		

¹⁾ Действует ГОСТ ISO 14971–2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» идентичный ISO 14971:2019.

²⁾ Действует ГОСТ ISO 15001–2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Совместимость с кислородом» идентичный ISO 15001:2010.

Библиография

- [1] ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary
- [2] ISO 5359:2008, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- [3] ISO 7291:1999, Gas welding equipment — Pressure regulators for manifold systems used in welding, cutting and allied processes up to 300 bar
- [4] ISO/TR 7470:1988, Valve outlets for gas cylinders — List of provisions which are either standardized or in use
- [5] ISO 10524-1:2006, Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- [6] ISO 10524-2:2005, Pressure regulators for use with medical gases — Part 2: Manifold and line pressure regulators
- [7] IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [8] CGA E-9:2004, Standard for Flexible PTFE-Lined Pigtails for Compressed Gas Service

УДК 615.835.3:006.354

ОКС 11.040.10

Ключевые слова: гибкие соединения высокого давления, медицинские газы, баллоны, требования, испытания, маркировка, цветовое кодирование
