

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

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

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 10524-2—  
(проект, RU,  
первая редакция)

---

РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ  
ГАЗОВ

Часть 2

Рамповый и линейный регуляторы давления

(ISO 10524-2:2018, IDT)

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации  
202\_

## **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 10524-2:2018 «Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 2. Рамповый и линейный регуляторы давления» («Pressure regulators for use with medical gases – Part 2: Manifold and line pressure regulators», IDT).

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 10524-2—

*(проект, RU,  
первая редакция)*

---

РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ  
ГАЗОВ

Часть 2

Рамповый и линейный регуляторы давления

(ISO 10524-2:2018, 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 10524-2–202\_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с \_\_\_\_\_ 202\_ г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10524-2:2018 «Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 2. Рамповый и линейный регуляторы давления» («Pressure regulators for use with medical gases – Part 2: Manifold and line pressure regulators», IDT).

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	МАНОМЕТРЫ .....	
6.3	Встроенные цифровые датчики .....	
6.4	Устройство управления величиной давления .....	
6.5	Фильтрация .....	
6.6	Механическая прочность .....	
6.7	Износостойкость .....	
6.8	РАМПОВЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ .....	
6.9	ЛИНЕЙНЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ.....	
7	Конструктивные требования .....	
7.1*	Чистота .....	
7.2	Смазочные материалы.....	
8	Методы испытаний для типовых испытаний.....	
8.1	Общие условия .....	
8.2	График испытаний.....	
8.3	Методы испытаний для РАМПОВЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ .....	
8.4	Методы испытаний для ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ .....	
8.5	Испытание на износостойкость .....	
8.6	Метод испытания на долговечность маркировки и цветового кодирования.....	
9	Маркировка, цветовое кодирование, упаковка .....	
9.1	Маркировка .....	
9.2	Цветовое кодирование.....	
9.3	Упаковка .....	

10	Информация, предоставляемая изготовителем.....	
	Приложение А (справочное) Примеры РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ .....	
	Приложение В (справочное) Обоснование .....	
	Приложение С (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

РАМПОВЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ используют в системах подачи трубопроводных систем медицинских газов для снижения высокого давления в баллоне до более низкого, пригодного для подачи медицинских газов на вход ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ.

ЛИНЕЙНЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ используют для снижения давления, подаваемого с помощью РАМПОВЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ или криогенных емкостей, до более низкого, требуемого в оконечных устройствах ТРУБОПРОВОДНЫХ СИСТЕМ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ.

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

Важно проводить регулярный осмотр и техническое обслуживание для обеспечения гарантии того, что РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ продолжают 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);
- чистота;
- типовые испытания;
- маркировка;
- информация, предоставляемая изготовителем.

Приложение В 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 В 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 10524-2:2018, 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 2005 г. и представляет собой технический пересмотр.

Существенные изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем:

- область применения была расширена и включает в рамповые регуляторы давления на 30000 кПа (300 бар);
- настоящий стандарт переработан в соответствии с новым шаблоном ISO и соответствующей нумерацией;
- общие требования приведены в соответствие с ISO 10524-2 и ISO 10524-3;
- все типовые испытания пересмотрены;
- введен полный график;
- введено испытание на поддержание давления на стороне низкого давления для линейных регуляторов давления.

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



**РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ  
ГАЗОВ**

**Часть 2**

**Рамповый и линейный регуляторы давления**

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

---

**Дата введения — 20 — —**

**1 Область применения**

Настоящий стандарт определяет требования к разработке, конструкции, типовым испытаниям и маркировке РАМПОВЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ (как определено в 3.7) и ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ (как определено в 3.5), предназначенных для использования в ТРУБОПРОВОДНЫХ СИСТЕМАХ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ.

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

Настоящий стандарт распространяется на РАМПОВЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ и ЛИНЕЙНЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ, поставляемые в виде отдельных блоков, или на соответствующие компоненты, входящие в сборку.

РАМПОВЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ предназначены для подсоединения к РАМПОВОЙ системе с номинальным давлением на входе  $P_1$  до 30000 кПа (300 бар).

ЛИНЕЙНЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ предназначены для подсоединения после (ниже по потоку) РАМПОВОГО РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ с давлением подачи до 3000 кПа (30 бар).

Настоящий стандарт не распространяется на РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ, предназначенные для использования в трубопроводных системах для вакуума.

Примечание – Требования к РЕГУЛЯТОРАМ ДАВЛЕНИЯ, предназначенным для использования в трубопроводных системах для вакуума изложены в ISO 10079-3.

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

ISO 7396-1, 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 10297:2014<sup>1)</sup>, 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)

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)

---

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

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 <https://www.iso.org/obp>;
- элекстропедия IEC: доступна по адресу <https://www.electropedia.org/>.

**3.1 ДАВЛЕНИЕ ЗАКРЫТИЯ (CLOSURE PRESSURE  $P_4$ ):** Стабилизированное давление на выходе после остановки потока с помощью РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ (3.15), когда поток установлен на стандартный поток (3.20).

**3.2 ДВУХСТУПЕНЧАТАЯ ТРУБОПРОВОДНАЯ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА (DOUBLE-STAGE PIPELINE DISTRIBUTION SYSTEM):** Трубопроводная распределительная система, в которой газ первоначально подается из СИСТЕМЫ ПОДАЧИ (3.21) под давлением, превышающим НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ (3.8), а затем понижается до НОМИНАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ с помощью ЛИНЕЙНОГО РЕГУЛЯТОРА(ОВ) ДАВЛЕНИЯ (3.4).

**3.3 ПРОПУСКНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА (FLOW CHARACTERISTIC):** Изменение давления на выходе в зависимости от потока при неизменном давлении на входе.

**3.4 ЛИНЕЙНЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (LINE PRESSURE REGULATOR):** РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (3.15), используемый в ДВУХСТУПЕНЧАТОЙ ТРУБОПРОВОДНОЙ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ для снижения номинального давления в СИСТЕМЕ ПОДАЧИ до НОМИНАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ (3.8)

**3.5 КОЛЛЕКТОР (MANIFOLD):** Устройство для подсоединения выхода(ов) одного или более баллона или группы баллонов одного и того же медицинского газа к ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЕ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ (3.7).

**3.6 РАМПОВЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (MANIFOLD PRESSURE REGULATOR):** РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (3.15), предназначенный для установки в ИСТОЧНИКЕ ПОДАЧИ (3.19), содержащем баллоны или группы баллонов, или резервуар(ы) для хранения под высоким давлением.

**3.7 ТРУБОПРОВОДНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ (MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEM):** Замкнутая система, которая включает СИСТЕМУ ПОДАЧИ (3.21), систему контроля и сигнализации и трубопроводную распределительную систему с оконечными устройствами в точках, где могут потребоваться медицинские газы или вакуум.

**3.8 НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ (NOMINAL DISTRIBUTION PRESSURE):** Давление газа, которое ТРУБОПРОВОДНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ (3.7) предназначена подать на оконечные устройства.

**3.9 НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ  $P_1$  (NOMINAL INLET PRESSURE  $P_1$ ):** РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ (3.24) выше по потоку, указанное изготовителем, как давление для которого предназначен РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (3.15).

**3.10 НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ  $P_2$  (NOMINAL OUTLET PRESSURE  $P_2$ ):** Давление ниже по потоку РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (3.15) при условиях потока, указанных изготовителем.

**3.11 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]

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

**3.13 ХАРАКТЕРИСТИКА ДАВЛЕНИЯ (PRESSURE CHARACTERISTIC):** Изменение давления на выходе по отношению к давлению на входе при постоянном потоке.

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

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

**3.16 УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ (PRESSURE-RELIEF DEVICE):**

Устройство, предназначенное для сброса избыточного давления до установленного значения.

**3.17 УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (SINGLE-FAULT CONDITION):**

Состояние, при котором одно средство защиты оборудования от угрозы безопасности имеет дефект или существует одно внешнее ненормальное условие.

**3.18 ОДНОСТУПЕНЧАТАЯ ТРУБОПРОВОДНАЯ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА (SINGLE-STAGE PIPELINE DISTRIBUTION SYSTEM):** Трубопроводная распределительная система, в которой газ распределяется из СИСТЕМЫ ПОДАЧИ (3.19) при НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ (3.8).

**3.19 ИСТОЧНИК ПОДАЧИ (SOURCE OF SUPPLY):** Часть СИСТЕМЫ ПОДАЧИ (3.19) с соответствующим оборудованием регулирования, которая питает ТРУБОПРОВОДНУЮ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНУЮ СИСТЕМУ.

**3.20 СТАНДАРТНЫЙ ПОТОК  $Q_1$  (STANDARD DISCHARGE  $Q_1$ ):** Поток, для которого РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (3.15) сконструирован таким образом, чтобы поддерживать НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ  $P_2$  (3.10) при ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ  $P_3$  (3.22).

**3.21 СИСТЕМА ПОДАЧИ (SUPPLY SYSTEM):** Система, питающая трубопроводную распределительную систему и включающая в себя два или более ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ (3.19).

**3.22 ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ (TEST INLET PRESSURE  $P_3$ ):** Минимальное испытательное давление на входе.

**3.23 ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ (TEST OUTLET PRESSURE  $P_5$ ):** Наибольшее или наименьшее значение давления на выходе, возникающее в результате изменения давления на входе между  $P_1$  (3.9) и  $P_3$  (3.22) при предварительно настроенных условиях  $P_1$ ,  $P_2$  (3.10),  $Q_1$  (3.20).

**3.24 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 ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ и РАМПОВЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ с терминологией приведены в приложении А.

## 5 Общие требования

### 5.1 Безопасность

РАМПОВЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ и ЛИНЕЙНЫЕ 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 или 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 РАМПОВЫХ и ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ должна быть такой, чтобы в случае внутреннего воспламенения последствия данного воспламенения были предотвращены и был обеспечен безопасный выход газа.

*Соответствие устанавливают 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 и IEC/TR 62366-2.*

### **5.3 Альтернативная конструкция**

Предполагается, что РАМПОВЫЕ и ЛИНЕЙНЫЕ 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*

**ГОСТ ISO 10524-2–202\_**  
**(проект, RU, первая редакция)**

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 6 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 РАМПОВЫЕ и ЛИНЕЙНЫЕ 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 6 должны предоставляться изготовителем по запросу.*

## 6 Требования к разработке

### 6.1 Общие положения

Работа РАМПОВЫХ и ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ 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, а также к сертификации или согласованию.

### 6.2 МАНОМЕТРЫ

6.2.1 Если используется МАНОМЕТР с трубкой Бурдона, он должен 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 МАНОМЕТРЫ должны быть сконструированы таким образом, чтобы препятствовать проникновению влаги (например, IP 44 по IEC 60529).

6.2.3 Корпуса МАНОМЕТРОВ 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.

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

6.2.5 Отображаемые значения давления 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.

6.2.6 Шкала МАНОМЕТРА на баллоне должна составлять не менее 133 % от  $P_1$ .

*Примечание* – В дополнение к диапазонам шкалы, указанным в EN 837-1, можно также использовать МАНОМЕТР с диапазоном шкалы от 0 до 31500 кПа (315 бар).

6.2.7 МАНОМЕТРЫ должны иметь класс 2.5 или выше в соответствии с EN 837-1.

6.2.8 Входное соединение МАНОМЕТРА с диапазоном измерения более 4000 кПа должно быть снабжено соплом с площадью не более 0,1 мм<sup>2</sup>.

*Соответствие требованиям 6.2 устанавливаются 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 Устройство управления величиной давления**

6.4.1 РАМПОВЫЕ и ЛИНЕЙНЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ должны быть оснащены устройством управления величиной давления.

6.4.2 Устройство управления величиной давления должно быть сконструировано таким образом, чтобы его можно было зафиксировать в нужном положении и отрегулировать только с помощью инструмента.

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

6.4.3 Устройство управления величиной давления должно быть закреплено.

*Соответствие требованию устанавливается попыткой отсоединить устройство управления величиной давления.*

6.4.4 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 осмотром.*

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

ДАВЛЕНИЯ.

*Соответствие устанавливают осмотром.*

### **6.5\* 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 устанавливают рассмотрением файла менеджмента риска.*

Примечание – Фильтр может быть отдельным элементом.

### **6.6 Механическая прочность**

#### **6.6.1 Сопrotивление стороны высокого давления**

Сторона входа РАМПОВОГО или ЛИНЕЙНОГО РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ должна быть способна выдерживать давление, в 2,25 раза превышающее НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ( $P_1$ ), в течение 5 мин без разрушения.

*Испытание приведено в 8.4.3.1.*

#### **6.6.2 Устойчивость стороны низкого давления к пневматическому давлению**

Сторона выхода РАМПОВОГО или ЛИНЕЙНОГО РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ должна быть способна выдерживать давление в 4 раза превышающее НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ( $P_2$ ) без разрушения.

*Испытание приведено в 8.4.3.2.*

#### **6.6.3 Сопrotивление стороны низкого давления давлению на входе $P_1$**

Компоненты РАМПОВОГО 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 8.4.3.2.*

### **6.7 Износостойкость**

Механизм регулирования давления должен выдерживать 10000 циклов эксплуатации без нарушения работы, механических повреждений или развития утечек,

превышающих нормы, описанные в 8.5.

Устройство должно поддерживать точность потока.

## **6.8 РАМПОВЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ**

### **6.8.1\* Входной соединитель**

Размеры входного соединителя определяются по усмотрению изготовителя.

Соединитель клапана баллона не должен использоваться в качестве входного соединителя.

### **6.8.2 Выходной соединитель**

Размеры выходного соединителя определяются по усмотрению изготовителя.

### **6.8.3 Утечка**

6.8.3.1 Суммарная внешняя утечка в атмосферу не должна превышать 0,2 мл/мин (что эквивалентно спаду давления 0,020 2 кПа·л/мин) при номинальном давлении  $P_1$  и ДАВЛЕНИИ ЗАКРЫТИЯ  $P_4$ .

*Испытание на суммарную внешнюю утечку приведено в 8.3.6.1.*

6.8.3.2 Внутренняя утечка через клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ не должна превышать 1 мл/мин (что эквивалентно спаду давления 0,101 0 кПа·л/мин) при НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ  $P_1$  и ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ  $P_3$ .

*Испытание на внутреннюю утечку приведено в 8.3.6.2.*

### **6.8.4 Функциональные и ПРОПУСКНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

#### **6.8.4.1 СТАНДАРТНЫЙ ПОТОК $Q_1$**

Стандартный поток  $Q_1$  должен соответствовать значению (значениям), указанному изготовителем.

Если РАМПОВЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ рассчитан на диапазон НОМИНАЛЬНЫХ ДАВЛЕНИЙ НА ВЫХОДЕ  $P_2$ , изготовитель должен указать значения стандартного потока  $Q_1$  для верхнего и нижнего пределов НОМИНАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ НА ВЫХОДЕ.

*Испытание для подтверждения соответствия заявленному изготовителем значению (значениям)  $Q_1$  приведено в 8.3.2.*

#### **6.8.4.2 Коэффициент увеличения давления при закрытии**

Коэффициент увеличения давления при закрытии  $R$  рассчитывают по формуле (1):

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

Коэффициент  $R$  должен быть меньше 0,3.

*Испытание для определения коэффициента повышения давления при закрытии  $R$  приведено в 8.3.3.*

6.8.4.3 Коэффициент неравномерности,  $i$

Коэффициент неравномерности  $i$  рассчитывают по формуле (2):

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

Коэффициент неравномерности  $i$  должен находиться в пределах  $\pm 0,3$ .

*Испытание для определения коэффициента неравномерности  $i$  приведено в 8.3.4.*

### **6.8.5 УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ**

Каждый РАМПОВЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ должен быть оснащен УСТРОЙСТВОМ СБРОСА ДАВЛЕНИЯ, которое может быть как встроенным в РАМПОВЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ, так и отдельным от него. Разрывные мембраны не должны использоваться.

Должны быть предусмотрены средства для ограничения давления на выходе из РАМПОВОГО РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ значением, не превышающим 3000 кПа.

УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ должно автоматически сбрасывать избыточное давление и перезагружаться при давлении, равном или превышающем НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ  $P_2$  или установленное давление.

Утечка из УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ должна соответствовать требованиям 6.8.3.1 до давления, равного  $1,6 \cdot P_2$  или в 1,6 раза превышающего установленное давление.

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

*Испытание УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ приведено в 8.3.5.*

### **6.8.6\* Устойчивость к воспламенению**

РАМПОВЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ для всех медицинских газов не должны воспламеняться или иметь признаки внутреннего выгорания при скачках давления кислорода.

*Испытание на устойчивость к воспламенению приведено в 8.3.8.*

### 6.8.7 НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ

РАМПОВЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ для медицинских газов должны иметь НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ  $P_1$  не менее максимального давления наполнения баллона с медицинским газом при температуре 15 °С, как указано в национальных или региональных нормативных актах.

### 6.9 ЛИНЕЙНЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ

Примечание – В ISO 7396-1 указаны функции, которые требуются при установке ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ в ДВУХСТУПЕНЧАТОЙ ТРУБОПРОВОДНОЙ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ. Устройства, выполняющие эти функции (например, МАНОМЕТРЫ, запорные клапаны, аварийные выключатели давления, входные точки для аварийного и технического обслуживания), могут быть как составной частью ЛИНЕЙНОГО РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, так и отдельными элементами.

#### 6.9.1\* Входной соединитель

Размеры входного соединителя определяются по усмотрению изготовителя.

Соединитель клапана баллона не должен использоваться в качестве входного соединителя.

#### 6.9.2 Выходной соединитель

Размеры выходного соединителя определяются по усмотрению изготовителя.

#### 6.9.3 Утечка

6.9.3.1 Суммарная внешняя утечка в атмосферу не должна превышать 0,2 мл/мин (что эквивалентно спаду давления 0,020 2 кПа·л/мин) при НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ  $P_1$  и НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВЫХОДЕ  $P_2$ .

6.9.3.2 Внутренняя утечка через клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ не должна превышать 0,2 мл/мин (что эквивалентно спаду давления 0,020 2 кПа·л/мин) при НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ  $P_1$  и минимальном давлении на входе, указанном изготовителем.

*Испытание на утечку приведено в 8.4.2.*

#### 6.9.4 Пределы изменения давления на выходе

Давление на выходе не должно изменяться более чем на +0 % и минус 10 % при изменении потока от нуля до  $Q_1$  при НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ  $P_1$  и минимальном давлении на входе, указанном изготовителем.

*Испытание для измерения изменения давления на выходе приведено в 8.4.1.*

### **6.9.5\* Устойчивость уплотнительных материалов и смазочных материалов к воспламенению**

Для ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ температура самовоспламенения неметаллических компонентов, контактирующих с газом на стороне входа РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, включая уплотнительные материалы и смазочные материалы (если они используются), не должна быть ниже 200 °С. Температура самовоспламенения неметаллических компонентов, контактирующих с газом на стороне выхода РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, включая уплотнительные материалы и смазочные материалы (если они используются), не должна быть ниже 160 °С, или необходимо провести испытание для проверки конструкции ЛИНЕЙНОГО РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, как описано в 8.3.8.

Подтверждение соответствия этому требованию должно быть предоставлено изготовителем по запросу.

Испытания для определения температуры самовоспламенения неметаллических компонентов приведено в 8.4.4.

Примечание – Значения температуры самовоспламенения всегда зависят от используемого метода испытаний, который не позволяет в точности воспроизвести все возможные условия эксплуатации.

### **6.9.6 НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ**

ЛИНЕЙНЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ для медицинских газов не должен иметь НОМИНАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ НА ВХОДЕ  $P_1$ , превышающего 3000 кПа.

## **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. Они должны быть устойчивы к воспламенению в пределах давления, которому они должны подвергаться при нормальных условиях и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

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 8.3.8 после того, как они были предварительно подготовлены с помощью циклической процедуры испытания в соответствии с 8.5.

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.*

## 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 °C до 30 °C 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 °C 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 <sup>a</sup>	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	0,81	0,79
Гелий	2,69	2,65
Ксенон	0,47	0,46

<sup>a</sup> 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 РАМПОВЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ проводят в соответствии с графиком, приведенным в таблице 2.

Т а б л и ц а 2 – График испытаний РАМПОВЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ

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 со стороны высокого давления (8.3.7.1)	Как получено	RT	$2,25 \cdot P_1$	1	1	1
2	Метод испытания на механическую прочность со стороны низкого давления (8.3.7.2 и 8.3.7.3)	Как получено	RT	8.3.7.2 $4 \cdot P_2$	1	2	2
				8.3.7.3 $P_1$	1		
3	Методы испытания на утечку (8.3.6)	Как получено	RT	$P_1$	3–5	2	6
4	Функциональное испытание (8.3.2, 8.3.3 и 8.3.4)	Из испытания 3	RT	$P_1$	3–5	3	9
5	Испытание на износостойкость (8.5)	Из испытания 4	RT	$0,8 \cdot P_1$	3–5	1	3
6	Методы испытания на утечку (8.3.6)	Из испытания 5	RT	$P_1$	3–5	2	6
7	Функциональное испытание (8.3.2, 8.3.3 и 8.3.4)	Из испытания 6	RT	$P_1$	3–5	3	9
8	Долговечность маркировки (8.6)	Из испытания 6	RT	–	3–5 (только 1 образец)	–	–
9	Метод испытания на воспламеняемость (8.3.8)	Как получено	См. 8.3.8	$1,2 \cdot P_1$	6–8	2	6

Испытания ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ проводят в соответствии с графиком, приведенным в таблице 3.

Таблица 3 – График испытаний ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ

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 со стороны высокого давления (8.4.3.1)	Как получено	RT	$2,25 \cdot P_1$	1	1	1
2	Метод испытания на механическую прочность со стороны низкого давления (8.4.3.2)	Как получено	RT	$4 \cdot P_2$	2	1	1
3	Методы испытания на утечку (8.4.2)	Как получено	RT	$P_1$	3–5	2	6
4	Испытание на износостойкость (8.5)	Из испытания 4	RT	$0,8 \cdot P_1$	3–5	1	3
5	Методы испытания на утечку (8.4.2)	Из испытания 5	RT	$P_1$	3–5	2	6
6	Долговечность маркировки (8.6)	Из испытания 6	RT	–	3–5 (только 1 образец)	–	–
7	Метод испытания для АИТ (8.4.4)	Как получено	–	–	–	–	–

### 8.3 Метод испытания для РАМПОВЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ

#### 8.3.1 Испытательное оборудование для функциональных и ПРОПУСКНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

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

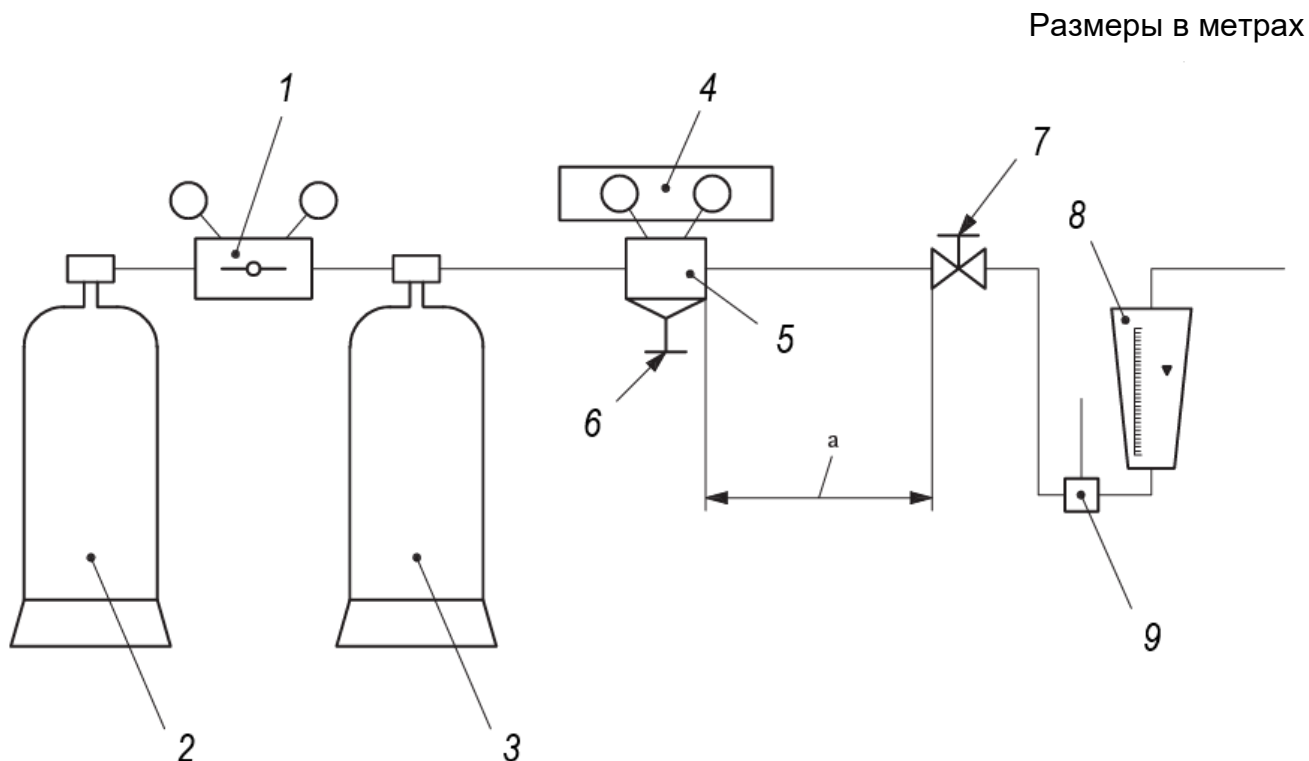
Испытательное оборудование должно быть сконструировано таким образом, чтобы давление на входе и выходе можно было регулировать отдельно. Оборудованием можно управлять посредством дистанционного управления. Убеждаются, что подача газа для обеспечения **НОМИНАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ НА ВХОДЕ  $P_1$**  и **ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ НА ВХОДЕ  $P_3$**  достаточна для проведения испытания.

Убеждаются, что пропускная способность всех компонентов испытательного оборудования превышает пропускную способность испытываемого РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ.

### 8.3.2 Метод испытания для определения СТАНДАРТНОГО ПОТОКА $Q_1$

Оборудование для данного испытания показано на рисунке 1. Газ может подаваться из буферного баллона.

Типовое испытательное оборудование показано на рисунке 1.



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

Рисунок 1 – Оборудование для проведения эксплуатационных и функциональных испытаний

Устанавливают и поддерживают постоянным ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ  $P_3$ , с помощью вспомогательного РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ (см. рисунок 1, позиция 1) или любого аналогичного устройства. С помощью устройства управления величиной давления (см. рисунок 1, позиция 6) на испытуемом РЕГУЛЯТОРЕ

ДАВЛЕНИЯ устанавливают давление на выходе на максимальное значение  $P_2$ , указанное изготовителем. Постепенно открывают клапан регулирования потока (см. рисунок 1, позиция 7) до тех пор, пока максимальное значения стандартного потока  $Q_1$ , указанное изготовителем (с учетом поправок, приведенных в таблице 2) не будет достигнуто на расходомере (см. рисунок 1, позиция 8). Если давление на выходе снизилось, регулируют его на  $P_2$  и подачу на  $Q_1$ . Блокируют устройство управления величиной давления.

Данное испытание необходимо проводить при минимальных и максимальных значениях  $P_2$  и  $Q_1$ , указанных изготовителем. Зарегистрированные значения должны соответствовать спецификациям изготовителя.

### **8.3.3 Метод испытания для определения коэффициента повышения давления при закрытии**

Используют испытательное оборудование, показанное на рисунке 1. Данное испытание проводят при установленном и заблокированном РЕГУЛЯТОРЕ ДАВЛЕНИЯ, как описано в 8.3.2.

Подают давление  $P_3$  на вход испытуемого РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ (см. рисунок 1, позиция 5). Регулируют поток до  $Q_1$  (с учетом поправок, приведенных в таблице 2), используя клапан регулирования потока (см. рисунок 1, позиция 7).

Быстро перекрывают подачу с помощью клапана регулирования потока (см. рисунок 1, позиция 7) (например, менее чем за 1 с) и измеряют давление на выходе непосредственно за (ниже по потоку) испытуемым РЕГУЛЯТОРОМ ДАВЛЕНИЯ (см. рисунок 1, позиция 5).

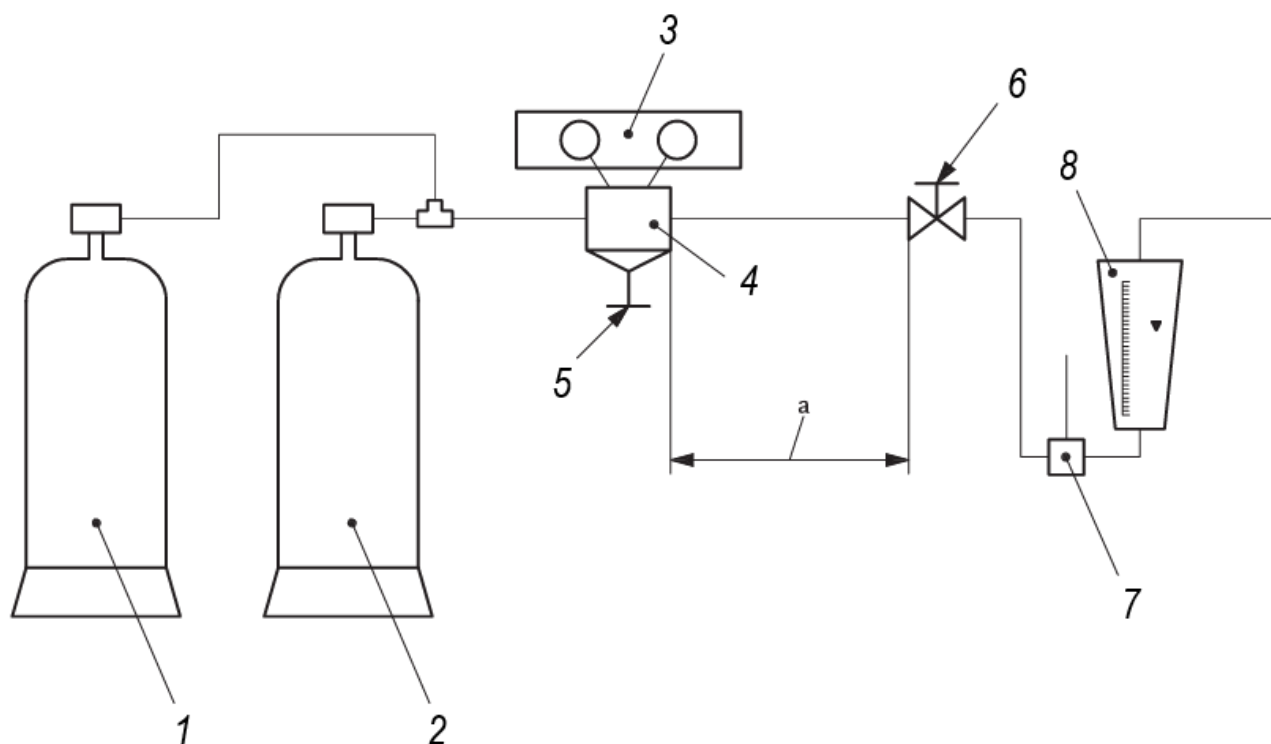
Дают выходному давлению стабилизироваться в течение 60 с и записывают значение,  $P_4$

Определяют значение коэффициента повышения давления  $R$ .

Данное испытание необходимо проводить при минимальных и максимальных значениях  $P_2$  и  $Q_1$ , указанных изготовителем.

### **8.3.4 Метод испытания для определения коэффициента неравномерности**

Оборудование для этого испытания показано на рисунке 2. Убеждаются, что в системе подачи газа имеется достаточное количество газа, чтобы можно было провести испытание за один сеанс работы.



- 1 – вспомогательный РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ; 2 – первичный газовый баллон;  
3 – откалиброванные МАНОМЕТРЫ; 4 – испытуемый РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ;  
5 – устройство управления величиной давления; 6 – клапан регулирования потока;  
7 – термометр; 8 – РАСХОДОМЕР; <sup>a</sup> – максимум 1 м

Рисунок 2 – Оборудование для определения характеристик давления

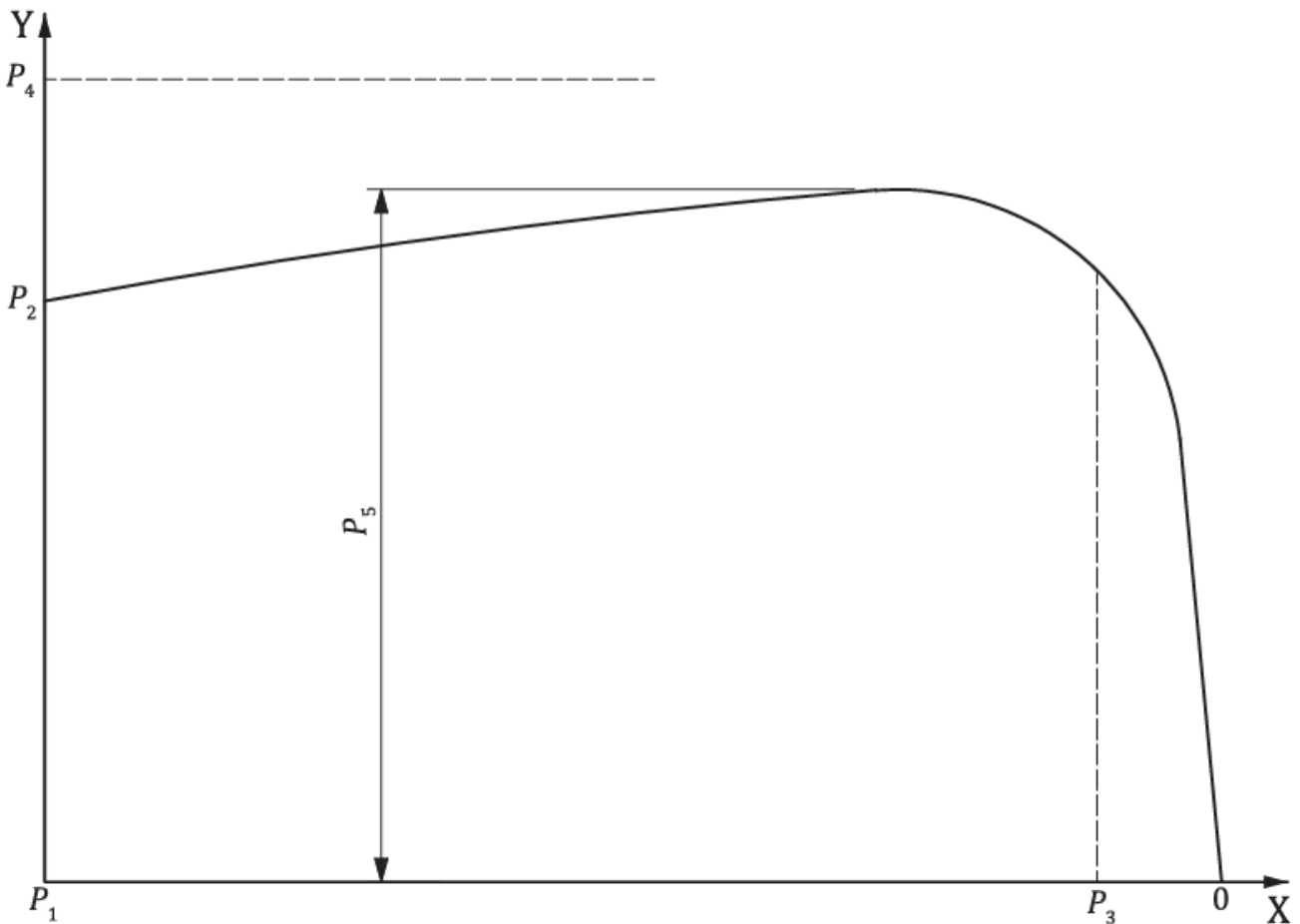
Для определения коэффициента неравномерности  $i$  и правильного функционирования строят кривую (см. рисунки 3 и 4). Кривая показывает изменение давления на выходе в зависимости от давления на входе.

Устанавливают на испытуемый РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (см. рисунок 2, позиция 4) два откалиброванных датчика или регистрирующее устройство. Разблокируют устройство управления величиной давления на испытуемом РЕГУЛЯТОРЕ ДАВЛЕНИЯ. Подают давление  $P_1$  на вход РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ. Приводят в действие устройство управления величиной давления на испытуемом РЕГУЛЯТОРЕ ДАВЛЕНИЯ и клапан регулирования потока (см. рисунок 2, позиция 6), чтобы получить стандартный поток  $Q_1$  при давлении на выходе  $P_2$  (с учетом поправок, приведенных в таблице 2). Блокируют устройство управления величиной давления.

Записывают значения входного и выходного давлений, изменяя входное давление в диапазоне от  $P_1$  до  $P_3$  с максимальной скоростью 2 бар/с.

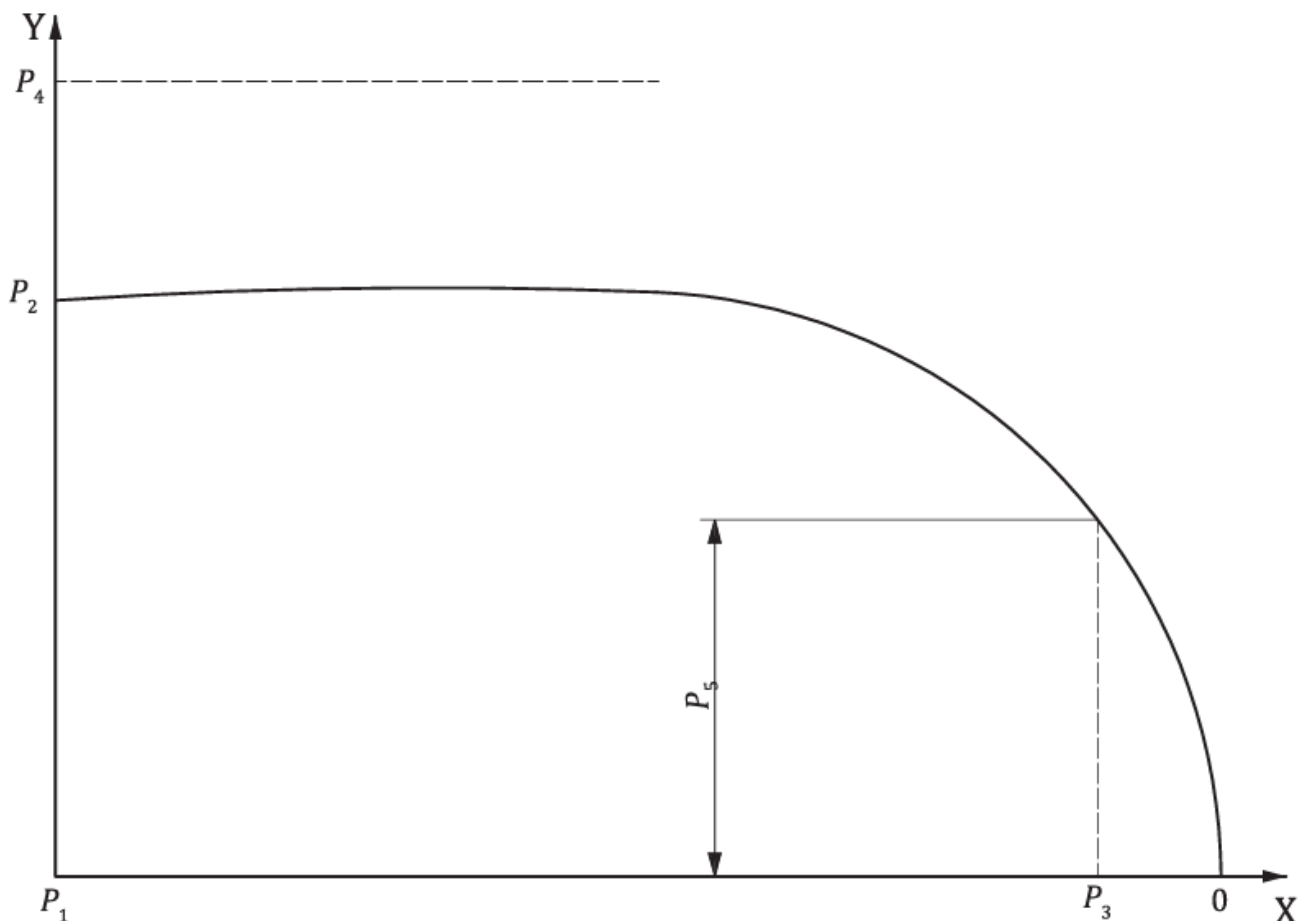
Строят график значений входного и выходного давлений. График должен представлять собой кривую, либо увеличивающуюся до максимума (см. рисунок 3), либо уменьшающуюся (см. рисунок 4). По графику определяют значение  $P$ , которое является наибольшим (см. рисунок 3) или наименьшим (см. рисунок 4) значением давления на выходе во время испытания, при котором давление на входе изменялось от  $P_1$  до  $P_3$ .

Определите значение коэффициента неравномерности  $i$ .



$X$  – входное давление;  $Y$  – выходное давление

Рисунок 3 – Типичное повышение характеристики давления



X – входное давление; Y – выходное давление

Рисунок 4 – Типичное понижение характеристики давления

### 8.3.5 Метод испытания УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ

Увеличьте давление через выходной соединитель до давления  $1,6 \cdot P_2$ . При этом давлении утечка из УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ должна соответствовать требованиям 6.8.3.1. Затем увеличивают давление до тех пор, пока УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ не откроется. Обращают внимание на это давление. Увеличивают давление до  $2 \cdot P_2$ . При этом давлении измеряют поток УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ. Поток должен быть равен  $Q_1$  или превышать его. Уменьшают давление и убеждаются, что УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ сбрасывается при давлении, равном или превышающем НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ  $P_2$ . Для данного испытания значение  $P_2$  должно быть верхним пределом диапазона значений  $P_2$ , указанного изготовителем.

### **8.3.6 Методы испытаний на утечку**

#### **8.3.6.1 Внешняя утечка**

Измерьте общую внешнюю утечку в РЕГУЛЯТОРЕ ДАВЛЕНИЯ при НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ  $P_1$  и ДАВЛЕНИИ ЗАКРЫТИЯ  $P_4$  при заглушенном выходном отверстии.

Для этого испытания значение  $P_4$  должно соответствовать верхнему пределу  $P_2$ , указанному изготовителем.

#### **8.3.6.2 Внутренняя утечка**

Измеряют внутреннюю утечку при НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ  $P_1$ , установив устройство управления величиной давления на нулевое давление и открыв выходное отверстие.

Повторяют испытание при испытательном давлении на входе  $P_3$ .

Для этого испытания значение  $P_3$  должно соответствовать нижнему пределу  $P_2$ , указанному изготовителем.

### **8.3.7 Метод испытания на механическую прочность**

#### **8.3.7.1 Сторона высокого давления**

Убеждаются, что устройство управления величиной давления установлено на ноль.

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 6.8.1.*

#### **8.3.7.2 Сторона низкого давления**

Данное испытание необходимо проводить на РЕГУЛЯТОРЕ ДАВЛЕНИЯ в сборе. Клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ должен находиться в полностью открытом положении, а выходное отверстие (отверстия) должно быть заглушено на протяжении всего испытания. Быстро подают пневматическое давление  $P_1$  на вход РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ.

*Убеждаются, что выполнены требования 6.8.2.*

Замените УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ и МАНОМЕТР на выходе, если они установлены, заглушками. При необходимости, для поддержания испытательного давления, заменяют мембрану заглушкой. Увеличивают давление в выходной камере РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ в 4 раза по сравнению с НОМИНАЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ НА ВЫХОДЕ  $P_2$ , в течение 5 мин.

Для данного испытания значение  $P_2$  должно соответствовать верхнему пределу  $P_2$ , указанному изготовителем.

Убеждаются, что выполнены требования пункта 6.8.2.

8.3.7.3 Испытание на поддержание давления на стороне низкого давления (согласно ISO 7291)

Для проведения данного испытания клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ должен быть постоянно открыт или снят.

МАНОМЕТРЫ должны быть заменены заглушками, а выходное отверстие должно быть перекрыто.

УСТРОЙСТВО ДЛЯ СБРОСА ДАВЛЕНИЯ, поставляемое с РЕГУЛЯТОРОМ ДАВЛЕНИЯ, должно быть приведено в действие.

На вход РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ через клапан, который быстро открывается вручную, подается пневматическое давление  $P_1$ .

Если не происходит разрыва, испытание считается пройденным. В случае разрыва части не должны выпадать.

Допускается выпуск газа через УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ, если оно установлено. Во время этого испытания давление на стороне низкого давления не должно превышать 3000 кПа (30 бар).

### **8.3.8 Метод испытания на устойчивость к воспламенению**

#### **8.3.8.1 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  $L = 0,75$  м и  $d = 14$  мм.

Последовательность испытаний для настоящего стандарта описана в 8.3.8.2.

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

#### **8.3.8.2 Процедура испытания для РАМПОВЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ**

РАМПОВЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ должны быть испытаны в нормальном режиме подачи с открытым клапаном РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ и с закрытым выходным отверстием (см. таблицу 4).

Т а б л и ц а 4 – Скачки давления кислорода, подаваемого на входной соединитель

Последовательность	Клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ (См. рисунок 1, позиция 5)
1	Открыт
2	Закрыт

## 8.4 Методы испытаний для ЛИНЕЙНОГО РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ

### 8.4.1 Метод испытания для измерения изменения давления на выходе

Оборудование для данного испытания показано на рисунке 1. Испытуемый РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ (см. рисунок 1, позиция 5) может быть снабжен буферным баллоном (см. рисунок 1, позиция 3). Поддерживают постоянное давление выше по потоку с помощью вспомогательного РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ (см. рис. 1, позиция 1) или любого аналогичного устройства.

При закрытом клапане регулирования потока (см. рис. 1, позиция 7) устанавливают минимальное давление на входе, указанное изготовителем. Устанавливают давление на выходе равным  $P_2$ . Постепенно открывают клапан регулирования потока, пока не будет достигнут стандартный поток  $Q_1$ . При необходимости регулируют давление на выходе до  $P_2$  и фиксируют устройство управления величиной давления в этом положении. Перекрывают подачу, закрыв клапан регулирования потока. При изменении потока от нуля до  $Q_1$  фиксируют максимальное и минимальное давление на выходе.

При той же настройке устройство управления величиной давления устанавливают давление на входе равным  $P_1$ . При изменении потока от нуля до  $Q_1$  запишите максимальное и минимальное давление на выходе. Убеждаются, что минимальное давление составляет не менее 90 % от максимального давления. Это испытание необходимо проводить при верхнем и нижнем пределах  $P_2$ , указанных изготовителем.

### 8.4.2 Методы испытания на утечку

#### 8.4.2.1 Внешняя утечка

Измеряют внешнюю утечку РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ при НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ  $P_1$ , и НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВЫХОДЕ  $P_2$  при заглушенном выходном отверстии. Для этого испытания значение  $P_2$  должно соответствовать верхнему пределу  $P_2$ , указанному изготовителем.

*Убеждаются, что утечка не превышает 0,2 мл/мин.*

#### 8.4.2.2 Внутренняя утечка

Измеряют внутреннюю утечку при НОМИНАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ НА ВХОДЕ  $P_1$ , установив устройство управления величиной давления на нулевое давление и открыв выходное отверстие. Повторяют испытание при минимальном давлении на входе, указанном изготовителем.

*Убеждаются, что утечка не превышает 0,2 мл/мин.*

### 8.4.3 Метод испытания на механическую прочность

#### 8.4.3.1 Сторона высокого давления

Убеждаются, что устройство управления величиной давления настроено на нулевое давление. Заменяют входной МАНОМЕТР, если он установлен, заглушкой. Гидравлически увеличивают давление на стороне высокого давления РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ до  $\times 2,25$  НОМИНАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ НА ВХОДЕ  $P_1$  в течение 5 мин.

*Убеждаются, что выполнены требования 6.8.1.*

#### 8.4.3.2 Сторона низкого давления

Данное испытание проводят на РЕГУЛЯТОРЕ ДАВЛЕНИЯ в сборе. Клапан РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ должен находиться в полностью открытом положении, а выходное отверстие (отверстия) должно быть заглушено на протяжении всего испытания. Быстро подают пневматическое давление  $P_1$  на вход РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ.

*Убеждаются, что выполнены требования 6.8.3.*

Снимают УСТРОЙСТВО СБРОСА ДАВЛЕНИЯ и МАНОМЕТР на выходе, если они установлены, и заменяют их заглушками. При необходимости поддержания испытательного давления заменяют мембрану заглушкой. Пневматически увеличивают давление в выходной камере РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ до  $\times 4$  НОМИНАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ НА ВЫХОДЕ  $P_2$  в течение 5 мин.

*Убеждаются, что выполнены требования 6.8.3.*

Для данного испытания значение  $P_2$  должно соответствовать верхнему пределу  $P_2$ , указанному изготовителем.

### 8.4.4 Метод испытания для определения температуры самовоспламенения уплотнительных материалов и смазочных материалов

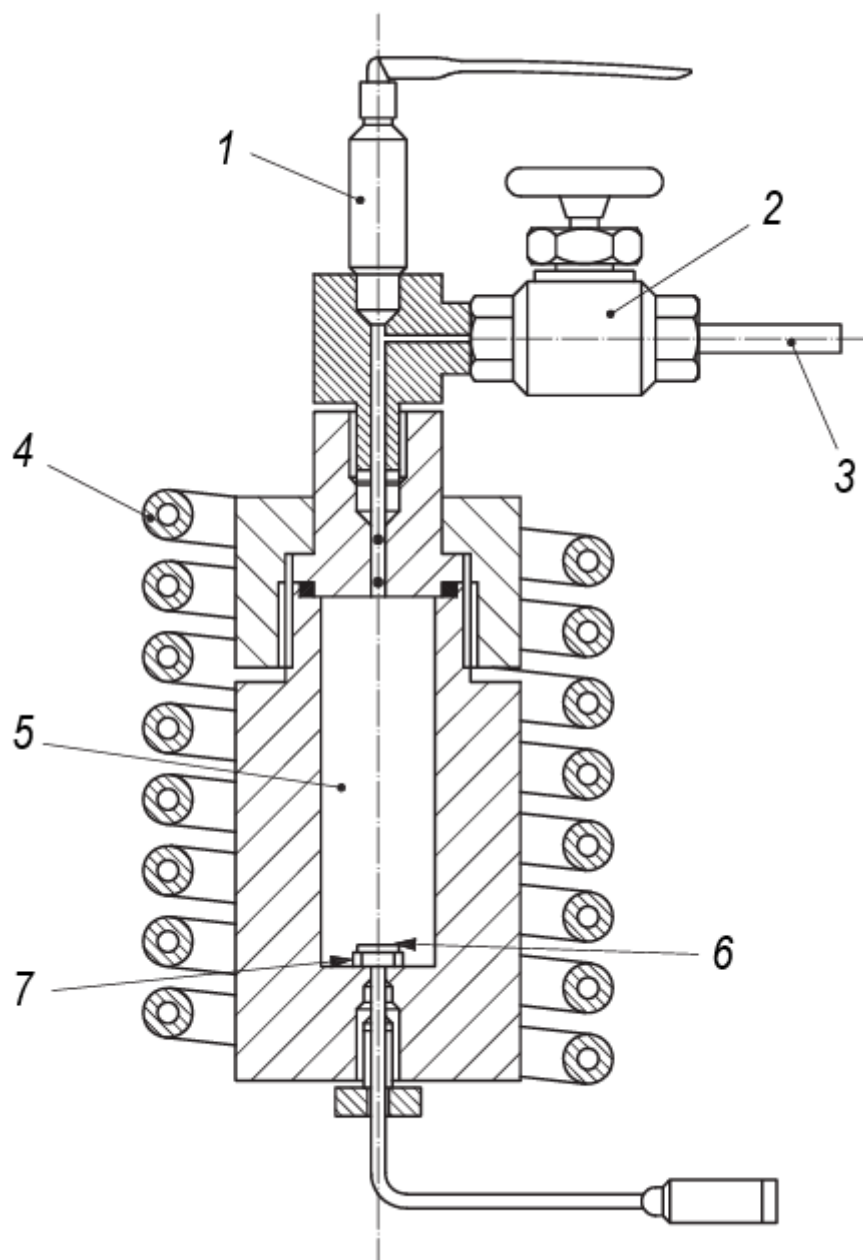
Измеряют температуру самовоспламенения неметаллических материалов, включая уплотнительные материалы и смазочные материалы (если они используются), с помощью устройства, показанного на рисунке 5.

Помещают мелкодисперсный испытуемый материал в количестве примерно 0,3–0,5 г в пробирку из нержавеющей стали с покрытием из хромоникелевой стали. Для получения больших реактивных поверхностей наносят жидкости, а также пастообразные вещества на волокнистый керамический материал. Заполняют газонепроницаемую трубку, содержащую образец, кислородом под заданным давлением (см. примечание 2), а затем индуктивно нагревают его с помощью низкочастотного нагревателя приблизительно линейным способом при 120 °С/мин. Контролируют температуру образца в зависимости от времени с помощью термопары и контролируют давление с

помощью датчика давления. Регистрируют давление и температуру с помощью двухканального регистратора. Точку, в которой происходит самовоспламенение, определяют резким повышением температуры и давления. Температуру самовоспламенения и соответствующее конечное давление кислорода можно увидеть на графике (см. рисунок 6).

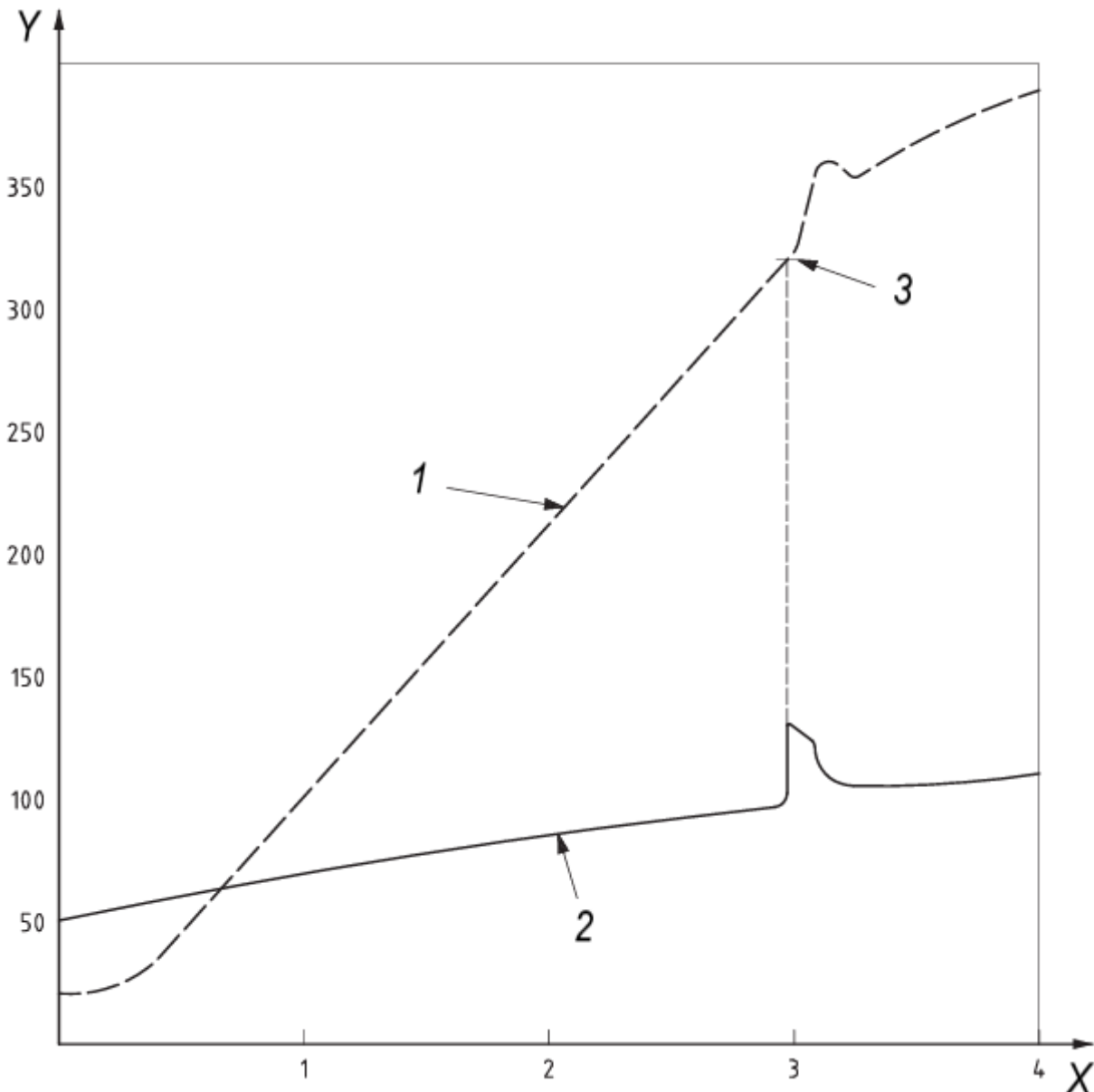
Примечание 1 – Обычно для определения средней температуры самовоспламенения и стандартного отклонения проводится пять испытаний при одном и том же давлении.

Примечание 2 – Данные о температурах самовоспламенения неметаллических материалов зависят от метода испытания и способа подготовки образца.



1 – датчик давления; 2 – клапан; 3 – подача кислорода; 4 – индукционный нагреватель;  
5 – реакционный сосуд; 6 – испытуемый образец; 7 – термопара

Рисунок 5 – Оборудование для определения температуры самовоспламенения  
неметаллических компонентов



X – время (мин); Y – давление/температура; 1 – температура (°C);  
2 – давление (кПа/100); 3 – температура самовоспламенения

Рисунок 6 – Типичная запись определения температуры самовоспламенения в сжатом кислороде

### 8.5 Испытание на износостойкость

Испытание на износостойкость необходимо проводить с использованием не содержащего масла, сухого воздуха или не содержащего масла, сухого азота при комнатной температуре

Для проведения данного испытания РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ должен быть установлен таким образом, чтобы входное отверстие было подключено к источнику испытательного газа при не менее 80 % от  $P_1$  РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ.

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

Затем РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ должен быть подвергнут требуемому циклическому испытанию (см. 6.9). Каждый цикл состоит из повышения давления до испытательного давления на входе, а затем сброса давления в камерах высокого и низкого давления до атмосферного.

Испытательное устройство должно иметь клапаны перед (выше по потоку) и после (ниже по потоку) испытуемого 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 6.8.3.1.

## **8.6 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.

## **9 Маркировка, цветовое кодирование, упаковка**

### **9.1 Маркировка**

РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ и их газоспецифичные компоненты должны быть долговечно и различимо промаркированы символом соответствующего газа в соответствии с таблицей 5.

*Испытание на долговечность маркировки приведено в 8.6.*

**Примечание** – В дополнение к символу может использоваться наименование газа.

Таблица 4 – Медицинские газы, маркировка и цветовое кодирование

Наименование	Символ	Цветовое кодирование <sup>a</sup>
Кислород	O <sub>2</sub>	Белый <sup>b</sup>
Оксид азота	N <sub>2</sub> O	Синий <sup>b</sup>
Медицинский воздух	Air <sup>c</sup>	Черно-белый <sup>b</sup>
Воздух для управления хирургическими инструментами	Air-800	Черно-белый <sup>b</sup>
Азот для управления хирургическими инструментами	N <sub>2</sub> -800	Черный <sup>b</sup>
Гелий	He	Коричневый <sup>b</sup>
Углекислый газ	CO <sub>2</sub>	Серый <sup>b</sup>
Ксенон	Xe	Светло-коричневый <sup>d</sup>
<p><sup>a</sup> Национальные отклонения в цветовом кодировании медицинских газов приведены в приложении С.</p> <p><sup>b</sup> В соответствии с ISO 32.</p> <p><sup>c</sup> Для обозначения воздуха могут быть использованы национальные языки.</p> <p><sup>d</sup> Примером светло-коричневого цвета является NCS 3030-Y30 R в соответствии с SS 01 91 02[17].</p>		

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;

Примечание – Некоторые региональные регулирующие органы не согласны с тем, что идентификация дистрибьютора заменяет идентификацию изготовителя.

- b) обозначение модели или типа;
- c) средства индивидуальной идентификации такие как, серийный номер;
- d) значение **НОМИНАЛЬНОГО ВХОДНОГО ДАВЛЕНИЯ** P<sub>1</sub>;
- e) Для **РАМПОВЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ**, обозначение «НР» на всех портах, подключенных к входному давлению;
- f) стрелка, показывающая направление потока.

9.1.4 **МАНОМЕТРЫ** должны быть маркированы следующим:

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

b) слова «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАСЛО» («USE NO OIL») или символ, показанный на рисунке 7.

с) единица измерения давления (для МАНОМЕТРОВ);



Рисунок 2 – Символ, соответствующий словам «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАСЛО»  
(Применение ISO 7000)

## **9.2 Цветовое кодирование**

9.2.1 Если используется цветовое кодирование, оно должно соответствовать таблице 5 или соответствующим региональным или национальным стандартам.

*Примечание* – В Приложении С 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 8.6.*

## **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 монтажу, работе и техническому обслуживанию;
- 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.

10.2 В инструкциях по монтажу должны содержаться ссылки на процедуры испытаний, ввода в эксплуатацию и сертификации, приведенные в ISO 7396-1.

10.3 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;
- опасность возгорания или взрыва, возникающая при использовании смазочных материалов, не рекомендованных изготовителем
- опасность пожара или взрыва, возникающих в результате скачков давления кислорода;
- опасность, которая может возникнуть при изменении настройки УСТРОЙСТВА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ.

10.4 Инструкции должны содержать подробную информацию о безопасном выполнении работ по очистке, осмотру и профилактическому обслуживанию, которые должны выполняться оператором или уполномоченными лицами, и указывать рекомендуемую периодичность таких действий.

10.5 Должен быть представлен перечень рекомендуемых запасных частей.

10.6 Функциональные характеристики РАМПОВЫХ и ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ должны определяться путем присвоения значений НОМИНАЛЬНОГО ВХОДНОГО ДАВЛЕНИЯ  $P_1$ , НОМИНАЛЬНОГО ВЫХОДНОГО ДАВЛЕНИЯ  $P_2$  и соответствующего стандартного потока  $Q_1$ .

Приложение А  
(справочное)

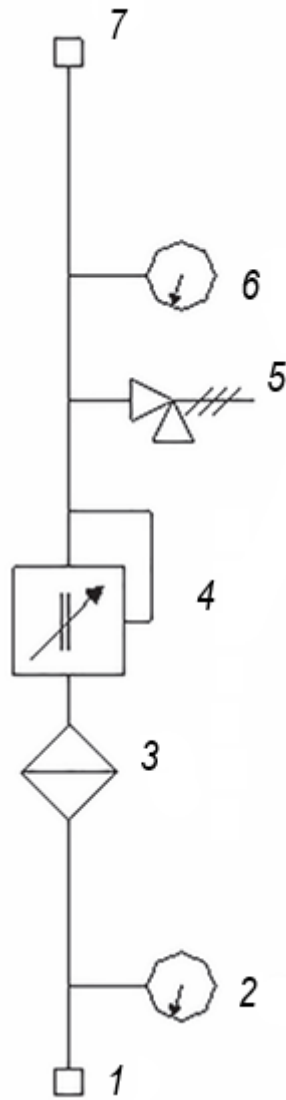
Примеры РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ

Символы, используемые для обозначения функциональных характеристик, приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 – Символы

$P_1$	НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ
$P_2$	НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ
$P_3$	ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ
$P_4$	ДАВЛЕНИЕ ЗАКРЫТИЯ
$P_5$	ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ
$Q_1$	СТАНДАРТНЫЙ ПОТОК
$R$	Коэффициент повышения давления при закрытии
$i$	Коэффициент неравномерности
Примечание – $P_3 = 2P_2 + 100$ кПа.	

РАМПОВЫЙ и ЛИНЕЙНЫЙ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ показаны на рисунке А.1.



1 – входной соединитель; 2 – манометр на входе; 3 – фильтр; 4 – регулятор для управления величиной давления; 5 – устройство сброса давления; 6 – манометр на выходе; 7 – выходной соединитель

Рисунок А.1 – РАМПОВЫЙ и ЛИНЕЙНЫЙ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ

## Приложение В (справочное)

### Обоснование

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

В.1 В ОДНОСТУПЕНЧАТОЙ ТРУБОПРОВОДНОЙ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ обычной практикой является регулирование подачи медицинского газа из КОЛЛЕКТОРА баллона или из криогенного сосуда с помощью панели управления, которая объединяет РАМПОВЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ с УСТРОЙСТВАМИ СБРОСА ДАВЛЕНИЯ, запорными клапанами, МАНОМЕТРАМИ, аварийными выключателями давления и ЛИНЕЙНЫМ РЕГУЛЯТОРОМ ДАВЛЕНИЯ в единое целое. В ДВУХСТУПЕНЧАТОЙ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ ЛИНЕЙНЫЙ РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ может быть представлен в сборе или интегрирован с другими компонентами. Требования настоящего стандарта направлены на то, чтобы охватить требования к конструкции РАМПОВЫХ и ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ как компонентов этих сборок, а также тех, которые поставляются в виде отдельных элементов.

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

В.5.4.3 Большинство РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ изготовлены из латуни или алюминия. Алюминий и его сплавы более подвержены возгоранию в кислороде, 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 безопасной эксплуатации и считаются более безопасными для применения с кислородом под высоким давлением, чем алюминиевые РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ. Поэтому в соответствии с настоящим стандартом компоненты на стороне высокого давления РАМПОВОГО РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ, должны быть изготовлены из материала отличного от алюминия, например, из латуни. Однако алюминиевые РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ широко и безопасно используются в качестве ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ.

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

В.6.5.1 РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ для баллонов, описанные в ISO 10524-1, испытываются на устойчивость к воспламенению посредством менее строгих испытаний, чем те, которые

приведены для РАМПОВЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ в настоящем стандарте. Таким образом, РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ для баллонов не подходят для подсоединения к КОЛЛЕКТОРУ. Чтобы уменьшить возможность установки РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ для баллонов на КОЛЛЕКТОРЫ, не разрешается устанавливать соединители клапанов баллонов на входном отверстии РАМПОВЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ.

В.6.5.6 РАМПОВЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ для различных газов часто изготавливают со взаимозаменяемыми компонентами или блоками. Таким образом, требование устойчивости к воспламенению должно применяться к РАМПОВЫМ РЕГУЛЯТОРАМ ДАВЛЕНИЯ для всех газов.

В.6.6.1 ЛИНЕЙНЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ не проверяют на устойчивость к воспламенению. Поэтому ЛИНЕЙНЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ не подходят для подсоединения к баллону. Чтобы уменьшить возможность установки ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ на баллоны, запрещается устанавливать соединители клапанов баллонов на входном отверстии ЛИНЕЙНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ.

В.6.6.5 ЛИНЕЙНЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ обычно снабжаются газом при давлении на входе до 3000 кПа. Более высокое давление может быть применено при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ оборудования, установленного выше по потоку, например, РАМПОВЫХ РЕГУЛЯТОРОВ ДАВЛЕНИЯ или оборудования управления криогенными емкостями. Однако это более высокое давление (которое можно ожидать, в частности, для воздуха или азота для управления хирургическими инструментами) не возникает внезапно, и степень сжатия между более высоким давлением и НОМИНАЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ НА ВХОДЕ такова, что можно ожидать лишь незначительного повышения температуры. По этой причине ЛИНЕЙНЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ не должны подвергаться скачкам давления кислорода, а требование о минимальной температуре воспламенения неметаллических компонентов, контактирующих с газом, считается достаточным для обеспечения безопасности.

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

Допустимые рабочие температуры испытываемого материала на 140 °С и 100 °С ниже температуры самовоспламенения при соответствующем давлении кислорода. Этот запас прочности необходим, поскольку он учитывает как непредвиденное повышение рабочей температуры, так и тот факт, что температура самовоспламенения не является постоянной.

В.7.1 РАМПОВЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ для различных газов часто изготавливают со взаимозаменяемыми компонентами или блоками. Таким образом, требование к чистоте должно применяться к РАМПОВЫМ РЕГУЛЯТОРАМ ДАВЛЕНИЯ для всех газов.

Приложение С  
(справочное)

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

В таблице С.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 С.1–С.5). Часто такие альтернативные цветовые обозначения требуются стандартами, действующими в соответствующих странах/на соответствующих рынках.

Т а б л и ц а С.1 – Европейский союз

Медицинский газ	Цветовое кодирование
Кислород	Белый
Оксид азота	Синий
Лекарственный воздух	Черный и белый
Азот	Черный
Углекислый газ	Серый
Гелий	Коричневый
Смеси газов	Комбинация цветов отдельных газов, например, белый/синий
Примечание – См. EN 1089-3 [10].	

Т а б л и ц а С.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 [14].	

Таблица С.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 [11].	

Таблица С.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 [13].	

Таблица С.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 [16].	

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 7000	–	*
ISO 7396-1		
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 7291, Gas welding equipment — Pressure regulators for manifold systems used in welding, cutting and allied processes up to 30 MPa (300 bar)
- [3] ISO 9170-1, Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum
- [4] ISO 10079-3, Medical suction equipment — Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source
- [5] ISO 10156<sup>1)</sup>, Gases and gas mixtures — Determination of fire potential and oxidizing ability for the selection of cylinder valve outlets
- [6] ISO 10524-1, Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow metering devices
- [7] IEC 60529, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
- [8] IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [9] IEC/TR 62366-2, Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
- [10] EN 1089-3, Transportable gas cylinders — Gas cylinder identification — Part 3: Colour coding
- [11] AS 4484, Gas cylinders for industrial, scientific, medical and refrigerant use — Labelling and colour coding
- [12] ASTM G175, Standard test method for evaluating the ignition sensitivity and fault tolerance of oxygen regulators used for medical and emergency applications
- [13] CAN/CGSB 24.2-M86, Identification of medical gas containers, pipelines and valves
- [14] CGA C-9, Standard color marking of compressed gas containers intended for medical use
- [15] EIGA Doc 180/13 Design Consideration and guidance for the safe use of medical gas VIPR
- [16] JIS T 7101, Medical gas pipeline systems
- [17] SS 01 91 02, Colour Atlas

УДК 621.646.4:006.354

МКС 11.040.10

IDT

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

---