

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 10083

Второе издание
2006-07-15

Системы подачи кислородных концентраторов, используемые в медицинских газовых трубопроводных системах

*Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline
systems*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10083:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a01dbf98-d421-41a6-a2df-460a145651bc/iso-10083-2006>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 10083:2006(R)

© ISO 2006

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или посмотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10083:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a01dbf98-d421-41a6-a2df-460a145651bc/iso-10083-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Общие требования	5
4.1 Безопасность и непрерывность поставки	5
4.2* Альтернативные конструкции	6
4.3 Материалы	6
4.4 Разработка системы	7
4.5 Спецификации для воздуха, обогащенного кислородом	7
4.6 Наполнение баллонов	8
5 Источники подачи	8
5.1 Общее	9
5.2 Первичный источник подачи	9
5.3 Вторичный источник подачи	9
5.4 Резервный источник подачи	10
5.5 Источники подачи с баллонами	11
5.6 Расположение систем подачи кислородных концентраторов	11
6 Требования к компонентам	12
6.1 Устройство кислородного концентратора	12
6.2 Сосуды для хранения воздуха, обогащенного кислородом	12
6.3 Кислородные анализаторы	12
6.4 Клапаны для снятия давления	13
6.5 Запорные клапаны	13
6.6 Пробоотборный канал	14
6.7 Регуляторы давления	14
7 Системы контроля и аварийной сигнализации	14
7.1 Общее	14
7.2 Сигналы контроля и аварийной сигнализации	14
7.3 Рабочие звуковые предупреждения	14
7.4 Информационные сигналы	15
8 Маркировка	15
9 Установка	15
9.1 Общее	15
9.2 Электрические системы	16
10 Тестирование, ввод в эксплуатацию и сертификация	16
10.1 Общее	16
10.2 Испытания и процедуры	16
10.3 Специальные испытания	16
10.4 Ввод в эксплуатацию и сертификация	18
11 Информация, предоставляемая производителем	19
11.1 Инструкции по установке	19
11.2 Инструкции по применению	19
11.3 Инструкция по профилактическому техническому обслуживанию	19

11.4	Информация по оперативному руководству	19
11.5	Чертежи “как установлено”	19
11.6	Электрические схемы	20
11.7	Установки производителя.....	20
12	Применения воздуха, обогащенного кислородом	20
12.1	Получение воздуха, обогащенного кислородом	20
12.2	Настройка по времени	20
12.3	Смешивание воздуха, обогащенного кислородом и кислорода	20
12.4	Калибровка медицинского оборудования	20
12.5	Маркировка	20
12.6	Соответствие ISO 7396-1	20
Приложение А (информативное) Схематичные представления кислородного концентратора системы подачи		21
Приложение В (информативное) Общие руководства для размещения систем подачи		29
Приложение С (информативное) Руководства для аварийных процедур.....		31
Приложение D (информативное) Процедура проверки и ввода в эксплуатацию		33
Приложение E (информативное) Типовые формы для сертификации кислородных концентраторов системы подачи		34
Приложение F (информативное) Рекомендованный минимум требований для профилактического технического обслуживания.....		37
Приложение G (информативное) Рекомендации по установке		39
Приложение H (информативное) Риск и управление риском		40
Приложение I (информативное) Рекомендации по размеру и объёму		41
Приложение J (информативное) Рекомендации по наполнению баллонов воздухом, обогащённым кислородом.....		42
Приложение K (информативное) Обоснование		43
Библиография		44

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 10083 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 121, *Анестезирующее и респираторное оборудование*, Подкомитетом SC 6, *Медицинские газовые системы*

Данное второе издание аннулирует и заменяет первое издание (ISO 10083:1992), которое было технически пересмотрено.

Введение

Целью данного международного стандарта является определение минимальных требований безопасности и требований к рабочим характеристикам для систем подачи кислородных концентраторов, используемых для доставки воздуха, обогащенного кислородом, по медицинской газовой трубопроводной системе поставки. Точно определена минимальная концентрация кислорода, создаваемая системами подачи кислородных концентраторов. Тем не менее, национальные, региональные или местные регламенты могут оговаривать минимальную концентрацию кислорода, создаваемую системой подачи кислородных концентраторов, или диапазон концентраций, который должна создавать система подачи.

Кислородные концентраторы могут быть использованы для доставки воздуха, обогащенного кислородом, по медицинской газовой трубопроводной системе в качестве заменителя медицинского кислорода. Кислородные концентраторы могут быть объединены с источниками подачи, содержащими 100 % медицинский кислород (т.е. баллоны или криогенные сосуды).

Кислородные концентраторы могут поставлять газ с результирующей концентрацией кислорода, изменяющейся внутри определенного диапазона, зависящего от характеристик концентратора и поставляемого потока.

Решение об использовании воздуха, обогащенного кислородом, должно приниматься на ранних стадиях в учреждениях здравоохранения в соответствии с региональными или национальными регламентами, и выходит за рамки области действия данного международного стандарта. Возможность применения смеси воздуха, обогащенного кислородом, и кислорода также определяется учреждениями здравоохранения. Применение системы подачи, включающей в себя кислородный концентратор (концентраторы), может требовать утверждения региональных или национальных полномочных органов.

Данный международный стандарт не должен рассматриваться как подтверждение или рекомендация использования одной концентрации кислорода над другими.

Могут иметь место региональные или национальные регламенты, которые требуют применения специальных газовых оконечных устройств, применяемых для воздуха, обогащенного кислородом.

Система подачи с кислородными концентраторами может быть установлена во время установки трубопроводной системы поставки или в качестве замены или дополнения существующей системы поставки. Система подачи с кислородными концентраторами может поставляться, как отдельный комплект и может быть установлен как отдельная часть. В этом случае, производитель системы подачи кислородных концентраторов должен обеспечить установщика оборудования соответствующей информацией для установки и тестирования до соединения системы подачи с трубопроводной системой поставки и до ее использования.

Целями данного международного стандарта является обеспечение следующего:

- соответствующего введения системы подачи кислородного концентратора в медицинских учреждениях;
- качества воздуха, обогащенного кислородом, доставленного системой подачи;
- непрерывной поставки воздуха, обогащенного кислородом;
- применения подходящих материалов;
- чистоты компонентов;

- правильной установки;
- обеспечения соответствующими системами контроля, проверки и тревоги для систем подачи;
- тестирования, ввода в эксплуатацию и сертификации.

Данный стандарт предназначен для использования лицами, участвующими в разработке, конструировании, проверке или работе в медицинских учреждениях. Лица, участвующие в разработке, производстве, калибровке или тестировании оборудования, предназначенного для соединения с трубопроводной системой, снабженной системой подачи кислородного концентратора, должны также знать содержание данного документа.

Приложение К содержит в себе обоснование положений некоторых требований данного международного стандарта. Данное приложение включено для дополнительного понимания рассуждений, приведенных для требований и рекомендаций, которые являются частями данного международного стандарта. Разделы и подразделы, помеченные знаком (*) после их номера имеют соответствующее обоснование, содержащееся в приложении К. Принимается во внимание то, что знания причин требований будет не только помогать правильному применению данного международного стандарта, но будет содействовать другим последующим пересмотрам.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 10083:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a01dbf98-d421-41a6-a2df-460a145651bc/iso-10083-2006>

Системы подачи кислородных концентраторов, используемые в медицинских газовых трубопроводных системах

1 Область применения

1.1 Данный международный стандарт определяет требования к конструкции и установке системы подачи кислородного концентратора, используемой с медицинской газовой трубопроводной системой поставки, которая соответствует ISO 7396-1.

1.2 Данный стандарт применяется только для систем подачи кислородных концентраторов, которые производят воздух, обогащенный кислородом, с концентрацией кислорода не менее чем 90 % (см. 4.5.1).

1.3 Кислородные концентраторы для домашнего использования исключены из области действия данного международного стандарта.

ПРИМЕЧАНИЕ Требования для кислородных концентраторов для домашнего использования определены в ISO 8359.

2 Нормативные ссылки

[ISO 10083:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a01dbf98-d421-41a6-a2df-)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a01dbf98-d421-41a6-a2df->

Ссылка на следующие документы обязательны при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 5145, *Выходной клапан баллона для газов и газовых смесей. Выбор и определение размеров*

ISO 7396-1:2002, *Медицинские газовые трубопроводные системы. Часть 1. Трубопроводы для сжатых медицинских газов и вакуума*

ISO 10524-2, *Регуляторы давления для применения с медицинскими газами. Часть 2. Трубопровод и линия регуляторов давления*

ISO 14644-1:1999, *Помещения для чистки и связанное с ними среда с регулируемыми условиями. Часть 1. Классификация чистоты воздуха*

ISO 14971, *Медицинские устройства. Применение управления риском для медицинских устройств*

ISO 15001, *Анестезирующее и респираторное оборудование. Совместимость с кислородом.*

ISO 21969, *Гибкие соединители высокого давления для применения с газовыми системами.*

EN 286-1, *Простые необожженные сосуды высокого давления, разработанные для воздуха или азота. Часть 1. Сосуды высокого давления общего назначения*

3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты следующие термины и определения.

3.1
ввод в эксплуатацию
commissioning
проверка функционирования для контроля того, что устройство удовлетворяет принятой системе спецификации, согласованной с пользователем или его представителем

3.2
контрольное оборудование
control equipment
элементы, необходимые для эксплуатации систем подачи воздуха, обогащенного кислородом, с определенными параметрами работы

ПРИМЕЧАНИЕ Примерами являются регуляторы давления, клапаны снятия давления, аварийная сигнализация, сенсоры и кислородные анализаторы

3.3
баллонный комплект
cylinder bundle
пакет или паллет баллонов, связанных вместе с одним соединителем для наполнения и опустошения

3.4
двухступенчатая трубопроводная система поставки
double-stage pipeline distribution system
трубопроводная система, в которой газ сначала распространяется в системе подачи при давлении, большем, чем номинальное давление поставки, затем повышенное давление (номинальное давление системы подачи) понижается до номинального давления поставки за счет дополнительной линии регуляторов давления

3.5
специфичность к газу
gas-specific
наличие характеристик, которые препятствуют соединениям между различными газовыми линиями связи

3.6
трубопровод
manifold
устройство для соединения вывода (выводов) одного или более баллонов или комплекта баллонов для одинакового медицинского газа в трубопроводной системе

3.7
производитель
manufacturer
физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку, производство, упаковку и маркировку устройства до помещения его на рынок под именем данного лица, независимо от того, выполняются ли эти операции непосредственно данным лицом или от его имени третьей стороной

3.8
медицинская газовая трубопроводная система
medical gas pipeline system
законченная система, которая включает в себя систему подачи, системы контроля и аварийной сигнализации и трубопроводную систему поставки с конечными элементами в местах, где может потребоваться медицинские газы или вакуум

3.9**номинальное давление поставки
nominal distribution pressure**

давление, которое в медицинской газовой трубопроводной системе необходимо для доставки газа к конечным элементам

3.10**номинальное давление системы подачи
nominal supply system pressure**

давление газа, которое необходимо поддерживать на входе системы подачи для доставки газа к линии регулятора давления

3.11**обратный клапан
non-return valve**

клапан, который пропускает поток только в одном направлении

3.12**система сигнализации рабочего состояния
operating alarm**

система для отображения технического состава, необходимая для обеспечения подачи и для устранения неисправностей

3.13**кислородный концентратор
oxygen concentrator**

устройство, которое производит воздух, обогащенный кислородом, на основе окружающего воздуха с помощью извлечения азота

3.14**система подачи кислородного концентратора
oxygen concentrator supply system**

система подачи, содержащая один или более устройств кислородного концентратора

3.15**единица кислородного концентратора
oxygen concentrator unit**

компонент источника подачи, который производит воздух, обогащенный кислородом

3.16**сосуд для хранения воздуха, обогащенного кислородом
oxygen-enriched air storage vessel**

герметичный сосуд для хранения воздуха, обогащенного кислородом

3.17***воздух, обогащенный кислородом
oxygen-enriched air**

газ, производимый кислородным концентратором

ПРИМЕЧАНИЕ Региональные или национальные регламенты могут определять название, обозначение, цвет для кодировки воздуха, обогащенного кислородом.

3.18**максимальный расход
peak demand**

максимальная используемая скорость потока, определяемая медицинскими учреждениями

ПРИМЕЧАНИЕ Данная величина обычно выражается в литрах в минуту.

3.19

трубопроводная система подачи
pipeline distribution system

часть медицинской газовой трубопроводной системы, соединяющая систему подачи с конечными устройствами

3.20

регулятор давления
pressure regulator

устройство, которое уменьшает входное давление газа и поддерживает его установленное выходное давление в определенных пределах

3.21

клапан снятия давления
pressure-relief valve

устройство, активируемое предварительно установленным давлением и предназначенное для уменьшения избыточного давления

3.22

первичный источник подачи
primary source of supply

часть системы подачи, которая обеспечивает трубопроводную систему поставки

3.23

резервный источник подачи
reserve source of supply

часть системы подачи, которая обеспечивает полностью всю трубопроводную систему поставки или ее часть (части) в случае отказа или истощения основного и вторичного источников подачи

3.24

безопасность
safety

свобода от недопустимого риска

3.25

вторичный источник подачи
secondary source of supply

часть системы подачи, которая обеспечивает трубопроводную систему поставки в случае отказа или истощения основного источника подачи

3.26

запорный клапан
shut-off valve

клапан, который когда он закрыт, предотвращает поток в обоих направлениях

3.27

состояние единичного отказа
single-fault condition

состояние, при котором неисправно одно устройство для защиты от нарушения безопасности в оборудовании или имеет место состояние единичного внешнего ненормального состояния

3.28

одноступенчатая трубопроводная система поставки
single-stage pipeline distribution system

трубопроводная система подачи, в которой газ распространяется по системе поставки при номинальном давлении поставки

3.29**источник подачи
source of supply**

часть системы подачи, связанная с контрольным оборудованием, которая снабжает трубопроводную систему поставки

3.30**система подачи
supply system**

сборочный узел, который снабжает трубопроводную систему подачи и включает в себя все источники подачи

3.31**система расчета скорости потока
system design flow rate**

скорость потока, вычисляемая из максимальной скорости потока, рекомендуемой медицинскими учреждениями и уточняемая разнообразными факторами

3.32**конечное устройство
terminal unit**

выходная сборка (входная для вакуума) в медицинской газовой трубопроводной системе, через которую оператор осуществляет соединение и разъединение

4 Общие требования**4.1 Безопасность и непрерывность поставки**

4.1.1 Системы подачи кислородных концентраторов, установленные, введенные в эксплуатацию, функционирующие при нормальном использовании и поддерживаемые в соответствии с инструкциями производителя не должны быть причиной нарушения безопасности, которые достаточно точно могут быть предсказаны, используя методы анализа риска в соответствии с ISO 14971 и которые соединены в соответствии с их предназначенным применением, в нормальном состоянии или при состоянии единичного отказа

4.1.2 Для того, чтобы обеспечить непрерывность поставки, производитель, учитывая рекомендации медицинских учреждений и используя методику управления риском в соответствии с ISO 14971, должен определить должен ли источник подачи, включающий устройство (устройства) кислородного концентратора, быть подключен к подходящему аварийному источнику питания. Результатами данной деятельности должна быть запись, являющаяся частью записи на медицинской газовой трубопроводной системе.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Выход из строя электро- и водоснабжения относится к состоянию единичного отказа.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Некоторые риски и мероприятия по управлению рисками даны в Приложении А.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Управление риском может потребоваться, когда важные компоненты (например, компрессор (компрессоры)) установлены для постоянного использования.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 См. ISO/TR 16142 для большей информации.

4.1.3 Контрольное оборудование должно быть разработано так, чтобы любой компонент мог обслуживаться без прерывания подачи газа по трубопроводным системам поставки.

4.1.4 Система должна быть разработана так, чтобы техническое обслуживание или выход из строя любого компонента не требовало одновременной изоляции двух источников.

4.1.5 Кислородный концентратор системы подачи не должны быть причиной прерывания поставки в нормальном состоянии или в состоянии единичного отказа

ПРИМЕЧАНИЕ Выход из строя электро- и водоснабжения является состоянием единичного отказа.

4.1.6 Выключение или выход из строя устройства кислородного концентратора не должно действовать на поставку газа из системы подачи кислородного концентратора в трубопроводную систему поставки.

ПРИМЕЧАНИЕ Кислородным концентраторам необходимо некоторое время для достижения определенной концентрации после длительной остановки.

4.1.7 Система подачи кислородного концентратора должна быть разработана и произведена с минимальным риском, создаваемым электромагнитным полем. Могут существовать национальные и региональные регламенты, касающиеся электромагнитной совместимости.

4.1.8 Должны быть проведены мероприятия по минимизации электрической и магнитной опасностей. Могут существовать национальные и региональные регламенты, касающиеся возможности существования таких опасностей.

4.1.9 Потенциально возможные опасности, связанные с вводом в эксплуатацию и использованием воздуха, обогащенного кислородом, в медицинских учреждениях должны быть уменьшены, и контролироваться с использованием методов управления риском в соответствии с ISO 14971. Результатом данной деятельности должна быть реализация посредством инструкции по применению. См. Раздел 12.

4.2* Альтернативные конструкции

Установки и компоненты, или их части, использующие материалы или варианты конструкций, отличающиеся от детально описанных в данном международном стандарте, должны приниматься, если может быть показано, что получены эквивалентные степень безопасности и рабочие характеристики. Доказательство эквивалентной степени безопасности и рабочих характеристик должно быть обеспечено производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ Региональные и национальные регламенты могут требовать предоставления доказательства для уведомления соответствующих органов и компетентных специалистов по требованию.

4.3 Материалы

4.3.1 Совместимость с кислородом

4.3.1.1 Все компоненты системы подачи кислородного концентратора, в которых предусмотрен контакт с сжатым воздухом, кислородом или воздухом, насыщенным кислородом, должны быть совместимы с кислородом в рабочих режимах, описанных производителем, с учетом требований 4.1.1.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Критерии для выбора металлических и неметаллических материалов даны в ISO 15001.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Совместимость с кислородом и воздухом, обогащенным кислородом, включает в себя возгораемость и легкость воспламенения. Материалы, которые горят на воздухе, будут сильно гореть в чистом кислороде и воздухе, обогащенном кислородом. Многие материалы, которые не горят на воздухе, будут вести себя также в чистом кислороде или в воздухе, обогащенном кислородом, особенно под давлением. Так же материалам, которые могут воспламениться на воздухе, требуется меньше энергии для воспламенения в кислороде или в воздухе, обогащенном кислородом. Многие такие материалы могут воспламениться за счет трения в основании клапана или за счет адиабатического сжатия, когда кислород или воздух, насыщенный кислородом, при высоком давлении быстро вносится в систему в начальном состоянии при низком давлении.

4.3.1.2 Если используются смазочные материалы, они должны быть совместимы с кислородом в рабочих состояниях системы подачи.

Доказательства соответствия 4.3.1.1 и 4.3.1.2 должны приводиться производителем по требованию.

4.3.1.3 Должны быть учтены особые опасности токсичных веществ, выделяемых при горении или декомпозиции неметаллических материалов (включая смазочные материалы, если они используются), и возможные загрязняющие вещества.

Доказательства соответствия должны приводиться производителем по требованию.

ПРИЕЧАНИЕ 1 Некоторые возможные продукты горения и/или декомпозиции некоторых обычно применяемых неметаллических материалов перечислены в Таблице D.7 ISO 15001:2003.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Типовые “совместимые с кислородом” смазочные материалы могут выделять токсичные вещества при горении или декомпозиции

4.3.2 Чистота

Все компоненты системы подачи кислородного концентратора, которые подлежат контакту с сжатым воздухом, кислородом или воздухом, обогащенном кислородом, должны соответствовать требованиям чистоты ISO 15001. Такие компоненты должны быть защищены от предварительного загрязнения и загрязнения в процессе установки.

Доказательства соответствия должны приводиться производителем по требованию.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры процедур очистки даны в ISO 15001.

4.3.3 Стойкость к коррозии

Производитель должен, по требованию, представлять доказательства того, что материалы, используемые в компонентах системы подачи кислородного концентратора, контактирующие с воздухом, обогащенным кислородом, обладают коррозионной стойкостью.

ПРИМЕЧАНИЕ Коррозионная стойкость включает в себя стойкость по отношению к влаге и близлежащим материалам.

4.3.4 Воздействие давления на баллон

Компоненты, которые могут подвергаться действию давления на баллон в нормальном состоянии или при состоянии единичного отказа, должны функционировать в соответствии с их техническими требованиями после воздействия давления, равного $1,5 \times$ рабочее давление баллона в течение 5 мин.

Доказательства соответствия должны приводиться производителем по требованию.

4.4 Разработка системы

Система подачи кислородного концентратора должна быть разработана производителем с учетом рекомендаций медицинских учреждений, используя принципы управления риском, для обеспечения скорости потока, определенной медицинскими учреждениями, при номинальном давлении системы поставки, которое обеспечивает давление в конечных элементах и поддерживает его в диапазоне, описанном в ISO 7396-1.

ПРИМЕЧАНИЕ Технические характеристики разработки, такие как давление и скорость потока, должны даваться с учетом обстоятельств, таких как постоянное возрастание скорости потока, максимальный расход и его периодическое возрастание. См. Приложение I для получения информации о классификации.

4.5 Спецификации для воздуха, обогащенного кислородом

4.5.1 Могут существовать национальные и региональные регламенты, которые применимы к воздуху, обогащенному кислородом, создаваемому системой подачи кислородного концентратора. Там, где