
Медицинские газопроводы.

Часть 1.

**Газопроводы для сжатых медицинских
газов и вакуума**

Medical gas pipeline systems —

Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

ISO 7396-1:2007

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/b6a92bff-15a4-41cc-8828-c6336254d74e/iso-7396-1-2007>

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



Ссылочный номер
ISO 7396-1:2007(R)

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 смотреть 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 7396-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b6a92bff-15a4-41cc-8828-c6336254d74e/iso-7396-1-2007>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2007

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 по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

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	2
3 Термины и определения	2
4 Общие требования	9
4.1 (*) Безопасность	9
4.2 (*) Альтернативная конструкция	9
4.3 Материалы	9
4.4 Конструкция системы	11
5 Системы подачи	11
5.1 Компоненты системы	11
5.2 Общие требования	12
5.3 Системы подачи с баллонами или связками баллонов	14
5.4 Системы подачи с переносными или стационарными криогенными или не криогенными резервуарами	15
5.5 Системы подачи воздуха	15
5.6 Системы подачи с кислородным концентратором(ами)	20
5.7 Системы подачи вакуума	20
5.8 Положение систем подачи	21
5.9 Положение баллонных коллекторов	21
5.10 Положение стационарных криогенных резервуаров	21
6 Системы мониторинга и сигнализации	21
6.1 Общие положения	21
6.2 Требования установки	22
6.3 Сигналы мониторинга и сигнализации	22
6.4 Устройство рабочей сигнализации	24
6.5 Устройство аварийной клинической сигнализации	25
6.6 (*) Устройство аварийной рабочей сигнализации	25
7 Трубопроводные системы доставки	25
7.1 Механическая устойчивость	25
7.2 Давление поставки	25
7.3 Шланговые соединения низкого давления и гибкие соединения низкого давления	27
7.4 Двухступенчатые трубопроводные системы доставки	27
8 Запирающие клапаны	28
8.1 Общие положения	28
8.2 Служебные запирающие клапаны	29
8.3 Местные запирающие клапаны	29
9 Оконечные устройства, газоспецифичные соединения, медицинские модули подачи, регуляторы давления и датчики давления	30
10 Маркировка и цветное кодирование	30
10.1 Маркировка	30
10.2 Цветное кодирование	31
11 Установка трубопровода	31
11.1 Общие положения	31
11.2 Опоры трубопровода	32

11.3	Стыки трубопроводов	33
11.4	Удлинение и изменение существующих трубопроводных систем	33
12	Испытание, ввод в эксплуатацию и сертификация.....	34
12.1	Общие положения.....	34
12.2	Общие требования к испытаниям	34
12.3	Осмотр и проверка перед маскировкой.....	34
12.4	Испытания, проверки и процедуры перед использованием системы	34
12.5	Требования к осмотру и проверке перед маскировкой.....	35
12.6	Требования к испытаниям, проверке и процедурам перед использованием системы	36
12.7	Сертификация систем.....	42
13	Информация, предоставляемая производителем.....	42
13.1	Общие положения.....	42
13.2	Инструкция по эксплуатации.....	43
13.3	Информация по оперативному управлению.....	43
13.4	Установочные чертежи	44
13.5	Электрические диаграммы	44
Приложение А (информативное) Схематичное представление типичных систем подачи и местных распределительных систем		45
Приложение В (информативное) Руководство по положению баллонных коллекторов, областей хранения баллонов и стационарных резервуаров для криогенных и не криогенных жидкостей		68
Приложение С (информативное) Примеры испытательных процедур и ввода в эксплуатацию		69
Приложение D (информативное) Типичные формы для сертификации медицинских газопроводов.....		83
Приложение Е (информативное) Соотношения температуры и давления		113
Приложение F (информативное) Контрольный список управления рисками.....		115
Приложение G (информативное) Оперативное управление.....		128
Приложение H (информативное) Обоснование.....		148
Библиография		150

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 7396-1 был подготовлен Техническим комитетом Европейского комитета по стандартизации (European Committee for Standardization, CEN) CEN/TC 215, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания*, совместно с Техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания*, Подкомитетом SC 6, *Медицинские газовые системы*, в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение).

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 7396-1:2002), которое было технически пересмотрено.

ISO 7396 состоит из следующих частей под общим заголовком *Медицинские газопроводы*:

- *Часть 1. Газопроводы для сжатых медицинских газов и вакуума*
- *Часть 2. Системы утилизации анестезирующих газов*

Введение

Многие учреждения здравоохранения используют трубопроводные системы для доставки медицинских газов и обеспечения вакуума в областях, где они используются для ухода за больным или управления оборудованием, таким как респираторы и хирургические инструменты.

Данная часть ISO 7396 определяет требования к трубопроводным системам сжатых медицинских газов, газов для управления хирургическими инструментами и вакуума. Они предназначены для использования лицами, вовлеченными в процессы проектирования, разработки, проверки и функционирования здравоохранительных учреждений, работающих с людьми. Лица, вовлеченные в процессы разработки, производства и испытания оборудования, предназначенного для соединения с трубопроводными системами, должны быть также ознакомлены с содержанием данного документа.

Данная часть ISO 7396 стремится к обеспечению того, что медицинские газопроводы содержат только специальные газы (или вакуум) для доставки. Для этого используются газоспецифичные компоненты в оконечных устройствах и других соединителях, предназначенных для использования с оператором. Кроме того, каждая система тестируется и сертифицируется на содержание только специального газа (или вакуума).

Задачей данной части ISO 7396 является обеспечение следующего:

- a) отсутствия взаимозаменяемости между различными по конструкции трубопроводными системами;
- b) непрерывной поставки газа и вакуума под определенным давлением при обеспечении соответствующих источников;
- c) использования подходящих материалов; [ISO 7396-1:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b6a92bff-15a4-41cc-8828-c6336254d74e/iso-7396-1-2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b6a92bff-15a4-41cc-8828-c6336254d74e/iso-7396-1-2007)
- d) чистоты компонентов;
- e) правильной установки;
- f) предоставления системы мониторинга и сигнализации;
- g) правильной маркировки трубопроводных систем;
- h) испытаний, ввода в эксплуатацию и сертификации;
- i) чистоты газов, доставляемых трубопроводной системой;
- j) правильного оперативного управления.

Приложение Н содержит логическое обоснование некоторых требований данной части ISO 7396. Оно включено для дополнительного понимания причин, которые привели к требованиям и рекомендациям, включенным в данную часть ISO 7396. Разделы и подразделы, отмеченные (*) после их номера имеют соответствующее обоснование, содержащееся в Приложении Н.

Медицинские газопроводы.

Часть 1.

Газопроводы для сжатых медицинских газов и вакуума

1 Область применения

Данная часть ISO 7396 определяет требования к разработке, установке, функционированию, характеристикам, документации, испытаниям и вводу в эксплуатацию трубопроводных систем для сжатых медицинских газов, газов для управления хирургическими устройствами и вакуума в учреждениях здравоохранения для обеспечения непрерывной доставки корректного газа и снабжения вакуумом трубопроводными системами. Она включает требования к системам подачи, трубопроводным системам доставки, системам контроля, системам мониторинга и сигнализации и не взаимозаменяемости между компонентами различных газовых систем.

Данная часть ISO 7396 применима к:

a) трубопроводным системам для следующих медицинских газов:

— кислород;

— оксид азота;

— медицинский воздух; <http://www.iso.org/iso/catalog/standards/sist/b6a92bff-15a4-41cc-8828-c6336254d74e/iso-7396-1-2007>

— углекислый газ;

— оксидная смесь кислород/азот (см. Примечание 1);

b) трубопроводным системам для следующих газов:

— (*) воздух, обогащённый кислородом;

— воздух для управления хирургическими инструментами;

— азот для управления хирургическими инструментами;

c) трубопроводным системам для вакуума.

Данная часть ISO 7396 также применяется к:

— удлинению существующих трубопроводных систем доставки;

— изменению существующих трубопроводных систем доставки;

— изменению или замене систем поставки или источников поставки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Региональные или национальные нормативные документы могут запрещать доставку оксидной смеси кислород/азот в медицинских газопроводах.

(*) ПРИМЕЧАНИЕ 2 EN 14931 ^[23] определяет дополнительные или альтернативные требования к специальным применениям, в частности для потока и давления сжатого воздуха, требуемого для обеспечения давления в

гипербарических камерах и для управления другими подсоединенными приборами, или кислорода и других лечебных газов, применяемых к пациентам.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна 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 3746, *Акустика. Определение уровней акустической мощности и уровней акустической энергии источников шума, использующих звуковое давление. Метод исследования, использующий охватывающее измерение на поверхности плоскости отражения*

ISO 5359, *Шланговые соединители низкого давления для использования с медицинскими газами*

ISO 8573-1:2001, *Сжатый воздух. Часть 1. Классы загрязнения и чистоты*

ISO 9170-1, *Оконечные устройства медицинских газопроводов. Часть 1. Оконечные устройства для использования со сжатыми медицинскими газами и вакуумом*

ISO 10083, *Системы поставки кислородных концентраторов для использования с медицинскими газопроводами*

ISO 10524-2, *Регуляторы давления для использования с медицинскими газами. Часть 2. Рамповые и линейные регуляторы давления*

ISO 11197, *Медицинские источники*

ISO 14971, *Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским устройствам*

ISO 15001:2003, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом*

ISO 21969, *Упругие соединители высокого давления для использования с медицинскими газовыми системами*

IEC 60601-1-8, *Медицинское электрическое оборудование. Части 1-8. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах*

EN 286-1, *Простые не горящие резервуары давления, сконструированные для содержания кислорода или азота. Часть 1. Сосуды давления общего назначения*

EN 1041, *Информационная поддержка производителей медицинского оборудования*

EN 13348, *Медь и медные сплавы. Бесшовные круглые трубки для медицинских газов и вакуума*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

3.1 системы сжатого воздуха air compressor system

система поставки с компрессором(ами), сконструированная для снабжения медицинским воздухом или воздухом для управления хирургическими инструментами или и тем и другим

3.2**воздух для управления хирургическими инструментами
air for driving surgical tools**

натуральная или синтетическая смесь газов, состоящая, главным образом, из кислорода и азота в определенных пропорциях, с определенными пределами загрязнения, поставляемая медицинскими газопроводами и предназначенная для управления хирургическими инструментами

ПРИМЕЧАНИЕ Для воздуха для управления хирургическими инструментами используются различные названия и символы, такие как инструментальный воздух, хирургический воздух, пневмомотор, воздух - 700 и воздух - 800.

3.3**ветвь
branch**

часть трубопроводной системы доставки, которая снабжает одну или более областей на одном этаже учреждения

3.4**ввод в эксплуатацию
commissioning**

подтверждение функций для того, чтобы убедиться в том, что соответствие спецификации системы имеет место и удовлетворяет пользователя или его представителя

3.5**аппаратура регулирования
control equipment**

детали, необходимые для поддержания медицинских газопроводов в пределах определенных рабочих параметров

ПРИМЕЧАНИЕ Примером аппаратуры регулирования служат регуляторы давления, клапаны сброса давления, сигнализация, датчики, ручные и автоматические клапаны и обратные клапаны.

3.6**система криогенных жидкостей
cryogenic liquid system**

система поставки, содержащая газ, хранящийся в жидком состоянии в резервуаре при температуре ниже, чем $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$

3.7**связка баллонов
cylinder bundle**

пачка или блок баллонов, соединенных вместе с одним или более соединителей для наполнения и опустошения

3.8**фактор разновременности
diversity factor**

фактор, который представляет максимальное число оконечных устройств в определенной клинической области, которое будет использоваться одновременно при скоростях потока, определенных в соглашении с руководством учреждения здравоохранения

3.9**двухступенчатая трубопроводная система доставки
double-stage pipeline distribution system**

трубопроводная система доставки, в которой газ первоначально распространяется от системы подачи под давлением выше, чем номинальное давление доставки, и затем понижается до номинального давления доставки линейным(и) регулятором(ами) давления

ПРИМЕЧАНИЕ Данное начальное повышенное давление является номинальным давлением системы подачи (см. 3.32).

3.10

аварийная клиническая сигнализация
emergency clinical alarm

сигнализация, показывающая медицинскому и техническому персоналу, что в трубопроводе ненормальное давление, что требует немедленного вмешательства

3.11

аварийная точка входа
emergency inlet point

точка входа, которая позволяет подсоединять аварийный источник питания

3.12

аварийная рабочая сигнализация
emergency operating alarm

сигнализация, показывающая техническому персоналу, что в трубопроводе ненормальное давление, что требует немедленного вмешательства

3.13

аварийный источник питания
emergency supply

источник питания, предназначенный для подсоединения к аварийной точке входа

3.14

газоспецифичный
gas-specific

имеющий характеристики, которые препятствуют соединению между системами подачи различных газов

3.15

газоспецифичный соединитель
gas-specific connector

соединитель, имеющий геометрические характеристики, которые препятствуют соединению между системами подачи различных газов

ПРИМЕЧАНИЕ Примерами газо-специфичных соединителей являются быстрые соединители, резьбовые соединители, соединители предохранительных систем с индексированными диаметрами (diameter-indexed safety system, DISS) или невзаимозаменяемые резьбовые (non-interchangeable screw-threaded, NIST) соединители.

3.16

сильно зависимый пациент
high-dependency patient

пациент, который постоянно нуждается в поставке медицинского газа/вакуума и на котором негативно скажется ошибка в поставке медицинского газа/вакуума до такой степени, что могут быть под угрозой его/ее клиническое состояние или его/ее безопасность

3.17

информационный сигнал
information signal

визуальная индикация нормального состояния

3.18

линейный регулятор давления
line pressure regulator

регулятор давления, предназначенный для доставки номинального давления доставки к оконечному устройству

3.19**шланговое соединение высокого давления****low-pressure hose assembly**

соединение, состоящее из гибкого шланга с постоянно подсоединенными газо-специфичными входными и выходными соединителями и сконструированное для проведения медицинских газов под давлением меньше, чем 1 400 кПа

3.20**основная магистраль****main line**

часть трубопроводной системы доставки, соединяющей систему доставки со стояком и/или ветвями

3.21**сборка источника для технического обслуживания****maintenance supply assembly**

входная точка, которая позволяет подсоединять источник для технического обслуживания

3.22**источник для технического обслуживания****maintenance supply**

источник поставки, предназначенный для поддержания системы в процессе технического обслуживания

3.23**коллектор****manifold**

устройство для подсоединения вывода(ов) одного или более баллонов или комплекта баллонов для одинакового медицинского газа к трубопроводной системе

3.24**коллекторный регулятор давления****manifold pressure regulator**

регулятор давления, предназначенный для установки в источниках подачи, содержащих баллоны или связки баллонов

3.25**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

3.26**максимальное давление доставки****maximum distribution pressure**

давление в любом оконечном устройстве, когда трубопроводная система работает при нулевом потоке

3.27**медицинский воздух****medical air**

натуральная или синтетическая смесь газов, состоящая, главным образом, из кислорода и азота в определенных пропорциях, с определенными пределами загрязнения, поставляемая медицинскими газопроводами и предназначенная для введения пациенту

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Медицинский воздух может производиться системами подачи с воздушными компрессорами или системами подачи с дозирующими устройствами.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Медицинский воздух, производимый системами подачи с воздушными компрессорами, в Европейской фармакопее 2005 называется "лекарственным воздухом".

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Медицинский воздух, производимый системами подачи с дозирующими устройствами, в Европейской фармакопее 2005 называется "синтетическим лекарственным воздухом".

3.28

медицинский газ
medical gas

любой газ или смесь газов, предназначенные для введения пациенту с целью анестезии, терапии, диагностики или профилактики

3.29

медицинские газопроводы
medical gas pipeline system

замкнутая система, которая включает систему подачи, систему мониторинга и сигнализации и систему доставки с оконечными устройствами в местах, где требуются медицинские газы или вакуум

3.30

минимальное давление доставки
minimum distribution pressure

самое низкое давление, встречающееся в любом оконечном устройстве, когда трубопроводная система работает при системном расчетном потоке

3.31

номинальное давление поставки
nominal distribution pressure

давление, которое в медицинских газопроводах предназначено для доставки к оконечным устройствам

3.32

номинальное давление системы подачи
nominal supply system pressure

давление, которое в медицинских газопроводах предназначено для доставки к входу линейных регуляторов давления

3.33

система не криогенных жидкостей
non-cryogenic liquid system

система поставки, содержащая газ, хранящийся под давлением в жидком состоянии в резервуаре при температуре не ниже, чем $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$

3.34

обратный клапан
non-return valve

клапан, который пропускает поток только в одном направлении

3.35

рабочая сигнализация
operating alarm

сигнализация, показывающая техническому персоналу, что необходимо пополнить источник газа или устранить неисправности

3.36

кислородный концентратор
oxygen concentrator

устройство, которое производит воздух, обогащенный кислородом, из окружающего воздуха выделением азота

3.37

воздух, обогащенный кислородом
oxygen-enriched air

газ, получаемый концентрацией кислорода

3.38**трубопроводная система поставки**
pipeline distribution system

часть трубопроводной системы медицинского газа или вакуума, соединяющая источники подачи или систему подачи с оконечными устройствами

3.39**регулятор давления**
pressure regulator

устройство, которое понижает входное давление и поддерживает выходное давление в определенных пределах

3.40**клапан сброса давления**
pressure-relief valve

устройство, предназначенное для сброса избыточного давления до установленного давления

3.41**первичный источник подачи**
primary source of supply

часть системы подачи, которая снабжает трубопроводную систему поставки

3.42**дозировующее устройство**
proportioning unit

устройство, в котором газы смешиваются в определенных соотношениях

3.43**резервный источник подачи**
reserve source of supply

та часть системы подачи, которая снабжает всю или часть(и) трубопроводной системы поставки в случае неисправности или опустошения как первичного, так и вторичного источника подачи

3.44**стояк**
riser

часть трубопроводной системы поставки, пересекающая один или более этажей и соединяющая основную магистраль с ветвями на разных уровнях

3.45**вторичный источник подачи**
secondary source of supply

часть системы подачи, которая снабжает трубопроводную систему поставки в случае опустошения или неисправности первичного источника поставки

3.46**запорный клапан**
shut-off valve

клапан, который препятствует потоку в обоих направлениях в закрытом состоянии

3.47**глушение**
silencing

временная остановка звукового сигнала сигнализации ручными действиями

ПРИМЕЧАНИЕ Оно также упоминается как аудио пауза.

3.48

условия единичного отказа
single fault condition

условия, при которых не работает один способ обеспечения безопасности или присутствует одно ненормальное внешнее условие

ПРИМЕЧАНИЕ Обслуживание оборудования рассматривается как нормальные условия.

3.49

одноступенчатая трубопроводная система поставки
single-stage pipeline distribution system

трубопроводная система поставки, в которой газ поставляется из системы подачи при номинальном давлении подачи

3.50

источник подачи
source of supply

часть системы подачи с соответствующей аппаратурой регулирования, которая снабжает трубопроводную систему поставки

3.51

регулятор давления подачи
supply pressure regulator

регулятор давления, установленный в источнике подачи и предназначенный для регулирования давления, поставляемого на линейный(е) регулятор(ы) давления

ПРИМЕЧАНИЕ Для источников подачи с баллонами или связками баллонов, он рассматривается как коллекторный регулятор давления.

3.52

система подачи
supply system

сборка, которая снабжает трубопроводную систему поставки и которая включает в себя все источники подачи

3.53

расчетный поток системы
system design flow

поток, рассчитанный на основе максимального потока, требуемого учреждением здравоохранения и скорректированный с учетом коэффициента(ов) разновременности

3.54

оконечное устройство
terminal unit

выходная сборка (входная для вакуума) в медицинских газопроводах, в которой оператор соединяется и отсоединяется

3.55

система подачи вакуума
vacuum supply system

система подачи, оборудованная вакуумным насосом, сконструированным для обеспечения потока при отрицательном давлении

4 Общие требования

4.1 (*) Безопасность

Медицинские газопроводы не должны при установке, сборке, изменении, вводе в эксплуатацию, работе и обслуживании в соответствии с инструкциями производителя вызывать риски, которые не снижаются до приемлемых уровней, используя процедуры управления рисками в соответствии с ISO 14971 и которые связаны с предназначенным применением и условиями единичного отказа.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Ситуации, в которых неисправность не обнаруживается, рассматриваются как нормальные условия. Условия неисправности/опасные ситуации могут оставаться незамеченными в течение определенного периода времени и, как следствие, могут приводить к неприемлемому риску. В этом случае, последующее обнаружение условия неисправности должно рассматриваться как условие единичного отказа. Специальные контрольные измерения риска для таких случаев должны быть определены в процессе управления рисками.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Типичные угрозы безопасности (включая непостоянство поставки, некорректное давление и/или поток, неверная смесь газов, загрязнение, утечка, пожар) перечислены в Приложении F.

4.2 (*) Альтернативная конструкция

Трубопроводная арматура и компоненты или их части, использующие материалы или имеющие форму конструкции, отличные от описанных в данной части ISO 7396, должны полагаться соответствующими требованиям безопасности данной части ISO 7396, если может быть продемонстрировано, что получено эквивалентная степень безопасности (например, соответствие требованиям предполагает, что риск уменьшается до приемлемых уровней), до тех пор, пока не появятся объективные данные, показывающее обратное.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Объективные данные могут быть получены в процессе послепродажного исследования.

Очевидность эквивалентной степени безопасности должна быть доказана производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Региональные или национальные нормативные документы могут требовать предоставления доказательств по первому требованию компетентным органам или соответствующим органам экспертизы, например, в уполномоченный орган в Европейском экономическом пространстве (European Economic Area, EEA) по первому требованию.

4.3 Материалы

4.3.1 (*) Производитель должен по первому требованию привести доказательства коррозионной стойкости материалов, используемых для труб и фитингов.

ПРИМЕЧАНИЕ Коррозионная стойкость включает стойкость к влиянию влажности и окружающих материалов.

4.3.2 (*) Производитель должен по первому требованию привести доказательства того, что материалы, используемые в компонентах медицинских газопроводов, вступающих в контакт с реальным газом, должны быть совместимы с реальным газом и кислородом при нормальных условиях и условиях единичного отказа. Если используются смазки, за исключением областей внутри компрессора и вакуумного насоса, они должны быть совместимы с кислородом при нормальных условиях и условиях единичного отказа трубопроводной системы.

Доказательства должны предоставляться производителем.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Региональные или национальные нормативные документы могут требовать предоставления доказательств по первому требованию уполномоченным или компетентным органам.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Совместимость с кислородом включает как воспламеняемость, так и легкость зажигания. Материалы, которые горят на воздухе, горят принудительно в чистом кислороде. Многие материалы, которые не горят в воздухе, горят в чистом кислороде, особенно под давлением. Аналогично, для материалов, которые могут