

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO
7396-2**

Второе издание
2007-04-01

Медицинские газопроводы.

Часть 2.

Системы утилизации анестезирующих газов

Medical gas pipeline systems —

Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems

ISO 7396-2:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-c2f84125a179/iso-7396-2-2007>

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



Ссылочный номер
ISO 7396-2:2007(R)

© ISO 2007

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 7396-2:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-c2f84125a179/iso-7396-2-2007>



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, 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	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Общие требования	7
4.1 Безопасность	7
4.2 Альтернативная конструкция	7
4.3 Материалы	7
4.4 Непрерывность работы	8
5 Питающее устройство	8
6 Системы индикации	10
7 Трубопроводы, сборочные узлы соединения и шланги утилизации	10
8 Характеристики системы утилизации и методы испытаний по давлению и потоку	11
8.1 Требования	11
8.2 Методы испытания по давлению и потоку	11
8.3 Устройство для предотвращения обратного потока	14
9 Оконечные устройства	14
10 Маркировка и цветное кодирование	14
10.1 Маркировка	14
10.2 Цветное кодирование	14
10.3 Испытание на долговечность	15
11 Установка трубопровода	15
12 Испытание, ввод в эксплуатацию и сертификация	17
12.1 Общее положение	17
12.2 Общие требования к испытаниям	17
12.3 Испытания, осмотры и проверки	17
12.4 Требования к испытаниям, осмотрам и проверкам, перечисленным в 12.3	17
12.5 Сертификация системы	19
12.6 Удлиннения или модификации	19
13 Информация, предоставляемая производителем	19
13.1 Общее положение	19
13.2 Инструкции по применению	19
13.3 Информация по оперативному управлению	20
13.4 Чертежи “Как установлено”	20
13.5 Электрические диаграммы	20
Приложение А (информативное) Руководство по питающим устройствам, состоящим из вентиляторов, компрессоров или специализированных вакуумных насосов	21
Приложение В (информативное) Примеры испытательных процедур и ввода в эксплуатацию	22
Приложение С (информативное) Типичные формы для сертификации AGS систем утилизации	25
Приложение D (информативное) Контрольный список управления рисками	38
Приложение E (информативное) Обоснование	46
Библиография	47

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 несет ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 7396-2 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 7396-2:2000), 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

Системы утилизации анестезирующих газов (anaesthetic gas scavenging systems, AGSS) применяются для уменьшения профессионального воздействия анестезирующих газов и паров.

Система утилизации анестезирующего газа состоит из трех основных частей:

- система транспортировки,
- принимающая система, и
- система утилизации.

Принципиальная схема типичных систем утилизации анестезирующего газа показана на Рисунке 1. Требования для принимающих систем и систем транспортировки определены в ISO 8835-3. Соединения, специфичные к типу для оконечных устройств определены в ISO 9170-2. В данной части ISO 7396 даны спецификации и испытательные процедуры для обеспечения совместимости между компонентами системы.

Данная часть ISO 7396 определяет требования для трубопроводов для систем утилизации анестезирующего газа для анестезирующих газов и паров. Она предназначена для применения лицам, которые участвуют в проектировании, сооружении, проверке и работе учреждений здравоохранения, работающих с людьми. Рекомендуется, чтобы лица, участвующие в проектировании, производстве и испытании оборудования, предназначенного для соединения с трубопроводными системами, также были осведомлены о содержании данной части ISO 7396.

Для оконечных устройств утилизации и других соединителей, предназначенных для использования оператором, применяются специфические компоненты. Кроме того, система протестирована и сертифицирована для эксплуатации при безопасных потоках и без утечек. Также предусматривается решение вопросов безопасности пациента.

Объектами данной части ISO 7396 является обеспечение следующего:

- a) предотвращение перекрестного соединения между различными трубопроводными системами;
- b) непрерывности функционирования системы;
- c) применения подходящих материалов;
- d) чистоты компонентов;
- e) правильной установки;
- f) обеспечения систем(ы) визуализации;
- g) правильной маркировки трубопроводной системы и компонентов;
- h) исследования, ввода в эксплуатацию и сертификации;
- i) правильного оперативного управления.

Приложение E 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 E.

Медицинские газопроводы.

Часть 2.

Системы утилизации анестезирующих газов

1 Область применения

Данная часть ISO 7396 определяет требования к разработке, установке, функционированию, характеристикам, документации, испытаниям и вводу в эксплуатацию систем утилизации анестезирующего газа для обеспечения безопасности пациента и для минимизации воздействия анестезирующих газов и паров на оператора и других лиц. Она содержит требования к питающему устройству, трубопроводной системе, рабочим характеристикам, отсутствию взаимозаменяемости между ключевыми компонентами и предотвращению перекрестного соединения между системами утилизации анестезирующего газа (anaesthetic gas scavenging, AGS) и трубопроводных систем для медицинского газа и вакуума.

ПРИМЕЧАНИЕ В данной части ISO 7396 термин “трубопровод” относится исключительно к трубопроводам, которые являются частью, предназначенной для системы утилизации анестезирующего газа (anaesthetic gas scavenging system, AGSS).

Данная часть ISO 7396 применима только для тех систем утилизации, которые предназначены для соединения с помощью оконечных устройств AGSS в соответствии с ISO 9170-2 и для принимающих систем AGSS в соответствии с ISO 8835-3.

Данная часть ISO 7396 также применяется к:

- удлинению существующих систем утилизации AGSS;
- изменению существующих систем утилизации AGSS;
- изменению или замене питающих устройств.

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

ISO 7396-1:2007, *Медицинские газопроводы. Часть 1. Газопроводы для сжатых медицинских газов и вакуума*

ISO 8835-3:—¹⁾, *Ингаляционные анестезирующие системы. Часть 3. Системы транспортировки и принимающие системы активных систем утилизации анестезирующих газов*

ISO 9170-2, *Оконечные устройства медицинских газопроводов. Часть 2. Оконечные устройства для систем утилизации анестезирующих газов*

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

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

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 AGSS углубление AGSS socket

внутренняя часть оконечного устройства, которая является цельной или присоединяется к базовому блоку с помощью устройства сопряжения, специфичного к типу, и которая содержит в себе точку соединения, специфичную к типу

3.2 AGSS оконечное устройство AGSS terminal unit

входная сборочная единица в AGSS, в которой оператор осуществляет соединения или разъединения

3.3 AGSS базовый блок оконечного устройства AGSS terminal unit base block

часть оконечного устройства AGSS, которая присоединяется к трубопроводной системе утилизации

3.4 AGSS оконечное устройство типа 1 AGSS type 1 terminal unit

точка соединения между принимающей системой и системой утилизации, в которой оператор осуществляет соединения и разъединения

См. Рисунок 1.

3.5 AGSS оконечные устройства типа 1H AGSS type 1H terminal units

AGSS оконечное устройство типа 1, которое применяется в системах утилизации с сильным потоком

3.6 AGSS оконечные устройства типа 1L AGSS type 1L terminal units

AGSS оконечное устройство типа 1, которое применяется в системах утилизации с низким потоком

¹⁾ Опубликовано. (Пересмотр ISO 8835-3:1997.)

3.7**AGSS оконечное устройство типа 2****AGSS type 2 terminal unit**

точка соединения между питающим устройством или шлангом утилизации и остальной частью системы утилизации, в которой оператор осуществляет соединения или разъединения

См. Рисунок 1.

3.8**AGSS, специфичная к типу****AGSS type-specific**

имеющая характеристики, которые не допускают взаимозаменяемости, и таким образом допускает отнесение только к одному типу AGSS

3.9**AGSS точка соединения, специфичная к типу****AGSS type-specific connection point**

часть AGSS углубления, которая является гнездом для AGSS зонда, специфичного к типу

3.10**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

3.11**система утилизации анестезирующего газа****anaesthetic gas scavenging system****AGSS**

законченная система, которая присоединяется к выходному отверстию (отверстиям) дыхательной системы или другого оборудования с целью транспортировки выдыхаемых и/или избыточных анестезирующих газов и паров к соответствующей точке выпуска

ПРИМЕЧАНИЕ Функционально AGSS включает в себя три различные части: систему транспортировки, принимающую систему и систему утилизации. Данные три функционально отдельные части могут быть отдельными или могут быть последовательно частично или полностью объединены. Кроме того, одна или более частей AGSS могут быть объединены с дыхательной системой или другим оборудованием (например, анестезирующим респиратором) для включения системы транспортировки или системы транспортировки и принимающей системы.

3.12**ввод в эксплуатацию****commissioning**

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

3.13**шланг утилизации****disposal hose**

часть AGSS, которая перемещает выдыхаемые и/или избыточные газы и пары из питающего устройства к зонду AGSS оконечного устройства типа 2

3.14**система утилизации****disposal system**

устройства, помощью которых выдыхаемые и/или избыточные анестетические газы и пары перемещаются из принимающей системы к соответствующей точке выпуска

ПРИМЕЧАНИЕ Точкой выпуска может быть, например, наружная часть здания или нерезициркулирующая вытяжка вентиляционной системы.

3.15

**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

3.16

**система утилизации с интенсивным потоком
high-flow disposal system**

система утилизации, которая предназначена для работы с системой транспортировки и принимающей системой с интенсивным потоком в соответствии с ISO 8835-3

3.17

**система транспортировки и принимающая система с интенсивным потоком
high-flow transfer and receiving system**

система транспортировки и принимающая система в соответствии с ISO 8835-3, которые соединяются через AGSS оконечное устройство типа 1H, как определено в ISO 9170-2, с системой утилизации с интенсивным потоком в соответствии с данной частью ISO 7396

3.18

**система утилизации со слабым потоком
low-flow disposal system**

система утилизации, которая предназначена для работы с системой транспортировки и принимающей системой со слабым потоком в соответствии с ISO 8835-3

3.19

**система транспортировки и принимающая система со слабым потоком
low-flow transfer and receiving system**

система транспортировки и принимающая система в соответствии с ISO 8835-3, которые соединяются через AGSS оконечное устройство типа 1L, как определено в ISO 9170-2, с системой утилизации со слабым потоком в соответствии с данной частью ISO 7396

3.20

**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

3.21

**максимальное рабочее давление
maximum operating pressure**

максимальное давление, для работы при котором разработаны оконечные устройства

ПРИМЕЧАНИЕ Рабочее давление для оконечных устройств типа 1 является отрицательным и для оконечных устройств типа 2 является положительным.

3.22

**максимальное испытательное давление
maximum test pressure**

максимальное давление, для которого разработаны оконечные устройства и которому они будут подвергаться в процессе испытания трубопровода давлением

3.23

**обратный клапан
non-return valve**

клапан, который пропускает поток только в одном направлении

3.24**питающее устройство****power device**

часть системы утилизации AGS, которая обеспечивает поток и давление для откачки

3.25**зонд****probe**

незаменяемый штырьковый компонент, разработанный для принятия и удержания в углублении

3.26**быстрый соединитель****quick connector**

часть компонентов, специфичных к типу, с помощью которой они могут быть легко и быстро соединены простым действием одной или двух рук без применения инструментов

3.27**принимающий шланг****receiving hose**

часть AGSS, которая передает выдыхаемые и/или избыточные анестезирующие газы и пары от принимающей системы к системе утилизации

3.28**принимающая система****receiving system**

часть AGSS, которая обеспечивает взаимодействие между системой транспортировки и системой утилизации

3.29**запорный клапан****shut-off valve**

клапан, который препятствует потоку в обоих направлениях в закрытом состоянии

3.30**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.

3.31**расчетный поток системы****system design flow**

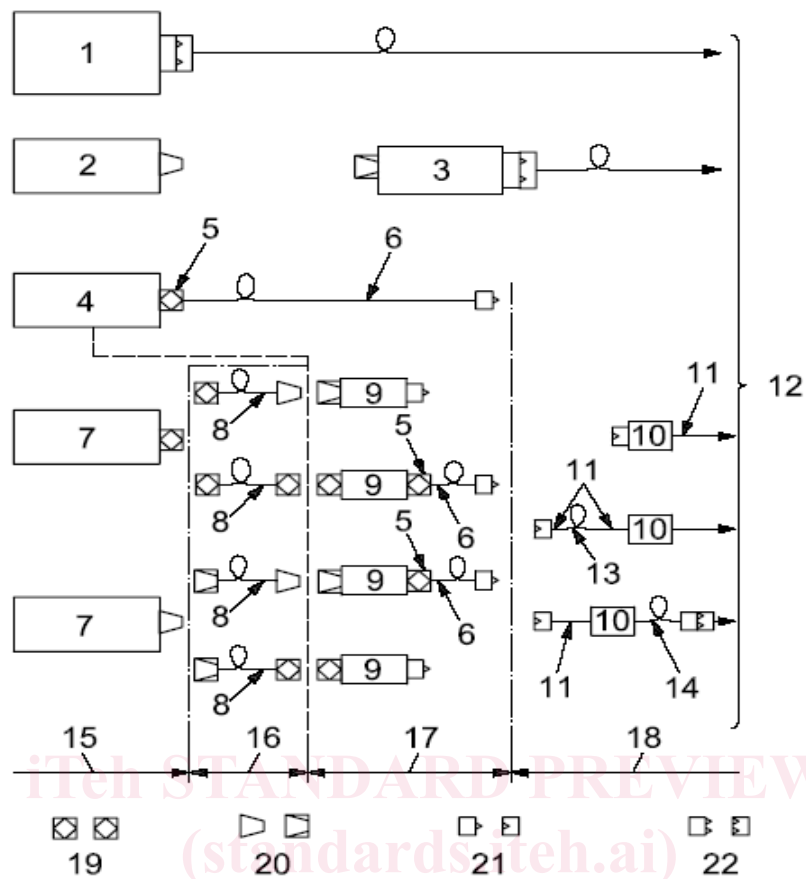
поток, рассчитанный на основе максимального потока, требуемого учреждением здравоохранения и скорректированный с учетом коэффициента(ов) разновременности

3.32**система транспортировки****transfer system**

часть AGSS, которая перемещает выдыхаемые и/или избыточные анестезирующие газы из выпускного отверстия дыхательной системы или другого оборудования к принимающей системе

3.33**передаточная трубка****transfer tube**

часть AGSS, которая перемещает выдыхаемые и/или избыточные анестезирующие газы из дыхательной системы к принимающей системе



Обозначение

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 аппаратура, такая как анестезирующая дыхательная система или анестезирующий респиратор и интегральная система транспортировки/принимающая система и питающее устройство</p> <p>2 аппаратура, такая как анестезирующая дыхательная система или анестезирующий респиратор</p> <p>3 система транспортировки/принимающая система и питающее устройство</p> <p>4 аппаратура, такая как анестезирующая дыхательная система и интегральная система транспортировки/принимающая система</p> <p>5 постоянный или специальный соединитель</p> <p>6 принимающий шланг</p> <p>7 дыхательная система или анестезирующий респиратор</p> <p>8 трубка транспортировки</p> | <p>9 принимающая система</p> <p>10 питающее устройство</p> <p>11 постоянный соединитель</p> <p>12 точка выпуска</p> <p>13 гибкий шланг или подвеска</p> <p>14 шланг утилизации</p> <p>15 граница дыхательной системы или анестезирующего респиратора</p> <p>16 границы системы транспортировки</p> <p>17 границы принимающей системы</p> <p>18 граница системы утилизации</p> <p>19 специальное соединение (функционально определенное)</p> <p>20 коническое соединение 30 мм</p> <p>21 зонд/углубление оконечного устройства типа 1</p> <p>22 зонд/углубление оконечного устройства типа 2</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Зонд/углубление оконечного устройства типа 1 рассчитаны на отрицательное давление. Зонд/углубление оконечного устройства типа 2 рассчитаны на положительное давление.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Граница между принимающей системой и системой утилизации, как показано, необязательно совпадает с действительной физической границей, такой как стенка. В классификации показано, что оконечное устройство на стенке будет располагаться на входе питающего устройства.

Рисунок 1 — Принципиальная схема типичных соединений AGSS

4 Общие требования

4.1 Безопасность

AGS системы утилизации 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 и т.д.) перечислены в Приложении D.

4.2 Альтернативная конструкция

AGS системы утилизации 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 Материалы, применяемые для трубопроводов и других компонентов системы утилизации должны быть коррозионностойкими и совместимыми с анестезирующими газами и парами в рабочих условиях, определенных производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Коррозионная стойкость включает стойкость к влиянию влажности и окружающих материалов.

Доказательства должны предоставляться производителем.

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

4.3.2 Если используются медные трубы, они должны соответствовать требованиям, указанным в EN 13348.

Доказательства должны предоставляться производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Региональные или национальные нормативные документы могут требовать предоставления доказательств по первому требованию компетентным органам или соответствующим органам оценки, например, уполномоченным органам в Европейском экономическом пространстве (European Economic Area, EEA).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Требование в 4.3.2 допускает применение одного и того же запаса медных труб, что и применяющийся при установке трубопровода для сжатых медицинских газов и для вакуума в соответствии с ISO 7396-1.

4.3.3 Должны учитываться потенциальные опасности, возникающие при применении неметаллических труб и компонентов, используя процедуры менеджмента риска в соответствии с ISO 14971.

ПРИМЕЧАНИЕ Опыт показывает, что неметаллические трубы и их соединения, применяемые в AGS системах утилизации, требуют правильной оценки их долговечности вследствие воздействия летучих анестезирующих веществ.

4.3.4 Все компоненты системы, отличные от медных труб, которые вступают во взаимодействие с анестезирующими газами и парами должны быть очищены в соответствии с ISO 15001.

Доказательства должны предоставляться производителем.

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

4.3.5 Если применяются смазочные материалы, они должны быть совместимы с анестезирующими газами и парами в рабочих условиях, определенных производителем.

Доказательства должны предоставляться производителем.

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

4.3.6 Должны быть предприняты меры предосторожности для сохранения чистоты компонентов в процессе транспортировки, хранения и установки.

4.4 Непрерывность работы

AGS системы утилизации должны быть спроектированы таким образом, чтобы обеспечивать непрерывность работы при нормальных условиях и условиях единичного отказа.

ПРИМЕЧАНИЕ Сбой электропитания является условием единичного отказа. Неисправность контрольного устройства является условием единичного отказа.

Для того чтобы добиться данных целей, AGS система утилизации должна включать, по меньшей мере, два источника доставки воздуха для запуска отсасывающих эжекторов или, по меньшей мере, два вентилятора, компрессора или специализированных вакуумных насоса.

AGS система утилизации должна быть такой, чтобы системно рассчитанный поток можно было подавать при выходе из строя одного любого источника доставки воздуха или одного любого вентилятора, компрессора или специализированного вакуумного насоса.

Должны быть предусмотрены способы изоляции каждого питающего устройства для технического обслуживания или ремонта.

5 Питающее устройство

5.1 Питающее устройство должно быть использовано только для питания AGS системы утилизации.

5.2 Питающее устройство должно быть одним из следующих:

- a) отсасывающий эжектор для одного или более AGSS оконечных устройств типа 1, управляемый сжатым воздухом из системы доставки воздуха и трубопроводной системы доставки, соответствующих ISO 7396-1, снабженный устройством регулирования потока из принимающей системы через оконечное устройство типа 1 для соответствия требованиям, определенным в 8.1.1 и 8.1.2 [см. Рисунок 2 а)];
- b) отсасывающий эжектор для каждого AGSS оконечного устройства типа 2, управляемый сжатым воздухом из системы доставки воздуха и трубопроводной системы доставки, соответствующих ISO 7396-1, снабженный устройством регулирования потока из принимающей системы для соответствия требованиям, определенным в 8.1.3 [см. Рисунок 2 б)];

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Вследствие сильного потока, требуемого для AGS системы утилизации, рекомендуется применять систему доставки с компрессором или дозирующими устройствами.

- c) по меньшей мере, два вентилятора, компрессора или специализированных вакуумных насоса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Могут существовать национальные и региональные нормативные документы, касающиеся уровней шума медицинского оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 См. рекомендации Приложения А для питающих устройств, состоящих из вентиляторов, компрессоров или специализированных вакуумных насосов.

Если в качестве питающего устройства (устройств) установлены специализированные вакуумные насосы, они должны быть совместимы с кислородом и анестезирующими газами и парами.

(*) Вакуумная система доставки в соответствии с ISO 7396-1 не должна использоваться в качестве AGSS питающего устройства.

5.3 Должно быть предусмотрено устройство для регулировки давления и потока в системе утилизации для удовлетворения требований, данных в 8.1.1 и 8.1.2 для оконечных устройств типа 1, независимо от числа используемых оконечных устройств [см. Рисунок 2 с)].

ПРИМЕЧАНИЕ Такое устройство может быть расположено в трубопроводе и/или в сочетании с оконечным устройством (устройствами).

5.4 Устройства для регулирования давления и потока должны быть организованы таким образом, чтобы их можно было установить без остановки работы.

Доказательства должны предоставляться производителем.

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

5.5 Питающие устройства, состоящие из вентиляторов, компрессоров и специализированных вакуумных насосов должны быть расположены в том же помещении, что и газовые системы доставки и системы доставки с баллонами с не криогенной жидкостью.

5.6 Месторасположения питающих устройств в соответствии с ISO 7396 и систем доставки в соответствии с ISO 7396-1 должны быть определены с помощью процедуры менеджмента риска в соответствии с ISO 14971 для того, чтобы минимизировать риски, связанные с опасностями, такими как огонь, загрязнение маслом, смазкой и повышенное содержание кислорода и концентрации оксида азота.

6 Системы индикации

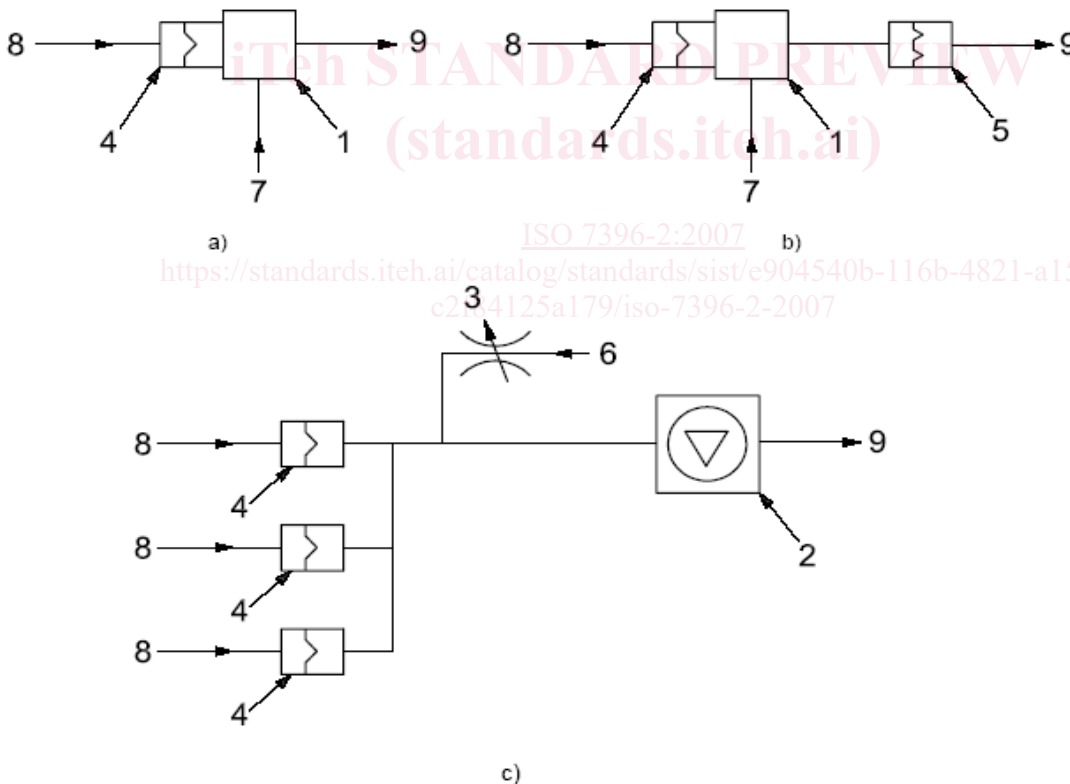
Должно быть предусмотрено устройство индикации для оператора, который управляет работой AGS системы утилизации.

7 Трубопроводы, сборочные узлы соединения и шланги утилизации

7.1 Если сборочные узлы соединения или шланги утилизации легко доступны оператору, их соединители должны быть специфичными к типу. Размеры соединителей должны быть отличны от тех, что определены в ISO 5359.

7.2 Если между компонентами системы утилизации использованы гибкие сборочные узлы соединения или шланги утилизации, и они нелегко доступны оператору без существенной разборки установленных компонентов или нормально не заменяются в течение их срока службы, соединители сборочных узлов не должны быть специфичными к типу. Размеры соединителей должны быть отличны от тех, что определены в ISO 5359.

ПРИМЕЧАНИЕ Примерами таких сборочных узлов соединения являются те, что применяются в шарнирно-закрепленной рукоятке траверс, гусеницах и потолочных подвесках, и те, что используются для изоляции от вибрации, перемещения сооружения или относительного перемещения трубопроводов.



Обозначение

- 1 питающее устройство, управляемое сжатым воздухом
- 2 питающее устройство: вакуумный насос/вентилятор/компрессор
- 3 устройство для регулирования давления и потока
- 4 оконечное устройство типа 1
- 5 оконечное устройство типа 2
- 6 окружающий воздух
- 7 сжатый воздух