
**Оконечные устройства для
медицинских газопроводов.**

Часть 1.

**Оконечные устройства для
использования со сжатыми
медицинскими газами и вакуумом**

Terminal units for medical gas pipeline systems —

Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum

ISO 9170-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90a2a7cf-680d-4edb-8039-b3c54cbfcb29/iso-9170-1-2008>

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



Ссылочный номер
ISO 9170-1:2008(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 9170-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90a2a7cf-680d-4edb-8039-b3c54cbfcb29/iso-9170-1-2008>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2008

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.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 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.....	2
3 Термины и определения	3
4 Основные требования.....	7
4.1 Безопасность.....	7
4.2 * Альтернативная конструкция.....	7
4.3 Материалы	7
4.4 Требования к конструкции.....	8
4.5 Конструктивные требования.....	12
5 Методы испытания.....	12
5.1 Общие положения	12
5.2 Испытание на износостойкость.....	13
5.3 Испытание на падение давления	13
5.4 Испытание на силу и крутящий момент соединения.....	16
5.5 Испытание на силу и крутящий момент разъединения.....	16
5.6 Испытание на механическую прочность	16
5.7 Испытание на утечку.....	17
5.8 Испытание на газоспецифичность	17
5.9 Испытание на эффективность подсоединения штырей	17
5.10 Испытания на стойкость маркировки и цветового кодирования.....	17
6 Маркировка, цветовое кодирование и упаковка.....	17
6.1 Маркировка	17
6.2 Цветовое кодирование.....	18
6.3 Упаковка	18
7 Информация, предоставляемая производителем.....	18
Приложение А (информативное) Обоснование.....	19
Приложение В (информативное) Аспекты окружающей среды.....	20
Приложение С (информативное) Специальные национальные и региональные условия для электрооборудования	21
Библиография.....	22

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 9170-1 был подготовлен техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания*, Подкомитетом SC 6, *Медицинские системы газоснабжения*.

Данное второе издание отменяет и замещает первое издание (ISO 9170-1:1999), которое было технически пересмотрено.

ISO 9170 состоит из следующих частей под общим заголовком *Оконечные устройства для медицинских газопроводов*:

- *Часть 1. Оконечные устройства для использования со сжатыми медицинскими газами и вакуумом*
- *Часть 2. Оконечные устройства для систем утилизации анестезирующих газов*

Введение

Оконечные устройства – это точки медицинских газопроводов, в которых оператор осуществляет соединение и отсоединение для доставки специальных медицинских газов для анестезирующих машин, аппаратов искусственной вентиляции легких или других единиц медицинского оборудования. Неверное соединение может создать опасность для пациента или оператора. Важно, чтобы окончные устройства и их компоненты конструировались, производились, устанавливались и обслуживались таким образом, чтобы соответствовать основным требованиям, определенным в данной части ISO 9170.

В данной части ISO 9170 уделяется особое внимание:

- соответствию материалов;
- специфичности газов;
- чистоте;
- испытаниям;
- идентификации;
- поставляемой информации.

Данная часть ISO 9170 определяет поступление информации по установке и соответствующим испытаниям окончных устройств до использования. Испытания окончных устройств до использования критичны для безопасности пациента, и очень важно, чтобы эти окончные устройства не использовались до завершения всех испытаний на соответствие ISO 7396-1.

Приложение А содержит обоснование некоторых требований данной части ISO 9170. Разделы и подразделы, отмеченные звездочкой (*) после их номера имеют соответствующее обоснование, содержащееся в Приложении А, включая проведение дополнительного анализа причин, приведших к требованиям и рекомендациям, включенным в данный документ. Предполагается, что знание причин требований не только будет способствовать соответствующему применению данной части ISO 9170, но и ускорит любые последующие пересмотры.

Оконечные устройства для медицинских газопроводов.

Часть 1.

Оконечные устройства для использования со сжатыми медицинскими газами и вакуумом

1 Область применения

1.1 Данная часть ISO 9170 применяется к:

a) окончательным устройствам, предназначенным для использования в медицинских газопроводах в соответствии с ISO 7396-1, для использования со следующими медицинскими газами:

— кислород;

— оксид азота;

— медицинский воздух;

— углекислый газ;

— смесь кислорода/оксида азота [50 %/50 % (по объему)];

b) окончательным устройствам, предназначенным для использования в медицинских газопроводах в соответствии с ISO 7396-1 при использовании следующих газов и сервисов:

— воздух, обогащенный кислородом;

— воздух для управления хирургическими инструментами;

— азот для управления хирургическими инструментами;

— вакуум.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Используются различные названия и символы для воздуха для управления хирургическими инструментами, такие как инструментальный воздух, хирургический воздух, пневматический двигатель воздух-700 и воздух -800.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Требования данной части ISO 9170 могут использоваться как руководства для окончательных устройств для других газов. Данные другие газы будут рассматриваться для включения в данную часть ISO 9170, если они будут широко использоваться.

Предполагается, что необходимо особо обеспечить газоспецифичную сборку окончательных устройств и предотвратить взаимозаменяемость различных газов и сервисов.

1.2 В данной части ISO 9170 определяются требования к окончательным устройствам для доставки и удаления азота или воздуха для управления хирургическими инструментами.

1.3 В данной части ISO 9170 определяются требования к штырям, которые предназначены для соединения с газоспецифичной точкой соединения, которая является частью окончного устройства.

1.4 В данной части ISO 9170 не определяются размеры штырей или газоспецифичных точек соединения окончных устройств

ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые национальные и региональные стандарты, определяющие размеры штырей и газоспецифичных точек соединения, даны в Библиографии.

1.5 В данной части ISO 9170 не определяются размеры NIST соединителей, которые определены в ISO 5359.

1.6 В данной части ISO 9170 не определяются размеры DISS соединителей, которые определены в CGA V-5¹⁾ [12].

1.7 В данной части ISO 9170 не определяются требования окончным устройствам систем утилизации анестезирующих газов (anaesthetic gas scavenging systems, AGSS), которые покрываются ISO 9170-2.

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 32:1977, *Газовые баллоны (медицинского применения). Маркировка для идентификации содержимого*

ISO 5359:—²⁾, *Шланговые соединители низкого давления для использования с медицинскими газами*

ISO 6506-1:2005, *Металлические материалы. Испытание на твёрдость по Бринеллю. Часть 1. Метод испытания*

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

ISO 11114-3:1997, *Транспортируемые газовые баллоны. Совместимость материалов баллона и клапана с содержимым газом. Часть 3. Испытание на самовозгорание в кислородной атмосфере*

ISO 14971:2007, *Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

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

1) CGA = Ассоциация по Сжатым газам (Compressed Gas Association).

2) Публикуется. (Пересмотр ISO 5359:2000)

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

ПРИМЕЧАНИЕ Схема типичного оконечного устройства и штыря с примерами терминологии приведена на Рисунке 1.

3.1

соединители, обеспечивающие безопасность системы путем указания диаметра

DISS соединители

diameter index safety system connectors

DISS connectors

любой ряд мужских и женских компонентов, предназначенных для обеспечения газоспецифичности путем соответствия набора различных диаметров соединительных элементов каждому специфическому газу

3.2

газоспецифичный

gas-specific

имеющий характеристики, которые предотвращают соединения между различными газовыми сервисами

3.3

газоспецифичная точка соединения

gas-specific connection point

та часть гнезда, которая является рецептором для газоспецифичного штыря

3.4

газоспецифичный соединитель

gas-specific connector

соединитель с такими характеристиками размеров, которые препятствуют соединению между различными газовыми сервисами

ПРИМЕЧАНИЕ Примерами газоспецифичных соединителей являются быстрые соединители, резьбовые соединители, соединители, обеспечивающие безопасность системы путем указания (diameter-index safety system, DISS) или невзаимозаменяемые резьбовые соединители (non-interchangeable screw-threaded, NIST).

3.5

шланговое соединение низкого давления

low-pressure hose assembly

сборка, которая состоит из гибкого шланга с постоянно подсоединенными входными и выходными газоспецифичными соединителями и которая разработана для проведения медицинских газов под давлением, менее чем 1 400 кПа

3.6

медицинский газ

medical gas

любой газ или смесь газов, предназначенные для введения пациенту с целью терапии, диагностики или профилактики или для использования(ий) с хирургическими инструментами

3.7

медицинские газопроводы

medical gas pipeline system

замкнутая система, которая включает систему подачи, систему мониторинга и сигнализации и трубопроводную систему распределения с оконечными устройствами в точках, где могут потребоваться медицинские газы или вакуум

3.8

**система подачи медицинских газов
medical gas supply system**

либо

- a) медицинский газопровод, либо
- b) установка, не имеющая постоянной системы трубопроводов, но использующая источник подачи медицинского газа в комплекте с регулятором(ами) давления

3.9

**номинальное давление распределения
nominal distribution pressure**

давление, которое медицинский газопровод должен доставлять в оконечные устройства

ПРИМЕЧАНИЕ Если не определено иное, давления в данной части ISO 9170 выражаются как избыточное давление (т.е. атмосферное давление определено как 0).

3.10

**NIST соединители
невзаимозаменяемые резьбовые соединители
NIST connectors
non-interchangeable screw-threaded connectors**

ряд мужских и женских компонентов, предназначенных для обеспечения газоспецифичности путем соответствия набора различных диаметров и левой или правой резьбы сопрягающим элементам для каждого специфического газа

3.11

**штырь
probe**

газоспецифичный мужской компонент, разработанный для вставления и удержания в гнезде

3.12

**быстрый соединитель
quick connector**

пара не резьбовых газоспецифичных компонентов, которые могут легко и быстро соединены вместе путем простого действия одной или двумя руками без использования инструментов

3.13

**условие единичного отказа
single fault condition**

условия, при которых не работает один способ защиты от угрозы безопасности оборудования или присутствует одно ненормальное внешнее условие

3.14

**гнездо
socket**

женская часть оконечного устройства, которая либо встроена, либо прикреплена к основному блоку оконечного устройства путем газоспецифичного интерфейса и которая содержит газоспецифичную точку соединения

3.15

**оконечное устройство
terminal unit**

выходная сборка (входная для вакуума) в медицинских газопроводах, в которой оператор выполняет соединение и отсоединение

3.16**основной блок оконечного устройства
terminal unit base block**

та часть оконечного устройства, которая прикрепляется к распределительной системе трубопроводов

3.17**обратный клапан оконечного устройства
terminal unit check valve**

клапан, который остается закрытым до открытия за счет введения соответствующего штыря и который затем пропускает поток в любом направлении

3.18**клапан обслуживания оконечного устройства
terminal unit maintenance valve**

клапан, который позволяет обслуживать оконечное устройство без перекрытия трубопроводной системы для других оконечных устройств

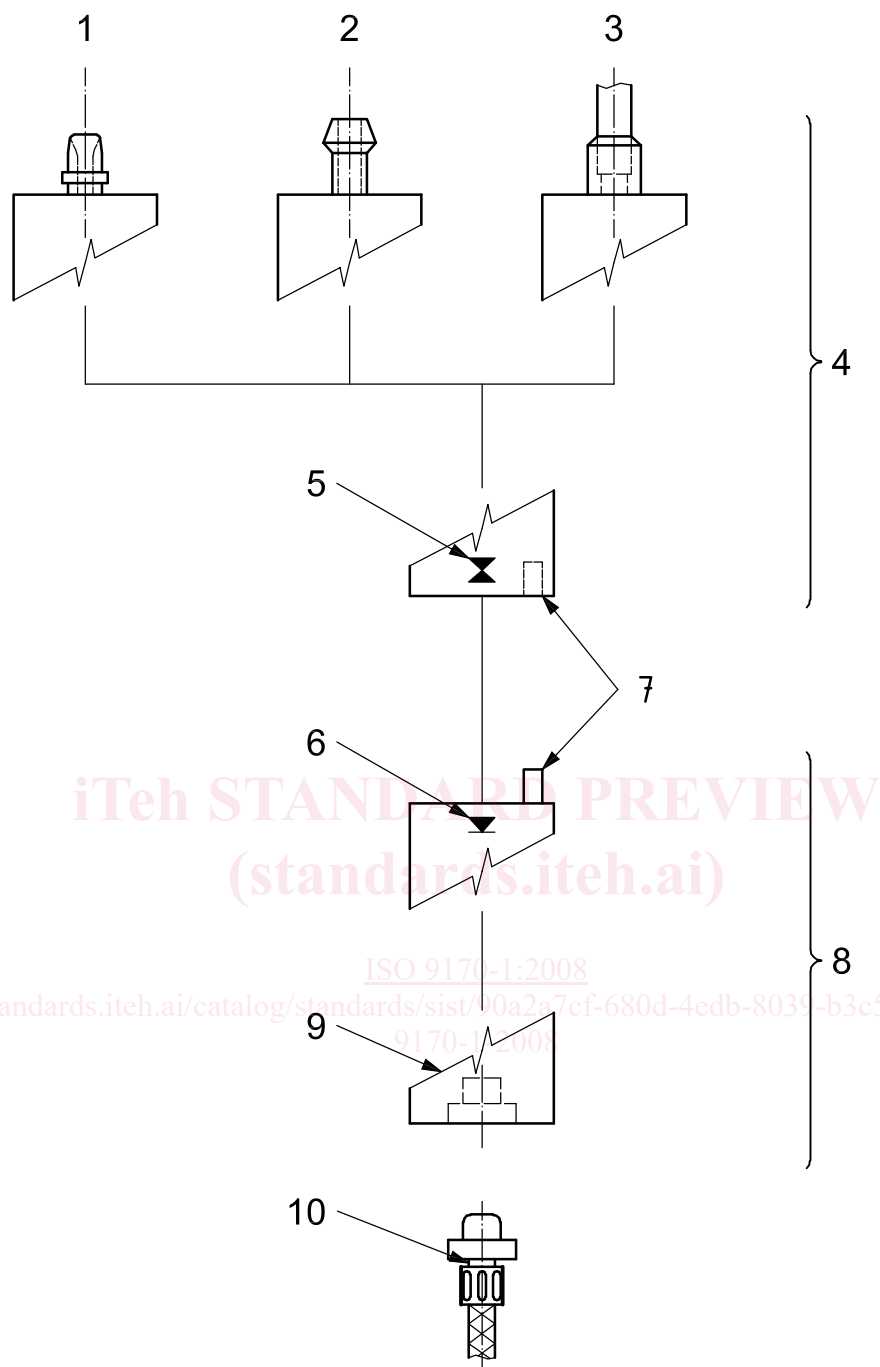
3.19**оконечное устройство для доставки и удаления азота и воздуха для управления хирургическими инструментами****terminal unit for supply and disposal of nitrogen or air for driving surgical tools**

комбинация выходной сборки (для подачи) и входной сборки (для удаления), которые подсоединяются к медицинскому газопроводу и системе утилизации газа соответственно и в которых оператор проводит подсоединение и отсоединение путем комбинированных штырей

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9170-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90a2a7cf-680d-4edb-8039-b3c54cbfcb29/iso-9170-1-2008>



Обозначение

- 1 корпус NIST или DISS
- 2 входной шланг
- 3 точка паянного соединения
- 4 основной блок
- 5 клапан обслуживания
- 6 обратный клапан
- 7 газоспецифичный интерфейс
- 8 гнездо
- 9 газоспецифичная точка соединения
- 10 штырь

Рисунок 1 — Типичные компоненты оконечного устройства и штырь