
**Оконечные устройства для
медицинских газопроводов.**

Часть 2.

**Оконечные устройства для систем
утилизации анестезирующих газов**

*Terminal units for medical gas pipeline systems —
Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems*

ISO 9170-2:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e03e36a6-45fd-44bb-b96b-5d243db8ac98/iso-9170-2-2008>

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



Ссылочный номер
ISO 9170-2:2008(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 9170-2:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e03e36a6-45fd-44bb-b96b-5d243db8ac98/iso-9170-2-2008>



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.....	1
3 Термины и определения	3
4 Основные требования.....	7
4.1 Безопасность.....	7
4.2 * Альтернативная конструкция.....	7
4.3 Материалы	8
4.4 Требования к конструкции.....	8
4.5 Конструктивные требования.....	15
5 Методы испытания.....	15
5.1 Общие положения	15
5.2 Испытания на износостойкость	15
5.3 Метод испытания падения давления	16
5.4 Метод испытания силы соединения	16
5.5 Метод испытания силы разъединения	17
5.6 Испытание на механическую прочность	17
5.7 Испытания на утечку.....	17
5.8 Испытание на специфичность к типу.....	17
5.9 Испытание на эффективность подсоединения штырей к гнезду	17
5.10 Испытание на соединение принимающих шлангов или шлангов утилизации с входом для шланга	18
5.11 Испытания на стойкость маркировки и цветового кодирования.....	18
6 Маркировка, цветовое кодирование и упаковка	18
6.1 Маркировка	18
6.2 Цветовое кодирование.....	18
6.3 Упаковка	18
7 Информация, предоставляемая производителем.....	18
Приложение А (информативное) Обоснование.....	20
Приложение В (информативное) Аспекты окружающей среды.....	21
Приложение С (информативное) Специальные национальные и региональные условия для электрооборудования	23
Библиография.....	24

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 9170-2 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 9170-2:1999), 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 системы утилизации анестезирующих газов (anaesthetic gas scavenging system, AGSS) – это точки систем утилизации анестезирующих газов, в которых оператор осуществляет соединение и отсоединение для удаления медицинских газов и паров анестезирующих веществ из анестезирующих машин или других единиц медицинского оборудования и неверное соединение в которых может создать опасность для пациента. Важно, чтобы окончательные 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 типов;
- размерам штырей и точек соединения, специфичных к типу
- чистоте;
- испытаниям;
- идентификации;
- поставляемой информации.

Данная часть ISO 9170 определяет поступление информации по установке и соответствующим испытаниям окончательных устройств. Испытания окончательных устройств до использования критичны для безопасности пациента, и очень важно, чтобы эти окончательные устройства не использовались до завершения всех испытаний на соответствие с ISO 7396-2.

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 данную часть ISO 9170. 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 2.

Оконечные устройства для систем утилизации анестезирующих газов

1 Область применения

1.1 В данной части ISO 9170 определяются требования и размеры окончных устройств, предназначенных для использования в системах утилизации анестезирующих газов в соответствии с ISO 7396-2.

1.2 В данной части ISO 9170 определяется два типа окончных устройств в зависимости от того находится ли источник питания выше или ниже по потоку относительно окончного устройства.

1.3 В данной части ISO 9170 также определяются требования и размеры сопряженных элементов (штырей) для точек соединения, специфичных к типу, которые являются частью окончных устройств.

1.4 В данной части ISO 9170 не определяются диапазоны номинальных рабочих давлений, которые определены в ISO 7396-2.

1.5 В данной части ISO 9170 не определяются требования к окончным устройствам для использования со сжатыми медицинскими газами и вакуумом, которые покрываются ISO 9170-1.

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).

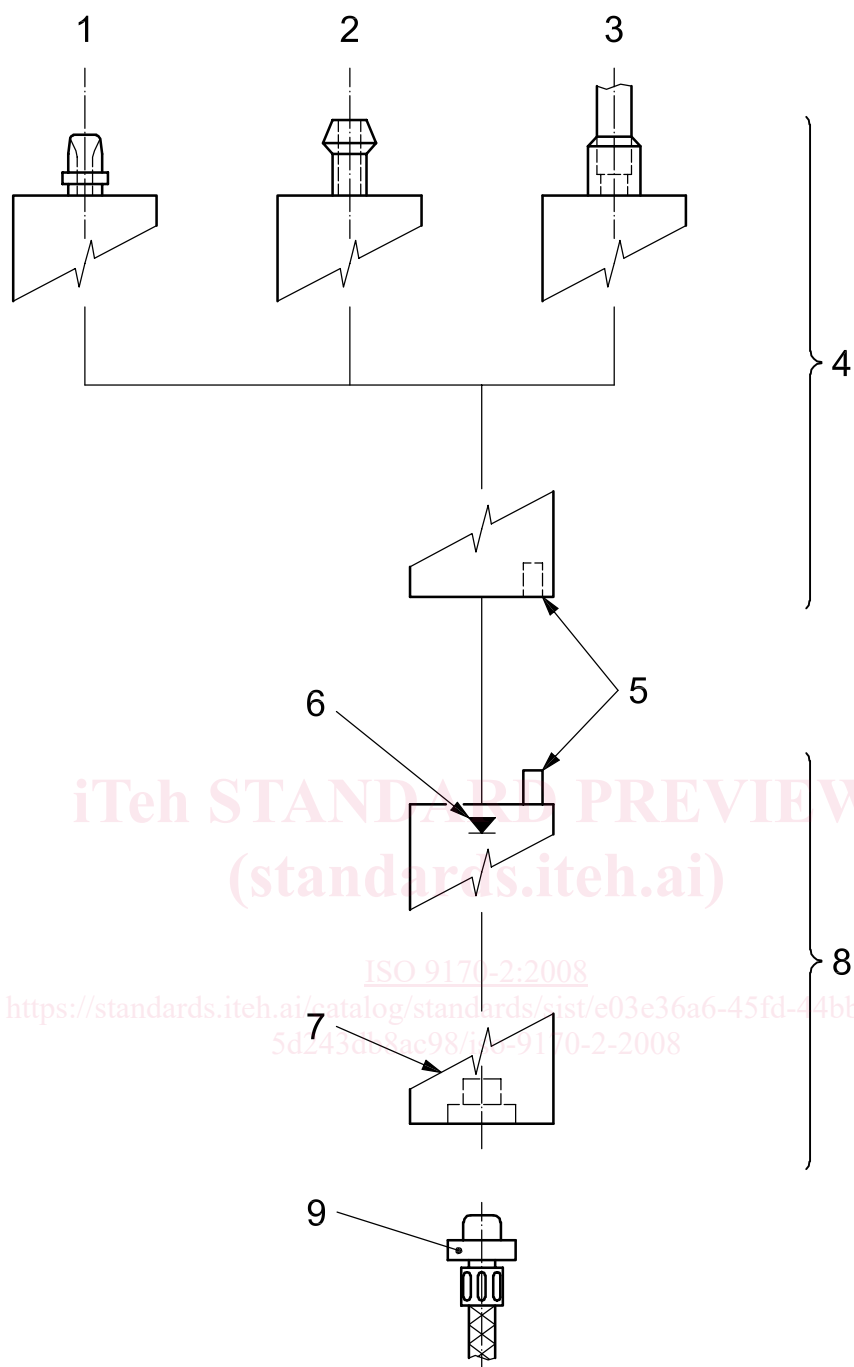
ISO 6506-1:2005, *Металлические материалы. Испытание на твёрдость по Бринеллю. Часть 1. Метод испытания*

ISO 7396-2:2007, *Медицинские газопроводы. Часть 2. Системы утилизации анестезирующих газов*

ISO 8835-3:2007, *Ингаляционные системы анестезии. Часть 3. Системы переноса и удаления активных систем утилизации анестезирующих газов*

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

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



Обозначение

- 1 соединение, специфичное к типу
- 2 вход для шланга (постоянный)
- 3 точка для паяного соединения (постоянная)
- 4 основной блок оконечного устройства
- 5 интерфейс, специфичный к типу
- 6 обратный клапан оконечного устройства (только Тип 1)
- 7 точка соединения, специфичная к типу
- 8 гнездо
- 9 штырь, специфичный к типу

Рисунок 1 — Схема типичного AGSS оконечного устройства

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

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

3.1

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 2.

3.2

AGSS оконечные устройства типа 1L

AGSS Type 1L terminal units

оконечное устройство, которое применяется в системах утилизации со слабым потоком

3.3

AGSS оконечные устройства типа 1H

AGSS Type 1H terminal units

оконечное устройство, которое применяется в системах утилизации с сильным потоком

3.4

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 2.

3.5

AGSS, специфичная к типу

AGSS type-specific

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

3.6

AGSS точка соединения, специфичная к типу

AGSS type-specific connection point

та часть AGSS гнезда, которая является гнездом для AGSS штыря, специфичного к типу

3.7

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 к соответствующему месту выпуска

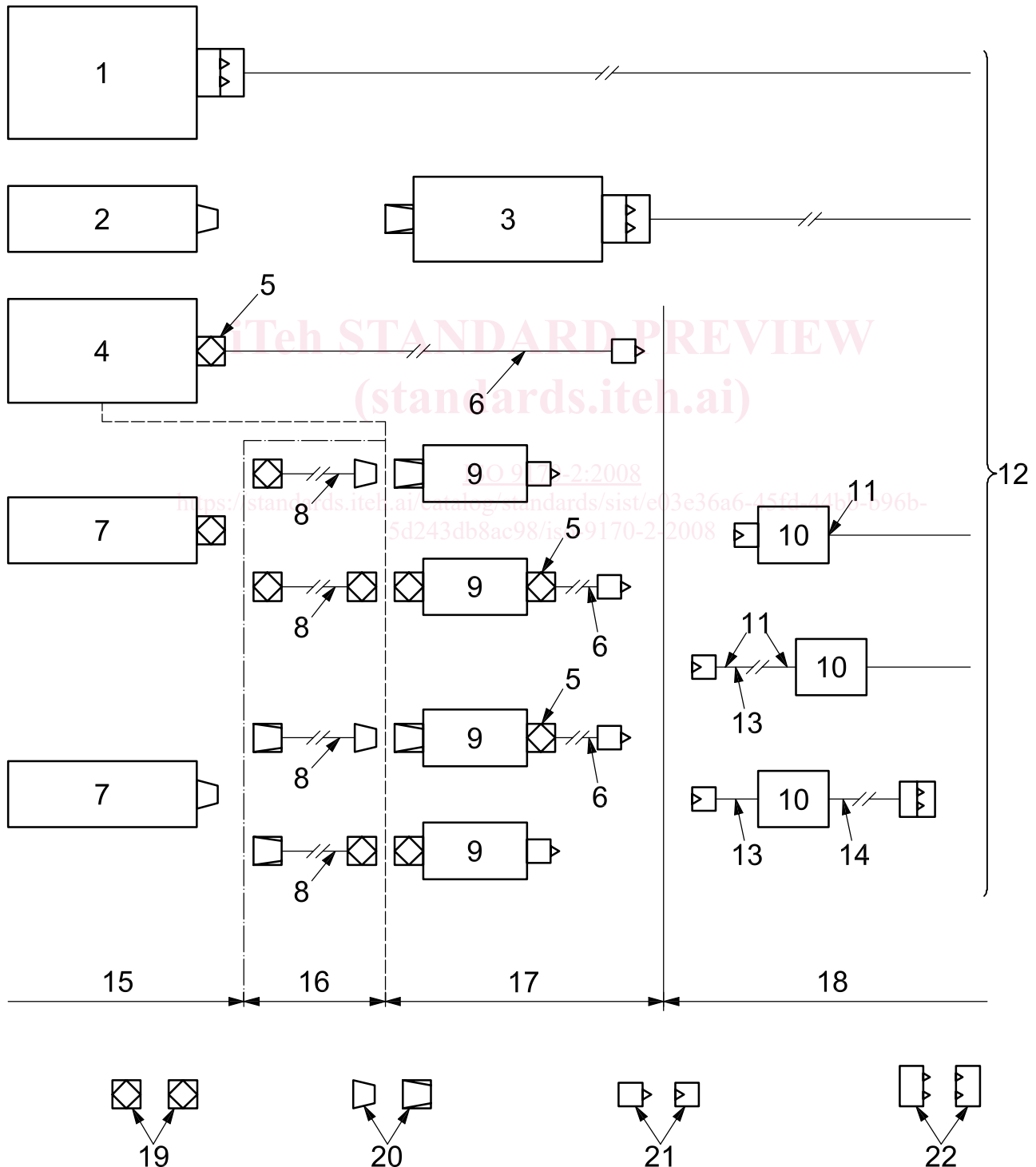
ПРИМЕЧАНИЕ Функционально AGSS включает в себя три различные части: систему транспортировки, принимающую систему и систему утилизации. Данные три функционально отдельные части могут быть отдельными или могут быть последовательно частично или полностью объединены. Кроме того, одна или более частей AGSS могут быть объединены с дыхательной системой или другим оборудованием для включения системы транспортировки или системы транспортировки и принимающей системы. См. Рисунок 2.

3.8
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

3.9
шланг утилизации
disposal hose

та часть AGSS, которая перемещает выдыхаемые и/или избыточные анестезирующие газы из питающего устройства к штырю AGSS оконечного устройства типа 2



Обозначение

- 1 аппаратура, включающая дыхательную систему, интегральную систему транспортировки/принимающую систему и питающее устройство
- 2 аппаратура, включающая дыхательную систему
- 3 система транспортировки/принимающая система и питающее устройство
- 4 аппаратура, включающая дыхательную систему и интегральную систему транспортировки/принимающую систему
- 5 постоянное или специальное соединение
- 6 принимающий шланг
- 7 дыхательная система или анестезирующий респиратор
- 8 трубка транспортировки
- 9 принимающая система
- 10 питающее устройство
- 11 постоянное соединение
- 12 точка выпуска
- 13 гибкий шланг или подвеска
- 14 шланг утилизации
- 15 границы дыхательной системы
- 16 границы системы транспортировки
- 17 границы принимающей системы
- 18 граница системы утилизации
- 19 специальное соединение (функционально определенное)
- 20 коническое соединение 30 мм
- 21 штырь/гнездо оконечного устройство типа 1
- 22 штырь/гнездо оконечного устройство типа 2

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Штырь/гнездо оконечного устройства типа 1 рассчитаны на отрицательное давление. Штырь/гнездо 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.

Рисунок 2 — Принципиальная схема типичной системы утилизации анестезирующих газов

3.10 система утилизации disposal system

устройства, помощью которых выдыхаемые и/или избыточные анестезирующие газы перемещаются из принимающей системы в соответствующее место выпуска

ПРИМЕЧАНИЕ Местом выпуска может быть, например, наружная часть здания или нерециркулирующая вытяжка вентиляционной системы

3.11 система утилизации с сильным потоком high-flow disposal system

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

3.12

**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

3.13

**максимальное испытательное давление
maximum test pressure**

максимальное расчетное давление, которому будут подвергаться оконечные устройства в процессе испытания трубопровода давлением

3.14

**рабочее давление
operating pressure**

расчетное рабочее давление AGSS оконечных устройств

ПРИМЕЧАНИЕ Рабочее давление для AGSS оконечных устройств типа 1 отрицательно, рабочее давление для AGSS оконечных устройств типа 2 положительно.

3.15

**питающее устройство
power device**

часть системы утилизации AGSS, которая обеспечивает энергию для откачки при определенных потоках и давлениях

3.16

**штырь
probe**

не заменяемый мужской компонент, разработанный для вставления и удержания в гнезде

3.17

**быстрый соединитель
quick connector**

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

3.18

**принимающий шланг
receiving hose**

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

3.19

**принимающая система
receiving system**

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

3.20

**условие единичного отказа
single fault condition**

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