

---

---

**Гибкие соединения высокого  
давления для использования с  
медицинскими газовыми  
системами**

*High-pressure flexible connections for use with medical gas systems*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 21969:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8577c484-ee10-4d6f-b446-5d10e7c23444/iso-21969-2009>

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



Ссылочный номер  
ISO 21969:2009(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 21969:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8577c484-ee10-4d6f-b446-5d10e7c23444/iso-21969-2009>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2009

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
1 Область применения .....	1
2 * Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения .....	2
4 Терминология.....	3
5 Общие требования .....	4
5.1 Безопасность.....	4
5.2 Альтернативная конструкция .....	4
5.3 Материалы .....	4
5.4 Требования к конструкции.....	5
5.5 Конструктивные требования.....	6
6 Методы испытания.....	7
6.1 Общие положения .....	7
6.2 Типовые испытания.....	7
7 Маркировка, цветное кодирование и упаковка .....	10
7.1 Маркировка .....	10
7.2 Цветовое кодирование.....	10
7.3 Упаковка .....	10
8 Информация, предоставляемая производителем.....	11
Приложение А (информативное) Обоснование.....	12
Библиография.....	13

## 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 21969 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания*, Подкомитетом SC 6, *Медицинские газовые системы*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 21969:2005), которое было технически пересмотрено.

В Приложении А содержится обоснование некоторых требований данного международного стандарта. Оно включено для обеспечения дополнительного понимания причин, которые приводят к требованиям и рекомендациям, включенным в данный международный стандарт. Разделы и подразделы, отмеченные звездочкой (\*) после их номера, имеют соответствующее обоснование в Приложении А. Предполагается, что знание причин требований не только будет способствовать корректному применению данного международного стандарта, но и ускорит любые дальнейшие пересмотры.

# Гибкие соединения высокого давления для использования с медицинскими газовыми системами

## 1 Область применения

1.1 Данный международный стандарт применяется к гибким соединениям высокого давления, предназначенным для подсоединения к баллонам или группе баллонов с номинальным давлением заполнения до 25 000 кПа при 15 °С для использования со следующими медицинскими газами:

- кислород;
- оксид азота;
- воздух для дыхания;
- гелий;
- углекислый газ;
- ксенон;
- смеси перечисленных выше газов;
- воздух для управления хирургическими инструментами;
- азот для управления хирургическими инструментами;
- воздух, обогащенный кислородом.

1.2 Данный международный стандарт применяется к гибким соединениям высокого давления, предназначенным для подсоединения баллонов или групп баллонов к коллекторам источников поставки в медицинских газопроводах, соответствующих ISO 7396-1.

1.3 Данный международный стандарт применяется к гибким соединениям высокого давления, предназначенным для подсоединения баллонов к портам ввода медицинского оборудования (например, рабочие станции анестезии или легочные вентиляторы), снабженного встроенным регулятором давления, соответствующим ISO 10524-1.

1.4 Данный международный стандарт не применяется к гибким соединениям высокого давления, предназначенным для использования для заполнения баллонов, а также к гибким шланговым соединениям низкого давления, которые покрываются ISO 5359.

## 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 407:2004, *Малые медицинские газовые баллоны. Соединения клапанные вилочные с фиксаторами*

ISO 5145:2004, *Патрубки выпускные клапанов баллонов для газов и газовых смесей. Выбор и определение размеров*

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

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

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

### 3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

#### 3.1 группа баллонов cylinder bundle

пачка или паллета баллонов, соединенных одним или более соединителем для наполнения и опустошения

#### 3.2 газоспецифичный gas-specific

имеющий характеристики, которые препятствуют соединениям между сервисами различных газов

#### 3.3 коллектор manifold

устройство для подсоединения выхода(ов) одно или более баллона или группы баллонов одного и того же газа к трубопроводу

#### 3.4 медицинский газ medical gas

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

#### 3.5 номинальное давление на входе nominal inlet pressure

$P_1$   
давление, при котором предполагается использовать гибкое соединение высокого давления

ПРИМЕЧАНИЕ  $P_1$  определяется производителем.

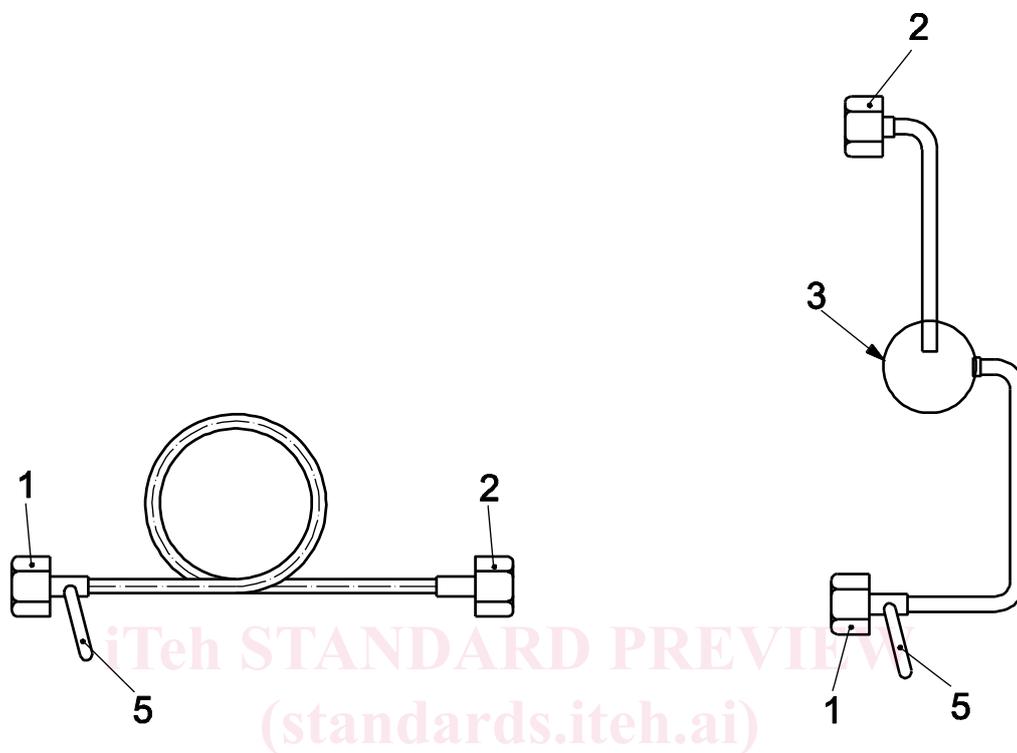
#### 3.6 условие единичного отказа single fault condition

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

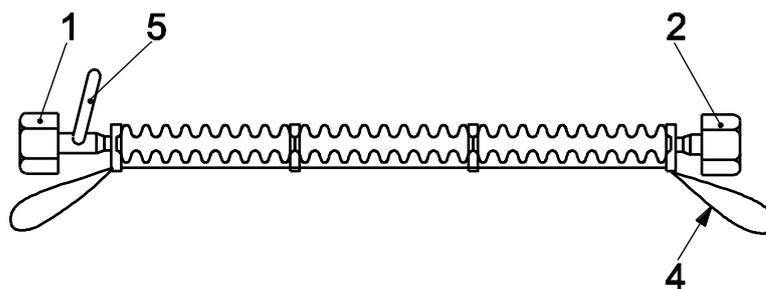
ПРИМЕЧАНИЕ Это определение взято из IEC 60601-1.

## 4 Терминология

Типичные примеры гибких соединений высокого давления приведены на Рисунке 1.



- a) Извитая металлическая труба (например, медная) b) Металлические (например, медные или из нержавеющей стали) трубы, соединенные с помощью вертлюжного соединения с помощью вертлюжного соединения



- с) Шланг из гофрированного металла (например, из нержавеющей стали), снабженный удерживающими ремнями

### Обозначение

- 1 входной соединитель
- 2 выходной соединитель
- 3 вертлюжное соединение
- 4 удерживающий кабель
- 5 рукоятка, предотвращающая перекручивание

Рисунок 1 — Типичные примеры гибких соединений высокого давления

## 5 Общие требования

### 5.1 Безопасность

При транспортировке, хранении, установке, работе при нормальном использовании и обслуживании, в соответствии с инструкциями производителя, гибкие соединения высокого давления не должны представлять рисков, которые не могут быть снижены до приемлемого уровня, используя процедуры менеджмента риска в соответствии с ISO 14971 и которые связаны с их предполагаемым использованием при нормальных условиях и условиях единичного отказа.

### 5.2 Альтернативная конструкция

Гибкие соединения высокого давления и их компоненты или части, в которых используются материалы или виды конструкции, отличные от описанных в Разделе 5, должны считаться соответствующими, показателям безопасности данного международного стандарта, если может быть продемонстрировано, что достигается эквивалентный уровень безопасности (например, соответствие требованиям предполагает, что риски снижены до приемлемого уровня), пока не станут доступными объективные доказательства обратного.

Доказательства, что достигается эквивалентный уровень безопасности, должны предоставляться производителем по требованию.

### 5.3 Материалы

**5.3.1** \* Материалы, контактирующие с медицинскими газами, перечисленными в 1.1, при нормальном использовании, должны быть устойчивы к коррозии и совместимы с кислородом, другими газами и их смесями в диапазоне температур, определенном в 5.3.3.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Устойчивость к коррозии включает устойчивость к влажности и окружающим материалам.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Совместимость с кислородом включает как воспламеняемость, так и легкость искрообразования. Материалы, которые горят в воздухе, сильно горят в чистом кислороде. Многие материалы, которые не горят в воздухе, горят в чистом кислороде, особенно под давлением. Аналогично, материалы, которые могут воспламениться в воздухе, требуют меньшую энергию воспламенения в кислороде. Многие такие материалы могут воспламениться при трении в гнезде клапана или адиабатическом сжатии, получаемом, когда кислород под высоким давлением быстро вводится в систему с изначально низким давлением.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Критерии отбора металлических и неметаллических материалов приведены в ISO 15001.

**5.3.2** \* Не должны использоваться неметаллические (например, обработанные полимером или модифицированные каучуком) гибкие шланги.

**5.3.3** Материалы должны позволять, чтобы гибкие соединения высокого давления и их компоненты соответствовали требованиям 5.4 в диапазоне температур от – 20 °C до + 60 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ Региональные или национальные условия окружающей среды могут требовать отклонения от данного диапазона температур.

**5.3.4** Гибкие соединения высокого давления должны соответствовать требованиям данного международного стандарта после упаковки для транспортировки и хранения и после воздействия условий окружающей среды, определенных производителем.

**5.3.5** Доказательства соответствия требованиям 5.3.1, 5.3.3 и 5.3.4 должны предоставляться производителем по требованию.

## 5.4 Требования к конструкции

### 5.4.1 Входной соединитель

Входной соединитель для подсоединения к клапану баллона должен быть газоспецифичен и соответствовать ISO 407, ISO 5145 или соответствующим региональным или национальным стандартам (см. ISO/TR 7470 для информации).

### 5.4.2 Выходной соединитель

5.4.2.1 Выходной соединитель должен быть одним из следующих:

- a) соединитель для подсоединения к коллектору;
- b) соединитель для подсоединения к входному порту медицинского оборудования; этот соединитель должен представлять собой выходной клапан баллона для конкретного медицинского газа в соответствии с ISO 407, ISO 5145 или соответствующим национальным стандартом (см. для информации ISO/TR 7470).

5.4.2.2 Должны быть предусмотрены средства, препятствующие подключению к коллектору (см. ISO 7396-1) некорректного гибкого соединения высокого давления (например, при помощи использования газоспецифичных соединителей).

5.4.2.3 \* Если выходной коллектор соответствует 5.4.2.1 b) и ISO 407, длина корпуса должна быть, по крайней мере, 15 мм, чтобы соответствовать размеру  $l_8$  в Таблице 2 ISO 407:2004.

### 5.4.3 Перекручивание

Должны быть предусмотрены средства, препятствующие перекручиванию гибкого соединения высокого давления при подсоединении и отсоединении.

Доказательства должны предоставляться производителем по требованию.

### 5.4.4 Номинальное давление на входе

Гибкие соединения высокого давления для любых медицинских газов, перечисленных в 1.1, должны иметь номинальное давление на входе,  $P_1$ , не менее чем максимальное давление наполнения баллонов медицинских газов при 15 °C, определенное в региональных или национальных нормативах.

### 5.4.5 Утечка

Максимальная внешняя утечка (т.е. утечка в атмосферу) не должна превышать 0,2 мл/мин (эквивалентно падению давления 0,020 2 кПа·л/мин) при номинальном давлении на входе,  $P_1$ .

Это испытание должно проводиться после испытания на механическую прочность.

Испытание на утечку приведено в 6.2.1.

### 5.4.6 Механическая прочность

Гибкие соединения высокого давления должны выдерживать  $\times 2,25$  номинального давления на входе,  $P_1$ , без остаточной деформации.

Испытание на механическую прочность приведено в 6.2.2.

**5.4.7 Давление разрыва**

Давление разрыва гибких соединений высокого давления должно быть не менее чем  $\times 3$  номинального давления на входе,  $P_1$ .

Испытание на давление разрыва приведено в 6.2.3.

**5.4.8 \* Устойчивость к воспламенению**

Гибкие соединения высокого давления для любых медицинских газов, перечисленных в 1.1, не должны воспламеняться или показывать внутреннее обгорание при воздействии импульсного давления кислорода.

Испытание на устойчивость к воспламенению приведено в 6.2.4.

**5.4.9 Ограничители**

Если гибкие соединения высокого давления состоят из гофрированного металла, должны быть предусмотрены средства для удержания гибкого соединения в случае разрыва [см. Рисунок 1 с)].

Доказательства соответствия должны быть получены при инспекции.

**5.4.10 Падение давления**

Падение давления в гибком соединении высокого давления не должны превышать значений, приведенных в Таблице 1. Метод испытания падения давления описан в 6.2.5.

**Таблица 1 — Требования к потоку и падению давления**

Предполагаемое использование	Испытательное давление кПа	Испытательный поток м <sup>3</sup> /ч <sup>a</sup>	Максимальное падение давления кПа
Баллоны	1 500	5	50
Группа баллонов	1 500	50	100

<sup>a</sup> Испытательный поток определен при нормальной температуре и давлении.

**5.5 Конструктивные требования**

**5.5.1 Сборка**

**5.5.1.1** \* Методы (например, пайка или сварка), используемые для сборки компонентов гибких соединений высокого давления, должны позволять соединениям поддерживать механические характеристики вплоть до температуры 450 °C. Присадочный металл при пайке должен содержать не более 0,025 % кадмия по массовой доле.

Доказательства должны предоставляться производителем по требованию.

**5.5.1.2** \* It shall not be possible to remove either the inlet connector or the outlet connector from the high-pressure flexible connection without destroying the device.

**5.5.2 \* Чистка**

Поверхности гибких соединений высокого давления, контактирующих с газами, перечисленными в 1.1, должны соответствовать требованиям по чистоте ISO 15001.

Доказательства соответствия данному требованию должны предоставляться производителем по требованию.