ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

АКВАДИСТИЛЛЯТОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

ГОСТ 22340—89

Издание официальное

5 коп. БЗ 5—89/424

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

к ГОСТ 22340—89 Аквадистилляторы медицинские электрические. Общие технические требования и методы испытаний

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Пункт 2.17. Последний абзац	к классу Б	к классу В
Приложение	*Справочное*	*Обязательное*

(ИУС № 5 1990 г.)

УДК 663.634.05 : 615 : 006.354 Группа Р26

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

АКВАДИСТИЛЛЯТОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 22340—89

Medical electrical water stills
General technical requirements and test methods

ОКП 94 5140

Дата введения 01.07.90

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на медицинские электрические аквадистилляторы, предназначенные для производства дистиллированной воды и воды для инъекций в медицинских учреждениях.

Стандарт не распространяется на огневые, судовые аквадистилляторы и на аквадистилляторы, входящие в комплект передвижных установок.

Номенклатура и применяемость показателей качества аквадистилляторов приведены в приложении.

Вид климатического исполнения аквадистилляторов — УХЛ4 2 по ГОСТ 20790.

1. КЛАССИФИКАЦИЯ

1 1. Аквадистилляторы разделяют:

в зависимости от назначения для производства:

дистиллированной воды,

воды для инъекций;

в зависимости от количества ступеней испарения:

одноступенчатые,

n-ступенчатые.

Издание официальное ★

Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1989

1.2. Термины, определения и условные обозначения аквадистилляторов — по ГОСТ 20887.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Аквадистилляторы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ 20790 (группа 1) и по техническим условиям на аквадистиллятор конкретного типа.

2.2. Качество производимой дистиллированной воды или воды для инъекций должно соответствовать требованиям Государственной фармакопеи СССР.

При этом качество исходной воды, поступающей в аквадистиллятор, должно соответствовать требованиям ГОСТ 2874, или исходная вода должна быть предварительно очищена от солей жесткости, углекислоты, восстанавливающих веществ или других примесей, характерных для региональных источников питьевой воды и влияющих на качество производимой воды.

2.3. Аквадистилляторы должны обеспечивать непрерывный режим работы в течение 8 ч с последующим перерывом не менее 2 ч.

2.4. Производительность аквадистилляторов с допускаемым отклонением от номинального значения минус 10% без ограничения отклонения в сторону увеличения должна соответствовать:

для аквадистилляторов до 100 $дм^3/ч$ — одному из номинальных значений ряда: 4, 10, 25, 60 $дм^3/ч$;

для *n*-ступенчатых аквадистилляторов свыше 100 $дм^3/ч$ — одному из номинальных значений ряда: 120, 180, 250 $дм^3/ч$. При этом напряжение сети питания аквадистилляторов должно соответствовать номинальному значению.

2.5. Удельный расход энергии для производства 1 $дм^3$ воды при номинальном напряжении сети питания должен соответствовать указанному в табл. 1.

Таблица 1

Число ступеней испарения	Обозначение типа аквадистиллятора по ГОСТ 20887	Удельный расход энергии на 1 $дм^3$ производимой воды, кДж/$дм^3$, не более	
		До 01.01.96	С 01.01.96
1	ДЭ	$0{,}75\times3{,}6\times10^3$	$0{,}75\times3{,}6\times10^3$
1	АЭ	$0{,}85\times3{,}6\times10^3$	$0{,}80\times3{,}6\times10^3$
n	АЭ	$0{,}70\times3{,}6\times10^3$	$0{,}40\times3{,}6\times10^3$

2.6. Удельный расход исходной воды при работе аквадистиллятора в зависимости от температуры производимой воды приведен в табл. 2.

Таблица 2

Число ступеней испарения	Удельный расход воды, дм³/дм³, не более			
	До 01.01 96		С 01.01 96	
	t=45°С	t=95°С	t=45°С	t=95°С
1	30	14	25	12,6
n	25	12,6	20	4,5

Примечание. Производство воды с температурой 95°С допускается по согласованию с заказчиком.

2.7. При прекращении централизованной подачи воды или понижении уровня воды в испарителе ниже допустимого аквадистилляторы должны обеспечивать отключение электронагревательных элементов или самого аквадистиллятора от сети.

2.8. Количество воды, идущей на испарение в аквадистилляторе, должно поддерживаться автоматически механическими (или) и электронными системами.

2.9. Соединения сборочных единиц и деталей аквадистилляторов, соприкасающихся с паром и водой, соединения трубопроводов и трубопроводной арматуры и места присоединения контрольно-измерительных приборов должны быть герметичны.

2.10. Аквадистилляторы должны работать от сети однофазного переменного тока с номинальным напряжением 220 В, от сети трехфазного переменного тока с номинальным напряжением 220 или 380 В.

2.11. Монтаж электрических цепей аквадистилляторов должен быть выполнен в соответствии с требованиями «Правил устройства электроустановок», утвержденных Государственным производственным комитетом по энергетике и электрификации СССР в 1984 г.

2.12. Напряжение и напряженность поля радиопомех, создаваемых аквадистилляторами, эксплуатируемыми в жилых домах или подключаемыми к их электрическим сетям, не должны превышать значений, установленных ГОСТ 23511, а аквадистилляторами, эксплуатируемыми в нежилых домах и несвязанными с их электрическими сетями, — Нормами 8—72.

2.13. Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей металлических деталей и сборочных единиц должны соответствовать IV классу по ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ.4 климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 9.104.

2.14. Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны быть выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 3.

2.15. Наружные поверхности аквадистилляторов должны быть устойчивы к дезинфекции 3%-ным раствором перекиси водорода

по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-ного моющего средства типа «Лотос» или 1%-ным раствором хлорамина.

2.16. Надписи и знаки на лицевых панелях или кожухах аквадистилляторов должны быть рельефными и выполнены гравированием, выдавливанием, шелкографией или фотохимическим способом с глубоким травлением. Шрифты и знаки для надписей — по ГОСТ 26.008, ГОСТ 26.020.

2.17. Установленная безотказная наработка аквадистилляторов в часах условно непрерывной работы должна быть:

не менее 1250 до 01.01.96;
не менее 2000 с 01.01.96.

Средняя наработка на отказ в часах условно непрерывной работы должна быть:

не менее 2500 до 01.01.96;
не менее 3500 с 01.01.96.

За отказ принимают снижение производительности аквадистилляторов (п. 2.4) свыше 25% допустимого значения при нормальных условиях эксплуатации и выход параметров аквадистилляторов за пределы норм, установленных в пп. 2.7, 2.8. Аквадистилляторы по последствиям отказа относят к классу Б ГОСТ 23256.

2.18. Полный установленный срок службы аквадистилляторов должен быть:

не менее 2,5 лет до 01.01.96;
не менее 3,0 лет с 01.01.96.

Полный средний срок службы аквадистилляторов должен быть:

не менее 5,0 лет до 01.01.96;
не менее 7,0 лет с 01.01.96.

За предельное состояние аквадистиллятора принимают такое состояние, при котором дальнейшее его использование недопустимо по условиям безопасности или восстановление его работоспособности невозможно без капитального ремонта.

2.19. Требования к ремонтопригодности — по ГОСТ 23256. Среднее время восстановления работоспособного состояния должно быть не более 4 ч.

2.20. Аквадистилляторы при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 20790.

2.21. Аквадистилляторы при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ4.2 по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

2.22. Аквадистилляторы, упакованные в транспортную упаковку, должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ 20790.

2.23. Электробезопасность аквадистилляторов — по ГОСТ 12.2.025, класс защиты — 1, степень защиты — Н.

2.24. В технических условиях на аквадистилляторы конкретных типов должны быть установлены дополнительно следующие основные требования к:

правилам приемки;

правилам маркировки, упаковки, транспортирования и хранения;

указаниям по эксплуатации;

гарантиям изготовителя;

комплектности.

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1. Климатические условия испытаний — по ГОСТ 20790.

3.2. Качество производимой воды (п. 2.2) проверяют по Государственной фармакопее СССР.

Проверку исходной воды (п. 2.2), поступающей в аквадистиллятор, проводят по ГОСТ 2874 специальные лаборатории.

3.3. Проверку времени непрерывной работы аквадистилляторов (п. 2.3) проводят наработкой в течение 8 ч, при этом должны выполняться требования пп. 2.4, 2.8, 2.5, 2.7.

Допускается проверку проводить в процессе проведения испытаний на безотказность.

3.4. Проверку производительности (п. 2.4), удельного расхода энергии (п. 2.5), удельного расхода воды (п. 2.6) следует проводить одновременно при работе аквадистилляторов в рабочем режиме.

При этом измеряемые величины контролируют приборами, имеющими следующие характеристики:

время — при помощи часов с погрешностью суточного хода ±1 мин;

количество производимой воды — при помощи мерной емкости 2-го класса точности по ГОСТ 1770 или сосуда по ГОСТ 25336;

количество исходной воды — при помощи ротаметра или расходомера с погрешностью измерения не более ±2,5%;

напряжение — вольтметром класса точности не ниже 1,5 по ГОСТ 8711;

потребляемую энергию — по методу, указанному в технических условиях на аквадистилляторы конкретных типов, прибором с погрешностью измерения 1,5%;

температуру воды — при помощи термометра с пределом из-

мерения от 0 до 100°С, ценой деления 1°С по ГОСТ 215 или ГОСТ 2823.

Производительность аквадистиллятора (Q), дм³/ч, (п. 2.4) определяют по формуле

$$Q=\frac{Q_\tau}{\tau},$$

где Q_τ — количество получаемой воды, дм³;

τ — время, в течение которого проводят измерение, ч.

При отклонении напряжения сети питания от номинального значения производительность аквадистиллятора ($Q_{ном}$), дм³/ч, определяют по формуле

$$Q_{ном}=Q\frac{U^2_{ном}}{U^2},$$

где $Q_{ном}$ — производительность аквадистиллятора при номинальном значении напряжения сети питания, дм³/ч;

$U_{ном}$ — номинальное значение напряжения сети питания, В, при котором получена производительность Q.

Удельный расход энергии (j), кДж/дм³, (п. 2.5) определяют по формуле

$$j=3{,}6\cdot10^3\frac{N}{Q_\tau},$$

где N — энергия, потребляемая аквадистиллятором, кВт·ч;

$3{,}6\cdot10^3$ — коэффициент.

Удельный расход воды, поступающей на аквадистиллятор (W), дм³/дм³, (п. 2.6) определяют по формуле

$$W=\frac{W'}{Q_\tau},$$

где W' — количество исходной воды, поступающей в аквадистиллятор, дм³.

3.5. Проверку работоспособности аквадистилляторов при изменении напряжения сети питания (п. 2.10) проводят изменением напряжения, подаваемого на изделие, если потребляемая мощность не превышает 5 кВт ($5\times3{,}6\times10^3$ кДж). В случае большего значения потребляемой мощности напряжение подается на сигнальные цепи и цепи управления при помощи соответствующих регулируемых источников питания или преобразователей.

Погрешность регулирования не должна превышать 30% допустимого отклонения напряжения и частоты переменного тока.

Напряжение устанавливают равным номинальному и значениям отклонения ±10% номинального.

Напряжение контролируют при помощи вольтметра класса точности не ниже 1,5 по ГОСТ 8711.

Аквадистилляторы считают выдержавшими испытания, если они при этом соответствуют требованиям пп. 2.7, 2.8.

3.6. Проверку монтажа электрических цепей (п. 2.11) проводят в соответствии с Правилами устройства электроустановок.

3.7. Испытания на допустимые радиопомехи (п. 2.12) проводят по ГОСТ 16842, ГОСТ 23511.

3.8. Проверка автоматического отключения электронагревательных элементов (п. 2.7) при прекращении централизованной подачи воды или понижении уровня воды в испарителе ниже допустимого осуществляется по методике, изложенной в технических условиях на аквадистиллятор конкретного типа.

3.9. Автоматическое поддержание количества воды в испарителе аквадистиллятора (п. 2.8) проверяют путем контроля срабатывания автоматических систем по методике, изложенной в ТУ на аквадистиллятор конкретного типа.

3.10. Герметичность в местах соединения отдельных сборочных единиц и деталей аквадистилляторов, соприкасающихся с водой и паром (п. 2.9), проверяют в процессе сборки гидравлическим давлением, равным 1,25 рабочего давления (в соответствии с Правилами, утвержденными Госгортехнадзором) в течение 5 мин.

Герметичность в местах соединений полностью собранного аквадистиллятора проверяют при технологическом прогоне в установившемся рабочем режиме визуально.

3.11. Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей металлических деталей и сборочных единиц (п. 2.13) проверяют по ГОСТ 9.032 (в части внешнего вида покрытий) по образцам, утвержденным в установленном порядке.

Адгезию определяют методом решетки на контрольных образцах по ГОСТ 15140. Контроль толщины лакокрасочного покрытия проводят магнитным толщиномером, изготавливаемым по ТУ, на толщиномер конкретного типа.

3.12. Надписи и знаки на лицевых панелях и кожухах аквадистилляторов (п. 2.16) проверяют внешним осмотром.

3.13. Металлические и неметаллические неорганические покрытия аквадистилляторов (п. 2.14) проверяют по ГОСТ 9.302.

3.14. Проверку устойчивости аквадистилляторов к дезинфекции (п. 2.15) проводят пятикратным протиранием наружных поверхностей аквадистилляторов тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-ного моющего средства типа «Лотос» или тампоном, смоченным 1%-ным раствором хлорамина. Тампон должен быть отжат. Время выдержки после каждой пропитки — 15 мин. После проведения указанных операций внешний вид наружных поверхностей не должен измениться.

3.15. Проверка безотказности (п. 2.17) — по ГОСТ 23256.

Перед началом и после окончания испытаний проводят внешний осмотр аквадистилляторов.

Периодичность контроля работоспособности аквадистилляторов:

каждые 250 ч п. 2.4;
в конце каждой смены пп. 2.7, 2.8;
в конце испытаний пп. 2.4, 2.7, 2.8.

3.16. Проверку долговечности (п. 2.18) проводят методом подконтрольной эксплуатации по ГОСТ 23256.

3.17. Проверка ремонтопригодности (п. 2.19) — по ГОСТ 23256.

3.18. Проверку на воздействие климатических факторов при эксплуатации (п. 2.20) проводят при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 20790, после чего аквадистилляторы должны соответствовать требованиям пп. 2.4, 2.7—2.9, 2.13 и 2.14 (в части внешнего вида покрытий), 2.23.

3.19. Проверку устойчивости аквадистилляторов к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении (п. 2.21) проводят по ГОСТ 20790.

Испытания проводят при нижнем значении температуры транспортирования, после чего аквадистилляторы должны соответствовать требованиям пп. 2.4, 2.7—2.9, 2.13 и 2.14 (в части внешнего вида покрытий), 2.23.

3.20. Испытания аквадистилляторов на прочность при транспортировании (п. 2.22) проводят по ГОСТ 20790. Результаты испытаний считают положительными, если аквадистилляторы после испытаний удовлетворяют требованиям пп. 2.4, 2.7—2.9, 2.11, 2.13 и 2.14 (в части внешнего вида покрытий), 2.23.

3.21. Проверку электробезопасности (п. 2.23) аквадистилляторов проводят по ГОСТ 12.2.025.

ПРИЛОЖЕНИЕ
Справочное

1. НОМЕНКЛАТУРА И ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА АКВАДИСТИЛЛЯТОРОВ

1.1. Номенклатура, условные обозначения и применяемость показателей качества аквадистилляторов приведены в табл. 3.

Таблица 3

Наименование показателя качества	Применяемость	
	ТЗ на ОКР	ТУ
Производительность, $дм^3/ч$	+	+
Время установления рабочего режима, мин	+	+
Автоматическое поддержание количества воды, идущей на испарение	+	+
Качество производимой воды	+	+
Превышение температуры наружных поверхностей аквадистилляторов над температурой окружающей среды, °С	+	+
Материалы деталей и сборочных единиц, соприкасающихся с производимой водой и паром	+	+
Мощность, кВА	+	+
Удельный расход энергии, кДж/$дм^3$	+	+
Удельный расход исходной воды, $дм^3/дм^3$	+	+
Установленный полный срок службы, лет	+	+
Установленная безотказная наработка, ч	+	+
Полный средний срок службы, лет	+	+
Средняя наработка на отказ, ч	+	+
Масса, кг	+	+
Габариты, присоединительные и установочные размеры	+	+
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	+	+
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	+	+
Устойчивость к дезинфекции	+	+
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	+	+
Электрическая прочность изоляции токоведущего элемента	+	+
Электрическое сопротивление изоляции токоведущего элемента, МОм	+	+
Герметичность сборочных единиц, деталей, контрольно-измерительных приборов	+	+

Примечания:

1. В таблице знак «+» означает применяемость показателей качества продукции.

2. В зависимости от назначения, условий применения и конструктивных особенностей аквадистилляторов конкретных типов допускается использовать показатели, не указанные в таблице.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. **РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Министерством приборостроения, средств автоматизации и систем управления СССР**
2. **ИСПОЛНИТЕЛИ**
   В. В. Цыбулькин (руководитель разработки), **А. Д. Подземская**
3. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 26.06.89 № 2025**
4. **Срок первой проверки — 1993 г.**
   Периодичность проверки — 5 лет
5. **ВЗАМЕН ГОСТ 22340—77, ГОСТ 4.327—85**
6. **ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 9.032—74	2.13, 3.11
ГОСТ 9.104—79	*2.13*
ГОСТ 9.301—86	2.14
ГОСТ 9.302—79	3.13
ГОСТ 9.303—84	2.14
ГОСТ 12.2.025—76	2.23, 3.21
ГОСТ 26.008—85	2.16
ГОСТ 26.020—80	2.16
ГОСТ 177—88	2.15, 3.14
ГОСТ 215—73	3.4
ГОСТ 1770—74	3.4
ГОСТ 2823—73	3.4
ГОСТ 2874—82	2.2, 3.2
ГОСТ 8711—78	3.4, 3.5
ГОСТ 15140—78	3.11
ГОСТ 15150—69	*2.21*
ГОСТ 16842—82	3.7
ГОСТ 20790—82	Вводная часть, 2.1, 2.20, 2.22, 3.1, 3.18, 3.19, 3.20
ГОСТ 20887—75	1.2, 2.5
ГОСТ 23256—86	2.17, 2.19, 3.15, 3.16, 3.17
ГОСТ 23511—79	2.12, 3.7
ГОСТ 25336—82	3.4
Нормы 8—72	2.12

Редактор *А. И. Ломина*
Технический редактор *Э. В. Митяй*
Корректор *Л. В. Сницарчук*

gost.e-ecolog.ru

...одп в печ 18 10 89 0,75 усл п л 0,75 усл кр -отт 0,68 уч -изд л.
Тир 5000 Цена 5 к

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123557, Москва, ГСП,
Новопресненский пер, д 3
Вильнюсская типография Издательства стандартов, ул Даряус и Гирено, 39 Зак 1637.