
**Оборудование для анестезии и
искусственного дыхания. Конические
соединители.**

**Часть 1.
Диффузоры и муфты**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors —
Part 1: Cones and sockets*

[ISO 5356-1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4caa62b1-5345-4088-a53e-8dea04dfeba3/iso-5356-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4caa62b1-5345-4088-a53e-8dea04dfeba3/iso-5356-1-2004>

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



Ссылочный номер
ISO 5356-1:2004(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 5356-1:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4caa62b1-5345-4088-a53e-8dea04dfeba3/iso-5356-1-2004>



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 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 действия | 1 |
| 2 Нормативные ссылки | 1 |
| 3 Термины и определения | 2 |
| 4 Конические соединители, сделанные из металла | 2 |
| 4.1 Общие требования | 2 |
| 4.2 Дополнительные требования к соединителям с внешней резьбой размером 22 мм | 2 |
| 4.3 Дополнительные требования к коническим соединителям размером 8,5 мм | 4 |
| 5 Конические соединители, сделанные из материалов, отличающихся от металла | 4 |
| 5.1 Общие требования | 4 |
| 5.2 Дополнительные требования к коническим соединителям размером 22 мм | 4 |
| 5.3 Дополнительные требования к коническим соединителям размером 8,5 мм | 4 |
| 6 Защелкивающиеся соединители размером 22 мм | 4 |
| Приложение А (нормативное) Калибры с кольцевым зажимом для конических соединителей, сделанных из материалов, отличающихся от металла | 5 |
| Приложение В (нормативное) Испытание на надежность соединения защелкивающихся соединителей размером 22 мм с коническими соединителями с внешней резьбой | 7 |
| Приложение С (нормативное) Испытание на утечку через защелкивающиеся соединители размером 22 мм | 8 |
| Приложение D (нормативное) Испытание на падение защелкивающихся соединителей размером 22 мм | 9 |
| Приложение E (информативное) Калибры с кольцевым зажимом для конических соединителей, сделанных из металла | 10 |
| Приложение F (информативное) Предлагаемые аппаратура и методы испытания на надежность соединения защелкивающихся соединителей размером 22 мм | 12 |
| Библиография | 16 |

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 5356-1 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания*, Подкомитетом SC 1, *Крепления для дыхательных систем и анестезирующие машины*.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 5356-1:1996), которое было технически пересмотрено. Основные отличия заключаются во включении соединителей размером 8,5 мм и нескольких незначительных изменениях в рисунках и таблицах.

ISO 5356 состоит из следующих частей под общим заголовком *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители*:

- *Часть 1. Диффузоры и муфты*
- *Часть 2. Резьбовые соединители, рассчитанные на большую нагрузку*

Введение

В клинической практике может понадобиться соединить несколько креплений для дыхательных систем, используемых в анестезирующем и дыхательном оборудовании, вместе для обеспечения необходимой дыхательной системы. Элементы медицинского оборудования, такие как увлажнитель или спирометр, часто включаются в дыхательную систему, которая также может быть подсоединена к системе утилизации анестезирующего газа. Соединители, используемые в данных случаях, обычно представляют собой конические или муфтовые соединения, и отсутствие стандартизации данных соединителей вызывают проблемы взаимозаменяемости, когда оборудования для соединения изготавливается различными производителями. Данная часть ISO 5356 определяет требования и размеры конических соединителей, используемых в анестезирующем и дыхательном оборудовании.

Следует обратить внимание на то, что конические соединители должны быть защищенными, но, тем не менее, разъемными для оператора. Использование соединителей, удовлетворяющих требованиям данной части ISO 5356 не обязательно защитит их от случайного рассоединения. Для минимизации риска случайного рассоединения соединителей 22 мм могут использоваться защелкивающиеся соединители.

Приложение А включает в себя рисунок и таблицу, подробно описывающие калибры с кольцевым зажимом, которые используются для проверки конических соединителей, сделанных из материалов, отличающихся от металла. В Приложениях В, С и D приведены испытательные методы для защелкивающихся соединителей, Приложение Е включает в себя рисунок и таблицу, подробно описывающие испытательный прибор с кольцевым зажимом, который используется для проверки металлических конических соединителей, и Приложение F содержит рекомендации по испытанию безопасности защелкивающихся соединителей.

Рисунок 1, подробные размеры и допуски металлических конических соединителей были подготовлены в соответствии с ISO 3040.

Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители.

Часть 1. Диффузоры и муфты

1 Область применения

Данная часть ISO 5356 определяет требования к размерам и калибровке диффузоров и муфт, предназначенных для соединения анестезирующего и дыхательного оборудования, например в дыхательных системах, системах утилизации анестезирующего газа и увлажнителях.

В данной части ISO 5356 даны требования к следующим коническим соединителям:

- размером 8,5 мм, предназначенным для использования в детских дыхательных системах;
- размером 15 мм и 22 мм, предназначенным для общего использования в дыхательных системах;
- защелкивающимся соединителям размером 22 (включая эксплуатационные требования);
- размером 23 мм, предназначенным для использования с увлажнителями, но не для использования с дыхательными системами;
- размером 30 мм, предназначенным для подсоединения дыхательных систем к системам утилизации анестезирующего газа.

Данная часть ISO 5356 не определяет медицинские приборы и приспособления, для которых данные соединители предназначены.

Требования к применению конических соединителей не включены в данную часть ISO 5356, но даны или будут даны в соответствующем международном стандарте, определяющем медицинские приборы и приспособления.

ПРИМЕЧАНИЕ Требования к резьбовым соединителям, рассчитанным на большую нагрузку, определены в ISO 5356-2.

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 4135, *Анестезирующее и дыхательное оборудование. Словарь*

ISO 5367, *Дыхательные трубки, предназначенные для использования с анестезирующей аппаратурой и аппаратами искусственной вентиляции лёгких*

IEC 60601-1:1988, *Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности*, включая Изменение 1:1991 и Изменение 2:1995

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, данные в ISO 4135 и следующие.

**3.1 защелкивающийся соединитель размером 22 мм
22 mm latching connector**
соединитель с внутренней резьбой, предназначенный для использования с коническим соединителем размером 22 мм с внешней резьбой, удовлетворяющим данной части ISO 5356, и который имеет специальное приспособление для снижения возможности случайного рассоединения

4 Конические соединители, сделанные из металла

4.1 Общие требования

Размеры конических соединителей, сделанных из металла, включая те, которые сделаны из композиционного материала, имеющего металлические сопрягаемые поверхности, должны быть такими, как показано на Рисунках 1 и 2 и в Таблице 1.

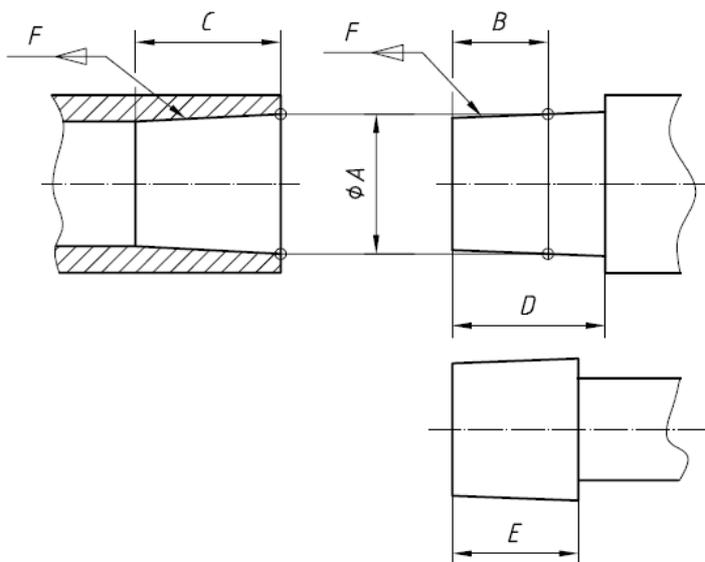
ПРИМЕЧАНИЕ См. Приложение E для размеров калибров с кольцевым зажимом для соединителей.

4.2 Дополнительные требования к соединителям с внешней резьбой размером 22 мм

4.2.1 Соединители с внешней резьбой размером 22 мм, за исключением тех, которые используются для соединения с лицевой маской, должны включать выточку, как показано на Рисунке 2 а).

4.2.2 Соединители с внешней резьбой размером 22 мм, предназначенные для прикрепления к лицевой маске должны включать выступ или эквивалентную конструкцию как показано на Рисунке 2 б).

4.2.3 Если на поверхности соединителя с внешней резьбой размером 22 мм находится круговая канавка или канавки, общая ширина канавки или канавок на поверхности должна не превышать 8 мм.



Радиус входа в соединитель с внутренней резьбой и на передний край наружной конической поверхности должен быть не менее 0,5 мм и не более 0,8 мм.

Рисунок 1 — Конические соединители, сделанные из металла

4.3 Дополнительные требования к коническим соединителям размером 8,5 мм

Конические соединители с внешней резьбой должны иметь минимальный внутренний диаметр 6 мм проходящий внутри как минимум на 6 мм от конца соединителя.

5 Конические соединители, сделанные из материалов, отличающихся от металла

5.1 Общие требования

Конические соединители, сделанные из материалов, отличающихся от металла, должны удовлетворять следующим требованиям при типичных испытаниях с использованием калибров, имеющих размеры, как показано на Рисунке А.1 и в Таблице А.1.

- а) Конические соединители, сделанные из материалов, отличающихся от металла, должны удовлетворять требованиям к размерам, приведенным на Рисунке 1 и в Таблице 1, за исключением того, что размеры A и B и отношение F могут отличаться от показанных там.
- б) При захвате соединителя в соответствующий калибр с кольцевым зажимом, показанный на Рисунке А.1 и в Таблице А.1, путем приложения осевой силы ($35 \pm 3,5$) Н для соединителей 8,5 мм и 15 мм и (50 ± 5) Н для соединителей 22 мм и 30 мм, при повороте соединителя на 20° при поддержании той же силы, передний край соединителя должен находиться между минимальным и максимальным шагом диаметра калибра. Соединители и калибры должны выдерживаться при температуре (20 ± 3) °С на протяжении всего испытания.

ПРИМЕЧАНИЕ Так как соединители, сделанные из пластмассовых материалов, к примеру, полиамида, полиацетала, поликарбоната, полисульфона и т.д., могут сильно отличаться по их физическим характеристикам, не целесообразно определять их размеры, для этого были включены требования к калибровке. Также считается невозможным обобщить такие вопросы, как пластическая деформация на холоде и термическая нестабильность, так как также возможны изменения в физических характеристиках, контакт с растворителями и т.д.

Ответственность производителя убедиться, чтобы были проведены подходящие испытания для того, чтобы по возможности проверить, что конкретный материал, выбранный для соединителей, является подходящим.

5.2 Дополнительные требования к коническим соединителям размером 22 мм

Применяются требования, данные в 4.2.

5.3 Дополнительные требования к коническим соединителям размером 8,5 мм

Применяются требования, данные в 4.3.

6 Защелкивающиеся соединители размером 22 мм

- 6.1 Защелкивающиеся соединители размером 22 мм должны калиброваться соединителем с внешней резьбой размером 22 мм с выточкой, определенным на Рисунке 2 а).
- 6.2 При испытании в соответствии с Приложением В, зацепленный соединитель не должен рассоединяться.
- 6.3 При испытании в соответствии с Приложением С, значение утечки через зацепленный соединитель не должно превышать 5 мл/мин (скорректированный до 20°C и 101.3 кПа).
- 6.4 После подвергания процедурам, описанным в Приложении D, защелкивающийся соединитель размером 22 мм должен по-прежнему удовлетворять требованиям 6.1, 6.2 и 6.3.
- 6.5 Защелкивающиеся соединители размером 22 мм, предназначенные для повторного использования должны удовлетворять требованиям 6.1, 6.2, 6.3 и 6.4 после чистки, дезинфекции или стерилизации, определенных в IEC 60601-1:1998, 44.7.

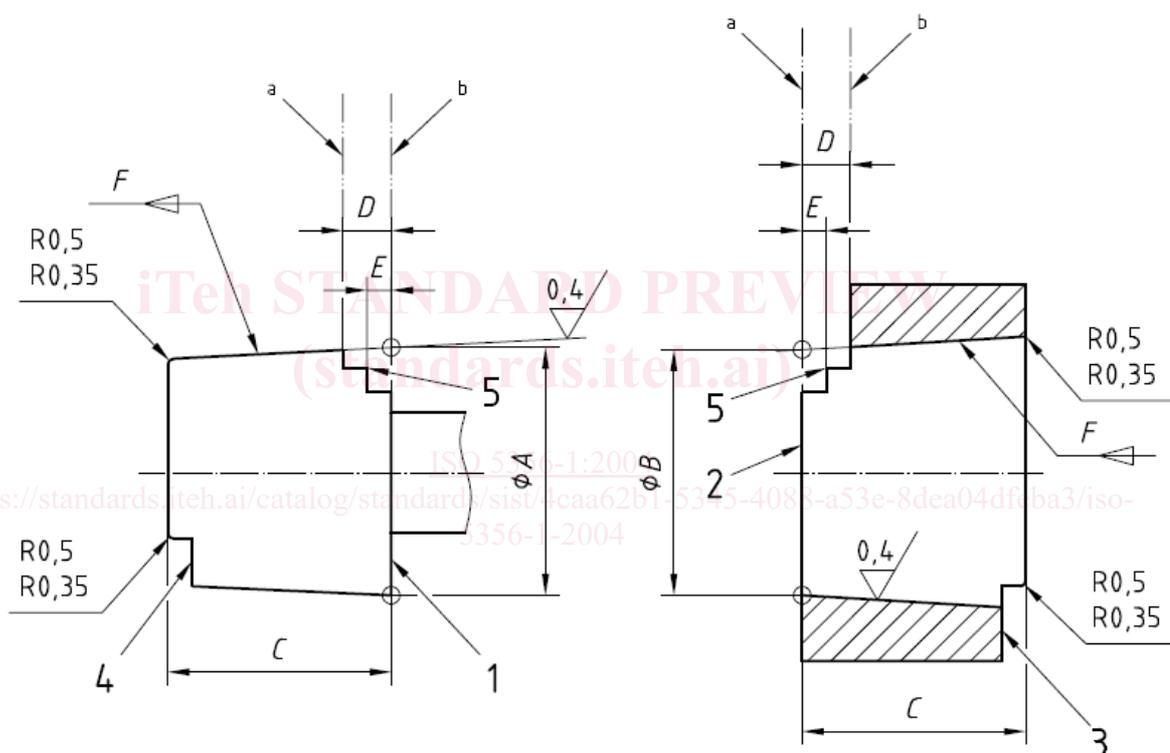
Приложение А (нормативное)

Калибры с кольцевым зажимом для конических соединителей, сделанных из материалов, отличающихся от металла

На Рисунке А.1 и в Таблице А.1 даны детали калибров с кольцевым зажимом для проверки конических соединителей, сделанных из материалов, отличающихся от металла.

Размеры в миллиметрах

Значения шероховатости поверхности в микрометрах



Обозначение

- 1 поверхность А
- 2 поверхность В
- 3 ступенька для проверки сочленения основания калибра с поверхностью А
- 4 ступенька для проверки сочленения основания калибра с поверхностью В
- 5 основные ступеньки

a Позиция макс.

b Позиция мин.

ПРИМЕЧАНИЕ Основные ступеньки и ступеньки сочленения являются опциональными.

Рисунок А.1 — Калибры с кольцевым зажимом для конических соединителей, сделанных из материалов, отличающихся от металла