
**Шланговые соединения низкого
давления для использования с
медицинскими газами**

Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5359:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008>

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



Ссылочный номер
ISO 5359:2008(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 5359:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008>



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.....	v
Введение	vi
0.1 Общие положения.....	vi
0.2 Стандартизация резьбовых соединителей для использования в шланговых сборках.....	vi
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Общие требования	5
4.1 Безопасность	5
4.2 * Альтернативная конструкция	6
4.3 Материалы	6
4.4 Требования к конструкции.....	6
4.4.1 Внутренний диаметр шланга	6
4.4.2 Механическая прочность	7
4.4.3 Деформация под давлением	7
4.4.4 Устойчивость к окклюзии	7
4.4.5 Прочность сцепления	7
4.4.6 Гибкость шлангов	8
4.4.7 Газоспецифичность	8
4.4.8 Концевые соединители	8
4.4.9 Конструкция NIST соединителя	8
4.4.10 Конструкция DISS соединителя	8
4.4.11 Конструкция SIS-соединителя.....	16
4.4.12 Подсоединения шланга к шланговым выходам.....	17
4.4.13 Утечка	17
4.4.14 * Падение давления.....	17
4.4.15 Удаление ниппеля в процессе отсоединения.....	17
4.5 Конструктивные требования.....	18
4.5.1 * Чистка	18
4.5.2 * Смазки	18
5 Методы испытания.....	18
5.1 Общие положения.....	18
5.1.1 Условия внешней среды	18
5.1.2 Испытательный газ	18
5.1.3 Нормальные условия	18

5.2	Испытание на падение давления	18
5.3	Испытание на утечку	18
5.3.1	Для всех шланговых сборок.....	18
5.3.2	Для шланговых сборок, соединенных с обратным клапаном	19
5.4	Испытание на газоспецифичность.....	19
5.5	Испытание на механическую прочность	19
5.6	Испытание на деформацию под давлением.....	19
5.7	Испытание на устойчивость к окклюзии	20
5.8	Метод испытания на стойкость маркировки и цветового кодирования	21
6	Маркировка, цветовое кодирование и упаковка	21
6.1	Маркировка	21
6.2	Цветовое кодирование	22
6.3	Упаковка.....	23
7	Информация, предоставляемая производителем.....	23
Приложение А (информативное) Обоснование		24
Приложение В (информативное) Аспекты окружающей среды		25
Приложение С (информативное) Опубликованные региональные и национальные различия в цветовом кодировании и номенклатуре для медицинских газов.....		26
Библиография		28

(standards.iteh.ai)

ISO 5359:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008>

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.

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.

Международный стандарт ISO 5359 был подготовлен техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания*, Подкомитетом SC 1, *Дыхательные соединения и установки для анестезии*.

Данное третье издание отменяет и замещает технически пересмотренное второе издание (ISO 5359:2000).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008>

Введение

0.1 Общие положения

Данный международный стандарт был подготовлен как ответ на необходимость в безопасном подсоединении медицинского оборудования к постоянным медицинским газопроводам или другим системам подачи медицинских газов так, чтобы шланговые сборки, проводящие различные газы или один газ под разным давлением не могли быть перекрестно подключены. Постоянные медицинские газопроводы, будучи один раз подключены, редко ломаются и являются объектами процедур ввода в эксплуатацию для предотвращения возможности перекрестного подсоединения или загрязнения передаваемых медицинских газов. Тем не менее, шланговые сборки подвергаются физическому истиранию и разрыву, ненадлежащему и неправильному использованию на протяжении относительно короткого срока службы и они часто подсоединяются и отсоединяются от медицинского оборудования и постоянных трубопроводов.

Хотя известно, что не существует абсолютно безопасных систем, данный международный стандарт включает те требования, которые считаются необходимыми для предотвращения возможных опасностей, возникающих при использовании шланговых сборок. Оператор должен быть постоянно готов к возможности повреждения, вызванного внешними факторами, и, следовательно, должны проводиться регулярные осмотры и восстановительные работы для гарантии того, что шланговая сборка по-прежнему соответствует требованиям данного международного стандарта.

В данном международном стандарте уделяется особое внимание:

- соответствию материалов;
- газоспецифичности;
- чистоте;
- испытаниям;
- идентификации;
- поставляемой информации.

Приложение А содержит обоснование некоторых требований данного международного стандарта. Эти требования отмечены звездочкой (*) после номера раздела в основном тексте.

0.2 Стандартизация резьбовых соединителей для использования в шланговых сборках

В то время как целесообразность достижения соглашения по единому международному стандарту для резьбовых соединителей никогда не ставилась под сомнение, настоящий случай сделал такое соглашение невозможным. Тем не менее, опасения, что распространение отдельных национальных стандартов или практик в конце концов приведет к потенциальной опасности перекрестного соединения между компонентами для различных газов, привели к выбору трех резьбовых соединительных систем для включения в данный международный стандарт.

Тремя системами соединителей, которые взаимно не взаимозаменяемы, являются соединители, обеспечивающие безопасность системы путем указания диаметра (diameter-index safety system, DISS), невзаимозаменяемые резьбовые соединители NIST (non-interchangeable screw-threaded) и муфтовые индексированные системы (sleeve indexed system, SIS). В Таблицах 1 и 5 подробно описаны газы и смеси газов, для которых предназначены DISS, NIST и SIS соединители. Размеры NIST соединителей даны в Таблицах 2, 3 и 4 и Рисунках 2, 3, 4 и 5. Размеры DISS соединителей могут быть получены в Ассоциации по

сжатым газам (Compressed Gas Association Inc.), 1725 Jefferson Davis Highway, Arlington, VA 22202, USA. Размеры SIS можно получить из стандартов Австралии, GPO Box 476 Sydney, New South Wales, 2001, Australia.

Как альтернатива резьбовому соединителю может использоваться “быстрый соединитель”, который является газоспецифичным и может использоваться на входе (выходе для вакуума) шланговой сборки, т.е. для подсоединения шланговой сборки к постоянному трубопроводу. Системы быстрых соединителей разной конструкции должны быть не взаимозаменяемы между собой в любом учреждении здравоохранения.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 5359:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008>

Шланговые соединения низкого давления для использования с медицинскими газами

1 Область применения

1.1 * В данном международном стандарте определены требования к шланговым соединениям низкого давления, предназначенным для использования со следующими медицинскими газами:

- кислород;
- оксид азота;
- медицинский воздух;
- гелий;
- углекислый газ;
- ксенон;
- определенные смеси перечисленных выше газов;
- воздух, насыщенный кислородом
- воздух для управления хирургическими инструментами;
- азот для управления хирургическими инструментами;
- вакуум.

Они предназначены, в частности, для обеспечения газоспецифичности и предотвращения перекрестного соединения между системами обращения различных газов. Эти шланговые соединения предназначены для работы с максимальными рабочими давлениями менее 1 400 кПа.

1.2 Данный международный стандарт определяет положение невзаимозаменяемых резьбовых (non-interchangeable screw-threaded, NIST) соединителей, соединителей, обеспечивающих безопасность системы путем указания диаметра (diameter-index safety system, DISS) и соединителей муфтовых индексируемых систем (sleeve indexed system, SIS) для медицинских газов и определяет размеры невзаимозаменяемых резьбовых (non-interchangeable screw-threaded, NIST) соединителей.

1.3 Данный международный стандарт не определяет:

- требования к коаксиальным шлангам, используемым для подачи и удаления воздуха для управления хирургическими инструментами;
- требования к электрической проводимости.

1.4 Данный международный стандарт не определяет предполагаемое использование шланговых соединений.

ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые примеры предполагаемого использования, определенные в других международных стандартах:

- a) между конечным устройством и медицинским оборудованием (ISO 9170-1, IEC 60601-2-12^[7], IEC 60601-2-13^[8]);
- b) между постоянной трубопроводной системой и оконечным устройством данной системы (ISO 7396-1^[10], ISO 11197^[13]);
- c) между конечным устройством и вторым конечным устройствам (ISO 7396-1);
- d) между аварийным источником питания и аварийной входной точкой или входной точкой обслуживания трубопроводной системы (ISO 10524-1^[12], ISO 7396-1);
- e) между аварийным источником питания и медицинским оборудованием (ISO 10524-1, ISO 10524-3^[16], IEC 60601-2-12, IEC 60601-2-13).

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы незаменимы при применении данного международного стандарта. Для датированных ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 1307, *Резиновые и пластиковые шланги. Диаметры отверстий, максимальные и минимальные внутренние диаметры и допуски вырезанных по длине шлангов*

ISO 1402, *Резиновые и пластиковые шланги и шланговые сборки. Гидростатические испытания*

ISO 8033, *Резиновые и пластиковые шланги. Определение адгезии между компонентами*

ISO 9170-1, *Конечные устройства для медицинских газопроводов. Часть 1. Конечные устройства для использования со сжатыми медицинскими газами и вакуумом*

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

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

EN 1089-3:2004, *Транспортируемые газовые баллоны. Идентификация газовых баллонов (исключая LPG). Часть 3. Цветовое кодирование*

AS 2896-1998, *Медицинские газовые системы. Установка и испытания медицинского газопровода для невоспламеняемых газов*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

Примеры использования некоторых этих терминов для описания допустимого входного или выходного соединения для шлангового соединения приведены на Рисунке 1.

3.1

соединители, обеспечивающие безопасность системы путем указания диаметра

DISS соединители

diameter index safety system connectors

DISS connectors

любой ряд компонентов типа «мама» и «папа», предназначенных для обеспечения газоспецифичности путем соответствия набора различных диаметров соединительных элементов каждому специфическому газу

3.2

газоспецифичный

gas-specific

имеющий характеристики, которые предотвращают взаимозаменяемость, тем самым позволяя соответствие только одному газовому сервису или вакуумному сервису

3.3

обратный клапан шлангового соединения

hose assembly check valve

клапан, который обычно закрыт и который позволяет поток в любом направлении при открытии за счет введения соответствующего газоспецифичного соединителя

3.4

шланговый вход

hose insert

та часть соединителя, которая вставляется и удерживается в отверстии (просвете) шланга

3.5

входной соединитель

inlet connector

та газоспецифичная часть шлангового соединения, которая подсоединяется к медицинскому газопроводу

3.6

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

3.7

максимальное рабочее давление

maximum operating pressure

максимальное давление, для которого рассчитана работа шлангового соединения

3.8

медицинский газ

medical gas

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

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках данного международного стандарта этот термин включает вакуум.

3.9

медицинские газопроводы

medical gas pipeline system

центральная система подачи с контролирующим оборудованием, трубопроводная система распределения и оконечные устройства в точках, где могут потребоваться медицинские газы или вакуум

3.10

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

любой ряд компонентов типа «мама» и «папа», предназначенных для обеспечения газоспецифичности путем соответствия набора различных диаметров и левой или правой резьбы сопрягающим элементам для каждого специфического газа

3.11

**выходной соединитель
outlet connector**

та газоспецифичная часть шлангового соединения, которая подсоединяется к точке, к которой доставляется газ

3.12

**воздух, насыщенный кислородом
oxygen-enriched air**

газ, получаемым концентратором кислорода

ПРИМЕЧАНИЕ Региональные и национальные нормативные акты могут определять название, символ и цветовую кодировку для воздуха, обогащенного кислородом.

3.13

**штырь
probe**

невозмозаменяемый компонент типа «папа», разработанный для вставления и удержания в гнезде

3.14

**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

3.15

**условие единичного отказа
single fault condition**

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

3.16

**соединитель муфтовой индексированной системы
SIS-соединитель
sleeve-index system connector
SIS connector**

любой ряд компонентов типа «мама» и «папа», предназначенных для обеспечения газоспецифичности путем соответствия набора различных диаметров сопрягающим элементам для каждого специфического газа

3.17

**гнездо
socket**

часть конечного устройства типа «мама», которая либо встроена, либо прикреплена к основному блоку путем газоспецифичного интерфейса и которая содержит газоспецифичную точку соединения