
Мешки дыхательные, применяемые при анестезии

Anaesthetic reservoir bags

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

ISO 5362:2006

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-46f0-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006>

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



Ссылочный номер
ISO 5362:2006(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 5362:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-46f0-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

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, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	2
4	Общие требования	2
5	Предотвращение электростатических зарядов	4
6	Требования к мешкам, поставляемым стерильными	4
7	Маркировка	5
8	Информация, предоставляемая производителем.....	5
	Приложение А (информативное) Испытание на утечку	6
	Приложение В (нормативное) Определение емкости	7
	Приложение С (нормативное) Испытание на надежность соединения гладкой горловины с 22-миллиметровым охватываемым коническим соединением	8
	Приложение D (нормативное) Испытание на надежность соединения адаптера сборной горловины с мешком	9
	Приложение Е (нормативное) Испытание на сопротивление давлению, требуемому для надувания мешка (давление/объем)	10
	Приложение F (информативное) Испытание на сопротивление давлению, требуемому для надувания мешка, используя воздух (давление/объем).....	11
	Приложение G (информативное) Рекомендации к материалам.....	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 5362 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 121, *Наркозно-дыхательное оборудование*, Подкомитетом SC 2, *Трахеальные трубки и прочее оборудование*.

Данное четвертое издание отменяет и замещает третье издание (ISO 5362:2000), небольшой переработкой которой она является.

ISO 5362:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-46f0-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006>

Введение

Настоящий международный стандарт является одним из серии стандартов, посвященных наркозно-дыхательному оборудованию. Настоящий международный стандарт главным образом касается конструкции горловины, обозначения размера и сопротивления давлению, необходимому для надувания анестезирующих дыхательных мешков.

Требование того, чтобы дыхательные мешки были токопроводящими при использовании воспламеняемого анестезирующего средства, является общепризнанным и имеет особое значение, когда такие мешки ритмически сжимаются источником анестезирующего средства в целях обеспечения вентиляции при прерывистом положительном давлении.

Настоящий международный стандарт предъявляет требования как к антистатическим, так и к не антистатическим мешкам. Только антистатические мешки пригодны для использования с воспламеняемыми анестезирующими средствами.

Метод калибровочного испытания, приведенный как Приложение Е, неудобен для обычного использования при контроле продукции, так как он предполагает наполнение мешка водой. Поэтому другой метод испытания, использующий воздух вместо воды, приведен для информации в Приложении F. В конечном счете, он может применяться в качестве метода калибровочного испытания, если можно показать, что он дает результаты, аналогичные Приложению Е.

Метод испытания мешков на утечку с использованием воздуха вместо воды приведен как Приложение А только для информации. Рекомендации по материалам приведены в Приложении G.

ISO 5362:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-46f0-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006>

Мешки дыхательные, применяемые при анестезии

1 Область применения

Настоящий международный стандарт определяет требования к антистатическим и не антистатическим дыхательным мешкам, предназначенным для использования с наркозными аппаратами или дыхательными контурами искусственной вентиляции легких. Он включает требования к конструкции горловины, обозначению размера, растяжению и, где необходимо, к электрическому сопротивлению.

Настоящий международный стандарт включает требования к мешкам как однократного, так и многократного использования. Многократные мешки должны соответствовать требованиям настоящего международного стандарта в отношении срока службы изделия.

Настоящий международный стандарт неприменим к мешкам специального назначения, например гофрированным трубкам и саморасширяющимся мешкам. Мешки для использования в системах продувки анестезирующим газом не считаются дыхательными анестетическими мешками и поэтому не рассматриваются в настоящем международном стандарте.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ 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 4287, *Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Профильный метод. Термины, определения и параметры структуры*

ISO 5356-1, *Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда*

ISO 7000, *Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица*

ISO 11607-1, *Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки*

IEC 60601-1:1988, *Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1. Общие требования безопасности*

EN 556: 1994, *Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные"*

EN 980, *Символы графические для маркировки медицинских продуктов.*

3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты следующие термины и определения.

3.1

мешок дыхательный, применяемый при анестезии

anaesthetic reservoir bag

мягкий резервуар для газа, входящий в состав дыхательного контура

[ISO 4135:2001, определение 4.1.3]

3.2

составная горловина

assembled neck

горловина, содержащая адаптер

3.3

адаптер

adaptor

специальное соединение, предназначенное для обеспечения функциональной непрерывности между неодинаковыми или несовместимыми компонентами, один конец которого должен быть вставлен в горловину мешка, а другой должен иметь коническое соединение в соответствии с ISO 5356-1

3.4

гладкая горловина

plain neck

горловина, плотно надеваемая на охватываемое коническое соединение, выполненное по ISO 5356-1

3.5

хвост

tail

трубчатое удлинение на противоположном горловине краю мешка

4 Общие требования

4.1 Многоразовые мешки

Многоразовые мешки должны соответствовать требованиям настоящего международного стандарта в продолжение рекомендованного срока службы изделия, как указано в Разделе 8.

4.2 Обозначение размера

Размер мешка должен обозначаться по номинальной емкости, выраженной в литрах.

4.3 Утечка

Мешки номинальной емкостью 1 л и менее не должны протекать со скоростью более 10 л/мин при внутреннем давлении (3 ± 0.3) кПа.

Мешки номинальной емкостью более 1 л не должны протекать со скоростью более 25 л/мин при внутреннем давлении (3 ± 0.3) кПа.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В рамках настоящего международного стандарта скорость потока воздуха, необходимая для поддержания заданного внутреннего давления газа, принимается равной скорости утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Соответствующий метод испытания приведен в Приложении А. Оно акцентирует внимание на возможных местах утечки.

4.4 Емкость

Емкость мешка при испытании в соответствии с Приложением В должна быть обозначена. Емкость мешка, измеренная с использованием метода, описанного в Приложении В, должна находиться в пределах $\pm 15\%$ от номинальной емкости.

4.5 Конструкция

4.5.1 Горловина

4.5.1.1 Горловины могут быть гладкими или составными.

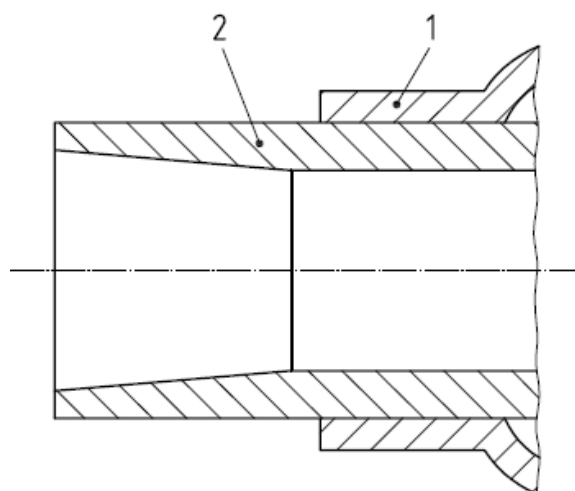
4.5.1.2 Гладкие горловины должны плотно надеваться на охватываемое 22-миллиметровое коническое соединение, выполненное по ISO 5356-1, или на адаптеры, соответствующие 15- или 22-миллиметровым коническим соединениям, выполненным по ISO 5356-1.

Гладкие горловины могут укрепляться изнутри или снаружи или изготавливаться из более плотного материала, чем мешок.

4.5.1.3 Гладкие горловины мешков, которые должны плотно надеваться на охватываемое 22-миллиметровое коническое соединение, должны быть в продольном направлении не короче 26 мм от открытого конца, если мерить в нерастянутом состоянии. Гладкие горловины не должны отделяться от охватываемых 22-миллиметровых конических соединений при испытаниях в соответствии с Приложением С.

Гладкие горловины могут изготавливаться так, чтобы совмещаться с пазом на корпусе 22-миллиметрового конического соединения.

4.5.1.4 Составные горловины должны включать адаптер (см. Рисунок 1), упирающийся в охватываемое коническое соединение, выполненное по ISO 5356-1. Адаптер составной горловины не должен отделяться от мешка при испытаниях в соответствии с Приложением D.



Обозначение

- | | |
|---|--|
| 1 | горловина или дыхательный мешок |
| 2 | адаптер, который может иметь фланец, канавку или паз |

Рисунок 1 – Стандартный адаптер с (охватываемым) коническим соединением

4.5.2 Хвост

Хвост в открытом состоянии и без запирающего механизма должен иметь минимальную длину 20 мм.

Петля для подвешивания мешка может находиться около хвоста мешка.

4.6 Сопротивление давлению, необходимому для надувания мешка (давление/объем)

4.6.1 При испытаниях в соответствии с Приложением Е (см. Е.3.6.) конечное давление должно быть не более 3.0 кПа и не более 6.0 кПа.

4.6.2 Мешок, испытанный в соответствии с Приложением Е, должен в течение 30 мин испытания возвращаться к ранее измеренному объему (т.е. объему V_1 , см. Е.3.2) с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

ПРИМЕЧАНИЕ Другой метод измерения сопротивления давлению для надувания мешка, предполагающий наполнение мешка воздухом вместо воды, приведен для информации как Приложение F.

4.7 Материалы

Рекомендации в отношении материалов, из которых производятся мешки, см. в Приложении G.

5 Предотвращение электростатических зарядов

5.1 Антистатические мешки должны соответствовать требованиям, определенным в IEC 60601-1:1988, 39.3b.

5.2 Мешки, окрашенные в черный цвет, должны быть антистатическими и соответствовать 5.1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-46f0-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006>

6 Требования к мешкам, поставляемым стерильными

6.1 Обеспечение стерильности

Поставляемые мешки, имеющие маркировку "СТЕРИЛЬНО", должны соответствовать требованиям EN 556:1994, 4.1.

6.2 Упаковка мешков, поставляемых стерильными

Каждый поставляемый мешок, имеющий маркировку "СТЕРИЛЬНО", должен заключаться в отдельную упаковку. Упаковка должна выполнять функцию эффективного барьера для проникновения микроорганизмов и твердых частиц в соответствии с ISO 11607-1. Упаковка должна позволять извлечение содержимого и ее должно быть невозможно закрыть так, чтобы не было очевидно, что она была открыта.

В этой отдельной упаковке могут также находиться другие компоненты дыхательного контура.

7 Маркировка

7.1 Использование символов

Требования 7.2 и 7.3 могут быть выполнены при использовании соответствующих символов, как приведено в ISO 7000 или EN 980.

7.2 Многоцветные мешки

На мешках, предназначенных для повторного использования, должна отмечаться следующая информация:

- a) название или торговая марка производителя и/или поставщика;
- b) номинальная емкость (см. 4.2)
- c) для мешков и прилагаемых неметаллических компонентов, предназначенных для использования с воспламеняемыми анестетическими веществами, слово "АНТИСТАТИЧЕСКИЙ".

Рекомендуется на дыхательных мешках дополнительно обозначать срок годности.

Маркировка должна быть разборчивой, износостойкой и устойчивой к методам очистки и дезинфекции или стерилизации, рекомендованным производителем.

Многоцветные мешки могут быть черными или цветными и/или иметь несмываемую маркировку желтого цвета.

7.3 Одноразовые мешки

Упаковка или вкладыш должны маркироваться в соответствии с 7.2 и словом "ОДНОРАЗОВЫЙ" или аналогичным.

Должно быть указано, если в устройстве присутствует натуральный каучук (латекс).

Одноразовые мешки могут быть черными или цветными и/или иметь несмываемую маркировку желтого цвета.

8 Информация, предоставляемая производителем

Для всех мешков за исключением, предназначенных и промаркированных для одноразового использования, производитель должен указать методы очистки и дезинфекции или стерилизации и максимальное число или период использования. Для устройств, используемых многократно, производитель должен указать присутствуют ли натуральные резины (латекс) в устройстве.

Маркировка, обозначения и информация, предоставляемая производителем, должна соответствовать EN 1041.