ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 80369-1— 2022

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ И ГАЗОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Часть 1

Общие требования

(ISO 80369-1:2018, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 ноября 2022 г. № 1255-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 80369-1:2018 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования» (ISO 80369-1:2018, «Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные и национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2018
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 *Область применения 1
2 *Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 *Материалы 4
5 Несовместимость СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА 4
6 *Клиническое ПРИМЕНЕНИЕ 4
7 *Альтернативные соединители малого диаметра 5
Приложение А (справочное) Обоснование 7
Приложение В (обязательное) МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ для демонстрации характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ 10
Приложение С (справочное) Символы и знаки безопасности 19
Приложение D (обязательное) ПРОЦЕДУРЫ оценки СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА 20
Приложение Е (справочное) ПРИМЕНЕНИЕ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА 22
Приложение F (справочное) Ссылка на основные принципы 23
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным и национальным стандартам 23
Алфавитный указатель терминов 24
Библиография 25

Введение

Начиная с 1990-х годов возросла озабоченность в связи с распространением МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, оснащенных в значении ИСО 80369-7 СОЕДИНИТЕЛЯМИ Luer, а также сообщениями о смерти или травмах ПАЦИЕНТОВ в результате неправильного соединения, что привело к ненадлежащей доставке энтеральных растворов, интратекальных лекарственных средств или сжатых газов.

Проблема использования СОЕДИНИТЕЛЕЙ Luer при их подключении к трубкам для энтерального питания и системам отбора проб газа, а также подачи газа была высказана CEN/BT и Европейской комиссией. В ноябре 1997 года недавно созданная руководящая группа CHeF создала Целевую группу Форума (FTG) для рассмотрения этой проблемы.

FTG подготовила отчет CEN/CR 13825 [12], в котором содержится вывод, что существует проблема использования единой конструкции соединителя для ряда несовместимых ПРИМЕНЕНИЙ. Указывается, что в возникновении неправильных соединений нет ничего удивительного, так как в отделении коронарной терапии на МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, используемых с одним ПАЦИЕНТОМ, может иметься до 40 СОЕДИНИТЕЛЕЙ типа Luer.

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ в течение многих лет действуют в соответствии с устоявшимся принципом, обеспечивающим «безопасность при единичном отказе». Это означает, что единичный отказ не должен приводить к недопустимому РИСКУ. Данный принцип воплощен в требованиях многочисленных стандартов на МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ [10]. Распространяя этот принцип на использование СОЕДИНИТЕЛЕЙ Luer (неправильное соединение не должно приводить к недопустимому РИСКУ для ПАЦИЕНТА), FTG рекомендовала ограничить использование СОЕДИНИТЕЛЕЙ Luer только МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, предназначенными для подключения к сосудистой системе или шприцу для подкожных инъекций. Кроме того, следует разработать новые конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для других ПРИМЕНЕНИЙ, которые должны быть НЕСОЕДИНИМЫ с СОЕДИНИТЕЛЯМИ Luer и друг с другом.

ИСО 16142-1 рассматривает этот тип проблемы в основном принципе B.1.2 (см. приложение F):

- Решения, принятые изготовителем для проектирования и изготовления медицинского изделия, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепризнанного современного состояния науки и техники (используя самые передовые, современные доступные технологии). Когда требуется снижение риска, изготовитель должен управлять риском таким образом, чтобы остаточный риск, связанный с каждой опасностью, считался допустимым. Изготовитель должен применять следующие принципы в указанном порядке приоритета:

a) выявлять известные или прогнозируемые опасности и оценивать связанные с ними риски, возникающие в результате предусмотренного применения и обоснованно прогнозируемого неправильного применения;

b) устранять риски, насколько это практически осуществимо, за счет изначально безопасного проектирования и производства;

c) снижать, насколько это практически осуществимо, оставшиеся риски путем принятия адекватных мер защиты, включая знаки тревоги или информацию для обеспечения безопасности;

d) информировать пользователей о любом остаточном риске.

Общеизвестно, что системы СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА не могут быть спроектированы таким образом, чтобы устранить любые возможности неправильного соединения или исключить преднамеренное неправильное использование. Однако можно предпринять ряд шагов, которые улучшат нынешнюю ситуацию и приведут к повышению уровня безопасности ПАЦИЕНТА. Это будет достигнуто только на основе долгосрочных усилий с участием отрасли медицинской промышленности, медицинских работников, потребителей МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и органов, регулирующих МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Серия ИСО 80369, где это практически возможно, ограничила количество СОЕДИНИТЕЛЕЙ только одним для каждого ПРИМЕНЕНИЯ при условии отсутствия достаточных клинических или технических доказательств того, что их должно быть больше.

Ожидается, что конкретные стандарты на МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ будут ссылаться на требования к интерфейсу (взаимодействию) из соответствующих частей серии стандартов ИСО 80369.

Настоящий стандарт содержит общие требования для обеспечения предотвращения неправильного соединения между СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, используемыми в различных областях ПРИМЕНЕНИЯ, а также для определения этих областей ПРИМЕНЕНИЯ.

Настоящий стандарт определяет общие требования и МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ для оценки характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА в рамках серии стандартов ИСО 80369.

ИСО 80369-20 устанавливает МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ для оценки основных требований к функциональным характеристикам, указанных в стандартах ИСО 80369-2 — ИСО 80369-7 для СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА.

Стандарты ИСО 80369-2 — ИСО 80369-7 устанавливают требования к размерам интерфейсов СОЕДИНИТЕЛЕЙ и основные требования к производительности для оценки соединительной способности соединяемых половин соединителя.

Конструкции и размеры СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанные в стандартах ИСО 80369-2 — ИСО 80369-7, были успешно оценены в соответствии с требованиями настоящего стандарта (т. е. было доказано, что они приемлемы с точки зрения РИСКА неправильного соединения с другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ этой серии).

Ожидается, что последующие части этой серии будут включать требования в отношении СОЕДИНИТЕЛЕЙ, используемых в различных категориях ПРИМЕНЕНИЯ.

В настоящем стандарте используются следующие виды шрифта:

- требования и определения — римский шрифт;
- информационные материалы за пределами таблиц, например примечания, примеры и ссылки, а также нормативный текст таблиц — строчной шрифт;
- термины, определенные в разделе 3 настоящего стандарта, или как указано выше, — маленькие прописные буквы.

В настоящем стандарте союз «или» используется как «инклюзивное или», поэтому утверждение истинно при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, соответствуют использованию, описанному в приложении Н к части 2 Директив ИСО/МЭК. Для целей настоящего стандарта глагольная форма:

- «должен» означает, что соблюдение требования или испытания является обязательным для соблюдения настоящего стандарта;
- «следует» означает, что соблюдение требования или испытания рекомендуется, но не является обязательным для соблюдения настоящего стандарта;
- «может» используется для описания допустимого способа достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Звездочка (*) в качестве первого символа заголовка или в начале абзаца или заголовка таблицы указывает на наличие разъяснений или обоснований, связанных с этим пунктом в приложении А.

Национальным органам-членам следует обратить внимание на тот факт, что изготовителям оборудования и испытательным организациям может потребоваться переходный период после публикации новой, измененной или пересмотренной публикации ИСО, в течение которого они смогут производить продукцию в соответствии с новыми требованиями и оснащаться оборудованием для проведения новых или пересмотренных испытаний. Комитет рекомендует, чтобы содержание настоящего стандарта было принято для внедрения на национальном уровне не ранее чем через три года с даты публикации для недавно разработанного оборудования и не ранее чем через пять лет с даты публикации для оборудования, уже находящегося в производстве.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ И ГАЗОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Часть 1

Общие требования

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications.
Part 1. General requirements

Дата введения — 2023—09—01

1 *Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА, посредством которых транспортируются жидкости или газы при медицинском ПРИМЕНЕНИИ. Такие СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА используются в МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, предназначенных для применения к ПАЦИЕНТУ.

Настоящий стандарт также определяет области здравоохранения, в которых СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА предназначены для применения.

Данные области здравоохранения включают (но не ограничиваются этим) следующее:

- ДЫХАТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ и движение газов;
- энтеральную область;
- надув манжеты конечностей;
- нейроаксиальную область;
- внутрисосудистую или гиподермальную область.

В настоящем стандарте представлена методология оценки характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ для СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА на основе присущих им конструкций и размеров с целью снижения РИСКА неправильных соединений между МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ для различных указанных в настоящем стандарте областей ПРИМЕНЕНИЯ, а также тех, которые будут разработаны в рамках будущих частей серии ИСО 80369.

Настоящий стандарт не устанавливает требования к МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, использующим СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА. Данные требования содержатся, в частности, в международных стандартах на конкретные МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Примечание 1 — Раздел 7 допускает включение в серию стандартов ИСО 80369 альтернативных конструкций СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для новых ПРИМЕНЕНИЙ.

Примечание 2 — ИЗГОТОВИТЕЛЯМ рекомендуется включать (внедрять) СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанные в серии стандартов ИСО 80369, в МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, медицинские системы или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, даже если в настоящее время это не требуется соответствующими конкретными стандартами на МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ. Ожидается, что при пересмотре соответствующих конкретных стандартов на МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ будут рассмотрены риски, связанные с переходом на новые СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, как указано в стандартах серии ИСО 80369.

Примечание 3 — СОЕДИНИТЕЛИ, указанные в серии стандартов ИСО 80369, предназначены для использования только в их конкретной области ПРИМЕНЕНИЯ. Использование этих соединителей в других областях ПРИМЕНЕНИЯ увеличивает РИСК возникновения опасного неправильного соединения.

Издание официальное

Примечание 4 — ИЗГОТОВИТЕЛЯМ и ОТВЕТСТВЕННЫМ ОРГАНИЗАЦИЯМ рекомендуется сообщать о своем опыте работы с СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанными в серии стандартов ИСО 80369, в секретариат ISO/TC 210, с тем чтобы их отзыв мог быть учтен при пересмотре соответствующей части серии стандартов ИСО 80369.

2 *Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 14971, Medical devices Application of risk management to medical devices (Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

ISO 80369-3, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 3. Соединители для энтерального применения)

IEC 80369-5, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 5. Соединители для накачивания манжеток конечностей)

ISO 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 6. Соединители для нейроаксиального применения)

ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Соединители для внутрисосудистых или подкожных применений)

IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 14971, МЭК 62366-1, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

- электропедия МЭК: доступна на gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна на gost.e-ecolog.ru .

3.1 **ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ** (ACCESSORY): Дополнительный компонент, предназначенный для его использования вместе с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ:

- для обеспечения ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ;
- приспособления его для какого-то определенного применения;
- облегчения использования изделия;
- повышения производительности;
- или интеграции (объединения) его функции с функциями других МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

[МЭК 60601-1:2005, статья 3.3, изменено — «оборудование» заменено на «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ»].

3.2 **ПРИМЕНЕНИЕ** (APPLICATION): Определенная область здравоохранения, в которой предполагается использовать СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА.

Примечание — В приложении Е перечислены области ПРИМЕНЕНИЯ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА.

3.3 **СОЕДИНЕНИЕ** (CONNECTION): Объединение или стыковка сопрягаемых половин СОЕДИНИТЕЛЯ (3.4).

3.4 **СОЕДИНИТЕЛЬ** (CONNECTOR): Механическое изделие, состоящее из двух сопряженных половин и предназначенное для соединения пути транспортировки жидкостей или газов.

3.5 **КОНТАКТНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ** (CONTACTABLE SURFACE): Любая поверхность СОЕДИНИТЕЛЯ, имеющая возможность взаимодействия, при котором происходит физический контакт с любой другой поверхностью конкретного противоположного СОЕДИНИТЕЛЯ.

Примечание — КОНТАКТНЫМИ ПОВЕРХНОСТЯМИ могут быть уплотнительные поверхности, предусмотренные конструкцией, геометрией гребня наружной или внутренней резьбы, гранями, кожухами, захватами и т. д. Контактными являются поверхности СОЕДИНИТЕЛЯ, которые могут взаимодействовать с другим СОЕДИНИТЕЛЕМ.

3.6 **НАИМЕНЬШИЙ ПРЕДЕЛ ПО МАТЕРИАЛУ** (LEAST MATERIAL CONDITION; LMC): Состояние, в котором элемент содержит минимальное количество материала в пределах указанного допуска.

Пример — Максимальный диаметр отверстия, минимальный диаметр стержня.

3.7 **НАИБОЛЬШИЙ ПРЕДЕЛ ПО МАТЕРИАЛУ** (MAXIMUM MATERIAL CONDITION; MMC): Состояние, при котором объект содержит максимальное количество материала в пределах заявленного допуска.

Пример — Минимальный диаметр отверстия, максимальный диаметр стержня.

3.8 **НОМИНАЛЬНОЕ (значение)** (NOMINAL (value)): Значение, относительно которого задаются допускаемые отклонения.

[МЭК 60601-1:2005, статья 3.69].

3.9 **НЕКОНТАКТНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ** (NON-CONTACTABLE SURFACE): Любая поверхность СОЕДИНИТЕЛЯ, которая не может соприкасаться во время взаимодействия с любой другой поверхностью противоположного СОЕДИНИТЕЛЯ.

Примечание — НЕКОНТАКТНЫЕ ПОВЕРХНОСТИ могут включать, например, основную геометрию внешней или внутренней резьбы, геометрию внутреннего отверстия, к которой не могут подключиться другие СОЕДИНИТЕЛИ, геометрию, которая предназначена для покрытия патрубками или кожухами и захватами, и т. д.

3.10 **НЕСОЕДИНИМОСТЬ** (NON-INTERCONNECTABLE): Наличие свойств, включая геометрические или другие характеристики, препятствующие соединению различных СОЕДИНИТЕЛЕЙ.

3.11 **ПАЦИЕНТ** (PATIENT): Человек, подвергающийся медицинской, хирургической или стоматологической процедуре.

[МЭК 60601-1:2005+А1:2012, статья 3.76, изменено — заменено «живое существо (человек или животное)» на «человек» и удалено примечание].

3.12 **ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ** (RESPONSIBLE ORGANIZATION): Субъект, ответственный за использование и техническое обслуживание МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Примечание 1 — Ответственными субъектами могут быть, например, больница, отдельный врач-клиницист или непрофессионал. При применении на дому ПАЦИЕНТОМ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ и ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ может быть одно и то же лицо.

Примечание 2 — Образование и профессиональная подготовка включены в раздел «использование».

[МЭК 60601-1:2005, статья 3.101, изменено — заменено «ОБОРУДОВАНИЕ МЕ или СИСТЕМА МЕ» на «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ»].

3.13 **МАЛЫЙ ДИАМЕТР** (SMALL-BORE): Внутренний жидкостный канал соединения диаметром менее 8,5 мм.

Примечание — Для целей настоящего стандарта конические патрубки диаметром 8,5 мм и гнезда стандарта ИСО 5356-1 не рассматривают как СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА.

3.14 **ЗАДАННЫЙ МОДЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ** (TARGET INTERFERENCE CONNECTOR OR FEATURE): Устройство, которое физически представляет собой СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА или осуществляет функцию СОЕДИНИТЕЛЯ, используемое для оценки того, может ли КОНТАКТНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ (3.5) неправильно соединяться с оцениваемым СОЕДИНИТЕЛЕМ МАЛОГО ДИАМЕТРА.

Примечание — КОНТАКТНЫЕ ПОВЕРХНОСТИ идентифицируют во время размерного анализа в соответствии с В.2.

3.15 **МЕТОД ИСПЫТАНИЯ** (TEST METHOD): Установленная ПРОЦЕДУРА оценивания СОЕДИНИТЕЛЕЙ, которая приводит к результату испытания.

4 *Материалы

Поверхности СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, необходимые для обеспечения характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ, должны быть изготовлены из материалов с НОМИНАЛЬНЫМ модулем упругости либо при изгибе, либо при растяжении более 700 МПа, если в серии ИСО 80369 не указано иное. Поверхности, отличные от тех, которые необходимы для обеспечения характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ, не должны соответствовать этому требованию.

Проверку соответствия требованиям проводят посредством проведения испытаний по АСТМ Д638-14 [13], ИСО 527, АСТМ Д790-17 [14] или ИСО 178, а для металлических материалов — по ИСО 6892-1.

Примечание — Корреляция между методами испытаний ИСО и АСТМ приведена в справочнике [15].

5 Несовместимость СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА каждой категории ПРИМЕНЕНИЯ, указанной в настоящем стандарте, должны быть НЕСОЕДИНИМЫМИ с любыми СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА любой другой категории ПРИМЕНЕНИЯ, если иное не указано в настоящем стандарте или в серии стандартов ИСО 80369.

Проверка соответствия должна подтвердить, что ОБЪЕКТИВНЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА продемонстрировали снижение РИСКОВ до допустимых уровней по критериям допустимости, указанных в приложении В, а также других критериев допустимости, установленных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в отношении характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ. Проверка соответствия должна подтвердить, что СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА являются НЕСОЕДИНИМЫМИ между собой.

Примечание 1 — Для целей настоящего стандарта соответствие размеров и модуля упругости требованиям различных ПРИМЕНЕНИЙ частей серии ИСО 80369 считается достаточным объективным свидетельством обеспечения характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ.

Примечание 2 — В приложении Е перечислены примеры МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, для которых предназначены СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА в каждой области ПРИМЕНЕНИЯ.

6 *Клиническое ПРИМЕНЕНИЕ

6.1 *Дополнительные конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА

Конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, отличные от указанных в подразделах 6.2—6.5 для включения в серию ИСО 80369 и используемые в МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, предназначенных для работы с ПАЦИЕНТОМ, должны соответствовать требованиям разделов 4, 7 и приложения D.

Если для нового ПРИМЕНЕНИЯ создается или предлагается дополнительный СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА, то приложение D требует создать новую часть серии стандартов ИСО 80369.

Проверку соответствия проводят посредством должного применения требований разделов 4, 7 и приложения D.

6.2 Энтеральное ПРИМЕНЕНИЕ

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенные для СОЕДИНЕНИЯ в энтеральной области ПРИМЕНЕНИЯ, должны соответствовать стандарту ИСО 80369-3, за исключением случаев, когда использование этих СОЕДИНИТЕЛЕЙ создает неприемлемый РИСК для конкретного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или должно соответствовать разделу 7.

Соответствие устанавливают путем проверки документации, подтверждающей, что СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА соответствует требованиям стандарта ИСО 80369-3, или, в случае альтернативных СОЕДИНИТЕЛЕЙ в соответствии с разделом 7, путем применения испытаний стандарта ИСО 80369-3. См. также раздел 7 для альтернативных методов подтверждения соответствия.

6.3 ПРИМЕНЕНИЕ для накачивания манжеток конечностей

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенные для СОЕДИНЕНИЯ в области ПРИМЕНЕНИЯ, связанной с накачиванием манжеток конечностей, должны соответствовать стандарту

МЭК 80369-5, за исключением случаев, когда использование этих СОЕДИНИТЕЛЕЙ создает неприемлемый РИСК для конкретного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или должно соответствовать разделу 7.

Соответствие устанавливают путем проверки документации, подтверждающей, что СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА соответствует требованиям стандарта МЭК 80369-5, или, в случае альтернативных СОЕДИНИТЕЛЕЙ в соответствии с разделом 7, путем применения испытаний стандарта МЭК 80369-5. См. также раздел 7 для альтернативных методов подтверждения соответствия.

6.4 Нейроаксиальное ПРИМЕНЕНИЕ

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенные для использования для СОЕДИНЕНИЙ в нейроаксиальной области ПРИМЕНЕНИЯ, должны соответствовать стандарту ИСО 80369-6, за исключением случаев, когда использование этих СОЕДИНИТЕЛЕЙ создает неприемлемый РИСК для конкретного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или должно соответствовать разделу 7.

Соответствие устанавливают путем проверки документации, подтверждающей, что СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА соответствует требованиям стандарта ИСО 80369-6, или, в случае альтернативных СОЕДИНИТЕЛЕЙ в соответствии с разделом 7, путем применения испытаний стандарта ИСО 80369-6. См. также раздел 7 для альтернативных методов подтверждения соответствия.

6.5 Внутрисосудистое или подкожное ПРИМЕНЕНИЕ

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенные для СОЕДИНЕНИЯ в области ПРИМЕНЕНИЯ, связанной с внутрисосудистым или подкожным введением, должны соответствовать стандарту ИСО 80369-7, за исключением случаев, когда использование этих СОЕДИНИТЕЛЕЙ создает неприемлемый РИСК для конкретного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или должно соответствовать разделу 7.

Соответствие устанавливают путем проверки документации, подтверждающей, что СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА соответствует требованиям стандарта ИСО 80369-7, или, в случае альтернативных СОЕДИНИТЕЛЕЙ в соответствии с разделом 7, путем применения испытаний стандарта ИСО 80369-7. См. также раздел 7 для альтернативных методов подтверждения соответствия.

7 *Альтернативные соединители малого диаметра

В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут использоваться СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, которые имеют конструкции, альтернативные конструкциям, указанным в разделе 6, и, если они используются, они должны:

a) быть оценены в соответствии с разделом 5 для характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ, за исключением СОЕДИНИТЕЛЯ в той же области ПРИМЕНЕНИЯ, в которой он предназначен для подключения;

b) не создавать неприемлемый РИСК для конкретного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ;

c) оцениваться в соответствии с инженерно-техническим анализом D.3;

d) соответствовать характеристикам материалов, указанных в разделе 4.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, которое(ая) содержит СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА альтернативной конструкции, должно(а):

e) маркироваться:

- либо символом ИСО 15223-1:2016, 5.4.3 (см. таблицу С.1, символ «Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации»),

- либо знаком безопасности ИСО 7010-М002 (см. таблицу С.1, знак безопасности «Обращение к инструкции по эксплуатации является обязательным действием»);

f) содержать в сопроводительных документах предупреждение «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поскольку в этом МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ используется альтернативный СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА, отличающийся конструкцией от указанных в серии ИСО 80369, существует вероятность того, что между этим МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ и МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, использующим другой альтернативный СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА, может произойти неправильное соединение, что может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, причиняющей ВРЕД ПАЦИЕНТУ. Пользователю необходимо принять специальные меры для снижения этих обоснованных предсказуемых РИСКОВ».

СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА альтернативной конструкции, соответствующий этому подразделу, может претендовать на выполнение требований или соответствие настоящему стандарту, но не может претендовать на выполнение требований или соответствие другим частям серии ИСО 80369. Общие требования о выполнении требований или соответствии серии ИСО 80369 предъявляться не должны.

Проверяют соответствие, подтвердив, что ОБЪЕКТИВНЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА доказывают, что РИСКИ были снижены для соответствия критериям приемлемости, указанным в приложении B, и другим критериям приемлемости, установленным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. Подтверждают соответствие разделу 4, разделу 5 и указанным частям приложения D.

Приложение А
(справочное)

Обоснование

Данное приложение содержит обоснование важных требований данного стандарта и предназначено для тех, кто знаком с предметом данного стандарта, но не участвовал в его разработке.

Понимание причин основных требований считается необходимым для его надлежащего применения. Кроме того, по мере изменения клинической практики и технологий считается, что обоснование настоящих требований облегчит любой пересмотр этого стандарта, вызванный этими изменениями.

Пункты в данном приложении пронумерованы таким образом, чтобы соответствовать пунктам настоящего стандарта, на которые они ссылаются. Таким образом, нумерация не является последовательной.

Раздел 1. Область применения

Достижения современной медицины привели к значительному увеличению числа МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, прикрепляемых к ПАЦИЕНТАМ. Многие из этих МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ относятся к категориям изделий мониторинга, диагностических изделий и изделий для доставки лекарств.

Такие МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ выполняют множество схожих, но не взаимозаменяемых функций. Например, внутривенную доставку жидкости, энтеральное питание, отбор проб дыхательных газов, неинвазивное измерение артериального давления и инъекцию интратекальных лекарств. Несмотря на разнообразный характер выполняемых функций, многие из этих МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ используют универсальную систему СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА на основе 6 %-ного конического (конусообразного) СОЕДИНИТЕЛЯ Luer, как указано в стандарте ИСО 594-й серии. Серия ИСО 594 отменена и заменена ИСО 80369-7 с той существенной разницей, что последняя применяется только для внутрисосудистых или подкожных применений.

Универсальный характер используемых СОЕДИНИТЕЛЕЙ и сходство нескольких различных СОЕДИНИТЕЛЕЙ у одного пациента делают неизбежными случайные ошибки. Последствия таких неправильных соединений различны, но значительное число из них на самом деле или вероятно приводит к летальному исходу (см. [16], [17], [18], [19], [20]).

Серьезные и обычно приводящие к летальному исходу неправильные соединения включают внутривенное введение воздуха, внутривенное введение энтеральных питательных веществ и интратекальное введение винкристина. Менее катастрофичные неправильные соединения, такие как энтеральное введение внутривенных жидкостей, могут не нанести непосредственного ВРЕДА ПАЦИЕНТУ, но привести к сбою предполагаемого введения.

Внедрение серии НЕСОЕДИНИМЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ поможет снизить вероятность неправильного подключения и приведет к прямому повышению безопасности ПАЦИЕНТОВ. Было важно, чтобы любая серия также включала 6 %-ный Luer, хотя это не ограничивается внутрисосудистыми или подкожными ПРИМЕНЕНИЯМИ.

CEN BT TF 123 провел обширный АНАЛИЗ РИСКОВ возможных неправильных подключений, которые могут возникнуть при использовании одного и того же СОЕДИНИТЕЛЯ в разных областях ПРИМЕНЕНИЯ. Снижение выявленных неприемлемых РИСКОВ является основой серии ИСО 80369.

Первоначально предполагалось, что СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, включенные в серию ИСО 80369, могут быть спроектированы таким образом, чтобы они не соединялись неправильно с другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ, обычно используемыми в аналогичных средах и подпадающими под стандарты ISO/EN (например, ниппели в [11], конические разъемы в ИСО 5356-1 и порты датчиков температуры, указанные в ИСО 80601-2-74).

В ходе анализа автоматизированного проектирования (САПР) стало очевидно, что размеры, указанные в этих международных стандартах, не были указаны таким образом, чтобы можно было оценить характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ между этими СОЕДИНИТЕЛЯМИ и СОЕДИНИТЕЛЯМИ, указанными в серии ИСО 80369. Таким образом, эти СОЕДИНИТЕЛИ не были частью ВЕРИФИКАЦИИ/валидации автоматизированного проектирования (САПР) или испытания характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ и могут неправильно соединяться с СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, описанными в серии ИСО 80369.

Раздел 2. Нормативные ссылки

По различным причинам на момент проведения голосования по этому стандарту респираторная (дыхательная) часть настоящей серии стандартов (предназначенная для публикации в качестве стандарта ИСО 80369-2) не была доступна для ссылки. Тем не менее в соответствии с четким и подтвержденным намерением ISO/TC 210/JWG 4 основная часть разделов стандартов станет частью серии ИСО 80369 и стандарт ИСО 80369-2 будет добавлен в качестве нормативной ссылки на этот стандарт, как только этот стандарт станет доступным, чтобы содержание стандарта ИСО 80369-2 полностью или частично составляло требования этого стандарта.

Раздел 4. Материалы

Для предотвращения неправильного соединения между МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, которые не должны соединяться, была указана прочность материалов, из которых изготовлены СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, чтобы исключить возможность принудительного прилегания между несовместимыми СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, изготовленными из эластичных материалов. Для достижения этой цели комитет постановил, что предыдущее полужесткое требование должно быть увеличено до более жесткого (более 700 МПа) материала.

Примечание — Стандарт ИСО 80369-6 требует, чтобы номинальный модуль упругости превышал 950 МПа.

Понятно, что системы СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА не могут быть спроектированы таким образом, чтобы исключить все возможности неправильного соединения или преднамеренное неправильное использование. Например, все еще может существовать возможность неправильного подключения СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА к специализированному входному (впускному) отверстию (каналу) ПАЦИЕНТА. Входные (впускные) отверстия (каналы) для ПАЦИЕНТОВ часто требуют использования эластичных материалов, которые предназначены для обеспечения доступа к ряду МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, таких как эндоскопы, бронхоскопы и хирургические инструменты. Эти входные (впускные) отверстия (каналы) доступа могут обеспечивать соединение с некоторыми СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА. РИСКИ, связанные с использованием этих специализированных входных (впускных) отверстий (каналов) для ПАЦИЕНТОВ, в настоящем стандарте не рассматриваются. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и комитетам, ответственным за разработку стандартов для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые включают эти специализированные входные (впускные) отверстия (каналы) для ПАЦИЕНТОВ, необходимо будет оценить эти РИСКИ.

Раздел 6. Клиническое ПРИМЕНЕНИЕ

Национальные регулирующие органы, организации по аккредитации больниц и независимые общественные организации в области здравоохранения признают неправильные соединения постоянной проблемой с возможными летальными последствиями. Были выпущены (изданы) предупреждения и предложены стратегии для медицинских организаций по снижению РИСКОВ, а для ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ — по перепроектированию СОЕДИНИТЕЛЕЙ для предотвращения неправильных соединений. Способность СОЕДИНИТЕЛЕЙ соединяться определяется как основная причина неправильных соединений.

Отчет CEN/CR 13825 [12] определяет возможные неправильные соединения между МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, связанными с транспортировкой газа или жидкости, для различных категорий ПРИМЕНЕНИЯ и классифицирует каждое в соответствии с ТЯЖЕСТЬЮ ВРЕДА, который может произойти. Отчет подтверждает, что категории областей применения, указанные в этом стандарте, несовместимы, т. е. неправильное соединение между этими категориями областей применения может привести к серьезным травмам или смерти.

Комитет рассмотрел этот отчет и согласился с тем, что эти категории ПРИМЕНЕНИЯ являются областями с наибольшим РИСКОМ для здоровья населения из-за неправильного соединения МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, если произойдет неправильное СОЕДИНЕНИЕ. Это определение основано на многолетних отчетах о нежелательных явлениях, обзорах литературы и исследованиях неправильного соединения МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Следует отметить, что указанные категории ПРИМЕНЕНИЙ не охватывают все медицинские области, для которых предназначены МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, и, следовательно, в этом стандарте не могут быть указаны все возможные области неправильного соединения. Предполагается, что категории ПРИМЕНЕНИЙ в этом разделе представляют большинство МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, содержащих СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, и, следовательно, использование этих СОЕДИНИТЕЛЕЙ приведет к снижению РИСКА неправильного соединения до приемлемого уровня.

В данный раздел включены ПРИМЕНЕНИЯ для каждой из частей серии стандартов. Цель включения этих ПРИМЕНЕНИЙ состоит в том, чтобы свести к минимуму РИСК неправильного соединения между этими категориями. Для новых конструкций СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА посредством предоставления ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ того, что СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА соответствует требованиям, изложенным в разделах 4, 5, приложениях B и D, было показано, что РИСК неправильного соединения между разными ПРИМЕНЕНИЯМИ был сведен к минимуму.

По различным причинам респираторная (дыхательная) часть серии стандартов (предназначенная для публикации в качестве стандарта ИСО 80369-2) была недоступна для ссылок на момент проведения голосования по этому стандарту. Тем не менее понятно и подтверждено намерение ISO/TC 210 внести поправки в этот стандарт, как только появится стандарт ИСО 80369-2. Предполагается включить в раздел 6 настоящего стандарта информацию следующего содержания: «Соединители малого диаметра, предназначенные для соединений в области дыхания, должны соответствовать стандарту ИСО 80369-2. Когда использование этих соединителей создает недопустимый риск для конкретного медицинского изделия или принадлежности, соответствие должно быть оценено путем проверки документации, демонстрирующей, что соединитель малого диаметра соответствует требованиям будущего стандарта ИСО 80369-2, а в случае альтернативных соединителей, в соответствии с разделом 7, путем проведения испытаний в соответствии с будущим стандартом ИСО 80369-2».

В некоторых случаях РИСК неправильного соединения не может быть полностью оценен до тех пор, пока СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА не станет частью МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. Также признается, что не все возможные средства предотвращения неправильного соединения могут быть частью конструкции сопряжений (интерфейсов) СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА. Окончательная ответственность за оценку РИСКОВ неправильного соединения лежит на ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Подраздел 6.1. Дополнительные конструкции соединителей малого диаметра

Цель этого подраздела состоит в том, чтобы сделать возможным включение в серию стандартов ИСО 80369 других ПРИМЕНЕНИЙ, которые еще не определены. В нем изложены требования, обеспечивающие надлежащее испытание и валидацию новых СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для включения в серию стандартов ИСО 80369.

Раздел 7. Альтернативные соединители малого диаметра

Несмотря на стремление ограничить количество СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА одним для каждого ПРИМЕНЕНИЯ, если только для этого нет клинических или технических причин, в настоящий стандарт не входит намерение запретить использование альтернативных конструкций (запатентованных СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА) в рамках установленного ПРИМЕНЕНИЯ или нового ПРИМЕНЕНИЯ, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ сочтет это необходимым. Поэтому был включен раздел 7, позволяющий использовать альтернативные конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, если к ним предъявляются те же требования, что и к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанным в этой серии стандартов.

Поскольку ИЗГОТОВИТЕЛИ альтернативных конструкций СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА не могут гарантировать защиту от возможных неправильных соединений с другими альтернативными СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА различного ПРИМЕНЕНИЯ, было решено, что ИЗГОТОВИТЕЛИ должны информировать ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ о том, что РИСКИ неправильного подключения и причинения ВРЕДА ПАЦИЕНТУ все еще возможны. Этот стандарт не защищает от неправильного соединения между этими независимо разработанными альтернативными СОЕДИНИТЕЛЯМИ.

Подраздел D.2. Проектное предложение

Проектное предложение предназначено для двух взаимосвязанных целей. Первое — обоснование новой категории ПРИМЕНЕНИЯ, второе — представление конструкции нового СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА для этой категории. ISO/TC 210 оценивает предложение, чтобы определить, требуется ли новая категория ПРИМЕНЕНИЯ и выявлены ли необходимые требования к новому СОЕДИНИТЕЛЮ МАЛОГО ДИАМЕТРА для этой категории.

Необходимость в новой категории ПРИМЕНЕНИЯ может возникнуть в результате внедрения МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ для нового медицинского ПРИМЕНЕНИЯ или изменения требований к средствам транспортировки для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в рамках существующей категории ПРИМЕНЕНИЯ. Однако безопасность всегда является важным фактором при обосновании этой потребности. Таким образом, обоснование нового медицинского ПРИМЕНЕНИЯ, связанного с транспортировкой газа или жидкости, основано на результатах анализа, устанавливающих необходимость предотвращения связей с другими категориями ПРИМЕНЕНИЯ. Эти проблемы безопасности в значительной степени основаны на ТЯЖЕСТИ ВРЕДА, который может возникнуть при неправильном соединении. Таким образом, обоснование, связанное с изменением требований, основано на АНАЛИЗЕ РИСКОВ, неблагоприятных событиях, сообщенных жалобах и других соответствующих вопросах безопасности.

Требования безопасности также важны для нового СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА. Требуется, чтобы РИСК неправильного соединения для предлагаемого нового СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА был приемлемым. Новые СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА проектируются таким образом, чтобы их нельзя было соединять между МЕДИЦИНСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ для различных категорий ПРИМЕНЕНИЙ. Однако, поскольку характеристики (свойства) НЕСОЕДИНИМОСТИ сами по себе не могут устранить неправильность соединений, использование выявленных ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ для установления целей, связанных с безопасной ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ, также необходимо для снижения РИСКОВ до приемлемого уровня для НОВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА. Таким образом, требуются ОБЪЕКТИВНЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА, демонстрирующие, что критерии приемлемости соблюдены, и требуется валидация для оценки приемлемости характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ в клинических или имитируемых (моделируемых) условиях использования.

Ожидается, что НЕСОЕДИНИМЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ легко разрушатся после того, как ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ попытается их собрать, чтобы предотвратить восприятие (ощущение) того, что было установлено безопасное СОЕДИНЕНИЕ. Очень низкая сила разделения 0,02 N (2 г) была выбрана в качестве самого низкого тактильного порога обнаружения безопасного СОЕДИНЕНИЯ, который можно легко измерить. В некоторых случаях СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА тяжелее 2 г (0,02 N), поэтому целесообразно устанавливать критерии приемлемости для усилий разделения на величину, большую либо равную весу испытуемого СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА, либо 0,02 N. Предлагается провести дополнительное испытание на герметичность, поскольку протекающее СОЕДИНЕНИЕ, которое кажется безопасным СОЕДИНЕНИЕМ, рассматривается комитетом как приемлемый РИСК, поскольку введение неправильного средства не произойдет.

Приложение В
(обязательное)

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ для демонстрации характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ

В.1 Принцип

В данном приложении приведены критерии и МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ, которые должны использоваться для получения ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ, демонстрирующих НЕСОЕДИНИМОСТЬ характеристик между оцениваемым СОЕДИНИТЕЛЕМ МАЛОГО ДИАМЕТРА и другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанными в серии стандартов ИСО 80369. Для демонстрации характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ используют либо размерный анализ, либо физическое испытание.

Методы физических испытаний предназначены для демонстрации того, что оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА при попытке сборки с СОЕДИНИТЕЛЕМ ИЛИ ФУНКЦИЕЙ ЦЕЛЕВЫХ ПОМЕХ под действием заданного усилия и крутящего момента не отделяется при использовании заданного минимального усилия или при значительной (обильной) протечке.

В.2 Размерный анализ как МЕТОД ИСПЫТАНИЯ

В.2.1 Общие положения

Цель размерного анализа как МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ состоит в том, чтобы оценить, могут ли поверхности оцениваемого СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА иметь возможную КОНТАКТНУЮ ПОВЕРХНОСТЬ и взаимодействовать таким образом, что может образоваться неправильное соединение с другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА серии ИСО 80369.

В.2.2 Требования

КОНТАКТНЫЕ ПОВЕРХНОСТИ оцениваемого СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА не должны соприкасаться с поверхностями любых других СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА серии ИСО 80369 таким образом, чтобы это могло привести к неправильному соединению.

Если размерный анализ не может гарантировать НЕСОЕДИНИМОСТЬ характеристик двух СОЕДИНИТЕЛЕЙ, то для оценки должны использоваться физические МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ (см. В.3).

В.2.3 Установление диаметров и характеристик возможных КОНТАКТНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ

Устанавливают диаметры и характеристики оцениваемого СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА, которые могут быть возможными КОНТАКТНЫМИ ПОВЕРХНОСТЯМИ. Такие диаметры могут включать любые внутренние диаметры (IDs) или любые внешние диаметры (ODs) СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА. Кроме того, рассматривают такие особенности, как резьба и ребра (и другие соединяемые геометрии).

Определяют диаметры и характеристики соединителей малого диаметра серии ИСО 80369 возможных КОНТАКТНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ. Такие критические диаметры, резьбы и ребра должны включать, но не ограничиваться перечисленным, LMC, MMC и НОМИНАЛЬНОЕ материальное состояние диаметров и характеристик.

Вспомогательные функции могут способствовать (или могут привести) к неправильному соединению с другим СОЕДИНИТЕЛЕМ и, следовательно, должны учитываться при анализе.

Пример — Радиусы (внутренние и внешние), галтели, фаски, кромок цилиндров или любой кромки поверхности.

Пример типичных диаметров СОЕДИНИТЕЛЕЙ с фиксированным фланцем, которые необходимо оценить, показан на рисунке В.1.

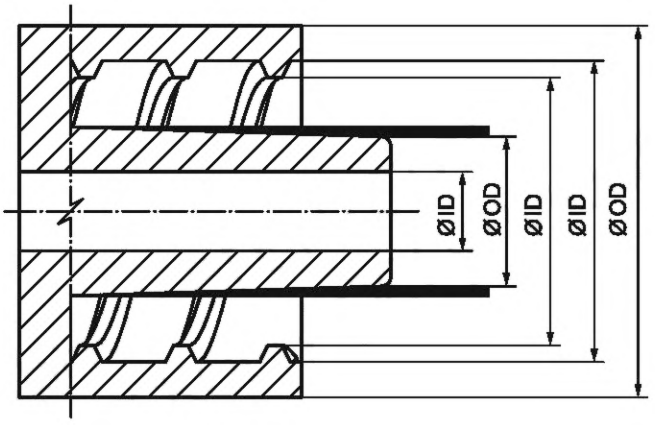
Характеристики, которые должны быть оценены, включают (но не ограничиваются этим) следующее:

- там, где существует конусообразная или угловая поверхность, полный диапазон размеров поверхности.

Пример — Конусообразный наконечник, OD, и основание конусообразной формы, OD, как они описывают полную поверхность (обозначенную серой полосой), показанную на рисунке В.1;

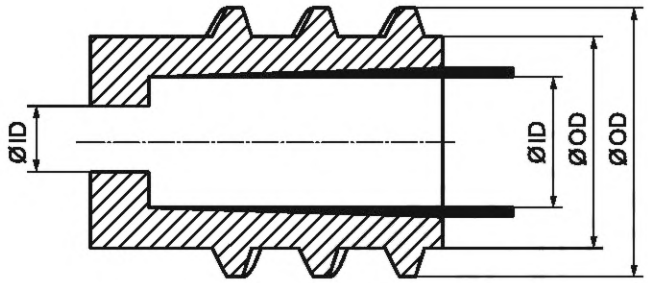
- малый и большой диаметры резьбы;
- ID пути движения жидкости.

Аналогичный пример для СОЕДИНИТЕЛЯ с полной резьбой показан на рисунке В.2. Также следует учитывать оба конца конусообразной формы, а также поверхность между ними (обозначена серой полосой).



ID — внутренний диаметр элемента; OD — наружный диаметр элемента

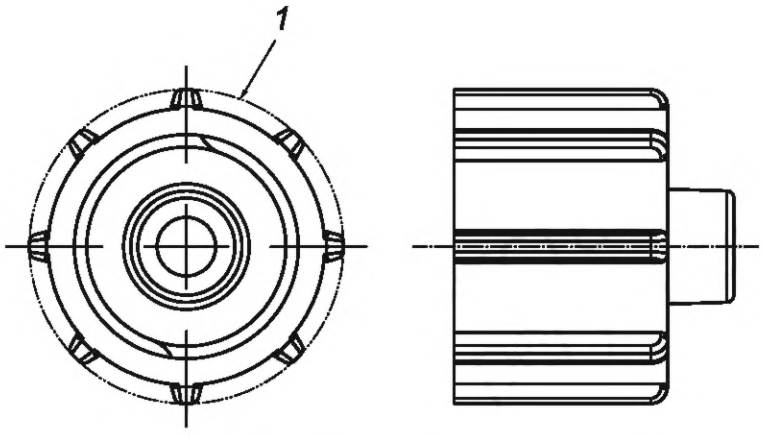
Рисунок В.1 — Пример типичных диаметров СОЕДИНИТЕЛЯ с фиксированным фланцем, подлежащих оценке



ID — внутренний диаметр элемента; OD — наружный диаметр элемента

Рисунок В.2 — Пример типичных диаметров СОЕДИНИТЕЛЯ с полной резьбой, подлежащих оценке

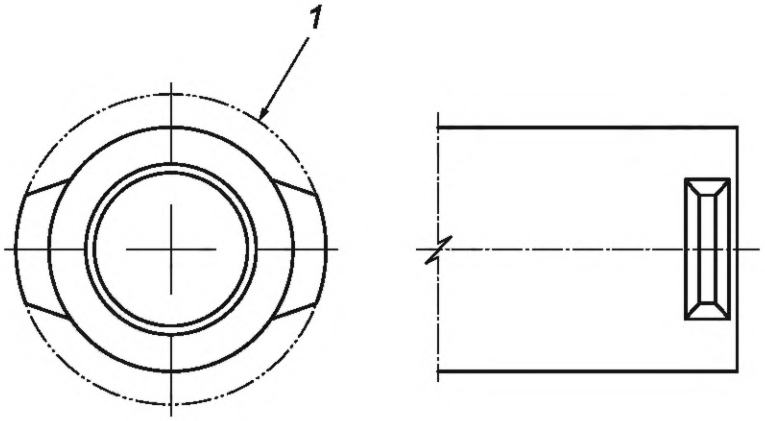
Пример диаметра ребра показан на рисунке В.3. Должен быть оценен эффективный диаметр или наибольший диаметр ребра. Кроме того, должен быть оценен диаметр основания ребра, а также зазор между ребрами.



1 — эффективный диаметр

Рисунок В.3 — Пример типичного диаметра ребра, подлежащего оценке

Та же самая концепция показана для СОЕДИНИТЕЛЯ с выступом, как на рисунке В.4. Должен быть оценен эффективный диаметр выступа. Кроме того, должен быть оценен базовый диаметр выступа, а также зазор между выступами.



1 — эффективный диаметр

Рисунок В.4 — Пример типичного СОЕДИНИТЕЛЯ с выступом, подлежащим оценке

Существует четыре основных типа интерфейсов, которые должны быть оценены для анализа:

a) цилиндр — цилиндр;

b) цилиндр — полная резьба;

c) цилиндр — наконечная резьба;

d) резьба — резьба.

На рисунке В.5 показан интерфейс «цилиндр — цилиндр», в котором один цилиндр взаимодействует с другим.

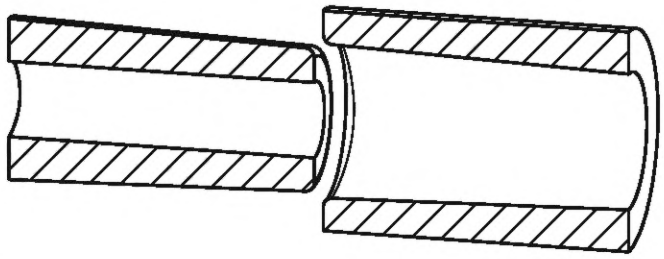


Рисунок В.5 — Пример типичного интерфейса «цилиндр — цилиндр», подлежащего оценке

На рисунке В.6 показан интерфейс «цилиндр — полная резьба», где резьба одного из СОЕДИНИТЕЛЕЙ создает КОНТАКТНУЮ ПОВЕРХНОСТЬ с ID другого СОЕДИНИТЕЛЯ. Этот пример более подробно описан в разрезе на рисунке В.7.

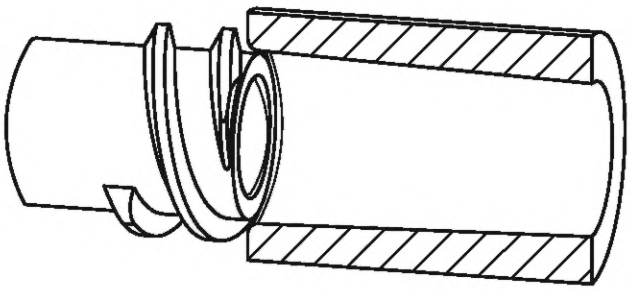


Рисунок В.6 — Пример типичного интерфейса «цилиндр — полная резьба», подлежащего оценке

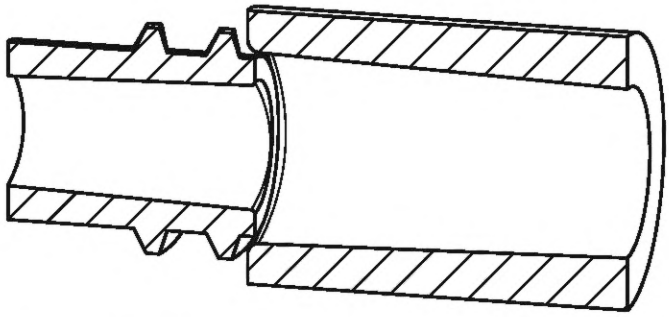


Рисунок В.7 — Пример типичного интерфейса «цилиндр — полная резьба» для оценки (вид в поперечном сечении)

Как и в примере с полной резьбой, интерфейс «цилиндр — наконечная резьба» показан на рисунках 8 и 9, где внешний выступ одного из СОЕДИНИТЕЛЕЙ создает КОНТАКТНУЮ ПОВЕРХНОСТЬ с ID другого СОЕДИНИТЕЛЯ.

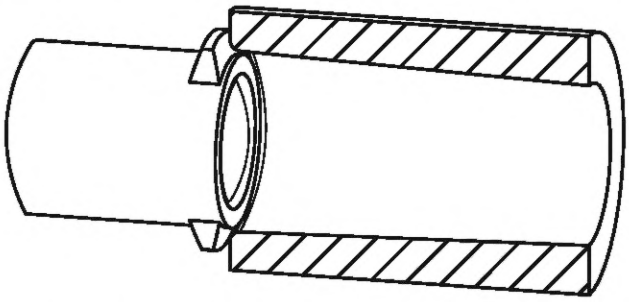


Рисунок В.8 — Пример типичного интерфейса «цилиндр — наконечная резьба», подлежащего оценке

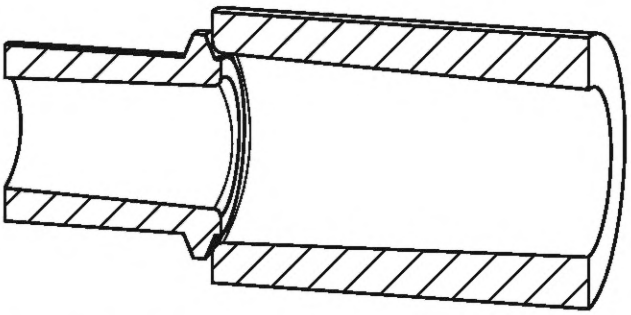


Рисунок В.9 — Пример типичного интерфейса «цилиндр — наконечная резьба», подлежащего оценке (вид в поперечном сечении)

Последним примером является интерфейс «резьба — резьба» на рисунке В.10, в котором показано, что внешняя резьба СОЕДИНИТЕЛЯ оценивается по возможной КОНТАКТНОЙ ПОВЕРХНОСТИ внутренней резьбы.

В особенно специфических условиях, когда диаметры форм резьбы перекрываются (нахлестываются), интерфейс между впадиной профиля резьбы и вершиной противоположной резьбы необходимо рассматривать как КОНТАКТНУЮ ПОВЕРХНОСТЬ. В этой ситуации формы резьбы могут случайно зацепиться. Случайное зацепление может произойти между типом выступа, типом полной резьбы или их комбинацией.

В.2.4 Определение возможности вставки и взаимодействия КОНТАКТНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ

Возможность вставки и взаимодействия должна оцениваться путем проверки наличия элементов, которые предотвращали бы неправильное соединение КОНТАКТНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.

На рисунке В.11 показаны два СОЕДИНИТЕЛЯ, которые оцениваются в ходе анализа. Ключевой пункт 1 указывает на возможные КОНТАКТНЫЕ ПОВЕРХНОСТИ. Однако особенность или геометрия препятствуют неправильному соединению СОЕДИНИТЕЛЕЙ. В этом случае условное обозначение «2» указывает на эту особенность или геометрию.

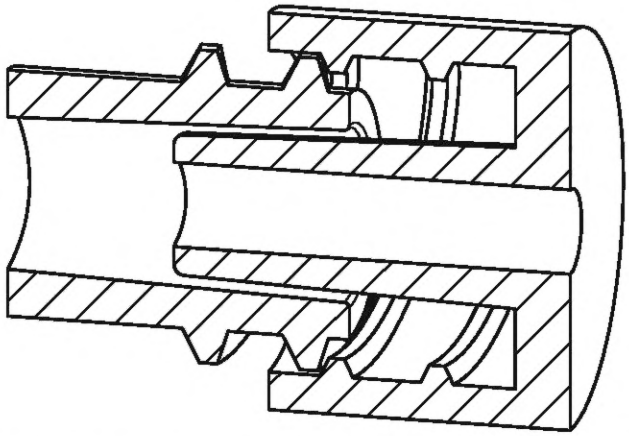
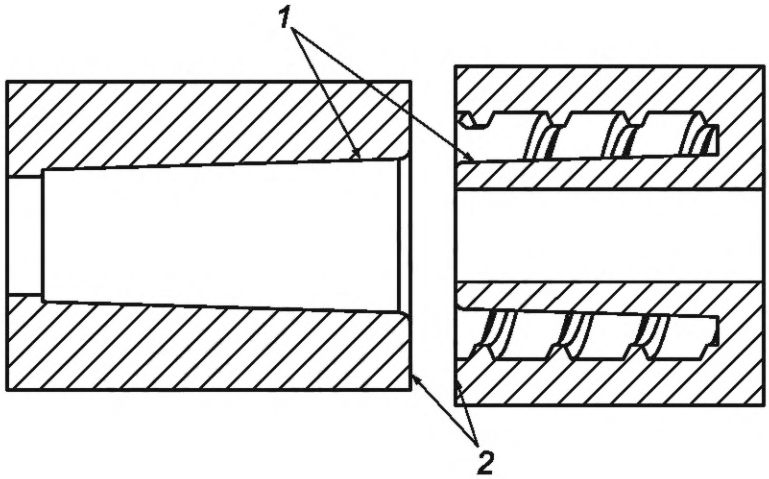


Рисунок В.10 — Пример типичного интерфейса «резьба — резьба», подлежащего оценке (вид в поперечном сечении)



1 — контактные поверхности; *2* — особенность, предупреждающая неправильное соединение

Рисунок В.11 — Пример особенности или геометрии, препятствующих неправильному соединению

В.2.5 Расчет зазоров (люфтов), перекрытий и помех

Размеры взаимодействующей КОНТАКТНОЙ ПОВЕРХНОСТИ пары ID и OD оцениваются в LMC и MMC, чтобы определить, существует ли зазор (люфт), перекрытие или помехи.

Чтобы определить тип и уровень взаимодействия между двумя КОНТАКТНЫМИ ПОВЕРХНОСТЯМИ (такими как пара OD и ID), рассчитывают их взаимосвязь, когда обе находятся в MMC и LMC, используя формулу (В.1) для взаимосвязи А в условиях MMC и формулу (В.2) для взаимосвязи В в условиях LMC.

$$A = ID_{min} - OD_{max}, \quad (B.1)$$

$$B = ID_{max} - OD_{min}, \quad (B.2)$$

где ID_{min} — минимальный внутренний диаметр в MMC

ID_{max} — максимальный внутренний диаметр в LMC;

OD_{min} — минимальный наружный диаметр в LMC;

OD_{max} — максимальный наружный диаметр в MMC.

Примечание — Обязательно указывают весь диапазон диаметров поверхности. Значение LMC наружного конуса — минимальный диаметр на малом конце конуса. Значение MMC одного и того же наружного конуса — максимальный диаметр большого конца конуса.

В.2.6 Анализ математических результатов зазоров (люфтов), перекрытий и помех

Если обе формулы приводят к положительным значениям (более 0 мм), то зазор существует при любых физических условиях и никакое неправильное соединение невозможно. При малых значениях зазора, например

менее 0,05 мм, СОЕДИНИТЕЛИ не должны легко разваливаться из-за трения на стыке, из-за округлости или попадания воздуха.

Если результирующее значение MMC [(B.1), отношение A] равно нулю или отрицательное (менее 0 мм), а результирующее значение LMC [(B.2), отношение B] равно нулю или положительное (более 0 мм), то перекрытие между двумя диаметрами существует в диапазоне возможных физических условий и СОЕДИНЕНИЕ возможно.

Значения 0 мм определяют сопряжение «линия — линия», которые рассматривают как частный случай посадки с натягом, и затем требуют испытаний (физических испытаний) НЕСОЕДИНИМОСТИ для определения возможности неправильного соединения.

Если и (B.1), и (B.2) приводят к отрицательным значениям (менее 0 мм), то помехи (препятствия) существуют при любых физических условиях.

Неправильное соединение еще может быть возможным в зависимости от уровня помех (препятствий) и физических характеристик обоих СОЕДИНИТЕЛЕЙ. В этом случае полученные значения формулы LMC (B.2) (отношение B) сравнивают со значениями в таблице B.2 для типа интерфейса (для эффективных диаметров), чтобы определить, возможно ли неправильное соединение.

Если абсолютное значение отношения B, полученное в результате размерного анализа, больше значений, перечисленных в таблице B.2, то неправильное соединение невозможно. Если значение отношения B, полученное в результате размерного анализа, меньше значений, перечисленных в таблице B.2, то помех (препятствий) может быть недостаточно для предотвращения неправильного соединения. В таком случае, чтобы установить, возможно ли неправильное соединение, требуется испытание (физическое испытание) НЕСОЕДИНИМОСТИ.

Таблица B.1 — Размерный анализ по результатам уравнения

Результат соотношения *A*	Результат соотношения *B*	Вывод
Положительное значение	Положительное значение	Для значений менее 0,05 мм возможно неправильное соединение, следует выполнить физические методы испытания Для значений, превышающих зазор 0,05 мм, подключение невозможно при любых физических материальных условиях
Нулевое или отрицательное значение	Нулевое или отрицательное значение	Размер ID и OD перекрываются в пределах диапазона допуска. Соединение обеспечивается в диапазоне физических условий (пренебрегая характеристиками, предотвращающими неправильное соединение), выполните физические методы испытаний
Отрицательное значение	Отрицательное значение	Помехи. Соединение возможно в зависимости от уровня минимального вмешательства (помех) и прочности (жесткости) материалов (см. таблицу B.2)

Таблица B.2 — Пределы помех при неправильном соединении

Размеры в миллиметрах

Тип сопряжения	Никакое неправильное соединение невозможно[a], если абсолютное значение *B* равно или больше, чем:
Цилиндр — цилиндр	0,284
Цилиндр — полная резьба	0,400
Цилиндр — наконечная резьба	0,820
Резьба — резьба	0,400
[a] При условии, что модуль упругости материала при изгибе или растяжении составляет 700 МПа или более.	

B.3 Методы физических испытаний

B.3.1 Общие положения

Цель физических МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ состоит в том, чтобы продолжить оценку тех возможных неправильных соединений, которые показывают очень близкое состояние (близкие условия), определенное при помощи размерного анализа как МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ. Другие СОЕДИНЕНИЯ, идентифицированные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для анализа, также могут быть оценены с использованием этих физических МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ. Механический МЕТОД ИСПЫТАНИЙ и МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на герметичность образуют физические МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ.

Механический МЕТОД ИСПЫТАНИЙ оценивает эти возможные неправильные соединения, чтобы определить, установлено ли СОЕДИНЕНИЕ.

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на герметичность выявляет, создает ли неправильное соединение уплотнение, достаточное для ненамеренного введения жидкости.

B.3.2* Требования

Оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА должен отсоединяться от ЗАДАННОГО МОДЕЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ под действием собственного веса или 0,02 Н, в зависимости от того, что больше при проведении испытания в соответствии с механическим МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЙ в B.3.5. В противном случае неправильное соединение классифицируется как непреднамеренное СОЕДИНЕНИЕ.

СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА и имитирующий сопряженный СОЕДИНИТЕЛЬ, который классифицируется как имеющий непреднамеренное соединение, должны пропускать более 75 % всей жидкости при испытании в соответствии с МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЙ в B.3.6 или соединение классифицируется как недопустимое неправильное СОЕДИНЕНИЕ.

B.3.3 Оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА

Оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА должен быть изготовлен:

а) из материала с модулем упругости при растяжении или изгибе не более 100 МПа, превышающим минимальный модуль, указанный для СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА;

б) с (насколько это практически возможно) размером в пределах, но в крайнем случае, в диапазоне допусков СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА.

B.3.4 ЗАДАННЫЙ МОДЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ

ЗАДАННЫЙ МОДЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ должен(но):

a) быть изготовленным (например, литым или подвергнутым механической обработке) из материала с НОМИНАЛЬНЫМ модулем упругости при растяжении или изгибе, не превышающим минимального НОМИНАЛЬНОГО модуля, указанного для СОЕДИНИТЕЛЯ ИЛИ ФУНКЦИИ ЦЕЛЕВЫХ ПОМЕХ, плюс 100 МПа;

b) быть изготовленным (например, литым или подвергнутым механической обработке) с приспособлением, размеры которого определены и соответствующим образом изменены для воспроизведения помех, рассчитанных в ходе размерного анализа.

Фактические образцы оцениваемого СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА, скорее всего, не будут совпадать с размерами, вызывающими возможное неправильное соединение, но должны находиться в пределах указанного диапазона допусков. По этой причине соответствующие размеры ЗАДАННОГО МОДЕЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ должны быть соответствующим образом скорректированы для получения помех, рассчитанных в ходе анализа размеров;

c) иметь свойства ЗАДАННОГО МОДЕЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, не связанные непосредственно с оцениваемой помехой, которые имитируют ЗАДАННЫЙ МОДЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ.

Пример — Такие элементы могут включать наружные диаметры, внутренние диаметры, резьбу, ребра, фланцы и т. д., которые существуют в неправильном элементе.

Примечание — ЗАДАННЫЙ МОДЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ предназначены для настройки в соответствии со встроенными метрологическими характеристиками оцениваемого СОЕДИНИТЕЛЯ С МАЛЫМ ОТВЕРСТИЕМ. Таким образом, ЗАДАННЫЙ МОДЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ предназначены для использования в качестве расходного материала во время испытания.

B.3.5 Механический МЕТОД ИСПЫТАНИЙ

B.3.5.1 Устройства

Используйте следующие устройства.

B.3.5.1.1 Оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА

B.3.5.1.2 СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ФУНКЦИЯ ЦЕЛЕВЫХ ПОМЕХ

B.3.5.1.3 Средство для одновременного приложения осевого усилия 70 Н и крутящего момента 0,12 Н · м

B.3.5.2 Предварительная подготовка испытательного образца

Перед испытанием предварительно подготавливают оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА и ЗАДАННЫЙ МОДЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ при температуре 20 °С ± 5 °С и относительной влажности 50 % ± 10 % в течение не менее 1 ч.

B.3.5.3 ПРОЦЕДУРА

Проверяют соответствие с помощью следующего испытания.

а) Пытаются соединить оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА (B.3.5.1.1) с ЗАДАННЫМ МОДЕЛЬНЫМ СОЕДИНИТЕЛЕМ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕМ (B.3.5.1.2) путем увеличения осевого усилия со скоростью (10 ± 1) Н/с до величины силы в (70 ± 1) Н и одновременно крутящим моментом (0,12 ± 0,02) Н · м до предела не более 90° вращения. Прикладывают крутящий момент по часовой стрелке.

b) Выдерживают приложенную силу, крутящий момент и угол поворота в течение (10 ± 1) с.

Примечание 1 — Максимальный крутящий момент может быть не достигнут из-за смазывающей способности или геометрии СОЕДИНИТЕЛЕЙ в ходе испытания.

Примечание 2 — Это усилие в сборе 70 Н предназначено для имитации тактильной силы, приложенной обычным пользователем, и представляет собой 50-е процентильное усилие номинального взрослого человека [21].

Метод сборки, возможно, потребуется пересмотреть в зависимости от конструкции оцениваемого СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА (т. е. наличия элементов, предотвращающих вращение, плавающих или вращающихся хомутов, защелкивающихся механизмов и т. д.) с учетом требований к силе и крутящему моменту.

c) Без приведения в действие какой-либо защелки или механизма расцепления ослабляют приложенное усилие и крутящий момент.

d) Удерживая ЗАДАННЫЙ МОДЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ с оцениваемым СОЕДИНИТЕЛЕМ МАЛОГО ДИАМЕТРА, необходимо убедиться, что собранный СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА отсоединяется от имитируемого СОЕДИНИТЕЛЯ под действием собственного веса.

e) Если оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА не отсоединяется, а масса оцениваемого СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА составляет менее 2 г, то зажимают один конец, а затем прикладывают усилие 0,02 Н перпендикулярно оси СОЕДИНЕНИЯ на противоположном конце незамкнутого конца. Необходимо убедиться, что оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА в сборе отсоединяется от ЗАДАННОГО МОДЕЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ.

f) Если оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА не отсоединяется, то выполняют МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на герметичность, указанный в B.3.6.

g) Если применимо (т. е. для оцениваемого резьбового СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА или ЗАДАННОГО МОДЕЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ с левосторонней резьбой), то выполняют действия a)—f), собрав СОЕДИНИТЕЛИ в направлении против часовой стрелки на шаге a).

h) Повторяют действия a)—g) для каждого потенциального неправильно соединенного элемента.

B.3.6 МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на герметичность

B.3.6.1 Устройства

Используют следующие устройства.

B.3.6.1.1 Оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА

B.3.6.1.2 ЗАДАННЫЙ МОДЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ с возможностью крепления источника давления

B.3.6.1.3 Устройство для одновременного приложения осевого усилия 70 Н и крутящего момента 0,12 Н · м

B.3.6.1.4 Вода

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен оценить клиническую значимость среды, используемой для этого МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на герметичность, поскольку могут быть случаи, когда вода не соответствует требованиям клинического применения. Следует рассмотреть клиническое применение как оцениваемого СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА, так и ПРИМЕНЕНИЯ, представленного ЗАДАННЫМ МОДЕЛЬНЫМ СОЕДИНИТЕЛЕМ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕМ. Например, могут возникнуть обстоятельства, при которых при фактическом клиническом применении жидкость, протекающая через неправильное соединение между оцениваемым СОЕДИНИТЕЛЕМ МАЛОГО ДИАМЕТРА и ЗАДАННЫМ МОДЕЛЬНЫМ СОЕДИНИТЕЛЕМ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕМ, может иметь более высокую вязкость. Жидкость с более высокой вязкостью может привести к меньшей утечке и большему количеству жидкости, протекающей по пути движения жидкости.

B.3.6.1.5 Шприц вместимостью не менее 10 мл

Пример — Шприц, соответствующий стандарту ИСО 7886-1.

B.3.6.1.6 Длина трубки не более 15 см, с внутренним диаметром не менее максимального внутреннего диаметра отверстия ЗАДАННОГО МОДЕЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

B.3.6.1.7 Прижимной зажим размером с трубку

B.3.6.1.8 Взвешиваемая емкость

B.3.6.1.9 Весы с точностью измерения до одного грамма

B.3.6.2 Предварительная подготовка испытательного образца

Перед испытанием предварительно подготавливают оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА и ЗАДАННЫЙ МОДЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ при температуре 20 °C ± 5 °C и относительной влажности 50 % ± 10 % в течение не менее 1 ч.

B.3.6.3 ПРОЦЕДУРА

Проверяют соответствие с помощью следующего испытания.

a) СОЕДИНИТЕЛЬ С МАЛЫМ ОТВЕРСТИЕМ (B.3.6.1.1) соединяют с ЗАДАННЫМ МОДЕЛЬНЫМ СОЕДИНИТЕЛЕМ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕМ (B.3.6.1.2), приложив осевое усилие со скоростью (10 ± 1) Н/с до приложенного усилия (70 ± 1) Н и одновременного крутящего момента (0,12 ± 0,02) Н · м до предела поворота не более 90°. Прикладывают крутящий момент по часовой стрелке.

b) Поддерживают силу сборки и крутящий момент или угол поворота в течение (10 ± 1) с. Метод сборки, возможно, потребуется пересмотреть в зависимости от конструкции оцениваемого СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА (т. е. наличия элементов, предотвращающих вращение, плавающих или вращающихся хомутов, защелкивающихся механизмов и т. д.) с учетом требований к силе и крутящему моменту.

Примечание — Максимальный крутящий момент может быть не достигнут из-за смазывающей способности или геометрии СОЕДИНИТЕЛЕЙ в ходе испытания.

Если оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА и ЗАДАННЫЙ МОДЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ предварительно подключены в соответствии с испытанием на подгонку, описанным в В.3.5, то их не нужно собирать заново.

c) Без приведения в действие какой-либо защелки или механизма расцепления ослабляют приложенное усилие и крутящий момент.

d) Собирают устройство, как показано на рисунке В.12, с оцениваемым каналом для жидкости СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА и СОЕДИНИТЕЛЯ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ и выходом отверстия/трубки (В.3.6.1.6) на горизонтальной площадке.

e) Заправляют оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА, ЗАДАННЫЙ МОДЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ, трубку и имитируемое отверстие водой (В.3.6.1.4), заполняя контур до тех пор, пока вода не начнет капать с конца отверстия или трубки. Зажимают трубку, чтобы предотвратить течь.

f) Помещают шприц (В.3.6.1.5) на весы (В.3.6.1.9) и обнуляют шкалу, нажав кнопку тары.

g) Наполняют шприц водой.

h) Взвешивают наполненный шприц на весах и записывают эту массу как m_1 (только вода для шприца).

i) Вставляют заполненный шприц в имитируемый сопряженный СОЕДИНИТЕЛЬ и открывают зажим (В.3.6.1.7).

j) Необходимо убедиться, что СОЕДИНЕНИЕ между шприцем и имитируемым сопряженным СОЕДИНИТЕЛЕМ не пропускает воду во время испытания.

k) Помещают весовой поддон (В. 3.6.1.8) на весы и обнуляют весы, нажав кнопку тары.

l) Помещают весовой поддон под отверстие или трубку таким образом, чтобы вода, вытекающая из трубки, собиралась в весовой поддон.

m) Медленно надавливают на поршень шприца так, чтобы вода полностью вытекла за 7—15 с.

n) Взвешивают поддон с водой, собранной с конца трубки. Записывают эту массу как m_2. Это соответствует воде, которая не вытекла из установки.

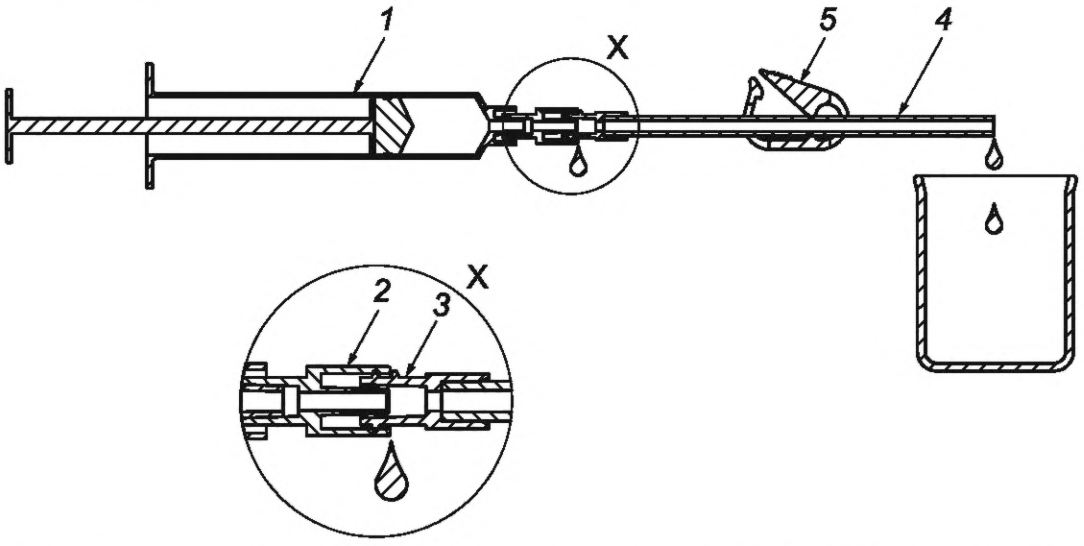
o) Рассчитывают процент утечки воды (L_w) из-за неправильного соединения, используя (В.3):

$$L_w = \frac{m_1 - m_2}{m_1} \cdot 100, \qquad (B.3)$$

где m_1 — масса, измеренная на шаге h);

m_2 — масса, измеренная на шаге n).

p) Подтверждают, что $L_w > 75$.



1 — источник давления (например, шприц); *2* — ЗАДАННЫЙ МОДЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ; *3* — оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА; *4* — трубки; *5* — прижимной зажим

Рисунок В.12 — Установка для МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на герметичность

Приложение С
(справочное)

Символы и знаки безопасности

Символ или обязательный знак безопасности действий, указанный в таблице С.1, требуется данным стандартом. В таблице С.1 для информации приведены графическое изображение и наименование.

Таблица С.1 — Знак безопасности

№	Обозначение или знак безопасности	Ссылка	Наименование
1		ИСО 15223-1:2016, 5.4.3 ИСО 7000-1641	Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
2		ИСО 7010-М002	Обратиться к инструкции по эксплуатации

Приложение D
(обязательное)

ПРОЦЕДУРЫ оценки СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА

D.1 Общие положения

D.1.1 Заявка на включение новой конструкции

Рабочие группы или отдельные лица, включая ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ, желающие включить новую конструкцию СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА в эту серию международных стандартов, должны направить заявку в ISO/TC 210, в соответствии с процедурой, изложенной в настоящем приложении.

D.1.2 Права интеллектуальной собственности

Те лица, которые направляют (представляют) конструкцию, несут ответственность за выявление (установление) любых патентных прав, охватывающих конструкцию, и за соответствующее информирование ISO/TC 210. В случае выявления таких патентных прав владельцы должны официально согласиться соблюдать общую патентную политику МСЭ-Т/МСЭ-Р/ИСО/МЭК.

D.2* Проектное предложение

Группы или отдельные лица, представляющие новую конструкцию СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА, должны представить в ISO/TC 210 концептуальное предложение, определяющее целевое применение.

Проектное предложение должно включать:

a) обоснование предложения, включающее описание любых вызывающих озабоченность СОЕДИНЕНИЙ, которые должны стать НЕСОЕДИНИМЫМИ, обзоры литературы, информацию о неблагоприятных событиях и/или анализ жалоб;

b) требования к конструкции, которые включают ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ в соответствии с МЭК 62366-1, УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, функциональные требования, подходящие для поддержания клинических показателей, необходимых для достижения свободы (независимости) от неприемлемого (недопустимого) РИСКА, требования, подходящие для поддержания характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ, АНАЛИЗ РИСКОВ и результаты, в соответствии с ИСО 14971, если таковые имеются, из предыдущих аналогичных проектов (разработок);

c) технические характеристики конструкции, включая ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, в соответствии с МЭК 62366-1, которая соответствует всем аспектам требований к конструкции; она должна включать ОБЪЕКТИВНЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА того, что РИСКИ были снижены до приемлемых уровней в соответствии с ИСО 14971 для критериев приемлемости, указанных в приложении B;

d) учет неправильного использования, старения и последствий очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации;

e) полную аннотацию критериев и требований к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА для предлагаемой конструкции СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА.

D.3 Инженерный анализ

D.3.1 Конструкция

Заявитель должен провести технический анализ конструкции предлагаемого СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА в соответствии с деталями конструкции в серии ИСО 80369 для характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ. Заявитель должен провести инженерный анализ конструкции СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА, чтобы убедиться, что конструкция соответствует необходимым требованиям к производительности. Эти оценки могут включать, но не ограничиваются ими, оценки минимальной и максимальной допустимости, с помощью которых сравнивают предложенную конструкцию с другими существующими или предлагаемыми характеристиками СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА серии ИСО 80369. Для оценки (экспертизы) конструкции могут быть использованы Системы автоматизированного проектирования (САПР) или другие соответствующие инструменты оценки обоснованности (пригодности) конструкции.

D.3.2 Реализация проекта

Заявитель должен изготовить образцы для проведения испытаний и провести испытания, как описано в D.3.3 и D.3.4, чтобы продемонстрировать, что требования к конструкции и технические характеристики конструкции выполнены.

D.3.3 ВЕРИФИКАЦИЯ конструкции

Заявитель должен верифицировать конструкцию следующим образом.

a) Должны быть проведены экспертиза конструкции и ВЕРИФИКАЦИОННЫЕ испытания.

b) Заявитель должен провести размерный анализ, физические испытания и испытание работоспособности для конкретной категории МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ на объемах выборки, достаточных для статистического анализа результатов испытаний. Испытания должны продемонстрировать, что конструкция соответствует техническим

требованиям и характеристикам НЕСОЕДИНИМОСТИ с другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА этой серии, а также соответствует требованиям к физическим эксплуатационным характеристикам и требованиям к рабочим характеристикам МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ВЕРИФИКАЦИЯ конструкции должна включать ОБЪЕКТИВНЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА того, что РИСКИ были снижены до приемлемых уровней в соответствии с ИСО 14971 для критериев приемлемости, указанных в приложении В, и других критериев приемлемости, установленных для характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ.

c) Должны быть подтверждены доказательства принятия конструкции клиническими ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ потенциального целевого МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

d) Должны быть подготовлены и представлены отчеты о ВЕРИФИКАЦИИ, обобщающие вышеуказанные испытания. Эти отчеты должны включать результаты ВЕРИФИКАЦИИ для каждого выявленного требования к конструкции и каждого элемента спецификации конструкции.

D.3.4 Валидация конструкции

После ВЕРИФИКАЦИИ конструкции заявитель должен провести оценку валидации конструкции. Валидация должна оценить приемлемость качества изготовления СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА для предполагаемого ПРИМЕНЕНИЯ и МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с популяцией предполагаемых ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ в клинической или имитируемой (моделируемой) среде. В ходе валидации должны быть оценены характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА с СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА других ПРИМЕНЕНИЙ, как указано в разделе 5.

Выводы должны быть основаны на статистике и свидетельствовать о том, что цели в области результативности (производительности, работоспособности) достигнуты.

Валидация конструкции должна включать ИТОГОВУЮ (ОКОНЧАТЕЛЬНУЮ) ОЦЕНКУ СВЯЗАННЫХ С ОПАСНОСТЬЮ СЦЕНАРИЕВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, связанных с предполагаемыми СОЕДИНЕНИЯМИ, в соответствии с МЭК 62366-1.

D.4 Рассмотрение конструкции (проекта)

ISO/TC 210 рассмотрит представленную конструкцию (проект) и примет решение о пригодности предлагаемого СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА для включения в серию стандартов ИСО 80369 для предполагаемого ПРИМЕНЕНИЯ.

Краткое изложение сведений (информации) и отчетов (см. D.3) должно быть подготовлено в качестве информационного приложения, которое будет включено в качестве обоснования при подготовке последующего стандарта.

Приложение Е
(справочное)

ПРИМЕНЕНИЕ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА

Таблица Е.1 содержит сводную информацию о категориях ПРИМЕНЕНИЯ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА.

Таблица Е.1 — ПРИМЕНЕНИЕ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА

Категория ПРИМЕНЕНИЯ	Особенности использования	Примеры МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	Характеристики соединителя малого диаметра
Накачивание манжеток конечностей	СОЕДИНЕНИЯ для накачки манжеток сфигмоманометра	СОЕДИНИТЕЛИ трубок для неонатальных сфигмоманометров	МЭК 80369-5
		СОЕДИНИТЕЛИ трубок для одношланговых детских/взрослых сфигмоманометров	МЭК 80369-5
		СОЕДИНИТЕЛИ трубок для двухшланговых детских/взрослых сфигмоманометров	МЭК 80369-5
	СОЕДИНЕНИЯ для накачки жгутов (бандажей)	СОЕДИНИТЕЛИ трубок для жгутов (бандажей)	МЭК 80369-5
Энтеральное применение	СОЕДИНЕНИЯ для доступа к желудку или кишечнику	наборы для энтерального кормления (питания) соединительные комплекты с гравитационной и насосной подачей лекарственные порты (Y-порты, Т-наборы) энтеральные трубки носовая, желудочная, двенадцатиперстная, тощая кишка чрескожная эндоскопическая гастростомия (ПЭГ) и чрескожная эндоскопическая тощая кишка (ПЭЖ) шприцы для кормления и энтерального введения лекарственных средств	ИСО 80369-3
Нейроаксиальное применение	СОЕДИНЕНИЯ для доступа к нервам или нервной системе	эпи(пери)дуральные и интратекальные (спинномозговые) иглы, катетеры и наборы для введения хвостовые иглы (для взрослых и детей) иглы для введения, вытягивающие иглы, другие иглы (например, для блокады нервов) эпидуральные/спинномозговые катетеры встроенные фильтры шприцы (от 2 мл до 100 мл) комплекты нейроаксиальных удлинителей комплекты нейроаксиальных инфузионных насосов потеря резистентных шприцев непрерывный блок нерва	ИСО 80369-6
Внутрисосудистое или подкожное применение	СОЕДИНЕНИЯ для доступа к артериальной и венозной сосудистой системам СОЕДИНЕНИЯ для подкожных, внутримышечных и внутрибрюшинных инъекций и инфильтраций МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для подключения к шприцам	отверстие для венозного доступа центральный венозный катетер линии артериального давления диагностический катетер экстракорпоральные устройства шприцы иглы для подкожных инъекций периферические внутривенные катетеры комплекты для внутривенного введения	ИСО 80369-7

Приложение F
(справочное)

Ссылка на основные принципы

Настоящий стандарт подготовлен в поддержку основных принципов безопасности и производительности СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА в качестве компонентов МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, перечисленных в стандартах ИСО 16142-1:2016, таблицы В.1 и В.2. Настоящий стандарт предназначен для целей оценки соответствия.

Соблюдение этого стандарта является одним из средств демонстрации соответствия конкретным основным принципам стандарта ИСО 16142-1. Возможны и другие способы. В таблице F.1 показано соответствие между разделами и подразделами настоящего стандарта и основными принципами безопасности и производительности МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, перечисленными в стандарте ИСО 16142-1:2016, приложение В.

Таблица F.1 — Соответствие между настоящим стандартом и основными принципами

Основные принципы, указанные в стандарте ISO 16142-1:2016, приложение В	Соответствующий раздел(ы)/подраздел(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
12.1	Раздел 4, Раздел 5, Раздел 6, Раздел 7	Рассматриваются только те части, которые относятся к конструкции
17.4	Раздел 4, Раздел 5, Раздел 6, Раздел 7	Рассматриваются только те части, которые относятся к конструкции
17.5	Раздел 4, Раздел 5, Раздел 6, Раздел 7	Рассматриваются только те части, которые относятся к конструкции

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным и национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971—2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 80369-3	—	*
IEC 80369-5	—	*
ISO 80369-6	—	*
ISO 80369-7	—	*
IEC 62366-1	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366-1—2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Алфавитный указатель терминов

АНАЛИЗ РИСКА	ИСО 14971:2007, 2.17
ВЕРИФИКАЦИЯ	ИСО 14971:2007, 2.28
ВРЕД	ИСО 14971:2007, 2.2
ЗАДАННЫЙ МОДЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ	3.14
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ИСО 14971:2007,2.8
ИТОГОВАЯ ОЦЕНКА	МЭК 62366-1:2015, 3.13
КОНТАКТИРУЕМАЯ ПОВЕРХНОСТЬ	3.5
МАЛЫЙ ДИАМЕТР	3.13
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	ИСО 14971:2007,2.9
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	ИСО 14971:2007,2.22
МЕТОД ИСПЫТАНИЯ	3.15
НАИБОЛЬШИЙ ПРЕДЕЛ ПО МАТЕРИАЛУ	3.7
НАИМЕНЬШИЙ ПРЕДЕЛ ПО МАТЕРИАЛУ	3.6
НЕКОНТАКТНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ	3.9
НЕСОЕДИНИМОСТЬ	3.10
НОМИНАЛЬНОЕ (значение)	3.8
ОБЪЕКТИВНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО	ИСО 14971:2007, 2.10
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	ИСО 14971:2007, 2.4
ОПАСНОСТЬ	ИСО 14971:2007, 2.3
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ	3.12
ПАЦИЕНТ	3.11
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	МЭК 62366-1:2015, 3.24
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	ИСО 14971:2007, 2.5
ПРИМЕНЕНИЕ	3.2
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	3.1
ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	МЭК 62366-1:2015, 2.29
ПРОЦЕДУРА	ИСО 14971:2007, 2.12
ПРОЦЕСС	ИСО 14971:2007, 2.13
РИСК	ИСО 14971:2007, 2.16
СВЯЗАННЫЙ С ОПАСНОСТЬЮ СЦЕНАРИЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	МЭК 62366-1:2015, 3.8
СОЕДИНЕНИЕ	3.3
СОЕДИНИТЕЛЬ	3.4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА	МЭК 62366-1:2015, 3.28
ТЯЖЕСТЬ	ИСО 14971:2007, 2.25
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ	МЭК 62366-1:2015, 3.16

Библиография

[1] ISO 178 Plastics — Determination of flexural properties IEC 60601-1:2005/Amd1:2012 (Пластмассы. Определение свойств при изгибе)

[2] ISO 527-2 Plastics — Determination of tensile properties — Part 2: Test conditions for moulding and extrusion plastics (Пластмассы. Определение механических свойств при растяжении. Часть 2. Условия испытаний формовочных и экструзионных пластмасс)

[3] ISO 5356-1 Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Диффузоры и муфты)

[4] ISO 6892-1 Metallic materials — Tensile testing — Part 1: Method of test at room temperature (Материалы металлические. Испытания на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре)

[5] ISO 7010:2011 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs (Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности)

[6] ISO 7886-1 Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use (Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования)

[7] ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to beused with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования)

[8] ISO 16142-1:2016 Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards (Изделия медицинские. Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий. Часть 1. Общие и дополнительные специфические важнейшие принципы для всех медицинских изделий, кроме изделий для диагностики in vitro, и руководство по выбору стандартов.)

[9] ISO 80601-2-74 Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-74. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к респираторному оборудованию для увлажнения)

[10] IEC 60601-1 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам)

[11] EN 13544-2:2002+A1:2009 Respiratory therapy equipment. Tubing and connectors

[12] CEN/CR 13825 Luer connectors — A report to CEN CHeF from the CEN forum task group “Luer fittings”

[13] ASTM D638-14 Standard test method for tensile properties of plastics

[14] ASTM D790-17 Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforcedplastics and electrical insulating materials

[15] ASTM STP 1369-EB Limitations of Test Methods for Plastics

[16] Misconnections T.T., The Wall Street Journal, 27 June 2007, http: //online .wsj.com/article/SB118289594893449089 .html ?mod = yahoo _hs & ru = yahoo

[17] Problems Persist with Life-Threatening Tubing Misconnections. ISMP Medication Safety Alert, 17 June 2004, http: //www .ismp .org/newsletters/acutecare/articles/20040617 .asp

[18] Tubing misconnections — a persistent and potentially deadly occurrence, Sentinel Event Alert, The Joint Commission, 3 April 2006, http: //www .jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea _36.htm

[19] Misconnection of Vitrectomy Handpieces and Vitrectomy Units. ECRI Institute’s MEDICAL DEVICE Safety Reports, February 1995, http: //www .mdsr .ecri .org/summary/detail .aspx ?doc_id = 8211

[20] Tracheal Cuff Inflation Tube Mistaken for Enteral Feeding Tube. ECRI Institute’s Medical Device Safety Reports, February-March 1986, http: //www .mdsr .ecri .org/summary/detail .aspx?doc _id = 8148

[21] Henry Dreyfuss Associates. The Measure of a Man & Woman — Human Factors in Design, 2002 Wiley & Sons

УДК 006.83:006.354

ОКС 11.040.20
11.040.10

Ключевые слова: медицинские изделия, соединители малого диаметра, соединители для жидкостей и газов в здравоохранении, менеджмент риска, изготовитель, валидация

Редактор *З.А. Лиманская*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 09.11.2022. Подписано в печать 24.11.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,34.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru