ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 80369-20— 2022

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ И ГАЗОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Часть 20

Общие методы испытаний

(ISO 80369-20:2015, 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 15 ноября 2022 г. № 1290-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 80369-20:2015 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 20. Общие методы испытаний» (ISO 80369-20:2015 «Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные 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, 2015
© 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 1
3 Термины и определения. 1
4 Методы испытаний соединителей малого диаметра 2
Приложение А (справочное) Обоснование и руководство 3
Приложение В (обязательное) МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки по падению давления» 6
Приложение С (обязательное) МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки по просачиванию жидкости при подаче давления» 8
Приложение D (обязательное) МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки воздуха под воздействием пониженного давления» 10
Приложение Е (обязательное) МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Формирование щелей под действием нагрузки» 13
Приложение F (обязательное) МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки» 14
Приложение G (обязательное) МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к разъединению откручиванием» 15
Приложение Н (обязательное) МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к проворачиванию» 16
Приложение I (обязательное) МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Отсоединение путем откручивания» 17
Приложение J (справочное) Варианты МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ для статистического анализа данных 18
Приложение К (справочное) Терминология. Алфавитный указатель определенных терминов 20
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 21
Библиография 22

Введение

В настоящем стандарте использованы следующие типы шрифтов:

- требования и определения: римский шрифт;
- информационные материалы, появляющиеся за пределами таблиц, такие как примечания, примеры и ссылки, а также нормативный текст таблиц: строчным шрифтом;
- термины, определенные в ИСО 80369-1 и разделе 3: 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 указаний или обоснований, связанных с этим пунктом в приложении А.

Следующий абзац адресован компетентным органам и не предназначен для решения вопросов клинического применения.

Внимание органов по стандартизации государств-членов обращается 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 этой публикации было принято для внедрения на национальном уровне не ранее чем через три года с даты публикации для оборудования, недавно разработанного, и не ранее чем через пять лет с даты публикации для оборудования, уже находящегося в производстве.

В настоящем стандарте, являющимся частью стандартов серии ИСО 80369, описаны общие МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ для оценки требований к функциональным характеристикам СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА.

При разработке стандартов серии ИСО 80369 стало очевидно, что многие МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ имеют явное сходство для каждого из ПРИМЕНЕНИЙ. Поэтому было решено стандартизировать все МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ в отдельной части серии с целью избежать ненужного дублирования и устранить незначительные различия. Также следует указать, что не все СОЕДИНИТЕЛИ могут быть оценены с использованием каждого МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ, указанного в настоящем стандарте. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ, применимые к каждому СОЕДИНИТЕЛЮ, указаны в соответствующей части стандартов серии ИСО 80369.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ И ГАЗОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Часть 20

Общие методы испытаний

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications.
Part 20.
Common test methods

Дата введения — 2023—09—01

1 *Область применения

Настоящий стандарт устанавливает МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ для оценивания функциональных характеристик СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанных в стандартах серии 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)].

Примечание 1 — Способ, которым эти ссылочные стандарты цитируются в нормативных требованиях, определяет степень (полностью или частично), в которой они применяются.

Примечание 2 — В библиографии приведены справочные ссылки.

ISO 14971:2007[1)], Medical devices — Application of risk management to medical devices (Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

ISO 80369-1:2010[2)], Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 80369-1:2010, ИСО 14971:2007, а также следующие термины с соответствующими определениями:

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

3.2 **ИСПЫТАНИЕ ТИПА** (TYPE TEST): Испытание на представительном образце изделия.

[МЭК 60601-1:2005, статья 3.135]

[1)] Заменен на ISO 14971:2019. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, приведенного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[2)] Заменен на ISO 80369-1:2018. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, приведенного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Издание официальное

4 Методы испытаний соединителей малого диаметра

В таблице 1 представлен перечень МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ и соответствующие им приложения.

Таблица 1 — МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ и соответствующие приложения настоящего стандарта

Метод испытания	Приложение
Оценка утечки по падению давления	Приложение B
Оценка утечки по просачиванию жидкости при подаче давления	Приложение C
Оценка утечки воздуха под воздействием пониженного давления	Приложение D
Формирование щелей под действием нагрузки	Приложение E
Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки	Приложение F
Устойчивость к разъединению откручиванием	Приложение G
Устойчивость к проворачиванию	Приложение H
Отсоединение путем откручивания	Приложение I
Варианты МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ для статистического анализа данных	Приложение J
Примечание — ИЗГОТОВИТЕЛИ могут использовать модифицированные МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ, указанные в приложении J.	

Приложение А
(справочное)

Обоснование и руководство

А.1 Общее руководство

Настоящее приложение содержит обоснование некоторых требований настоящего стандарта и предназначено для тех, кто знаком с предметом настоящего стандарта, но не участвовал в его разработке. Понимание обоснования, лежащего в основе данных требований, считают необходимым для их надлежащего применения. Кроме того, по мере изменения клинической практики и технологий признают, что обоснование таких требований облегчит любой пересмотр настоящего стандарта, вызванный этими изменениями.

В настоящем стандарте комитет попытался согласовать функциональные МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ для СОЕДИНИТЕЛЕЙ каждого ПРИМЕНЕНИЯ. Приложения по МЕТОДАМ ИСПЫТАНИЙ в настоящем стандарте описывают конкретную ПРОЦЕДУРУ испытания для испытания типа, но допускают внесение изменений в конкретные условия испытаний или критерии приемлемости, необходимые для каждого ПРИМЕНЕНИЯ.

Многие МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ в настоящем стандарте извлечены из стандартов серии ИСО 594. Комитет попытался свести к минимуму изменения в этих МЕТОДАХ ИСПЫТАНИЙ. Однако в МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ внесены изменения, которые содержали субъективные критерии приемлемости.

ПРОЦЕДУРА сборки в каждом приложении повторяет ПРОЦЕДУРУ сборки, которая извлечена из ИСО 594. Дополнительное уточнение сделано для СОЕДИНИТЕЛЕЙ с плавающим или поворотным фиксирующим кольцом. В каждое приложение добавлены требования к предварительной подготовке испытательных образцов и к условиям проведения испытаний на окружающую среду.

ПРОИЗВОДИТЕЛЮ также следует рассмотреть возможность проведения испытаний функциональных характеристик с использованием репрезентативного образца СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА, который оценивают с помощью репрезентативной выборки соответствующих сопряженных СОЕДИНИТЕЛЕЙ.

А.2 Обоснование конкретных пунктов и подпунктов

Пункты и подпункты в приложении пронумерованы в соответствии с нумерацией пунктов и подпунктов настоящего стандарта, на которые они ссылаются. Таким образом, нумерация не является последовательной.

Раздел 1 Область применения

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на удобство сборки, который был частью стандартов серии ИСО 594, исключен в качестве требования из частей стандартов серии ИСО 80369, связанных с ПРИМЕНЕНИЕМ, и отсутствует в настоящем стандарте. Критерий приемлемости стандартов серии ИСО 594 для удобства сборки носил субъективный характер. Он недостаточно определен для стандартизованного МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ, т. е. «удовлетворительная подгонка» не может быть повторена. Кроме того, цель испытания на удобство сборки состояла в том, чтобы убедиться, что ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ может завершить СОЕДИНЕНИЕ, используя сопрягаемые части СОЕДИНИТЕЛЯ. Это требование удовлетворяется требованием валидации удобства использования для всех новых СОЕДИНИТЕЛЕЙ, добавляемых в ИСО 80369. Поэтому МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на удобство сборки исключен из стандартов серии ИСО 80369.

Настоящему стандарту присвоено обозначение 20, чтобы оставить свободными обозначения для СОЕДИНИТЕЛЕЙ в новых ПРИЛОЖЕНИЯХ, которые могут быть разработаны в будущем с использованием обозначений, начиная с ИСО 80369-8 и по ИСО 80369-19.

Подразделы B.2, C.2, D.2, E.2, F.2, G.2, H.2, I.2 Условия проведения испытаний

Подраздел 2 в каждом МЕТОДЕ ИСПЫТАНИЯ включает требования к предварительной подготовке и окружающей среде.

Требования к предварительному кондиционированию температуры и влажности по ИСО 594-1 и ИСО 594-2 также добавлены в МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ гигроскопичных материалов, так как известно, что эти материалы поглощают влагу из окружающих газов и жидкостей, что может изменить физические характеристики, размеры и функциональные характеристики СОЕДИНИТЕЛЕЙ.

Диапазон температур, указанный для испытаний, идентичен диапазону согласно ИСО 594-1 и ИСО 594-2. Однако разрешается использовать различные диапазоны, если они указаны в соответствующей части этих серий стандартов по ПРИМЕНЕНИЮ, для оценки производительности СОЕДИНИТЕЛЕЙ, подверженных воздействию нагретых растворов и условий внешней среды.

Приложение B МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки по падению давления»

Этот МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на падение давления является новым МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЙ, который ранее не входил в состав стандартов серии ИСО 594. Тем не менее он основан на МЕТОДЕ ИСПЫТАНИЯ на утечку жидкости по ИСО 594-1:1986, приложение А, которое является справочным.

Формула (B.1)

Формула (B.1), используемая в этом МЕТОДЕ ИСПЫТАНИЙ, заимствована из ИСО 594-1:1986, приложение А. В следующих пунктах обсуждается вывод, вытекающий из формулы (B.1), и практические аспекты ее использования.

По формуле (B.1) получают коэффициент (индекс) утечки в отличие от более традиционной величины (скорости) утечки (масса или объем с течением времени). При обычном испытании на герметичность величина (скорость) утечки пропорциональна приложенному давлению, что требует точного указания начального приложенного давления для сравнения результатов одного испытания с другим. Для того чтобы устранить это несоответствие, формула (B.1) включает элемент (1/tp), который нормализует результаты, делая все результаты сопоставимыми с требованиями независимо от различных начальных приложенных давлений.

Результаты формулы (B.1) аппроксимируются линейным законом зависимости давления от времени вместо точной экспоненциальной зависимости, которая имеет место для сжимаемой жидкости и жесткой емкости. Исходя из вывода погрешность между точным и приближенным уравнениями зависимости давления от времени составляет менее 4 %, когда зарегистрированное падение давления не превышает 22 % от начального давления.

В формуле (B.1) пренебрегают температурной поправкой. В указанном диапазоне температур — от 15° С до 25° С, заданным условиями испытания, погрешность составляет менее ±1 %, что заметно меньше ожидаемого диапазона изменчивости для стандартного изделия, а также эффектов линейного аппроксимирования для снижения давления.

В этом МЕТОДЕ ИСПЫТАНИЙ использование сжимаемой текучей среды, обычно воздуха или других газов, предпочтительнее жидкостей, поскольку испытание, проводимое с жидкостями, которые считают несжимаемыми, сильно искажено из-за различий в эластичном соответствии (эластичной совместимости) компонентов испытуемого СОЕДИНЕНИЯ. В данном случае действительный эффект протекающего отверстия не может быть обнаружен.

Приложение C МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки по просачиванию жидкости при подаче давления»

Этот МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на утечку жидкости выполняют таким же образом, как и в стандартах серии ИСО 594.

Приложение D МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки воздуха под воздействием пониженного давления»

Этот МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на утечку воздуха под воздействием пониженного давления является новым МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЙ, который не входил в стандарты серии ИСО 594. В МЕТОДЕ ИСПЫТАНИЙ стандартов серии ИСО 594 на пониженное давление (ИСО 594-1, 5.3 и ИСО 594-2, 5.3) применяют неопределенное пониженное испытательное давление, в связи с чем требуется, чтобы наблюдатель следил за продолжающимся образованием пузырьков неопределенного размера. МЕТОД ИСПЫТАНИЙ, включенный в настоящий стандарт, разработан в ходе разработки комитетом проектов ИСО 80369-2 и ИСО 80369-6.

Формула (D.1)

См. также обоснование формулы (B.1).

Приложение E МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Формирование щелей под действием нагрузки»

Этот МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на формирование щелей под действием нагрузки проводят таким же образом, как и в стандартах серии ИСО 594. Критерии приемлемости изменены, для того чтобы требовать прохождение функционального испытания на герметичность после проведения испытания на формирование щелей под действием нагрузки.

Приложение F МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки»

Этот МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки выполняют таким же образом, как и в стандартах серии ИСО 594. Наименование и принцип разработаны для описания цели испытания.

Приложение G МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к разъединению откручиванием»

Этот МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на устойчивость к разъединению откручиванием выполняют таким же образом, как и в стандартах серии ИСО 594. Наименование и принцип разработаны для описания смысла испытания.

Приложение H МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к проворачиванию»

Этот МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на устойчивость к проворачиванию выполняют таким же образом, как и в стандартах серии ИСО 594.

Приложение I МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Отсоединение путем откручивания»

Этот МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на отсоединение путем откручивания заменяет МЕТОД ИСПЫТАНИЯ, описанный в стандарте серии ИСО 594, для учета (расчета) защелкивающегося с запорными бороздками, незащелкивающегося (насаживающегося) и с накидным или поворотным хомутом СОЕДИНИТЕЛЕЙ. Он предназначен для обеспечения того, чтобы СОЕДИНИТЕЛИ, которые могут быть подключены и отключены несколько раз в день, могли быть без затруднений отключены ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Приложение J Варианты МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ для статистического анализа данных

Несколько МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ в настоящем стандарте описаны как МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ с атрибутивными данными, которые могут быть изменены, чтобы стать МЕТОДАМИ ИСПЫТАНИЙ с количественными данными.

Испытания атрибутивных данных чаще известны как тесты на прохождение/провал. Испытания атрибутивных данных могут определить только соответствие перечню установленных данных. По результатам испытаний отсутствуют указания относительно того, как происходит поломка СОЕДИНИТЕЛЯ, и при их проведении требуется больший объем выборки, чтобы иметь такой же объем статистики, как и при испытании эквивалентных вариационных данных.

Испытания с переменными данными — это те испытания, которые дают поддающийся количественной оценке результат, такой как усилие, необходимое для разделения СОЕДИНИТЕЛЕЙ, или фактическая скорость утечки. По результатам испытаний переменных данных определяют то значение, при котором СОЕДИНИТЕЛЬ выходит из строя, предоставлен численный результат, который может быть статистически проанализирован, и при проведении испытаний, как правило, требуется меньший размер выборки, чтобы иметь такой же объем статистики, как и результаты испытаний эквивалентных атрибутивных данных.

Приложение B
(обязательное)

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки по падению давления»

B.1 Принцип

Испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ соединяют с соответствующим эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ. Вещество, как указано в соответствующей части этой серии стандартов о ПРИМЕНЕНИИ, вводят в СОЕДИНЕНИЕ и нагнетают до заданного давления.

B.2 *Условия испытаний

B.2.1 Предварительная подготовка испытательного образца

Перед испытанием предварительно выдерживают испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ при температуре (20 ± 5) °C и относительной влажности (50 ± 10) % в течение не менее 24 ч. Для СОЕДИНИТЕЛЯ, изготовленного из негигроскопичных материалов, не требуется предварительная подготовка.

B.2.2 Условия окружающей среды, в которой проводят испытание

Проводят испытания при температуре в диапазоне от 15 °C до 30 °C и относительной влажности воздуха от 25 % до 65 %, если другие диапазоны не указаны в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

B.3 Оборудование

a) Испытуемый штекерный или гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ.

b) Соответствующий эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ, как указано в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ для МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на оценку утечки по падению давления, который должен быть соединен с испытуемым СОЕДИНИТЕЛЕМ.

c) Устройство для одновременного приложения осевого усилия 27,5 Н и крутящего момента 0,12 Н·м или более, если это требуется соответствующей частью серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

d) Устройство для удержания и нагнетания давления среды до указанного испытательного давления. Во избежание ошибочных результатов испытаний следует использовать жесткие оснастку и материалы оборудования (например, металл).

e) Устройство измерения и отображения прошедшего времени с точностью ±1 с.

f) Устройство измерения приложенного давления с минимальной точностью 0,3 %.

g) Запорный клапан.

h) Герметичная пробка.

Автоматизированную систему испытания на герметичность при понижении давления можно заменить любым или всеми перечислениями d), e), f) и g).

B.4 Порядок проведения испытания

a) Соединяют тестируемый СОЕДИНИТЕЛЬ с соответствующим эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ штекерным или гнездовым, при этом оба СОЕДИНИТЕЛЯ должны быть сухими.

b) Для незащелкивающегося (насаживающегося) СОЕДИНИТЕЛЯ соединяют, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, проворачивая испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с крутящим моментом от 0,08 до 0,10 Н·м на угол не более 90°.

c) Для защелкивающегося СОЕДИНИТЕЛЯ с запорными бороздками соединяют, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, проворачивая испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

d) Для СОЕДИНИТЕЛЯ с накидным или поворотным хомутом собирают, соединив сопрягаемые элементы (т. е. конусы СОЕДИНИТЕЛЯ) вместе и приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, с проворачиваем хомута с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

e) Герметично закрывают выходное отверстие испытуемого СОЕДИНИТЕЛЯ.

f) Подают среду под давлением, указанным в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ, в установку через отверстие и закрывают клапан.

g) Записывают испытательное давление и запускают устройство измерения времени.

h) По истечении времени экспозиции, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ, записывают испытательное давление и время.

i) Рассчитывают изменение испытательного давления.

j) Рассчитывают скорость утечки L по формуле (B.1).

$$L = \frac{sp}{tp} \cdot v \cdot \frac{\Delta p}{\Delta t}, \quad (*B.1)$$

где L — скорость утечки, Па·м^3/с;

sp — нижний предел испытательного давления, указанный в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ, Па;

tp — испытательное давление в начале испытания, Па;

v — объем от клапана до испытуемого образца, м^3;

Δp — изменение давления в течение времени экспозиции, Па;

Δt — время экспозиции, с.

Пример — При заданном давлении 300 кПа, испытательном давлении 310 кПа (манометр) и общем объеме 10 мл падение давления 10 кПа (манометр) устанавливается в течение 25 с

$$L = \frac{3 \cdot 10^5}{3{,}1 \cdot 10^5} \cdot 10 \cdot 10^{-6} \cdot \frac{1 \cdot 10^4}{25} = 0{,}0039\ Па \cdot м^3/с. \quad (B.2)$$

k) Необходимо убедиться в том, что скорость утечки не превышает значения, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

B.5 Протокол испытания

В протокол испытания включают следующую информацию:

- ссылку на соответствие настоящему стандарту, приложение B;
- идентификационные данные СОЕДИНИТЕЛЕЙ, испытания которых проводили;
- количество испытанных СОЕДИНИТЕЛЕЙ;
- тип используемой среды;
- величину приложенного давления;
- критерии оценки;
- измеренное испытательное давление;
- объем испытательного оборудования;
- величину падения давления во время испытания;
- время экспозиции при проведении испытания и
- расчетную скорость утечки.

Приложение С
(обязательное)

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки по просачиванию жидкости при подаче давления»

С.1 Принцип

СОЕДИНИТЕЛЬ соединяют с эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ. Воду, которая находится под давлением в течение периода выдержки, вводят в СОЕДИНЕНИЕ.

С.2 *Условия испытаний

С.2.1 Предварительная подготовка испытательного образца

Перед испытанием предварительно выдерживают испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ при температуре (20 ± 5) °С и относительной влажности (50 ± 10) % в течение не менее 24 ч. Для СОЕДИНИТЕЛЯ, изготовленного из негигроскопичных материалов, не требуется предварительная подготовка.

С.2.2 Условия окружающей среды, в которой проводят испытание

Проводят испытания при температуре в диапазоне от 15 °С до 30 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 65 %, если другие диапазоны не указаны в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

С.3 Оборудование

a) Испытуемый штекерный или гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ.

b) Соответствующий эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ, как указано в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ для МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на оценку утечки по просачиванию жидкости при подаче давления, который должен быть соединен с испытуемым СОЕДИНИТЕЛЕМ.

c) Устройство для одновременного приложения осевого усилия 27,5 Н и крутящего момента 0,12 Н·м или более, если это требуется соответствующей частью серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

d) Устройство для удержания и нагнетания давления воды до указанного испытательного давления. Во избежание ошибочных результатов испытаний следует использовать жесткие оснастку и материалы оборудования (например, металл).

e) Устройство измерения приложенного давления с минимальной точностью 0,3 %.

f) Устройство измерения и отображения прошедшего времени с точностью ±1 с.

g) Дистиллированная или питьевая вода. Вода может быть окрашена синим метиленом.

С.4 Порядок проведения испытания

a) Соединяют тестируемый СОЕДИНИТЕЛЬ с соответствующим эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ штекерным или гнездовым, при этом оба СОЕДИНИТЕЛЯ должны быть сухими.

b) Для незащелкивающегося (насаживающегося) СОЕДИНИТЕЛЯ соединяют, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, проворачивая испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с крутящим моментом от 0,08 до 0,10 Н·м на угол не более 90°.

c) Для защелкивающегося СОЕДИНИТЕЛЯ с запорными бороздками соединяют, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, проворачивая испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

d) Для СОЕДИНИТЕЛЯ с накидным или поворотным хомутом собирают, соединив сопрягаемые элементы (т. е. конусы СОЕДИНИТЕЛЯ) вместе, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, с проворачиваем хомута с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

e) Для удаления воздуха вводят воду в установку.

f) Необходимо убедиться в том, что внешняя сторона СОЕДИНИТЕЛЬНОГО стыка сухая.

g) При горизонтальном положении собранных СОЕДИНИТЕЛЕЙ закрывают выпускное отверстие установки и увеличивают внутреннее давление воды до значения, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

h) Поддерживают давление в течение времени экспозиции, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ, сохраняя при этом собранные СОЕДИНИТЕЛИ в горизонтальной плоскости.

i) Визуально проверяют, не упала ли капля воды из СОЕДИНЕНИЯ в течение указанного периода удержания (ожидания).

С.5 Протокол испытания

В протокол испытания включают следующую информацию:

- ссылку на соответствие настоящему стандарту, приложение В;
- идентификационные данные СОЕДИНИТЕЛЕЙ, испытания которых проводили;
- количество испытанных СОЕДИНИТЕЛЕЙ;

- величину приложенного давления;
- критерии оценки;
- измеренное испытательное давление;
- время экспозиции при проведении испытания;
- наличие или отсутствие капающей (падающей) капли воды в течение времени экспозиции и
- идентификационный номер СОЕДИНИТЕЛЯ, используемого для испытания.

Приложение D
(обязательное)

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки воздуха под воздействием пониженного давления»

D.1 Принцип

Утечку воздуха во время аспирации в СОЕДИНИТЕЛЬНОМ узле проверяют путем измерения изменения пониженного давления с течением времени после приложения пониженного давления к отверстию СОЕДИНИТЕЛЯ.

D.2 *Условия испытаний

D.2.1 Предварительная подготовка испытательного образца

Перед испытанием предварительно выдерживают испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ при температуре (20 ± 5) °С и относительной влажности (50 ± 10) % в течение не менее 24 ч. Для СОЕДИНИТЕЛЯ, изготовленного из негигроскопичных материалов, не требуется предварительная подготовка.

D.2.2 Условия окружающей среды, в которой проводят испытание

Проводят испытания при температуре в диапазоне от 15 °С до 30 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 65 %, если другие диапазоны не указаны в соответствующем стандарте серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

D.3 Оборудование

a) Испытуемый штекерный или гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ.

b) Соответствующий эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ, как указано в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ для МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на оценку утечки воздуха под воздействием пониженного давления, который должен быть соединен с испытуемым СОЕДИНИТЕЛЕМ.

c) Устройство для одновременного приложения осевого усилия 27,5 Н и крутящего момента 0,12 Н·м или более, если это требуется соответствующей частью серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

d) Источник вакуума.

Пример — Шприц в соответствии с ИСО 7886-1 или шприц, способный создавать и удерживать пониженное давление, как указано в соответствующей части ПРИЛОЖЕНИЯ этой серии.

e) Устройство измерения и отображения прошедшего времени с точностью ±1 с.

f) Устройство измерения приложенного пониженного давления с минимальной точностью 0,3 %.

g) Запорный клапан.

h) Герметичная пробка.

Автоматизированную систему испытания на герметичность при понижении давления можно заменить любым или всеми перечислениями d), e), f) и g).

Если цифровой манометр используют для ручной записи данных, он может включать в себя некоторую форму алгоритма сохранения данных для облегчения считывания с цифрового дисплея.

D.4 Порядок проведения испытания

a) Соединяют тестируемый СОЕДИНИТЕЛЬ с соответствующим эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ штекерным или гнездовым, при этом оба СОЕДИНИТЕЛЯ должны быть сухими.

b) Для незащелкивающегося (насаживающегося) СОЕДИНИТЕЛЯ соединяют, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, проворачивая испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с крутящим моментом от 0,08 до 0,10 Н·м на угол не более 90°.

c) Для защелкивающегося СОЕДИНИТЕЛЯ с запорными бороздками соединяют, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, проворачивая испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

d) Для СОЕДИНИТЕЛЯ с накидным или поворотным хомутом собирают, соединив сопрягаемые элементы (т. е. конусы СОЕДИНИТЕЛЯ) вместе и приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, с проворачиваем хомута с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

e) Собирают устройство для испытания на утечку воздуха под пониженным давлением, как показано на рисунке D.1.

f) Внутренний объем устройства для испытания на герметичность со стороны тестируемого образца запорного клапана (напротив источника вакуума) не должен превышать 25 мл.

g) Герметично закрывают выходное отверстие тестируемого СОЕДИНИТЕЛЯ таким образом, чтобы оно было воздухонепроницаемым.

h) Применяют субатмосферное давление, указанное в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ, и закрывают клапан.

i) По истечении времени экспозиции, указанного в соответствующей части ПРИЛОЖЕНИЯ серии стандартов ИСО 80369, записывают давление и время.

j) Рассчитывают изменение давления.

k) Рассчитывают скорость утечки L по формуле (D.1).

$$L = \frac{sp}{tp} \cdot v \cdot \frac{\Delta p}{\Delta t}, \qquad (*D.1)$$

где L — скорость утечки;

sp — заданное номинальное субатмосферное испытательное давление;

tp — фактическое пониженное испытательное давление в начале испытания;

v — объем в кубических метрах между клапаном и испытуемым образцом;

Δp — изменение давления в течение времени экспозиции;

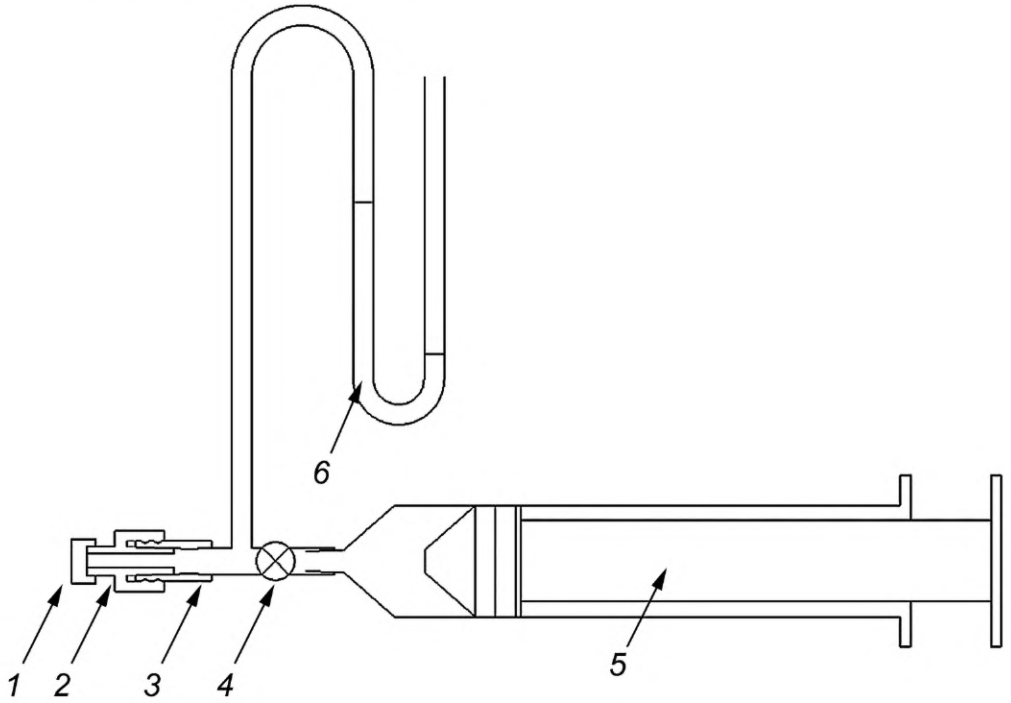
Δt — время экспозиции.

Пример — При заданном пониженном давлении 40 кПа (манометр), испытательном пониженном давлении 39 кПа (манометр) и общем объеме 10 мл изменение давления на 10 кПа (манометр) устанавливается в течение 25 с, или

$$L = \frac{-4 \cdot 10^4}{-3{,}9 \cdot 10^4} \cdot 10 \cdot 10^{-6} \cdot \frac{1 \cdot 10^4}{25}, \qquad (D.2)$$

Если диапазон указан в соответствующей части этой серии стандартов о ПРИМЕНЕНИИ, номинальное значение представляет собой среднее значение между значениями диапазона, например 84 кПа.

l) Необходимо убедиться в том, что скорость утечки не превышает значения, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.



1 — герметичная пробка; *2* — тестируемый СОЕДИНИТЕЛЬ; *3* — эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ; *4* — запорный клапан; *5* — источник вакуума, например шприц; *6* — устройство для измерения давления, например манометр

Рисунок D.1 — Пример устройства для испытания на утечку воздуха под воздействием пониженного давления

D.5 Протокол испытания

В протокол испытания включают следующую информацию:

- ссылку на соответствие настоящему стандарту, приложение D;
- идентификационные данные СОЕДИНИТЕЛЕЙ, испытания которых проводили;

- количество испытанных СОЕДИНИТЕЛЕЙ;
- величину приложенного давления;
- критерии оценки;
- объем испытательного оборудования;
- время экспозиции при проведении испытания;
- давление в начале и в конце испытания и
- расчетную скорость утечки.

Приложение Е
(обязательное)

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Формирование щелей под действием нагрузки»

Е.1 Принцип

Испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ соединяют с соответствующим эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ и СОЕДИНЕНИЕ оценивают на предмет формирования щелей под действием нагрузки путем подтверждения того, что оно сохраняет герметичность при испытаниях на утечку.

Е.2 *Условия испытаний

Е.2.1 Предварительная подготовка испытательного образца

Перед испытанием предварительно выдерживают испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ при температуре (20 ± 5) °С и относительной влажности (50 ± 10) % в течение не менее 24 ч. Для СОЕДИНИТЕЛЯ, изготовленного из негигроскопичных материалов, не требуется предварительная подготовка.

Е.2.2 Условия окружающей среды, в которой проводят испытание

Проводят испытания при температуре в диапазоне от 15 °С до 30 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 65 %, если другие диапазоны не указаны в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

Е.3 Оборудование

a) Испытуемый штекерный или гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ.

b) Соответствующий эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ, как указано в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ для МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на формирование щелей под действием нагрузки, который должен быть соединен с испытуемым СОЕДИНИТЕЛЕМ.

c) Устройство для одновременного приложения осевого усилия 27,5 Н и крутящего момента 0,12 Н·м или более, если это требуется соответствующей частью серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

d) Устройство измерения и отображения прошедшего времени с точностью ±10 мин в течение не менее 48 ч.

Е.4 Порядок проведения испытания

a) Соединяют тестируемый СОЕДИНИТЕЛЬ с соответствующим эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ штекерным или гнездовым, при этом оба СОЕДИНИТЕЛЯ должны быть сухими.

b) Для незащелкивающегося (насаживающегося) СОЕДИНИТЕЛЯ соединяют, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, проворачивая испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с крутящим моментом от 0,08 до 0,10 Н·м на угол не более 90°.

c) Для защелкивающегося СОЕДИНИТЕЛЯ с запорными бороздками соединяют, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, проворачивая испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

d) Для СОЕДИНИТЕЛЯ с накидным или поворотным хомутом собирают, соединив сопрягаемые элементы (т. е. конусы СОЕДИНИТЕЛЯ) вместе и приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, с проворачиваем хомута с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

e) Оставляют тестируемый СОЕДИНИТЕЛЬ и эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ в сборе не менее чем на 48 ч, если иное не указано в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

f) Удостоверяются (проверяют), что тестируемый СОЕДИНИТЕЛЬ правильно герметизирован, выполнив испытание на герметичность, как указано в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ. Процесс предварительной подготовки для испытания на герметичность не требуется выполнять.

Е.5 Протокол испытания

В протокол испытания включают следующую информацию:

- ссылку на соответствие настоящему стандарту, приложение Е;
- идентификационные данные СОЕДИНИТЕЛЕЙ, испытания которых проводили;
- количество испытанных СОЕДИНИТЕЛЕЙ;
- время экспозиции при проведении испытания и
- результаты проведенного испытания на герметичность.

Приложение F
(обязательное)

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки»

F.1 Принцип

Надежность СОЕДИНЕНИЯ при приложении продольной нагрузки определяют путем приложения разъединяющего усилия в продольном направлении между испытуемым СОЕДИНИТЕЛЕМ в сборе и соответствующим эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ. Ожидают, что СОЕДИНЕНИЕ будет сохраняться.

F.2 *Условия испытаний

F.2.1 Предварительная подготовка испытательного образца

Перед испытанием предварительно выдерживают испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ при температуре (20 ± 5) °С и относительной влажности (50 ± 10) % в течение не менее 24 ч. Для СОЕДИНИТЕЛЯ, изготовленного из негигроскопичных материалов, не требуется предварительная подготовка.

F.2.2 Условия окружающей среды, в которой проводят испытание

Проводят испытания при температуре в диапазоне от 15 °С до 30 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 65 %, если другие диапазоны не указаны в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

F.3 Оборудование

a) Испытуемый штекерный или гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ.

b) Соответствующий эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ, как указано в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ для МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки.

c) Устройство для одновременного приложения продольной нагрузки 35 Н и крутящего момента 0,12 Н·м или более, если это требуется соответствующей частью серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

d) Устройство измерения и отображения прошедшего времени с точностью ±1 с.

e) Устройство измерения заданной продольной нагрузки.

F.4 Порядок проведения испытания

a) Соединяют испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с соответствующим эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ штекерным или гнездовым, при этом оба СОЕДИНИТЕЛЯ должны быть сухими.

b) Для незащелкивающегося (насаживающегося) СОЕДИНИТЕЛЯ соединяют, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, проворачивая испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с крутящим моментом от 0,08 до 0,10 Н·м на угол не более 90°.

c) Для защелкивающегося СОЕДИНИТЕЛЯ с запорными бороздками соединяют, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, проворачивая испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

d) Для СОЕДИНИТЕЛЯ с накидным или поворотным хомутом собирают, соединив сопрягаемые элементы (т. е. конусы СОЕДИНИТЕЛЯ) вместе и приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, с проворачиваем хомута с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

e) Прикладывают продольную нагрузку, указанную в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ, в направлении, удаленном от испытательного приспособления, со скоростью приблизительно 10 Н/с до тех пор, пока не будет достигнута минимальная указанная продольная нагрузка. Удерживают приложенную продольную нагрузку в течение времени удержания, указанного в соответствующей части ПРИЛОЖЕНИЯ серии стандартов ИСО 80369. Не прикладывают нагрузок в других направлениях. Для СОЕДИНИТЕЛЕЙ с накидным хомутом прикладывают продольную нагрузку к корпусу, содержащему сопрягаемые поверхности.

f) Необходимо убедиться (проверить) в том, что СОЕДИНИТЕЛИ не полностью отсоединены на стыке между СОЕДИНИТЕЛЯМИ.

F.5 Протокол испытания

В протокол испытания включают следующую информацию:

- ссылку на соответствие настоящему стандарту, приложение F;
- идентификационные данные СОЕДИНИТЕЛЕЙ, испытания которых проводили;
- количество испытанных СОЕДИНИТЕЛЕЙ;
- величину приложенной продольной нагрузки;
- время экспозиции при проведении испытания и
- наличие или отсутствие рассоединений СОЕДИНИТЕЛЕЙ.

Приложение G
(обязательное)

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к разъединению откручиванием»

G.1 Принцип

Надежность СОЕДИНЕНИЯ между запирающими СОЕДИНИТЕЛЯМИ штекерным и гнездовым определяют путем проверки СОЕДИНЕНИЯ после приложения заданного крутящего момента. Ожидают, что СОЕДИНЕНИЕ сохранится.

G.2 *Условия испытаний

G.2.1 Предварительная подготовка испытательного образца

Перед испытанием предварительно выдерживают испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ при температуре (20 ± 5) °С и относительной влажности (50 ± 10) % в течение не менее 24 ч. Для СОЕДИНИТЕЛЯ, изготовленного из негигроскопичных материалов, не требуется предварительная подготовка.

G.2.2 Условия окружающей среды, в которой проводят испытание

Проводят испытания при температуре в диапазоне от 15 °С до 30 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 65 %, если другие диапазоны не указаны в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

G.3 Оборудование

a) Испытуемый штекерный или гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ.

b) Соответствующий эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ, как указано в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ для МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на устойчивость СОЕДИНЕНИЯ к разъединению откручиванием.

c) Устройство для одновременного приложения осевого усилия 27,5 Н и крутящего момента 0,12 Н·м или более, если это требуется соответствующей частью серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

d) Устройство измерения и отображения прошедшего времени с точностью ±1 с.

e) Устройство измерения заданного крутящего момента.

G.4 Порядок проведения испытания

a) Соединяют испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с соответствующим эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ штекерным или гнездовым, при этом оба СОЕДИНИТЕЛЯ должны быть сухими.

b) Для защелкивающегося СОЕДИНИТЕЛЯ с запорными бороздками соединяют, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, проворачивая испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

c) Для СОЕДИНИТЕЛЯ с накидным или поворотным хомутом собирают, соединив сопрягаемые элементы (т. е. конусы СОЕДИНИТЕЛЯ) вместе и приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, с проворачиваем хомута с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

d) Для СОЕДИНИТЕЛЕЙ с накидным хомутом прилагают крутящий момент, как указано в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

e) Удерживают крутящий момент на этом значении в течение периода удержания, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ. Не прилагают дополнительных усилий в других направлениях.

f) Необходимо убедиться в том, что СОЕДИНИТЕЛИ не полностью разъединились.

G.5 Протокол испытания

В протокол испытания включают следующую информацию:

- ссылку на соответствие настоящему стандарту, приложение G;
- идентификационные данные СОЕДИНИТЕЛЕЙ, испытания которых проводили;
- количество испытанных СОЕДИНИТЕЛЕЙ;
- величину приложенного крутящего момента, и
- время экспозиции при проведении испытания, и
- наличие или отсутствие сохранности СОЕДИНЕНИЯ.

Приложение Н
(обязательное)

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к проворачиванию»

Н.1 Принцип

Устойчивость к проворачиванию запирающих СОЕДИНИТЕЛЕЙ штекерных и гнездовых определяют путем наблюдения за резьбой или выступами испытуемого СОЕДИНИТЕЛЯ после приложения указанного крутящего момента.

Н.2 *Условия испытаний

Н.2.1 Предварительная подготовка испытательного образца

Перед испытанием предварительно выдерживают испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ при температуре (20 ± 5) °С и относительной влажности (50 ± 10) % в течение не менее 24 ч. Для СОЕДИНИТЕЛЯ, изготовленного из негигроскопичных материалов, не требуется предварительная подготовка.

Н.2.2 Условия окружающей среды, в которой проводят испытание

Испытания проводят при температуре в диапазоне от 15 °С до 30 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 65 %, если другие диапазоны не указаны в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

Н.3 Оборудование

a) Испытуемый штекерный или гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ.

b) Соответствующий эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ, как указано в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ для МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на устойчивость к проворачиванию.

c) Устройство для одновременного приложения осевого усилия 27,5 Н и крутящего момента 0,12 Н·м или более, если это требуется соответствующей частью серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

d) Устройство измерения и отображения прошедшего времени с точностью ±1 с.

e) Устройство измерения заданного превышающего крутящего момента.

Н.4 Порядок проведения испытания

a) Испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ соединяют с соответствующим эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ штекерным или гнездовым, при этом оба СОЕДИНИТЕЛЯ должны быть сухими.

b) Для защелкивающегося СОЕДИНИТЕЛЯ с запорными бороздками соединяют, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, проворачивая испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

c) Для СОЕДИНИТЕЛЯ с накидным или поворотным хомутом собирают, соединив сопрягаемые элементы (т. е. конусы СОЕДИНИТЕЛЯ) вместе и приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, с проворачиваем хомута с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

d) К испытуемому СОЕДИНИТЕЛЮ прикладывают крутящий момент, указанный в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

e) Удерживают крутящий момент на этом значении в течение периода удержания, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ. Не прилагают дополнительные усилия или крутящий момент в других направлениях.

f) Необходимо убедиться в том, что резьба или выступы эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ не полностью вышли за пределы резьбы или выступов испытуемого СОЕДИНИТЕЛЯ и что СОЕДИНИТЕЛИ не смещены и выровнены относительно оси.

Н.5 Протокол испытания

В протокол испытания включают следующую информацию:

- ссылку на соответствие настоящему стандарту, приложение Н;
- идентификационные данные СОЕДИНИТЕЛЕЙ, испытания которых проводили;
- количество испытанных СОЕДИНИТЕЛЕЙ;
- величину приложенного крутящего момента;
- время экспозиции при проведении испытания;
- наличие или отсутствие резьбы или выступов эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ, полностью перекрывающих резьбу или выступы испытуемого СОЕДИНИТЕЛЯ, и
- наличие или отсутствие смещения СОЕДИНИТЕЛЕЙ и выравненности относительно оси.

Приложение I
(обязательное)

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Отсоединение путем откручивания»

I.1 Принцип

Возможность отсоединения СОЕДИНЕНИЯ путем откручивания штекерного и гнездового СОЕДИНИТЕЛЕЙ определяют путем проверки СОЕДИНЕНИЯ после приложения заданного крутящего момента. Предполагают, что СОЕДИНЕНИЕ разъединится.

I.2 *Условия испытаний

I.2.1 Предварительная подготовка испытательного образца

Перед испытанием предварительно выдерживают испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ при температуре (20 ± 5) °С и относительной влажности (50 ± 10) % в течение не менее 24 ч. Для СОЕДИНИТЕЛЯ, изготовленного из негигроскопичных материалов, не требуется предварительная подготовка.

I.2.2 Условия окружающей среды, в которой проводят испытание

Проводят испытания при температуре в диапазоне от 15 °С до 30 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 65 %, если другие диапазоны не указаны в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

I.3 Оборудование

a) Испытуемый штекерный или гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ.

b) Соответствующий эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ, как указано в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ для МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на отсоединение путем откручивания.

c) Устройство для одновременного приложения осевого усилия 27,5 Н и крутящего момента 0,12 Н·м или более, если это требуется соответствующей частью серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

d) Устройство для измерения заданного крутящего момента не менее 0,24 Н·м или более, если это требуется соответствующей частью серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

e) Устройство измерения и отображения прошедшего времени с точностью ±1 с.

I.4 Порядок проведения испытания

a) Соединяют испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с соответствующим эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ штекерным или гнездовым, при этом оба СОЕДИНИТЕЛЯ должны быть сухими.

b) Для незащелкивающегося (насаживающегося) СОЕДИНИТЕЛЯ соединяют, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, проворачивая испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с крутящим моментом от 0,08 до 0,10 Н·м на угол не более 90°.

c) Для защелкивающегося СОЕДИНИТЕЛЯ запорными бороздками соединяют, приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, проворачивая испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

d) Для СОЕДИНИТЕЛЯ с накидным или поворотным хомутом собирают, соединив сопрягаемые элементы (т. е. конусы СОЕДИНИТЕЛЯ) вместе и приложив осевое усилие от 26,5 до 27,5 Н в течение 5—6 с, с проворачиванием хомута с крутящим моментом от 0,08 до 0,12 Н·м.

e) Собранные СОЕДИНИТЕЛИ оставляют на 10 и 15 мин.

f) Прикладывают крутящий момент к испытуемому СОЕДИНИТЕЛЮ со скоростью примерно 2 об/мин до тех пор пока СОЕДИНЕНИЕ не отделится. Не применяют дополнительных усилий в других направлениях.

g) Записывают крутящий момент, при котором испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ полностью отсоединяется от эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ, и проверяют, что крутящий момент не превышает значения, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

Примечание — Частота замеров средств измерения крутящего момента должна быть соответствующей, чтобы зафиксировать пиковое значение крутящего момента, вызванного статическим трением.

I.5 Протокол испытания

В протокол испытания включают следующую информацию:

- ссылку на соответствие настоящему стандарту, приложение I;
- идентификационные данные СОЕДИНИТЕЛЕЙ, испытания которых проводили;
- количество испытанных СОЕДИНИТЕЛЕЙ;
- величину приложенного крутящего момента и
- наличие или отсутствие отсоединения СОЕДИНИТЕЛЕЙ.

Приложение J
(справочное)

Варианты МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ для статистического анализа данных

J.1 Принцип

В этом приложении представлены варианты МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ настоящего стандарта, которые создают переменные (количественные) данные испытаний для тех ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ, которые будут проводить переменные испытания. Также представлены статистические методы анализа переменных тестовых данных.

J.2 Варианты МЕТОДА ИСПЫТАНИЙ

J.2.1 Испытание на утечку жидкости МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки по падению давления»

Используют МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки по падению давления», указанный в приложении B.

Определяют верхний предел допуска скорости утечки по результатам испытаний и проверяют, что она не превышает значения, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

J.2.2 МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки по просачиванию жидкости при подаче давления»

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки по просачиванию жидкости при подаче давления» (приложение C) предусматривает герметизацию СОЕДИНЕНИЯ с жидкостью в течение не менее 30 с при определенном минимальном давлении и проверку на предмет падения капли. Затем испытание прекращается.

Для того чтобы получить переменные (количественные) данные, не останавливают испытания через 30 с. Через 30 с постепенно увеличивают давление до тех пор, пока не образуется и не упадет капля или испытуемый образец не даст трещину.

Записывают давление, при котором падает капля или испытуемый образец выходит из строя.

Определяют нижний предел допуска по результатам испытаний и проверяют, что он превышает установленный предел.

J.2.3 МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки воздуха под воздействием пониженного давления»

Используют МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Оценка утечки воздуха под воздействием пониженного давления», указанный в приложении D.

Определяют верхний предел допуска скорости утечки по результатам испытаний и проверяют, что она не превышает значения, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

J.2.4 МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки»

В МЕТОДЕ ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки» (приложение F) указано, что нагрузка на образцы увеличивается со скоростью приблизительно 10 Н/с в течение периода удержания, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ, ограничивая продольную нагрузку до установленного предела. Затем испытание прекращают.

Для получения количественных данных не прекращают испытание по истечении периода удержания, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ. После периода удержания продолжают увеличивать нагрузку примерно на 10 Н/с, пока СОЕДИНИТЕЛИ не разъединятся.

Определяют нижний предел допуска для силы разъединения по результатам испытаний и проверяют, что он превышает предел, указанный в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

Примечание — Испытание на неисправность СОЕДИНИТЕЛЕЙ, изготовленных из определенных материалов, таких как металл, не рекомендуется из-за возможного повреждения эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ.

J.2.5 МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к разъединению откручиванием»

В МЕТОДЕ ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к разъединению откручиванием» (приложение G) указано, что крутящий момент, установленный в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ, применяют в течение периода удержания, приведенного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ, ограничивая крутящий момент до установленного предела. Затем испытание прекращают. Для получения переменных данных не прекращают испытание по истечении периода удержания, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

После периода удержания постепенно увеличивают крутящий момент до тех пор, пока СОЕДИНИТЕЛИ не отделятся.

Определяют нижний предел допуска для крутящего момента по результатам испытаний и проверяют, что он превышает предел, указанный в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

J.2.6 МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к проворачиванию»

В МЕТОДЕ ИСПЫТАНИЯ «Устойчивость к проворачиванию» (приложение H) указано, что крутящий момент применяется в течение периода удержания, установленного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ. Затем испытание прекращают.

Для получения количественных данных не прекращают испытание по истечении периода удержания, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ. По истечении периода удержания постепенно увеличивают крутящий момент и удерживают в течение установленного периода удержания, повторяя до тех пор, пока СОЕДИНИТЕЛИ не отсоединятся.

Определяют нижний предел допуска по результатам испытаний и проверяют, что он превышает предел, указанный в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

J.2.7 МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Отсоединение путем откручивания»

Используют МЕТОД ИСПЫТАНИЯ «Отсоединение путем откручивания», указанный в приложении I.

Определяют верхний предел допуска крутящего момента по результатам испытаний и проверяют, что он не превышает значения, указанного в соответствующей части серии стандартов ИСО 80369 о ПРИМЕНЕНИИ.

J.3 Статистический анализ количественных данных

J.3.1 Тест на нормальность

Данные испытаний должны быть проанализированы на предмет нормального распределения данных в соответствии с ИСО 5479.

Если данные отклоняются от нормального распределения, то данные должны быть преобразованы, при возможности, с использованием одного из многих доступных преобразований, таких как логарифмическое, экспоненциальное, преобразование Бокса-Кокса или Джонсона.

Если преобразование данных не приводит к нормальному распределению, то для определения пределов допуска следует использовать методы, свободные от нормального распределения.

Примечание — Большинство современных статистических программных пакетов включают тесты на соответствие данных нормальному распределению, а также множественные преобразования для приведения данных к нормальному распределению. Рекомендуется использовать один из этих программных пакетов для анализа данных по результатам испытаний.

J.3.2 Расчет предела допуска

Односторонний верхний или нижний предел допуска (UTL или LTL) рассчитывают в соответствии с методами, описанными в ИСО 16269-6.

Если статистический нижний предел допуска имеет вид $\mu - k\sigma$, где $\mu = (1 - \alpha)$, то p распределения выше $\mu - k\sigma$.

Если статистический нижний предел допуска превышает нижний установленный предел, то данные проходят. Такая логика справедлива и для статистического верхнего предела допуска, а также для двустороннего предела допуска, просто изменив «–» на «+» или «±».

Уровень достоверности $1 - \alpha$ и долю p распределения, используемую для расчета пределов допуска, следует определять в соответствии со стандартными рабочими процедурами ИЗГОТОВИТЕЛЯ. $1 - \alpha$ и p, как правило, определяются риском, связанным с отказом СОЕДИНИТЕЛЯ в предполагаемом ПРИМЕНЕНИИ.

Используя соответствующую таблицу в ИСО 16269-6, определяют k по размеру выборки n, $1 - \alpha$ и p. Отдельные коэффициенты k представлены в зависимости от характеристики, имеющей одностороннюю или двустороннюю спецификацию.

Рассчитывают среднее значение выборки x и стандартное отклонение выборки s.

Верхний или нижний предел допуска определяют по формуле $x \pm k \cdot s$.

Примечание 1 — Большинство современных статистических программных пакетов включают расчет пределов допуска. Рекомендуется использовать один из этих программных пакетов для анализа результатов испытаний.

Примечание 2 — Приведенные в таблице коэффициенты k рассчитывают с использованием обратной кумулятивной функции распределения для нецентрального распределения t и, следовательно, предполагают, что данные распределены нормально. Нарушения этого предположения могут привести к необъективности.

Приложение К
(справочное)

Терминология.
Алфавитный указатель определенных терминов

ИЗГОТОВИТЕЛЬ . . . . . ИСО 14971:2007, 2.8
МАЛЫЙ ДИАМЕТР . . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.13
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ . . . . . ИСО 14971:2007, 2.8
МЕТОД ИСПЫТАНИЯ 3.1
ПРИМЕНЕНИЕ . . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.2
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ . . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.1
ПРОЦЕДУРА . . . . . ИСО 14971:2007, 2.12
РИСК . . . . . ИСО 14971:2007, 2.16
СОЕДИНЕНИЕ . . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.3
СОЕДИНИТЕЛЬ . . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.4
РИСК . . . . . ИСО 14971:2007, 2.16
СОЕДИНЕНИЕ . . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.3
ТИПОВОЙ МЕТОД ИСПЫТАНИЯ 3.2

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 14971:2007	IDT	ГОСТ ISO 14971—2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 80369-1:2010	—	*

*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 стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1]	ISO 5479	Statistical interpretation of data — Tests for departure from the normal distribution (Статистическая обработка данных. Критерии отклонения от нормального распределения)
[2]	ISO/IEC/TR 10000-1	Information technology — Framework and taxonomy of International Standardized Profiles — Part 1: General principles and documentation framework (Информационные технологии. Основы и таксономия международных стандартизованных профилей. Часть 1. Общие принципы и структура документации)
[3]	ISO 10241-1	Terminological entries in standards — Part 1: General requirements and examples of presentation (Терминологические статьи в стандартах. Часть 1. Общие требования и примеры представления)
[4]	ISO 10241-2	Terminological entries in standards — Part 2: Adoption of standardized terminological entries (Терминологические статьи в стандартах. Часть 2. Принятие стандартизованных терминологических статей)
[5]	ISO 16269-6	Statistical interpretation of data — Part 6: Determination of statistical tolerance intervals (Статистическое представление данных. Часть 6. Определение статистических толерантных интервалов)
[6]	IEC 60027 (all parts)	Letter symbols to be used in electrical technology (Обозначения буквенные, применяемые в электротехнике)
[7]	ISO 80000 (all parts)	Quantities and units (Величины и единицы)
[8]	ISO 14971:2007	Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

УДК 006.83:006.354 ОКС 11.040.25

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

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Ю. Митрофанова*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 16.11.2022. Подписано в печать 06.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 3,12.

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