ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 80369-5— 2024

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ И ГАЗОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Часть 5

Частные требования к соединителям для накачивания манжет конечностей

(IEC 80369-5:2016 + Cor 1:2017, Cor 2:2021, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

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 30 сентября 2024 г. № 1311-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 80369-5:2016 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 5. Соединители для накачивания манжет конечностей» (IEC 80369-5:2016 «Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications», IDT), включая технические поправки Cor 1:2017, Cor 2:2021.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

© IEC, 2016
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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 Общие требования 3
4.1 Общие требования при ПРИМЕНЕНИИ для накачивания манжет конечностей 3
4.2 Материалы, используемые для СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА 4
4.3 Типовые испытания 4
5 Требования к размерам СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для сфигмоманометра и манжеты 4
5.1 *Требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА для взрослых ПАЦИЕНТОВ или ПАЦИЕНТОВ детского возраста (S1) 4
6 Требования к функциональным характеристикам 5
6.1 Утечка воздуха 5
6.2 *Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки 5
Приложение А (справочное) Обоснование и руководство 6
Приложение В (обязательное) СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ПРИМЕНЕНИЯ в накачивании манжет конечностей 7
Приложение С (обязательное) Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ 10
Приложение D (справочное) Оценка МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и их показателей с СОЕДИНЕНИЯМИ в рамках данного ПРИМЕНЕНИЯ 10
Приложение Е (справочное) Краткое изложение требований к эксплуатационной пригодности СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ПРИМЕНЕНИЯ при накачивании манжет конечностей 11
Приложение F (справочное) Краткое изложение требований к конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ПРИМЕНЕНИЙ при накачивании манжет конечностей 13
Приложение G (справочное) Краткое изложение оценки конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ПРИМЕНЕНИЯ при накачивании манжет конечностей 22
Приложение Н (справочное) Устаревший СОЕДИНИТЕЛЬ для накачивания манжет конечностей . . . 24
Приложение I (справочное) МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на утечку воздуха под воздействием пониженного давления 26
Приложение J (справочное) МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки 28
Приложение К (справочное) Ссылка на существенные принципы 29
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 32
Библиография 33

Введение

Настоящий стандарт был разработан в связи с несколькими инцидентами с катастрофическими последствиями, возникшими в результате внутривенного введения неподходящего лекарственного средства, жидких питательных смесей или воздуха. Было зарегистрировано множество инцидентов, что привело к международному признанию важности данных вопросов, и была выявлена необходимость разработки конкретных СОЕДИНИТЕЛЕЙ для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, используемых для доставки жидкостей в других ПРИМЕНЕНИЯХ.

Серия стандартов ИСО 80369 была разработана для предупреждения неправильного соединения между СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, используемыми в различных ПРИМЕНЕНИЯХ. Стандарт ИСО 80369-1 определяет требования, необходимые для проверки конструкции и размеров СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, чтобы гарантировать:

а) что они не соединяются неправильно с другими соединителями малого диаметра;

б) они безопасно и надежно соединяются со своей половиной.

Стандарт ИСО 80369-20 содержит общие МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ для поддержки требований к функциональным характеристикам СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА.

Настоящий стандарт устанавливает конструкцию, размеры и чертежи СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенных для накачивания манжет конечностей. В справочных приложениях D—G описываются методы, с помощью которых была проведена оценка конструкции. Другие стандарты серии ИСО 80369 включают требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА, используемым в различных категориях ПРИМЕНЕНИЯ.

СОЕДИНИТЕЛИ, изготовленные по размерам, установленным в настоящем стандарте, несовместимы по размерам с любыми другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ПРИМЕНЕНИЙ, указанных в стандартах серии ИСО 80369, если не указано иное. При установке на соответствующие МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ данные СОЕДИНИТЕЛИ должны предотвращать внутривенную подачу воздуха. СОЕДИНИТЕЛИ, изготовленные в соответствии с размерами, указанными в настоящем стандарте, также НЕСОЕДИНИМЫ с любыми другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанными в стандартах серии ИСО 80369, если не указано иное.

В настоящем стандарте используются следующие виды шрифтов:

- требования и определения — прямой шрифт;
- информационные материалы, появляющиеся за пределами таблиц, такие как примечания, примеры и ссылки, а также нормативный текст таблиц — шрифт уменьшенного размера;
- термины, определенные в разделе 3, — прописные буквы.

В настоящем стандарте союз «или» используют 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.

Поправка 1

Таблица Н.2 — Размеры устаревшего гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА сфигмоманометра и манжеты

Замена в строке, обозначающей эталон *K*, с «Внутренний диаметр» на «Глубина»

Поправка 2

Таблица В.2 — Размеры гнездового S1 СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА сфигмоманометра

Замена в столбце с минимальным размером значения Ø*W* с «10 060» на «9 750».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ И ГАЗОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Часть 5

Частные требования к соединителям для накачивания манжет конечностей

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications.
Part 5. Particular requirements for connectors for limb cuff inflation applications

Дата введения — 2025—12—01

1 *Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к конструкции и функциональным характеристикам СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенных для использования в СОЕДИНЕНИЯХ при накачивании манжет конечностей при ПРИМЕНЕНИЯХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. ПРИМЕНЕНИЯ в накачивании манжеты конечности включают СОЕДИНЕНИЯ между сфигмоманометром и его манжетой [3], [7].

В настоящем стандарте не указаны требования к МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, в которых используются данные СОЕДИНИТЕЛИ. Такие требования приведены в конкретных международных, межгосударственных и национальных стандартах на определенные МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

В настоящем стандарте не указаны требования к созданию и сбросу давления в механизме фиксации (например, баллоне), используемом для удержания инвазивных МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ на месте.

Примечание 1 — ИЗГОТОВИТЕЛЯМ рекомендуется включать СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанные в настоящем стандарте, в МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, медицинские системы или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, даже если в настоящее время это не требуется соответствующими стандартами на МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ. Ожидается, что при пересмотре соответствующих стандартов на МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ будут включены требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА, как указано в настоящем стандарте.

Примечание 2 — Требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенным для использования у новорожденных ПАЦИЕНТОВ для соединения манжеты со сфигмоманометром, должны быть добавлены к настоящему стандарту посредством поправки или новой редакции. МЭК 80601-2-30 [7] определяет возрастной диапазон применения сфигмоманометров в неонатальном режиме.

Примечание 3 — Требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенным для соединения жгута с оборудованием для его накачивания, должны быть добавлены к настоящему стандарту посредством поправки или новой редакции.

Примечание 4 — ИСО 80369-1:2010, 5.8, определяет альтернативные методы соответствия для СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенных для накачивания манжет конечностей при ПРИМЕНЕНИЯХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые не соответствуют настоящему стандарту.

Издание официальное

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 информативные ссылки.

ISO 5356-1:2004[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)

ISO 5356-1:2015, 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)

ISO 5356-2:2006[2)], Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединители, несущие нагрузку)

ISO 5356-2:2012, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединители, несущие нагрузку)

ISO 8185:2007[3)], Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems (Увлажнители дыхательных путей медицинские. Особые требования к системам увлажнения дыхательных путей)

ISO 14971:2007[4)], Medical devices — Application of risk management to medical devices (Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

ISO 80369-1:2010[5)], 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)

EN 13544-2:2002, Respiratory therapy equipment — Part 2: Tubing and connectors EN 13544-2:2002/AMD 1:2009 (Оборудование для дыхательной терапии. Часть 2. Трубки и соединительные устройства, ЕН 13544-2:2002/Изм. 1:2009)

ASTM D638-14, Standard test method for tensile properties of plastics (Стандартный метод определения механических свойств при испытании на растяжение пластмасс)

ASTM D790-10, Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials (Стандартный метод испытаний свойств при изгибе неармированных и армированных пластиков и электроизоляционных материалов)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 80369-1:2010, ИСО 14971:2007, 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 .

[1)] Заменен на ISO 5356-1:2015.

[2)] Заменен на ISO 5356-2:2012.

[3)] Заменен на ISO 80601-2-74:2021. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, приведенного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

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

[5)] 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.

Примечание — Для удобства источники всех определенных терминов, используемых в настоящем стандарте, приведены в приложении I.

3.1 **НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ** (NORMAL USE): Применение, включая повседневный осмотр и регулировки, осуществляемые любым пользователем, а также поддержание работоспособности изделий в соответствии с инструкциями по применению.

Примечание 1 — Понятие «НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ» не следует путать с понятием «ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ». Хотя оба термина предполагают применение изделия по назначению, предусмотренному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, понятие «ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ» отражает применение в медицинских целях, а понятие «НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ» определяет не только применение в медицинских целях, но и устанавливает условия технического обслуживания, транспортирования и т. д.

[МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/Amd.1:2012, 3.71, изменено, заменено «ОПЕРАТОР» на «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ»]

3.2 **НОРМИРОВАННОЕ <ЗНАЧЕНИЕ>** (RATED <VALUE>): Термин, относящийся к значению, установленному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для определенных условий применения.

[МЭК 60601-1:2005, 3.97]

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

[ИСО 80369-20:2015, 3.1]

3.4 **ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ** (TYPE TEST): Испытание на представительном образце с целью определения того, насколько сконструированный и изготовленный СОЕДИНИТЕЛЬ соответствует требованиям настоящего стандарта.

[МЭК 60601-1:2005, 3.135, заменено «оборудование» на «СОЕДИНИТЕЛЬ»]

3.5 **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ** (USER): Лицо, взаимодействующее с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (осуществляющее его эксплуатацию или обслуживание).

Примечание 1 — У одного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ может быть несколько ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Примечание 2 — К общим ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ относятся врачи, ПАЦИЕНТЫ, технический, ремонтный и обслуживающий персонал.

[МЭК 62366-1:2015, 3.24]

3.6 **ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ** (USER PROFILE): Перечень психических, физических и демографических характеристик предполагаемой группы ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, а также любых особых характеристик, таких как профессиональные навыки, требования к работе и условия труда, которые могут иметь отношение к проектным решениям.

[МЭК 62366-1:2015, 3.29]

4 Общие требования

4.1 Общие требования при ПРИМЕНЕНИИ для накачивания манжет конечностей

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенные для ПРИМЕНЕНИЯ накачивания манжет конечностей, изготовленные в соответствии с настоящим стандартом, должны соответствовать ИСО 80369-1:2010, если в настоящем стандарте не указано иное.

Поскольку следующие СОЕДИНИТЕЛИ не указаны должным образом, СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ПРИМЕНЕНИЯ накачивания манжет конечностей не должны, но могут соединяться:

- с патрубками и гнездами по ИСО 5356-1:2004, ИСО 5356-1:2015, ИСО 5356-2:2006 и ИСО 5356-2:2012;
- СОЕДИНИТЕЛЯМИ температурного датчика и сопрягаемыми отверстиями, выполненными в соответствии с приложением DD ИСО 8185:2007;
- ниппелями по ЕН 13544-2:2002 и ЕН 13544-2:2002+Изм.1:2009.

Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ для оценки характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ описаны в приложении С.

В случаях, когда конструкция СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА в соответствии с настоящим стандартом зависит от размеров или элементов МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для обеспечения характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ, данные характеристики должны быть ПРОВЕРЕНЫ (ВЕРИФИЦИРОВАНЫ).

Проверка соответствия выполняется посредством испытаний по ИСО 80369-1:2010, 5.1, и приложению В ИСО 80369-1:2010. Соответствие также может быть продемонстрировано с помощью системы автоматизированного проектирования (CAD) анализа размеров всех СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА серии стандартов ИСО 80369 и испытуемого СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА в сочетании с физическими испытаниями СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА по приложению В ИСО 80369-1:2010, где анализ CAD не демонстрирует характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ. При необходимости на МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ может быть установлен СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА для демонстрации соответствия характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ требованиям приложения В ИСО 80369-1:2010.

Примечание 1 — Предполагается, что МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, использующие СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА по настоящему стандарту, которые не зависят от размеров или элементов МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для обеспечения характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ, соответствуют характеристикам НЕСОЕДИНИМОСТИ настоящего стандарта.

Примечание 2 — Краткое описание МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и их показателей с СОЕДИНИТЕЛЯМИ в рамках настоящего ПРИМЕНЕНИЯ представлено в приложении D.

Примечание 3 — Краткое изложение требований к эксплуатационной пригодности СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА представлено в приложении E.

Примечание 4 — Краткое изложение критериев и требований к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА представлено в приложении F.

Примечание 5 — Краткое изложение оценки конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА в соответствии с разделом 7 ИСО 80369-1:2010, содержится в приложении G.

4.2 Материалы, используемые для СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА

В дополнение к требованиям раздела 4 ИСО 80369-1:2010 СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА для данного ПРИМЕНЕНИЯ должны быть изготовлены из материалов с номинальным модулем упругости при изгибе или растяжении более 700 МПа.

Соответствие проверяют с помощью испытаний по АСТМ Д638-14 или АСТМ Д790-10.

4.3 Типовые испытания

Соответствие требованиям настоящего стандарта определяют ТИПОВЫМИ ИСПЫТАНИЯМИ.

5 Требования к размерам СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для сфигмоманометра и манжеты

5.1 *Требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА для взрослых ПАЦИЕНТОВ или ПАЦИЕНТОВ детского возраста (S1)

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенные для применения взрослыми ПАЦИЕНТАМИ или ПАЦИЕНТАМИ детского возраста для присоединения манжеты к сфигмоманометру, должны соответствовать соответствующим размерам и допускам, представленным:

- на рисунке B.1 и в таблице B.1 для штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ S1;
- на рисунке B.2 и в таблице B.2 для гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ S1.

Штекерный СОЕДИНИТЕЛЬ должен быть использован как СОЕДИНИТЕЛЬ манжеты.

Примечание — В приложении H описывается устаревший СОЕДИНИТЕЛЬ, который применялся для соединения манжеты и сфигмоманометра и не соответствует настоящему стандарту.

Проверка соответствия проводится по соответствующим размерам и допускам, указанным в приложении B.

6 Требования к функциональным характеристикам

6.1 Утечка воздуха

Задействованные СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА для накачивания манжет конечностей должны быть оценены на утечку воздуха. Скорость пропускания СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для детей и взрослых для накачивания манжет конечностей не должна превышать 80 Па · $см^3$/с (0,60 мм рт.ст. · $см^3$/с) при воздействии приложенного давления от 50 кПа (375,0 мм рт.ст.) и 55 кПа (412,5 мм рт.ст.) при выдержке от 95 до 100 с. ИЗГОТОВИТЕЛИ могут использовать более высокое приложенное давление или более длительный период удержания.

Необходимо проверить соответствие, применяя испытания по приложению I, используя эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ на утечку, указанный в приложении C.

6.2 *Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ПРИМЕНЕНИЯ в накачивании манжет конечностей должны быть оценены на устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки. СОЕДИНИТЕЛИ для детей и взрослых не должны отсоединяться от эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ в течение периода удержания, когда они подвергаются разъединению, при продольной нагрузке от 2 до 3 Н для применения в домашних условиях или для СОЕДИНИТЕЛЯ на сфигмоманометре от 32 до 35 Н для применения иным образом. ИЗГОТОВИТЕЛИ могут применять большую продольную нагрузку или более длительный период удержания.

Проверка соответствия выполняется посредством испытаний по приложению J при использовании эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ на устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки, указанного в приложении C настоящего стандарта.

Приложение А
(справочное)

Обоснование и руководство

А.1 Общее руководство

Настоящее приложение содержит обоснования 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 изменений, происходящих в клинической практике и технологических процессах, обоснование таких требований облегчит любой пересмотр настоящего стандарта, вызванный этими изменениями.

А.2 Обоснование конкретных пунктов и подпунктов

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

Раздел 1 Область применения

В 2000 году рабочая группа Европейской организации по стандартизации CEN предложила стратегию по сокращению случаев случайного неправильного соединения для терапевтических линий ПАЦИЕНТОВ за счет применения серии НЕСОЕДИНИМЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ, различающихся по конструкции, используемых в различных медицинских ПРИМЕНЕНИЯХ. Стратегия резервирует использование СОЕДИНИТЕЛЕЙ LUER исключительно для применения в МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, используемых для доступа к сосудистой системе или в шприцах для подкожных инъекций, чтобы они могли выполнять свою предполагаемую функцию [4].

ИЗГОТОВИТЕЛЯМ и ОТВЕТСТВЕННЫМ ОРГАНИЗАЦИЯМ рекомендуется сообщать о своем опыте работы с СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанными в настоящем стандарте, в секретариат ИСО/ТК 210, чтобы он мог учесть данные отзывы во время пересмотра настоящего стандарта.

Подраздел 5.1 Требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА для взрослых ПАЦИЕНТОВ или ПАЦИЕНТОВ детского возраста (S1)

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенные для использования с манжетами и сфигмоманометрами для взрослых и детей, легко доступны из многочисленных источников. Данные СОЕДИНИТЕЛИ полностью соответствуют всем техническим требованиям настоящего стандарта, широко доступны во всем мире, приняты на рынке и знакомы как ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ, так и ИЗГОТОВИТЕЛЯМ. Эти СОЕДИНИТЕЛИ НЕСОЕДИНИМЫ со всеми другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ, указанными в стандартах серии ИСО 80369, если не указано иное.

Детали запирающих и закрывающих механизмов, указанные в примечании 2 к рисунку В.2, не указаны, поскольку на рынке существует несколько различных, специфичных для ИЗГОТОВИТЕЛЯ вариаций. В результате подробные технические чертежи запирающих и закрывающих механизмов отсутствуют. Возможно, что эти неуказанные размеры могут увеличить РИСК неправильного соединения с другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ, указанными в стандартах серии ИСО 80369

Подраздел 6.2 Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки

СОЕДИНИТЕЛИ, указанные в настоящем стандарте, предназначенные для ПРИМЕНЕНИЯ в СОЕДИНЕНИЯХ при накачивании манжет конечностей, используют давление, которое необходимо удерживать в течение определенного периода времени при использовании в медицинских учреждениях. В результате ожидается, что данные СОЕДИНЕНИЯ будут иметь средства для обеспечения безопасности СОЕДИНЕНИЯ (то есть больше, чем просто силовая посадка, такая как у СОЕДИНИТЕЛЯ LUER SLIP по ИСО 594-1). Исключением из данного требования являются домашние сфигмоманометры для медицинских учреждений, где ПАЦИЕНТ является ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. В данном случае стопорный паз не нужен.

Подраздел С.2 Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ сфигмоманометра и манжеты S1

Указанные эталонные СОЕДИНИТЕЛИ представляют собой конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ, которые изначально используются ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ для S1 в данном ПРИМЕНЕНИИ. Таким образом, целесообразно, чтобы все остальные СОЕДИНИТЕЛИ S1 были разработаны и протестированы для взаимодействия с ними.

Подраздел I.2 Условия испытаний и подраздел J.2. Условия испытаний

Каждый МЕТОД ИСПЫТАНИЙ включает требования к предварительному кондиционированию и испытаниям на воздействие окружающей среды.

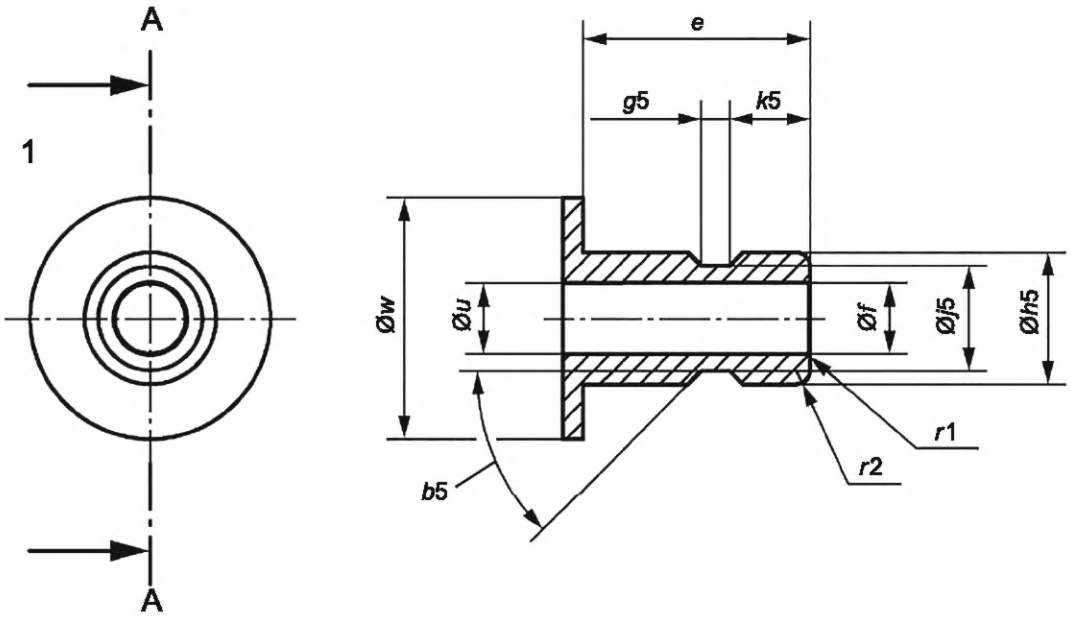
Требования к предварительному кондиционированию температуры и влажности из стандартов ИСО 594-1 и ИСО 594-2 также были добавлены в МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ для гигроскопичных материалов, поскольку известно, что данные материалы поглощают влагу из окружающих газов и жидкостей, которые могут изменить физические характеристики, размеры и функциональные характеристики СОЕДИНИТЕЛЕЙ.

Диапазон температур, определенный для испытаний, идентичен указанному диапазону в стандартах ИСО 594-1 и ИСО 594-2.

Приложение В
(обязательное)

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ПРИМЕНЕНИЯ в накачивании манжет конечностей

На рисунках В.1 и В.2 показаны штекерный S1 СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА манжеты и гнездовой S1 СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА сфигмоманометра, соответственно. В таблицах В.1 и В.2 указаны соответствующие размеры данных СОЕДИНИТЕЛЕЙ.



В таблице В.1 приведены размеры для данного рисунка.
Размер фланца *Øw* необязательно должен быть круглым.

Примечание — Уплотнительная поверхность представляет собой размер *Øh*5 штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ, который сопрягается с уплотняющей поверхностью *ØS*5 гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ.

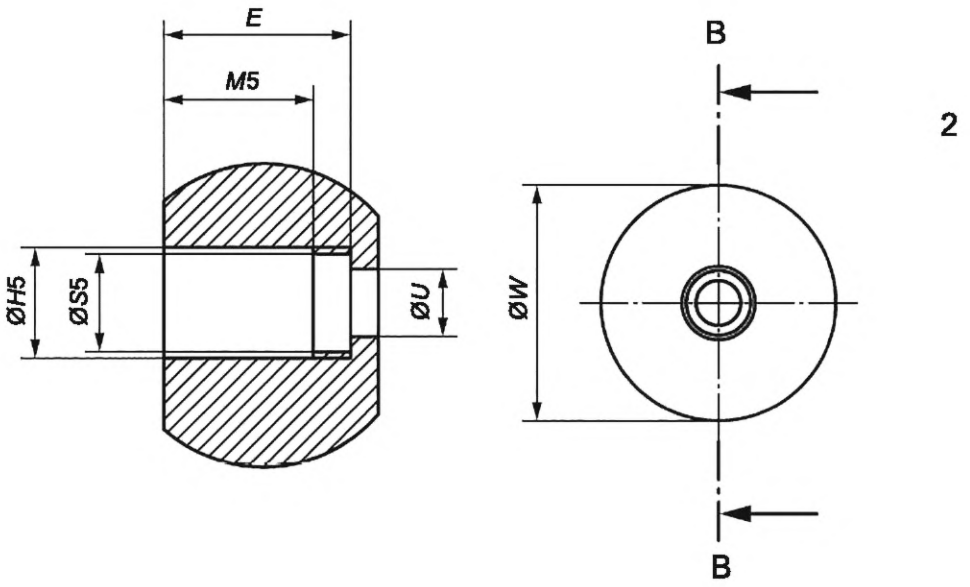
Рисунок В.1 — Штекерный S1 СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА манжеты

Таблица В.1 — Размеры штекерного S1 СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА манжеты

Штекерный S1 СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА				
Обозначение	Наименование	Размер, мм, если не указано иное		
		Минимальный	Номинальный	Максимальный
*b*5[a]	Угол стороны паза задвижки, градусы	44,0°	45,0°	46,0°
e	Длина штекерного штыка	8,400	8,500	8,600
Øf	Внутренний диаметр на конце штекерного штыка	2,450	2,675	2,900
*g*5[a]	Ширина основания паза задвижки	0,910	1,060	1,210
*Øh*5	Внешний диаметр штекерного штыка	4,880	4,930	4,980
*Øj*5[a]	Диаметр основания паза задвижки	3,810	3,940	4,070
*k*5	Длина от конца штекерного штыка до паза задвижки	2,880	3,010	3,140

Окончание таблицы В.1

Штекерный S1 СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА				
Обозначение	Наименование	Размер, мм, если не указано иное		
		Минимальный	Номинальный	Максимальный
(*L*)	Длина зацепления (справочная) (см. рисунок В.3)	(1,510)	(1,610)	(1,710)
*r*1	Радиус или фаска на внешнем конце наконечника штекерного штыка	0,200	0,510	0,820
*r*2	Радиус или фаска на внутреннем конце наконечника штекерного штыка	0,000	0,050	0,100
Ø*u*	Внутренний диаметр просвета жидкости	2,450	2,675	—
Ø*w*	Внешний диаметр минимальной касательной окружности фланца штекерного замкового соединителя	6,400	9,000	11,600
[a] Стопорный паз, обозначенный *b*5, Ø*j*5 и *g*5, может быть опущен.				



В таблице В.2 приведены размеры для данного рисунка.

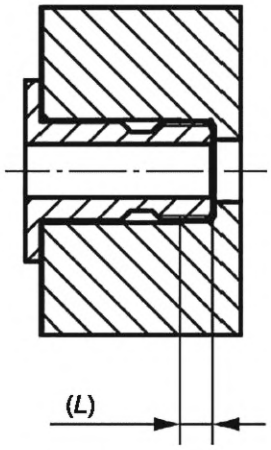
Уплотнительная поверхность Ø*H* гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ может не соответствовать требованиям 4.2 (например, быть эластомерной).

Внешний диаметр гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ Ø*W* необязательно должен быть круглым.

Примечание 1 — Уплотнительная поверхность представляет собой размер Ø*H*5 штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ, который сопрягается с уплотнительной поверхностью Ø*S*5 гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ.

Примечание 2 — Детали стопорного механизма, использующие паз штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ, зависят от ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Рисунок В.2 — Гнездовой S1 СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА сфигмоманометра



В таблицах В.1 и В.2 приведены размеры для данного рисунка.

Рисунок В.3 — S1 СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА сфигмоманометра и манжеты в сборе

Таблица В.2 — Размеры гнездового S1 СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА сфигмоманометра

Гнездовой S1 СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА				
Обозначение	Наименование	Размер, мм, если не указано иное		
		Минимальный	Номинальный	Максимальный
E	Глубина гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ (до просвета жидкости)	8,600	8,600	—
ØH5	Внутренний диаметр гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ	5,060	5,105	5,150
(L)	Длина зацепления (справочная) (см. рисунок В.3)	(1,510)	(1,610)	(1,710)
M5	Глубина от поверхности гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ до передней границы внутреннего уплотнения	6,890	6,890	—
ØS5	Внутренний диаметр внутренней границы уплотнения	4,380	4,380	—
ØU	Внутренний диаметр просвета жидкости	1,061 [a]	2,660	2,900
ØW [a]	Диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего внешние поверхности внешних элементов СОЕДИНИТЕЛЯ	9,750	16,280	22,500
[a] Для заглушки допускается минимальный размер 0,0 мм (то есть она не предназначена для переноса газа).				

Приложение C
(обязательное)

Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ

C.1 Общие требования к эталонным СОЕДИНИТЕЛЯМ

Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ для ПРИМЕНЕНИЯ накачивания манжет конечностей должны быть изготовлены из коррозионно-стойких, ТВЕРДЫХ МАТЕРИАЛОВ.

C.2 *Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ сфигмоманометра и манжеты S1

Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ для сфигмоманометра и манжеты S1 на утечку, устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки и характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ должны быть стандартными коммерчески доступными СОЕДИНИТЕЛЯМИ.

Приложение D
(справочное)

Оценка МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и их показателей с СОЕДИНЕНИЯМИ в рамках данного ПРИМЕНЕНИЯ

Требования к СОЕДИНЕНИЯМ для сфигмоманометров при накачивании манжет конечностей хорошо известны, поскольку стандарты на сфигмоманометры уже давно содержат данные требования, установленные в стандартах ИСО 81060-1 и МЭК 80601-2-30.

Приложение Е
(справочное)

Краткое изложение требований к эксплуатационной пригодности СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ПРИМЕНЕНИЯ при накачивании манжет конечностей

Е.1 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ представляет собой сводку психических, физических и демографических характеристик предполагаемой группы пользователей, а также любых особых характеристик, которые могут иметь отношение к проектным решениям, таких как профессиональные навыки и требования к работе.

Сфигмоманометры (МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для неинвазивного измерения или мониторинга артериального давления) используют почти все типы населения ПАЦИЕНТОВ и возрастные диапазоны, поскольку неинвазивная оценка артериального давления является одним из наиболее распространенных параметров ПАЦИЕНТОВ, используемых в здравоохранении. Вследствие этого ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ сфигмоманометра является почти каждый врач в медицинском учреждении или в машине скорой помощи, а также большинство взрослых в условиях медицинской помощи на дому. Данный профиль не распространяется на применение сфигмоманометров у новорожденных ПАЦИЕНТОВ, поскольку СОЕДИНИТЕЛИ для такой группы ПАЦИЕНТОВ еще не включены в настоящий стандарт.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ПРИМЕНЕНИЯ при накачивании манжет конечностей являются сами ПАЦИЕНТЫ, члены семьи или друзья, помогающие ПАЦИЕНТУ, а также медицинские работники всех уровней, от добровольцев до медицинских работников, оказывающих первичную медицинскую помощь, и специалистов. Ожидается, что ПОЛЬЗОВАТЕЛИ выполнят предполагаемое действие при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ.

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ включают в себя:

a) ПАЦИЕНТОВ, как лиц, проходящих медицинские, хирургические или стоматологические процедуры, от которых также ожидают выполнение предполагаемого действия;

b) клинических ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, таких как:

- врачи, помощники врачей всех уровней,
- медсестры всех уровней,
- работники по уходу на дому, патронажные медицинские сестры, ПАЦИЕНТЫ и родственники,
- фельдшеры.

ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ кратко изложен в таблице Е.1.

Таблица Е.1 — ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

	ПАЦИЕНТЫ/основные лица, осуществляющие уход	Клинические ПОЛЬЗОВАТЕЛИ
Навыки ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Без обучения[a] ПОЛЬЗОВАТЕЛИ могут иметь инвалидность: нарушение зрения, неспособность манипулировать маленькими СОЕДИНИТЕЛЯМИ, неспособность читать и понимать письменные инструкции	Клиническая подготовка на различных уровнях
Контакт с ПАЦИЕНТОМ	Прямой контакт с ПАЦИЕНТОМ	Прямой контакт с ПАЦИЕНТОМ или ограниченный контакт с ПАЦИЕНТОМ
[a] ПАЦИЕНТЫ должны уметь подсоединять или отсоединять манжету от сфигмоманометра практически без обучения.		

Е.2 Сценарии применения

СОЕДИНИТЕЛИ многих сфигмоманометров не предназначены для прикосновения или манипуляций во время их применения. Однако могут быть случаи, когда их необходимо отсоединить, например, когда люди вмешиваются в СОЕДИНЕНИЕ из-за необходимости выполнять такие задачи, как повседневная деятельность (переодевание, необходимость покинуть зону, где ведется постоянный мониторинг и так далее) или транспортировка, где было бы проще отсоединить СОЕДИНИТЕЛЬ, чем снимать и заменять манжету. Кроме того, в некоторых сфигмоманометрах для домашнего применения используется отсоединение манжеты в качестве аварийного средства для выпуска воздуха из манжеты.

E.3 Сценарии и условия применения

Сфигмоманометры применяются практически в любых условиях, где необходим скрининг или мониторинг артериального давления. Это может включать, но не ограничиваться, коммерческие учреждения (аптеки), домашнее применение, медицинские клиники, службы неотложной медицинской помощи и медицинской помощи на месте и больничные учреждения. Во всех учреждениях существует потенциальная потребность как в однократном (скрининговом), так и в постоянном мониторинге артериального давления. В данных условиях потребность в безопасном СОЕДИНЕНИИ и возможности разъединять одинакова.

Сфигмоманометр применяется всякий раз, когда необходим скрининг или мониторинг артериального давления. Ситуации варьируются от простого скрининга артериального давления до экстренного применения, когда несколько сфигмоманометров используются во время стрессовых событий, а также для диагностического определения артериального давления. Места расположения включают больницы, операционные, палаты для ПАЦИЕНТОВ, родильные дома, отделения интенсивной терапии, кабинеты врачей, травмпункты, аптеки, полевые госпитали, транспортные системы, инфузионные клиники, дома, отделения оказания помощи и службы неотложной медицинской помощи.

При накачивании манжет конечностей СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА ожидается следующая температура окружающей среды:

a) температура внешней среды, от минус 20 °C до плюс 50 °C (для применения в службах неотложной медицинской помощи на месте [5] и вне стен учреждения для оказания медицинской помощи ПАЦИЕНТАМ в обыденной обстановке [4]); и

б) температура тела, до 42 °C.

E.4 Общие потребности ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Общие потребности ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ в СОЕДИНЕНИЯХ для накачивания манжет конечностей включают следующее:

a) СОЕДИНИТЕЛИ данного ПРИМЕНЕНИЯ должны быть просты в обращении, они не требуют такого же усилия, как СОЕДИНИТЕЛЬ LUER, для соединения или разъединения;

b) СОЕДИНИТЕЛИ данного ПРИМЕНЕНИЯ не разрешается подключать к другим СОЕДИНИТЕЛЯМ в условиях использования;

c) СОЕДИНИТЕЛИ данного ПРИМЕНЕНИЯ не должны протекать при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, чтобы обеспечить точное определение артериального давления;

d) безопасность СОЕДИНЕНИЯ следует определять через механические или когнитивные средства (визуальное, тактильное и/или слуховое подтверждение СОЕДИНЕНИЯ);

e) ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен иметь возможность разъединить СОЕДИНЕНИЕ при наличии давления, чтобы сбросить давление воздуха из манжеты и освободить ПАЦИЕНТА при отказе сфигмоманометра;

f) СОЕДИНИТЕЛИ для данного ПРИМЕНЕНИЯ должны быть изготовлены из биосовместимых материалов, подходящих для контакта с кожей;

g) требуется обеззараживание. Сфигмоманометры и их манжеты обычно многоразовые, поэтому необходимо, чтобы их можно было чистить и, при необходимости, дезинфицировать или стерилизовать.

Приложение F содержит подробные требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ данного ПРИМЕНЕНИЯ.

Приложение F
(справочное)

Краткое изложение требований к конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ПРИМЕНЕНИЙ при накачивании манжет конечностей

Таблица F.1 представляет собой краткое изложение требований к конструкции сфигмоманометра для взрослых ПАЦИЕНТОВ или ПАЦИЕНТОВ детского возраста и СОЕДИНИТЕЛЯ манжеты S1.

Таблица F.1 — Требования к конструкции сфигмоманометра для взрослых ПАЦИЕНТОВ или ПАЦИЕНТОВ детского возраста и манжеты S1, характерные для СОЕДИНИТЕЛЯ

	Критерии	Требования	Примечания
1	Тип среды a) Жидкость b) Газ c) Жидкость и газ	b)	
2	Диапазон рабочего давления максимальное давление минимальное давление субатмосферное? (да/нет)	 50 кПа (375 мм рт.ст.) атмосферное нет	По крайней мере, на 10 % больше, чем давление при единичной неисправности для сфигмоманометра
3	Диапазон НОРМИРОВАННОГО давления минимум максимум	 0 55 кПа (412 мм рт.ст.)	
4	Есть ли необходимость в испытании на пропускание? a) Нет b) Да Ссылка на МЕТОД ИСПЫТАНИЙ	 b) ≤ 0,5 кПа/мин (4 мм рт.ст./мин при 55 кПа (412 мм рт.ст.))	Не более 10 % допустимого пропускания сфигмоманометра и манжеты (4 мм рт.ст./мин или 0,5 кПа/мин)
5	Диапазон НОРМИРОВАННОГО расхода минимум максимум	 Не менее 15 л/мин при 50 кПа (375 мм рт.ст.) Не применимо	Пневматическая система должна быть способна сдуваться сфигмоманометром в течение 10 с
6	Диапазон внутренних диаметров (сквозное отверстие) Трубки минимум максимум СОЕДИНИТЕЛЬ минимум максимум	 3 мм 4 мм 1 мм 5,2 мм	
7	Диапазон НОРМИРОВАННЫХ температур минимум максимум	 – 0 °C + 50 °C	
8	Минимальный диапазон диаметров сопряжения СОЕДИНИТЕЛЯ минимум максимум	Не применимо	Несовместим с LUER СОЕДИНИТЕЛЕМ и другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА настоящей серии

Продолжение таблицы F.1

	Критерии	Требования	Примечания
9	Общее устройство a) Плоскопараллельное кольцевое уплотнение b) Плоскопараллельное, другое уплотнение c) Конический d) Другое (указать)	a) или b)	
10	Метод закрепления a) Выступ b) Пробка Другое (указать)	Не применимо	
11	Быстрое разъединение? a) Нет b) Да i) работа одной рукой ii) работа двумя руками	b) i) или ii)	
12	Положительное фиксирование/элемент разблокировки? a) Нет b) Да	a) или b)	
13	Необходимо визуальное указание состояния фиксирования? a) Нет b) Да	a)	
14	Необходимо указание доказательств фальсификации? a) Нет b) Да	a)	
15	Необходим шприц в ПРИМЕНЕНИИ? a) Нет b) Да	a)	
16	Необходимо отсутствие острых краев? a) Нет b) Да	b)	
17	Минимальное осевое усилие при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, усилие ссылка на МЕТОД ИСПЫТАНИЯ при фиксировании усилия ссылка на МЕТОД ИСПЫТАНИЯ	2 Н, домашнее применение или СОЕДИНЕНИЯ на сфигмоманометре 35 Н, в противном случае	

Продолжение таблицы F.1

	Критерии	Требования	Примечания
18	Конструкционные материалы (кроме уплотнений) a) ТВЕРДЫЙ МАТЕРИАЛ i) металл ii) пластичный b) ПОЛУТВЕРДЫЙ МАТЕРИАЛ	 a) i) или ii) b) > 700 МПа	
19	Необходимость применения ПОЛУТВЕРДОГО МАТЕРИАЛА? a) Нет b) Да, сопрягаемая деталь СОЕДИНИТЕЛЯ (кроме уплотнителя)	 a) или b)	
20	Совместимость с МРТ (MRI)? a) Нет, с маркировкой b) Нет, без маркировки c) Да, с маркировкой d) Да, без маркировки	 b)	
21	Сопротивление растрескиванию под напряжением? a) Нет b) Да Укажите ограничения	 Нет	Не применимо к данному типу СОЕДИНИТЕЛЯ
22	Как внешне СОЕДИНИТЕЛЬ отличить от LUER СОЕДИНИТЕЛЯ? (описать)	Не конический конус. Выглядит совершенно иначе	
23	Предложение по цветовому кодированию? a) Нет b) Да	 a)	
24	Этикетирование/символы/маркировка (например, не для внутривенного)? a) Нет b) Да	 a)	
25	Другой метод для указания ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПРИМЕНЕНИЯ? a) Нет b) Да Укажите метод	 a)	
26	Рассмотрена биосовместимость? a) Нет b) Да	 b)	

Продолжение таблицы F.1

	Критерии	Требования	Примечания
27	Варианты повторного применения a) Многократное применение ПАЦИЕНТАМИ b) Одноразовое применение ПАЦИЕНТОМ c) Одноразовое применение d) Не для повторного применения (указать способ автоматического вывода из работы)	 a) b) c)	
28	Требуется обеззараживание? a) Нет, только одноразовое применение b) Да, очистка и дезинфекция; указать метод c) Да, очистка и стерилизация; указать метод	b) Хотя бы один из: четвертичный аммоний, глутаровый альдегид, ортофтальдегид, пероксид водорода, глюкопротамин, формальдегид, изопропанол, гипохлорит натрия (отбеливатель) 2,5 %, этиловый спирт 75 %	Как манжета, так и СОЕДИНИТЕЛИ шланга должны выдерживать обычные чистящие и дезинфицирующие средства
29	Как достигается несовместимость с LUER СОЕДИНИТЕЛЕМ? (ISO 594-1 и ISO 594-2) a) По размеру b) Другое Укажите метод	a)	
30	Как достигается несовместимость с ISO 80369-2? a) По размеру b) Другое Укажите метод	a)	
31	Как достигается несовместимость с ISO 80369-3? a) По размеру b) Другое Укажите метод	a)	
32	Как достигается несовместимость с ISO 80369-4? a) По размеру b) Другое Укажите метод	a)	

Окончание таблицы F.1

	Критерии	Требования	Примечания
33	Как достигается несовместимость с ISO 80369-5? a) По размеру b) Другое Укажите метод	Это СОЕДИНИТЕЛЬ S1	
34	Как достигается несовместимость с ISO 80369-6? a) По размеру b) Другое Укажите метод	a)	

Таблица F.2 представляет собой краткое изложение требований к конструкции неонатального сфигмоманометра и СОЕДИНИТЕЛЯ манжеты.

Т а б л и ц а F.2 — Особые требования к конструкции неонатального сфигмоманометра и СОЕДИНИТЕЛЯ манжеты

	Критерии	Требования	Примечания
1	Тип среды a) Жидкость b) Газ c) Жидкость и газ	b)	
2	Диапазон рабочего давления максимальное давление минимальное давление субатмосферное? (да/нет)	 25 кПа (187 мм рт.ст.) атмосферное нет	По крайней мере, на 10 % больше давления SFC для неонатального сфигмоманометра (22 кПа или 165 мм рт. ст.)
3	Диапазон НОРМИРОВАННОГО давления минимум максимум	 0 55 кПа (412 мм рт.ст.)	
4	Есть ли необходимость в испытании на пропускание? a) Нет b) Да Ссылка на МЕТОД ИСПЫТАНИЙ	 b) ≤ 0,25 кПа/мин (2 мм рт.ст./мин при 27 кПа (202 мм рт.ст.))	Не более чем на 10 % от допустимого пропускания сфигмоманометра и манжеты (2 мм рт.ст./мин или 0,25 кПа/мин)
5	Диапазон НОРМИРОВАННОГО расхода минимум максимум	 Не менее 4,0 л/мин при 25 кПа (187 мм рт.ст.) Не применимо	Пневматическая система должна быть способна сдуваться сфигмоманометром в течение 10 с

Продолжение таблицы F.2

	Критерии	Требования	Примечания
6	Диапазон внутренних диаметров (сквозное отверстие) Трубки минимум максимум СОЕДИНИТЕЛЬ минимум максимум	 3 мм 4 мм 1 мм 5,2 мм	
7	Диапазон НОРМИРОВАННЫХ температур минимум максимум	 0 °C +45 °C	Основано на стандарте по излучающим обогревателям IEC 60601-2-21. Относительная влажность может достигать 100 %
8	Минимальный диапазон диаметров сопряжения СОЕДИНИТЕЛЯ минимум максимум	Не применимо	Несовместим с LUER СОЕДИНИТЕЛЕМ и другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА настоящей серии
9	Общее устройство a) Плоскопараллельное кольцевое уплотнение b) Плоскопараллельное, другое уплотнение c) Конический d) Другое (указать)	 a) b) или d)	Конической формы следует избегать, чтобы обеспечить несовместимость с LUER СОЕДИНИТЕЛЕМ
10	Метод закрепления a) Выступ b) Пробка c) Другое (указать)	Не применимо	
11	Быстрое разъединение? a) Нет b) Да i) работа одной рукой ii) работа двумя руками	 b) i) или ii)	
12	Положительное фиксирование/элемент разблокировки? a) Нет b) Да	 a) или b)	Это следует рассмотреть при испытании эксплуатационной пригодности
13	Необходимо визуальное указание состояния фиксирования? a) Нет b) Да	 a)	Это следует рассмотреть при испытании эксплуатационной пригодности
14	Необходимо указание доказательств фальсификации? a) Нет b) Да	 a)	

Продолжение таблицы F.2

	Критерии	Требования	Примечания
15	Необходим шприц в ПРИМЕНЕНИИ? a) Нет b) Да	a)	
16	Необходимо отсутствие острых краев? a) Нет b) Да	b)	
17	Минимальное осевое усилие при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, усилие ссылка на МЕТОД ИСПЫТАНИЯ при фиксировании усилия ссылка на МЕТОД ИСПЫТАНИЯ	10 Н	
18	Конструкционные материалы (кроме уплотнений) a) ТВЕРДЫЙ МАТЕРИАЛ i) металл ii) пластичный b) ПОЛУТВЕРДЫЙ МАТЕРИАЛ	a) i) или ii)	Металл может повлиять на совместимость с МРТ (MRI), пластик предпочтительнее
19	Необходимость применения ПОЛУТВЕРДОГО МАТЕРИАЛА? a) Нет b) Да, сопрягаемая деталь СОЕДИНИТЕЛЯ (кроме уплотнителя)	a) или b)	
20	Совместимость с МРТ (MRI)? a) Нет, с маркировкой b) Нет, без маркировки c) Да, с маркировкой d) Да, без маркировки	b) или d)	Совместимость с МРТ (MRI) желательна
21	Сопротивление растрескиванию под напряжением? a) Нет b) Да Укажите ограничения	Нет	Не применимо к данному стилю СОЕДИНИТЕЛЯ
22	Как внешне СОЕДИНИТЕЛЬ отличить от LUER СОЕДИНИТЕЛЯ? (описать)	Не конический конус. Выглядит совершенно иначе	
23	Предложение по цветовому кодированию? a) Нет b) Да Ссылочный стандарт	a)	

Продолжение таблицы F.2

	Критерии	Требования	Примечания
24	Этикетирование/символы/маркировка (например, не для внутривенного)? a) Нет b) Да	a)	
25	Другой метод для указания ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПРИМЕНЕНИЯ? a) Нет b) Да Укажите метод	a)	
26	Рассмотрена биосовместимость? a) Нет b) Да	b)	
27	Варианты повторного применения a) Многократное применение ПАЦИЕНТАМИ b) Одноразовое применение ПАЦИЕНТОМ c) Одноразовое применение d) Не для повторного применения (указать способ автоматического вывода из работы)	a) b) или c)	СОЕДИНИТЕЛИ шланга a), СОЕДИНИТЕЛИ манжеты a), b) или c)
28	Требуется обеззараживание? a) Нет, только одноразовое применение b) Да, очистка и дезинфекция; указать метод c) Да, очистка и стерилизация; указать метод	b) Хотя бы один из: четвертичный аммоний, глутаровый альдегид, ортофтальдегид, пероксид водорода, глюкопротамин, формальдегид, изопропанол, гипохлорит натрия (отбеливатель) 2,5 %, этиловый спирт 75 %	Как манжета, так и СОЕДИНИТЕЛИ шланга должны выдерживать обычные чистящие и дезинфицирующие средства
29	Как достигается несовместимость с LUER СОЕДИНИТЕЛЕМ? (ISO 594-1 и ISO 594-2) a) По размеру b) Другое Укажите метод	a)	
30	Как достигается несовместимость с ISO 80369-2? a) По размеру b) Другое Укажите метод	a)	

Окончание таблицы F.2

	Критерии	Требования	Примечания
31	Как достигается несовместимость с ISO 80369-3? a) По размеру b) Другое Укажите метод	a)	
32	Как достигается несовместимость с ISO 80369-4? a) По размеру b) Другое Укажите метод	a)	
33	Как достигается несовместимость с ISO 80369-5? a) По размеру b) Другое Укажите метод	a)	
34	Как достигается несовместимость с ISO 80369-6? a) По размеру b) Другое Укажите метод	a)	

Приложение G
(справочное)

Краткое изложение оценки конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ПРИМЕНЕНИЯ при накачивании манжет конечностей

G.1 Общие положение

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА S1, указанные в приложении В настоящего стандарта, предназначенные для использования взрослыми ПАЦИЕНТАМИ или ПАЦИЕНТАМИ детского возраста, для соединения манжеты со сфигмоманометром или его шлангом, широко используются более 20 лет. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ считают такие СОЕДИНИТЕЛИ клинически приемлемыми и, что более важно, НЕСОЕДИНИМЫМИ с гнездовыми LUER СОЕДИНИТЕЛЯМИ, используемыми для внутрисосудистых и подкожных ПРИМЕНЕНИЙ.

Примечание — Краткое изложение оценки СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенных для использования у новорожденных ПАЦИЕНТОВ для соединения манжеты с сфигмоманометром или соединения жгута с его прибором для накачивания, должно быть добавлено в настоящее приложение посредством поправки или нового издания, которое представляет данные СОЕДИНИТЕЛИ.

G.2 Краткое изложение инженерного анализа конструкции

G.2.1 Анализ НЕСОЕДИНИМОСТИ

Для всех СОЕДИНИТЕЛЕЙ, представленных в настоящей серии стандартов, был выполнен инженерный анализ с помощью автоматизированного проектирования (CAD) с использованием трехмерных твердотельных моделей всех допусков и условий материала (минимальных, номинальных и максимальных). СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанные в настоящем стандарте, показали при инженерном анализе, что они НЕСОЕДИНИМЫ с другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ, указанными в стандартах серии ИСО 80369, за исключением нижеследующих. В таблице G.1 приведены возможные неправильные соединения.

Планируется технический отчет для более полного описания ПРОЦЕССА инженерного анализа CAD.

Таблица G.1 — Краткое изложение возможного неправильного соединения из анализа CAD

S1	Значимый СОЕДИНИТЕЛЬ	Краткое изложение	Ссылка
Штекерный	Штекерный N1	Физические испытания в соответствии с приложением В ИСО 80369-1:2010, показали отсутствие СОЕДИНЕНИЯ	G.2.2
N1 из ИСО 80369-6:2015			

G.2.2 Штекерный S1 к штекерному N1

Испытание было проведено в соответствии с МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЯ по приложению В ИСО 80369-1:2010.

Испытание показало, что СОЕДИНИТЕЛИ НЕСОЕДИНИМЫ.

G.3 Краткое изложение ПРОВЕРКИ (ВЕРИФИКАЦИИ) конструкции

В результате долгой и успешной истории широкого клинического применения комитет пришел к выводу, что нет необходимости в дальнейшей оценке данных систем СОЕДИНИТЕЛЕЙ в соответствии с ПРОЦЕССАМИ и ПРОЦЕДУРАМИ раздела 7 ИСО 80369-1:2010.

Были проведены испытания СОЕДИНИТЕЛЕЙ S1 двух конфигураций:

а) нейлоновые с номинальным модулем упругости (при растяжении) 1200 МПа,

б) металлические.

Они широко доступны на рынке. Данные материалы соответствуют требованиям 4.2.

Испытания функциональных характеристик проводилось в соответствии с ИСО 80369-20:2015, как того требует раздел 6.

Заключение:

Результаты испытаний показывают, что конструкция S1 соответствует требованиям к функциональным характеристикам, указанным в разделе 6, с использованием МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ, определенных в ИСО 80369-20:2015.

G.4 Краткое изложение валидации конструкции

В результате долгой и успешной истории широкого клинического применения комитет пришел к выводу, что нет необходимости в дальнейшей оценке данных систем СОЕДИНИТЕЛЕЙ в соответствии с ПРОЦЕССАМИ и ПРОЦЕДУРАМИ ИСО 80369-1:2010, 7.3.4.

G.5 Краткое изложение обзора конструкции

СОЕДИНИТЕЛИ S1 отражают специфические конструкции, которые использовались десятилетиями.

В результате долгой и успешной истории широкого клинического применения комитет пришел к выводу, что нет необходимости в дальнейшей оценке данных систем СОЕДИНИТЕЛЕЙ в соответствии с ПРОЦЕССАМИ и ПРОЦЕДУРАМИ подраздела 7.4 ИСО 80369-1:2010. СОЕДИНИТЕЛИ S1, указанные в приложении B, являются НЕСОЕДИНИМЫМИ с другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ, указанными в стандартах серии ИСО 80369.

Комитет рассмотрел оценку конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ S1 на основе результатов, представленных в настоящем приложении G.

Подводя итоги, анализ конструкции заключает, что имеются значительные объективные инженерные, технические и клинические доказательства, подтверждающие использование СОЕДИНИТЕЛЯ S1 для предполагаемого ПРИМЕНЕНИЯ.

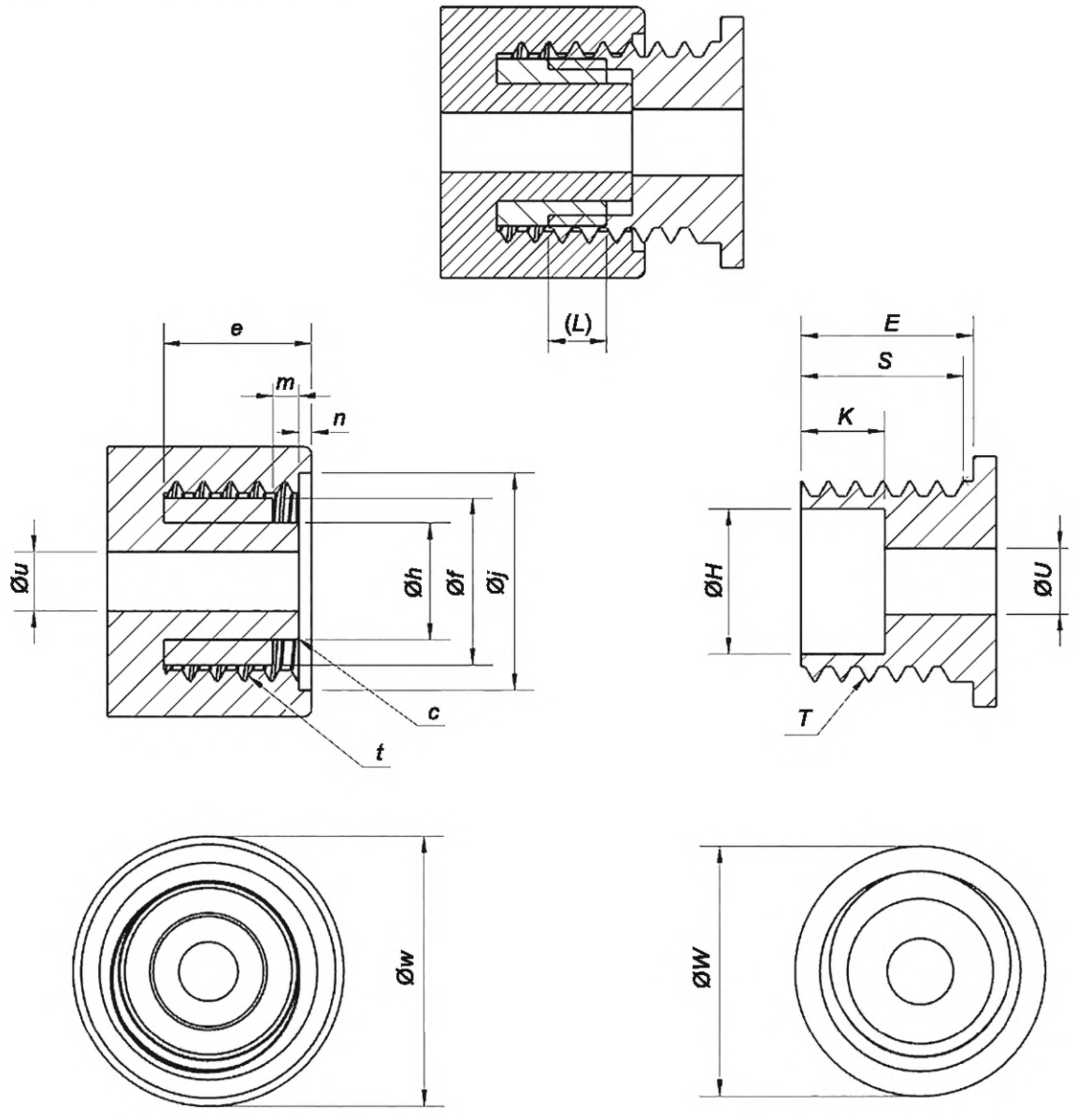
Приложение Н
(справочное)

Устаревший СОЕДИНИТЕЛЬ для накачивания манжет конечностей

СОЕДИНИТЕЛИ, описанные в настоящем приложении, десятилетиями использовались для неавтоматических сфигмоманометров. Данные СОЕДИНИТЕЛИ не были включены в настоящий стандарт для использования в будущем, поскольку известно, что они не прошли испытания на НЕСОЕДИНИМОСТЬ согласно приложению В ИСО 80369-1:2010.

Однако в настоящее время в клинической практике применяется очень большое количество сфигмоманометров, использующих данную систему СОЕДИНИТЕЛЯ. Поскольку предполагаемый срок службы данных сфигмоманометров составляет несколько десятилетий, им потребуется постоянный адаптер для замены этого устаревшего СОЕДИНИТЕЛЯ на СОЕДИНИТЕЛИ S1, указанные в настоящем стандарте.

Исторические размеры устаревшего СОЕДИНИТЕЛЯ приведены на рисунке Н.1, в таблицах Н.1 и Н.2 настоящего приложения, чтобы помочь в разработке постоянных адаптеров для переоборудования существующих установленных сфигмоманометров на новые СОЕДИНИТЕЛИ.



Штекерный СОЕДИНИТЕЛЬ **Гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ**

В таблицах Н.1 и Н.2 приведены размеры для данного рисунка

Рисунок Н.1 — Устаревшие СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА сфигмоманометра и манжеты

Таблица Н.1 — Размеры устаревшего штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА сфигмоманометра и манжеты

Штекерный СОЕДИНИТЕЛЬ				
Эталон	Обозначение	Размер, мм, если не указано иное		
		Минимальный	Номинальный	Максимальный
c	Радиус наружной поверхности штекерного конца	0,000	0,127	0,254
e	Длина штекерного выступа	5,25	—	—
Øf	Наружный диаметр внешней границы уплотнения	—	—	6,500
Øh	Наружный диаметр штекерного выступа	3,495	4,555	5,615
Øj	Внутренний диаметр штекерного кожуха	7,940	8,470	9,000
(L)	Длина зацепления уплотнения (эталон)	(2,250)	—	—
m	Длина от начала внутренней резьбы до передней границы наружного уплотнения	1,000	—	—
n	Длина от поверхности кожуха до начала резьбы	0,500	—	—
t	Обозначение резьбы	5/16-24 UNF-2A внутренняя резьба[a]		
Øu	Внутренний диаметр просвета жидкости (рекомендованный)	1,651	2,301	2,951
Øw	Ширина основных проекций (наконечников/фиксирующего механизма)	9,500	10,530	11,560
[a] Мелкий шаг (UNF) унифицированного стандарта резьбы. Основной диаметр [9].				

Таблица Н.2 — Размеры устаревшего гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА сфигмоманометра и манжеты

Гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ				
Эталон	Обозначение	Размер, мм, если не указано иное		
		Минимальный	Номинальный	Максимальный
E	Длина выступающего штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ	6,700	—	—
ØH	Внутренний диаметр уплотнительной поверхности гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ	5,610	5,670	5,730
K	Глубина уплотнительной поверхности гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ	3,250	—	—
(L)	Длина зацепления уплотнения (эталон)	(2,250)	—	—
S	Длина внешней резьбы	5,710	—	—
T	Обозначение резьбы	5/16-24 UNF-2A внутренняя резьба[a]		
ØU	Внутренний диаметр просвета жидкости (рекомендованный)	2,200	2,580	2,960
ØW	Ширина основных проекций (наконечников/фиксирующего механизма)	7,910	9,760	11,610
[a] Мелкий шаг (UNF) унифицированного стандарта резьбы. Основной диаметр [9].				

Приложение I
(справочное)

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на утечку воздуха под воздействием пониженного давления

I.1 Принцип

СОЕДИНИТЕЛЬ, подвергающийся испытанию, надежно соединен с соответствующим эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ. Воздух вводится в СОЕДИНЕНИЕ и нагнетается до заданного давления. Затем измеряется скорость пропускания.

I.2 *Условия испытания

I.2.1 Предварительное кондиционирование образца для испытания

Перед испытанием выдерживают испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ при температуре (20 ± 5) °С и относительной влажности (50 ± 10) % в течение не менее 24 часов. Нет необходимости выполнять предварительную подготовку СОЕДИНИТЕЛЯ, изготовленного из негигроскопичных материалов.

I.2.2 Условия экологических испытаний

Испытания проводят при температуре от 15 °С до 30 °С и относительной влажности от 25 % до 65 %.

I.3 Аппаратный комплекс

Должны быть использованы следующие элементы:

a) испытуемый штекерный или гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ;

b) соответствующий эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ, как указано в приложении С для МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на пропускание, должен быть присоединен к испытуемому СОЕДИНИТЕЛЮ;

c) средство для удержания и повышения давления воздуха до заданного испытательного давления. Во избежание получения неточных результатов испытаний следует использовать твердые приспособления и материалы аппаратного комплекса (например, металл);

d) изделие, способное измерять и отображать прошедшее время с точностью ±1 с;

e) изделие, способное измерять и отображать приложенное давление с минимальной точностью 0,3 %.

Дополнительный аппаратный комплекс, необходимый для МЕТОДА ИСПЫТАНИЙ 2:

f) запорный клапан и шланги для соединения частей испытательной установки;

g) градуированный цилиндр с разрешением не менее 1,0 мл (1,0 см^3).

Любые или все пункты c), d), e) и f) могут быть заменены автоматизированной системой испытания на пропускание с падением давления.

I.4 Процедура

Проверяют соответствие либо по МЕТОДУ ИСПЫТАНИЯ 1, либо по МЕТОДУ ИСПЫТАНИЯ 2.

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ 1 заключается в следующем:

a) соединяют испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с соответствующим штекерным или гнездовым эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ, причем оба СОЕДИНИТЕЛЯ должны быть сухими. Полностью задействуют фиксирующий механизм (при наличии);

b) герметизируют выходное отверстие испытуемого СОЕДИНИТЕЛЯ;

c) подают воздух под давлением, указанным для конкретного испытуемого СОЕДИНИТЕЛЯ, к узлу через отверстие и закрывают клапан;

d) записывают испытательное давление и включают таймер;

e) ожидают окончания периода выдержки и записывают испытательное давление и время;

f) рассчитывают изменение испытательного давления;

g) рассчитывают скорость пропускания L на основании уравнения

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

где L — скорость пропускания, Па · см^3/с;

sp — нижний предел заданного испытательного давления, Па;

tp — фактическое испытательное давление в начале испытания, Па;

v — объем от клапана до образца для испытаний, см^3;

Δp — изменение давления в течение периода испытаний, Па, и

Δt — период испытания, с.

Пример — При заданном давлении 50 кПа, испытательном давлении 55 кПа (манометрическом) и общем объеме 30 см^3 в течение 100 мин падение давления составляет 350 Па.

$$L = \frac{50 \cdot 10^3}{55 \cdot 10^3} \cdot 30 \cdot \frac{350}{100 \cdot 60} = 1{,}59 \text{ Па} \cdot \text{см}^3/\text{с};$$

h) следует убедиться, что скорость пропускания не превышает значения для испытуемого СОЕДИНИТЕЛЯ.

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ 2 заключается в следующем:

a) соединяют испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с соответствующим штекерным или гнездовым эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ, причем оба СОЕДИНИТЕЛЯ должны быть сухими. Полностью задействуют фиксирующий механизм (при наличии);

b) герметизируют выходное отверстие испытуемого СОЕДИНИТЕЛЯ;

c) погружают соединенные СОЕДИНИТЕЛИ в ванну с водой и помещают над ними заполненный водой градуированный цилиндр;

d) подают воздух под давлением, указанным для конкретного испытуемого СОЕДИНИТЕЛЯ, к узлу через отверстие и закрывают клапан;

e) запускают таймер и ожидают 100 мин;

f) измеряют объем воздуха в мерном цилиндре;

g) разделяют объем на 100 (т. е. рассчитывают объем пропускания в минуту);

h) следует убедиться, что объем пропускания не превышает 0,10 см^3/мин.

I.5 Отчет об испытании

Подготавливают отчет об испытаниях, который:

- указывает, что испытания проводились в соответствии с приложением I МЭК 80369-5:2016, МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на утечку воздуха под воздействием пониженного давления;
- определяет испытуемые СОЕДИНИТЕЛИ;
- определяет количество испытуемых СОЕДИНИТЕЛЕЙ;
- определяет используемое приложенное давление;
- определяет критерий приемлемости;
- раскрывает измеренное испытательное давление;
- раскрывает объем испытательного аппаратного комплекса;
- раскрывает падение давления в течение испытательного периода;
- раскрывает расчетную скорость пропускания.

Приложение J
(справочное)

МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки

J.1 Принцип

Надежность СОЕДИНЕНИЯ при приложении продольной нагрузки определяется путем приложения разъединяющего усилия в продольном направлении между испытуемым СОЕДИНИТЕЛЕМ в сборе и соответствующим эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ. Если есть фиксирующие механизмы, то они должны быть задействованы. Ожидают, что СОЕДИНЕНИЕ будет сохраняться.

J.2 *Условия испытания

J.2.1 Предварительное кондиционирование образца для испытания

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

J.2.2 Условия экологических испытаний

Испытания проводят при температуре от 15 °С до 30 °С и относительной влажности от 25 % до 65 %.

J.3 Оборудование

Должны быть использованы следующие элементы:

a) испытуемый штекерный или гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ;

b) соответствующий эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ, указанный в приложении С для МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки, который должен быть присоединен к испытуемому СОЕДИНИТЕЛЮ;

c) устройство измерения заданной продольной нагрузки;

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

J.4 Процедура

Проверяют соответствие следующим испытанием:

a) соединяют испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ с соответствующим штекерным или гнездовым эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ, причем оба СОЕДИНИТЕЛЯ должны быть сухими. Полностью задействуют фиксирующий механизм, если он имеется;

b) прикладывают продольную нагрузку в направлении от испытательного приспособления со скоростью примерно 2,5 Н/с до тех пор, пока не будет достигнута заданная продольная нагрузка. Удерживают продольную нагрузку в течение периода от 10 до 15 с;

c) визуальным осмотром убеждаются, что СОЕДИНИТЕЛИ остаются соединенными.

J.5 Протокол испытания

В протокол испытания включают следующую информацию:

- ссылку на соответствие настоящему стандарту, приложение J;
- идентификационные данные испытанных СОЕДИНИТЕЛЕЙ;
- количество испытанных СОЕДИНИТЕЛЕЙ;
- величину приложенной продольной нагрузки;
- продолжительность применения усилия;
- критерий приемки;
- наличие или отсутствие рассоединения.

Приложение К
(справочное)

Ссылка на существенные принципы

Настоящий стандарт был подготовлен для поддержки существенных принципов безопасности и функциональных характеристик СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенных для использования в СОЕДИНЕНИЯХ для накачивания манжет конечностей, в соответствии с ISO/TR 16142:2006. Настоящий стандарт предназначен для целей оценки соответствия.

Соответствие настоящему стандарту обеспечивает одно из средств демонстрации соответствия конкретным существенным принципам ISO/TR 16142:2006. Возможны другие средства. В таблице К.1 пункты и подпункты настоящего документа сопоставлены с существенными принципами ISO/TR 16142:2006.

Таблица К.1 — Соответствие существенных принципов (1 из 2), приведенных в ISO/TR 16142:2006, разделам настоящего стандарта

Существенный принцип ISO/TR 16142:2006	Соответствующие разделы настоящего стандарта	Квалификационное замечание/примечание
A.1	—	Не применимо
A.2	—	Не применимо
A.3	—	Не применимо
A.4	—	Не применимо
A.5	—	Не применимо
A.6	—	Не применимо
A.7.1	—	Не применимо
A.7.2	—	Не применимо
A.7.3	—	Не применимо
A.7.4	—	Не применимо
A.7.5	4, 5, 6	
A.7.6	4, 5, 6	
A.8.1	—	Не применимо
A.8.1.1	—	Не применимо
A.8.1.2	—	Не применимо
A.8.2	—	Не применимо
A.8.3	—	Не применимо
A.8.4	—	Не применимо
A.8.5	—	Не применимо
A.8.6	—	Не применимо
A.9.1	4, 5, 6	
A.9.2	—	Не применимо
A.9.3	—	Не применимо
A.10.1	—	Не применимо
A.10.2	—	Не применимо
A.10.3	—	Не применимо

Окончание таблицы К.1

Существенный принцип ISO/TR 16142:2006	Соответствующие разделы настоящего стандарта	Квалификационное замечание/примечание
A.11.1.1	—	Не применимо
A.11.2.1	—	Не применимо
A.11.2.2	—	Не применимо
A.11.3.1	—	Не применимо
A.11.4.1	—	Не применимо
A.11.5.1	—	Не применимо
A.11.5.2	—	Не применимо
A.11.5.3	—	Не применимо
A.12.1	—	Не применимо
A.12.2	—	Не применимо
A.12.3	—	Не применимо
A.12.4	—	Не применимо
A.12.5	—	Не применимо
A.12.6	—	Не применимо
A.12.7.1	—	Не применимо
A.12.7.2	—	Не применимо
A.12.7.3	—	Не применимо
A.12.7.4	4, 5, 6	
A.12.7.5	—	Не применимо
A.12.8.1	4, 5, 6	
A.12.8.2	—	Не применимо
A.12.8.3	—	Не применимо
A.13.1	—	Не применимо
A.14.1	—	Не применимо

Терминология.
Алфавитный указатель определенных терминов

ИЗГОТОВИТЕЛЬ . . . ИСО 14971:2007, 2.8
МАЛЫЙ ДИАМЕТР . . . ИСО 80369-1:2010, 3.11
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ . . . ИСО 14971:2007, 2.9
МЕТОД ИСПЫТАНИЯ . . . 3.3
НЕСОЕДИНИМЫЙ . . . ИСО 80369-1:2010, 3.6
НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ . . . 3.1
НОРМИРОВАННЫЙ . . . 3.2
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ . . . ИСО 80369-1:2010, 3.8
ОЦЕНКА РИСКА . . . ИСО 14971:2007, 2.18
ПАЦИЕНТ . . . ИСО 80369-1:2010, 3.7
ПОЛУТВЕРДЫЙ МАТЕРИАЛ . . . ИСО 80369-1:2010, 3.10
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ . . . 3.5
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ . . . ИСО 14971:2007, 3.6
ПРИМЕНЕНИЕ . . . ИСО 80369-1:2010, 3.2
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ . . . ИСО 80369-1:2010, 3.1
ПРОВЕРКА (ПРОВЕРЕНО) (ВЕРИФИКАЦИЯ (ВЕРИФИЦИРОВАНО)) . . . ИСО 14971:2007, 2.28
ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ . . . 3.6
ПРОЦЕДУРА . . . ИСО 14971:2007, 2.12
ПРОЦЕСС . . . ИСО 14971:2007, 2.13
РИСК . . . ИСО 14971:2007, 2.16
СОЕДИНЕНИЕ . . . ИСО 80369-1:2010, 3.4
СОЕДИНИТЕЛЬ . . . ИСО 80369-1:2010, 3.5
СОЕДИНИТЕЛЬ LUER . . . ИСО 80369-7:2021, 3.1
СОЕДИНИТЕЛЬ LUER SLIP . . . ИСО 80369-7:2021, 3.2
ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ . . . 3.4
ТВЕРДЫЙ МАТЕРИАЛ . . . ИСО 80369-20:2015, 3.9
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА . . . ИСО 14971:2007, 2.23

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта, документа	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 5356-1:2004	—	*
ISO 5356-1:2015	IDT	ГОСТ ISO 5356-1—2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»
ISO 5356-2:2006	—	*
ISO 5356-2:2012	IDT	ГОСТ ISO 5356—2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку»
ISO 8185:2007	—	*
ISO 14971:2007	—	*,[1)]
ISO 80369-1:2010	—	*,[2)]
EN 13544-2:2002	—	*
ASTM D638-14	—	*
ASTM D790-10	MOD	ГОСТ Р 56810—2015 «Композиты полимерные. Метод испытания на изгиб плоских образцов»

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

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

[1)] Действует ГОСТ ISO 14971—2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям», идентичный ISO 14971:2019.

[2)] Действует ГОСТ Р ИСО 80369-1—2022 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования», идентичный ISO 80369-1:2018.

Библиография

[1] ISO 594-1:1986 Luer conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements (Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования)

[2] ISO 3040:2009 Geometrical product specifications (GPS) — Dimensioning and tolerancing — Cones (Геометрические характеристики изделий. (GPS). Указание размеров и установление допусков. Конусы)

[3] ISO 81060-1:2007 Non-invasive sphygmomanometers — Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type (Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 1. Требования и методы испытания моделей с неавтоматическим типом измерения)

[4] IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне медицинской организации)

[5] IEC 60601-1-12:2014 Medical electrical equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment (Изделия медицинские электрические. Часть 1-12. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания экстренной медицинской помощи)

[6] IEC 62366-1:2015 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

[7] IEC 80601-2-30:2009 AMD1:2013 Medical electrical equipment — Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated noninvasive sphygmomanometers (Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-30. Частные требования к общей безопасности и основным характеристикам автоматических неинвазивных сфигмоманометров)

[8] CEN CR 13825, Luer connectors — A report to CEN CHeF from the CEN forum task group "Luer fittings" (Соединители Luer — отчет для CEN CHeF от целевой группы форума CEN «Фитинги Luer»)

[9] ASME/ANSI B1.1:2003, Unified Inch Screw Threads (UN and UNR Thread Form) (Стандартная спецификация на унифицированную дюймовую резьбу (формы резьбы UN и UNR)

[10] ISO 80369-20:2015 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 20. Общие методы испытания)

[11] ISO 80369-6:2016 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)

[12] ISO 80369-2[1)] Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 2. Соединители для дыхательных систем и приводных газов)

[13] ISO 80369-3:2016 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 энтеральных применений)

[1)] В разработке.

[14] ISO 80369-4[1)] Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 4: Connectors for enteral applications Connectors for urethral and urinary applications (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 4. Соединители для энтеральных применений. Соединители для уретры и мочевыводящих путей)

[15] ISO 594-2:1998 Luer conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings (Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники)

[16] ISO TR 16142:2006 Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices (Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий)

[1)] В разработке.

УДК 006.83:006.354 ОКС 11.040.25

Ключевые слова: медицинские изделия, соединители малого диаметра, соединители для накачивания манжет конечностей, менеджмент риска, изготовитель, валидация

Редактор *Е.Ю. Митрофанова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 02.10.2024. Подписано в печать 16.10.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 3,72.

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