
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

ISO 5356-2—

(проект, RU,

первая редакция)

АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОЙ АНЕСТЕЗИИ И ИСКУССТВЕННОЙ
ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

СОЕДИНЕНИЯ КОНИЧЕСКИЕ

Часть 2

Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку

(ISO 5356-2:2012+Amd.1:2019, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва

Российский институт стандартизации

202_

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (ТК 011)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ 202_ г. № _____ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 5356-2–202_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с _____ 202_ г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 5356-2:2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку» (ISO 5356-2:2012 «Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors», IDT), включая Amd.1:2019. Изменение внесено в текст настоящего стандарта и выделено двойной вертикальной линией, расположенной на полях напротив соответствующего текста, а обозначение и год принятия изменения приведены в скобках после соответствующего текста.

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 1 «Крепления для дыхательных систем и анестезирующие машины» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

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

6 ВЗАМЕН ГОСТ 24264.2–94

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2012

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 202_



В Российской Федерации 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	
2 Нормативные ссылки.....	
3 Термины и определения	
4 Конструкция.....	
Библиография.....	

Введение

В то время как конические патрубки и гнезда, определенные в настоящем стандарте, применимы с легкими по весу элементами дыхательного контура, также существует потребность в более прочных соединителях для поддержания тяжелых или хрупких компонентов. Факторы, определяющие конструкцию этих соединителей, включают надежность, простоту, доступность стерилизации и легкость присоединения и отсоединения вручную. Они также должны быть совместимы с коническими патрубками и гнездами, отвечающими требованиям, указанным в ISO 5356-1, и должны, по возможности, исключать вероятность случайного неправильного присоединения, хотя ответственность за проверку перед использованием правильности сборки любой системы, в которой они применяются, должна оставаться на пользователе.

Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку, определенные в настоящем стандарте, могут быть использованы для крепления внутри дыхательного контура и на общем выходном отверстии газа.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 5356-2:2012, подготовленному подкомитетом SC 1 «Крепления для дыхательных систем и анестезирующие машины» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких».

Третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 5356-2:2006), которое было пересмотрено путем изменения формулировки области применения и включения незначительных редакционных изменений:

Серия ISO 5356 под общим заголовком «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические» состоит из следующих частей:

- Часть 1: Конические патрубки и гнезда;
- Часть 2: Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку.

**АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОЙ АНЕСТЕЗИИ И ИСКУССТВЕННОЙ
ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ**

СОЕДИНЕНИЯ КОНИЧЕСКИЕ

Часть 2

Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку

Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Part 2. Screw-threaded weight-bearing connectors

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к размерам резьбовых конических соединений, несущих весовую нагрузку, предназначенных для применения с аппаратами для ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Такие соединения предназначены для монтажа тяжелых принадлежностей.

Настоящий стандарт устанавливает требования к следующим резьбовым коническим соединениям, несущим весовую нагрузку:

- соединения размером 22 мм;
- коаксиальные соединения размером 22 мм/15 мм.

Требования к применению резьбовых конических соединений, несущих весовую нагрузку, не включены в настоящий стандарт, но приведены или будут приведены в соответствующих стандартах на конкретные медицинские изделия и принадлежности.

Примечание – Требования к коническим патрубкам и гнездам приведены в ISO 5356-1.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения).

ISO 965-2, ISO general purpose metric screw threads – Tolerances – Part 2: Limits of sizes for general purpose external and internal screw threads – Medium quality (Резьбы метрические ISO общего назначения. Допуски. Часть 2. Предельные размеры наружных и внутренних резьб общего назначения. Среднее качество)

ISO 5356-1:2015, Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 1. Конические патрубки и гнезда)

3 Термины и определения

3.1 аппарат ингаляционного наркоза (inhalation anaesthesia apparatus): Изделие, предназначенное для дозирования и подачи анестезирующих газов и паров в дыхательный контур для доставки пациенту.

3.2 элемент дыхательного контура (breathing attachment): Компонент(ы), предназначенный(ые) для сборки или комплектации дыхательного контура.

Примечание – Адаптировано из ISO 4135:2001, определение 4.1.6

3.3 дыхательный контур (breathing system): Эти газовые пути непрерывно или периодически соединяются с дыхательными путями пациента во время любой формы вентиляции.

Примечание 1 – На практике дыхательный контур обычно простирается от:

а) точки подачи управляемой газовой смеси, например, общего выходного отверстия газа аппарата ингаляционной анестезии (в некоторых ситуациях, особенно в аппаратах искусственной вентиляции легких, точка подачи может находиться внутри части оборудования, и ее не следует путать с присоединительным отверстием, установленным в другом месте, например, на корпусе аппарата искусственной вентиляции легких), или

б) входа свежего газа в циркуляционный контур, аппарат искусственной вентиляции легких, тройник и т. д., или

с) входа свежего газа в аппарат искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом.

Примечание 2 – Обычно дыхательный контур простирается до точки, в которой газовая смесь выходит в атмосферу или систему выведения анестезирующих газов, например, из регулируемого клапана ограничения давления (APL), открытого конца тройника и т. д.

Примечание 3 – Газовые пути, относящиеся исключительно к системам выведения анестезирующих газов, не рассматриваются как часть дыхательного контура.

Примечание 4 – Адаптировано из ISO 4135:2001, определение 4.1.1.

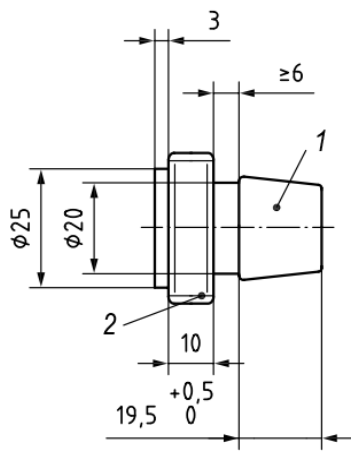
4 Конструкция

Размеры компонентов резьбовых соединений, несущих весовую нагрузку должны соответствовать приведенным на рисунке 1.

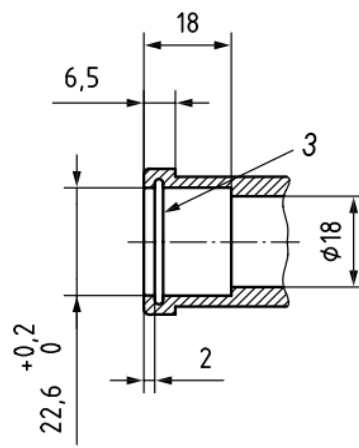
Свободное осевое перемещение накидной гайки на охватывающей детали соединения должно составлять не более 2 мм, чтобы при развинчивании охватываемая и охватывающая детали соединения разъединялись.

Все резьбы на охватываемых деталях должны быть M33 × 2, 6g, а на охватывающих M33 × 2, 6H в соответствии с ISO 965-2.

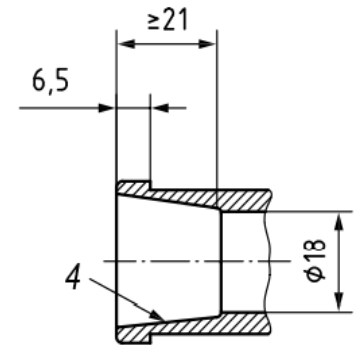
Соответствие устанавливают путем проведения измерения и функционального испытания.



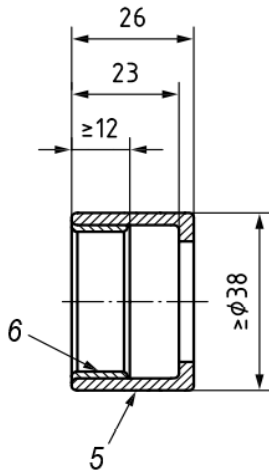
Охватываемая деталь



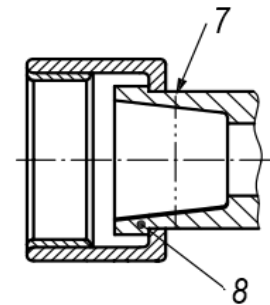
Охватывающая деталь –
параллельный разъем
(показаны только основные
размеры)^a



Охватывающая деталь –
Конусность и гнездо
(показаны только
основные размеры)^a



Накидная гайка (показаны только
основные размеры)^b



Типичная охватывающая деталь в сборе^b

1 – конический патрубок размером 22 мм, как указано на рисунке 2 ISO 5356-1:2015 с коаксиальным гнездом размером 15 мм или без него; 2 – резьба на охватываемой детали; 3 – канавка для уплотнительного кольца (рекомендуемый размер: диаметр 24,8 мм, ширина $2,3_0^{+0,2}$ мм) соответствует уплотнительному кольцу рекомендуемого размера: внутренний диаметр 22,1 мм, поперечное сечение: 1,6 мм; 4 – гнездо размером 22 мм, как указано в ISO 5356-1; 5 – накатка; 6 – резьба на охватывающей детали; 7 – положение стопорного зажима, фланца или пружинного кольца; 8 – стопорного фланец

^a Диаметр 18 мм, предназначенный для использования в дыхательных контурах.

^b Накидная гайка может фиксироваться пружинным кольцом вместо фланца.

Рисунок 1 – Компоненты для резьбовых соединений, несущих весовую нагрузку

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 965-2	–	*
ISO 5356-1	–	*
* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.		

Библиография

- [1] ISO 262, *ISO general-purpose metric screw threads — Selected sizes for screws, bolts and nuts*
- [2] ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

УДК 616-089.5:006.354

МКС 11.040.10

Ключевые слова: аппараты ингаляционной анестезии, аппараты искусственной вентиляции легких, резьбовые соединения, размеры, конструкция
