
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 8536-9—
2021

АППАРАТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ВЛИВАНИЙ
УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 9

Линии для жидких растворов однократного применения,
используемые с аппаратами для вливаний под давлением

**Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с
аппаратами для инфузии под давлением**

(ISO 8536-9:2015, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва
Стандартинформ
2021

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8536-9:2015 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 9. Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением» (ISO 8536-9:2015 «Infusion equipment for medical use – Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и 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 (www.gost.ru)

© ISO, 2015 – Все права сохраняются

© Стандартиформ, оформление, 2021

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	Материалы
5	Физические требования
5.1	Прозрачность
5.2	Загрязнение частицами.....
5.3	Прочность при растяжении
5.4	Утечка
5.5	Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male.....
5.6	Принадлежности.....
5.7	Фильтры
5.8	Объем хранения
5.9	Инъекционные иглы
5.10	Защитные колпачки
6	Химические требования
7	Биологические требования
7.1	Стерильность.....
7.2	Пирогенность
7.3	Гемолиз
8	Упаковка
9	Маркировка.....
9.1	Общие сведения.....
9.2	Маркировка на индивидуальной упаковке
9.3	Маркировка на транспортной упаковке или групповой упаковке
10	Утилизация.....
	Приложение А (обязательное) Методы физических испытаний
	Приложение В (обязательное) Методы химических испытаний
	Приложение С (обязательное) Объем хранения
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....
	Библиография.....

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 8536-9:2015, подготовленному Техническим комитетом ISO/TC 76 «Оборудование для переливания крови, инфузии и инъекций, а также оборудование для обработки крови для медицинского и фармацевтического использования».

Второе издание отменяет и заменяет первое издание ИСО 8536-9:2004, которое было технически пересмотрено со следующими изменениями:

- пункт 3 о назначении был исключен;
- в подпункт 5.8 были внесены изменения и добавлено соответствующее приложение С;
- пункт 9 о маркировке был изменен дополнением информации об использовании символа «XXX» в соответствии с ИСО 7000, символ 2725;
- добавлен пункт 10 об утилизации;
- подпункт А.4 был изменен;
- подпункт А.5, описывающий испытание адаптеров с коническими соединениями типа female и/или male на утечку, был исключен;
- нормативные ссылки и библиография были обновлены;
- стандарт был редакционно переработан.

ИСО 8536 под общим наименованием «Устройства инфузионные медицинского назначения» состоит из следующих частей:

- часть 1. Бутылки стеклянные инфузионные;
- часть 2. Крышки для инфузионных бутылок;
- часть 3. Алюминиевые колпачки для инфузионных бутылок;
- часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача;
- часть 5. Инфузионные наборы с бюреткой однократного применения, гравитационная подача;
- часть 6. Крышки лиофильной сушки для инфузионных бутылок;
- часть 7. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инфузионных бутылок;
- часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением;
- часть 9. Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением;

ГОСТ Р ИСО 8536-9—2021

- часть 10. Принадлежности для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением;

- часть 11. Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением;

- часть 12. Возвратные клапаны.

Следующие части находятся на стадии подготовки:

- часть 13. Градуированные регуляторы расхода однократного применения с межфлюидным контактом¹⁾.

- часть 14. Зажимы и регуляторы расхода для оборудования для переливаний и вливаний без межфлюидного контакта²⁾.

¹⁾ ИСО 8536-13:2016 действует и доступен с даты опубликования 27.09.2016 г.

²⁾ ИСО 8536-14:2016 действует и доступен с даты опубликования 04.11.2016 г.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ВЛИВАНИЙ

Часть 9

**Линии для жидких растворов однократного применения,
используемые с аппаратами для вливаний под давлением**

Infusion equipment for medical use. Part 9. Fluid lines for single use with
pressure infusion equipment

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на стерильные линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением не более 200 кПа (2 бар).

Настоящий стандарт распространяется на:

- a) линии для шприцевых насосов (SPL);
- b) соединительные линии (CP);
- c) линии с интегрированной инъекционной канюлей (LIC).

В некоторых странах национальная фармакопея или другие национальные нормативные акты являются юридически обязательными и имеют приоритет над настоящим стандартом.

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).

ГОСТ Р ИСО 8536-9—2021

ISO 594-2, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings¹⁾ [Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники]

ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы)

ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use (Иглы инъекционные однократного применения стерильные)

ISO 8536-4:2010, Infusion equipment for medical use – Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed²⁾ (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача)

ISO 8536-10, Infusion equipment for medical use — Part 10: Accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 10. Принадлежности для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением)

ISO 8536-11, Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 11. Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением)

ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью)

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

¹⁾ Заменен на ISO 80369-7:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения).

²⁾ Заменен на ISO 8536-4:2019, Infusion equipment for medical use Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача). Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

Примечание – Указанные термины и определения в частности применимы к приложению С.

3.1 объем заполнения (filling volume, V_F): Объем трубки при отсутствии давления – заполнение соответствует заполнению под действием силы тяжести (самотеком), трубка остается ненапряженной.

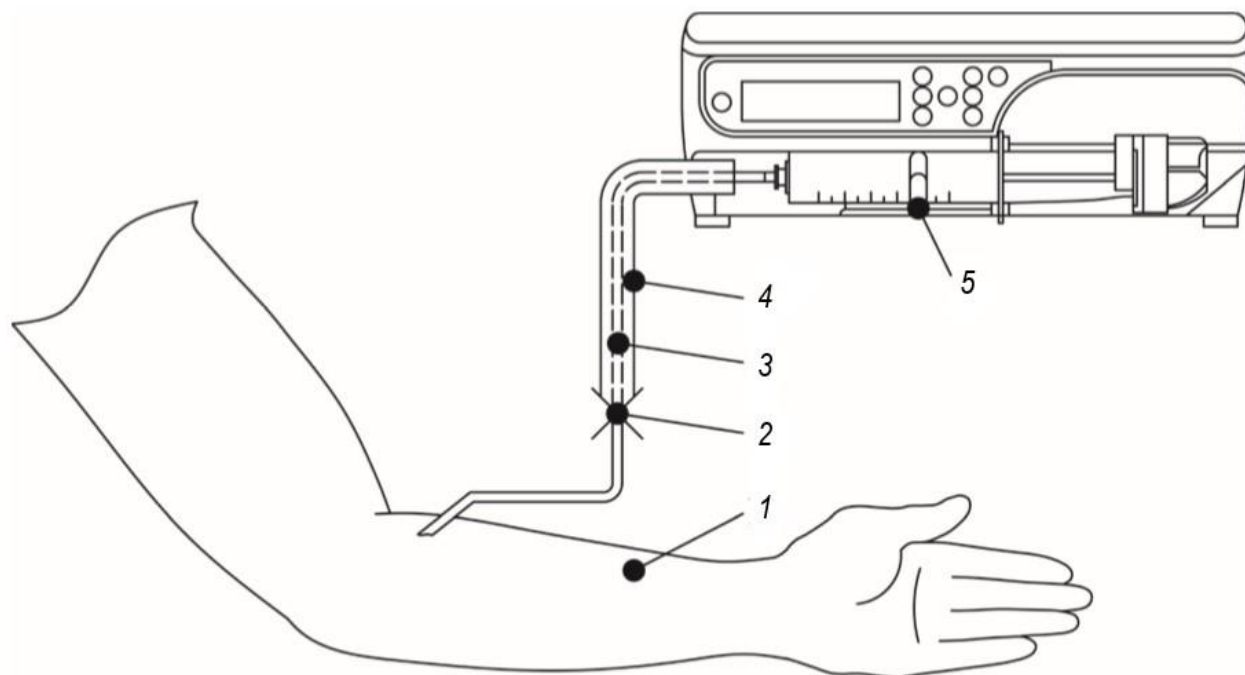
Примечание – Объем заполнения должен быть равен расчетному объему трубки.

3.2 объем хранения (storage volume, V_S): Объем трубки при подаче давления равный сумме объема заполнения и объема болюса.

$$V_S = V_F + V_B$$

3.1 объем болюса (bolus volume, V_B): Увеличение объема трубки при подаче давления (объем хранения V_S) в сравнении с ненапряженной трубкой (объем заполнения V_F).

Примечание – Рисунок 1 иллюстрирует объем болюса.



1 – пациент; 2 – окклюзия; 3 – трубка; 4 – объем болюса; 5 – шприцевой насос

Рисунок 1 – Объем болюса

4 Материалы

Материалы, из которых изготавливают линии подачи жидкости, должны соответствовать требованиям, указанным в разделах 5–7.

5 Физические требования

5.1 Прозрачность

Трубки линий подачи жидкости должны быть прозрачными. При испытании, указанном в А.1, граница раздела воздух-вода должна быть различима.

5.2 Загрязнение частицами

Линии подачи жидкости должны быть изготовлены в таких условиях, которые сводят возможность загрязнения частицами к минимуму. Поверхности на пути движения жидкости должны быть гладкими и чистыми. При испытании, указанном в пункте А.2, количество частиц не должно превышать индекс загрязнения.

5.3 Прочность при растяжении

При испытании, указанном в А.3, все части линии подачи жидкости, должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

5.4 Утечка

В начале испытания вся система должна быть выдержана при температуре испытания.

Линии подачи жидкости должны быть непроницаемы для воздуха, микроорганизмов и жидкостей.

5.5 Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male

В начале испытания вся система должна быть выдержана при температуре испытания.

Адаптеры должны быть снабжены коннекторами с коническими соединениями типа female и/или male в соответствии с ИСО 594-2

5.6 Принадлежности

Принадлежности линий подачи жидкости, за исключением инфузионных фильтров, должны соответствовать требованиям, указанным в ИСО 8536-10.

5.7 Фильтры

Инфузионные фильтры должны соответствовать требованиям, указанным в ИСО 8536-11.

5.8 Объем хранения

Объем хранения должен быть указан в соответствии с 9.2 i). Определение объема хранения и метод испытаний для определения объема хранения указаны в приложении С.

5.9 Инъекционные иглы

При испытании, указанном в А.5, инъекционные иглы должны соответствовать требованиям ИСО 7864.

5.10 Защитные колпачки

Применяют ИСО 8536-4.

6 Химические требования

Применяют ИСО 8536-4. Методы испытаний приведены в приложении В.

7 Биологические требования

7.1 Стерильность

Линии подачи жидкости в их индивидуальной упаковке должны быть подвергнуты валидированному процессу стерилизации (см. [2]–[5]).

7.2 Пирогенность

Линии подачи жидкости должны быть оценены на предмет отсутствия пирогенов с использованием подходящего испытания. Результаты должны показать, что линии подачи жидкости свободны от пирогенов. Руководство по испытанию на пирогенность приведено в ИСО 8536-4.

7.3 Гемолиз

Линии подачи жидкости должны быть оценены на предмет отсутствия гемолитически действующих веществ. Результат должен показать, что линии свободны от гемолитической активности.

Руководство по испытанию на наличие гемолитически действующих веществ приведено в ИСО 10993-4.

8 Упаковка

Применяют ИСО 8536-4.

9 Маркировка

9.1 Общие сведения

Маркировка должна содержать требования, указанные в 9.2 и 9.3. Если используются графические символы, то они должны соответствовать требованиям ИСО 15223-1.

Примечание – Наличие представляющих интерес веществ можно указать с помощью символа 2725 согласно ИСО 7000, заменив «XXX» аббревиатурой вещества. Отсутствие представляющих интерес веществ можно обозначить, перечеркнув соответствующий символ.

9.2 Маркировка на индивидуальной упаковке

Индивидуальная упаковка должна быть маркирована по меньшей мере следующей информацией:

- a) наименование и адрес изготовителя;
- b) текстовое описание содержимого, например линия с канюлей однократного применения;
- c) указание на то, что линия подачи жидкости не содержит пирогенов или что линия подачи жидкости не содержит бактериальных эндотоксинов;
- d) указание на то, что линия подачи жидкости является стерильной, посредством использования графического символа, приведенного в ИСО 15223-1;
- e) номер партии с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;
- f) год и месяц истечения срока годности, сопровождаемые соответствующей формулировкой или графическим символом в соответствии с ИСО 15223-1;
- g) указание на то, что линия подачи жидкости предназначена только для однократного применения, или эквивалентная формулировка, или с использованием графического символа в соответствии с ИСО 15223-1;
- h) инструкция по применению, включая предупреждения, например, о снятии защитных колпачков (инструкции по применению также могут быть в форме вкладыша);
- i) объем хранения должен быть маркирован в соответствии с С.3;
- j) буква «P», обозначающая давление, высота шрифта которой должна четко выделяться из окружающего текста;

Если доступное пространство слишком мало, чтобы дать всю эту информацию в виде разборчивых надписей и/или символов, информация может быть сведена к указанной в e) и f). В этом случае информация, требуемая в настоящем подпункте, должна быть указана на этикетке следующей более крупной транспортной упаковки или групповой упаковки.

9.3 Маркировка на транспортной упаковке или групповой упаковке

Транспортная упаковка или групповая упаковка должны быть маркированы по меньшей мере следующей информацией:

- a) наименование и адрес изготовителя;
- b) текстовое описание содержимого, например линия с канюлей однократного применения;
- c) год и месяц истечения срока годности, сопровождаемые соответствующей формулировкой или графическим символом в соответствии с ИСО 15223-1;
- d) буква «Р», обозначающая давление, высота шрифта которой должна четко выделяться из окружающего текста;
- g) информация об условиях хранения.

10 Утилизация

Должна быть предоставлена информация для безопасной и экологически обоснованной утилизации одноразовых инфузионных наборов.

Пример – «Всегда утилизируйте загрязненные кровью продукты в соответствии с установленными процедурами биологической безопасности».

Приложение А (обязательное)

Методы физических испытаний

А.1 Испытание на прозрачность

Заполняют линию подачи жидкости дистиллированной водой. Визуально проверяют, обнаружена ли граница раздела воздух-вода.

А.2 Испытание на загрязнение частицами

Объем промывочной жидкости должен быть не менее чем в 50 раз больше внутреннего объема испытуемого образца. Испытание должно проводиться в соответствии с требованиями ИСО 8536-4

А.3 Испытание на прочность при растяжении

К испытуемой линии подачи жидкости вдоль продольной оси прикладывают растягивающую статическую нагрузку 15 Н в течение 15 с. Проверяют выдерживает ли точки соединения и компоненты приложенную испытательную нагрузку.

А.4 Испытание на утечку

А.4.1 В начале испытания вся система должна быть выдержана при температуре испытания.

А.4.2 Подсоединяют линии подачи жидкости к системе подачи воздуха с помощью коннектора с соединением типа male и/или female в соответствии с ИСО 594-2 и закрывают все остальные отверстия. Заполняют воздухом с внутренним избыточным давлением 50 кПа в течение 15 с. Проверяют линию подачи жидкости на наличие утечек воздуха под водой при температуре $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

А.4.3 Заполняют линии подачи жидкости дистиллированной водой и прикладывают внутреннее избыточное давление 200 кПа в течение 15 с. Проверяют, линию подачи жидкости на наличие утечек воды при температуре $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

А.5 Испытание инъекционной иглы

Испытание выполняют в соответствии с ИСО 7864.

Приложение В
(обязательное)

Методы химических испытаний

В.1 Приготовление испытательных жидкостей

Берут 450 см трубки и эквивалент 100 см² поверхности всех других компонентов, например, соединительных деталей. Разбирают стерилизованную, готовую к использованию линию подачи жидкости на те части, которые будут контактировать с инфузионной жидкостью, а затем делят эти части по идентичным материалам.

Уменьшают размер частей так, чтобы можно было смочить все внутренние и наружные поверхности. Затем их помещают в колбу Эрленмейера с широким горлышком объемом 250 мл, добавляют 200 мл дистиллированной воды, как указано в действующем издании фармакопеи, закрывают колбу крышкой и выдерживают в течение 24 ч при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

Заполняют еще одну колбу Эрленмейера 200 мл дистиллированной воды, как указано в текущем издании фармакопеи, накрывают колбу крышкой и выдерживают в течение 24 ч при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Эту жидкость используют в качестве контрольной для испытания в соответствии с ИСО 8536-4:2010, В.2.

В.2 Процедуры испытания

Испытания должны проводиться в соответствии с требованиями ИСО 8536-4, но с использованием испытательных жидкостей, указанных в пункте В.1 настоящего стандарта.

Приложение С (обязательное)

Объем хранения

С.1 Общие сведения

В настоящем приложении разъясняются различные измеряемые объемы трубок путем предоставления четкого определения и метода испытаний для определения каждого из этих объемов.

С.2 Определение объемов трубок

С.2.1 Объем заполнения (V_F)

Объем заполнения трубки исключительно рассчитывается. Расчет производится по номинальному внутреннему диаметру трубки по формуле (С.1):

$$V_F = \frac{d^2 \cdot \pi}{4} \cdot l, \quad (\text{С.1})$$

где d – номинальный внутренний диаметр трубки;

l – длина трубки.

С.2.2 Объем болюса (V_B)

С.2.2.1 Общие сведения

Объем болюса трудно определить только расчетным путем, учитывая все переменные, например внутренний диаметр, толщину стенки, твердость трубки, влияние температуры. Поэтому определение объема болюса производится в соответствии со следующими условиями испытания (см. также рисунок С.1):

- комнатная температура (23 ± 2) °С;
- испытательная среда – дистиллированная вода, температура испытательной среды (40 ± 1) °С;
- внутреннее избыточное давление – 200 кПа. Продолжительность подачи давления 15 с;
- все испытываемые образцы находятся в готовом к использованию состоянии, например стерильном;
- длина трубки 2000 мм плюс коннекторы;
- для «жестких» коннекторов разница в объеме при подаче давления равна нулю.

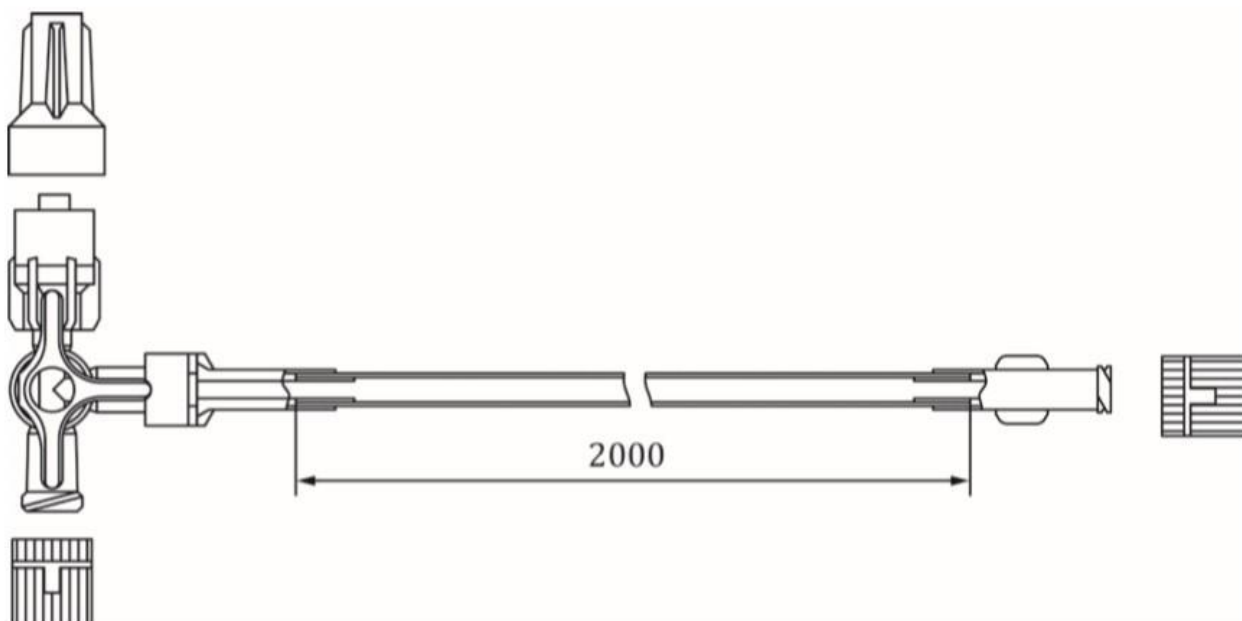


Рисунок С.1 – Испытательный аппарат для определения объема болюса

С.2.2.2 Процедура

Для определения объема болюса необходимо выполнить следующие действия:

- а) заполняют испытуемый образец без пузырьков воздуха испытательной средой;
- б) окклюзия выхода трубки закрытием заглушкой и входа трубки поворотом трехходового крана;
- в) определяют массу испытуемого образца, заполненного без давления = M_1 ;
- г) открывают трехходовой кран, прикладывают испытательное давление (давление жидкости) к трехходовому крану, ждут, пока испытательное давление стабилизируется, и поддерживают его в течение 15 с, затем закрывают трехходовой кран;
- д) определяют массу испытуемого образца, заполненного под давлением = M_2 ;
- е) расчет объема болюса (V_B) с помощью разности массы ($1 \text{ г} = 1 \text{ мл}$), приведен в формуле (С.2):

$$V_B = \frac{M_2 - M_1}{l}, \quad (\text{С.2})$$

где M_1 – масса без давления;

M_2 – масса под давлением;

l – длина трубки.

С.2.3 Объем хранения (V_S)

Объем хранения трубки рассчитывается путем сложения объема заполнения (V_F) и объема болюса (V_B), как показано в формуле (С.3)

$$V_S = V_F + V_B \quad (\text{С.3})$$

С.3 Маркировка

В связи с тем, что термины «объем заполнения», «объем хранения» и «объем болюса» известны не каждому пользователю, эти термины были заменены общей информацией «VOL» (объем). Эта информация сопровождается указанием температурных условий и давления. Информация всегда относится к трубке длиной 1 м для облегчения простого преобразования и/или расчета для пользователя в случае частичной окклюзии. Пример маркировки приведен на рисунке С.2:

- точность указания объема: 1 мл;
- эскиз указания информации.

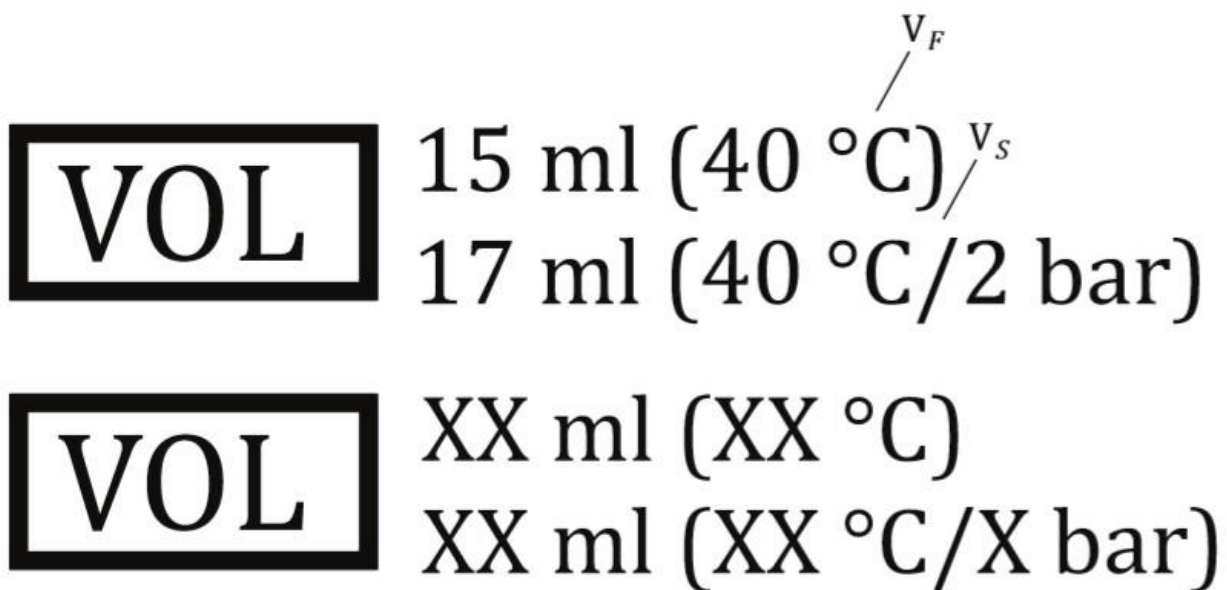


Рисунок С.2 – Пример маркировки

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным и межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального и межгосударственного стандарта
ISO 594-2	—	*
ISO 7000	—	**
ISO 7864	IDT	ГОСТ ISO 7864–2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ISO 8536-4:2010	—	**
ISO 8536-10	—	**
ISO 8536-11	—	**
ISO 10993-4	IDT	ГОСТ ISO 10993-4–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 15223-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
<p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует</p> <p>** Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT – идентичный стандарт.</p>		

Библиография

- [1] ISO 8536-8, Infusion equipment for medical use – Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus
- [2] ISO 11135, Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [3] ISO 11137-1, Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [4] ISO 11137-2, Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
- [5] ISO 17665-1, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [6] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements of medical devices containing phthalates
- [7] European Pharmacopoeia
- [8] United States Pharmacopoeia
- [9] Japanese Pharmacopoeia

УДК 615.473:006.354

ОКС 11.040.20

Ключевые слова: линия подачи жидкости, инфузионный насос, однократное применение, требования, испытания, объем заполнения, объем хранения, объем болюса
