

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на проект национального стандарта

Аппараты медицинские для вливания. Часть 8.
Аппаратура для вливания, используемая с аппаратами для вливания под давлением
наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Введение, абзац 1	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Настоящий стандарт идентичен ИСО 8536-8:2015, подготовленному Техническим комитетом ISO/TC 84 «Устройства для назначения лекарственных продуктов и катетеров.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> The committee responsible for this document is ISO/TC 76, <i>Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use.</i></p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце присутствует опечатка в тексте</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Настоящий стандарт идентичен ИСО 8536-8:2015, подготовленному Техническим комитетом ISO/TC 76 «Оборудование для переливания, инфузии и инъекций, а также оборудование для обработки крови медицинского и фармацевтического назначения».</p>	Принято
Введение, перечисление 3	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - в подпункт 6.14 были внесены изменения и добавлено соответствующее приложение в «объем хранения»;</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u></p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	24.11.2020 г.	<p>- <u>6.14</u> has been amended and an appropriate <u>Annex B</u> 'Storage volume' added;</p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце присутствует опечатка в тексте.</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: - в подпункт 6.14 были внесены изменения и добавлено соответствующее приложение В «объем хранения».</p>	
Введение, перечисление 7	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - подпункт А.4, описывающий испытание конического соединения типа male на утечку, был исключен;</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> - The former A.4 specifying a test of male conical fitting for leakage has been deleted;</p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце отсутствует слово в тексте.</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: - предшествующий подпункт А.4, описывающий испытание конического соединения типа male на утечку, был исключен;</p>	Принято частично Для лучшего понимания предлагается редакция: - пункт А.4 первого издания , описывающий испытание конического соединения типа male на утечку, был исключен;
Пункт 2 Нормативные ссылки, страница 2, сноска ¹⁾	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 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).</p> <p><u>Замечание:</u> В тексте присутствует опечатка в переводе названия стандарта.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 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 или подкожного применения).</p>	
<p>Пункт 3 Термины и определения, терминологическая статья 3.2</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.2 объем хранения (storage volume, V_S): Объем трубки при подаче давления равный сумме объема заполнения и объема болуса.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 3.2 storage volume V_S tube volume during pressurization equal to filling volume (V_F) plus bolus volume (V_S)</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 3.2 объем хранения (storage volume, V_S): Объем трубки при подаче давления равный сумме объема заполнения и болусного объема.</p>	<p>Отклонено В ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 использовано «объем болуса». Предлагается оставить без изменений</p>
<p>Пункт 3 Термины и определения, терминологическая статья 3.3</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.3 объем болуса (bolus volume, V_B): Увеличение объема трубки при подаче давления (объем хранения V_S) в сравнении с ненапряженной трубкой (объем заполнения V_F).</p> <p>Примечание – Рисунок 1 иллюстрирует объем болуса.</p> <p>1 – пациент; 2 – окклюзия; 3 – трубка; 4 – объем болуса; 5 – шприцевой насос</p>	<p>Отклонено В ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 использовано «объем болуса». Предлагается оставить без изменений</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика												
		<p>Рисунок 1 – Объем болюса</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u></p> <p>3.3 bolus volume V_B increased tube volume during pressurization (storage volume V_S) in comparison to the unstressed tube (filling volume V_F) Note 1 to entry: For illustration of the bolus volume see Figure 1.</p> <p>Key</p> <table border="0"> <tr> <td>1</td> <td>patient</td> <td>4</td> <td>bolus volume</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>occlusion</td> <td>5</td> <td>syringe pump</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>tube</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Figure 1 — Bolus volume</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 3.3 болюсный объем (bolus volume, V_B): Увеличение объема трубки при подаче давления (объем хранения V_S) в сравнении с ненапряженной трубкой (объем заполнения V_F).</p> <p>Примечание – Рисунок 1 иллюстрирует болюсный объем.</p> <p>1 – пациент; 2 – окклюзия; 3 – трубка; 4 – болюсный объем; 5 – шприцевой насос</p> <p>Рисунок 1 – Болюсный объем»</p>	1	patient	4	bolus volume	2	occlusion	5	syringe pump	3	tube			
1	patient	4	bolus volume												
2	occlusion	5	syringe pump												
3	tube														
Пункт 4 Общие	Общества с ограниченной	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>	Принято												

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
<p>требования, рисунок 2, Поясняющие данные, позиции 1, 2, 7, 12, b</p>	<p>ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p>1 – защитный колпачок устройства для прокола крышки емкости; 2 – устройство для прокола крышки емкости; ... 7 – жидкостной фильтр; ... 12 – защитный колпачок на наружное коническое крепление; ... b – Жидкостной фильтр может быть расположен в других местах, предпочтительно вблизи пациента. Как правило, используемый жидкостной фильтр имеет номинальный размер пор 15 мкм.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 1 protective cap of closure-piercing device 2 closure-piercing device ... 7 fluid filter ... 12 protective cap of male conical fitting ... b The fluid filter may be positioned at other sites, preferably near the patient access. Generally, the fluid filter used has a nominal pore size of 15 µm.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка На основании терминологии ГОСТ Р ИСО 15223-1 символ № 5.6.5. «Фильтр для жидкости»</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 1 – защитный колпачок прокалывающего устройства; 2 – прокалывающее устройство; ... 7 – фильтр для жидкости;</p>	

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>...</p> <p>12 – защитный колпачок на коническое соединение типа male;</p> <p>...</p> <p>b – Фильтр для жидкости может быть расположен в других местах, предпочтительно вблизи пациента. Как правило, используемый фильтр для жидкости имеет номинальный размер пор 15 мкм.</p>	
<p>Пункт 4 Общие требования, рисунок 3, Поясняющие данные, позиции 1, 2, 6, 11, а</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>1 – защитный колпачок устройства для прокола крышки емкости;</p> <p>2 – устройство для прокола крышки емкости;</p> <p>...</p> <p>6 – жидкостной фильтр;</p> <p>...</p> <p>11 – защитный колпачок на наружное коническое крепление;</p> <p>...</p> <p>a – Жидкостной фильтр может быть расположен в других местах, предпочтительно вблизи пациента. Как правило, используемый жидкостной фильтр имеет номинальный размер пор 15 мкм.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u></p> <p>1 protective cap of closure-piercing device</p> <p>2 closure-piercing device</p> <p>...</p> <p>6 fluid filter</p> <p>...</p> <p>11 protective cap of male conical fitting</p> <p>...</p> <p>a The fluid filter may be positioned at other sites, preferably near the patient access. Generally, the fluid filter used has a nominal pore size of 15 µm.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки На основании терминологии ГОСТ Р ИСО 15223-1 символ № 5.6.5. «Фильтр для жидкости»</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 1 – защитный колпачок прокалывающего устройства; 2 – прокалывающее устройство; ... 6 – фильтр для жидкости; ... 11 – защитный колпачок на коническое соединение типа male; ... a – Фильтр для жидкости может быть расположен в других местах, предпочтительно вблизи пациента. Как правило, используемый фильтр для жидкости имеет номинальный размер пор 15 мкм.</p>	
Пункт 4 Общие требования, рисунок 4, Поясняющие данные, позиция 2	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ... 2 – устройство для прокола крышки емкости или игла; ... <u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> ... 2 closure-piercing device or needle ... <u>Замечание:</u> Некорректные формулировки <u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: ... 2 – прокалывающее устройство или игла; </p>	Принято
Пункт 4 Общие требования,	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 4.2 Инфузионный набор должен быть снабжен защитными колпачками,</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
подпункт 4.2	Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.	<p>поддерживающими стерильность внутренних частей набора до тех пор, пока набор не будет использован. Воздуховод должен быть снабжен защитным колпачком на устройство для прокола крышки емкости или иглу.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 4.2 The infusion set shall be provided with protective caps to maintain sterility of the internal parts of the set until the set is used. The air-inlet device shall be provided with a protective cap over the closure-piercing device or needle.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 4.2 Инфузионный набор должен быть снабжен защитными колпачками, поддерживающими стерильность внутренних частей набора до тех пор, пока набор не будет использован. Воздуховод должен быть снабжен защитным колпачком на прокалывающем устройстве или игле</p>	
Подпункт 6.8 Устройство для прокола крышки емкости, наименование подпункта	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.8 Устройство для прокола крышки емкости</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 6.8 Closure-piercing device</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 6.8 Прокалывающее устройство</p>	Принято
Подпункт 6.12 Регулятор расхода,	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал»	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.12 Регулятор расхода</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
наименование подпункта	(ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 6.12 Flow regulator</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка В соответствии с терминологией в проекте стандарта на Рис. 2, 3 «регулятор потока»</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 6.12 Регулятор потока</p>	
Подпункт 10.2 Маркировка на индивидуальной упаковке, перечисления е) и к)	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ... е) номер партии с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1; ... к) сведения о том, что 20 капель дистиллированной воды с использованием обычной капельной камеры или 60 капель дистиллированной воды с использованием капельной камеры с каплеобразующим элементом эквивалентны объему (1 ± 0,1) мл или массе (1 ± 0,1) г.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> ... e) the lot (batch) designation, prefixed by the word LOT, or using the graphical symbol according to ISO 15223-1; ... k) a statement that 20 drops of distilled water using an usual drip chamber or 60 drops of distilled water using a drip chamber with a micro drip tube are equivalent to a volume of (1 ± 0,1) ml or a mass of (1 ± 0,1) g.</p> <p><u>Замечание:</u> Пропущены слова в тексте перечислений На основании терминологии ГОСТ Р ИСО 15223-1 символ № 5.1.5. имеет также</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>синоним «номер серии».</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: е) номер партии (серии) с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1; к) сведения о том, что 20 капель дистиллированной воды с использованием обычной капельной камеры или 60 капель дистиллированной воды с использованием капельной камеры с микро каплеобразующим элементом эквивалентны объему (1 ± 0,1) мл или массе (1 ± 0,1) г.</p>	
<p>Подпункт 10.3 Маркировка на транспортной упаковке или групповой упаковке, перечисление с)</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ... с) номер партии (серии) с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1; ...</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> ... c) the lot (batch) designation, prefixed by the word LOT, or using the graphical symbol according to ISO 15223-1; ...</p> <p><u>Замечание:</u> Пропущено слово в тексте перечисления На основании терминологии ГОСТ Р ИСО 15223-1 символ № 5.1.5. имеет также синоним «номер серии».</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: ... с) номер партии (серии) с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1; ...</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Приложение А, Подпункт А.3.4, Примечание	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Пр и м е ч а н и е – Для инфузионных наборов которые не имеют проточного элемента всю трубка до точки непосредственно под капельной камерой испытывают в одинаковых условиях.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> NOTE For infusion sets which do not have a flow element the entire tubing up to a point just below the drip chamber is tested under identical conditions.</p> <p><u>Замечание:</u> В тексте присутствует опечатка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Пр и м е ч а н и е – Для инфузионных наборов которые не имеют проточного элемента всю трубку до точки непосредственно под капельной камерой испытывают в одинаковых условиях.</p>	Принято
Приложение А, Пункт А.5, наименование пункта	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> А.5 Испытания эффективности жидкостного фильтра</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> А.5 Test for efficiency of the fluid filter</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки На основании терминологии ГОСТ Р ИСО 15223-1 символ № 5.6.5. «Фильтр для жидкости»</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: А.5 Испытания эффективности фильтра для жидкости</p>	Принято
Приложение В, подпункты В.2.2	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Объем болюса	Отклонено В ГОСТ Р МЭК

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
(наименование пункта), В.2.2.1 (абзац 1, наименование рисунка В.1), В.2.2.2 [абзац 1, перечисление f)], В.2.3 и пункт В.3 (абзац 1)	Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Volus volume</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Болюсный объем (в соответствующем падеже)</p>	60601-2-24-2017 использовано «объем болюса». Предлагается оставить без изменений
Библиографические данные, ключевые слова	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 523/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Объем болюса</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Volus volume</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Болюсный объем</p>	Отклонено В ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 использовано «объем болюса». Предлагается оставить без изменений