
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
ИСО 8536-12—
2021**

УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 12

Возвратные клапаны

(ISO 8536-12:2007+Amd.1:2012, 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 8536-12:2007 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 12. Возвратные клапаны» (ISO 8536-12:2007 «Infusion equipment for medical use – Part 12: Check valves», IDT). Изменение к указанному международному стандарту, принятое после его официальной публикации, внесено в текст настоящего стандарта и выделено двойной вертикальной линией, расположенной на полях от соответствующего текста, а обозначение и год принятия изменения приведены в скобках после соответствующего текста.

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, 2007 – 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	Назначение
5	Материалы
6	Физические требования
6.1	Загрязнение частицами.....
6.2	Прочность при растяжении
6.3	Утечка
6.4	Коннекторы, имеющие внутреннее и/или внешнее соединение
6.5	Сопротивление давлению обратного тока.....
6.6	Объемная скорость потока
6.7	Функциональные характеристики блокировки.....
6.8	Давление открытия.....
6.9	Защитные колпачки
7	Химические требования
8	Биологические требования
8.1	Стирильность.....
8.2	Пирогенность
8.3	Биосовместимость.....
9	Упаковка
10	Маркировка.....
10.1	Индивидуальная упаковка
10.2	Транспортная упаковка или групповая упаковка.....
	Приложение А (обязательное) Методы физических испытаний
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 8536-12:2007, подготовленному Техническим комитетом ISO/TC 76 «Оборудование для переливания крови, инфузии и инъекций, а также оборудование для обработки крови для медицинского и фармацевтического использования».

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. Инфузионное оборудование, используемое с аппаратами для инфузии под давлением;
- часть 9. Линии подачи жидкости, используемые с аппаратами для инфузии под давлением;
- часть 10. Приспособления для линий подачи жидкости, используемых с аппаратами для инфузии под давлением;
- часть 11. Инфузионные фильтры, используемые с аппаратами для инфузии под давлением;
- часть 12. Возвратные клапаны.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 12

Возвратные клапаны

Infusion equipment for medical use. Part 12. Check valves

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на стерильные возвратные клапаны однократного применения, используемые для аппаратов для гравитационной инфузии и/или аппаратов для инфузии под давлением.

Примечание – Функциональные требования настоящего стандарта также распространяются на встроенные возвратные клапаны

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 31-3, Quantities and units – Part 3: Mechanics¹⁾ (Величины и единицы. Часть 3. Механика)

Проект, окончательная редакция

¹⁾ Заменен на ISO 80000-4:2019, Quantities and units – Part 4: Mechanics (Величины и единицы. Часть 4. Механика).

ГОСТ Р ИСО 8536-12—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 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 8871-1, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 1: Extractables in aqueous autoclavates (Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения. Часть 1. Содержание экстрагируемых веществ в водных препаратах автоклавов)

ISO 8871-2, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 2: Identification and characterization (Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения. Часть 2. Идентификация и описание)

ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков)

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)

(ИСО 8536-12:2007/Изм. 1:2012)

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).

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:

3.1 **блокировка** (blocking): Предотвращение обратного тока через клапан.

3.2 **встроенный возвратный клапан** (built-in check valve): Возвратный клапан, который является неотъемлемой частью инфузионного набора.

3.3 **скорость подачи** (feed rate): Скорость потока через открытый клапан, поток в прямом направлении.

3.4 **скорость утечки** (leakage rate): Скорость обратного тока через закрытый клапан.

4 Назначение

Возвратный клапан (CV) для гравитационной инфузии и/или инфузии под давлением (P) обозначается следующим образом:

Возвратный клапан ISO 8536-12-CV-P

5 Материалы

Используемые материалы должны быть выбраны таким образом, чтобы возвратный клапан соответствовал требованиям, указанным в пунктах 6–8.

Если в качестве материала используется резина, то применяют требования, изложенные в ИСО 8871-1 и ИСО 8871-2.

6 Физические требования

6.1 Загрязнение частицами

Возвратный клапан должен быть изготовлен в таких условиях, которые сводят возможность загрязнения частицами к минимуму. Все детали на пути движения жидкости должны быть гладкими и чистыми. При испытании, указанном в пункте А.1, количество частиц не должно превышать индекс загрязнения.

К встроенным возвратным клапанам применяют требования, указанные в ИСО 8536-4.

6.2 Прочность при растяжении

При испытании, указанном в А.2, возвратный клапан за исключением защитных колпачков, должен выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

6.3 Утечка

В ходе испытания, указанного в пункте А.3, не должно быть никаких признаков утечки воздуха или воды.

6.4 Коннекторы, имеющие внутреннее и/или внешнее соединение

Любые соединительные детали должны иметь фитинг с внутренним соединением и/или фитинг с внешним соединением, в соответствии с ИСО 594-2. Это относится только к возвратным клапанам с коннекторами типа Луер лок (Luer lock).

(ИСО 8536-12:2007/Изм. 1:2012)

6.5 Сопротивление давлению обратного тока

Возвратный клапан должен выдерживать давление обратного тока 200 кПа при испытании в соответствии с требованиями А.4.

6.6 Объемная скорость потока

При подсоединении возвратного клапана к инфузионному оборудованию объемная скорость потока должна быть не менее указанной в соответствии с испытанием, описанным в А.5.

6.7 Функциональные характеристики блокировки

Возвратный клапан должен закрываться при давлении обратного тока не более 2 кПа, когда его испытывают в соответствии с требованиями А.6.

6.8 Давление открытия

Возвратный клапан должен открываться при давлении не более 2 кПа при испытании в соответствии с требованиями А.7.1.

Примечание – Давление открытия 2 кПа не применяется к «клапанам высокого давления», таким как анестезиологические клапаны.

6.9 Защитные колпачки

Применяют ИСО 8536-4.

7 Химические требования

Применяют ИСО 8536-4.

8 Биологические требования

8.1 Стерильность

Применяют ИСО 8536-4.

8.2 Пирогенность

Применяют ИСО 8536-4.

8.3 Биосовместимость

При оценке биосовместимости возвратного клапана должен учитываться ИСО 10993-1.

9 Упаковка

Применяют ИСО 8536-4.

10 Маркировка

10.1 Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка должна быть маркирована следующей минимальной информацией:

- а) текстовое описание содержимого;
- б) указание на то, что возвратный клапан является стерильным, посредством использования графического символа, приведенного в ИСО 15223-1;

(ИСО 8536-12:2007/Изм. 1:2012)

ГОСТ Р ИСО 8536-12—2021

с) указание на то, что возвратный клапан не содержит пирогенов или что возвратный клапан не содержит бактериальных эндотоксинов;

d) указание на то, что возвратный клапан предназначен только для однократного применения, или эквивалентная формулировка, или с использованием графического символа в соответствии с ИСО 15223-1;

(ИСО 8536-12:2007/Изм. 1:2012)

е) инструкция по применению, включая предупреждения, например, о снятии защитных колпачков;

Примечание – Инструкции по применению также могут быть в форме вкладыша.

f) номер партии (серии) с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;

g) формулировка «Безопасен для использования с оборудованием для инфузии под давлением»;

(ИСО 8536-12:2007/Изм. 1:2012)

h) идентификационный блок назначения в соответствии с пунктом 4 (например, ISO 8536-12-CV-P);

i) буква «P», обозначающая давление, высота шрифта которой должна четко выделяться из прилегающего текста;

j) наименование или логотип и адрес изготовителя или поставщика;

k) год и месяц истечения срока годности, сопровождаемые соответствующей формулировкой или графическим символом в соответствии с ИСО 15223-1;

(ИСО 8536-12:2007/Изм. 1:2012)

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

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.

(ИСО 8536-12:2007/Изм. 1:2012)

10.2 Транспортная упаковка или групповая упаковка

Транспортная упаковка или групповая упаковка должны быть маркированы следующей минимальной информацией:

- a) текстовое описание содержимого;
- b) номер партии (серии) с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;
- c) формулировка «Безопасен для использования с оборудованием для инфузии под давлением»;
(ИСО 8536-12:2007/Изм. 1:2012)
- d) идентификационный блок назначения в соответствии с пунктом 4 (например, ISO 8536-12-CV-P);
- e) буква «P», обозначающая давление, высота шрифта которой должна четко выделяться из прилегающего текста;
- f) наименование или логотип и адрес изготовителя или поставщика;
- g) год и месяц истечения срока годности, сопровождаемые соответствующей формулировкой или графическим символом в соответствии с ИСО 15223-1;
(ИСО 8536-12:2007/Изм. 1:2012)
- h) информация об условиях хранения, если таковая имеется.

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.

(ИСО 8536-12:2007/Изм. 1:2012)

Приложение А
(обязательное)

Методы физических испытаний

А.1 Испытание на загрязнение частицами

Объем промывочной жидкости должен быть не менее чем в пятьдесят раз больше внутреннего объема испытуемого образца.

Для определения загрязнения частицами возвратного клапана 20 образцов обрабатывают 100 мл дистиллированной воды, отфильтрованной через мембранный фильтр с размером пор 0,2 мкм.

Испытание должно быть проведено в соответствии с требованиями ИСО 8536-4.

А.2 Испытание на прочность при растяжении

К испытуемому возвратному клапану вдоль продольной оси прикладывают растягивающую статическую нагрузку 15 Н в течение 15 с. Проверяют выдерживает ли возвратный клапан приложенную испытательную нагрузку.

А.3 Испытание корпуса клапана на утечку

А.3.1 В начале испытания вся система должна быть выдержана при температуре испытания.

А.3.2 Погружают возвратный клапан с закрытым концом по пути прямого тока в воду при температуре 40 °С и создают внутреннее давление воздуха 50 кПа в течение 15 с. Проверяют возвратный клапан на наличие утечки воздуха.

А.3.3 Подвергают возвратный клапан с обоих концов воздействию дистиллированной воды при внутреннем избыточном давлении 200 кПа при температуре 40 °С в течение 15 мин. Проверяют наличие утечек воды.

А.3.4 Заполняют встроенный возвратный клапан дегазированной дистиллированной водой при температуре 40 °С, подсоединяют его концом по пути прямого тока к вакуумному устройству (конец по пути обратного тока закрыт) и создают внутреннее избыточное давление –20 кПа в течение 15 с. Проверяют, поступает ли воздух в корпус возвратного клапана.

(ИСО 8536-12:2007/Изм. 1:2012)

А.4 Сопротивление давлению обратного тока

Испытывают возвратный клапан на избыточное давление воды 200 кПа в направлении обратного тока при температуре 40 °С в течение 15 мин в каждом случае. Проверяют на наличие утечки через возвратный клапан.

(ИСО 8536-12:2007/Изм. 1:2012)

А.5 Объемная скорость потока

Подсоединяют возвратный клапан к инфузионному оборудованию и испытывают его в соответствии с требованиями ИСО 8536-4:2004, 6.10.

Примечание – Если требование 6.6 не выполняется, инфузионное оборудование должно быть испытано без возвратного клапана.

А.6 Функциональные характеристики блокировки

Необходимо провести два испытания: одно с использованием дистиллированной воды, а другое – с использованием 40 %-ного раствора глюкозы.

Испытания должны проводиться не менее трех раз с возвратным клапаном, расположенным в горизонтальном и в вертикальном положении с прямым и обратным током.

Возвратный клапан должен быть соединен с испытательной системой, как показано на схеме потока на рисунке 1.

В случае постоянно установленных возвратных клапанов линии должны быть обрезаны и установлен трехходовый кран с канюлей. В качестве альтернативы уровень испытательной жидкости может быть опущен вниз в линию и помечен.

Вся система должна быть заполнена испытательными жидкостями, как указано, стараясь избегать образования пузырьков воздуха. Затем должны быть выполнены следующие этапы испытания:

а) положение крана 1

Положение крана 1 должно быть использовано, при необходимости, для стабилизации скорости подачи насоса.

б) положение крана 2

Поток должен проходить через возвратный клапан в течение 2 мин при полностью открытом зажиме в линии инфузионного оборудования.

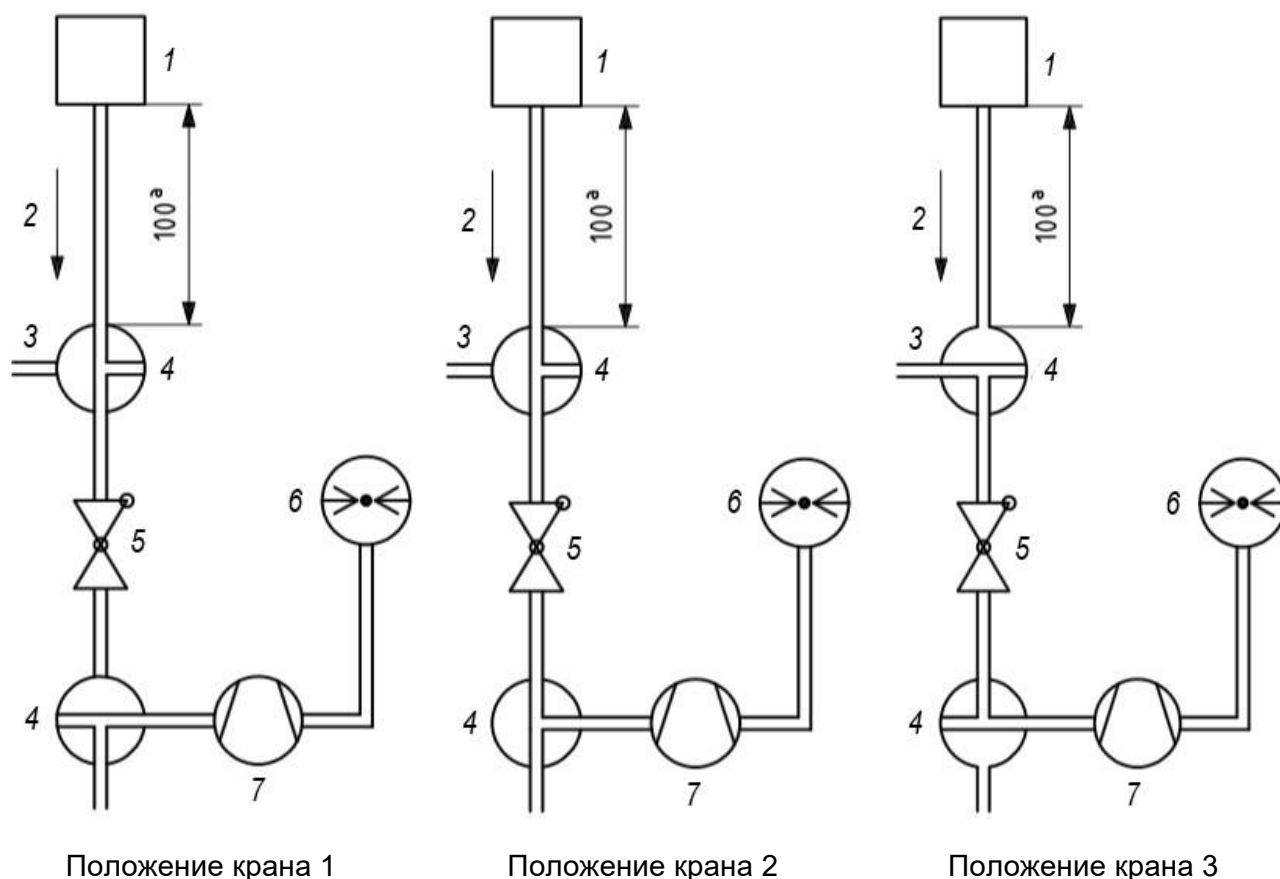
в) положение крана 3

Следует отметить следующее:

- повышение давления в линии между насосом и возвратным клапаном на измерителе давления;

- повышение уровня жидкости в канюле и высвобождение капель, или, в качестве альтернативы,

- повышение уровня жидкости в линии.



1 – инфузионный набор, 2 – направление потока, 3 – канюля G 18, 4 – трехходовый кран, 5 – возвратный клапан, 6 – насос, 7 – измеритель давления

^a Гидростатический напор

Рисунок 1 – Схемы потока системы для испытания производительности потока

А.7 Давление открытия

А.7.1 Давление открытия при первом использовании

Испытание проводят при температуре $(23 \pm 3) ^\circ\text{C}$. Способ соединения возвратного клапана с системой, заполненной водой, должен обеспечивать, отсутствие возможности преждевременного открытия. Начиная с нуля, избыточное давление в соединительной линии должно увеличиваться со скоростью примерно 1 кПа в 30 с, с использованием системы, заполненной водой, до тех пор, пока не откроется возвратный клапан.

А.7.2 Давление открытия после закрытия возвратного клапана

Используют ту же систему, которая используется для определения объемной скорости потока (см. А.5). Возвратный клапан должен подвергаться воздействию давления 200 кПа в

направлении противотока в течение 15 мин. Затем давление на возвратный клапан снижается, а гидростатическое давление увеличивается, начиная с нуля, до тех пор, пока клапан снова не откроется.

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 31-3	—	*
ISO 594-2	—	*
ISO 8536-4:2010	—	**
ISO 8871-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 8871-1–2010 Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 1. Вещества, экстрагируемые при автоклавировании
ISO 8871-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 8871-2–2010 Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 2. Определение и характеристика
ISO 10993-1	IDT	ГОСТ ISO 10993-1–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
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>		

УДК 615.473:006.354

ОКС 11.040.20

Ключевые слова: возвратный клапан, трехходовый кран, соединения, однократное применение, требования, испытания
