

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
ИСО 8536-12—  
2021

---

АППАРАТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ВЛИВАНИЯ  
**УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Часть 12

Обратные клапаны

**Возвратные клапаны**

(ISO 8536-12:2015+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 8536-12:2015 «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](http://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. Принадлежности 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**

---

**АППАРАТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ВЛИВАНИЯ**

**Часть 12**

**Обратные 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: Mechanics<sup>1)</sup> (Величины и единицы. Часть 3. Механика)

---

**Проект, первая редакция**

<sup>1)</sup> 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 fittings<sup>1)</sup> [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 feed<sup>2)</sup> (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)

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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 разделах 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).

## **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;
- в) 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;

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

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

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

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

h) идентификационный блок назначения в соответствии с разделом 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;

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.

## **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 с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;

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

d) идентификационный блок назначения в соответствии с разделом 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;

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.

**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 от 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.

**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.

### **A.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.

### **A.7 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.

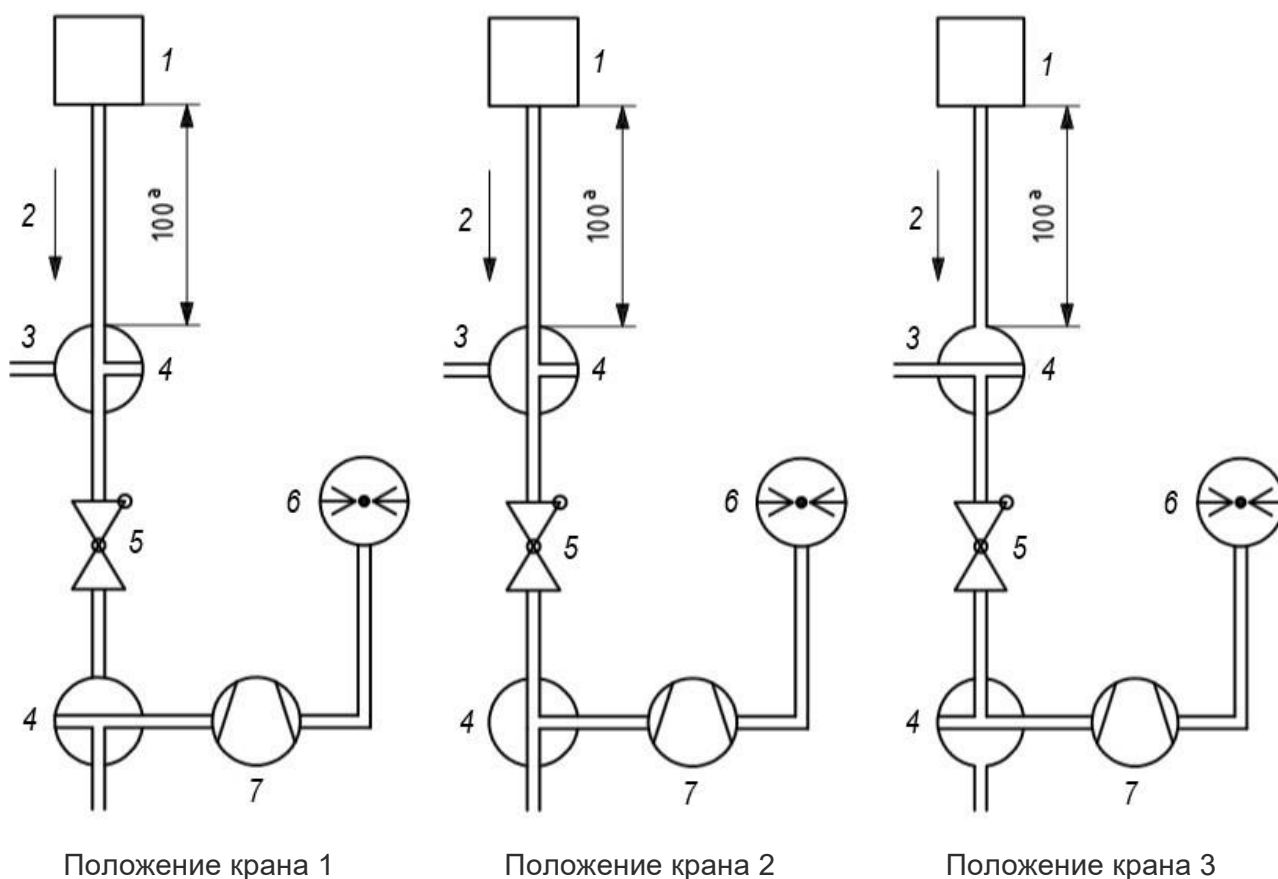
в) положение крана 3

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

<sup>a</sup> 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

---