

**СВОДКА ОТЗЫВОВ**  
на проект национального стандарта

**Наборы для установки нейроаксиальных катетеров. Стерильные катетеры однократного применения и вспомогательные принадлежности к ним**

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Оглавление, наименование раздела 8, стр. IV	ООО «Б.Браун Медикал»	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u> 8 Остатки после стерилизации</p> <p><u>Цитирование международного стандарта:</u> 8 Sterilization</p> <p><u>Предложение:</u> Исправить формулировку Далее по тексту настоящей редакции данный раздел называется «Стерилизация»</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> 8 Стерилизация</p>	Принято
Раздел 3, пункт 3.3, Примечание, стр. 4	ООО «Б.Браун Медикал»	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u> Пр и м е ч а н и е – Проксимальный конец – это конец катетера, к которому может быть произведено подключение.</p> <p><u>Предложение:</u> Уточнить данное примечание переводом на английский язык, как это сделано для других терминов (например, для дистального конца (3.2))</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Пр и м е ч а н и е – Проксимальный конец (<b>proximal end</b>) – это конец катетера, к которому может быть произведено подключение.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 3, Рисунок 1, наименование, стр. 5	ООО «Б.Браун Медикал»	<p><u>Цитирование международного стандарта:</u> Figure 1 — Example of neuraxial catheter with identification of lengths and markings — Spinal/epidural port</p> <p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u> Рисунок 1 – Пример катетера для нейроаксиального применения с указанием длины и маркировки – спинальный/эпидуральный порт</p> <p><u>Предложение:</u> Уточнить название рисунка 1 «...с указанием длины и маркировки» может ввести в заблуждение Слово «lengths» указано во множественном числе</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Рисунок 1 – Пример катетера для нейроаксиального применения с указанием <b>длин и разметки</b> – спинальный/эпидуральный порт</p>	Принято
Раздел 3, Рисунок 2, наименование, стр. 5	ООО «Б.Браун Медикал»	<p><u>Цитирование международного стандарта:</u> Figure 2 — Example of neuraxial catheter with identification of lengths and markings — Wound infusion catheter</p> <p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u> Рисунок 2 – Пример катетера для нейроаксиального применения с указанием длины и маркировки – катетер для вливания в рану</p> <p><u>Предложение:</u> Уточнить название рисунка 2 «...с указанием длины и маркировки» может ввести в заблуждение Слово «lengths» указано во множественном числе</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Рисунок 2 – Пример катетера для нейроаксиального применения с указанием <b>длин и разметки</b> – катетер для вливания в рану</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 5, пункт 5.2, наименование, стр. 7	ООО «Б.Браун Медикал»	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u> 5.2 Отверстия для катетера</p> <p><u>Цитирование международного стандарта:</u> 5.2 Catheter holes</p> <p><u>Предложение:</u> Исправить формулировку пункта 5.2 Далее по тексту настоящей редакции идет формулировка «отверстия катетера»</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> 5.2 Отверстия катетера</p>	Принято
Раздел 5, пункт 5.2	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u> <b>5.2 Отверстия катетера</b> Конструкция, количество и расположение отверстий катетера должны быть такими, чтобы свести к минимуму неблагоприятное воздействие на катетер и травмирование тканей.</p> <p><u>Замечание:</u> В стандарте не указан метод оценки</p>	Отклонено  Раздел «Конструктивные особенности»
Раздел 5, пункт 5.4, первое предложение, стр. 7	ООО «Б.Браун Медикал»	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u> Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь от технологической обработки и поверхностных недостатков.</p> <p><u>Цитирование международного стандарта:</u> The external surface of the effective length of the catheter, including the distal end, shall be free from process and surface defects.</p> <p><u>Предложение:</u> Уточнить содержание пункта 5.4</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь <b>технологических и поверхностных дефектов.</b></p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 5, пункт 5.6, стр. 8	ООО «Б.Браун Медикал»	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u>  <b>5.6 Маркировка</b>  На катетер должна быть нанесена соответствующая маркировка, основанная на оценке риска и предусмотренном применении.  Примеры соответствующей маркировки катетеров для различных применений приведены на рисунках 1 и 2.</p> <p><u>Предложение:</u>  Чтобы не путать с маркировкой упаковки изделия</p> <p><u>Изложить в редакции:</u>  <b>5.6 Разметка</b>  На катетер должна быть нанесена соответствующая <b>разметка</b>, основанная на оценке риска и предусмотренном применении.  Примеры соответствующей <b>разметки</b> катетеров для различных применений приведены на рисунках 1 и 2.</p>	Принято
Раздел 5, пункт 5.6	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u>  <b>5.6 Маркировка</b>  На катетер должна быть нанесена соответствующая маркировка, основанная на оценке риска и предусмотренном применении.  Примеры соответствующей маркировки катетеров для различных применений приведены на рисунках 1 и 2.</p> <p><u>Замечание:</u>  На рисунках 1 и 2 отсутствуют примеры маркировки</p> <p><u>Изложить в редакции:</u>  <b>5.6 Маркировка</b>  На катетер должна быть нанесена соответствующая маркировка, основанная на оценке риска и предусмотренном применении.</p>	Принято к сведению Уточнено в соответствии с предложением ООО «Б.Браун Медикал»

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 7, пункт 7.2, подпункт 7.2.2	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u>  <b>7.2.2 Рентгеноконтрастность</b>  Соответствие требованиям к рентгеноконтрастности, если это применимо (см. 5.9), должно быть продемонстрировано с помощью соответствующего метода испытания.</p> <p>Примечание – Могут быть использованы методы испытаний, описанные в [8] или [15].</p> <p><u>Замечание:</u>  В библиографии указаны ASTM F640 и DIN 13273-7 не принятые в РФ!  Следовательно, ни одна ИЛ в РФ не может быть аккредитована на эти методы!  Предлагаю удалить примечание!</p> <p><u>Изложить в редакции:</u>  <b>7.2.2 Рентгеноконтрастность</b>  Соответствие требованиям к рентгеноконтрастности, если это применимо (см. 5.9), должно быть продемонстрировано с помощью соответствующего метода испытания.</p>	<p>Отклонено</p> <p>Примечание не обязывает использовать методы испытаний, описанные в ASTM F640 и DIN 13273-7. Формулировка «могут быть».</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 7, пункт 7.2, подпункт 7.2.3	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u>  <b>7.2.3 Совместимость с магнитным резонансом</b>  Если применимо, опасность изделий для нейроаксиального применения в условиях магнитного резонанса должна оцениваться соответствующим методом.</p> <p>Примечание – Могут быть использованы методы испытаний, описанные в [9], [12], [11] или [10].</p> <p><u>Замечания:</u>  1. Не указано кем должна оцениваться?  2. В библиографии указаны ASTM F2052, ASTM F2213, ASTM F2182 и ASTM F2119 не принятые в РФ!  Следовательно, ни одна ИЛ в РФ не может быть аккредитована на эти методы!  Предлагаю удалить примечание!</p> <p><u>Изложить в редакции:</u>  <b>7.2.3 Совместимость с магнитным резонансом</b>  Если применимо, опасность изделий для нейроаксиального применения в условиях магнитного резонанса должна быть рассмотрена в оценке риска.  Производитель должен предоставить документальные подтверждения проведённых соответствующим методом испытаний.</p>	<p>Отклонено</p> <p>Примечание не обязывает использовать методы испытаний, описанные в ASTM F2052, ASTM F2213, ASTM F2182 и ASTM F2119.  Формулировка «могут быть».  В пункте речь идет о методах, информация о том, кто должен оценивать здесь нецелесообразна.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 7, пункт 7.2, подпункт 7.2.4	Гриценко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u>  <b>7.2.4 Коррозионная стойкость</b>  При испытании в соответствии с методом, приведенным в приложении А, ни на одном из имплантируемых/инвазивных металлических компонентов изделия не должно быть видимых признаков коррозии.  Если на открытых внешних металлических компонентах изделия могут появиться видимые признаки коррозии, уровень коррозии следует оценить с учетом предусмотренного применения и оценки риска, подвергнув катетер испытанию на коррозию, описанному в приложении А.  В зависимости от оценки риска (например, предусмотренного времени контакта) вместо метода, описанного в приложении А, может быть применен более жесткий метод испытания.</p> <p><u>Примечание</u> – Примеры более жестких методов испытаний приведены в приложении А [4] или [13].</p> <p><u>Замечания:</u>  1. В приложении А нет пункта 13!  2. В библиографии указаны ASTM F2052, ASTM F2213, ASTM F2182 и ASTM F2119 не принятые в РФ!  Следовательно, ни одна ИЛ в РФ не может быть аккредитована на эти методы!</p> <p><u>Изложить в редакции:</u>  <b>7.2.4 Коррозионная стойкость</b>  При испытании в соответствии с методом, приведенным в приложении А, ни на одном из имплантируемых/инвазивных металлических компонентов изделия не должно быть видимых признаков коррозии.  Если на открытых внешних металлических компонентах изделия могут появиться видимые признаки коррозии, уровень коррозии следует оценить с учетом предусмотренного применения и оценки риска, подвергнув катетер испытанию на коррозию, описанному в приложении А.  В зависимости от оценки риска (например, предусмотренного времени контакта) вместо метода, описанного в приложении А, может быть применен более жесткий метод испытания.</p> <p><u>Примечание</u> – Примеры более жестких методов испытаний приведены в ГОСТ ISO 10555-1.</p> <p>(Дополнить Приложение ДА)</p>	<p>Отклонено</p> <p>[13] – это не пункт приложения А, а позиция в библиографии.  [4] – ИСО 10555-1:2013  [13] – ASTM F2129</p> <p>В примечании формулировка «примеры». Ссылки справочные.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 7, пункт 7.2, подпункт 7.2.6, стр. 11	ООО «Б.Браун Медикал»	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u>  Канюля или узел соединения фитингов или любая другая часть катетера не должны допускать утечку жидкость при испытании в соответствии с методом, приведенным в приложении С.</p> <p><u>Предложение:</u>  Исправить опечатку в подпункте 7.2.6</p> <p><u>Изложить в редакции:</u>  Канюля или узел соединения фитингов или любая другая часть катетера не должны допускать утечку <b>жидкости</b> при испытании в соответствии с методом, приведенным в приложении С.</p>	Принято
Раздел 7, пункт 7.2, подпункт 7.2.7 (первый абзац), стр. 11	ООО «Б.Браун Медикал»	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u>  Усилие на разрыв должно быть испытано в соответствии с методом, приведенным в приложении D. Оценка минимального допустимого усилия на разрыв должна быть определено при оценке риска изделия.</p> <p><u>Предложение:</u>  Исправить опечатку в подпункте 7.2.7</p> <p><u>Изложить в редакции:</u>  Усилие на разрыв должно быть испытано в соответствии с методом, приведенным в приложении D. Оценка минимального допустимого усилия на разрыв должна быть <b>определена</b> при оценке риска изделия.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 7, пункт 7.2, подпункт 7.2.8	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u>  <b>7.2.8 Испытание на продольный изгиб катетера</b>  Характеристики продольного изгиба катетера должны быть определены в соответствии с оценкой риска и испытаны в соответствии с применимым методом испытаний.</p> <p>Примечание – Могут быть использованы методы испытаний, описанные в [7].</p> <p><u>Замечания:</u>  В библиографии указан EN 13868 не принятый в РФ!  Следовательно, ни одна ИЛ в РФ не может быть аккредитована на эти методы!</p> <p><u>Изложить в редакции:</u>  <b>7.2.8 Испытание на продольный изгиб катетера</b>  Характеристики продольного изгиба катетера должны быть определены в соответствии с оценкой риска и испытаны в соответствии с применимым методом испытаний.  Примечание – Могут быть использован метод испытаний, описанный в ГОСТ Р ИСО 20696 (Приложение G)</p> <p><u>(Дополнить Приложение ДА)</u></p>	<p>Отклонено</p> <p>Примечание не обязывает использовать методы испытаний, описанные в EN 13868.  Формулировка «могут быть».</p>
Раздел 8, пункт 8.2, наименование, стр. 12	ООО «Б.Браун Медикал»	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u>  8.2 Остатки после стерилизации</p> <p><u>Предложение:</u>  Уточнить формулировку пункта 8.2</p> <p><u>Изложить в редакции:</u>  8.2 Остаточные содержания после стерилизации</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 8, пункт 8.2, первое предложение, стр. 12	ООО «Б.Браун Медикал»	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта стандарта:</u>  Испытание на наличие остатков после стерилизации проводят в соответствии с принципами, изложенными в <i>ГОСТ ISO 10993-1</i>.</p> <p><u>Предложение:</u>  Уточнить содержание пункта 8.2</p> <p><u>Изложить в редакции:</u>  Испытание на наличие <b>остаточных содержаний</b> после стерилизации проводят в соответствии с принципами, изложенными в <i>ГОСТ ISO 10993-1</i>.</p>	Принято