

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на первую редакцию проекта межгосударственного стандарта

Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 5.
 Периферические катетеры с внутренней иглой

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
В целом по стандарту	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь	Замечания и предложения к проекту стандарта отсутствуют	-
В целом по стандарту	Национальный орган по стандартизации и метрологии Республики Армения	Предложения и замечания отсутствуют	-
Пункт 2 Нормативные ссылки, страница 2, сноска ¹⁾	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 540/ОС от 02.12.2020 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> <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>	Принято

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
<p>Пункт 3 Термины и определение, абзац 1</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 531/ОС от 26.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> В настоящем стандарте применены термины по ISO 10555-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 10555-1 and the following apply.</p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце присутствует опечатка в тексте</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: В настоящем стандарте применены термины и определения, указанные в ISO 10555-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:</p>	<p>Отклонено Стандартная формулировка См. 3.9.9 ГОСТ 1.5–2001</p>
<p>Пункт 3 Термины и определение, терминологическая статья 3.1</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 531/ОС от 26.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 3.1 периферический внутрисосудистый катетер с внутренней иглой (over-needle peripheral intravascular catheter): Катетер, разработанный для введения (или выведения) жидкостей или устройств в (или из) периферическую сосудистую систему.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 3.1 over-needle peripheral intravascular catheter catheter designed for the introduction or withdrawal of liquids or devices into or from the peripheral vascular system</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 3.1 периферический внутрисосудистый катетер с внутренней иглой (over-needle peripheral intravascular catheter): Катетер, разработанный для введения (или выведения) жидкостей или изделий в (или из) периферическую сосудистую систему.</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
<p>Пункт 3 Термины и определение, терминологическая статья 3.2</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 531/ОС от 26.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 3.2 игла (needle): Узел, состоящий, по крайней мере, из игольной трубки, подсоединенной и сообщаемой с канюлей иглы.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 3.2 needle assembly comprising at least a needle tube attached to, and communicating with, a needle hub</p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце присутствует опечатка в тексте.</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 3.2 игла (needle): Узел, состоящий, по крайней мере, из игольной трубки, подсоединенной и сообщаемой с канюлей иглы.</p>	<p>Принято</p>
<p>Пункт 3 Термины и определение, терминологическая статья 3.5</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 531/ОС от 26.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 3.5 насадка с клапаном (vent fitting): Фиксированная или съемная насадка, позволяющая выпускать воздух, одновременно ограничивая и предпочтительно предотвращая течь крови.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 3.5 vent fitting fixed or removable fitting permitting venting of air while restricting or preferably preventing the escape of blood</p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце присутствует опечатка в тексте.</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 3.5 насадка с клапаном (vent fitting): Фиксированная или съемная насадка, позволяющая выпускать воздух, одновременно ограничивая и предпочтительно предотвращая утечку крови.</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
<p>Пункт 3 Термины и определения, терминологическая статья 3.7</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 531/ОС от 26.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 3.7 обратный поток (flashback): Поток крови в головку иглы.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 3.7 flashback blood flow into the needle hub</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка В соответствии с терминологической статьей 3.4 (пункт 3 Термины и определения): «3.4 канюля иглы (needle hub): Насадка, подсоединяемая к игольной трубке, обеспечивающая сообщение с ее отверстием.»</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 3.7 обратный поток (flashback): Поток крови в канюлю иглы.</p>	<p>Принято</p>
<p>Пункт 3 Термины и определения, Рисунок 1, Поясняющие данные, позиции 7</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 531/ОС от 26.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 7 – элемент катетера</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 7 catheter unit</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка В соответствии с терминологической статьей 3.6 (пункт 3 Термины и определения): «3.6 блок катетера (catheter unit): Сборка, состоящая из трубки катетера, канюли катетера и любой несъемной насадки.»</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 7 – блок катетера</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
<p>Подпункт 4.3.3.3 Канюля иглы</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 531/ОС от 26.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Канюля иглы или другие приспособления должны позволять определять обратный поток и должны быть разработаны таким образом, чтобы сообщаться с входным отверстием в игольной трубке. Если вводимая игла снабжена съёмной насадкой с клапаном, головка иглы должна заканчиваться насадкой типа female с 6 %-ным конусом (Луера), соответствующим ISO 594-1.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> The needle hub or another feature shall permit detection of flashback and shall be designed to communicate with the bore of the introducer needle tube. If the introducer needle is provided with a removable vent fitting, the needle hub shall terminate in a female fitting with a 6 % (Luer) taper complying with ISO 594-1.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка В соответствии с терминологической статьей 3.4 (пункт 3 Термины и определения): «3.4 канюля иглы (needle hub): Насадка, подсоединяемая к игольной трубке, обеспечивающая сообщение с ее отверстием.»</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Канюля иглы или другие приспособления должны позволять определять обратный поток и должны быть разработаны таким образом, чтобы сообщаться с входным отверстием в игольной трубке. Если вводимая игла снабжена съёмной насадкой с клапаном, канюля иглы должна заканчиваться насадкой типа female с 6 %-ным конусом (Луера), соответствующим ISO 594-1.</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Приложение А, наименование приложения	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 531/ОС от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Определение прочности соединения канюли и игольной трубки</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Determination of strength of union of needle hub and needle tube</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки В соответствии с терминологической статьей 3.4 (пункт 3 Термины и определения): «3.4 канюля иглы (needle hub): Насадка, подсоединяемая к игольной трубке, обеспечивающая сообщение с ее отверстием.»</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Определение прочности соединения канюли иглы и игольной трубки</p>	Принято
Приложение С, Рисунок 1, Поясняющие данные, позиции l_1	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 531/ОС от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> l_1 – первоначальная номинальная длина скоса</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> l_1 primary bevel nominal length</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: l_1 – первичная номинальная длина скоса</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Приложение D, наименование приложения	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 531/ОС от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Определение утечки жидкости через насадку</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Determination of liquid leakage from vent fitting</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка В соответствии с терминологической статьей 3.5 (пункт 3 Термины и определения): «3.5 насадка с клапаном (vent fitting): Фиксированная или съемная насадка, позволяющая выпускать воздух, одновременно ограничивая и предпочтительно предотвращая утечку крови.»</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Определение утечки жидкости через насадку с клапаном</p>	Принято
Приложение D, пункт D.4 Процедура, D.4.4	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 540/ОС от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> D.4.4 Открывают зажим или клапан таким образом, чтобы жидкость попала в игольную трубку. Измеряют время до момента падения первой капли из насадки с клапаном.</p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце присутствует опечатка в тексте</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: D.4.4 Открывают зажим или клапан таким образом, чтобы жидкость попала в игольную трубку. Измеряют время до момента падения первой капли из насадки с клапаном</p>	Принято