

СВОДКА ОТЗЫВОВ на проект национального стандарта

Аппараты медицинские для вливаний. Часть 9.

Линии для жидких растворов однократного применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением
наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Введение, перечисление 1	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 530/ОС от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - пункт 3 о назначении был исключен;</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> - The former Clause 3 on designation has been deleted;</p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце отсутствует слово в тексте.</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: - предшествующий пункт 3 о назначении был исключен;</p>	Принято частично Для лучшего понимания предлагается редакция: - пункт 3 первого издания о назначении был исключен;
Введение, перечисление 2	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 530/ОС от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - в подпункт 5.8 были внесены изменения и добавлено соответствующее приложение С;</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> - 5.8 has been amended and an appropriate Annex C “Storage volume” added;</p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце отсутствует словосочетание.</p> <p><u>Предложение:</u></p>	Отклонено Точный текст ISO 8536-9:2015: - <u>5.8</u> has been amended and an appropriate <u>Annex C</u> has been added;

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Рекомендуем заменить на:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в подпункт 5.8 были внесены изменения и добавлено соответствующее приложение С «Объем хранения». 	
Введение, перечисление 3	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 530/ОС от 26.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - пункт 9 о маркировке был изменен дополнением информации об использовании символа «XXX» в соответствии с ИСО 7000, символ 2725;</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> - Clause 9 on labelling was amended by a note regarding the usage of the symbol “XXX” according to ISO 7000-2725;</p> <p><u>Замечание:</u> Неточность в абзаце.</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: - пункт 9 о маркировке был изменен дополнением информации об использовании символа «XXX» в соответствии с ИСО 7000-2725;</p>	<p>Отклонено Точный текст ISO 8536-9:2015: - <u>Clause 9</u> on labelling was amended by addition of information regarding the usage of the symbol “XXX” according ISO 7000, symbol 2725;</p>
Введение, перечисление 6	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 530/ОС от 26.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - подпункт А.5, описывающий испытание адаптеров с коническими соединениями типа female и/или male на утечку, был исключен;</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> - The former A.5 specifying a test for leakage of adapters with female and/or male conical fittings 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.5, описывающий испытание адаптеров с коническими соединениями типа female и/или male на утечку, был исключен;</p>	<p>Принято частично Для лучшего понимания предлагается редакция: - пункт А.5 первого издания, описывающий испытание адаптеров с коническими соединениями типа female и/или male на утечку, был исключен;</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Пункт 1, перечисление б)	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 530/ОС от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> б) соединительные линии (СР);</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> б) connecting lines (CL);</p> <p><u>Замечание:</u> В пункте присутствует опечатка.</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: б) соединительные линии (CL)</p>	Принято
Пункт 2 Нормативные ссылки, страница 2, сноска ¹⁾	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 530/ОС от 26.11.2020 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> <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
Пункт 2 Нормативные ссылки, Подпункт 5.5	МГТУ им. Н.Э. Баумана Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Стандарт для конических конвекторов ISO 594-2 устарел, статус заменен, актуальный стандарт ISO 80369-7:2016</p>	Отклонено Разрабатываемый стандарт идентичен международному.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Везде по тексту – вместо отсылки к ISO 594-2 давать отсылку к действующему ISO 80369-7:2016</p>	<p>Ссылки сохраняются. Информация о замене ISO 594-2 на ISO 80369-7:2016 уже приведена в сноске к пункту 2</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 № 530/ОС от 26.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.3 объем болюса (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><i>Примечание</i> – Рисунок 1 иллюстрирует объем болюса.</p> <p><i>1</i> – пациент; <i>2</i> – окклюзия; <i>3</i> – трубка; <i>4</i> – объем болюса; <i>5</i> – шприцевой насос</p> <p>Рисунок 1 – Объем болюса</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 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 1 patient 2 occlusion 3 tube 4 bolus volume 5 syringe pump</p>	<p>Отклонено В ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 использовано «объем болюса». Предлагается оставить без изменений</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<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>Пр и м е ч а н и е – 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>	
<p>Подпункт 5.5 Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male</p>	<p>МГТУ им. Н.Э. Баумана Письмо от 03.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male</p> <p><u>Замечание:</u> Имеются ввиду конусные коннекторы типа Luer. Они бывают двух видов: Luer slip – обычный и Luer Lock – с замком. Female и male – это разновидности разъёма, типа вилка и розетка.</p> <p><u>Предложение:</u> В названии пункта и по тексту исправить типы коннекторов с «female и/или male» на «Luer slip и/или Luer Lock»</p>	<p>Отклонено Предлагаемая замена недопустима для идентичного стандарта. <u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 5.5 Adapters with female and/or male conical fittings In the beginning of the test, the whole system shall be conditioned at the test temperature. Adapters shall be</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			<p>provided with a connector with female conical fitting and/or a connector with male conical fitting according to ISO 594-2.</p> <p>В международном стандарте отсутствуют термины Luer slip и Luer Lock</p>
<p>Подпункт 5.5 Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 548/ОС от 03.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.5 Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male В начале испытания вся система должна быть выдержана при температуре испытания. Адаптеры должны быть снабжены коннекторами с коническими соединениями типа female и/или male в соответствии с ИСО 594-2.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 5.5 Adapters with female and/or male conical fittings In the beginning of the test, the whole system shall be conditioned at the test temperature. Adapters shall be provided with a connector with female conical fitting and/or a connector with male conical fitting according to ISO 594-2.</p> <p><u>Предложение:</u> Ввиду того, что международный стандарт распространяет свое действие на коннекторы типа Люер с замковым механизмом, ссылка на ISO 594-2 в проекте национального стандарта будет указывать однозначную идентификацию. Но также ввиду того, что проект стандарта ГОСТ Р ИСО 8536-9—2021 распространяет свое действие на линии подачи жидкости, используемые с аппаратами для инфузии <u>под давлением</u>, то основополагающим моментом</p>	<p>Отклонено Недопустимо для идентичного стандарта.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>является применение силы (давления), что может привести к разъединению коннекторов. Таким образом, мы считаем возможным указать дополнительное уточнение на то, что коннекторы должны быть <u>только</u> типа Люер с замковым механизмом.</p> <p>Рекомендуем заменить на: Адаптеры должны быть снабжены коннекторами типа Люер с замковым механизмом с коническими соединениями типа female и/или male в соответствии с ИСО 594-2.</p>	
Подпункт 9.2 Маркировка на индивидуальной упаковке, перечисление е)	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 530/ОС от 26.11.2020 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; ...</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> ... е) lot (batch) designation, prefixed by the word LOT, or using the graphical symbol according to ISO 15223-1; ...</p> <p><u>Замечание:</u> 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: е) номер партии (серии) с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;</p>	Принято
Приложение А, Подпункт А.4.3	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал»)	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> А.4.3 Заполняют линии подачи жидкости дистиллированной водой и прикладывают внутреннее избыточное давление 200 кПа в течение 15 с. Проверяют, линию подачи жидкости на наличие утечек воды при температуре</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	Письмо № 530/ОС от 26.11.2020 г.	<p>(40 ± 1) °С.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> A.4.3 Fill the fluid lines with distilled water and apply an internal excess pressure of 200 kPa for 15 min. Inspect the fluid lines for any leakage of water at (40 ± 1) °С.</p> <p><u>Замечание:</u> В тексте присутствует опечатка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Заполняют линии подачи жидкости дистиллированной водой и прикладывают внутреннее избыточное давление 200 кПа в течение 15 мин. Проверяют, линию подачи жидкости на наличие утечек воды при температуре (40 ± 1) °С.</p>	
Приложение С, подпункты С.2.2 (наименование подпункта), С.2.2.1 (абзац 1, наименование рисунка С.1), С.2.2.2 [абзац 1, перечисление f)], С.2.3 и пункт С.3 (абзац 1)	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 530/ОС от 26.11.2020 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 (в соответствующем падеже)</p>	Отклонено В ГОСТ Р МЭК 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 № 530/ОС от 26.11.2020 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>	Отклонено В ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 использовано «объем болюса». Предлагается оставить без изменений

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Болюсный объем	