
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
ИСО 8536-5—
202_**

УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 5

**Инфузионные наборы с бюреткой однократного применения,
гравитационная подача**

(ISO 8536-5:2004, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Стандартинформ
202_**

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН 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 8536-5:2004 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 5. Инфузионные наборы с бюреткой однократного применения, гравитационная подача» (ISO 8536-5:2004 «Infusion equipment for medical use – Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные 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, 2004 – Все права сохраняются

© Стандартиформ, оформление, 202_

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 | Общие требования |
| 4 | Обозначение |
| 5 | Материалы |
| 6 | Физические требования |
| 6.1 | Общие сведения..... |
| 6.2 | Конструкция |
| 6.3 | Объем бюретки..... |
| 6.4 | Градуированная шкала |
| 7 | Химические требования |
| 8 | Биологические требования |
| 9 | Маркировка..... |
| 10 | Упаковка |

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 8536-5:2004, подготовленному Техническим комитетом ISO/TC 76 «Оборудование для переливания, инфузии и инъекций для медицинского назначения».

Второе издание отменяет и заменяет первое издание ИСО 8536-5:1992, которое было технически пересмотрено.

ИСО 8536 под общим наименованием «Устройства инфузионные медицинского назначения» состоит из следующих частей¹⁾:

- 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 для лиофильной сушки для инфузионных бутылок;
- часть 7. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инфузионных бутылок;
- часть 8. Инфузионные наборы, используемые 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.

¹⁾ ИСО 8536-12:2021 действует и доступен с даты опубликования 04.02.2021 г.

ИСО 8536-13:2016 действует и доступен с даты опубликования 27.09.2016 г.

ИСО 8536-14:2016 действует и доступен с даты опубликования 04.11.2016 г.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ****Часть 5****Инфузионные наборы с бюреткой однократного применения,
гравитационная подача**

Infusion equipment for medical use. Part 5. Burette infusion sets for single use, gravity feed

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к типам инфузионных наборов с бюреткой однократного применения с гравитационной подачей номинальной вместимостью 50 мл, 100 мл и 150 мл для медицинского применения, предназначенным для обеспечения их совместимости с контейнерами для инфузионных растворов и оборудованием для внутривенного вливания.

Настоящий стандарт также содержит рекомендации для спецификаций, касающиеся качества и эксплуатационных характеристик материалов, используемых в инфузионных наборах.

Примечание – В некоторых странах национальная фармакопея или другие национальные нормативные акты являются юридически обязательными и имеют приоритет над настоящим стандартом.

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 8536-4, 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)

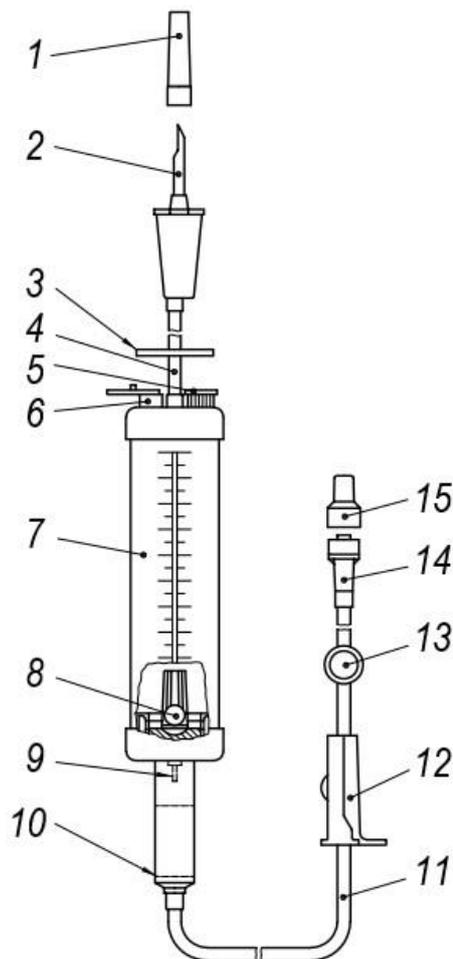
3 Общие требования

3.1 Номенклатура компонентов инфузионных наборов с бюреткой приведена на рисунке 1.

На рисунке 1 приведены примеры конфигурации инфузионных наборов с бюреткой, другие конфигурации могут быть использованы при условии, что их применение приводит к аналогичным результатам.

3.2 Инфузионный набор с бюреткой должен быть снабжен защитными колпачками для сохранения стерильности внутренних частей набора до его использования.

3.3 В случае использования автономного воздуховода, он должен соответствовать требованиям ИСО 8536-4.



1 – защитный колпачок прокалывающего устройства; 2 – прокалывающее устройство^a; 3 – зажим для ВКЛ/ВЫКЛ; 4 – трубка; 5 – инъекционный узел^b; 6 – воздуховод с воздушным фильтром и заглушкой; 7 – градуированная бюретка; 8 – запорный кран; 9 – каплеобразующий элемент; 10 – фильтр для жидкости^c; 11 – трубка; 12 – регулятор потока; 13 – инъекционный узел^b; 14 – коническое соединение типа male; 15 – защитный колпачок на коническое соединение типа male

^a – Воздуховод с воздушным фильтром является дополнительным элементом; если воздушный фильтр присутствует, то заглушка является дополнительным элементом.

^b – Инъекционный узел является дополнительным элементом.

^c – Фильтр для жидкости может быть расположен в других местах, предпочтительно вблизи доступа пациента. Как правило, используемый фильтр для жидкости имеет номинальный размер пор 15 мкм.

Рисунок 1 – Пример инфузионного набора с бюреткой

4 Обозначение

Обозначение инфузионного набора с бюреткой (BS) с гравитационной подачей (G), который соответствует положениям настоящего стандарта, должно содержать информацию об инфузионном наборе с бюреткой, ссылку на настоящий стандарт, данные о номинальной вместимости, выраженные в миллилитрах (например, 100 мл), и информацию о гравитационной подаче, как показано ниже:

Набор с бюреткой ИСО 8536-5 – BS – 100 – G

5 Материалы

Материалы, из которых изготавливают инфузионный набор с бюреткой и его компоненты (как описано в пункте 3), должны соответствовать требованиям, указанным в пункте 6. Если компоненты инфузионного набора с бюреткой вступают в контакт с растворами, то материалы дополнительно должны соответствовать требованиям, указанным в пунктах 7 и 8.

6 Физические требования

6.1 Общие сведения

Физические требования, предъявляемые к инфузионным наборам с бюреткой, должны соответствовать ИСО 8536-4, насколько это применимо. Кроме того, набор с бюреткой должен соответствовать требованиям, приведенным в 6.2–6.4.

6.2 Конструкция

6.2.1 Бюретка должна состоять из трубки, выполненной из жесткого или полужесткого пластмассового материала и должна обеспечивать возможность наблюдать за жидкостью, находящейся в камере.

6.2.2 Бюретка должна быть снабжена фильтрующим воздухопроводом, расположенным выше верхней метки шкалы.

6.2.3 Бюретка должна быть способна принимать жидкость из основного контейнера и закрываться, и служить в качестве отдельного самостоятельно вентилируемого резервуара.

6.3 Объем бюретки

Номинальный объем бюретки определяется общей градуированной вместимостью.

6.4 Градуированная шкала

6.4.1 Шкала бюретки должна быть градуирована с интервалами, приведенными в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Объем и интервалы шкалы для бюреток

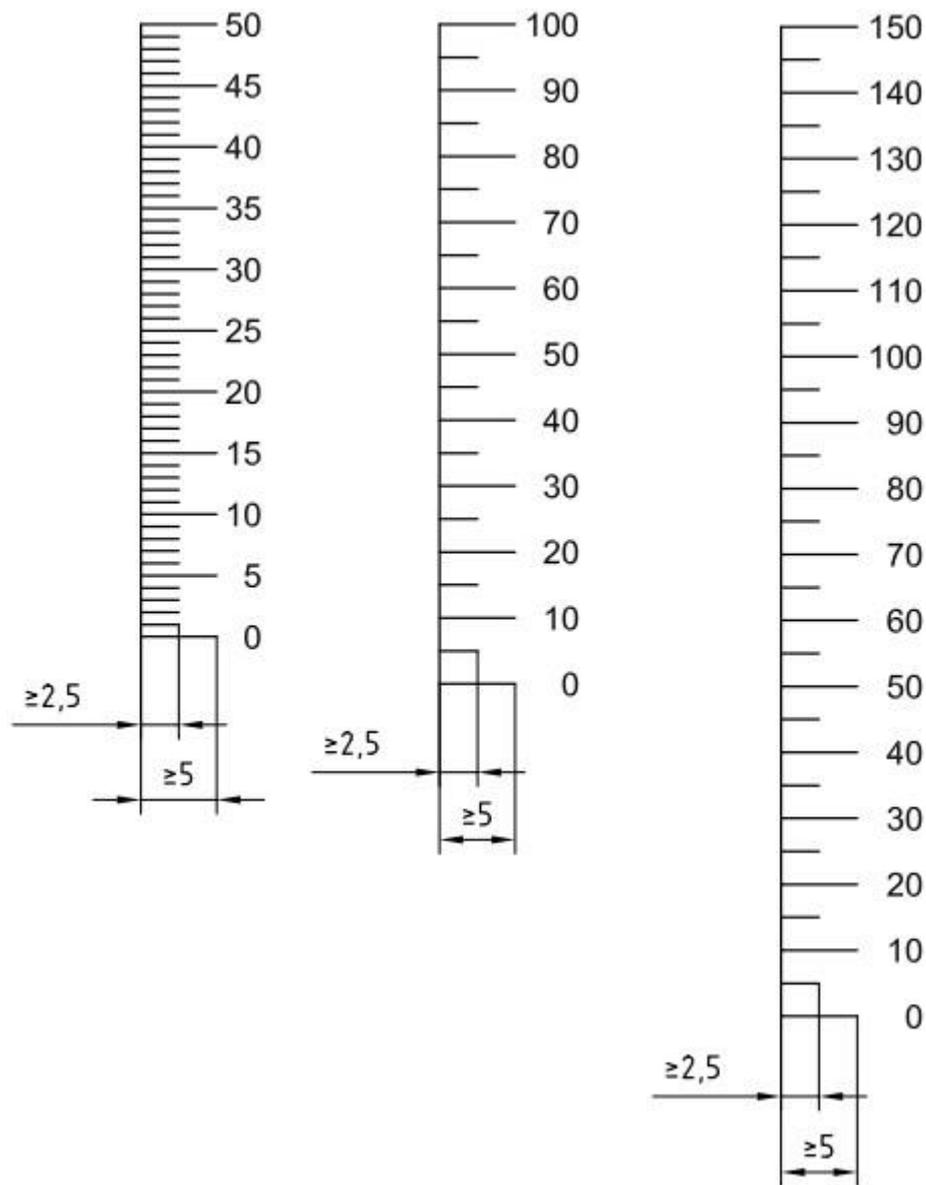
| Номинальный объем бюретки, мл | Интервалы шкалы не более, мл | Пронумерованные интервалы шкалы не более, мл | Допуск на любую градуированную вместимость, превышающую половину номинального объема, % |
|-------------------------------|------------------------------|--|---|
| 50 | 1 | 5 | ± 4 |
| > 50 | 5 | 10 | |

6.4.2 Линии градуировки должны быть четкими, разборчивыми и долговечными линиями одинаковой толщины, равномерно распределенными, и должны лежать в плоскостях под прямым углом к оси бюретки.

6.4.3 Длина линий градуировки приведена на рисунке 2. Их окончания могут быть соединены с линией, параллельной продольной оси бюретки (см. рисунок 2).

6.4.4 Линии градуировки должны быть пронумерованы так, как показано на рисунке 2. Цифры шкалы должны быть выполнены жирным шрифтом, они должны быть долговечными и разборчивыми и должны находиться близко к окончанию линий градуировки, к которым они относятся, но не должны касаться их.

6.4.5 Отметка нулевого положения на камере должна быть расположена в месте, которое компенсирует объем, смещенный любым запорным устройством, положением выходного отверстия относительно нижней части бюретки или любой другой особенности нижней крышки, которая может повлиять на показания.



Номинальный объем:

50 мл

100 мл

150 мл

Примечание – Вертикальные линии являются дополнительными

Рисунок 2 — Типичные линии градуировки для использования в наборах с бюреткой

7 Химические требования

Применяют требования ИСО 8536-4.

8 Биологические требования

Применяют требования ИСО 8536-4.

9 Маркировка

Применяют требования ИСО 8536-4.

10 Упаковка

Применяют требования ИСО 8536-4.

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным стандартам**

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта |
|--|----------------------|---|
| ISO 8536-4 | IDT | ГОСТ Р ИСО 8536-4—202_ «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача» |
| <p style="text-align: center;">Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p style="text-align: center;">- IDT – идентичный стандарт.</p> | | |

УДК 615.473:006.354

ОКС 11.040.20

Ключевые слова: инфузионный набор, бюретка, однократное применение, требования, маркировка, упаковка
