
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
ИСО 8536-11—
2021**

УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 11

**Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с
аппаратами для инфузии под давлением**

(ISO 8536-11:2015, 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 8536-11:2015 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 11. Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением» (ISO 8536-11:2015 «Infusion equipment for medical use – Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment», IDT).

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)

© ISO, 2015 – 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	Конструкция.....
4	Материалы
5	Физические требования
5.1	Прозрачность
5.2	Загрязнение частицами.....
5.3	Прочность при растяжении
5.4	Утечка
5.5	Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male.....
5.6	Защитные колпачки
6	Химические требования
7	Биологические требования
7.1	Стерильность.....
7.2	Пирогенность
7.3	Гемолиз
8	Упаковка
9	Маркировка.....
9.1	Общие сведения.....
9.2	Маркировка на индивидуальной упаковке
9.3	Маркировка на транспортной упаковке или групповой упаковке
10	Утилизация.....
	Приложение А (обязательное) Методы физических испытаний
	Приложение В (обязательное) Методы химических испытаний
	Приложение С (обязательное) Методы биологических испытаний
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....
	Библиография.....

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 8536-11:2015, подготовленному Техническим комитетом ISO/TC 76 «Оборудование для переливания крови, инфузии и инъекций, а также оборудование для обработки крови для медицинского и фармацевтического использования».

Второе издание отменяет и заменяет первое издание ИСО 8536-11:2004, которое было технически пересмотрено со следующими изменениями:

- пункт 3 первого издания о назначении был исключен;
- пункт 9 о маркировке был изменен дополнением информации об использовании символа «XXX» в соответствии с ИСО 7000, символ 2725;
- добавлен пункт 10 об утилизации;
- пункт А.4 был изменен;
- пункт А.5 первого издания, описывающий испытание адаптеров с коническими соединениями типа female и/или male на утечку, был исключен;
- нормативные ссылки и библиография были обновлены;
- стандарт был редакционно переработан.

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. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением;
- часть 9. Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением;
- часть 10. Приспособления для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением;

ГОСТ Р ИСО 8536-11—2021

- часть 11. Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением;

- часть 12. Возвратные клапаны.

Следующие части находятся на стадии подготовки:

- часть 13. Градуированные регуляторы потока однократного применения с межфлюидным контактом¹⁾.

- часть 14. Зажимы и регуляторы потока для оборудования для переливаний и вливаний без межфлюидного контакта²⁾.

¹⁾ ИСО 8536-13:2016 действует и доступен с даты опубликования 27.09.2016 г.

²⁾ ИСО 8536-14:2016 действует и доступен с даты опубликования 04.11.2016 г.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УСТРОЙСТВА ИНFUЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 11

Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением

Infusion equipment for medical use. Part 11. Infusion filters for single use with pressure infusion equipment

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на стерильные инфузионные фильтры однократного применения, используемые под давлением не более 200 кПа (2 бар) для линий подачи жидкости для инфузионных аппаратов и инфузионных наборов по ИСО 8536-8. Настоящий стандарт не распространяется на эффективность фильтров для улавливания частиц или микробов.

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).

Проект, окончательная редакция

ГОСТ Р ИСО 8536-11—2021

ISO 594-2, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings¹⁾ [Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники]

ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы)

ISO 8536-4:2010, Infusion equipment for medical use – Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed²⁾ (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Устройства комплектные инфузионные однократного применения, подача самотеком)

ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью)

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)

3 Конструкция

Корпус инфузионного фильтра должен быть снабжен системой вентиляции для предотвращения блокирования фильтра накопленными пузырьками воздуха.

4 Материалы

Материалы, из которых изготавливают инфузионные фильтры, должны соответствовать требованиям, указанным в пунктах 5–7.

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).

²⁾ 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.

5 Физические требования

5.1 Прозрачность

Корпус фильтра должен быть прозрачным. При испытании, указанном в А.1, граница раздела воздух-вода должна быть различима.

5.2 Загрязнение частицами

Инфузионные фильтры должны быть изготовлены в таких условиях, которые сводят возможность загрязнения частицами к минимуму. Внутренние поверхности должны быть гладкими и чистыми. При испытании, указанном в пункте А.2, количество частиц не должно превышать индекс загрязнения.

5.3 Прочность при растяжении

При испытании, указанном в А.3, инфузионные фильтры должны выдерживать при растяжении статическую продольную нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

5.4 Утечка

Корпус фильтра должен быть непроницаем для воздуха, микроорганизмов и жидкостей. Мембрана фильтра, а также ее соединение с корпусом не должны разрываться. При испытании, указанном в А.4, не должно быть утечки воздуха или воды.

5.5 Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male

Адаптеры должны быть снабжены коннектором с коническим соединением типа female и/или коническим соединением типа male в соответствии с ИСО 594-2

5.6 Защитные колпачки

Применяют ИСО 8536-4.

6 Химические требования

Применяют ИСО 8536-4. Методы испытаний приведены в приложении В.

7 Биологические требования

7.1 Стерильность

Инфузионные фильтры в их индивидуальной упаковке должны быть подвергнуты валидированному процессу стерилизации (см. [2]–[5]).

7.2 Пирогенность

Инфузионные фильтры должны быть оценены на предмет отсутствия пирогенов с использованием подходящего испытания. Результаты должны показать, что инфузионные фильтры свободны от пирогенов. Руководство по испытанию на пирогенность приведено в ИСО 8536-4.

7.3 Гемолиз

Инфузионные фильтры должны быть оценены на предмет отсутствия гемолитически действующих веществ. Результат должен показать, что инфузионные фильтры свободны от гемолитической активности.

Руководство по испытанию на наличие гемолитически действующих веществ приведено в ИСО 10993-4.

8 Упаковка

Применяют ИСО 8536-4.

9 Маркировка

9.1 Общие сведения

Маркировка должна содержать требования, указанные в 9.2 и 9.3. Если используются графические символы, то они должны соответствовать требованиям ИСО 15223-1.

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.

9.2 Маркировка на индивидуальной упаковке

Индивидуальная упаковка должна быть маркирована по меньшей мере следующей информацией:

- a) наименование и адрес изготовителя;
- b) текстовое описание содержимого, например, инфузионный фильтр однократного применения;
- c) указание на то, что инфузионный фильтр не содержит пирогенов или что инфузионный фильтр не содержит бактериальных эндотоксинов;
- d) указание на то, что инфузионный фильтр является стерильным, посредством использования графического символа, приведенного в ИСО 15223-1;
- e) номер партии (серии) с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;
- f) год и месяц истечения срока годности, сопровождаемые соответствующей формулировкой или графическим символом в соответствии с ИСО 15223-1;
- g) указание на то, что инфузионный фильтр предназначен только для однократного применения, или эквивалентная формулировка, или с использованием графического символа в соответствии с ИСО 15223-1;
- h) инструкция по применению, включая предупреждения, например, о снятии защитных колпачков;
- i) буква «P», обозначающая давление, высота шрифта которой должна четко выделяться из прилегающего текста;

Если доступное пространство слишком мало, чтобы дать всю эту информацию в виде разборчивых надписей и/или символов, информация может быть сведена к указанной в e) и f). В этом случае информация, требуемая в настоящем подпункте, должна быть указана на этикетке следующей более крупной транспортной упаковки или групповой упаковки.

9.3 Маркировка на транспортной упаковке или групповой упаковке

Транспортная упаковка или групповая упаковка должны быть маркированы по меньшей мере следующей информацией:

- a) наименование и адрес изготовителя;

ГОСТ Р ИСО 8536-11—2021

b) текстовое описание содержимого, например, инфузионный фильтр однократного применения;

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

d) год и месяц истечения срока годности, сопровождаемые соответствующей формулировкой или графическим символом в соответствии с ИСО 15223-1;

e) буква «P», обозначающая давление, высота шрифта которой должна четко выделяться из прилегающего текста;

f) информация об условиях хранения.

10 Утилизация

Должна быть предоставлена информация для безопасной и экологически обоснованной утилизации одноразовых инфузионных наборов.

Пример – «Всегда утилизируйте загрязненные кровью продукты в соответствии с установленными процедурами биологической безопасности».

Приложение А (обязательное)

Методы физических испытаний

А.1 Испытание на прозрачность

Заполняют инфузионный фильтр дистиллированной водой, как в обычных условиях применения. Визуально проверяют, обнаружена ли граница раздела воздух-вода.

А.2 Испытание на загрязнение частицами

Объем промывочной жидкости должен быть не менее чем в 50 раз больше внутреннего объема испытуемого образца. Испытание должно проводиться в соответствии с требованиями ИСО 8536-4.

А.3 Испытание на прочность при растяжении

К инфузионному фильтру вдоль продольной оси прикладывают растягивающую статическую нагрузку 15 Н в течение 15 с. Проверяют выдерживает ли точки соединения и компоненты приложенную испытательную нагрузку.

А.4 Испытание на утечку

А.4.1 В начале испытания вся система должна быть выдержана при температуре испытания.

А.4.2 Подсоединяют инфузионный фильтр с закрытыми отверстиями к системе подачи воздуха с помощью коннектора с соединением типа male и/или female в соответствии с ИСО 594-2. Применяют воздух с внутренним избыточным давлением 50 кПа к инфузионному фильтру в течение 15 с. Проверяют инфузионный фильтр на наличие утечек воздуха под водой при температуре $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

А.4.3 Заполняют инфузионный фильтр дистиллированной водой и подвергают внутреннему избыточному давлению 200 кПа в течение 15 мин. Проверяют инфузионный фильтр на наличие любой утечки воды при температуре $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

Приложение В
(обязательное)

Методы химических испытаний

В.1 Приготовление испытательных жидкостей

Помещают десять стерилизованных, готовых к использованию ифузионных фильтров в колбу Эрленмейера с широким горлышком объемом 250 мл. Добавляют 200 мл дистиллированной воды, как указано в действующем издании фармакопеи, таким образом, чтобы все поверхности фильтров были смочены. Закрывают колбу крышкой и выдерживают в течение 24 ч при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$. При необходимости фильтры могут быть разобраны.

Заполняют еще одну колбу Эрленмейера 200 мл дистиллированной воды, как указано в текущем издании фармакопеи, накрывают колбу крышкой и выдерживают в течение 24 ч при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Эту жидкость используют в качестве контрольной для испытания в соответствии с ИСО 8536-4:2010, В.2.

В.2 Процедуры испытания

Испытания должны проводиться в соответствии с требованиями ИСО 8536-4, но с использованием испытательных жидкостей, указанных в пункте В.1 настоящего стандарта.

Приложение С
(обязательное)

Методы биологических испытаний

Применяют ИСО 8536-4.

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 594-2	—	*
ISO 7000	—	*
ISO 8536-4:2010	—	*
ISO 10993-4	IDT	ГОСТ ISO 10993-4–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
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. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT – идентичный стандарт.</p>		

Библиография

- [1] ISO 8536-8, Infusion equipment for medical use – Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus
- [2] ISO 11135, Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [3] ISO 11137-1, Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [4] ISO 11137-2, Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
- [5] ISO 17665-1, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [6] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements of medical devices containing phthalates
- [7] European Pharmacopoeia
- [8] United States Pharmacopoeia
- [9] Japanese Pharmacopoeia

УДК 615.473:006.354

ОКС 11.040.20

Ключевые слова: инфузионные фильтры, соединения, однократное применение, требования, испытания
