
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
ИСО 8536-10—
2021**

УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 10

**Приспособления для линий подачи жидкости однократного
применения, используемых с аппаратами для инфузии под
давлением**

(ISO 8536-10:2015, 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 8536-10:2015 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 10. Приспособления для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением» (ISO 8536-10:2015 «Infusion equipment for medical use – Part 10: Accessories for fluid lines 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	Материалы	
4	Физические требования	
4.1	Избегание пузырьков воздуха	
4.2	Загрязнение частицами.....	
4.3	Прочность при растяжении	
4.4	Утечка	
4.5	Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male.....	
4.6	Защитные колпачки	
4.7	Манипуляции с кранами.....	
4.8	Устройство с инъекционным портом.....	
4.9	Устройство с возвратным клапаном.....	
5	Химические требования	
6	Биологические требования	
6.1	Стерильность.....	
6.2	Пирогенность	
6.3	Гемолиз	
7	Упаковка	
8	Маркировка.....	
8.1	Общие сведения.....	
8.2	Маркировка на индивидуальной упаковке	
8.3	Маркировка на транспортной упаковке или групповой упаковке	
9	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 8536-10:2015, 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 8536-10:2004, которое было технически пересмотрено со следующими изменениями:

- пункт 3 первого издания о назначении был исключен;
- пункт 8 о маркировке был дополнен примечанием, касающимся использования символа «XXX» в соответствии с ИСО 7000-2725;
- добавлен пункт 9 об утилизации;
- пункт А.4 «испытания на утечку» 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 8536-10—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 ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 10

Приспособления для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением

Infusion equipment for medical use. Part 10. Accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на стерильные приспособления однократного применения, используемые для линий подачи жидкости и аппаратов для инфузии под давлением по ИСО 8536-8.

Настоящий стандарт распространяется на:

а) двухходовые краны, трехходовые краны, четырехходовые краны и блоки кранов;

Примечание – Назначение крана зависит от количества соединений. Количество возможных функциональных положений может быть выражено добавлением дополнительной записи с использованием диагонального штриха и цифры, указывающей количество возможных положений крана, например, 3/4-ходовой кран для трехходового крана с четырьмя возможными положениями.

б) устройства с инъекционным портом или возвратным клапаном;

с) стопперы или адаптеры.

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

ISO 8536-8, Infusion equipment for medical use – Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением)

ISO 8536-12, Infusion equipment for medical use — Part 12: Check valves (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 12. Возвратные клапаны)

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)

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).

3 Материалы

Материалы, из которых изготавливают приспособления, должны соответствовать требованиям, указанным в разделах 4–6.

4 Физические требования

4.1 Избегание пузырьков воздуха

Все компоненты приспособлений должны быть сконструированы таким образом, чтобы при испытании, указанном в А.1, в проточных каналах не обнаруживалось пузырьков воздуха.

4.2 Загрязнение частицами

Приспособления должны быть изготовлены в таких условиях, которые сводят возможность загрязнения частицами к минимуму. Поверхности на пути движения жидкости должны быть гладкими и чистыми. При испытании, указанном в пункте А.2, количество частиц не должно превышать индекс загрязнения.

4.3 Прочность при растяжении

При испытании, указанном в А.3, приспособления и соединения между компонентами должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

Для кранов соединения между заглушкой и корпусом должны выдерживать указанное растягивающее усилие в любом положении.

4.4 Утечка

Приспособления должны быть непроницаемы для воздуха, микроорганизмов и жидкостей. Не должно быть утечки воздуха или воды. Краны должны быть герметичными при любом положении заглушки. При испытании, указанном в пункте А.4, не должно быть утечки воздуха или воды.

4.5 Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male

Адаптеры должны быть снабжены коннекторами с коническими соединениями типа female и/или male в соответствии с ИСО 594-2

4.6 Защитные колпачки

Применяют ИСО 8536-4.

4.7 Манипуляции с кранами

Краны и блоки кранов должны быть сконструированы таким образом, чтобы при испытании, указанном в пункте А.5, проточные каналы могли открываться и закрываться без какого-либо неблагоприятного воздействия на функциональность смежных компонентов.

4.8 Устройство с инъекционным портом

Устройства с инъекционным портом должны обеспечивать возможность инъекции. При испытании, указанном в пункте А.6, должно быть потеряно не более 10 капель на партию и не более 2 капель на устройство.

4.9 Устройство с возвратным клапаном

При испытании в соответствии с требованиями ИСО 8536-12 клапан должен плотно закрываться, чтобы предотвратить утечку воды.

5 Химические требования

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

6 Биологические требования

6.1 Стерильность

Приспособления в их индивидуальной упаковке должны быть подвергнуты валидированному процессу стерилизации (см. библиографию).

6.2 Пирогенность

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

6.3 Гемолиз

Приспособления должны быть оценены на предмет отсутствия гемолитически действующих веществ. Результат должен показать, что приспособления свободны от гемолитической активности.

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

7 Упаковка

Применяют ИСО 8536-4.

8 Маркировка

8.1 Общие сведения

Маркировка должна содержать требования, указанные в 8.2 и 8.3. 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.

8.2 Маркировка на индивидуальной упаковке

Индивидуальная упаковка должна быть маркирована по меньшей мере следующей информацией:

- a) наименование и адрес изготовителя;
- b) текстовое описание содержимого, например, блок кранов однократного применения;
- c) указание на то, что приспособление не содержит пирогенов или что приспособление не содержит бактериальных эндотоксинов;
- d) указание на то, что приспособление является стерильным, посредством использования графического символа, приведенного в ИСО 15223-1;

ГОСТ Р ИСО 8536-10—2021

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

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

г) указание на то, что приспособление предназначено 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 е) и ф). В этом случае информация, требуемая в настоящем подпункте, должна быть указана на этикетке следующей более крупной транспортной упаковки или групповой упаковки.

8.3 Маркировка на транспортной упаковке или групповой упаковке

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

а) наименование и адрес изготовителя;

б) текстовое описание содержимого, например блок кранов однократного применения;

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

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

е) формулировка «Безопасен для использования с оборудованием для инфузии под давлением»

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

г) информация об условиях хранения.

9 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 Пузырьки воздуха

Заполняют дистиллированной водой приспособления, подлежащие испытанию, как в обычных условиях применения. Визуально проверяют проточные каналы прозрачных компонентов на наличие пузырьков воздуха.

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 испытуемому приспособлению вдоль продольной оси прикладывают растягивающую статическую нагрузку 15 Н в течение 15 с. К кранам прикладывают такую же нагрузку в направлении оси вращения его заглушки. 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 приспособление с закрытыми отверстиями к системе подачи воздуха с помощью коннектора с соединением типа male и/или female в соответствии с ИСО 594-2. Создают внутреннее избыточное давление воздуха 50 кПа в течение 15 с. Проверяют приспособление на наличие утечек воздуха под водой при температуре $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$

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

А.5 Испытание манипуляций с кранами

Устанавливают все заглушки во все функциональные положения. Проверяют, не подверглись ли соседние компоненты неблагоприятному воздействию или неправильной регулировке из-за движения заглушки.

А.6 Испытание устройства с инъекционным портом

Испытание выполняют, в соответствии с ИСО 8536-4, но прикладывают внутреннее избыточное давление 200 кПа.

Приложение В
(обязательное)

Методы химических испытаний

В.1 Приготовление испытательных жидкостей

Берут компоненты с общей поверхностью 100 см². Разбирают стерилизованные, готовые к использованию приспособления на те части, которые будут контактировать с инфузионной жидкостью, а затем делят эти части по идентичным материалам.

Уменьшают размер частей так, чтобы можно было смочить все внутренние и наружные поверхности. Затем их помещают в колбу Эрленмейера с широким горлышком объемом 250 мл, добавляют 200 мл дистиллированной воды, как указано в действующем издании фармакопеи, закрывают колбу крышкой и выдерживают в течение 24 ч при температуре (37 ± 1) °С.

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 ± 1) °С. Эту жидкость используют в качестве контрольной для испытания в соответствии с ИСО 8536-4.

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	—	*
ISO 8536-8	IDT	ГОСТ Р ИСО 8536-8–2021 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением»
ISO 8536-12	IDT	ГОСТ Р ИСО 8536-12–2021 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 12. Возвратные клапаны однократного применения»*
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 11135-1, Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [2] 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
- [3] ISO 11137-2, Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
- [4] 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
- [5] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements of medical devices containing phthalates
- [6] European Pharmacopoeia
- [7] United States Pharmacopeia
- [8] Japanese Pharmacopoeia

УДК 615.473:006.354

ОКС 11.040.20

Ключевые слова: приспособления, компоненты, краны, соединения, однократное применение, требования, испытания
