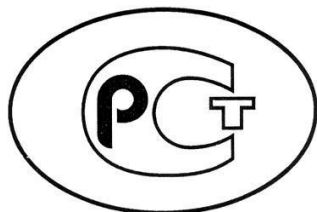

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
ИСО 5360—
202_**

Испарители наркотные

СИСТЕМЫ НАПОЛНЕНИЯ, СПЕЦИФИЧНЫЕ К ВЕЩЕСТВАМ

(ISO 5360:2016, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Российский институт стандартизации
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 5360:2016 «Испарители наркозные. Системы наполнения, специфичные к веществам» [ISO 5360:2016 «Anaesthetic vaporizers – Agent-specific filling systems», 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.rst.gov.ru)

© ISO, 2016

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 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	Термины и определения	
4	Флакон	
5	Воротник для флакона	
6	Адаптер для флакона.....	
7	Емкость для наполнения.....	
8	Скорость наполнения	
9	Утечка	
10	Защита от переполнения	
11	Цветовое кодирование	
12	Эксплуатационная пригодность.....	
13	Клиническая оценка.....	
14	Информация, предоставляемая изготовителем	
14.1	Маркировка	
14.2	Этикетирование	
14.3	Инструкция по эксплуатации	
	Приложение А (справочное) Рекомендации по материалам	
	Приложение В (справочное) Типы систем наполнения, специфичных к веществам ...	
	Приложение С (обязательное) Определение общей утечки анестетического средства в атмосферу во время наполнения	
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....	
	Библиография.....	

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 5360:2016, подготовленному подкомитетом SC 1 «Дыхательные аппараты и аппараты для анестезии» Технического комитета по стандартизации ИСО/ТК 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ИСО).

Четвертое издание ИСО 5360 отменяет и заменяет третье издание (ИСО 5360:2012) и представляет собой незначительный пересмотр со следующими изменениями:

- рисунок 5 был технически переработан;
- в текст были внесены незначительные редакторские правки.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Испарители наркозные

СИСТЕМЫ НАПОЛНЕНИЯ, СПЕЦИФИЧНЫЕ К ВЕЩЕСТВАМ

Anaesthetic vaporizers. Agent-specific filling systems

Дата введения — 20 - -

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования, в том числе к размерам, к системам наполнения, специфичным к веществам, предназначенным для наркозных испарителей, специфичных к веществам.

В настоящем стандарте не указаны конструкционные материалы.

Примечание 1 – Рекомендации по материалам приведены в приложении А.

Из-за уникальных свойств десфлурана размеры этого средства в настоящем стандарте не указаны.

Примечание 2 – Рекомендуется использовать такие конструкции соединительных систем, которые позволяют присоединять адаптер для флакона, специфичный к веществу, к флакону только при установленном воротнике для флакона.

Проект, первая редакция

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 1101, Geometrical Product Specifications (GPS) – Geometrical tolerancing – Tolerances of form, orientation, location and run-out (Геометрические характеристики изделий (GPS). Установление геометрических допусков. Допуски формы, ориентации, месторасположения и биения)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующим определением.

3.1 специфичный к веществам (agent-specific): Имеющий как предписанную конфигурацию, так и предписанные размеры, которые являются специфичными для предписанного жидкого анестетика.

3.2 система наполнения, специфичная к веществам (agent-specific filling system): Функциональная система кодированных соединений, специфичных к веществам (3.1), между флаконом для анестетика и наркозным испарителем (3.3), специфичным к веществам (3.1), состоящая, например, из горлышка флакона с резьбой (3.7) и с воротником, соединителя для флакона (3.6), охватываемого адаптера (3.9) и емкости для наполнения (3.8).

Примечание – В приложении В приведены различные типы систем наполнения, специфичных к веществам.

3.3 наркозный испаритель (anaesthetic vaporizer): Изделие, предназначенное для облегчения перехода анестезирующего средства из жидкого состояния в парообразное.

3.4 адаптер для флакона (bottle adaptor): Сборка, предназначенная для соединения флакона с жидким анестезирующим средством с наркозным испарителем (3.3), специфичным к веществам (3.1).

3.5 воротник для флакона (bottle collar): Специфичный к веществам (3.1) компонент на горлышке флакона, придающий ему специфичный к веществам (3.1) характер.

3.6 соединитель для флакона (bottle connector): Специфичный к веществам (3.1) компонент, который крепится к резьбе на горлышке флакона (3.7) и сопрягается со специфичным к веществам (3.1) воротником для флакона (3.5).

3.7 горлышко флакона (bottle neck): Наружная часть флакона с резьбой и прилегающий к ней контур, на который надевается воротник, специфичный к веществам (3.1).

3.8 емкость для наполнения (filler receptacle): Емкость для флакона или адаптер для флакона (3.4) на наркозном испарителе (3.3), специфичном к веществам (3.1).

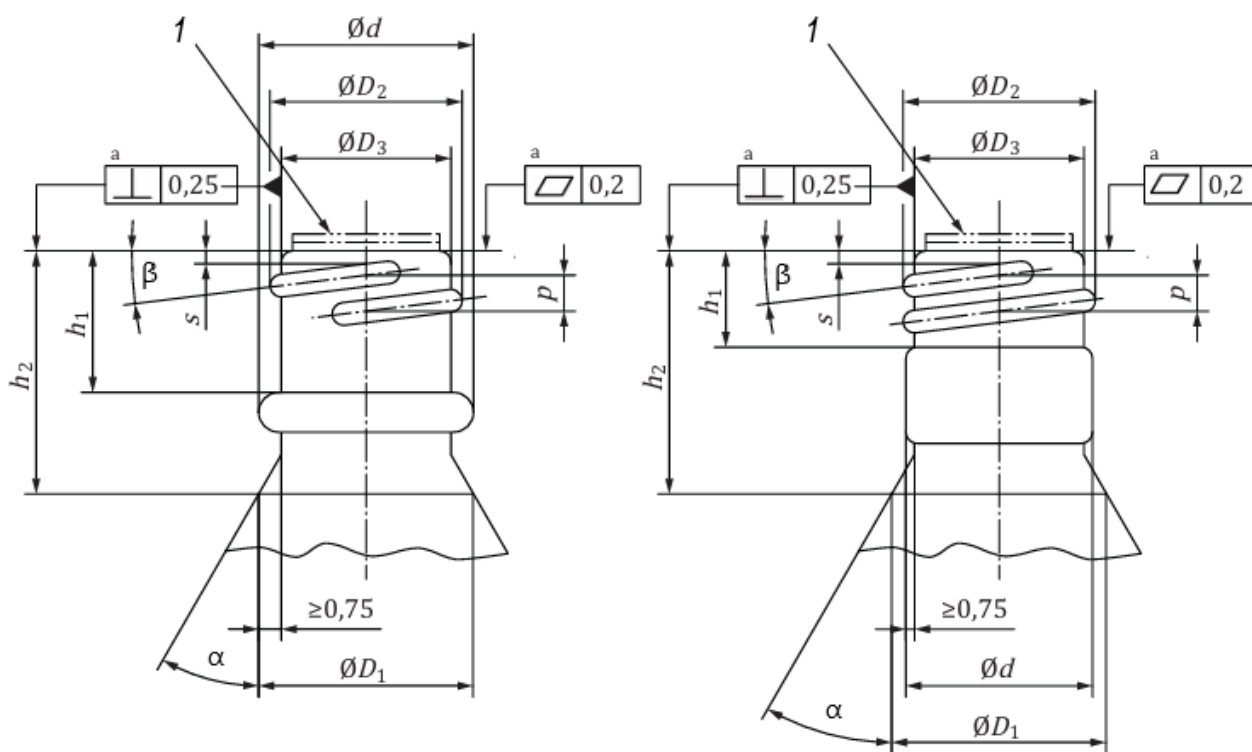
3.9 охватываемый адаптер (male adaptor): Часть адаптера для флакона (3.4), которая соединяется с емкостью для наполнения (3.8) испарителя, специфичного к веществам (3.1).

4 Флакон

Каждый флакон должен содержать следующее:

а) обозначенное на нем наименование анестетического средства, с которым он предназначено для применения;

б) либо воротник для флакона, соответствующий пункту 5, и горлышко с резьбой, соответствующее рисунку 1 и таблице 1, либо постоянно закрепленный адаптер для флакона, соответствующий 6.2.



1 – дополнительная кромка (размер не указан); ^a – Допуски плоскостности и перпендикулярности в соответствии с ИСО 1101.

Примечание – Указанные размеры являются частью настоящего стандарта. Другие характеристики приведены только в качестве иллюстрации. См. таблицу 1.

Рисунок 1 – Два примера горлышек с резьбой для флаконов для анестетических средств

Таблица 1 – Размеры горлышек с резьбой для флаконов для анестетических средств

Тип флакона	Анестетическое средство	h_1 $\pm 0,3$ мм	h_2^a мин. мм	s $\pm 0,45$ мм	β	α мин. на $\varnothing D_1$	ρ мм	Витки резьбы мин.	D_1^a ном. мм	D_2^b $\pm 0,3$ мм	D_3^b $\pm 0,3$ мм	d макс. мм
1	Изофлуран Энфлуран	9,75	23	1,2	2° 35'	30°	3,2	1	28	23,6	21,5	28
2	Галотан	6,8	18,7	1,2	2° 15'	30°	2,54	1,25	24	21,45	19,7	28
3	Галотан (США)	15	26,3	1	2° 50'	30°	3,2	1,75	24	21,7	19,5	28
4	Резервный	9,05	20	1,15	3° 30'	30°	3,2	1,25	20	17,65	15,5	28
5	Резервный	9,05	20	1,15	3° 7'	30°	3,2	1,25	22	19,65	17,5	28
6	Метокси- флуран	9,8	20	1,15	2° 57'	30°	4,25	1,25	30	27,3	24,9	32
7	Резервный	9,85	20	1,15	2° 31'	30°	4,25	1,25	34	31,8	29,4	32
8	Севофлуран	8,9	23,9	1,3	2° 56'	30°	3,63	1,25	23,9	23,5	21,5	28

Примечание – См. Рисунок 1.

^a Рекомендуемые значения.

^b Следует избегать суммирования допусков для измерений D_2 и D_3 . Во избежание проблем с установкой любого соединителя для флаконов следует соблюдать максимальный допуск $\pm 0,3$ мм для ($D_2 - D_3$).

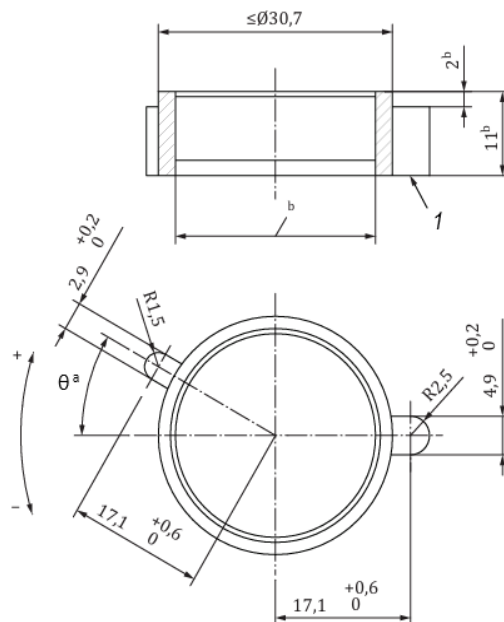
5 Воротник для флакона

5.1 Воротники для флаконов должны соответствовать конфигурации и размерам, показанным на рисунке 2, и углу θ , приведенному в таблице 2 для анестетического средства, с которым он предназначен для применения.

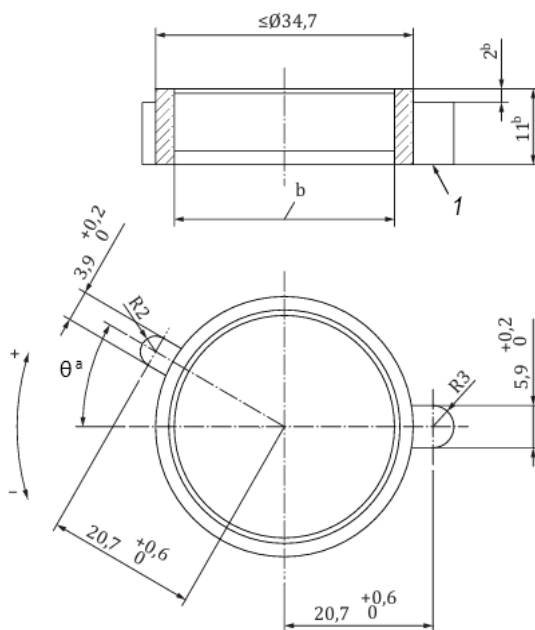
5.2 Положение воротника для флакона относительно винтовой резьбы должно соответствовать показанному на рисунке 3.

5.3 Воротник для флакона должен быть прикреплен к флакону и поворачиваться вручную.

Размеры в миллиметрах



а) Воротник для маленьких флаконов, т. е. типов 1–5 и 8



б) Воротник для больших флаконов, т. е., типов 6 и 7

1 – поверхность А; a – См. таблицу 2; b – Может варьироваться в зависимости от флакона.

Рисунок 2 – Конфигурация воротников для флаконов, специфичных к веществам

Таблица 2 – Размеры и цвета воротников и соединителей для флаконов, специфичных к веществам

Анестетическое средство	θ^a $\pm 0^\circ$ 30'	Установленный цвет ^b	Пример цветовых образцов					
			Федеральный стандарт 595 цвета [5]	BS 5252 цвета [3]	Цвета Pantone [7]	SS 01 91 02 цвета [9]	Цвета Munsell [6]	DIN 6164-2 цвета [4]
Галотан	-20°	Красный	11105	04 E 56	200 C	NCS S 1080 R	5R4/14	8:7:2
Энфлуран	+20°	Оранжевый	22510	06 E 55	151 C	NCS S 0585- Y50R	2,5YR 6/16	5:5:1
Метоксифлуран	0°	Зеленый	14187	14 E 53	334 C	NCS S 2060- B90G	10G 5/10	21:6:3
Десфлуран	Н/У ^d	Синий	Н/Д ^e	18 E 53	3015 C	NCS S 3060 B	10B 4/10	18:4:3
Не для идентификации средства		Белый	37875	18 B 15	5455 C	NCS S 0502- B	10B 9/1	N:0:0:5
Не для идентификации средства		Черный	15042	00 E 53	Процесс черный C	NCS S 9000- N	N 0,5	N:0:9
Севофлуран	+50°	Желтый	Н/Д ^e	10 E 53	108 C	NCS S 0570- Y	6,25Y 8,5/12	2:6:1
Изофлуран	-40°	Фиолетовый	Н/Д ^a	24 E 53	254 C	NCS S 3055- R50B	7,5P 4/12	11:4:4

Окончание таблицы 2

Анестетическое средство	θ^a $\pm 0^\circ$ 30'	Установленный цвет ^b	Пример цветовых образцов					
			Федеральный стандарт 595 цвета [5]	BS 5252 цвета [3]	Цвета Pantone [7]	SS 01 91 02 цвета [9]	Цвета Munsell [6]	DIN 6164-2 цвета [4]
Резервный		Серый	16251	00 A 09	Холодный серый	NCS S 5502 B	5PB 5/1	N:0:4

^a Знак «+» означает вращение по часовой стрелке, а знак «-» означает вращение против часовой стрелки, если смотреть сверху.

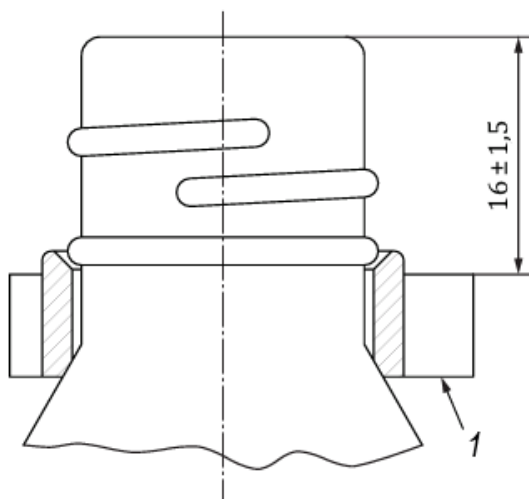
^b Если для облегчения идентификации на испарителе, флаконе или этикетке на упаковке используется какой-либо цвет, важно, чтобы он соответствовал цвету соответствующего анестетического средства.

^c Цвет Munsell соответствует оригиналу. В других цветовых системах указан ближайший доступный образец цвета.

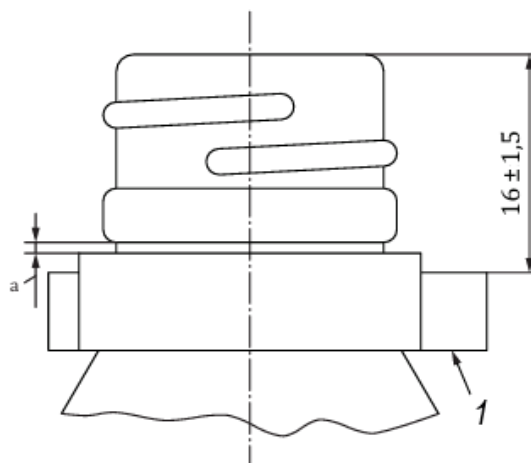
^d Означает «не указано».

^e Означает «недоступно».

Размеры в миллиметрах



а) Положение без зазора между воротником и горловым кольцом



б) Положение с зазором между воротником и горловым кольцом

1 – поверхность А; ^a – Зазор для подходящего флакона

Рисунок 3 – Альтернативные положения воротника для, специфичного к веществу

6 Адаптер для флакона

6.1 Если адаптер для флакона не закреплен постоянно на флаконе или испарителе (см. приложение В), он должен включать в себя соединитель для флакона, специфичный к веществу, соответствующий конфигурации и размерам, указанным на рисунке 6, для анестетического средства, с которым он предназначен для применения. Соединитель для флакона должен быть сконструирован таким образом, чтобы кодированные пазы в соединителе для флакона соприкасались с воротником для флакона до получения плотного соединения.

Если используется охватываемый адаптер, специфичный к веществу, он должен соответствовать размерам, указанным на рисунке 4 или 5 для анестетического средства, с которым он предназначен для применения.

6.2 Если адаптер для флакона постоянно закреплен на флаконе и используется охватываемый адаптер, специфичный к веществу, то охватываемый адаптер, специфичный к веществу должен соответствовать размерам, указанным на рисунке 4 или 5 для анестетического средства, с которым он предназначен для применения.

6.3 Если адаптер для флакона является неотъемлемой частью испарителя, он должен включать в себя соединитель для флакона, специфичный к веществу, соответствующий конфигурации и размерам, указанным на рисунке 6, для анестетического средства, с которым он предназначен для применения. Соединитель для флакона должен быть сконструирован таким образом, чтобы кодированные пазы в соединителе для флакона соприкасались с воротником для флакона до получения плотного соединения.

6.4 Резьба адаптера для флакона должна быть сконструирована таким образом, чтобы она:

а) обеспечивала зацепление не менее чем на 0,75 витка на горлышке с резьбой [см. пункт 4 b)] флакона для анестетика, и

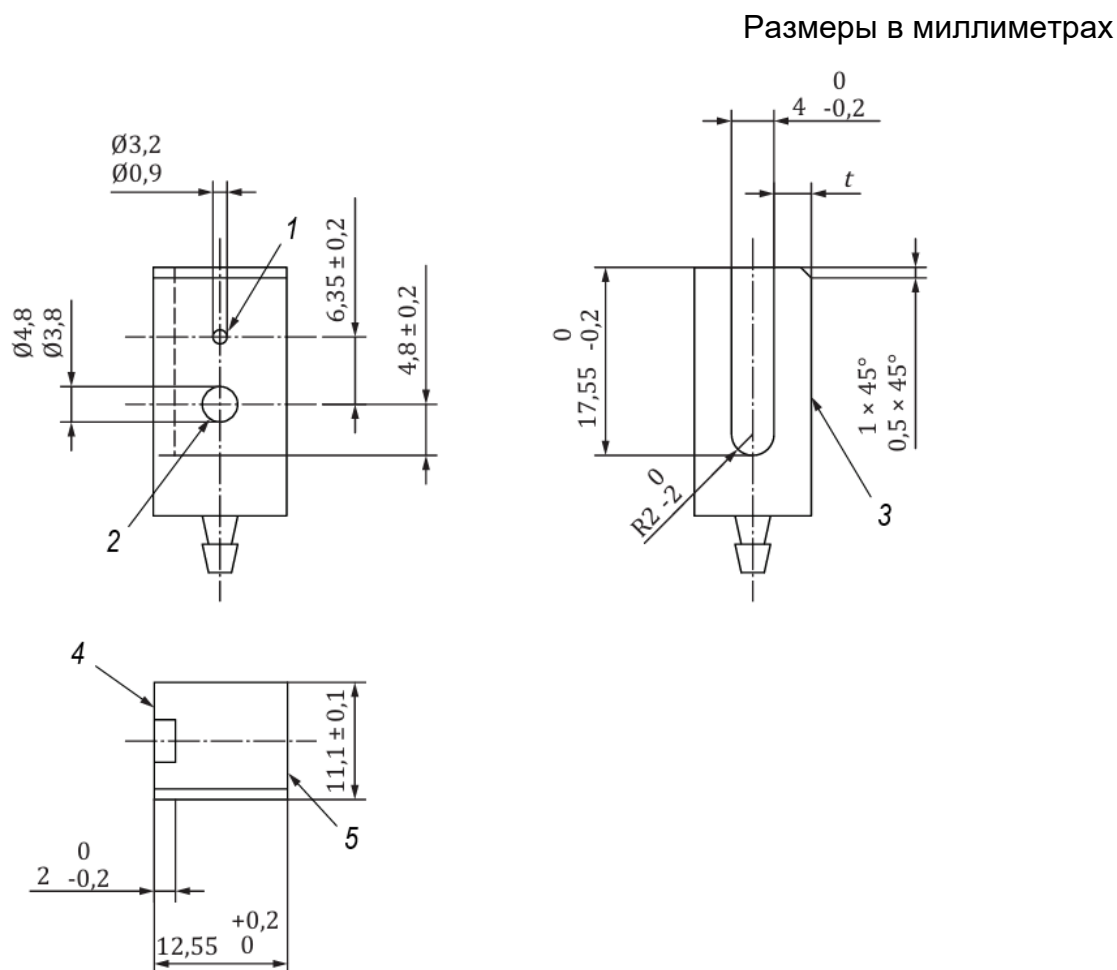
б) выдерживала без видимых повреждений крутящий момент затяжки резьбового соединения ($3 \pm 0,3$) Нм/м при установке на соответствующий флакон.

Примечание – Цель этих требований состоит в том, чтобы исключить возможность случайного смещения адаптера для флакона во время наполнения.

ГОСТ Р ИСО 5360–202_

6.5 Если адаптер для флакона постоянно закреплен на флаконе (см. приложение В) и используется охватываемый адаптер, специфичный к веществу, соответствующий конфигурации, показанной рисунку 4 или 5, то должны быть предусмотрены средства для герметизации каналов для жидкости и воздуха/пара на адаптере, когда он не вставлен в емкость для наполнения.

6.6 Адаптер для флакона не должен разбиться при падении с высоты 1 м на твердую поверхность.



1 – отверстие для воздуха/пара; 2 – отверстие для жидкости; 3 – уплотнительная поверхность; 4 – поверхность А; 5 – поверхность В

Примечание 1 – См. таблицу 3.

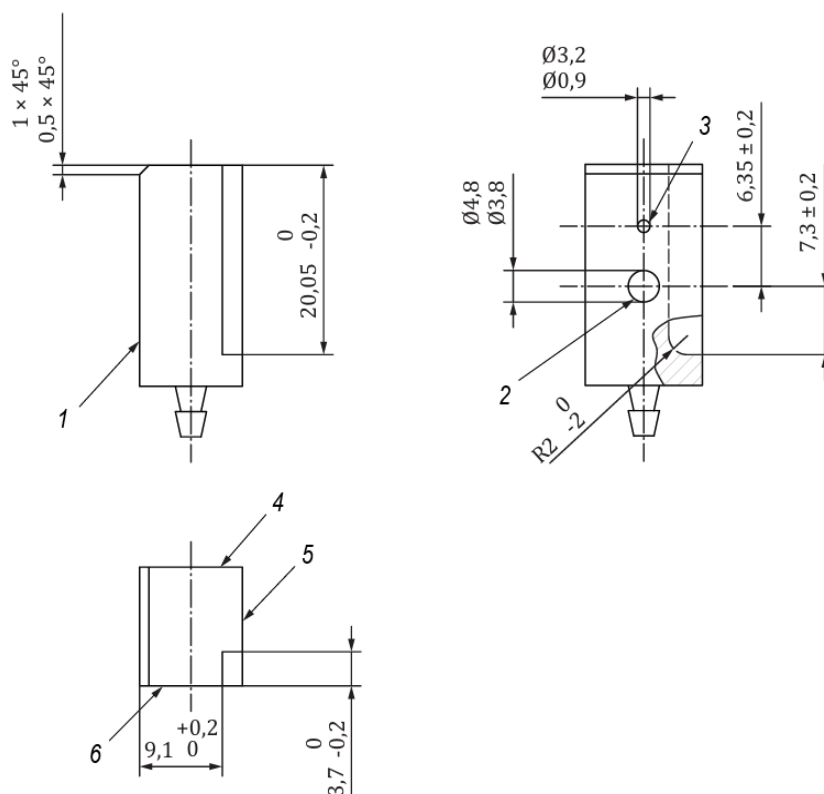
Примечание 2 – Идентификация отверстия применяется только к процедуре наполнения.

Рисунок 4 – Конфигурация и размеры охватываемых адаптеров, специфичных к веществу, для применения с энфлураном, метоксифлураном и галотаном

Таблица 3 – Подробные сведения об охватываемых адаптерах для использования с энфлураном, метоксифлураном и галотаном

Анестетическое средство	t $+0,1$ 0 мм	Паз на поверхности
Энфлуран	3,5	A
Метоксифлуран	7,5	B
Галотан	3,5	B
Резервный	5,5	B
Резервный	5,5	A
Резервный	1,5	A
Резервный	1,5	B

Размеры в миллиметрах



1 – уплотнительная поверхность; 2 – отверстие для жидкости; 3 – отверстие для воздуха/пара; 4 – поверхность A; 5 – поверхность C; 6 – поверхность B

Примечание 1 – См. таблицы 4 и 5.

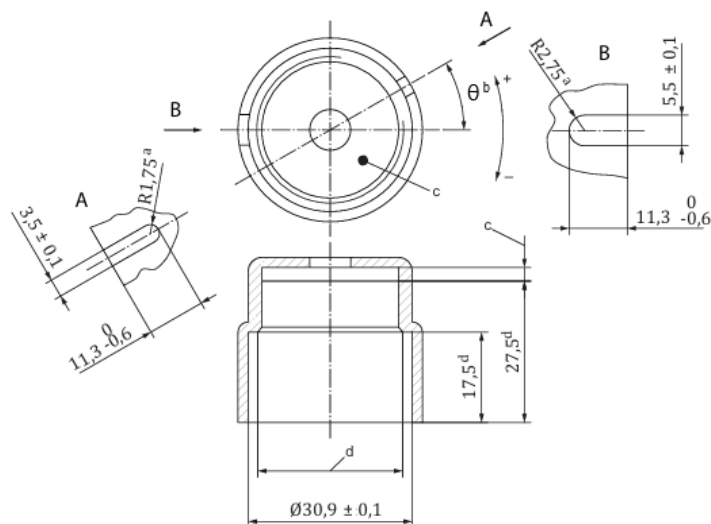
Рисунок 5 – Конфигурация и размеры охватываемых адаптеров, специфичных к веществу для применения с изофлураном и севофлураном

ГОСТ Р ИСО 5360–202_

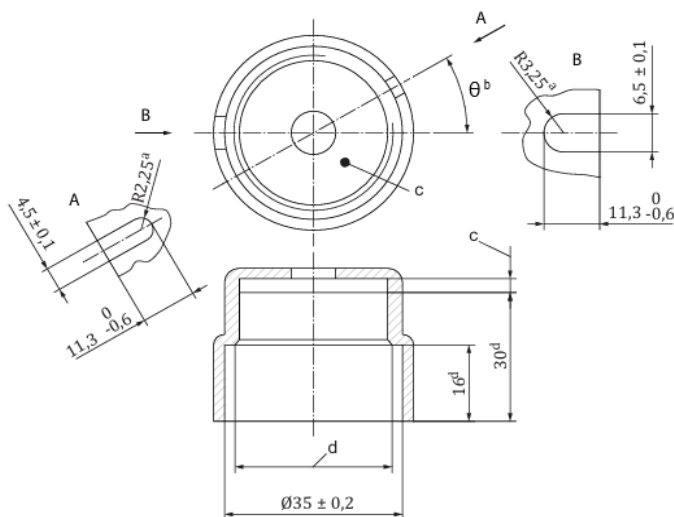
Таблица 4 – Подробные сведения об охватываемых адапторах для использования с изофлураном и севофлураном

Анестетическое средство	Позиция паза
Изофлуран	Поверхности А и С
Севофлуран	Поверхности В и С

Размеры в миллиметрах



а) Соединитель для маленьких флаконов, т. е., типов 1–5 и 8



б) Соединитель для больших флаконов, т. е., типов 6 и 7

а – Квадратные углы необязательны; б – см. таблицу 2; с – пространство (размер не указан) для уплотнительного элемента. д – Может варьироваться в зависимости от флакона

Рисунок 6 – Конфигурация и размеры соединителей для флаконов, специфичных к веществу

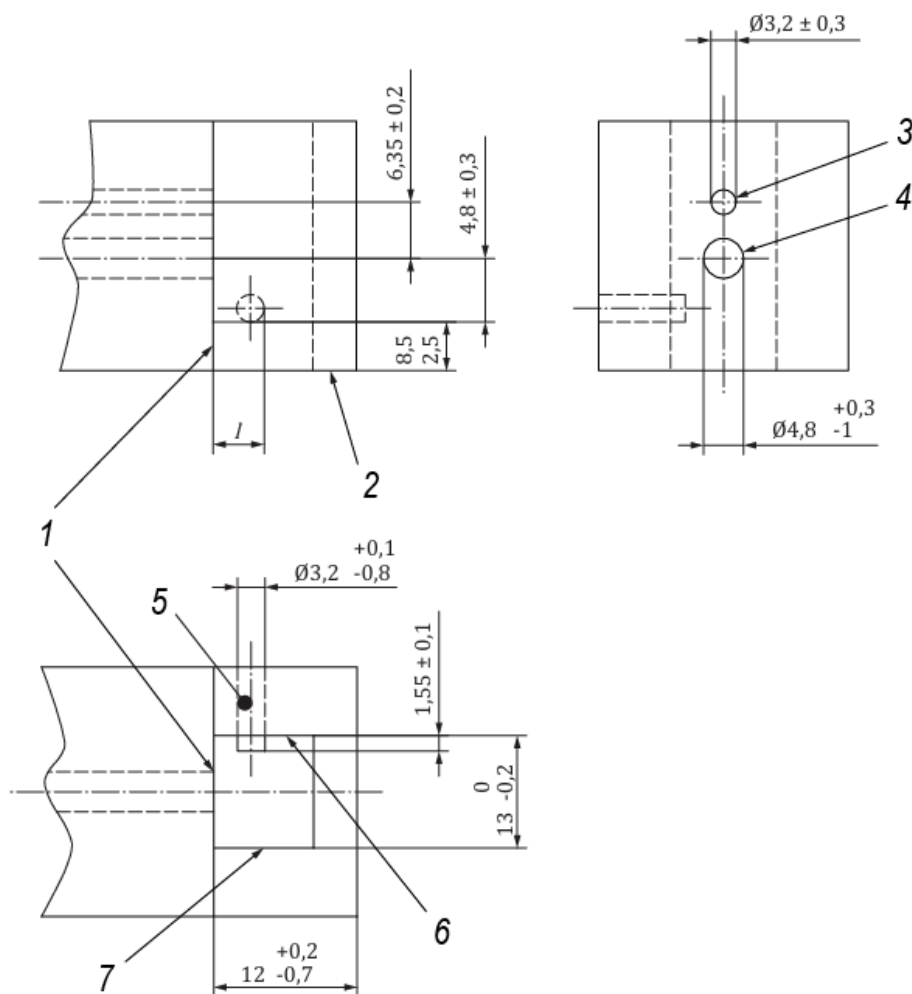
7 Емкость для наполнения

7.1 Емкость для наполнения испарителя должна

а) соответствовать конфигурации и размерам, показанным на рисунке 7 или 8, для анестетического средства, с которым она предназначена для применения, и конструкция должна позволять подсоединять только охватываемый адаптер, специфичный к веществу, соответствующий требованиям 6.1 или 6.2, в переднюю поверхность емкости для наполнения, как показано на рисунке 7 или 8, или

б) соответствовать конфигурации и размерам соединителя для флакона, показанным на рисунке 6, и углу θ , приведенному в таблице 2 для анестетического средства, с которым она предназначена для применения.

Размеры в миллиметрах



1 – уплотнительная поверхность, пространство (размер не указан) для уплотнительного элемента; 2 – передняя поверхность; 3 – отверстие для воздуха/пара; 4 – отверстие для жидкости; 5 – штифт; 6 – поверхность А; 7 – поверхность В; *l* – размеры в соответствии с таблицей 5

Примечание 1 – См. таблицу 5.

Примечание 2 – Идентификация отверстия применяется только к процедуре наполнения.

Рисунок 7 — Конфигурация и размеры емкостей для наполнения, специфичных к веществу, предназначенных для применения с энфлураном, метоксифлураном и галотаном

Таблица 5 – Детали емкостей для наполнения, предназначенных для применения с энфлураном, метоксифлураном и галотаном

Анестетическое средство	t +0,15 –0,10 мм	Штифт в поверхности
Энфлуран	7,1	A
Метоксифлуран	11,1	B
Галотан	7,1	B
Резервный	9,1	B
Резервный	9,1	A
Резервный	5,1	A
Резервный	5,1	B

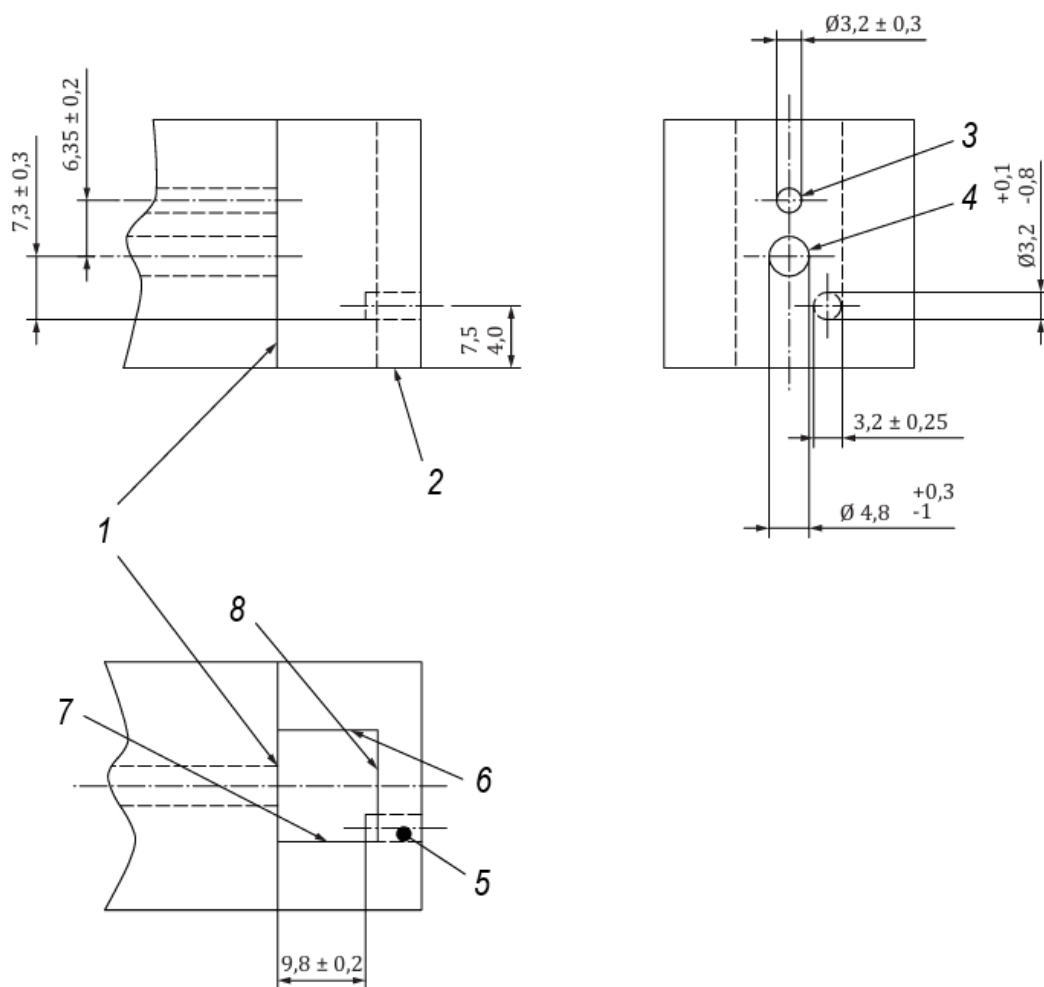
7.2 Если емкость для наполнения относится к типу, указанному в 7.1 а), то должны быть предусмотрены средства для закрепления охватываемого адаптера на уплотнении(ях) емкости, когда адаптер подсоединяется к емкости для наполнения.

7.3 Емкость для наполнения должна быть снабжена средством герметизации каналов для жидкости и воздуха/пара в емкости, когда адаптер для флакона не подсоединен.

8 Скорость наполнения

При испытании в соответствии с инструкциями изготовителя средняя скорость наполнения должна превышать 2 мл/с.

Размеры в миллиметрах



1 – уплотнительная поверхность, пространство (размер не указан) для уплотнительного элемента; 2 – передняя поверхность; 3 – отверстие для воздуха/пара; 4 – отверстие для жидкости; 5 – штифт; 6 – поверхность А; 7 – поверхность В; 8 – поверхность С;

Примечание 1 – См. таблицу 6.

Примечание 2 – Прочие детали приведены на рисунке 7.

Рисунок 8 – Конфигурация и размеры емкостей для наполнения, предназначенных для применения с изофлураном и севофлураном

Таблица 6 – Детали емкостей для наполнения, предназначенных для применения с изофлураном и севофлураном

Анестетическое средство	Штифт, вставленный в поверхность С и примыкающий к
Изофлуран	Сторона А
Севофлуран	Сторона В

9 Утечка

При измерении в соответствии с приложением С средняя утечка жидкого или испаренного анестетика в атмосферу не должна превышать 0,5 мл.

Известно, что при отсоединении охватываемого адаптера от испарителя и адаптера для флакона от флакона небольшое количество анестетического средства попадает в окружающую среду. Это должно быть указано в руководстве по эксплуатации.

Следует предусмотреть средства, обеспечивающие, чтобы как можно меньше анестетического средства попадало из охватываемого адаптера в окружающую среду, когда насадка прикреплена к флакону во время хранения.

Примечание – Необходимо обращать внимание на вещества, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродукции.

10 Защита от переполнения

При наполнении испарителя в соответствии с инструкциями изготовителя не должно быть возможности переполнения испарителя таким образом, чтобы:

- a) это повлияло на его функциональные характеристики и
- b) уровень жидкости перестал быть виден.

11 Цветовое кодирование

На воротник для флакона и соединитель для флакона должно быть нанесено цветовое кодирование с использованием цвета, указанного в таблице 2 для обозначения предназначенного анестетического средства.

Если емкость для наполнения имеет цветовое кодирование, цвет должен соответствовать, указанному в таблице 2.

12 Эксплуатационная пригодность

В процессе проектирования с учетом эксплуатационной пригодности изготовитель должен учитывать риск, связанный с недостаточной эксплуатационной пригодностью (см. МЭК 62366-1).

Соответствие устанавливается изучением файла проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.

13 Клиническая оценка

Должна быть проведена клиническая оценка, которую необходимо задокументировать в файле менеджмента риска.

Соответствие устанавливается изучением файла менеджмента риска.

14 Информация, предоставляемая изготовителем

14.1 Маркировка

Системы наполнения, специфичные к веществам, или воронки для флаконов, или адаптеры для флаконов, поставляемые отдельно, должны быть маркированы следующим:

а) наименование и/или торговая марка изготовителя, а в тех случаях, когда изготовитель не имеет адреса в регионе, – наименованием и адресом уполномоченного представителя в регионе;

б) код партии или серийный номер;

с) наименование анестетического средства, с которым они предназначены для применения.

Рекомендуется использовать общие наименования анестетических средств в соответствии с таблицей 2.

14.2 Эtiquетирование

14.2.1 Системы наполнения, специфичные к веществам, или компоненты, поставляемые отдельно, должны содержать следующую информацию на самом изделии, на индивидуальной упаковке или в брошюре, прилагаемой к изделию:

а) наименование и/или торговая марка изготовителя, а в тех случаях, когда изготовитель не имеет адреса в регионе, – наименованием и адресом уполномоченного представителя в регионе;

б) информация, необходимая для идентификации изделия или содержимого упаковки;

с) анестетическое средство, с которым должно применяться изделие;

д) при необходимости, указание срока безопасной эксплуатации изделия, выраженного в формате год/месяц;

е) указание, если изделие предназначено только для однократного применения;

Примечание – Изготовитель обращает внимание на последовательное использование индикации для изделий однократного применения.

ф) любые соответствующие инструкции по хранению и/или обращению с изделием.

Если в состав деталей изделия, прямо или косвенно контактирующих с пациентом, входят фталаты, изделие должно быть соответствующим образом маркировано (см. EN 15986).

14.2.2 К адаптеру для флакона должна быть приложена брошюра со следующим предупреждением: «Внимание: при применении флаконов без воротников невозможно обеспечить наполнение, специфичное к веществу».

14.3 Инструкция по эксплуатации

Инструкция по эксплуатации систем наполнения, специфичных к веществам, или их компонентов, должна предоставляться изготовителем или поставщиком испарителя и должна включать следующее:

а) детали, указанные в 14.2.1, за исключением указанных в пунктах с) и d);

б) предупреждение, приведенное в 14.2.2;

с) информацию, необходимую для обеспечения безопасного и правильного функционирования системы наполнения, специфичной к веществам;

д) подробные сведения о характере и периодичности процедур технического обслуживания для обеспечения безопасной и правильной эксплуатации в любое время;

е) заявление, указывающее на соответствие системы наполнения, специфичной к веществам, настоящему стандарту;

ГОСТ Р ИСО 5360–202_

f) указание на остаточный риск, если фталаты содержатся в частях изделия, прямо или косвенно контактирующих с пациентом, и если такое изделие используется для лечения детей или беременных или кормящих женщин;

g) для изделий однократного применения по запросу предоставляют информацию о рисках, связанных с повторным применением;

h) дату выпуска или последнего пересмотра инструкции по эксплуатации.

Приложение А
(справочное)

Рекомендации по материалам

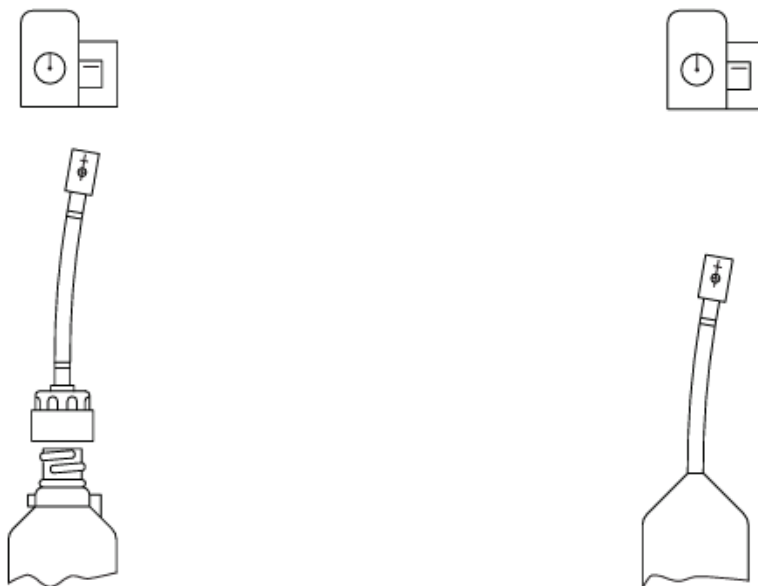
Материалы, используемые для деталей систем наполнения, контактирующих с жидким анестетическим средством, следует выбирать с учетом следующих факторов:

- a) токсичность;
- b) совместимость с анестетическим средством;
- c) минимизация рисков для здоровья, связанных с вымыванием веществ из материалов.

Приложение В
(справочное)

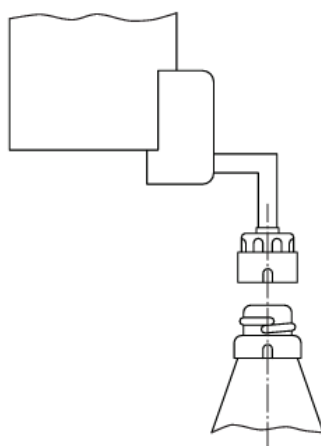
Типы систем наполнения, специфичных к веществам

Различные типы систем наполнения, специфичных к веществам, показаны на рисунке В.1.



а) Горлышко с резьбой для флакона с воротником и отдельным адаптером для флакона с соединителем для флакона, охватываемым адаптером и емкостью для наполнения

б) Охватываемый адаптер, постоянно закрепленный на флаконе и емкость для наполнения



с) Соединитель для флакона, постоянно закрепленный на испарителе, и горлышко с резьбой для флакона с воротником

Рисунок В.1 – Различные типы систем наполнения, специфичных к веществам

Приложение С (обязательное)

Определение общей утечки анестетического средства в атмосферу во время наполнения

С.1 Подготовка образцов для испытания

Испытания и все подготовительные этапы следует проводить при температуре $(20 \pm 3) ^\circ\text{C}$. Испытывают испаритель, специфичный к веществам, адаптер для флакона и флакон с жидким анестетическим средством, указанные в руководстве по эксплуатации. Выполняют 20 полных процедур наполнения и опорожнения в соответствии с процедурами наполнения и опорожнения, приведенными в руководстве по эксплуатации.

С.2 Процедура

С.2.1 Готовят испаритель в соответствии с руководством по эксплуатации.

С.2.2 Заполняют испаритель до максимального уровня жидкости, оставляют в таком состоянии на 1 часа, а затем сливают жидкость из испарителя до минимального уровня.

С.2.3 Устанавливают адаптер на полный флакон для анестетика. Перед испытанием оставляют всем компонентам, включая испаритель, на 1 часа.

С.2.4 Взвешивают испаритель и полный флакон анестетика с прикрепленным адаптером, используя весы с точностью не менее $\pm 0,25$ г и повторяемостью не менее $\pm 0,1$ г.

С.2.5 Наполняют испаритель в соответствии с руководством по эксплуатации, начиная с минимального уровня жидкости, до тех пор, пока не будет достигнуто одно из следующих условий:

- а) достигнут максимальный уровень жидкости;
- б) средство перестает поступать, если это предусмотрено конструкцией испарителя и системой наполнения, специфичной к веществам.

С.2.6 Извлекают флакон и адаптер из испарителя. Не снимают адаптер с флакона.

С.2.7 Через (2 ± 1) мин взвешивают испаритель и флакон с присоединенным адаптером для флакона.

С.2.8 Сливают жидкость из испарителя до минимального уровня и снова наполняют флакон для анестетика.

С.2.9 Повторяют действия С.2.2–С.2.8 четыре раза.

С.3 Расчет результатов

Рассчитывают общую утечку жидкого анестетического средства в миллилитрах, исходя из разницы в массах, измеренных в С.2.4 и С.2.7, и соответствующей плотности жидкости.

Рассчитывают средний результат пяти испытаний.

С.4 Протокол испытаний

В протоколе испытаний должны быть указаны, по крайней мере, характеристики испытуемого оборудования и средняя утечка, выраженная в миллилитрах.

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, межгосударственного стандарта
ISO 1101	MOD	ГОСТ Р 53442–2015 «Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Установление геометрических допусков. Допуски формы, ориентации, месторасположения и биения»
<p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MOD – модифицированный стандарт. 		

Библиография

- [1] IEC 62366–1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [2] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
- [3] BS 5252, Framework for colour co-ordination for building purposes
- [4] DIN 6164-2, DIN colour chart — Specification of colour sample
- [5] USA Federal Standard 595, Colors, 1994¹⁾
- [6] Munsell Book of Color²⁾
- [7] Pantone Colours³⁾
- [8] SS 01 91 00, Colour notation system
- [9] SS 01 91 02, NCS atlas (NCS colour atlas)
- [10] SS 01 91 04, NCS-colour samples — Observation and measurement conditions and tolerance

¹⁾ Можно приобрести в DoD Document Automation and Production Service, Building 4/D, 700 Robins Avenue, Philadelphia, Pennsylvania 19111-5094 USA. «Colors» – это пример подходящего продукта, доступного в продаже. Эта информация приведена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением данного продукта со стороны ИСО.

²⁾ Можно приобрести в Munsell Color, 2441 N. Calvert Street, Baltimore, Maryland 21218 USA. «Munsell Book of Color» – это пример подходящего продукта, доступного в продаже. Эта информация приведена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением данного продукта со стороны ИСО.

³⁾ Можно приобрести в Pantone UK Inc. 8 Strade Street, Hythe, Kent, CT21 6BD, United Kingdom или в региональных офисах (www.pantone.com). «Pantone Colours» – это пример подходящего продукта, доступного в продаже. Эта информация приведена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением данного продукта со стороны ИСО.

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.10

Ключевые слова: система наполнения, специфичная к веществам, испаритель, флакон, адаптер, требования, размеры, испытания, маркировка
