

**САЛАМАТТЫКТЫ САКТООДО КОЛДОНУЛГАН
СУЮКТУКТАР ЖАНА ГАЗДАР ҮЧҮН ЧАКАН
ДИАМЕТРДЕГИ ТУТАШТЫРГЫЧТАР**

7-бөлүк

**Кан тамырга же тери астына колдонуу үчүн
туташтыргычтарга өзгөчө талаптар**

**СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА ДЛЯ
ЖИДКОСТЕЙ И ГАЗОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В
ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

Часть 7

**Частные требования к соединителям внутрисосудистого
или подкожного применения**

(ГОСТ Р ИСО 80369-7—2023, ИДТ)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «О техническом регулировании в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН Государственным агентством по земельным ресурсам, кадастру, геодезии и картографии при Кабинете Министров Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 15 августа 2024 г. № 35-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р ИСО 80369-7—2023 Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Общие требования	3
4.1 Общие требования для <i>соединителей Luer</i>	3
4.2 Типовые испытания	3
5 Требования к размерам <i>соединителей Luer</i>	3
6 Требования к функциональным характеристикам	4
6.1 Утечка жидкости	4
6.2 Утечка воздуха под воздействием пониженного давления	4
6.3 Формирование щелей под действием нагрузки	4
6.4 Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки	5
6.5 Устойчивость к разъединению откручиванием.	5
6.6 Устойчивость к проворачиванию	5
Приложение А (справочное) Обоснование и руководство	6
Приложение В (обязательное) <i>Соединители Luer</i>	10
Приложение С (обязательное) Эталонные <i>соединители</i>	23
Приложение D (справочное) Оценка <i>медицинских изделий</i> и их показателей с <i>соединениями</i> в рамках данного применения.	29
Приложение E (справочное) Краткое изложение требований к эксплуатационной пригодности <i>соединителей Luer</i> для внутрисосудистых или подкожных применений	31
Приложение F (справочное) Краткое изложение требований к конструкции <i>соединителя Luer</i> для внутрисосудистых или подкожных применений.	35
Приложение G (справочное) Краткое изложение оценки конструкции <i>соединителя Luer</i> для внутрисосудистых или подкожных применений.	38
Приложение H (справочное) Ссылка на существенные принципы.	41
Приложение I (справочное) Ссылка на общие требования к безопасности и функциональным характеристикам.	42
Приложение J (справочное) Терминология. Алфавитный указатель определенных терминов.	43
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам	44
Библиография	45

Введение

Настоящий стандарт разработан в связи с несколькими инцидентами с трагическими последствиями, возникшими в результате внутривенного введения неподходящего лекарственного средства, жидких питательных смесей или воздуха. Было зарегистрировано множество инцидентов, что привело к международному признанию важности данных вопросов и необходимости разработки конкретных соединителей для медицинских изделий и их принадлежностей, используемых для доставки жидкостей в других применениях.

Серия стандартов ИСО 80369 была разработана для предупреждения неправильного соединения между *соединителями малого диаметра*, используемыми в различных применениях. ИСО 80369-1 определяет требования, необходимые для проверки конструкции и размеров *соединителей малого диаметра*, чтобы гарантировать следующее:

- а) они не соединяются неправильно с другими *соединителями малого диаметра*; и
- б) они безопасно и надежно соединяются со своей половинкой.

Настоящий стандарт устанавливает конструкцию, размеры и чертежи соединителей малого диаметра, предназначенных для использования в качестве конических фитингов с конусностью 6 % (Luer) для соединений внутрисосудистых или подкожных *применений*. В приложениях D—G описываются методы, с помощью которых была оценена данная конструкция. Другие стандарты серии ИСО 80369 включают требования к *соединителям малого диаметра*, используемым в различных категориях применения.

Соединители, изготовленные в соответствии с размерами, указанными в настоящем стандарте, несовместимы по размерам с любыми другими *соединителями* для *применений*, указанных в стандартах серии ИСО 80369 для *соединителей малого диаметра*, за исключением случаев, указанных в приложении G. При установке на соответствующие *медицинские изделия* и их *принадлежности* данные *соединители* должны снизить *риск* попадания воздуха, несосудистых лекарственных средств и жидких питательных смесей альтернативным путем, например внутривенно или через изделие для обеспечения проходимости дыхательных путей.

В настоящем стандарте союз «или» используют как «включающий или», в том смысле, что положение считается истинным при любой комбинации условий, являющихся истинными.

В настоящем стандарте используют следующие глагольные формы:

- «должен» указывает на требование;
- «следует» означает, что соответствие установленному требованию или проведение испытания является рекомендацией, но не обязательным требованием для обеспечения соответствия положениям настоящего стандарта;
- «могло бы» указывает на разрешение;
- «может» указывает на возможность или способность.