

**ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И
СЕРТИФИКАЦИИ (ЕАСС)**

**EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND
CERTIFICATION (EASC)**



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ
ISO 8638–
2012**

**КОМПЛЕКТ
КРОВОПРОВОДЯЩИХ МАГИСТРАЛЕЙ
ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗАТОРОВ,
ГЕМОФИЛЬТРОВ И ГЕМОКОНЦЕНТРАТОРОВ**

Технические требования и методы испытаний

(ISO 8638:1989, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6903

" 16 " августа 2012 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Союзное государство Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.).

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Ростехрегулирование
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8638:1989 Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators (Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 8638–99.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А.

5 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО 8638–2002

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Введение

Настоящий стандарт распространяется на комплект кровопроводящих магистралей (далее — комплект), предназначенный для однократного применения и используемый с гемодиализаторами, гемофильтрами и гемоконцентраторами при экстракорпоральной перфузии. Приведенные в настоящем стандарте требования к комплекту способствуют обеспечению его безопасной и эффективной эксплуатации.

Установлено, что нецелесообразно определять свойства конструкционных материалов магистралей комплекта, а также устанавливать методы испытания на биосовместимость, стерильность, апирогенность и некоторые эксплуатационные характеристики. Поэтому настоящий стандарт требует, чтобы материалы, из которых изготавливают магистрали, были испытаны и информация по методам этих испытаний, наряду с полученными результатами, предоставлялась по запросу.

Требования к физическим величинам были ограничены теми значениями, которые необходимы для безопасного и эффективного функционирования устройства. При разработке проектно-конструкторской и нормативной документации необходимо учитывать конструктивную совместимость магистралей в части соединения с кровопроводящими полостями гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов, а также с устройствами сосудистого доступа. Технические требования настоящего стандарта к указанным соединениям были выбраны для минимизации риска утечки крови и доступа воздуха. Допускается использование указанных соединений как с резьбовыми блокирующими колпачками, так и без них.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т**КОМПЛЕКТ КРОВОПРОВОДЯЩИХ МАГИСТРАЛЕЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗАТОРОВ, ГЕМОФИЛЬТРОВ И ГЕМОКОНЦЕНТРАТОРОВ****Технические требования и методы испытаний**

Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators.

Technical requirements and test methods

Дата введения**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает требования к комплекту кровопроводящих магистралей (далее — комплекту), предназначенному для однократного применения и используемому с гемодиализаторами, гемофильтрами и гемоконцентраторами.

Стандарт не определяет свойства конструкционных материалов, не устанавливает методы испытаний на биосовместимость, стерильность, апирогенность и отдельные эксплуатационные характеристики. Обоснование их исключения дано во «Введении».

Настоящий стандарт распространяется на комплект кровопроводящих магистралей однократного применения, состоящий из артериальной и венозной магистрали.

Стандарт не распространяется на гемодиализаторы, гемофильтры, гемоконцентраторы, устройства сосудистого доступа, перфузионные насосы, мониторы измерения давления и контроля воздушных включений в магистралях, гемодиализные и гемофильтрационные аппараты, а также аппараты для гемоконцентрации.

П р и м е ч а н и е — Требования к гемодиализаторам, гемофильтрам и гемоконцентраторам определяет ISO 8637.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

Издание официальное