

ИНФУЗИЯЛЫК ДАЙЫНДОО МЕДИЦИНАЛЫК АППАРАТТАРЫ

10-бөлүк

**Басымдуу инфузиялык машиналарда колдонулган бир
жолку суюктук берүү линиялары үчүн шаймандар**

УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 10

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

(ГОСТ Р ИСО 8536-10—2021, 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 8536-10—2021, Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 10. Приспособления для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением

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	1
3 Материалы	2
4 Физические требования	2
4.1 Избегание пузырьков воздуха	2
4.2 Загрязнение частицами	2
4.3 Прочность при растяжении	2
4.4 Утечка	2
4.5 Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male	2
4.6 Защитные колпачки	2
4.7 Манипуляции с кранами	2
4.8 Устройство с инъекционным портом	2
4.9 Устройство с возвратным клапаном	3
5 Химические требования	3
6 Биологические требования	3
6.1 Стерильность	3
6.2 Пирогенность	3
6.3 Гемолиз	3
7 Упаковка	3
8 Маркировка	3
8.1 Общие сведения	3
8.2 Маркировка на индивидуальной упаковке	3
8.3 Маркировка на транспортной упаковке или групповой упаковке	4
9 Утилизация	4
Приложение А (обязательное) Методы физических испытаний	5
Приложение В (обязательное) Методы химических испытаний	6
Приложение С (обязательное) Методы биологических испытаний	7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам	7
Библиография	8

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;
- 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 жидкостным контактом¹⁾;
- часть 14. Зажимы и регуляторы потока для оборудования для переливаний и вливаний без жидкостного 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.