ЎЗБЕКИСТОН ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

ТИББИЁТДА ИШЛАТИЛАДИГАН ДОРИ ҚУЙИШ ВОСИТАСИ 4-БЎЛИМ БИР МАРТА ИШЛАТИЛАДИГАН ТОМЧИЛАБ ДОРИ ҚУЙИШ ВОСИТАСИ

(ISO 8536-4:1998 (E), IDT)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ВЛИВАНИЙ ЧАСТЬ 4: КОМПЛЕКТЫ ДЛЯ ВЛИВАНИЙ (СИСТЕМЫ ИНФУЗИОННЫЕ) САМОТЕКОМ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Издание официальное

(ISO 8536-4:1998 (E), IDT)

STATE STANDARD OF UZBEKISTAN

INFUSION EQUIPMENT FOR MEDICAL USE PART 4: INFUSION SETS FOR SINDLE USE, GRAVITY FEED

(ISO 8536-4:1998 (E), IDT)

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Узбекское агентство
стандартизации, метрологии и сертификации

Ташкент

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ВЛИВАНИЙ ЧАСТЬ 4: КОМПЛЕКТЫ ДЛЯ ВЛИВАНИЙ (СИСТЕМЫ ИНФУЗИОННЫЕ) САМОТЕКОМ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Издание официальное

(ISO 8536-4:1998 (E), IDT)

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATIN: MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Узбекское агентство
стандартизации, метрологии и сертификации

Ташкент

Предисловие

ISO (Международная Организация Стандартизации) является всемирной федерацией органов национальных стандартов (органы-члены ISO). Работа по подготовке Международных Стандартов обычно проводится техническими комитетами ISO.
Каждый орган-член ISO заинтересованный в объекте, для которого создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, связанные с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (IEC) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Проекты Международных Стандартов, утвержденные техническими комитетами, распространяются среди органов-членов для голосования. Публикация в качестве международного Стандарта требует утверждения, как минимум, 75% национальных органов, имеющих право голоса.

В области информационных технологий ISO и IEC создали совместный технический комитет ISO/IEC JTC 1. Проекты Международных Стандартов, утвержденные техническими комитетами, распространяются среди органов-членов для голосования. Публикация в качестве международного Стандарта требует утверждения, как минимум, 75% национальных органов, имеющих право голоса.

Это второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 8536-4: 1987), которое пересмотрено в техническом отношении.

ISO 8536 состоит из следующих частей под общим названием «Оборудование для вливания с медицинскими целями»:

– Часть 1: Стеклянные сосуды для инъекций

– Часть 2: Крышки для сосудов

– Часть 3: Алюминиевые крышки для сосудов

– Часть 4: Одноразовые комплекты для инъекций самотеком

– Часть 5: Комплекты для вливания типа бюретки

– Часть 6: Замороженные и затем высушенные крышки для сосудов

– Часть 7: Колпачки для сосудов, изготовленные из сочетания алюминия и пластика

Приложения A, B, C, D, E и F являются неотъемлемой частью этой части ISO 8536. Приложения G, H и J приведены лишь для информации.

O'ZSTANDART AGENTLIGA STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI JORIY ETISH BOSHQARMASI

O'ZSTANDART AGENTLIGI STANDARTLASHTIRISH, MUVOFIQLASHTIRISH VA DAVLAT NAZORATI BOSHQARMASI

11.040.20
P 24

Содержание

1. Область применения..... 1

2. Нормативные ссылки..... 1

3. Общие требования..... 2

4. Обозначение..... 4

5. Материалы..... 4

6. Физические требования..... 4

7.Химические требования..... 6

8.Биологические требования..... 7

9. Маркировка..... 7

10. Упаковка..... 8

Приложение А. Испытание на цельность..... 9

Приложение В. Определение расхода при использовании прибора всасывания воздуха... 10

Приложение С. Испытание на эффективность жидкостного фильтра..... 11

Приложение D. Испытание инжекционного участка..... 13

Приложение Е. Химическое испытание экстракта..... 14

Приложение F. Испытание на загрязнение твердыми частицами..... 16

Приложение G. Биологические испытания..... 18

Приложение Н. Испытания на биологическую оценку..... 19

Приложение J. Библиография..... 20

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

ТИББИЁТДА ИШЛАТИЛАДИГАН ДОРИ ҚУЙИШ ВОСИТАСИ 4-БЎЛИМ БИР МАРТА ИШЛАТИЛАДИГАН ТОМЧИЛАБ ДОРИ ҚУЙИШ ВОСИТАСИ

(ISO 8536-4:1998 (E), IDT)

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ВЛИВАНИЙ ЧАСТЬ 4: КОМПЛЕКТЫ ДЛЯ ВЛИВАНИЙ (СИСТЕМЫ ИНФУЗИОННЫЕ) САМОТЕКОМ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Издание официальное

(ISO 8536-4:1998 (E), IDT)

INFUSION EQUIPMENT FOR MEDICAL USE PART 4: INFUSION SETS FOR SINDLE USE, GRAVITY FEED

(ISO 8536-4:1998 (E), IDT)

Дата введения с «23» 01 2012 г.

Срок действия бессрочно

1. Область применения

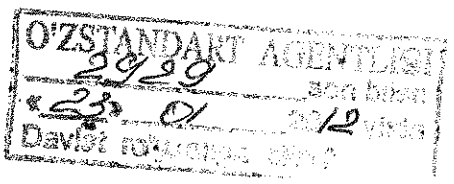
Эта часть ISO 8536 уточняет требования к одноразовым комплектам для инъекций самотеком с медицинскими целями с тем, чтобы обеспечить их соответствие с контейнерами для инфузионных растворов и оборудованием для внутривенных инъекций.

Второстепенной целью этой части ISO 8536 является обеспечение руководства по спецификациям, имеющим отношение к качеству и характеристикам материалов, используемых в комплектах для инъекций, и представление назначения отдельных компонентов комплекта.

В некоторых странах национальная фармакопея или иные национальные регламенты являются юридически обязательными и превалируют над этой частью ISO 8536.

2. Нормативные ссылки

Следующие стандарты содержат положения, которые посредством ссылки в этом тексте представляют положения этой части ISO 8536. В момент публикации были действительны указанные редакции. Все стандарты подвержены пересмотру, и стороны соглашений, основанных на этой части ISO 8536, приглашаются к исследованию возможности применить последние редакции стандартов, указанных ниже. Члены ISO и IEC сохраняют регистры действующих Международных Стандартов.



ISO 594-1: 1986, Конические фитинги с 6% (по Люэру) конусом для шприцев, игл и другого медицинского оборудования
- Часть1: Общие требования
ISO 594-2: 1991, Конические фитинги с 6% (по Люэру) конусом для шприцев, игл и другого медицинского оборудования
- Часть 2: Запирающие фитинги
ISO 3696: 1986, Вода для аналитических лабораторных нужд – Спецификация и методы испытаний
ISO 7864: 1993, Стерильные одноразовые иглы для подкожных инъекций
ISO 14644-1-[1)]*, Стерильные условия и связанные контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха*
EN 980, Графические символы, используемые для маркировки медицинских приборов
Федеральный Стандарт США 209 E, *Классы чистоты воздуха в стерильных условиях и стерильных зонах*

1) Должно публиковаться

3. Общие требования

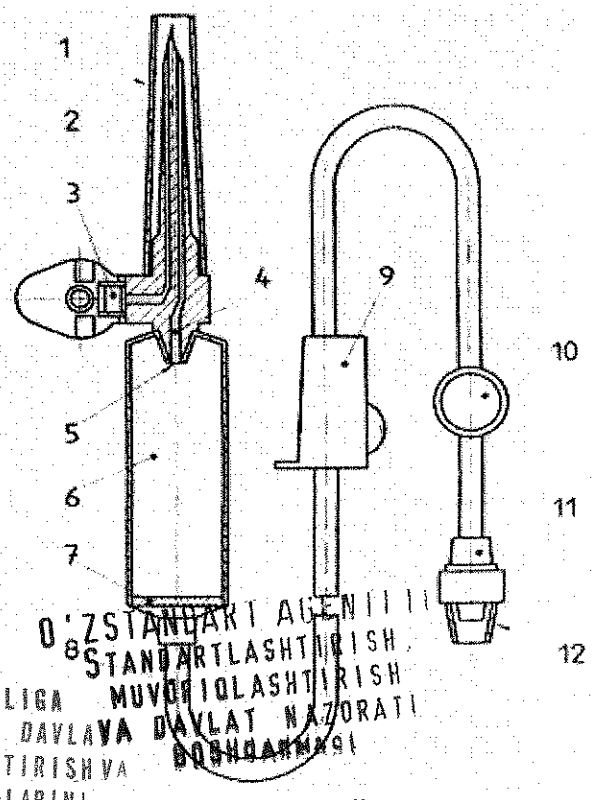
3.1 Номенклатура компонентов, используемых в комплектах для инъекций и приборах д. всасывания воздуха, приводится на Рис. 1, 2 и 3.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рис. 1, 2 и 3 иллюстрируют примеры конфигурации комплектов для инъекций и приборов для всасывания воздуха; другие конфигурации могут использоваться при условии, что они приводят к тем же результатам.

3.2 Комплекты для инъекций, показанные на рис. 2, должны использоваться для сжимаемых пластиковых контейнеров.

3.3 Комплекты для инъекций, показанные на рис.2, должны использоваться с отдельными приборами для всасывания воздуха, как показано на Рис. 3, или комплектами для инъекций, как показано на рис. 1, с жесткими контейнерами.

1. Защитный колпачок прошивного устройства
2. Прошивное устройство
3. Отверстие для воздуха с фильтром и пробкой*
4. Канал для жидкости
5. Каплеуловитель
6. Капельница
7. Фильтр для жидкости**
8. Трубки
9. Регулятор расхода
10. Инжекционный участок***
11. Конический фитинг с наружной резьбой
12. Защитный колпачок конического фитинга с наружной резьбой

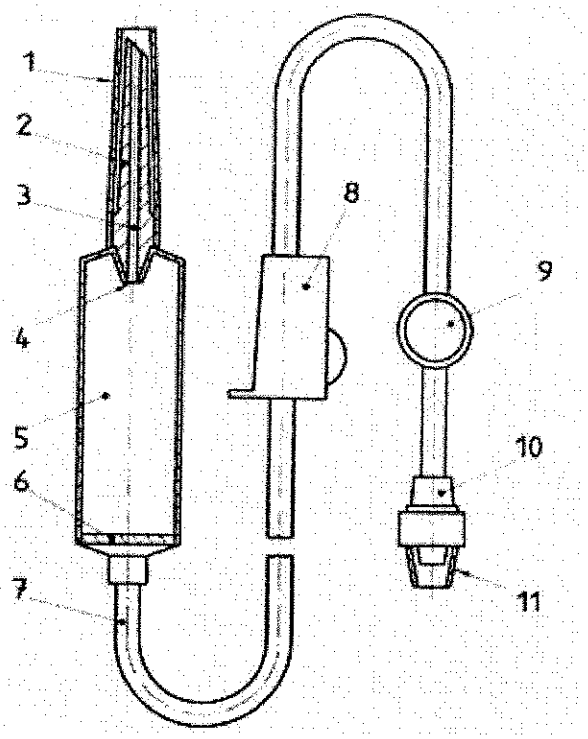


* Крышка воздушного отверстия по выбору
** Фильтр для жидкости может быть расположен, например, в радиусе доступа пациента.
Обычно размер пор фильтра 15 мкм.
*** Инжекционный участок по выбору

O'ZSTANDART AGENTLIGA STANDARTLASHTIRISH, METROLOGIYA VA AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI NAZORAT QILISH BOSHQARMASI
O'ZSTANDART AGENTLIGA MUVOFIQLASHTIRISH DAVLAT NAZORATI BOSHQARMASI

Рис.1 – Пример вентилируемого комплекта для инъекций

1. Защитный колпачок прошивного устройства
2. Прошивное устройство
3. Канал для жидкости
4. Каплеуловитель
5. Капельница
6. Трубки
7. Фильтр для жидкости*
8. Инжекционный участок**
9. Конический фитинг с наружной резьбой
10. Защитный колпачок конического фитинга с наружной резьбой



* - Фильтр для жидкости может быть расположен на других участках, например, в радиусе доступа пациента. Обычно размер пор фильтра 15мкм.
** - Инжекционный участок по выбору

Рис.2 – Пример не вентилируемого комплекта для инъекций

1. Защитный колпачок
2. Прошивное устройство или игла
3. Трубки
4. Зажим*
5. Воздушное отверстие с воздушным фильтром

* - Другие конструкции приемлемы, ели обеспечены такие же аспекты безопасности.

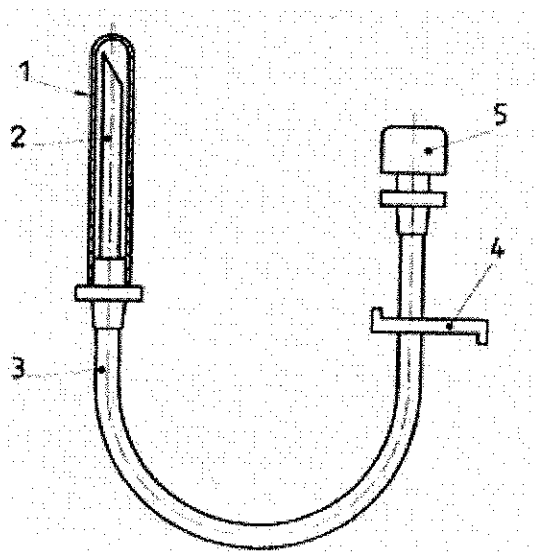


Рис.3 – Пример прибора для всасывания воздуха

O'ZSTANDART AGENTLIGA STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT NAZORATI MUVOFIQLASHTIRISH VA AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI JORIY ETISH BOSHQARMASI

O'ZSTANDART AGENTLIGI STANDARTLASHTIRISH, MUVOFIQLASHTIRISH VA DAVLAT NAZORATI BOSHQARMASI

3.4 Комплект для инъекций должен быть обеспечен защитными колпачками для сохранения стерильности внутренних частей комплекта до момента его использования. Прибор для всасывания воздуха должен быть обеспечен защитным колпачком для прошивочного устройства или иглы.

4 Обозначение

4.1 Комплект дл инъекций

Комплекты для инъекций, соответствующие требованиям, содержащимся в этой части ISO 8536, должны быть обозначены словами дескриптора, сопровождаемыми ссылкой на эту часть ISO 8536, буквами IS затем буквой V для вентилируемых комплектов и буквой NV для невентилируемых.

ПРИМЕР:

Комплект для инъекций ISO 8536-4-IS-V
Комплект для инъекций ISO 8536-4-IS-NV

4.2 Прибор для всасывания воздуха

Приборы для всасывания воздуха, соответствующие требованиям, содержащимся в этой части ISO 8536, должны быть обозначены словами дескриптора, сопровождаемыми ссылкой на эту часть ISO 8536 и буквами AD.

ПРИМЕР:

Прибор для всасывания воздуха ISO 8536-4-AD

5 Материалы

Материалы, из которых изготовлен комплект для инъекций и его компоненты, приведенные на рис. 3, должны соответствовать требованиям, приведенным в пункте 6. Там, где компоненты комплекта соприкасаются с растворами, материалы дополнительно должны соответствовать требованиям, приведенным в пункте 7 и 8.

6. Физические требования

6.1 Твердые загрязнители

Комплекты для инъекций должны производиться в условиях, минимизирующих загрязнение инородными частицами. Определение видимых частиц должно производиться согласно Приложению F с использованием эквивалентной процедуры.

6.2 Цельность

Комплект для инъекций, проходящий испытание в соответствии с Приложением A, не должен давать утечки.

6.3 Соединения между компонентами

Любые соединения между компонентами комплекта, по которым проходит жидкость, исключая защитные колпачки, должны выдерживать статическое усилие на растяжение не менее 15H в течение 15 секунд.

O'ZSTANDART AGENTLIGI MUVOFIQLASHTIRISH VA DAVLAT NAZORATI
O'ZSTANDART AGENTLIGI MUVOFIQLASHTIRISH VA DAVLAT NAZORATI
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI

6.4 Прошивочное устройство

Размеры прошивочного устройства должны соответствовать размерам, указанным на рис.4. Устройство должно протыкать и предотвращать закрытие контейнера с жидкостью без предварительной прошивки. Во время этой процедуры не должно возникать кольца.

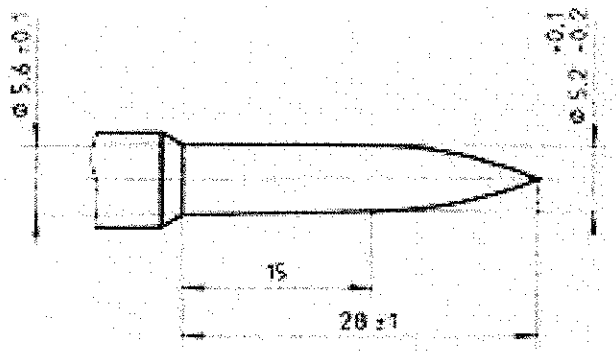


Рис.4 – Размеры прошивочного устройства

6.5 Прибор для всасывания воздуха

Прибор для всасывания воздуха должен ответствовать пунктам 3.2 и 8.2.
Прибор для всасывания воздуха должен быть снабжен воздушным фильтром для предотвращения проникновения микроорганизмов в контейнер, в который вставляется прибор.
Прибор для всасывания воздуха должен быть отделен или соединен с прошивочным устройством.
Когда прибор для всасывания воздуха вставлен в жесткий инжекционный контейнер, воздух, попадающий в контейнер, не должен попадать в струю жидкости.
Воздушный фильтр должен быть установлен таким образом, чтобы воздух, попадающий в контейнер, проходил через него, при этом расход жидкости не должен снижаться больше, чем на 20% в свободно вентилируемом контейнере при его испытании в соответствии с Приложением В.

6.6 Трубки

Трубки, изготовленные из эластичных материалов, должны быть прозрачными или полупрозрачными, так чтобы граница воздуха и воды при прохождении пузырьков воздуха могла наблюдаться невооруженным или откорректированным зрением.

Длина трубки, начиная от камеры. Должна быть не менее 1500 мм, включая инжекционный участок и конический фитинг с наружной резьбой.

6.7 Фильтр для жидкости

Комплект для инъекций должен быть обеспечен фильтром для жидкости.
При испытании в соответствии с Приложением С задержка частиц латекса на фильтре должна быть не менее 80%.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

6.8 Капельная камера и капельница

Капельная камера должна позволять постоянное наблюдение за падением капель. Жидкость должна входить в капельную камеру через трубку, вставленную в камеру. Между концом капельницы и выходным отверстием камеры должно быть расстояние не менее 40мм, а между капельницей и фильтром для жидкости – не менее 20мм. Стенка капельной камеры должна быть не ближе 5мм от капельницы. Капельница должна быть такой, чтобы 20 капель дистиллированной воды или 60 капель дистиллированной воды при температуре +23 ^{0}C ± 2 ^{0}C и расходе 50 капель/мин ± 10 капель/мин подавали объем 1 мл ± 0.1 мл (1 г ± 0.1 г).
ПРИМЕЧАНИЕ: Капельная камера должна позволять и содействовать всасыванию.

6.9 Регулятор расхода

Регулятор расхода должен регулировать расход инъекционного раствора между нулем и максимумом.
ПРИМЕЧАНИЕ: Регулятор расхода должен обеспечивать непрерывное использование на протяжении процесса инъекции без повреждения трубок. Не должно быть вредных реакций между регулятором и трубками при хранении их в контакте.

6.10 Расход инжекционной жидкости

Комплект для инъекций должен поставлять не менее 1000 мл раствора хлорида натрия (массовая концентрация $p(NaCl)$ = 9г/л) в течение 10 минут при статическом напоре 1 м.

6.11 Инжекционный участок

Если предусмотрено, самоуплотняющийся инжекционный участок должен быть уплотнен заново при испытаниях в соответствии с Приложением D, и утечка должна составлять не более одной капли воды.

6.12 Конический фитинг с наружной резьбой

Дальний конец трубки должен заканчиваться коническим фитингом с наружной резьбой в соответствии с ISO 594-1 и ISO 594-2.

6.13 Защитные колпачки

Защитные колпачки на конце комплекта для инъекций должны сохранять стерильность прошивного устройства, конического фитинга и внутренность комплекта.

7 Химические требования

7.1 Редуцирующее (окисляющее) вещество

При испытаниях в соответствии с пунктом Е2, общее количество используемого раство, перманганата калия ($c(KMn0_4)$ = 0.02моль/л не должно превышать 2.0мл.

7.2 Ионы металлов

Экстракт не должен содержать более 1мг/мл бария, хрома, меди, свинца и олова и не более 0.1мг/мл кадмия при определении с помощью атомно-абсорбционной спектроскопии ил эквивалентного метода.

При испытаниях в соответствии с Приложением Е.3, интенсивность цвета, производимого в тестовом растворе не должна превышать интенсивность в стандартном растворе с массовой концентрацией $p(Pb^{2-})$ = 1мг/мл.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

7.3 Кислотность или щелочность титрования

При испытаниях в соответствии с Приложением E.4, не более 1мл стандартного объемного раствора эфира должно требоваться для индикатора, чтобы изменить цвет на серый.

7.4 Остаток при выпаривании

При испытаниях в соответствии с Приложением E.5, общее количество остатка не должно превышать 5мг.

7.5 Ультрафиолетовое поглощение раствора экстракта

При испытаниях в соответствии с Приложением E.6, раствор экстракта S не должен демонстрировать поглощение более 01.

8 Биологические требования

8.1 Общие сведения

Комплект для инъекций не должен вливать любые вещества, которые могут быть вредными для пациента (см. Приложение H).

8.2 Стерильность

Комплект для инъекций и/или прибор для всасывания воздуха в контейнере уже подвергся контролируемой стерилизации (см. Приложение J).

8.3 Пирогенные свойства

Комплект для инъекций и/или прибор для всасывания воздуха должны быть оценены на пирогенные свойства с помощью соответствующего теста. Результаты должны показать, что комплект не является пирогенным. Руководство по испытанию на пирогенность приводится в Приложении G.

8.4 Гемолиз

Комплект должен быть оценен на отсутствие гемолитических компонентов, и результат должен показывать, что комплект свободен от гемолитических реакций.

8.5 Токсичность

Материалы должны быть испытаны на токсичность с помощью соответствующих тестов, и результаты должны показывать, что материалы свободны от токсичности. Руководство по испытанию на токсичность приводится в ISO 10993-1.

O'ZSTANDART AGENTLIGA STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI JORIY ETISH BOSHQARMASI
O'ZSTANDART AGENTLIGI STANDARTLASHTIRISH, MUVOFIQLASHTIRISH VA DAVLAT NAZORATI

9 Маркировка

9.1 Контейнер

Контейнер должен быть маркирован с включением, минимум, следующей информации:
a) текстовое описание содержания, включая слова «Только для подачи самотеком»;
b) указание о том, что комплект стерилен, используя графический символ, приведенный в EN 980;

c) что комплект свободен от пирогенных свойств;
d) что комплект является одноразовым или эквивалентная надпись.
ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительно может быть дан графический символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» в соответствии с ISO 7000 № 1051.
e) инструкция по использованию, включающая предупреждение о необходимости проверки целостности упаковки и защитных колпачков;
ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по использованию могут также иметь форму вкладки.
f) обозначение партии после слова «LOT».
g) год и месяц окончания срока хранения;
h) Имя и адрес производителя и/или поставщика;
i) заявление о том, что 20 капель дистиллированной воды или 60 капель дистиллированной воды, подаваемой через капельницу, эквивалентны объему1 мл ± 0.1 мл (1 г ± 0.1 г).
j) номинальный размер иглы для внутривенных инъекций, если включена.

9.2 Полочный контейнер или контейнер со многими отделениями

Когда используется полочный контейнер или контейнер со многими отделениями, он должен быть маркирован следующей минимальной информацией:
a) текстовое описание содержания, включая слова «Только для подачи самотеком»;
b) номер комплекта;
c) указание о том, что комплект стерилен, используя графический символ, приведенный в EN 980;
d) обозначение партии после слова «LOT».
e) год и месяц окончания срока хранения;
f) Имя и адрес производителя и/или поставщика;
g) рекомендуемые условия хранения.

10 Упаковка

10.1 Комплект для инъекций и прибор для всасывания воздуха должны быть упакованы отдельно, так чтобы они оставались стерильными при хранении. Блочный контейнер должен быть уплотнен для безопасной транспортировки.

10.2 Комплект для инъекций и прибор для всасывания воздуха должны быть упакованы и стерилизованы таким образом, чтобы при их использовании не было плоских участков и перегибов.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
[illegible]

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLA
NAZORATI MUVOFIQLASHTIRISH
AXBOROT TEXNOLOGIYALARIN
JORIY ETISH BOSHQARMAS

Приложение А
(норматив)

Испытание на цельность

Погрузить комплект для инъекций с одним заблокированным концом в воду при температуре от 20 ^{0}C до 30 ^{0}C и применить внутренне давление воздуха на 20 КПа выше атмосферного в течение 10 секунд.

Исследовать комплект на утечку воздуха.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
[illegible]

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATIN MUVOFIQLASHTIRISHVA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Приложение B
(нормативное)

Определение расхода с использованием прибора всасывания воздуха

B.1 Заполнить стеклянный сосуд для инъекций водой при температуре 23 ^{0}C ± 2 ^{0}C и вставить пробку. Вставить иглу с наружным диаметром 0.8мм в конический фитинг с наружной резьбой. Вставить прибор для всасывания воздуха сквозь пробку в сосуд, а затем вставить комплект для инъекций с регулятором расхода так, чтобы жидкость не протекала. Установить сосуд таким образом, чтобы напор воды равнялся 1м. Максимально открыть регулятор расхода и измерить расход воды из комплекта. Повторить процедуру со снятым фильтром с прибора для всасывания воздуха.

B.2 Для приборов всасывания воздуха, объединенных с прошивочным устройством комплекта, следовать процедуре, приведенной в B.1, но опустить вставку отдельного прибора для всасывания воздуха.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Приложение С
(нормативное)

Испытание эффективности фильтра для жидкости

С.1 Подготовка испытательной жидкости

Использовать водную суспензию частиц латекса диаметром 20мкм±1мкм и концентрацией примерно 1000 частиц на 100мл испытательной жидкости.

С.2 Процедура

Собрать фильтр и установить его для использования в соответствующий аппарат для испытаний в соответствии с Рис.С.1. Отрезать трубку комплекта примерно в 100м ниже фильтра.

Промыть фильтр 5мл испытательной жидкости из сосуда и удалить фильтрат. Пропустить 100мл испытательной жидкости через фильтр и собрать фильтрат с помощью вакуума после его прохождения через черный решетчатый мембранный фильтр с размером пор 5-8мкм и диаметром 47мм. Установить мембрану с задержанными частицами латекса под соответствующий микроскоп и посчитать частицы латекса, минимум, в 50% квадратов сетки при увеличении 50х – 100х. Не учитывать частицы, которые не относятся к латексу.

Повторить испытание, если не достигнут результат – задержание более 80% частиц латекса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все процедуры этого испытания должна проводиться в чистой среде, если возможно, при ламинарном потоке.

С.3 Выражение результатов

Уровень задержания частиц фильтром, выраженный в процентах, равен:

$$\left(1-\frac{n_1}{n_0}\right) \times 100$$

где:
n_1 – количество частиц, задержанных фильтром;

n_2 – количество частиц в используемой испытательной жидкости.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

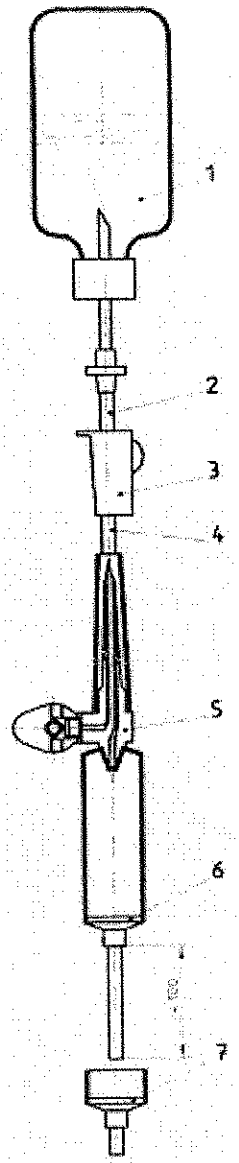


Рисунок С.1 – Аппарат для тестирования эффективности фильтра для жидкости

1. Сосуд для хранения
2. Передающая трубка
3. Регулятор потока
4. Соединяющая часть
5. Прошивное устройство
6. Фильтр для жидкости
7. Мембранный фильтр

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Приложение D
(нормативное)

Проверка инжекционного участка

Установите место инъекции в горизонтальное, расслабленное положение, наполните устройство для инъекций водой таким образом, чтобы не попало никаких пузырей воздуха, и дайте давление на 20кПа выше атмосферного давления. Проткните место инъекции в заранее определенном месте, используя иглу для подкожной инъекции с внешним диаметром 0,6мм и соответствующую ISO 7864. Держите иглу в таком положении 15 с. Выньте иглу и немедленно протрите место введения. Наблюдайте в течение одной минуты, нет ли какого-либо протекания из места введения.

Примечание. В случае альтернативного введения проверка должна осуществляться введением в место, предписанное инструкцией производителя.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORAT, MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Приложение E
(нормативное)

Химические тесты на экстрагирующем растворе

E.1 Приготовление раствора экстракта S, и холостого раствора S_0

E.1.1 Экстрагирующий раствор S_1

Составьте закрытую циркуляционную систему из трех стерилизованных комплектов для инъекций и 300мм колбы из боросиликатного стекла. Вставьте в колбу термостат для поддержания температуры жидкости в колбе 37 °C ± 1 °C. Прокачайте 250 мл воды, соответствующей ISO 3696 сорт 1 или сорт 2 через систему в течение 2 часов при расходе 1л/ч, например, используя перистальтический насос, насаженный на часть подводящей силиконовой трубки которая должна быть как можно короче. Соберите весь раствор и дайте ему остыть.

E.1.2 Холостой раствор S_0

Холостой раствор S_0 приготавливается по той же схеме, что и для раствора экстракта S, но без использования комплекта для инъекции.

Раствор экстракта S, и холостой раствор S_0 используются для химических тестов.

E.2 Тестирование восстанавливающего (окисляющего) вещества

Добавьте 10мл раствора экстракта S к 10мл перманганата калия, $c(KMnO_4)$ = 0.002 моль/л, и 1мл серной кислоты, $c(H_2SO_4)$ = 1 моль/л, перемешайте и оставьте на 15 минут при комнатной температуре.

После добавления 0,1 г иодида калия, титруйте раствор с помощью стандартного волюметрического раствора тиосульфата натрия, $c(Na_2S_2O_3)$ = 0.005 моль/л, пока он не станет светло-коричневым. Добавьте 5 капель раствора крахмала и продолжайте титровать, пока не исчезнет синий цвет.

Холостое испытание проводится одновременно.

Подсчитайте объем в миллилитрах 0,002 моль/л раствора перманганата калия, потраченного при двух титрованиях.

E.3 Испытание на ионы металлов

Проверьте 10мл раствора экстракта S для ионов металлов при помощи процедур утвержденных национальной фармакопеей. Определите степень окрашивания.

E.4 Испытание на кислотность и щелочность титрованием.

Добавьте 0,1мл раствора индикатора Таширо к 20мл раствора экстракта S в колбу для титрования.

Если цвет получившегося раствора стал фиолетовым, титруйте при помощи стандартного волюметрического раствора гидроксида натрия, $c(NaOH)$ = 0,01 моль/л и если он стал зеленым – стандартным волюметрическим раствором соляной кислоты, $c(HCl)$ = 0,01 моль/л, пока не появится серый цвет.

O'ZSTANDART AGENTLIGI STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT MUVOFIQLASHTIRISH VA DAVLAT NAZORATI BOSHQARMASI
O'ZSTANDART AGENTLIGI STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT MUVOFIQLASHTIRISH VA DAVLAT NAZORATI BOSHQARMASI

Выразите объем использованного раствора гидроксида натрия или соляной кислоты в миллилитрах.

E.5 Испытание на неулетучивающийся осадок

Поместите 50 мл раствора экстракта S в пропитанную дёгтем чашку для выпаривания и выпаривайте до сухости при температуре чуть ниже точки кипения. Высушите до однородной массы при 105°C.

Проделайте то же самое с 50 мл холостого раствора S_0.

Выразите разность между остаточной массой, полученной от раствора экстракта S и холостого раствора S_0 в миллиграммах.

E.6 Испытание на поглощение

Пропустите раствор экстракта S через мембранный фильтр с размером пор 0,45 μm во избежание попадания рассеянного света. В течение 5 часов приготовления, поместите раствор в сканирующий УФ спектрометр с кварцевой ячейкой 1см, а холостой раствор S_0 в эталонную ячейку и отметьте спектр в диапазоне длины волн от 250 нм до 320 нм.

Составьте отчет о результатах в виде записанной диаграммы, показывающей абсорбцию относительно к длине волны.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATI, MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Приложение F
(нормативное)

Испытание на дисперсное загрязнение

F.1 Принцип

Внутренние поверхности маршрута жидкости в комплектах для инъекций могут быть загрязнены поверхностно частицами, видимыми на глаз. Эти частицы могут попасть в растворы через комплект и ухудшать качество препаратов. Этот метод позволяет оценить загрязнение такого рода путем сбора и подсчета частиц, отделенных промыванием от внутренних поверхностей маршрута жидкости в комплектах для инъекций.

F.2 Процедура

F.2.1 Приготовление

F.2.1.1 Проводите все процедуры в такой среде, куда не могут попасть посторонние частицы. Это включает в себя также подходящую одежду, перчатки без пыли и использование соответствующего рабочего места с чистым воздухом, например, класс 100 в соответствии с Федеральным стандартом 209E США или класс N2 в соответствии с ISO 14644-1, а также должным образом стерилизованные инструменты.

F.2.1.2 Подготовьте жидкость для промывания, растворив 3г высококонцентрированного порошка N-метил-N-олеил таурата натрия[1] в 1л воды, что соответствует ISO 3696 сорт 1 или сорт 2. Обеспечьте подачу промывочной жидкости под давлением, используя конечный мембранный фильтр с максимальным размером пор 1,2μm.

F.2.2 Испытание

F.2.2.1 Наполните чистый 50 мл стеклянный шприц 50мл промывочной жидкости. Соедините шприц с пробкой и прошивочным устройством соответствующим способом и освободите 50мл промывочной жидкости через комплект для инъекций при скорости потока выше, чем при самотеке. Соберите промывочную жидкость в чистую колбу Эрленмейера. Фильтруйте промывочную жидкость через светло-серый мембранный фильтр с размером пор 0,8 μm с зелеными линиями координат с расстоянием в 3 мм.

Примечание 1: Предпочтительно, чтобы тест проводился в закрытой системе.

Повторите эту операцию с тем же самым шприцом, используя вторые 50 мл промывочной жидкости и фильтруйте таким же способом.

Храните фильтр соответствующим образом.

Примечание 2: Цвет фильтра может значительно повлиять на результаты теста. Если стороны не обговорили какие-либо особые параметры, цвет будет умеренно серым и соответствовать следующему диапазону координат в системе CIE:

L* между 60% и 70%
a* между 4,7% и 3,7%
b* между 4,7% и 3,7%

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, METROLOGIYA
MUVOFIQLASHTIRISH, DAVLAT
VA DAVLAT SINOVLARINI
BOSHQARMASI
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

[1] Натриевая соль N-метил-N-олеил-метиламиноэталсульфоновой кислоты.

Эта спецификация рекомендуется для расстояний при мембранном фильтре между зелеными линиями координат в 3мм.

[1] Натриевая соль N-метил-N-олеил-метиламиноэтансульфоновая кислота.

F.2.2.2 Подготовьте холостой фильтр после процедуры, описанной в F.2.2.1, спустив промывочную жидкость прямо из шприца в колбу Эрленмейера. Подсчет холостой процедуры должен соответствовать следующим критериям при подсчете общего количества, как показано в F.2.2.3:

Класс I: ≤ 5 частиц
Класс II: ≤ 1 частица
Класс III: 0 частиц

Результаты испытания комплекта для инъекций приемлемы только тогда, когда подсчитаны при холостом определении, что отвечает этим критериям.

F.2.2.3 Посчитайте частицы на фильтре, используя подходящий микроскоп при увеличении в 50 раз и соответствующее освещение с углом падения лучей от 0° до 10°.

Примечание: Другие утвержденные методы подсчета также могут быть использованы.

Классифицируйте частицы по следующим категориям, используя самый большой видимый размер d как классификационный параметр:

Класс I: ≤ 25μm < d ≤ 50μm
Класс II: ≤ 50μm < d ≤ 100μm
Класс III: 100μm < d

F.2.3 Предлагаемые критерии приемлемости

Класс I: ≤ 100 частиц
Класс II: ≤ 20 частиц
Класс III: 0 частиц

F.3 Выражение результатов

Для каждого отчета об испытаниях должны быть представлены следующие данные:

a) средний расход потока во время инъекции;
b) общее количество частиц в каждом из трех классов;
c) количество частиц в каждом из трех классов с минимальным количеством в одну частицу при холостой проверке.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Приложение G
(информативное)

Биологические испытания

Проверка на пирогенность должна проводиться, как это описано в национальной фармакопее или национальных стандартах.

Примечание: Проба на пирогены и бактериальные эндотоксины описана в европейской фармакопее, проба на пирогенность и бактериальные эндотоксины описана в фармакопее США.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Приложение H
(информативное)

Проба на биологическую оценку

Методы тестирования на биологическую оценку, как описано в ISO 10993-1, следует считать руководством при определении биологической совместимости.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORAT VA MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Приложение J
(информативное)

Библиография

1. ISO 291:1997, Пластики – Стандартные атмосферы для кондиционирования и испытания.

2. ISO 3461-1:1988, Общие принципы по созданию графических символов – Часть 1: Графические символы для использования на оборудовании.

3. ISO 7000:1989, Графические символы для использования на оборудовании – Указатель и аннотация.

4. ISO 10993-1:1997, Биологическая оценка медицинских приборов – Часть 1: Оценка и испытание.

5. ISO 10993-4:1992, Биологическая оценка медицинских приборов – Часть 4: Выбор испытаний при взаимодействии с кровью.

6. ISO 11134:1994, Стерилизация медицинских изделий – Требования к получению разрешения и к надлежащему контролю – Влажный промышленный жар для стерилизации.

7. ISO 11135: 1994, Медицинские приборы – Требования к получению разрешения и к надлежащему контролю этиленоксидной стерилизации.

8. ISO 11137:1995, Стерилизация медицинских изделий – Требования к получению разрешения и к надлежащему контролю – Радиационная стерилизация.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

ЎЗБЕКИСТОН ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

ТИББИЁТДА ИШЛАТИЛАДИГАН ДОРИ ҚУЙИШ ВОСИТАСИ 4-БЎЛИМ БИР МАРТА ИШЛАТИЛАДИГАН ТОМЧИЛАБ ДОРИ ҚУЙИШ ВОСИТАСИ

(ISO 8536-4:1998 (E), IDT)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ВЛИВАНИЙ ЧАСТЬ 4: КОМПЛЕКТЫ ДЛЯ ВЛИВАНИЙ (СИСТЕМЫ ИНФУЗИОННЫЕ) САМОТЕКОМ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Издание официальное

(ISO 8536-4:1998 (E), IDT)

STATE STANDARD OF UZBEKISTAN

INFUSION EQUIPMENT FOR MEDICAL USE. PART 4: INFUSION SETS FOR SINDLE USE, GRAVITY FEED.

(ISO 8536-4:1998 (E), IDT)

«O'ZSTANDART» AGENTLIGI
«AXBOROT-MA'LUMOT MARKAZI»
Me'yoriy hujjatlar Davlat fondini yuritish bo'limi
ISHCHIL NUSXASI

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI

Ўзбекистон стандартлаштириш, метрология ва сертификатлаштириш агентлиги

Тошкент