ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 80369-6— 2023

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ И ГАЗОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Часть 6

Частные требования к соединителям нейроаксиального применения

(ISO 80369-6:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 марта 2023 г. № 95-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 80369-6:2016 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 6. Соединители для нейроаксиального применения» (ISO 80369-6:2016 «Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных 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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2016
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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. 1
2 Нормативные ссылки. 2
3 Термины и определения 2
4 Общие требования 3
4.1 Общие требования к нейроаксиальному ПРИМЕНЕНИЮ 3
4.2 *Материал, используемый для СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА. 4
4.3 Типовые испытания 4
5 Требования к размерам нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА 4
6 Требования к функциональным характеристикам 4
6.1 Утечка жидкости 4
6.2 Утечка воздуха под воздействием пониженного давления 5
6.3 Формирование щелей под действием нагрузки 5
6.4 Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки 5
6.5 Устойчивость к разъединению откручиванием. 5
6.6 Устойчивость к поворачиванию 5
Приложение А (справочное) Обоснование и руководство 6
Приложение В (обязательное) *СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ 10
Приложение С (обязательное) Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ для испытаний СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ 18
Приложение D (справочное) Оценка МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и их показателей с СОЕДИНЕНИЯМИ в рамках данного ПРИМЕНЕНИЯ. 23
Приложение Е (справочное) Краткое изложение требований к эксплуатационной пригодности СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ 25
Приложение F (справочное) Краткое изложение требований к конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ 28
Приложение G (справочное) Краткое изложение оценки конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ 31
Приложение Н (справочное) Механические испытания для проверки (верификации) характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ. 34
Приложение I (справочное) Ссылка на существенные принципы 37
Приложение J (справочное) Терминология. Алфавитный указатель определенных терминов. 39
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 40
Библиография 41

Введение

Настоящий стандарт как часть стандартов серии ИСО 80369 разработан в связи с несколькими инцидентами с трагическими последствиями, возникшими в результате нейроаксиального 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:

a) что они не соединяются неправильно с другими соединителями малого диаметра;

b) они безопасно и надежно соединяются со своей половиной.

ИСО 80369-20 содержит общие МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ для поддержки требований к функциональным характеристикам СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА.

Настоящий стандарт устанавливает конструкцию, размеры и чертежи СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиального ПРИМЕНЕНИЯ. В приложениях D—G описаны методы, с помощью которых была оценена данная конструкция. Другие стандарты серии ИСО 80369 включают требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА, используемым в различных категориях ПРИМЕНЕНИЯ.

Существуют международные доказательства того, что медикаментозные ошибки «неверного маршрута» при применении нейроаксиальных МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ приводили к летальному исходу или причиняли серьезный ВРЕД здоровью. Имеются сообщения о введении неэпидуральных препаратов в эпидуральное пространство и о введении растворов местных анестетиков, предназначенных для эпидурального внутривенно [1], [9], [14], [15], [19]. Также существует информация о том, что анестетик для внутривенного введения вводился в спинномозговую жидкость через наружный вентрикулярный дренаж [11], и более ранняя информация о ненадлежащем введении антибиотиков тем же путем.

В июле 2007 года Всемирный альянс за безопасность пациентов Всемирной организации здравоохранения выпустил Предупреждение 115 с описанием четырех случаев в разных странах, когда препарат винкристин был случайно введен интратекально, а не внутривенно, как предназначено [1]. В Предупреждении указывалось, что с 1968 года об этой же ошибке сообщалось 55 раз из различных учреждений.

Эти инциденты произошли, несмотря на неоднократные предупреждения о РИСКЕ и введение обширных требований и рекомендаций по маркировке, предназначенных стандартизировать практику и снизить РИСКИ.

Другие организации здравоохранения по всему миру также выпустили подробное руководство, чтобы свести к минимуму РИСК ошибок «неверного маршрута» [9], [15], [20], [21].

Тем не менее сообщения о смертельных случаях после введения алкалоидов барвинка продолжают поступать на международном уровне [22]. В 2009 году Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США выпустило Календарь медицинских изделий, в который был включен пример тематического исследования нейроаксиального неправильного соединения [12].

СОЕДИНИТЕЛИ, изготовленные по размерам, установленным в настоящем стандарте, несовместимы по размерам с любыми другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ для ПРИМЕНЕНИЯ, указанными в стандартах серии ИСО 80369 для СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, за исключением случаев, указанных в G.2. Данные СОЕДИНИТЕЛИ при установке на соответствующие МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны снижать РИСК попадания воздуха, несосудистых лекарственных средств и жидкой питательной смеси альтернативным путем, например нейроаксиально, внутривенно или через изделие для обеспечения проходимости дыхательных путей.

В настоящем стандарте используются следующие типы шрифтов:

- требования и определения: прямой шрифт;
- информационные материалы, появляющиеся за пределами таблиц, такие как примечания, примеры и ссылки, а также нормативный текст таблиц: шрифт уменьшенного размера;
- термины, определенные в ИСО 80369-1 и разделе 3: прописные буквы.

В настоящем стандарте союз «или» используют как «инклюзивное или», поэтому утверждение истинно при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, соответствуют использованию, описанному в приложении Н к части 2 Директив ИСО/МЭК. Для целей настоящего стандарта глагольная форма:

- «должен» означает, что соблюдение требования или испытания является обязательным для соблюдения настоящего стандарта;
- «следует» означает, что соблюдение требования или испытания рекомендуется, но не является обязательным для соблюдения настоящего стандарта;
- «может» используется для описания допустимого способа достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Звездочка (*) в качестве первого символа заголовка или в начале абзаца или заголовка таблицы указывает на наличие указаний или обоснований, связанных с этим пунктом в приложении А.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ И ГАЗОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Часть 6

Частные требования к соединителям нейроаксиального применения

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 6. Particular requirements for connectors of neuroaxial application

Дата введения — 2023—11—01

1* Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенным для нейроаксиального ПРИМЕНЕНИЯ. Нейроаксиальное ПРИМЕНЕНИЕ включает использование МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для введения лекарств в нейроаксиальные участки, доставки инфильтрационной анестезии раны и других процедур регионарной анестезии или для мониторинга или удаления спинномозговой жидкости в терапевтических или диагностических целях.

Примечание 1 — Участки для нейроаксиального ПРИМЕНЕНИЯ включают позвоночник, подоболочечное или субарахноидальное пространство, желудочки головного мозга и эпи-, экстра- или перидуральное пространство. Анестетики нейроаксиального ПРИМЕНЕНИЯ можно вводить регионарно, затрагивая большую часть тела, например конечность, и включать блоки сплетения, такие как блоки плечевого сплетения или блоки отдельных нервов. Процедуры нейроаксиального ПРИМЕНЕНИЯ включают непрерывное введение в раны местных анестетиков.

Примечание 2 — Для целей настоящего стандарта местная анестезия, вводимая подкожно, не считается нейроаксиальным ПРИМЕНЕНИЕМ.

Примеры — Предполагаемое введение включает интратекальную химиотерапию, местные анестетики, рентгеноконтрастные вещества, антибиотики, анальгетики.

Настоящий стандарт определяет размеры и требования к конструкции и функциональным характеристикам СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенных для использования с МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Настоящий стандарт не устанавливает требований к МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, в которых используются данные СОЕДИНИТЕЛИ. Такие требования приведены в конкретных международных стандартах для конкретных МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

Примечание 3 — ИЗГОТОВИТЕЛЯМ рекомендуется включать СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанные в настоящем стандарте, в МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, медицинские системы или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, даже если в настоящее время это не требуется соответствующими стандартами на МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ. Ожидается, что при пересмотре соответствующих стандартов на МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ будут включены требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА, как указано в настоящем стандарте. Кроме того, признано, что необходимо разработать стандарты для многих МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, используемых для нейроаксиального ПРИМЕНЕНИЯ.

Примечание 4 — ИСО 80369-1:2010, 5.8, определяет альтернативные методы соответствия ИСО 80369-1:2010 для СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенных для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ нейроаксиального ПРИМЕНЕНИЯ, которые не соответствуют настоящему стандарту.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения к нему)]:

ISO 14971:2007[1)], Medical devices — Application of risk management to medical devices (Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

ISO 80369-1:2010[2)], Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования)

ISO 80369-20:2015, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 20. Общие методы испытаний)

ASTM D638-10, Standard test method for tensile properties of plastics (Стандартный метод определения механических свойств при испытании на растяжение пластмасс)

ASTM D790-10, Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials (Стандартный метод испытаний свойств при изгибе неармированных и армированных пластиков и электроизоляционных материалов)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 80369-1:2010, ИСО 14971:2007 и ИСО 80369-20:2015, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

- Электропедия МЭК: доступна на gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна на gost.e-ecolog.ru .

3.1 **LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ** (LOCK CONNECTOR): СОЕДИНИТЕЛЬ, содержащий фиксирующий механизм.

3.2 **НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ** (NORMAL USE): Применение, включая повседневный осмотр и регулировки, осуществляемые любым пользователем, а также поддержание работоспособности изделий в соответствии с инструкциями по применению.

Примечание 1 — Понятие «НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ» не следует путать с понятием «ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ». Хотя оба термина предполагают применение изделия по назначению, предусмотренному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, понятие «ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ» отражает применение в медицинских целях, а понятие «НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ» не только определяет применение в медицинских целях, но и устанавливает условия технического обслуживания, транспортирования и т. д.

[МЭК 60601-1:2005/Amd.1:2012, 3.71, изменено, заменено «ОПЕРАТОР» на «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ»]

3.3 **НОРМИРОВАННОЕ** <ЗНАЧЕНИЕ> (RATED <VALUE>): Термин, относящийся к значению, установленному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для определенных условий применения.

[МЭК 60601-1:2005 , 3.97]

3.4 **SLIP СОЕДИНИТЕЛЬ** (SLIP CONNECTOR): СОЕДИНИТЕЛЬ без фиксирующего механизма.

3.5 **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ** (USER): Лицо, взаимодействующее с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (осуществляющее его эксплуатацию или обслуживание).

Примечание 1 — У одного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ может быть несколько ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Примечание 2 — К общим ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ относятся врачи, ПАЦИЕНТЫ, технический, ремонтный и обслуживающий персонал.

[МЭК 62366-1:2015, 3.24]

[1)] Заменен на ISO 14971:2019. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, приведенного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[2)] Заменен на ISO 80369-1:2018. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, приведенного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

3.6 **ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ** (USER PROFILE): Перечень психических, физических и демографических характеристик предполагаемой группы ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, а также любых особых характеристик, таких как профессиональные навыки, требования к работе и условия труда, которые могут иметь отношение к проектным решениям.

[МЭК 62366-1:2015, 3.29]

4 Общие требования

4.1 Общие требования к нейроаксиальному ПРИМЕНЕНИЮ

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенных для нейроаксиального ПРИМЕНЕНИЯ, изготовленные в соответствии с настоящим стандартом, соответствуют ИСО 80369-1:2010, если в настоящем стандарте не указано иное. Внутренний диаметр жидкостного просвета штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ LUER, как указано в ИСО 80369-7, может контактировать с уплотняющими поверхностями штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ N1 в условиях LMC при оценке испытаний характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ по приложению В ИСО 80369-1:2010. Дополнительная информация представлена в G.2.

Уплотнительная поверхность гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ Е1, как указано в ИСО 80369-3, может контактировать с резьбовыми поверхностями гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ N2 в условиях LMC при оценке испытаний характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ по приложению В ИСО 80369-1:2010. Дополнительная информация представлена в G.2.

Поскольку следующие СОЕДИНИТЕЛИ не указаны должным образом, СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиального ПРИМЕНЕНИЯ не должны, но могут соединяться:

- с конусами и патрубками по ИСО 5356-1:2004, ИСО 5356-1:2015, ИСО 5356-2:2006 и ИСО 5356-2:2012;
- СОЕДИНИТЕЛЯМИ датчика температуры и соответствующими частями, выполненными в соответствии с приложением DD ИСО 8185:2007;
- ниппелями по ЕН 13544-2:2002 и ЕН 13544-2:2002+Изм.1:2009.

Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ для оценки характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ описаны в приложении С.

Испытание по приложению Н должно заменить требования приложения В ИСО 80369-1:2010.

Примечание 1 — Приложение Н описывает отклонение от характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ физического испытания по приложению В ИСО 80369-1:2010. Обоснование отклонения приведено в приложении А. Для нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА приложение Н заменяет приложение В ИСО 80369-1:2010.

В тех случаях, когда конструкция СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА в соответствии с настоящим стандартом зависит от размеров или элементов МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ либо ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для обеспечения характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ, данные характеристики должны быть ПРОВЕРЕНЫ (ВЕРИФИЦИРОВАНЫ).

Проверка соответствия выполняется посредством испытаний по приложению Н. Соответствие также может быть продемонстрировано с помощью системы автоматизированного проектирования (CAD) — анализа размеров всех СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА по стандартам серии ИСО 80369 и испытуемого СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА, в сочетании с физическими испытаниями СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА в соответствии с приложением В, где анализ CAD не демонстрирует характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ. При необходимости на МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ может быть установлен СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА, чтобы продемонстрировать соответствие НЕСОЕДИНЯЕМЫМ требованиям приложения Н.

Примечание 2 — Предполагается, что МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, использующие СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА по настоящему стандарту, которые не зависят от размеров или элементов МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для обеспечения характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ, соответствуют характеристикам НЕСОЕДИНИМОСТИ настоящего стандарта.

Примечание 3 — Краткое описание МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ с СОЕДИНИТЕЛЯМИ в рамках настоящего ПРИМЕНЕНИЯ представлено в приложении D.

Примечание 4 — Краткое изложение требований к эксплуатационной пригодности СОЕДИНИТЕЛЕЙ для настоящего ПРИМЕНЕНИЯ представлено в приложении Е.

Примечание 5 — Краткое изложение критериев и требований к СОЕДИНИТЕЛЯМ для настоящего ПРИМЕНЕНИЯ представлено в приложении F.

Примечание 6 — Краткое изложение оценки конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ для настоящего ПРИМЕНЕНИЯ в соответствии с разделом 7 ИСО 80369-1:2010 содержится в приложении G.

4.2 *Материал, используемый для СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА

В дополнение к требованиям раздела 4 ИСО 80369-1:2010 нейроаксиальные СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА изготавливают из материалов с номинальным модулем упругости при изгибе или растяжении более 950 МПа.

Соответствие проверяют с помощью испытаний по АСТМ Д638-10 или АСТМ Д790-10.

4.3 Типовые испытания

Соответствие требованиям настоящего стандарта определяют ТИПОВЫМИ ИСПЫТАНИЯМИ.

5 Требования к размерам нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА

Нейроаксиальные СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА должны соответствовать размерам и допускам, представленным:

- на рисунке B.1 и в таблице B.1 для штекерного SLIP СОЕДИНИТЕЛЯ N1;
- на рисунке B.2 и в таблице B.2 для штекерного LOCK СОЕДИНИТЕЛЯ N2;
- на рисунке B.3 и в таблице B.3 для штекерного LOCK СОЕДИНИТЕЛЯ N2 с вращающимся выступом;
- на рисунке B.4 и в таблице B.4 для гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ N2 со стреловидной резьбой;
- на рисунке B.5 и в таблице B.5 для гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ N2 с наконечниками.

Проверка соответствия проводится по соответствующим размерам и допускам, указанным в приложении B.

6 Требования к функциональным характеристикам

6.1 Утечка жидкости

6.1.1 Требование к утечке жидкости

Нейроаксиальные СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА оценивают на утечку с использованием МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на утечку по падению давления либо МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на утечку по просачиванию жидкости при подаче давления.

6.1.2 Утечка по падению давления

Нейроаксиальные СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, оцениваемые на такую функциональную характеристику, как утечка жидкости с помощью МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на утечку по падению давления, не должны превышать скорость утечки 0,005 Па · $м^3$/с при воздействии приложенного давления от 300 до 330 кПа в течение периода выдержки от 15 до 20 с при использовании воздуха в качестве среды. ИЗГОТОВИТЕЛИ могут использовать более высокое приложенное давление или более длительный период выдержки.

Проверку соответствия выполняют посредством испытаний по приложению B ИСО 80369-20:2015 при использовании эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ утечки, указанного в приложении C настоящего стандарта.

6.1.3 Утечка по просачиванию жидкости при подаче давления

Нейроаксиальные СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, оцениваемые на такую функциональную характеристику, как утечка жидкости с помощью МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ на утечку по просачиванию жидкости при подаче давления, не должны иметь признаков утечки, достаточных для образования падающей капли воды, в течение периода выдержки от 30 до 35 с при воздействии приложенного давления от 300 до 330 кПа. ИЗГОТОВИТЕЛИ могут использовать более высокое приложенное давление или более длительный период выдержки.

Проверку соответствия выполняют посредством испытаний по приложению C ИСО 80369-20:2015 при использовании эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ утечки, указанного в приложении С настоящего стандарта.

6.2 Утечка воздуха под воздействием пониженного давления

Нейроаксиальные СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА оценивают на утечку воздуха под воздействием пониженного давления. Нейроаксиальные СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА не должны протекать более чем на 0,005 Па · $м^3$/с при воздействии приложенного давления ниже атмосферного от 80,0 до 88,0 кПа в течение периода выдержки от 15 до 20 с. ИЗГОТОВИТЕЛИ могут использовать более высокое давление ниже атмосферного.

Проверку соответствия выполняют посредством испытаний по приложению D ИСО 80369-20:2015 при использовании эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ на растрескивание под напряжением, указанного в приложении С настоящего стандарта.

6.3 Формирование щелей под действием нагрузки

Нейроаксиальные СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА оценивают на формирование щелей под действием нагрузки. Нейроаксиальные СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА должны соответствовать требованиям 6.1.2 после того, как подвергнутся растрескиванию по приложению E ИСО 80369-20:2015.

Проверка соответствия выполняется посредством испытаний по приложению E ИСО 80369-20:2015 при использовании эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ на растрескивание под напряжением, указанного в приложении С.

6.4 Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки

Нейроаксиальные СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА оценивают на устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки. Нейроаксиальные СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА не должны отрываться от эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ в течение периода удержания от 10 до 15 с, когда они подвергаются отсоединению, приложенному осевым усилием между:

a) 23 и 25 Н для SLIP СОЕДИНИТЕЛЯ;

b) 32 и 35 Н для LOCK СОЕДИНИТЕЛЯ.

ИЗГОТОВИТЕЛИ могут использовать большее осевое усилие разъединения или более длительный период удержания.

Проверка соответствия выполняется посредством испытаний по приложению F ИСО 80369-20:2015 при использовании эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ отрыва от осевой нагрузки, указанного в приложении С настоящего стандарта.

6.5 Устойчивость к разъединению откручиванием

LOCK СОЕДИНИТЕЛИ оценивают на устойчивость к разъединению откручиванием. LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ не должен отрываться от эталонного соединителя в течение периода удерживания от 10 до 15 с, когда на него действует крутящий момент от 0,0198 до 0,0200 Н · м. ИЗГОТОВИТЕЛИ могут использовать больший крутящий момент для откручивания или более длительный период удержания.

Проверка соответствия выполняется посредством испытаний по приложению G ИСО 80369-20:2015 при использовании эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ отрыва от осевой нагрузки, указанного в приложении С настоящего стандарта.

6.6 Устойчивость к поворачиванию

Нейроаксиальные СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА оценивают на устойчивость к проворачиванию. Нейроаксиальные СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА не должны выходить за пределы резьбы или наконечников эталонного соединителя при приложении крутящего момента от 0,15 до 0,17 Н · м в течение периода удержания от 5 до 10 с.

Проверка соответствия выполняется посредством испытаний по приложению H ИСО 80369-20:2015 при использовании эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ отрыва от осевой нагрузки, указанного в приложении С настоящего стандарта.

Приложение А
(справочное)

Обоснование и руководство

А.1 Общее руководство

Настоящее приложение содержит обоснования некоторых требований настоящего стандарта и предназначено для тех, кто знаком с предметом настоящего стандарта, но не участвовал в его разработке. Понимание обоснования, лежащего в основе данных требований, считают необходимым для их надлежащего применения. Кроме того, по мере изменений, происходящих в клинической практике и технологических процессах, обоснование таких требований облегчит любой пересмотр настоящего стандарта, вызванный этими изменениями.

А.2 Обоснование конкретных пунктов и подпунктов

Пункты и подпункты в приложении пронумерованы в соответствии с нумерацией пунктов и подпунктов настоящего стандарта, на которые они ссылаются. Таким образом, нумерация не является последовательной.

Раздел 1 Область применения

В 2000 году рабочая группа Европейской организации по стандартизации CEN предложила стратегию по сокращению случаев случайного неправильного соединения для терапевтических линий ПАЦИЕНТОВ за счет применения серии НЕСОЕДИНЯЕМЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ, различающихся по конструкции, используемых в различных медицинских ПРИМЕНЕНИЯХ. Стратегия резервирует использование СОЕДИНИТЕЛЕЙ LUER исключительно для применения в МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, используемых для доступа к сосудистой системе или в шприцах для подкожных инъекций, чтобы они могли выполнять свою предполагаемую функцию [7]. СОЕДИНИТЕЛИ, описанные в настоящем стандарте, зарезервированы для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ.

ИЗГОТОВИТЕЛЯМ и ОТВЕТСТВЕННЫМ ОРГАНИЗАЦИЯМ рекомендуется сообщать о своем опыте использования СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанных в настоящем стандарте, в секретариат ИСО/ТК 210, чтобы он мог учесть данную обратную связь при пересмотре соответствующей части стандартов серии ИСО 80369.

Подраздел 4.2 *Материал, используемый для СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА

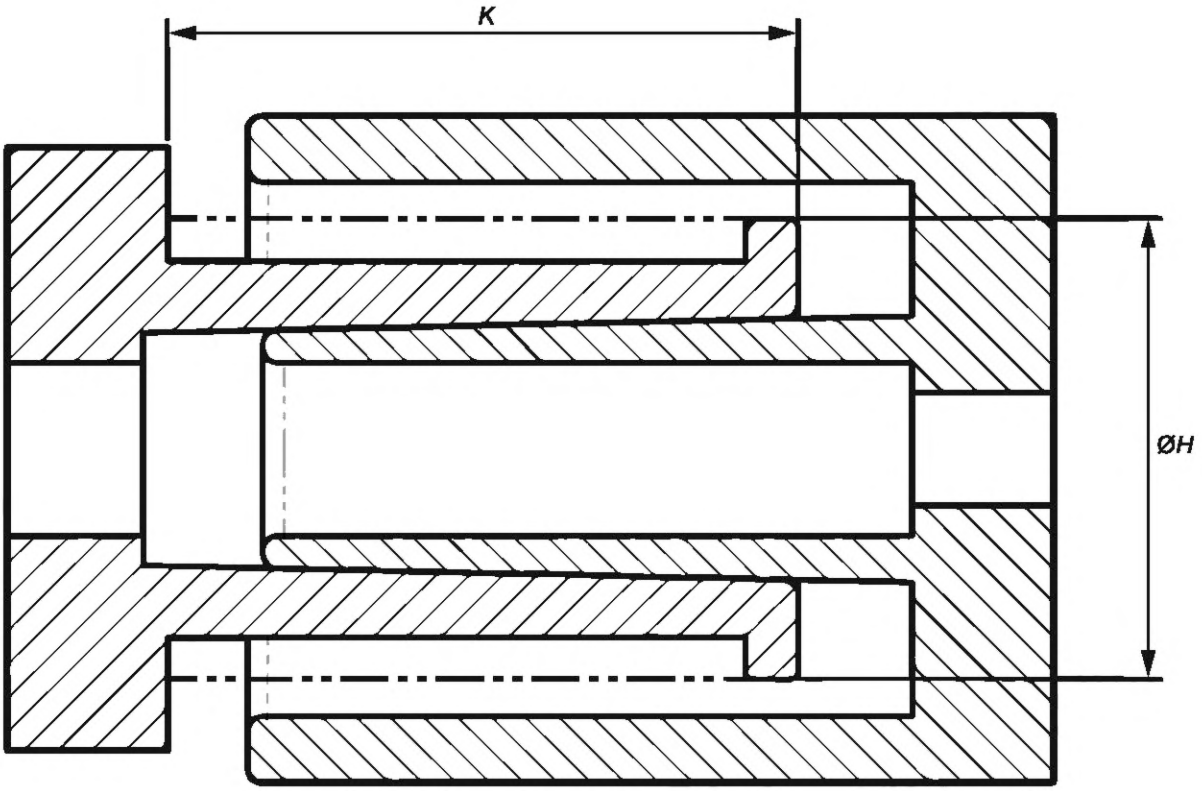
Минимальное значение номинального модуля изгиба или растяжения 950 МПа выбрано для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ преимущественно из-за современного использования полипропиленов для изготовления шприцев. Испытание эксплуатационной пригодности в нескольких случаях продемонстрировало неправильные соединения с другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА по стандартам серии ИСО 80369 при использовании низкомодульных материалов. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ рекомендуется выбирать для своего МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ материал с максимально возможным модулем упругости, предпочтительно 1500 МПа или выше, где это возможно.

Приложение В* СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ

Размеры *K* и *k* определены для того, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛИ понимали размер СОЕДИНИТЕЛЯ. Несоблюдение этих минимальных размеров может привести к невозможности правильного соединения с нейроаксиальными СОЕДИНИТЕЛЯМИ других ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ. Рисунки А.1 и А.2 иллюстрируют данное опасение.

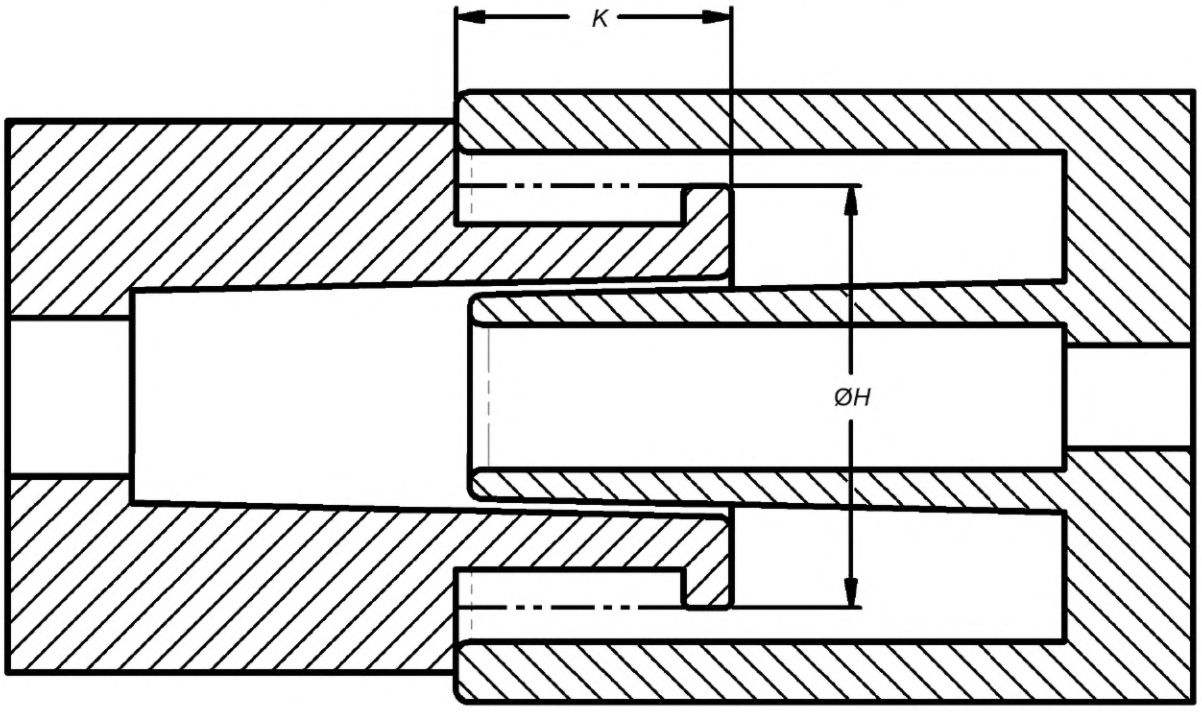
Все поверхности частей данных СОЕДИНИТЕЛЕЙ, которые не являются частью сопрягаемых поверхностей, конструируют таким образом, чтобы исключить возможность для многого другого СОЕДИНИТЕЛЯ, который может присутствовать в клинической среде, образовывать герметичное СОЕДИНЕНИЕ с СОЕДИНИТЕЛЯМИ, указанными в настоящем стандарте. Это гарантирует, что попытки соединения любого другого СОЕДИНИТЕЛЯ (не соответствующего настоящему стандарту) с СОЕДИНИТЕЛЕМ, указанным в настоящем стандарте, приведут к утечке жидкости и невозможности установить непроницаемый для жидкости путь к СОЕДИНИТЕЛЯМ, указанным в настоящем стандарте.

В приложении В определен максимальный внутренний диаметр штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ, чтобы предотвратить непреднамеренное соединение штекер—штекер между СОЕДИНИТЕЛЯМИ, определенными в настоящем стандарте, и любыми другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА по стандартам серии ИСО 80369.



Примечание 1 — Таблица В.4 содержит размеры для данного рисунка.
Примечание 2 — Конусы образуют уплотнение должным образом.

Рисунок А.1 — Размер СОЕДИНИТЕЛЯ, соответствующий настоящему стандарту (*K* >8,6 мм)



Примечание 1 — Таблица В.4 содержит размеры для данного рисунка.
Примечание 2 — Конусы не образуют уплотнение должным образом.

Рисунок А.2 — Размер СОЕДИНИТЕЛЯ, не соответствующий настоящему стандарту (*K* < 8,6 мм)

Подраздел Н.1 Цель

Было предложено несколько отступлений от физического МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ для демонстрации характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ по ИСО 80369-1:2010, приложение В. К ним относятся следующие:

a) осевое усилие до 70 Н изменено на (70 ± 1) Н для уточнения требования.

Примечание — Если бы осевая нагрузка не применялась, то она была бы меньше 70 Н и соответствовала бы техническим требованиям, но не цели настоящего стандарта;

b) поворот на 270°, а не на 90°. В СОЕДИНИТЕЛЯХ применяется двойная начальная резьба, расположенная на расстоянии 180° друг от друга. Поворот только на 90° допускает ложный отрицательный результат, поскольку он менее 180°;

c) отрыв от осевой нагрузки изменяется либо на 0,02 Н, либо на вес СОЕДИНИТЕЛЯ, чтобы при необходимости можно было провести гравитационное испытание;

d) физические характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ определяются как сочетание частей, механически сопрягающихся, но также имеющих утечку с низким расходом, который ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ может не заметить.

Изменение на разъединение при 2 г или весе СОЕДИНИТЕЛЯ

МЕТОД ИСПЫТАНИЙ для демонстрации характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ, описанный в ИСО 80369-1:2010, приложение В, ставит перед ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ технические задачи, требующие точного выполнения. В соответствии с исходным МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЯ по приложению В СОЕДИНИТЕЛИ сжимаются с осевой нагрузкой 70 Н и крутящим моментом 0,12 Н · м в течение 10 с, а затем требуется разъединение с усилием не более 0,02 Н (2 г). Многие ИЗГОТОВИТЕЛИ и испытательные центры хотят использовать испытание на растяжение для приложения осевой нагрузки и силы разъединения с помощью одного и того же прибора. Чтобы приложить осевую нагрузку 70 Н, требуется тензодатчик на 100 Н, чтобы справиться с приложенной нагрузкой 70 Н. Типичный тензодатчик на 100 Н имеет точность 0,1 %, и это означает, что тензодатчик на 100 Н имеет точность только ±0,1Н. Это недостаточно точно для измерения силы разъединения 0,02 Н. Таким образом, один и тот же прибор не может измерить как приложенную осевую нагрузку, так и усилие разъединения с точностью, необходимой для выполнения МЕТОДА ИСПЫТАНИЯ.

Поскольку применение одного прибора для приложения нагрузки 70 Н и определения силы отрыва 0,02 Н нецелесообразно, после приложения нагрузки и крутящего момента разрешается использовать метод определения силы тяжести. МЕТОД ИСПЫТАНИЯ был изменен таким образом, что СОЕДИНИТЕЛИ должны расцепляться либо при 0,02 Н, либо при весе СОЕДИНИТЕЛЯ. Большинство нейроаксиальных компонентов весят более 2 г, поэтому критерии приемки были изменены с учетом веса детали. В таблице А.1 показаны репрезентативные массы частей распространенных нейроаксиальных компонентов.

Таблица А.1 — Масса распространенных нейроаксиальных компонентов

Нейроаксиальный компонент	Масса, г	Эквивалентная сила, Н
Изделие потери сопротивления (LOR) (только ствол 10 $см^3$)	4,40	0,044
Спинальная игла (калибр 25) и защитный чехол, но без стилета	1,99	0,02
Эпидуральная игла Туохи (калибр 16) и защитный чехол, но без стилета	3,99	0,04
Шприц (только бочонок 20 мл)	6,70	0,067
Фильтр 0,2 микрона, плоский в линию	5,14	0,051
СОЕДИНИТЕЛЬ катетера	3,40	0,034

Н.5 Процедура испытания, утечка

Физический МЕТОД ИСПЫТАНИЯ для демонстрации характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ, определенный в ИСО 80369-1:2010, приложение В, устанавливает оптимальные и желаемые цели, которые трудно реализовать со всеми СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА. В данном МЕТОДЕ ИСПЫТАНИЯ используется высокая осевая нагрузка (70 Н). Маловероятно, чтобы врачи-клиницисты применяли такое большое усилие для соединения двух СОЕДИНИТЕЛЕЙ при нейроаксиальной инъекции пациенту из-за РИСКА смещения иглы и смещения наконечника из целевого пространства. Однако возможны более высокие усилия при соединении МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, удаленных от ПАЦИЕНТА, таких как набор для введения к эпидуральному фильтру. Осевая нагрузка 70 Н была установлена на основе того, что ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ может физически приложить ее, а не обязательно то, что нейроаксиальный ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ, скорее всего, применит ее в клинических условиях.

Исследование эксплуатационной пригодности, представленное в G.4, показало, что осевая нагрузка 70 Н является чрезмерной для данного ПРИМЕНЕНИЯ. Среднее усилие, при котором ПОЛЬЗОВАТЕЛИ распознавали

неправильное соединение и прекращали попытки соединения, составляло 26 Н. Один пользователь превысил 70 Н (86 Н). Эти данные показывают, что большинство врачей-клиницистов распознали бы неправильную связь значительно ниже уровней осевой нагрузки, установленных исходным МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЯ.

Во время того же исследования эксплуатационной пригодности скорость утечки неправильного соединения была оценена на предмет того, какую скорость утечки врачи-клиницисты распознали бы как утечку из несопрягаемых частей. Все врачи-клиницисты заявили, что данное неправильное соединение не вызовет значительного клинического РИСКА, потому что большое усилие, необходимое для создания СОЕДИНЕНИЯ, в сочетании с обильной утечкой даст достаточно признаков неправильного соединения, и они остановят процедуру.

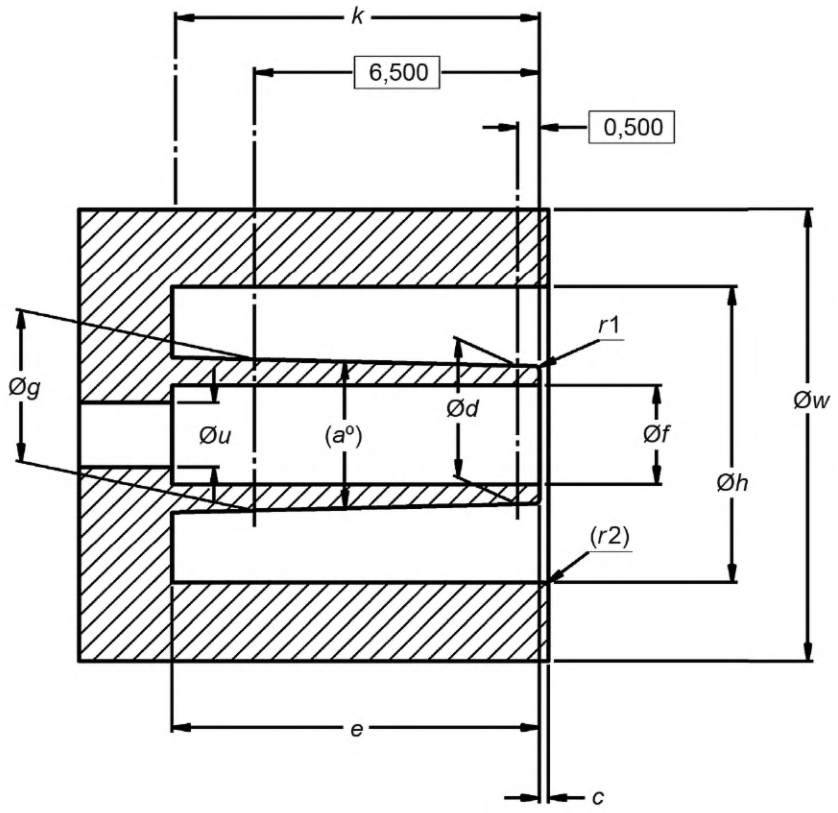
ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ спрашивали, при какой скорости утечки они могут обнаружить утечку и прекратить подачу лекарственного средства. Средняя скорость утечки, при которой врачи-клиницисты заметили бы утечку, составила 6 %, а максимальная скорость утечки составила 25 %. Установив требование минимальной утечки на уровне 75 %, более 99,9 % врачей-клиницистов распознали бы неправильное соединение и прекратили бы введение лекарственного средства. Врачи-клиницисты заявляют, что они распознают утечку, если утечка составляет от 1 % до 25 % общего количества инфузата. Это не означает, что прохождение жидкости через изделие допустимо. Настоящее исследование было смоделировано после испытания неправильного соединения, проведенного Куком [11]. В данном исследовании была проанализирована реакция анестезиологов на новые нейроаксиальные МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ без СОЕДИНИТЕЛЯ LUER. Из различных неправильных соединений, отмеченных в отчете, врачи-клиницисты не приняли во внимание те неправильные соединения, в которых была значительная утечка. Врачи-клиницисты заявили, что между высокой силой соединения и обильной утечкой СОЕДИНЕНИЕ не представляло клинического РИСКА.

Второй эксперимент был проведен для оценки того, может ли низкопоточный инфузионный насос со скоростью потока 4 мл/ч перекачивать жидкость через неправильное соединение и не быть замеченным врачом-клиницистом. Восемь эпидуральных катетеров 20-го калибра и СОЕДИНИТЕЛИ для катетеров были неправильно соединены со штекерным СОЕДИНИТЕЛЕМ N2 к гнездовому СОЕДИНИТЕЛЮ L1, как определено в ИСО 80369-7. Инфузионный насос с низким расходом обеспечивал постоянную низкую скорость потока 4 мл/ч. Неправильное соединение не позволяло создавать какое-либо давление перед катетером, и жидкость не закачивалась в катетер; 100 % низкорасходной жидкости вытекло из неплотного соединения. Таким образом, даже если неправильное соединение и грубая утечка не обнаружены врачом-клиницистом, жидкость не будет ошибочно доставлена ПАЦИЕНТУ.

Приложение В
(обязательное)

*СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ

Размеры в миллиметрах, если не указано иное



Примечание — В таблице В.1 приведены размеры для данного рисунка.

Рисунок В.1 — Штекерный нейроаксиальный SLIP СОЕДИНИТЕЛЬ (N1)

Таблица В.1 — Размеры штекерного нейроаксиального SLIP СОЕДИНИТЕЛЯ (N1)

Штекерный нейроаксиальный SLIP СОЕДИНИТЕЛЬ (N1)				
Обозначение	Наименование	Размер, мм		
		минимальный	номинальный	максимальный
(*a*)	Угол конуса (5 % номинальный конус) (в градусах, справочный)	—	(2,86°)	—
c	Углубление или выступание конца СОЕДИНИТЕЛЯ на выступе[a]	–0,400	0,000	0,400
Ød	Наружный диаметр на конце штекерного конуса на расстоянии 0,500 мм (основной размер) от вершины (малого конца) штекерного конуса	3,170	3,210	3,250

Окончание таблицы В.1

Штекерный нейроаксиальный SLIP СОЕДИНИТЕЛЬ (N1)				
Обозначение	Наименование	Размер, мм		
		минимальный	номинальный	максимальный
e	Длина штекерного конуса[b]	8,130	8,380	8,630
Øf	Внутренний диаметр на конце штекерного конуса	—	1,150	2,300
Øg	Внешний диаметр большего конца штекерного конуса на расстоянии 6,500 мм (основной размер) от вершины (малого конца) штекерного конуса	3,450	3,510	3,570
Øh	Внутренний диаметр выступа[c]	6,750	6,875	7,000
k	Длина СОЕДИНИТЕЛЯ от конца штекерного конуса[d]	8,000	8,300	—
*r*1	Радиус или фаска на внешнем конце штекерного конуса	0,000	0,100	0,254
*r*2	Радиус или фаска на внутреннем конце штекерного выступа (справочные)	(0,000)	(0,100)	(0,254)
Øu	Внутренний диаметр жидкостного просвета СОЕДИНИТЕЛЯ (опционально)	—	1,150	2,300
Øw	Диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего внешние поверхности внешних элементов выступа [e, f]	9,800	10,500	11,500

[a] Положительное значение указывает на выступание конца конуса за пределы выступа; отрицательное значение — на углубление конца конуса внутри выступа.

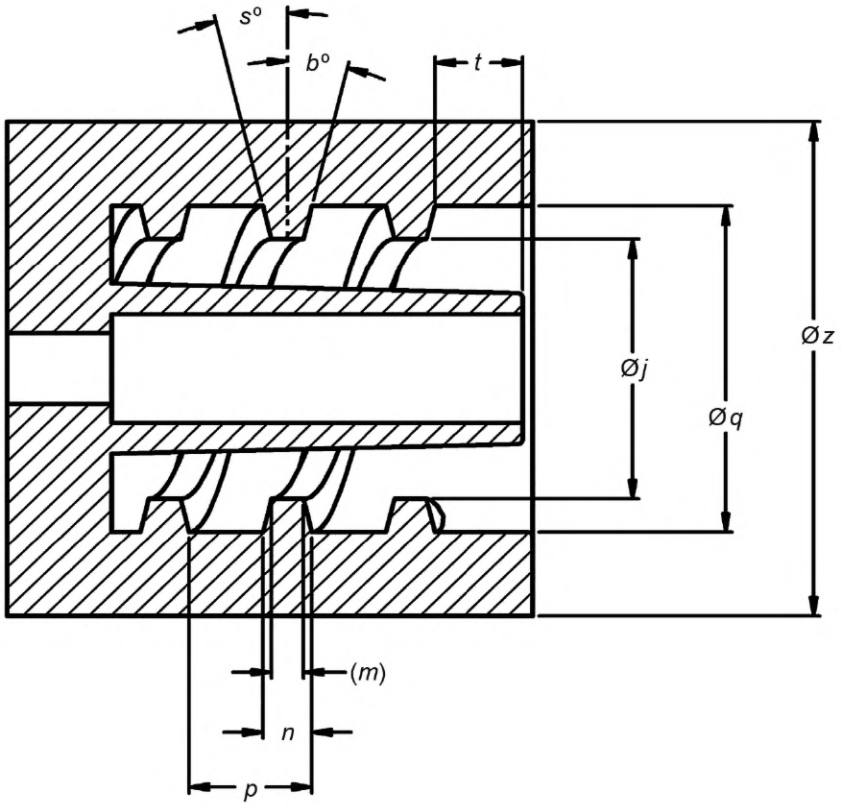
b Данный размер также определяет внутреннюю протяженность СОЕДИНИТЕЛЯ. Показатели МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ за пределами СОЕДИНИТЕЛЯ могут потребовать оценивания в соответствии с приложением Н, чтобы обеспечить характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ.

[c] Максимальный и номинальный диаметр больше, чем *Øh*, что эквивалентно диаметру *Øq* штекерного фиксатора, если СОЕДИНИТЕЛЬ изготовлен из материалов с модулем упругости при изгибе или растяжении более 1500 МПа.

[d] Данный размер также определяет внешнюю протяженность СОЕДИНИТЕЛЯ. Показатели МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ за пределами СОЕДИНИТЕЛЯ могут потребовать оценивания в соответствии с приложением Н, чтобы обеспечить характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ.

[e] Указанный диапазон размеров должен сохраняться на расстоянии не менее 1 мм от открытого конца выступа. Свыше 1 мм диаметр может быть менее указанного минимума. Указанный максимальный диаметр должен сохраняться для минимальной длины *k*. Либо СОЕДИНИТЕЛЬ, либо МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, включающее этот СОЕДИНИТЕЛЬ, могут иметь такой размер. В качестве альтернативы характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ могут быть продемонстрированы с использованием приложения Н.

[f] Минимальный и номинальный диаметры менее чем *Øw*, что эквивалентно диаметру *Øz* штекерного фиксатора, если СОЕДИНИТЕЛЬ изготовлен из материалов с модулем упругости при изгибе или растяжении более 1500 МПа.



Примечание — В таблице В.2 приведены размеры для данного рисунка.

Рисунок В.2 — Штекерный нейроаксиальный LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ (N2)

Таблица В.2 — Размеры штекерного нейроаксиального LOCK СОЕДИНИТЕЛЯ (N2)

Штекерный нейроаксиальный LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ (N2)				
Обозначение	Наименование	Размер, мм, если не указано иное		
		минимальный	номинальный	максимальный
b	Угол профиля внутренней резьбы на не опорной поверхности против отрыва (в градусах)	11,25°	13,75°	16,25°
Øj	Малый диаметр внутренней резьбы (диаметр у вершины резьбы)	5,420	5,520	5,620
(*m*)	Ширина профиля резьбы у вершины (справочная)	—	(0,651)	—
n	Ширина профиля резьбы у основания	0,890	0,995	1,100
p	Шаг двухзаходной правой резьбы (справочный шаг 5 мм)	2,373	2,500	2,627
Øq	Большой диаметр внутренней резьбы (диаметр у основании резьбы)	6,750	6,925	7,100
s	Угол профиля внутренней резьбы на опорной поверхности против отрыва (в градусах)	11,25°	13,75°	16,25°
t	Расстояние от конца СОЕДИНИТЕЛЯ до начала в основании первого полного профиля внутренней резьбы	—	1,500	1,800

Окончание таблицы В.2

Штекерный нейроаксиальный LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ (N2)				
Обозначение	Наименование	Размер, мм, если не указано иное		
		минимальный	номинальный	максимальный
Øz	Диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего внешние поверхности внешних элементов выступа[a]	8,850	10,500	11,500

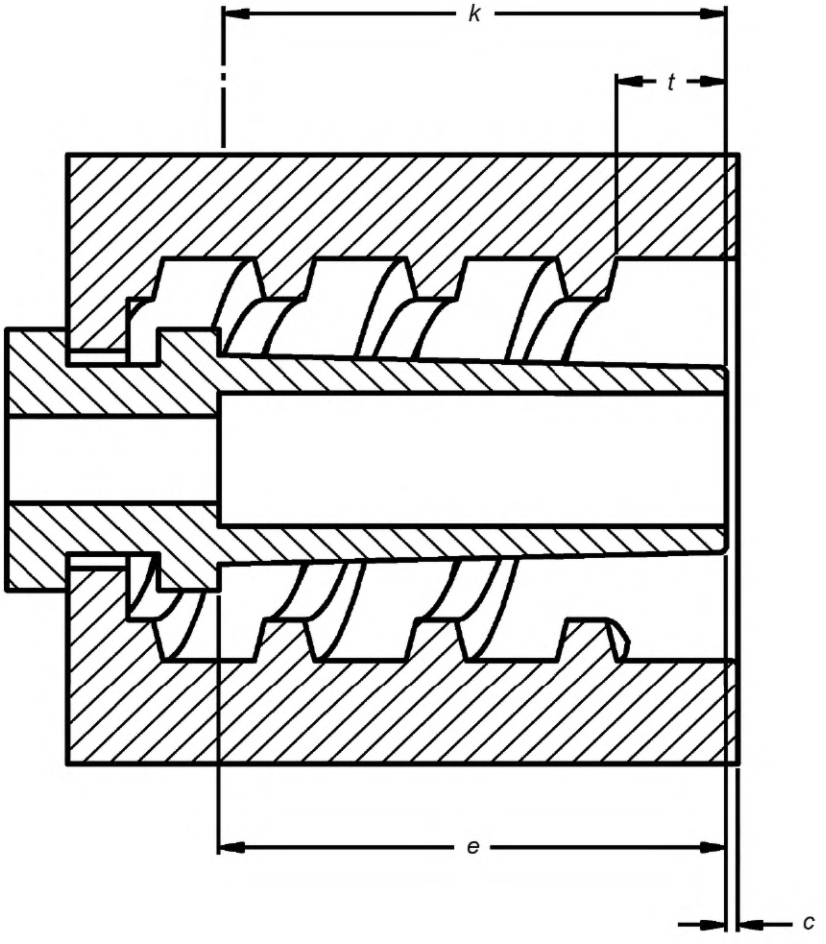
[a] Указанный диапазон размеров должен сохраняться на расстоянии не менее 1 мм от открытого конца выступа. Свыше 1 мм диаметр может быть менее указанного минимума. Указанный максимальный диаметр должен сохраняться для минимальной длины *k*. Либо СОЕДИНИТЕЛЬ, либо МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, включающее данный СОЕДИНИТЕЛЬ, могут иметь такой размер. В качестве альтернативы характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ могут быть продемонстрированы с использованием приложения Н.

Конструкция и размеры профиля резьбы (*s, b* и *m*) могут отличаться от указанных при условии, что СОЕДИНИТЕЛЬ соответствует требованиям раздела 6.

Примечание — Конструкция и размеры профиля резьбы (*s, b* и *m*) не считаются важными для обеспечения характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ.

Длина витка резьбы не указывается, но должна обеспечивать зазор для резьбы гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ.

Штекерный нейроаксиальный LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ должен иметь размеры и допуски штекерного нейроаксиального SLIP СОЕДИНИТЕЛЯ, как указано на рисунке В.1 и в таблице В.1.



Примечание — В таблице В.3 приведены размеры для данного рисунка.

Рисунок В.3 — Штекерный нейроаксиальный LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ с вращающимся выступом (N2)

Таблица B.3 — Размеры штекерного нейроаксиального LOCK СОЕДИНИТЕЛЯ с вращающимся выступом (N2)

Штекерный нейроаксиальный LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ с вращающимся выступом (N2)				
Эталон	Обозначение	Размер, мм, если не указано иное		
		минимальный	номинальный	максимальный
c	Углубление конца СОЕДИНИТЕЛЯ от выступа[a]	–0,400	0,000	0,400
e	Длина штекерного конуса[b]	8,130	8,380	8,630
k	Длина СОЕДИНИТЕЛЯ от конца штекерного конуса[c, d]	8,000	8,300	—
t	Расстояние от конца СОЕДИНИТЕЛЯ до начала в основании первого полного профиля внутренней резьбы[c]	—	1,500	1,800
Штекерный нейроаксиальный LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ должен иметь размеры и допуски штекерного нейроаксиального СОЕДИНИТЕЛЯ, указанные на рисунках B.1 и B.2 и в таблицах B.1 и B.2.				

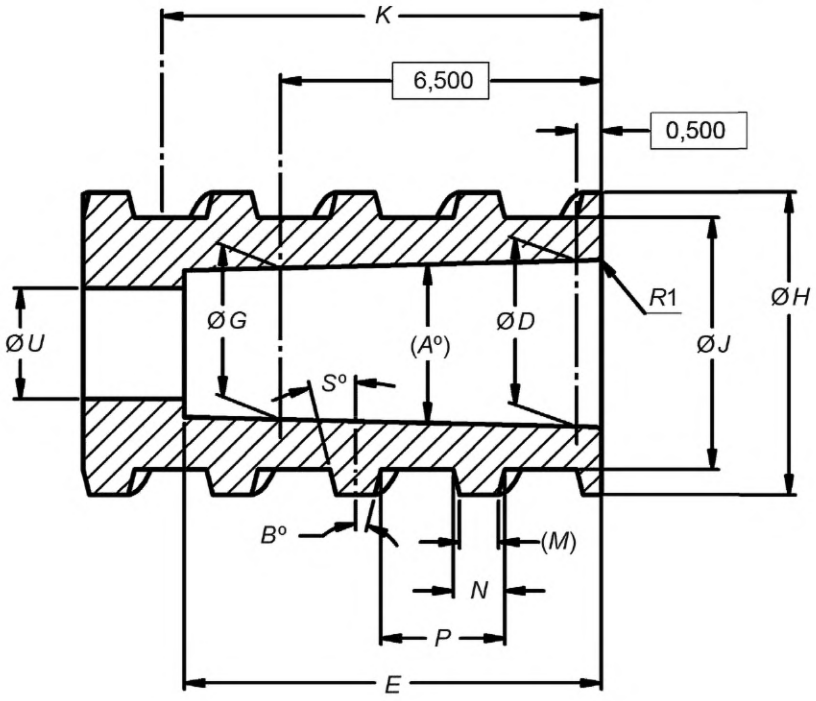
[a] Данный размер определяется, когда вращающийся выступ полностью отодвинут от конца СОЕДИНИТЕЛЯ. Указанный минимальный размер определяет углубление конца СОЕДИНИТЕЛЯ от выступа, а максимальный размер определяет выступание конца СОЕДИНИТЕЛЯ от выступа.

[b] Данный размер также определяет внутреннюю протяженность СОЕДИНИТЕЛЯ. Для элементов МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ за пределами СОЕДИНИТЕЛЯ могут потребоваться оценки в соответствии с приложением H, чтобы обеспечить характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ.

[c] Данный размер соответствует моменту, когда поворотный выступ полностью направлен к концу СОЕДИНИТЕЛЯ.

[d] Данный размер также определяет внешнюю протяженность соединителя. Для элементов МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ за пределами СОЕДИНИТЕЛЯ могут потребоваться оценки в соответствии с приложением H, чтобы обеспечить характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ.

Размеры в миллиметрах, если не указано иное



Примечание — В таблице B.4 приведены размеры для данного рисунка.

Рисунок B.4 — Гнездовой нейроаксиальный LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ (N2)

Таблица B.4 — Размеры гнездового нейроаксиального LOCK СОЕДИНИТЕЛЯ (N2)

Гнездовой нейроаксиальный LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ (N2)				
Обозначение	Наименование	Размер, мм, если не указано иное		
		минимальный	номинальный	максимальный
(*A*)	Угол конуса (5 % номинальный конус) (в градусах, справочный)	—	(2,86°)	—
B	Угол профиля внутренней резьбы на не опорной поверхности против отрыва (в градусах)	11,25°	13,75°	16,25°
ØD	Внутренний диаметр на открытом конце гнездового конуса на расстоянии 0,500 мм (основной размер) от отверстия (большой конец) гнездового конуса	3,400	3,430	3,460
E	Глубина гнездового конуса[a]	8,200	8,450	8,700
ØG	Внутренний диаметр меньшего конца гнездового конуса на расстоянии 6,500 мм (основной размер) от отверстия (большой конец) гнездового конуса	3,070	3,130	3,190
ØH	Большой наружный диаметр резьбы (диаметр на вершине резьбы) для определения элемента резьбы. Это определяет диаметр наименьшего цилиндра глубины *K*, который охватывает наружные поверхности внешних элементов СОЕДИНИТЕЛЯ	6,120	6,220	6,320
ØJ	Внутренний наружный диаметр резьбы (диаметр у основания резьбы)	5,000	5,185	5,370
K	Длина СОЕДИНИТЕЛЯ[b]	8,600	8,900	—
(*M*)	Ширина профиля резьбы по вершине (справочная)	—	(0,787)	—
N	Ширина профиля резьбы у основания при диаметре, соответствующем максимальному *ØJ* (5,370 мм)	0,890	0,995	1,100
P	Шаг двухзаходной правой резьбы (справочный шаг 5 мм)	2,373	2,500	2,627
*R*1	Радиус или фаска на входе гнездового конуса	0,000	0,100	0,254
S	Угол профиля наружной резьбы на опорной поверхности против отрыва (в градусах)	11,25°	13,75°	16,25°
ØU	Внутренний диаметр жидкостного просвета СОЕДИНИТЕЛЯ (опционально)	—	1,500	2,300

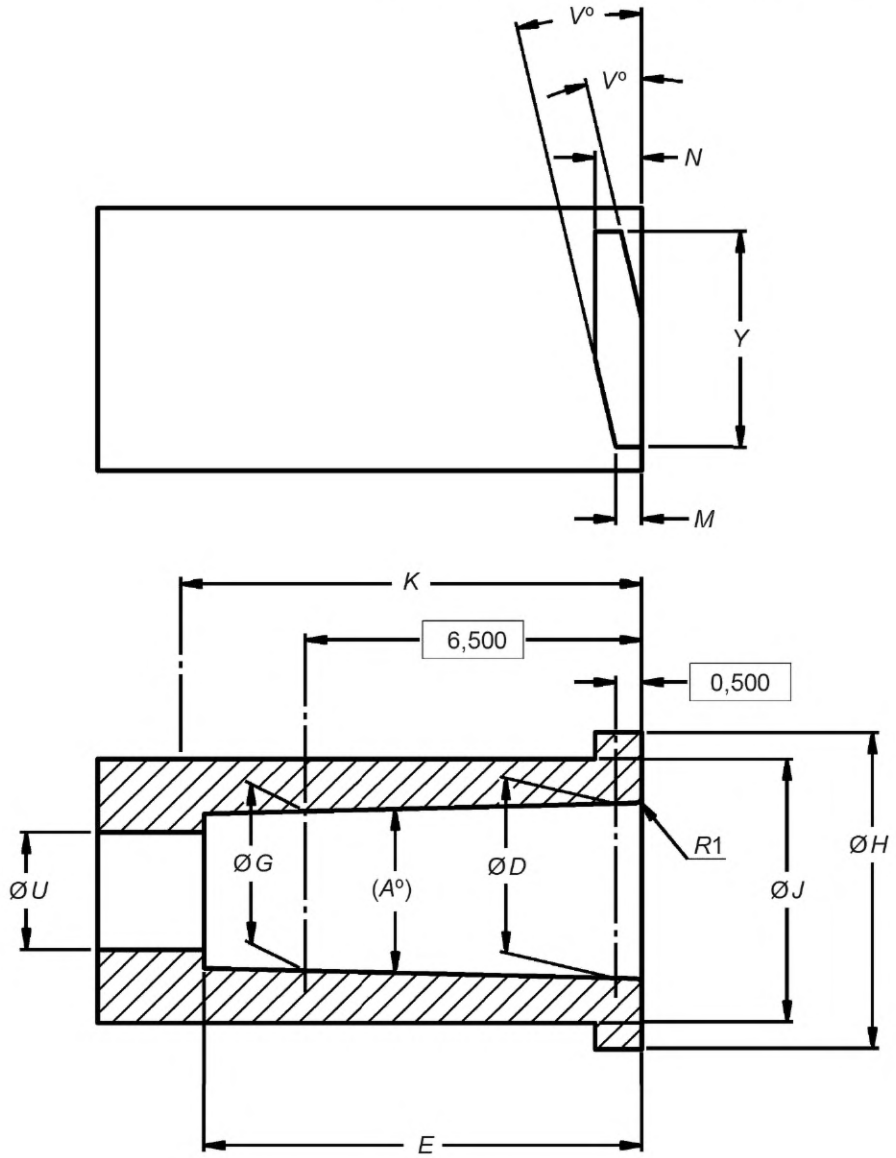
Конструкция и размеры профиля резьбы (*S, B, M* и *P*) могут отличаться от указанных при условии, что СОЕДИНИТЕЛЬ соответствует требованиям функциональных характеристик раздела 6.

Конструкция и размеры профиля резьбы (*S, B, M* и *P*) не считаются важными для обеспечения характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ.

[a] Данный размер также определяет внутреннюю протяженность СОЕДИНИТЕЛЯ. Для элементов МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ за пределами СОЕДИНИТЕЛЯ могут потребоваться оценки в соответствии с приложением H, чтобы обеспечить характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ.

[b] Данный размер также определяет внутреннюю протяженность СОЕДИНИТЕЛЯ. Для элементов МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ за пределами СОЕДИНИТЕЛЯ могут потребоваться оценки в соответствии с приложением H, чтобы обеспечить характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ.

Размеры в миллиметрах, если не указано иное



Примечание — В таблице В.5 приведены размеры для данного рисунка.

Рисунок В.5 — Гнездовой нейроаксиальный LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ с наконечниками (N2)

Таблица В.5 — Размеры гнездового нейроаксиального LOCK СОЕДИНИТЕЛЯ с наконечниками (N2)

Гнездовой нейроаксиальный SLIP СОЕДИНИТЕЛЬ с наконечниками (N2)				
Обозначение	Наименование	Размер, мм, если не указано иное		
		минимальный	номинальный	максимальный
(*A*)	Угол конуса (5 % номинальный конус) (в градусах, справочный)	—	(2,86°)	—
ØD	Внутренний диаметр на открытом конце гнездового конуса на расстоянии 0,500 мм (основной размер) от отверстия (большой конец) гнездового конуса	3,400	3,430	3,460

Окончание таблицы В.5

Гнездовой нейроаксиальный SLIP СОЕДИНИТЕЛЬ с наконечниками (N2)				
Обозначение	Наименование	Размер, мм, если не указано иное		
		минимальный	номинальный	максимальный
E	Глубина гнездового конуса[a]	8,200	8,450	8,700
ØG	Внутренний диаметр меньшего конца гнездового конуса на расстоянии 6,500 мм (основной размер) от отверстия (большой конец) гнездового конуса	3,070	3,130	3,190
ØH	Большой наружный диаметр наконечника (диаметр на вершине наконечника) для определения элемента наконечника. Это определяет диаметр наименьшего цилиндра глубины *K*, который охватывает наружные поверхности внешних элементов СОЕДИНИТЕЛЯ	6,120	6,220	6,320
ØJ	Меньший наружный диаметр наконечника (диаметр у основания наконечника)	5,000	5,185	5,370
K	Длина СОЕДИНИТЕЛЯ[b]	8,600	8,900	—
M	Ширина профиля наконечника по вершине	0,400	0,500	0,600
N	Ширина профиля наконечника у основания при диаметре, соответствующем максимальному *ØJ* (5,370 мм)	0,700	0,900	1,100
*R*1	Радиус или фаска на входе гнездового конуса	0,000	0,100	0,254
ØU	Внутренний диаметр жидкостного просвета СОЕДИНИТЕЛЯ (опционально)	—	1,500	2,300
V	Угол наклона наконечника, измеряемый от плоскости, параллельной концу соединителя (в градусах)	11,0°	13,0°	15,0°
Y	Длина хорды у основания наконечника в плоскости, перпендикулярной к оси СОЕДИНИТЕЛЯ, измеряется на хорде окружности, диаметр которой 5,370 мм	4,100	4,250	4,400

Конструкция и размеры профиля наконечника (*M* и *V*) могут отличаться от указанных при условии, что СОЕДИНИТЕЛЬ соответствует требованиям функциональных характеристик пункта 6.

Конструкция и размеры профиля резьбы (*M* и *V*) не считаются важными для обеспечения характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ.

[a] Данный размер также определяет внутреннюю протяженность СОЕДИНИТЕЛЯ. Для элементов МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ за пределами СОЕДИНИТЕЛЯ могут потребоваться оценки в соответствии с приложением Н, чтобы обеспечить характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ.

[b] Данный размер также определяет внутреннюю протяженность СОЕДИНИТЕЛЯ. Для элементов МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ за пределами СОЕДИНИТЕЛЯ могут потребоваться оценки в соответствии с приложением Н, чтобы обеспечить характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ.

Приложение С
(обязательное)

Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ для испытаний СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ

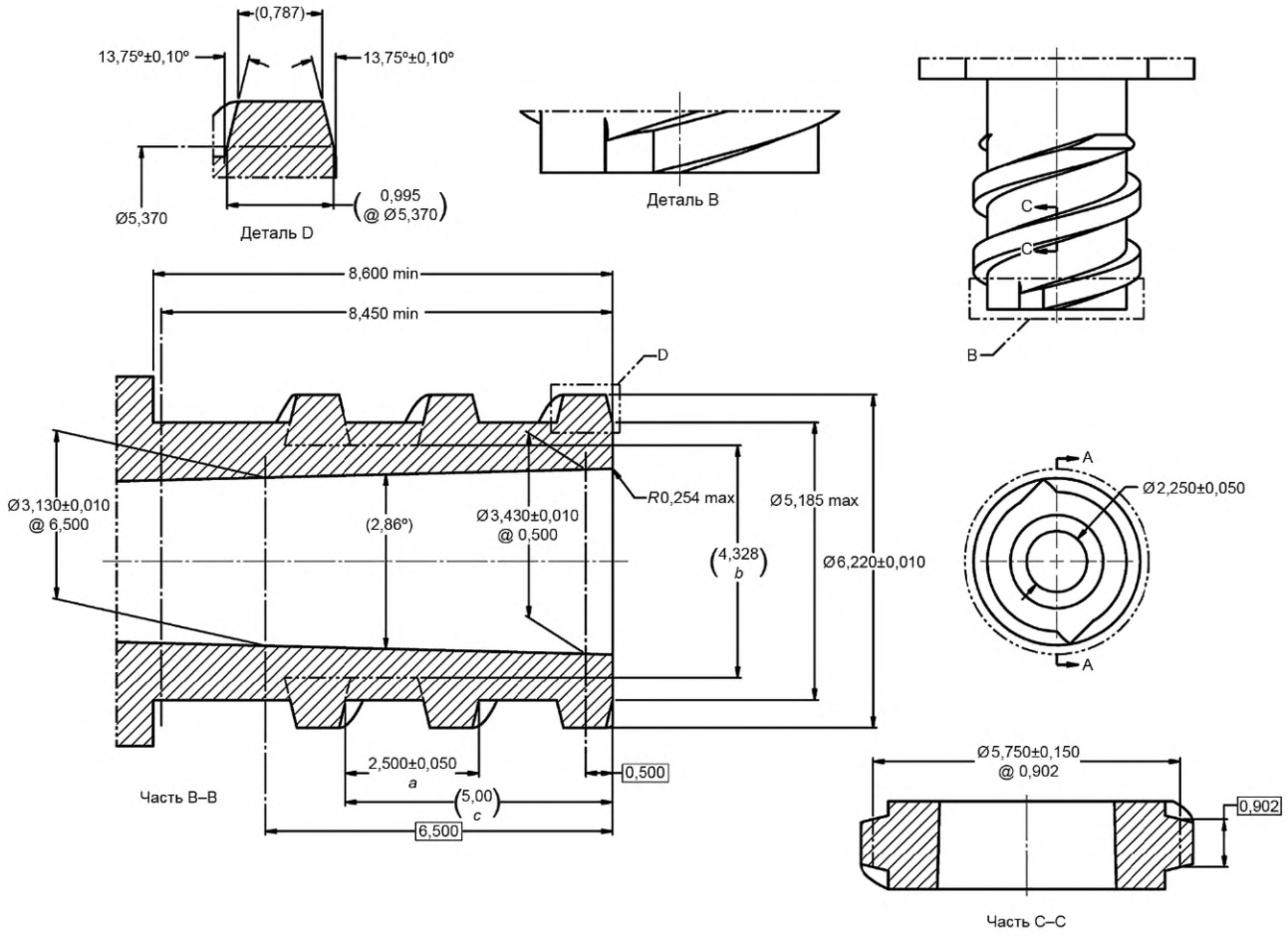
С.1 Общие требования к эталонным СОЕДИНИТЕЛЯМ

Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ должны быть изготовлены из коррозионно-стойких ТВЕРДЫХ МАТЕРИАЛОВ с шероховатостью поверхности, *Ra* [3], не превышающей 0,8 мкм на критических поверхностях.

Размеры эталонных СОЕДИНИТЕЛЕЙ должны соответствовать размерам, указанным на рисунках С.1, С.2, С.3, С.4 или С.5 соответственно.

С.2 Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ

Размеры в миллиметрах, если не указано иное



a — двухзаходная, правая резьба с шагом 2,5 мм; *b* — диаметр шага резьбы; *c* — ход резьбы

Рисунок С.1 — Гнездовой эталонный LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ для испытания штекерных нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ на утечку, отрыв от отвинчивания, растрескивание под напряжением и характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ

Все наружные края формы резьбы должны иметь радиус максимум 0,20 мм (если не указано иное). *R* может быть фаской × 45°.

Размеры в миллиметрах, если не указано иное

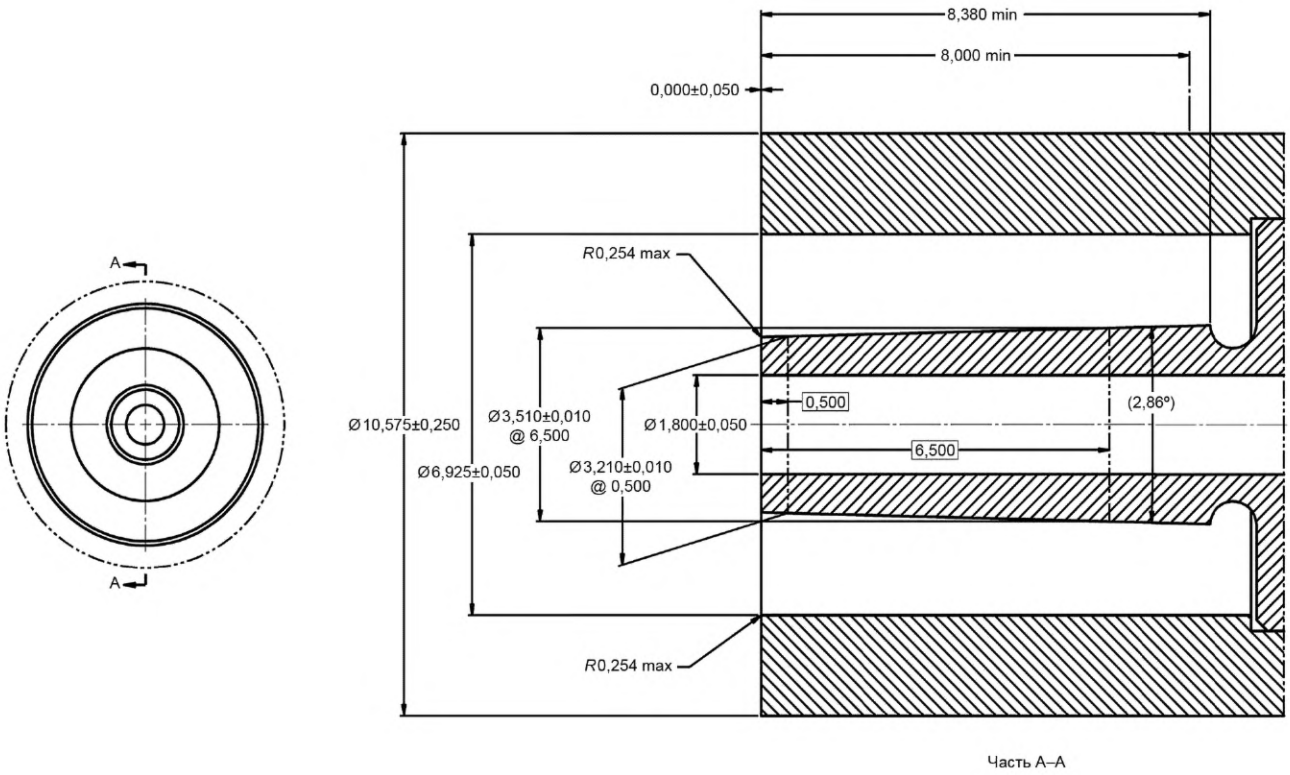


Рисунок С.2 — Штекерный эталонный SLIP СОЕДИНИТЕЛЬ для испытания гнездовых нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ на утечку, растрескивание под напряжением и характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ

Размеры в миллиметрах, если не указано иное

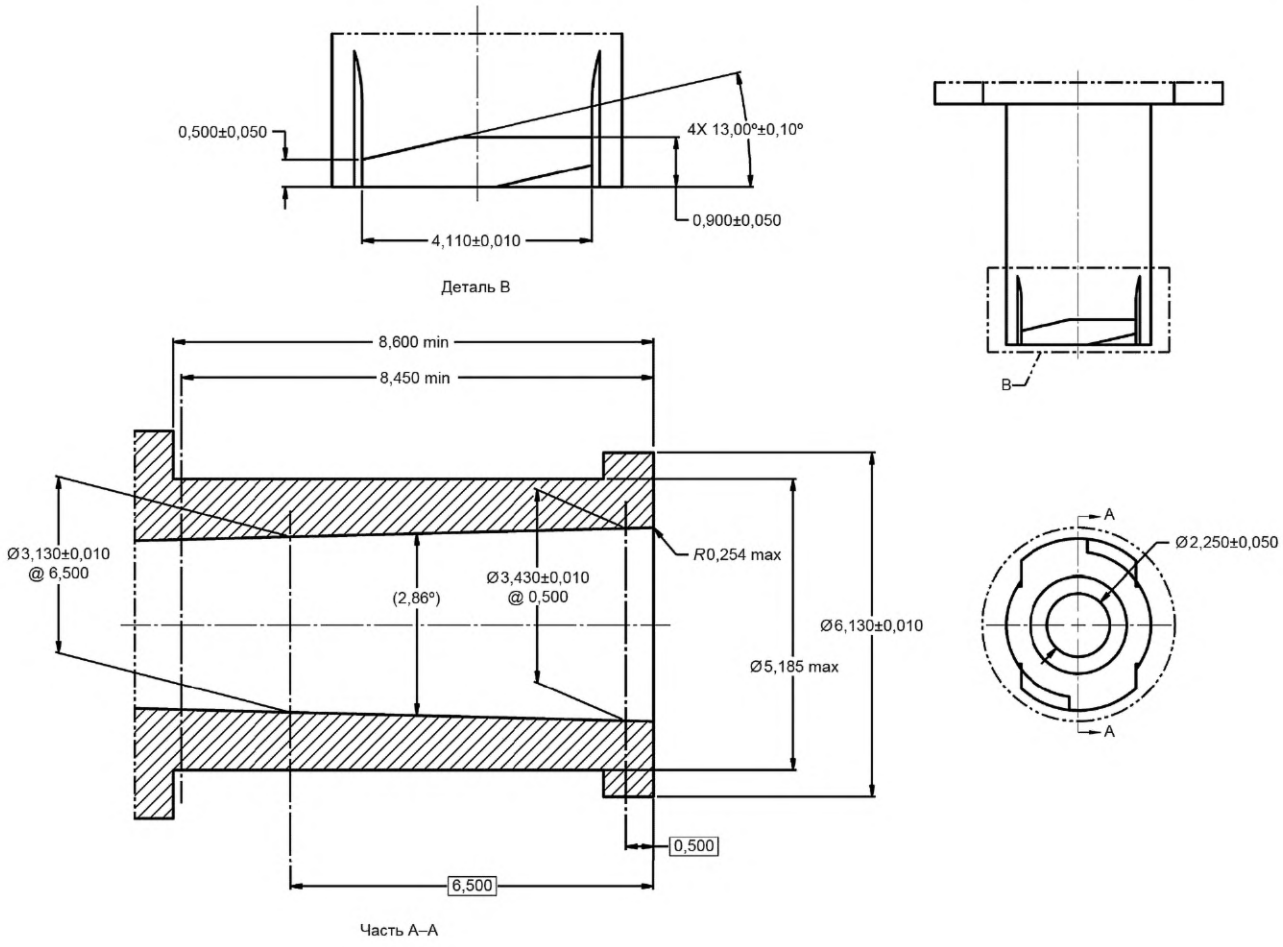
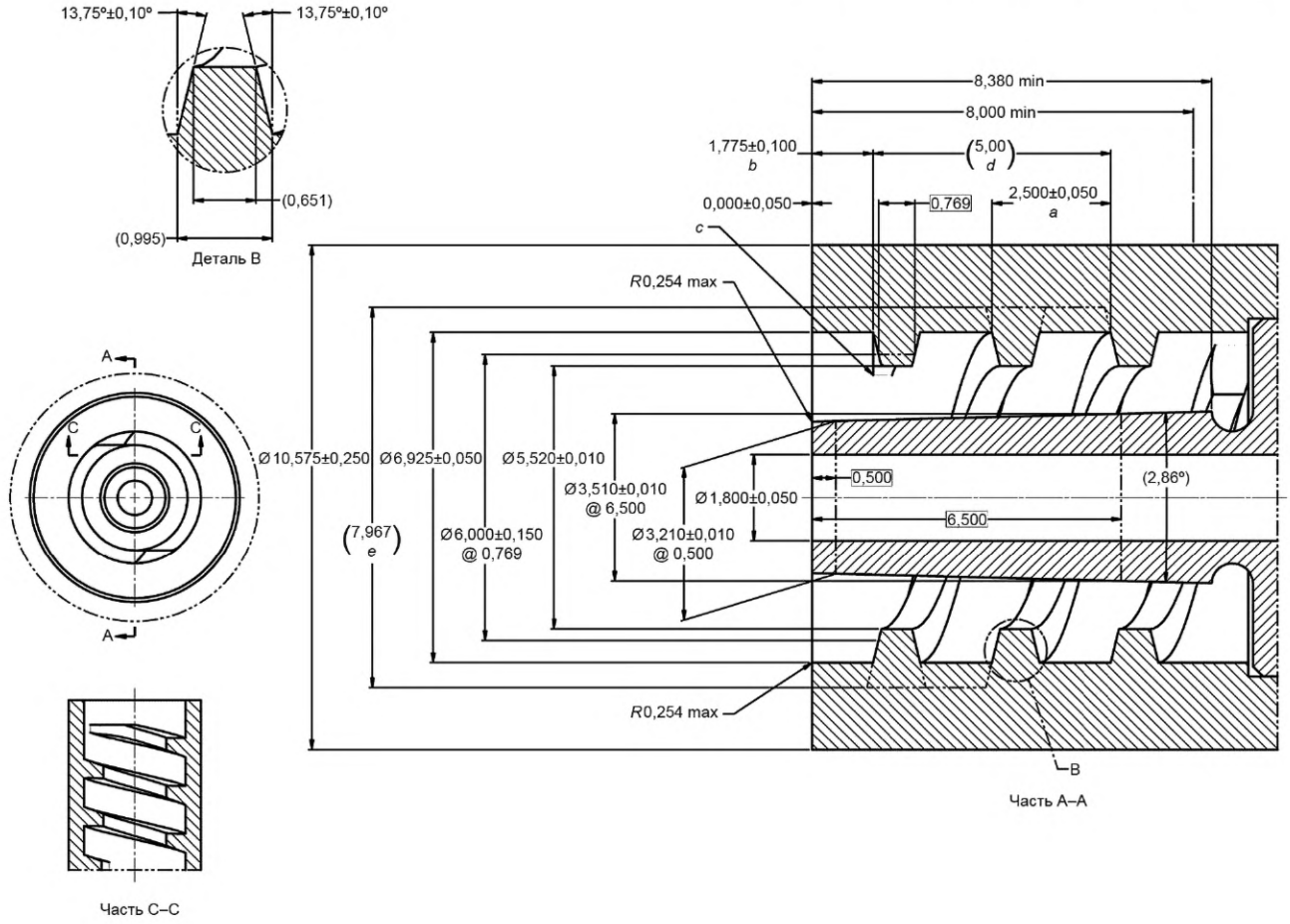


Рисунок С.3 — Гнездовой эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ для испытания штекерных нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ на отрыв от осевой нагрузки и на сопротивление превышению момента затяжки

Все наружные края формы наконечника должны иметь радиус максимум 0,20 мм (если не указано иное). *R* может быть фаской × 45°.

Размеры в миллиметрах, если не указано иное

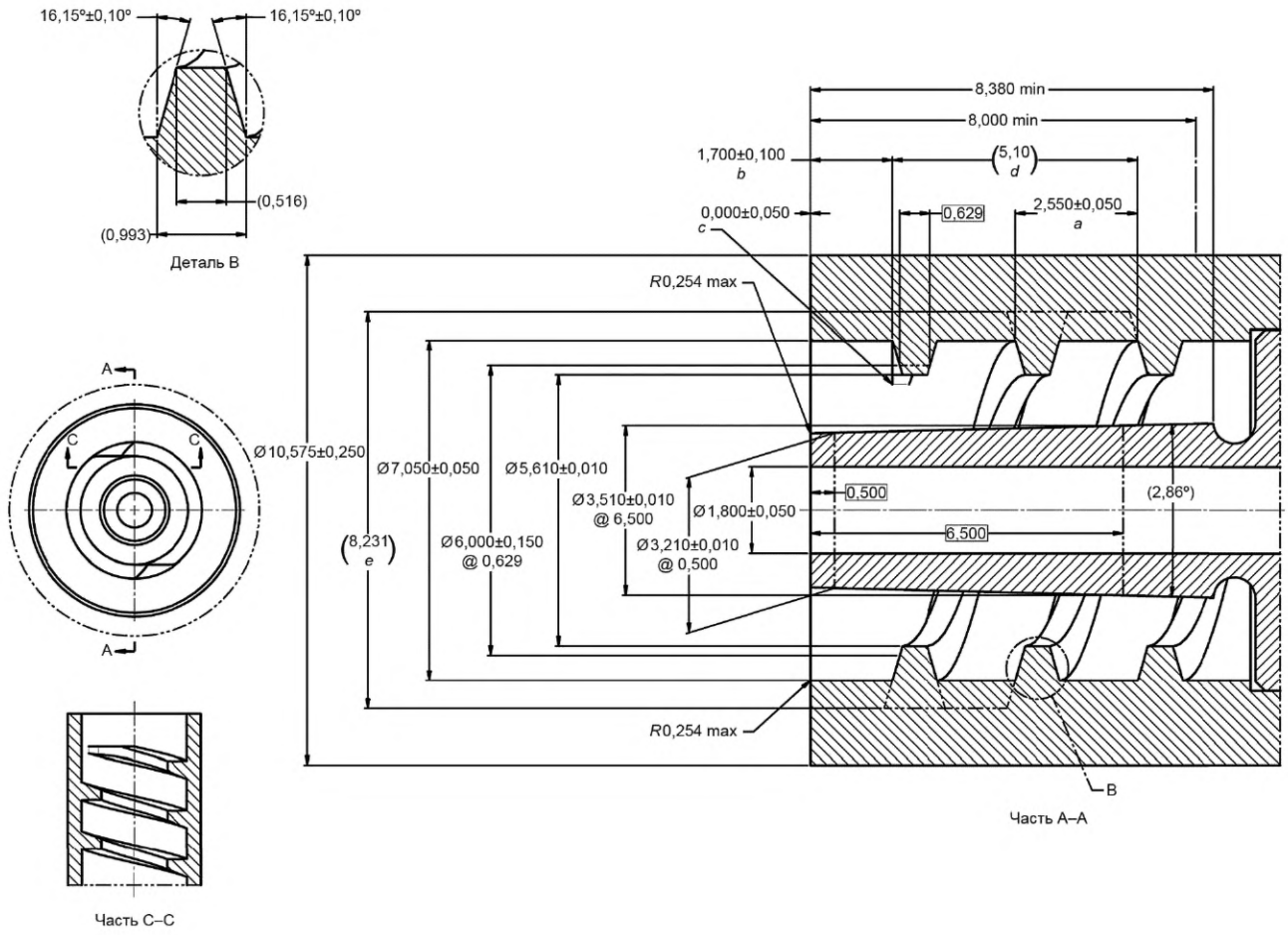


a — двухзаходная, правая резьба с шагом 2,5 мм; *b* — мера плоскости поверхности резьбы на стыке большого диаметра резьбы и самой резьбы; *c* — окружная контрольная линия, которая приемлема после механической обработки, но должна соответствовать требованиям к размерам; *d* — ход резьбы; *e* — диаметр шага резьбы

Рисунок С.4 — Штекерный эталонный LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ для испытания гнездовых нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ на утечку, отрыв от отвинчивания, растрескивание под напряжением и характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ

Все наружные края формы резьбы должны иметь радиус максимум 0,20 мм (если не указано иное). *R* может быть фаской × 45°.

Размеры в миллиметрах, если не указано иное



a — двухзаходная, правая резьба с шагом 2,5 мм; *b* — мера плоскости поверхности резьбы на стыке большого диаметра резьбы и самой резьбы; *c* — окружная контрольная линия, которая приемлема после механической обработки, но должна соответствовать требованиям к размерам; *d* — ход резьбы; *e* — диаметр шага резьбы

Рисунок С.5 — Штекерный эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ для испытания гнездовых нейроаксиальных LOCK СОЕДИНИТЕЛЕЙ на отрыв от осевой нагрузки и на сопротивление превышению момента затяжки

Все наружные края формы резьбы должны иметь радиус максимум 0,20 мм (если не указано иное). *R* может быть фаской × 45°.

Приложение D
(справочное)

Оценка МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и их показателей с СОЕДИНЕНИЯМИ в рамках данного ПРИМЕНЕНИЯ

Таблица D.1 содержит примеры МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ. Таблица D.1 содержит оценку рабочей группой важных показателей МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ в отношении предполагаемого СОЕДИНЕНИЯ. Каждое СОЕДИНЕНИЕ оценивается по следующим группам подгрупп:

a) СОЕДИНЕНИЯ спинальной иглы;
b) СОЕДИНЕНИЯ эпидуральной иглы;
c) СОЕДИНЕНИЯ иглы для блокады регионарных нервов, включая иглы для стимуляции;
d) СОЕДИНИТЕЛИ нейроаксиальных катетеров;
e) СОЕДИНИТЕЛИ нейроаксиального бактериального фильтра;
f) СОЕДИНИТЕЛИ на инфузионных и удлинительных трубках для нейроаксиального использования;
g) нейроаксиальные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, такие как запорные краны, манометры, изделия для набора лекарственных средств, удлинительный набор;
h) изделия для инфильтрации ран с нейроаксиальными СОЕДИНИТЕЛЯМИ;
i) нейроаксиальные шприцевые СОЕДИНИТЕЛИ, включая изделия потери сопротивления (LOR).

Таблица D.1 — Примеры МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ с СОЕДИНЕНИЯМИ в рамках настоящего ПРИМЕНЕНИЯ и их показатели

Деталь/компонент, к которому применяется СОЕДИНИТЕЛЬ	Показатель	Управление потоком		Тип текучей среды		Тип СОЕДИНЕНИЯ		Функциональность		
		Диапазон расхода мл/ч	Болюс	Воздух	Жидкость	СОЕДИНЕНИЕ	РАЗЪЕДИНЕНИЕ	Необходимо фиксирование	Необходимо скольжение	Необходим контроль расхода
Спинальная игла (болюс)	1	От 0 до 3600	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Нет	Да
Игла для эпидуральной/ регионарной блокады (болюс)	2	От 0 до 3600	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Нет	Да
СОЕДИНИТЕЛЬ катетера (болюс)	3	От 0 до 1500	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Нет	Да
СОЕДИНИТЕЛЬ катетера (инфузионный)	4	От 0 до 1500	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Нет	Да
Фильтр (инфузионный)	5	От 0 до 600	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Нет	Да
Фильтр (болюс)	6	От 0 до 600	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Нет	Да
Инфузионная линия	7	От 0 до 600	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Нет	Да

Окончание таблицы D.1

Деталь/компонент, к которому применяется СОЕДИНИТЕЛЬ	Показатель	Управление потоком		Тип текучей среды		Тип СОЕДИНЕНИЯ		Функциональность		
		Диапазон расхода мл/ч	Болюс	Воздух	Жидкость	СОЕДИНЕНИЕ	РАЗЪЕДИНЕНИЕ	Необходимо фиксирование	Необходимо скольжение	Необходим контроль расхода
Инфильтрация раны	8	От 0 до 3600	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Нет	Да
Шприц стандартный	9	От 0 до 3600	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Шприц, потеря сопротивления (LOR)	10	От 0 до 10 000	Нет	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да

Приложение Е
(справочное)

Краткое изложение требований к эксплуатационной пригодности СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ

Е.1 Профиль пользователя

ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ представляет собой сводку психических, физических и демографических характеристик предполагаемой группы пользователей, а также любых особых характеристик, которые могут иметь отношение к проектным решениям, таких как профессиональные навыки и требования к работе.

К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ относятся лица, использующие (то есть эксплуатирующие или участвующие в обращении) МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, включая, помимо прочего, технический, ремонтный и обслуживающий персонал. Ожидается, что ПОЛЬЗОВАТЕЛИ выполнят предназначенные действия при предполагаемом применении МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, процесса или услуги в соответствии со спецификациями, инструкциями и информацией, предоставленными ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Понятие «ПОЛЬЗОВАТЕЛИ» включает следующие группы:

a) клинические пользователи, такие как:

- врачи и медсестры, специализирующиеся в области анестезиологии, радиологии, онкологии, педиатрии, хирургии или помощник врача,
- медсестры всех уровней;

b) аптеки или ПОЛЬЗОВАТЕЛИ доставки лекарственных средств, ответственные за смешивание лекарственных средств, наполнение шприцев и резервуаров, хранение и выдачу лекарственных средств;

c) неклинические пользователи, такие как технический, ремонтный и обслуживающий персонал.

ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ кратко изложен в таблице Е.1.

Таблица Е.1 — ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

	Клинические ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	Аптеки или ПОЛЬЗОВАТЕЛИ доставки лекарственных средств	Неклинические ПОЛЬЗОВАТЕЛИ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ навыки	Обширная клиническая подготовка	Фармакология	Ограниченная клиническая подготовка
Контакт с ПАЦИЕНТОМ	Прямой контакт с ПАЦИЕНТОМ	Нет контакта с ПАЦИЕНТОМ	Прямой контакт с ПАЦИЕНТОМ

Е.2 Сценарии использования

Сценарии использования СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ могут различаться в зависимости от группы ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ и состоят из множества дополнительных ПРИМЕНЕНИЙ СОЕДИНИТЕЛЕЙ в рамках различных нейроаксиальных подобластей.

Краткое изложение сценариев использования по группам ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ представлено в таблице Е.2.

Таблица Е.2 — Сценарии использования

Сценарий использования подобласти	Клинические ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	Неклинические ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	ПОЛЬЗОВАТЕЛИ аптек
Интратекальная диагностика, такая как измерение давления спинномозговой жидкости и взятие проб	X		
Доставка лечебного или диагностического препарата в интратекальное пространство	X		X
Эпидуральное болюсное введение анестетика	X		X

Окончание таблицы Е.2

Сценарий использования подобласти	Клинические ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	Неклинические ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	ПОЛЬЗОВАТЕЛИ аптек
Лечебно-диагностический дренаж спинномозговой жидкости (CSF)	X		
Непрерывная эпидуральная инфузия анестетика	X		X
Установка иглы для блокады периферических нервов и болюсное введение анестетика	X		X
Установка иглы для блокады периферических нервов и непрерывное введение анестетика	X		X
Активационные дозы от инфузионного насоса, контролируемые ПАЦИЕНТОМ, который лечится на дому		X	X
Активационные дозы, контролируемые пациентом в больнице	X	X	X

Е.3 Среда применения

Е.3.1 Учреждения

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ используются в больницах, хирургических отделениях, палатах для ПАЦИЕНТОВ, домах, родильных домах, отделениях интенсивной терапии, кабинетах врачей, клиниках боли, аптеках, полевых госпиталях, транспортных системах, инфузионных клиниках, учреждениях оказания помощи, службах неотложной медицинской помощи.

Е.3.2 Применение температуры

Для нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ рекомендуются следующие температурные условия:

a) температура окружающей среды от 0 °С до плюс 40 °С;

b) температура тела до 42 °С.

Е.4 Прочие показатели

Для нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ предусматривают следующие показатели эксплуатационной пригодности:

a) эксплуатационная пригодность в условиях стресса (например, игнорирование этикеток, попытка принудительной подгонки, экстренное Кесарево сечение);

b) ограниченная подвижность (например, руки в перчатках, которые могут быть или не быть влажными);

c) близость другого оборудования с СОЕДИНИТЕЛЯМИ (например, линии для внутривенных инфузий, газоанализаторов и так далее);

d) продолжительность, срок использования:

- максимальная продолжительность эпидуральной инфузии ≤29 дней (включая катетер, соединитель катетера и инфузионную линию);
- фильтры ≤96 ч;
- спинальные или эпидуральные иглы ≤15 мин;
- вытягивающие медицинские изделия, такие как фильтрующие иглы, фильтровальные соломинки и т. д., ≤15 мин;
- изделия потери сопротивления ≤15 мин;
- шприцы для кратковременного использования ≤15 мин;
- шприцы и колпачки для хранения лекарственных средств до 28 дней или более в соответствии с местной практикой.

Е.5 Общие потребности ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Для нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ предусматривают следующие потребности ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ:

a) минимальное изменение клинической практики;

b) простота в обращении без использования инструментов;

c) простота сборки/разборки кончиками пальцев, особенно когда пальцы мокрые или в перчатках;

d) недопустимость неправильного соединения с другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА по стандартам серии ИСО 80369, не предназначенным для того же ПРИМЕНЕНИЯ в среде использования;

e) отсутствие протечек при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ;

f) безопасность/целостность соединения — невозможность непреднамеренного саморазъединения;

g) малая «мертвая зона»;

h) легкость прохождения жидкости:

- максимальный расход 3600 мл/ч;
- давление в инфузионной линии при максимальном расходе не может превышать предела срабатывания инфузионных насосов;

i) вязкость раствора:

- водные (например, местные анестетики и добавки);
- неводные (например, некоторые химиотерапевтические агенты);
- контрастное вещество (до 30 мПа · с);

j) возможность размещения катетеров через отверстие нейроаксиального СОЕДИНИТЕЛЯ:

- катетеры размером до 16-го калибра;
- возможность размещения стилетов (эпидуральных/спинальных) и/или проводников;

k) асептическое обращение — способность выравнивать и выполнять СОЕДИНЕНИЯ без соскальзывания и непреднамеренного загрязнения при прикосновении.

Приложение F
(справочное)

Краткое изложение требований к конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ

F.1 Профиль пользователя

В таблице F.1 представлено краткое изложение требований к конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ.

Таблица F.1 — Особые требования к конструкции нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ

	Критерии		Требования	Примечания
1	Тип среды	a) жидкость b) газ c) жидкость и газ	c)	
2	Диапазон рабочего давления	максимальное давление минимальное давление субатмосферный? (да/нет)	330 кПа Не применимо Да, 40 кПа	
3	Диапазон НОРМИРОВАННОГО давления	минимум максимум	Не применимо	
4	Есть ли необходимость в испытании на утечку?	a) нет b) да Ссылка на МЕТОД ИСПЫТАНИЙ	b) Да то же, что и для LUER СОЕДИНИТЕЛЬ	
5	Диапазон НОРМИРОВАННОГО расхода	минимум максимум	Не применимо 3600 мл/мин	
6	Диапазон внутренних диаметров (сквозное отверстие)	минимум максимум	Не применимо 2,3 мм	
7	Диапазон НОРМИРОВАННЫХ температур	минимум максимум	0 °C 40 °C	
8	Минимальный диапазон диаметров сопряжения СОЕДИНИТЕЛЯ	минимум максимум	—	Несовместим с LUER СОЕДИНИТЕЛЕМ и другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА по стандартам серии ИСО 80369
9	Общее устройство	a) плоскопараллельное кольцевое уплотнение b) лоскопараллельное, другое уплотнение c) конический d) другое (указать)	c)	Конический, со штекерным наконечником меньшего диаметра, чем у LUER СОЕДИНИТЕЛЯ
10	Метод закрепления	a) выступ b) пробка c) другое (указать)	Не применимо	
11	Быстрое разъединение?	a) нет b) да i) работа одной рукой ii) работа двумя руками	a)	

Продолжение таблицы F.1

	Критерии		Требования	Примечания
12	Положительное фиксирование/ элемент разблокировки?	a) нет b) да	a) и b)	
13	Необходимо визуальное указание состояния фиксирования?	a) нет b) да	a)	
14	Необходимо указание доказательств фальсификации?	a) нет b) да	a)	Зависит от конкретного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
15	Необходим шприц в ПРИМЕНЕНИИ?	a) нет b) да	b)	
16	Необходимо отсутствие острых краев?	a) нет b) да	b)	
17	Минимальное осевое усилие при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, чтобы оставаться прикрепленным	Усилие Ссылка на метод испытания	35 Н То же, что и для СОЕДИНИТЕЛЯ LUER	
18	Конструкционные материалы (кроме уплотнений)	a) ТВЕРДЫЙ МАТЕРИАЛ i) металл ii) пластичный b) ПОЛУТВЕРДЫЙ МАТЕРИАЛ	a) i) ii) b)	
19	Необходимость применения ПОЛУТВЕРДОГО МАТЕРИАЛА? СОЕДИНИТЕЛЬ	a) нет b) да, сопрягаемая деталь соединителя (кроме уплотнителя)	b)	
20	Совместимость с МРТ (MRI)?	a) нет, с маркировкой b) нет, без маркировки c) да, с маркировкой d) да, без маркировки	d)	
21	Сопротивление растрескиванию под напряжением?	a) нет b) да Указать ограничения	b)	
22	Как внешне СОЕДИНИТЕЛЬ отличить от LUER СОЕДИНИТЕЛЯ? (описать)		СОЕДИНИТЕЛЬ отличается по размерам, но не обязательно визуально отличим от СОЕДИНИТЕЛЯ LUER	Визуальные отличия: СОЕДИНИТЕЛЬ LUER SLIP имеет выступ, и штекер не выступает за выступ
23	Предложение по цветовому кодированию?	a) нет b) да Ссылочный стандарт	a)	

Окончание таблицы F.1

	Критерии		Требования	Примечания
24	Этикетирование/ символы/ маркировка?	a) нет (например, не для внутривенного) b) да	a)	
25	Другой метод для указания предполагаемого применения?	a) нет b) да Указать метод	a)	
26	Рассмотрена биосовместимость?	a) нет b) да	b)	
27	Варианты повторного применения	a) многократное применение ПАЦИЕНТАМИ b) одноразовое применение ПАЦИЕНТОМ c) одноразовое применение d) не для повторного применения (указать способ автоматического вывода из работы)	c)	
28	Требуется обеззараживание?	a) нет, только одноразовое применение b) да, очистка и дезинфекция; указать метод c) да, очистка и стерилизация; указать метод	a)	
29	Как достигается несовместимость с ИСО 80369-2?	a) по размеру b) другое Указать метод	a)	
30	Как достигается несовместимость с ИСО 80369-3?	a) по размеру b) другое Указать метод	a)	Гнездовой E1 к гнездовому N2 — негерметичное неправильное соединение; см. G.2.2
31	Как достигается несовместимость с ИСО 80369-4?	c) по размеру d) другое Указать метод	Еще не определено	
32	Как достигается несовместимость с ИСО 80369-5?	a) по размеру b) другое Указать метод	a)	
33	Как достигается несовместимость с ИСО 80369-6?	a) по размеру b) другое Указать метод	Это нейроаксиальный СОЕДИНИТЕЛЬ	
34	Как достигается несовместимость с ИСО 80369-7?	a) по размеру b) другое Указать метод	a) b)	Возможно неправильное подключение штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ LUER к N1; см. G.2.4

Приложение G
(справочное)

Краткое изложение оценки конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ

G.1 Общие положение

Не существует известных патентов, связанных с конструкциями СОЕДИНИТЕЛЕЙ, указанными в настоящем стандарте. В СОЕДИНИТЕЛЯХ, показанных в приложении В, используется уплотнение с конусностью 5 %, а размеры сопрягаемой поверхности меньше, чем у традиционного СОЕДИНИТЕЛЯ LUER. Эта конструкция также включает в себя другие функции, предотвращающие образования в данных СОЕДИНИТЕЛЯХ герметичного уплотнения или неправильного соединения с СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА из стандартов серии ИСО 80369.

G.2 Краткое изложение инженерного анализа конструкции

G.2.1 Анализ несоединимости

Для всех СОЕДИНИТЕЛЕЙ, представленных в настоящей серии стандартов, был выполнен инженерный анализ с помощью автоматизированного проектирования (CAD) с использованием трехмерных твердотельных моделей всех допусков и условий материала (минимальных, номинальных и максимальных). СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанные в настоящем стандарте, показали при инженерном анализе, что они НЕСОЕДИНИМЫ с другими указанными СОЕДИНИТЕЛЯМИ из стандартов серии ИСО 80369, за исключением нижеследующих. Были идентифицированы пять возможных соединений для обеспечения точности/согласованности в прилагаемой таблице G.1 и описания этих неправильных соединений (G.2.2—G.2.6).

Планируется технический отчет для более полного описания процесса инженерного анализа CAD.

Таблица G.1 — Краткое изложение возможного неправильного соединения из анализа CAD

Нейроаксиальный соединитель	Значимый СОЕДИНИТЕЛЬ	Краткое изложение	Ссылка
Штекерный N1	Штекерный E1	Физические испытания в соответствии с ИСО 80369-1:2010, приложение В, показали отсутствие СОЕДИНЕНИЯ	G.2.2
Штекерный N1	Штекерный S1	Физические испытания в соответствии с ИСО 80369-1:2010, приложение В, показали отсутствие СОЕДИНЕНИЯ	G.2.3
Штекерный N1	Штекерный СОЕДИНИТЕЛЬ LUER	Возможно неправильное соединение	G.2.4
Штекерный N2	Гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ LUER SLIP	Физические испытания в соответствии с ИСО 80369-1:2010, приложение В, (кроме использования всех пластиковых деталей) показали отсутствие СОЕДИНЕНИЯ	G.2.5
Гнездовой N2	Гнездовой E1	Физические испытания в соответствии с приложением Н показали негерметичное неправильное соединению	G.2.6
E1 по ИСО 80369-3. S1 по ИСО 80369-5.СОЕДИНИТЕЛЬ LUER по ИСО 80369-7.			

G.2.2 Штекерный N1 к штекерному E1

Испытание проводилось в соответствии с МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЯ ИСО 80369-1:2010, приложение В. Испытание показало, что СОЕДИНИТЕЛИ НЕСОЕДИНИМЫ.

G.2.3 Штекерный N1 к штекерному S1

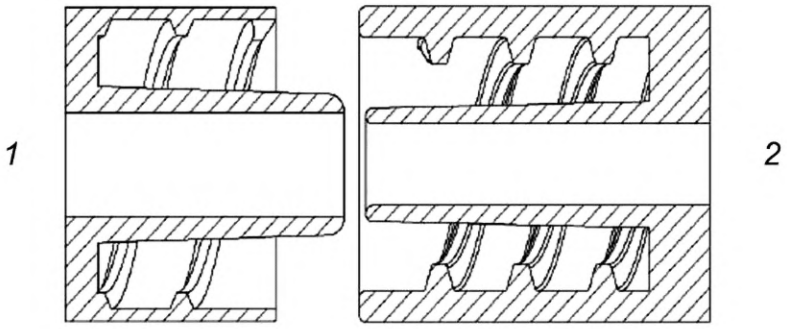
Испытание проводилось в соответствии с МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЯ ИСО 80369-1:2010, приложение В. Испытание показало, что СОЕДИНИТЕЛИ НЕСОЕДИНИМЫ.

G.2.4 Гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ LUER SLIP к штекерному фиксированному N1

При инженерном анализе внутренний диаметр жидкостного просвета штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ LUER, как указано в ИСО 80369-7:2016, соприкасается с уплотняющими поверхностями штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ N1 в условиях LMC, и, таким образом, эти СОЕДИНИТЕЛИ взаимно не проходят испытания характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ по ИСО 80369-1:2010, приложение В. Рисунок G.1 иллюстрирует это неправильное соединение.

Испытание проводилось в соответствии с МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЯ ИСО 80369-6:2016, приложение Н. СОЕДИНЕНИЕ не протекает, и, таким образом, эти СОЕДИНИТЕЛИ взаимно не проходят испытания на характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ. Оба этих СОЕДИНИТЕЛЯ расположены дистально по отношению к ПАЦИЕНТУ при клиническом применении в непосредственной близости от ПАЦИЕНТА. В такой среде это неправильное соединение будет соединять источник инфузии с источником инфузии, который не представляет опасности для ПАЦИЕНТА. В аптеке данное неправильное соединение может привести к перекрестному наполнению сосудистыми и нейроаксиальными препаратами.

Данное неправильное соединение оценивается как приемлемый РИСК.



1 — штекерный СОЕДИНИТЕЛЬ LUER; *2* — штекерный N1

Рисунок G.1 — Иллюстрация неправильного соединения штекерного N1 со штекерным СОЕДИНИТЕЛЕМ LUER

G.2.5 Штекерный N1 к гнездовому СОЕДИНИТЕЛЮ LUER SLIP

Испытание проводилось в соответствии с МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЯ по ИСО 80369-1:2010, приложение В. Испытание показало, что СОЕДИНИТЕЛИ НЕСОЕДИНЯЕМЫ.

G.2.6 Гнездовой N2 к гнездовому E1

В инженерном анализе уплотняющая поверхность гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ E1, как указано в настоящем стандарте, контактирует с резьбовыми поверхностями гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ N2 в условиях LMC, и, таким образом, данные СОЕДИНИТЕЛИ взаимно не проходят испытания характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ по ИСО 80369-1:2010, приложение В.

Испытание проводилось в соответствии с МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЯ по приложению Н. Вытекло более 75 % жидкости, предназначенной для прохождения через СОЕДИНЕНИЕ.

Испытание показало, что СОЕДИНИТЕЛИ приемлемы.

ИЗГОТОВИТЕЛЯМ рекомендуется использовать материал с максимально возможным модулем изгиба для гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ E1 для дальнейшего КОНТРОЛЯ РИСКА.

G.3 Краткое изложение проверки (верификации) конструкции

Конструкция СОЕДИНИТЕЛЯ была разработана на основе настоящего стандарта и изменена для создания конструкции с наибольшей вероятностью НЕСОЕДИНИМОСТИ с другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА в настоящем стандарте.

СОЕДИНИТЕЛИ были отлиты из двух смол:

a) полипропилен, имеющий номинальный модуль упругости (при растяжении) 960 МПа;

b) акрил с номинальным модулем упругости (при растяжении) 2300 МПа. Данный диапазон эластичности охватывает доступные распространенные материалы, наиболее часто используемые в нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЯХ. Эти материалы соответствуют требованиям 4.2.

Эксплуатационные испытания проводились в соответствии с ИСО 80369-20 в соответствии с требованиями раздела 6. Были испытаны следующие комбинации:

- штекерный/гнездовой Lock — акрил;
- штекерный/гнездовой Slip — акрил;
- штекерный/гнездовой Lock — полипропилен;
- штекерный/гнездовой Slip — полипропилен.

Было испытано либо 30, либо 60 образцов.

Заключение:

Результаты испытаний показывают, что конструкции N1 и N2 соответствуют требованиям к функциональным характеристикам, указанным в разделе 6, с использованием МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ, определенных в ИСО 80369-20.

G.4 Краткое изложение валидации конструкции

G.4.1 Итоговое оценивание эксплуатационной пригодности

Итоговое оценивание эксплуатационной пригодности конструкции, указанной в настоящем стандарте, было проведено с участием ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, представляющих врачей и медсестер. При разработке протокола использовались элементы стандарта эксплуатационной пригодности МЭК 62366-1:2015, включая D.5.13.

Эксплуатационная пригодность пар нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ была подтверждена успешными результатами. При итоговом оценивании эксплуатационной пригодности моделировались следующие процедуры:

- спинальная анестезия;
- люмбальная пункция и химиотерапия;
- сбор спинномозговой жидкости (CSF) и измерение давления;
- установка эпидурального катетера и болюсная инъекция.

В ходе исследования не было выявлено существенных проблем с эксплуатационной пригодностью нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ.

G.4.2 Оценивание эксплуатационной пригодности неправильного соединения

После итогового оценивания эксплуатационной пригодности те же испытуемые образцы были использованы для проведения формирующего оценивания неправильного соединения. Также было подтверждено существование нескольких ожидаемых неправильных соединений. Они соответствовали предшествующим выводам, а также прогнозам результатов анализа CAD в G.2.1.

G.5 Краткое изложение обзора конструкции

Комитет рассмотрел оценку конструкции нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ на основе результатов, представленных в настоящем приложении. ИСО 80369-1:2010, раздел 7, содержит требования к СОЕДИНИТЕЛЮ, который должен быть включен в качестве одного из СОЕДИНИТЕЛЕЙ. По разделу 5 ИСО 80369-1:2010 успешное выполнение требований требует сочетания материала приемлемой твердости с конструкцией, указанной в приложении B.

Таким образом, анализ конструкции позволяет сделать вывод, что имеются значимые объективные инженерные, технические и смоделированные клинические данные, подтверждающие пригодность данного нейроаксиального СОЕДИНИТЕЛЯ для предусмотренного нейроаксиального ПРИМЕНЕНИЯ.

Приложение Н
(справочное)

Механические испытания для проверки (верификации) характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ

Н.1 Цель

В ИСО 80369-1:2010, приложение В приведены МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ и критерии приемки, которые используют для получения ОБЪЕКТИВНЫХ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ, демонстрирующих характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ между оцениваемым СОЕДИНИТЕЛЕМ МАЛОГО ДИАМЕТРА и другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, которые могут быть найдены в среде вокруг ПАЦИЕНТА. В данном МЕТОДЕ ИСПЫТАНИЙ применяют испытание физической силы между оцениваемым СОЕДИНИТЕЛЕМ и металлическими эталонными СОЕДИНИТЕЛЯМИ для испытания характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ для каждого из ДРУГИХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанных в настоящем стандарте. Данным МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЙ принудительно пытаются создать СОЕДИНЕНИЕ, а затем если СОЕДИНЕНИЕ произойдет, ожидают, что оцениваемый СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА и эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ легко отсоединятся друг от друга.

Настоящий стандарт изменяет МЕТОД ИСПЫТАНИЯ из ИСО 80369-1:2010, приложение В для нейроаксиальных СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА. Изменены как подробная методология испытания, так и критерии приемлемости.

Н.2 Требования

Нейроаксиальный СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА не должен обеспечивать надежное СОЕДИНЕНИЕ при принудительной сборке с любой поверхностью компонентов и должен легко отсоединяться от каждого СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА любой другой категории ПРИМЕНЕНИЯ, указанной в ИСО 80369-1:2010, или если нейраксиальный СОЕДИНИТЕЛЬ соединяется, то более 75 % инфузата должно вытекать из неправильного соединения между нейраксиальным СОЕДИНИТЕЛЕМ и эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ МАЛОГО ДИАМЕТРА.

Н.3 Метод испытания

Для целей данного испытания указанные выше СОЕДИНИТЕЛИ, кроме оцениваемого нейроаксиального СОЕДИНИТЕЛЯ, изготавливают из ТВЕРДОГО МАТЕРИАЛА с использованием номинальных размеров или это могут быть эталонные СОЕДИНИТЕЛИ, как указано в других стандартах серии ИСО 80369.

Н.4 Процедура испытания, физическое усилие

Н.4.1 Аппаратный комплекс

Используют следующие элементы:

a) испытуемый штекерный или гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ;

b) соответствующий эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ;

c) средство для одновременного приложения осевой силы 70 Н и крутящего момента 0,12 Н · м.

Н.4.2 Процедура

Проверяют соответствие следующему испытанию:

a) выдерживают испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ при температуре (23 ± 2) °С и относительной влажности (50 ± 5) % в течение не менее 1 ч;

b) соединяют СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА с эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ, приложив осевое сжимающее усилие (70 ± 1) Н со скоростью примерно 10 Н/с и одновременный крутящий момент, не превышающий 0,12 Н · м, до предела поворота не менее 270° или в зависимости от того, что наступит раньше;

c) удерживают максимальное усилие сборки и крутящий момент не менее 10 с.

Примечание — Требование ИСО 80369-1:2010: 70 Н и крутящий момент не более 0,12 Н · м при пределе поворота не более 90°;

d) без приведения в действие какой-либо защелки или механизма разъединения прилагают к собранным СОЕДИНИТЕЛЯМ осевую силу разъединения, равную 0,02 Н или весу детали;

e) необходимо убедиться, что собранные разъемы отсоединены;

f) если СОЕДИНИТЕЛИ не разъединяются, не нарушая СОЕДИНЕНИЯ, то проводят испытание на несовместимость СОЕДИНИТЕЛЕЙ (значительная утечка при неправильном соединении) согласно Н.5.

Н.5 *Процедура испытания, несовместимость СОЕДИНИТЕЛЯ (сильная утечка)

Н.5.1 Аппаратный комплекс

Используют следующие элементы:

a) испытуемый штекерный или гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ;
b) соответствующий эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ;
c) средство для одновременного приложения осевой силы 70 Н и крутящего момента 0,12 Н · м;
d) источник давления.

Пример — Шприц, соответствующий ИСО 7886-1;

e) имитацию или реальную спинальную иглу 22 G (внутренний диаметр 0,42 мм) × 90 мм.

Примечание — Для имитации спинномозговой иглы можно использовать отрезок трубки для подкожных инъекций или аналогичную ей длину, при этом трубка для подкожных инъекций имеет максимальный внутренний диаметр 0,43 мм и длину (90 ± 3) мм;

f) трубку, длина которой обеспечивает герметичное СОЕДИНЕНИЕ между испытуемым СОЕДИНИТЕЛЕМ и имитированной спинномозговой иглой;
g) чашу весов;
h) граммовые весы.

Н.5.2 Процедура

Проверяют несовместимость СОЕДИНИТЕЛЯ с помощью следующего испытания:
a) соединяют СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА с эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ, приложив осевое сжимающее усилие (70 ± 1) Н со скоростью примерно 10 Н/с и одновременный крутящий момент, не превышающий 0,12 Н · м, до предела поворота не менее 270° или в зависимости от того, что наступит раньше;
b) удерживают максимальное усилие сборки и крутящий момент не менее 10 с.

Примечание — Если нейроаксиальный СОЕДИНИТЕЛЬ и эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ предварительно присоединены для физического испытания, описанного в Н.4, то их не следует собирать во второй раз;

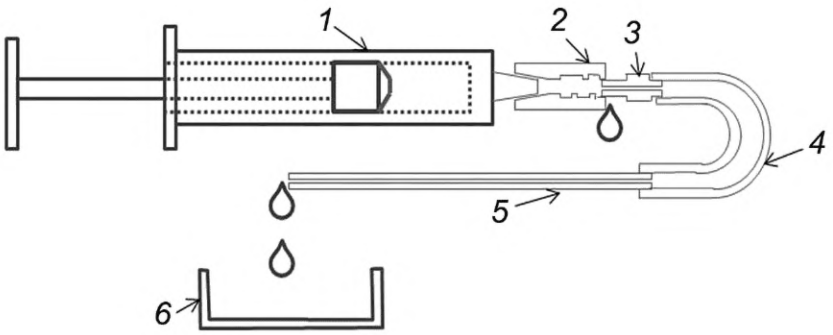
c) собирают аппарат, как показано на рисунке Н.1;
d) заливают водой испытуемый СОЕДИНИТЕЛЬ, эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ, соединительную трубку и имитируемую иглу, заполняя контур до тех пор, пока вода не начнет капать с конца иглы;
e) помещают шприц на 10 мл на весы и обнуляют весы, нажав кнопку тарирования;
f) наполняют шприц (7 ± 0,2) мл воды;
g) взвешивают наполненный шприц на весах и записывают этот вес как W_1 (только вода для шприца);
h) вставляют заполненный шприц в эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ;
i) проверяют, что СОЕДИНЕНИЕ между шприцем и эталонным СОЕДИНИТЕЛЕМ не пропускает воду во время испытания;
j) помещают чашу для взвешивания на весы и обнуляют весы, нажав кнопку тарирования;
k) помещают чашу весов под иглу так, чтобы вода, вытекающая из иглы, собиралась в чаше весов;
l) медленно нажимают на поршень шприца так, чтобы вода полностью вышла за время от 7 до 15 с;
m) взвешивают чашу с водой, собранной с конца иглы. Записывают этот вес как W_2. Данный показатель представляет собой вес воды, не вытекшей из неправильно соединенных СОЕДИНИТЕЛЕЙ;
n) рассчитывают процент утечки воды L_W, %, из соединения по формуле

$$L_W = (1–W_2/W_1) \cdot 100, \quad (Н.1)$$

где W_1 — вес, измеренный на этапе g);

W_2 — вес, измеренный на этапе m);

o) проверяют, что процент утечки воды из контрольного СОЕДИНЕНИЯ превышает 75 %.



1 — источник давления (например, шприц); *2* — эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ; *3* — испытуемый нейроаксиальный СОЕДИНИТЕЛЬ; *4* — трубки; *5* — 22 калибра (внутренний диаметр 0,42 мм) × длина подкожной трубки 90 мм; *6* — чаша весов

Рисунок Н.1 — Испытательная установка на несовместимость СОЕДИНИТЕЛЯ

Приложение I
(справочное)

Ссылка на существенные принципы

Настоящий стандарт подготовлен для поддержки существенных принципов безопасности и функциональных характеристик, предназначенных для использования в СОЕДИНЕНИЯХ для нейроаксиальных ПРИМЕНЕНИЙ, в соответствии с ISO/TR 16142:2006. Настоящий стандарт предназначен для целей оценки соответствия.

Соответствие настоящему стандарту обеспечивает одно из средств демонстрации соответствия конкретным существенным принципам ISO/TR 16142:2006. Возможны другие средства. В таблице I.1 разделы настоящего стандарта сопоставлены с существенными принципами ISO/TR 16142:2006.

Таблица I.1 — Соответствие существенных принципов (1 из 2), приведенных в ISO/TR 16142:2006, разделам настоящего стандарта

Существенный принцип согласно ISO/TR 16142:2006	Соответствующие разделы настоящего стандарта	Квалификационные замечания/ примечания
A.1	—	Не применимо
A.2	—	Не применимо
A.3	—	Не применимо
A.4	—	Не применимо
A.5	—	Не применимо
A.6	—	Не применимо
A.7.1	—	Не применимо
A.7.2	—	Не применимо
A.7.3	—	Не применимо
A.7.4	—	Не применимо
A.7.5	Разделы 4, 5, 6	
A.7.6	Разделы 4, 5, 6	
A.8.1	—	Не применимо
A.8.1.1	—	Не применимо
A.8.1.2	—	Не применимо
A.8.2	—	Не применимо
A.8.3	—	Не применимо
A.8.4	—	Не применимо
A.8.5	—	Не применимо
A.8.6	—	Не применимо
A.9.1	Разделы 4, 5, 6	
A.9.2	—	Не применимо
A.9.3	—	Не применимо
A.10.1	—	Не применимо
A.10.2	—	Не применимо

Окончание таблицы I.1

Существенный принцип согласно ISO/TR 16142:2006	Соответствующие разделы настоящего стандарта	Квалификационные замечания/ примечания
A.10.3	—	Не применимо
A.11.1.1	—	Не применимо
A.11.2.1	—	Не применимо
A.11.2.2	—	Не применимо
A.11.3.1	—	Не применимо
A.11.4.1	—	Не применимо
A.11.5.1	—	Не применимо
A.11.5.2	—	Не применимо
A.11.5.3	—	Не применимо
A.12.1	—	Не применимо
A.12.2	—	Не применимо
A.12.3	—	Не применимо
A.12.4	—	Не применимо
A.12.5	—	Не применимо
A.12.6	—	Не применимо
A.12.7.1	—	Не применимо
A.12.7.2	—	Не применимо
A.12.7.3	—	Не применимо
A.12.7.4	Разделы 4, 5, 6	
A.12.7.5	—	Не применимо
A.12.8.1	—	Не применимо
A.12.8.2	Разделы 4, 5, 6	
A.12.8.3	—	Не применимо
A.13.1	—	Не применимо
A.14.1	—	Не применимо

Приложение J
(справочное)

Терминология. Алфавитный указатель определенных терминов

АНАЛИЗ РИСКА. . . . . ИСО 14971:2007, 2.17
ВРЕД. . . . . ИСО 14971:2007, 2.2
ИЗГОТОВИТЕЛЬ . . . . . ИСО 14971:2007, 2.8
МАЛЫЙ ДИАМЕТР. . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.11
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ . . . . . ИСО 14971:2007, 2.9
МЕТОД ИСПЫТАНИЯ . . . . . ИСО 80369-20:2015, 3.1
НЕСОЕДИНЯЕМЫЙ . . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.6
НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ 3.2
НОРМИРОВАННЫЙ 3.3
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ. . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.8
ОЦЕНКА РИСКА . . . . . ИСО 14971:2007, 2.18
ПАЦИЕНТ. . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.7
ПОЛУТВЕРДЫЙ МАТЕРИАЛ. . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.10
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ 3.5
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ . . . . . ИСО 14971:2007, 3.6
ПРИМЕНЕНИЕ. . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.2
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ. . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.1
ПРОВЕРКА (ПРОВЕРЕНО) [(ВЕРИФИКАЦИЯ (ВЕРИФИЦИРОВАНО)] . . . . . ИСО 14971:2007, 2.28
ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. 3.6
ПРОЦЕДУРА . . . . . ИСО 14971:2007, 2.12
ПРОЦЕСС. . . . . ИСО 14971:2007, 2.13
РИСК. . . . . ИСО 14971:2007, 2.16
СОЕДИНЕНИЕ. . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.4
СОЕДИНИТЕЛЬ. . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.5
СОЕДИНИТЕЛЬ LUER. . . . . ИСО 80369-7:2021, 3.1
СОЕДИНИТЕЛЬ LUER SLIP . . . . . ИСО 80369-7:2021, 3.2
ТВЕРДЫЙ МАТЕРИАЛ. . . . . ИСО 80369-1:2010, 3.9
ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ. . . . . ИСО 80369-20:2015, 3.2
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА . . . . . ИСО 14971:2007, 2.23
LOCK СОЕДИНИТЕЛЬ 3.1
SLIP СОЕДИНИТЕЛЬ. 3.4

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 14971:2007	IDT	ГОСТ ISO 14971—2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 80369-1:2010	—	*
ISO 80369-20:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО 80369-20—2022 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 20. Общие методы испытаний
ASTM D638-10	—	*
ASTM D790-10	—	*

*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 594-1:1986 Luer conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements [Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования]

[2] ISO 3040:2009 Geometrical product specifications (GPS) — Dimensioning and tolerancing — Cones [Геометрические характеристики изделий (GPS). Указание размеров и установление допусков. Конусы]

[3] ISO 7886-1:1993 Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use (Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования)

[4] ISO/TR 16142:2006 Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices (Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий)

[5] IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment —— Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным функциональным характеристикам)

[6] IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне медицинской организации)

[7] IEC 62366-1:2015 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

[8] CEN/CR 13825 Luer connectors — A report to CEN CHeF from the CEN forum task group «Luer fittings»

[9] Department of Health (England). HSC 2008/001: Updated national guidance on the safe administration of intrathecal chemotherapy. 2008. Доступно по адресу: gost.e-ecolog.ru
gost.e-ecolog.ru

[10] Cook T.M. et al. A simulation-based evaluation of two proposed alternatives to Luer devices for use in neuraxial anaesthesia. Anaesthesia 2010, 65, pp. 1069—1079

[11] Drake J.M., Crawford M.W. Near-miss injection of an anesthetic agent into a cerebrospinal fluid external ventricular drain: special report. Neurosurgery 2005, 56:E1161

[12] Food and Drug Administration. Look, Check and Connect. Safe medical device connections save lives. Medical Devices Calendar 2009. Доступно по адресу: gost.e-ecolog.ru
gost.e-ecolog.ru

[13] Goodman E.J., Haas A.J., Kantor G.S. Inadvertent administration of magnesium sulfate through the epidural catheter: report and analysis of a drug error. Int J Obstet Anesth 2006, 15, pp. 63—67

[14] Hew C.M., Cyna A.M., Simmons S.W. Avoiding inadvertent epidural injection of drugs intended for non-epidural use. Anaesth Intensive Care 2003, 31, pp. 44—49

[15] Institute for Safe Medication Practices — Canada. Safety Bulletin. Published data supports dispensing vincristine in minibags as a system safeguard. 3rd October 2001. Доступно по адресу: gost.e-ecolog.ru
gost.e-ecolog.ru -10vincristine.pdf

[16] Jones R., Swales H.A., Lyons G.R. A national survey of safe practice with epidural analgesia in obstetric units. Anaesthesia 2008, 63, pp. 516—519

[17] Karaca S., UnLusov E.O. Accidental injection of intravenous bupivacaine. Eur J Anaesthesiol 2002, 19, pp. 616—7

[18] Khan E.I., Khadijah I. Intravenous bupivacaine infusion: an error in administration — a case report. Middle East J Anaesthesiol 2008, 19, pp. 1397—400

[19] National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert 21. Safer Practice with Epidural Injections and Infusions. 2007. Доступно по адресу: gost.e-ecolog.ru

[20] New South Wales Health. Safety Alert 04/06. Safe Use of vincristine. August 2006. Доступно по адресу: http://gost.e-ecolog.ru

[21] The Joint Commission (USA)/Sentinel Event Alert. Preventing vincristine administration errors. 14th July 2005. Доступно по адресу: gost.e-ecolog.ru

[22] The Telegraph, Calcutta, India. Cancer patient dies after wrong injection. 10th July 2008. Доступно по адресу: gost.e-ecolog.ru

[23] World Health Organisation. Information Exchange system. Alert 115. Vincristine (and other vinca alkaloids) should only be given intravenously via a minibag. July 2007. Доступно по адресу: gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

[24] ISO 80369-3:2016 Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении — Часть 3. Соединители для энтеральных применений)

[25] ISO 80369-5:2016 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 5. Соединители для накачивания манжеток конечностей)

[26] ISO 80369-7:2021 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors with 6 % (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications [Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Соединители с конусностью 6 % (Luer) для внутрисосудистого или подкожного применения]

[27] ISO 5356-1:2004 Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and socket[1)] (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких Соединения конические. Часть 1. Диффузоры и муфты)

[28] ISO 5356-1:2015 Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and socket[2)] (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Диффузоры и муфты)

[29] ISO 5356-2:2006 Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors[1)] (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединители, несущие нагрузку)

[30] ISO 5356-2:2012 Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors[3)] (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединители, несущие нагрузку)

[31] ISO 8185:2007 Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems (Увлажнители дыхательных путей медицинского назначения. Частные требования к дыхательным системам увлажнения)

[32] EN 13544-2:2002 Respiratory therapy equipment — Part 2: Nebulizing systems and their components[1)] (Аппараты для респираторной терапии. Часть 2. Трубопроводная система и их компоненты)

[33] EN 13544-2:2002+Amd1:2009 Respiratory therapy equipment — Part 2: Nebulizing systems and their components[4)] (Аппараты для респираторной терапии. Часть 2. Трубопроводная система и их компоненты)

---

1) Изъят.

2) Пересмотр ISO 5356-1:2004.

3) Пересмотр ISO 5356-2:2006.

4) Пересмотр EN 13544-2:2002.

УДК 006.83:006.354 ОКС 11.040.25

Ключевые слова: медицинские изделия, соединители малого диаметра, соединители для нейроаксиального применения в здравоохранении, менеджмент риска, изготовитель, валидация

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 09.03.2023. Подписано в печать 22.03.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,58. Уч.-изд. л. 5,02.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru