ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 80369-3— 2024**

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

## Часть 3

## Частные требования к соединителям для энтерального применения

**(ISO 80369-3:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications, IDT)**

**Издание официальное**

**Москва**
**Российский институт стандартизации**
**2024**

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 12 сентября 2024 г. № 1232-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 80369-3:2016 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 3. Соединители для энтерального применения» (ISO 80369-3:2016 «Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications», IDT), включая изменение Amd.1:2019.

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 международных стандартов соответствующие им национальные 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», 2024

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 ЭНТЕРАЛЬНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ . . . . . 3
4.2 Материал, используемый для ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА. . . . . 4
4.3 Типовые испытания . . . . . 4
5 Требования к размерам ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА . . . . . 4
6 Требования к функциональным характеристикам . . . . . 4
6.1 Утечка жидкости. . . . . 4
6.2 Формирование щелей под действием нагрузки . . . . . 5
6.3 Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки . . . . . 5
6.4 Устойчивость к разъединению откручиванием . . . . . 5
6.5 Устойчивость к поворачиванию . . . . . 5
6.6 Отсоединение путем откручивания . . . . . 5
Приложение А (справочное) Обоснование и руководство . . . . . 6
Приложение В (обязательное) ЭНТЕРАЛЬНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА . . . . . 9
Приложение С (обязательное) Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ . . . . . 14
Приложение D (справочное) Оценка МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и их показателей с СОЕДИНЕНИЯМИ в рамках данного ПРИМЕНЕНИЯ . . . . . 19
Приложение Е (справочное) Краткое изложение требований к эксплуатационной пригодности СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ЭНТЕРАЛЬНЫХ ПРИМЕНЕНИЙ . . . . . 20
Приложение F (справочное) Краткое описание критериев и требований к конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ЭНТЕРАЛЬНЫХ ПРИМЕНЕНИЙ . . . . . 25
Приложение G (справочное) Краткое представление оценки конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ для ЭНТЕРАЛЬНЫХ ПРИМЕНЕНИЙ . . . . . 28
Приложение Н (справочное) Ссылка на существенные принципы . . . . . 32
Приложение I (справочное) Терминология. Алфавитный указатель определенных терминов . . . . . 34
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . . . 35
Библиография . . . . . 36

## Введение

Настоящий стандарт как часть стандартов серии ИСО 80369 разработан в связи с несколькими инцидентами с трагическими последствиями, возникшими в результате введения, во-первых, неподходящего лекарственного средства в пищеварительный тракт, во-вторых, ЭНТЕРАЛЬНЫХ растворов неправильными путями, в том числе внутривенно и в дыхательные пути. Было зарегистрировано множество инцидентов, что привело к международному признанию важности данных вопросов, и была выявлена необходимость разработки конкретных СОЕДИНИТЕЛЕЙ для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, используемых для доставки питания через ЭНТЕРАЛЬНЫЙ путь.

Серия стандартов ИСО 80369 была разработана для предупреждения неправильного соединения между СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, используемыми в различных ПРИМЕНЕНИЯХ. Стандарт 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.

Стандарт 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 ЭНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. В приложениях D—G описываются методы, с помощью которых была оценена данная конструкция. Другие стандарты серии ИСО 80369 включают требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА, используемым в различных категориях ПРИМЕНЕНИЯ.

СОЕДИНИТЕЛИ, изготовленные по размерам, установленным в настоящем стандарте, несовместимы по размерам с любыми другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ для ПРИМЕНЕНИЯ, указанного 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 лекарственных средств и жидкой питательной смеси, предназначенных для ЭНТЕРАЛЬНОГО введения, альтернативным путем, например внутривенно или через изделие для обеспечения проходимости дыхательных путей.

Во время разработки настоящего стандарта комитет решил охватить всю ЭНТЕРАЛЬНУЮ систему, но иметь отдельный стандарт для СОЕДИНИТЕЛЕЙ резервуаров. ИСО 18250-3 устанавливает требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ для ЭНТЕРАЛЬНЫХ резервуаров. Настоящий стандарт включает присоединительные размеры СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для входного отверстия и интерфейсов ПАЦИЕНТА для наборов ЭНТЕРАЛЬНОГО питания и ЭНТЕРАЛЬНЫХ шприцов.

В настоящем стандарте используются следующие виды 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 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 первого символа в первой колонке таблицы указывает на наличие указаний или обоснований, связанных с этим пунктом в приложении А.

**ИЗМЕНЕНИЕ 1**

**Область применения**

Удален текст из маркированного списка «Настоящий стандарт не устанавливает требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА, которые используются в следующих случаях:»

«- медицинские изделия для ректального дренажа, ректального введения лекарств или жидкости и любые другие медицинские изделия для ректального доступа».

**Рисунок В.1**

Изменен рисунок В.1:

добавлены размеры *a*3 и *r*3 и примечание 2.

**Таблица В.1**

Добавлена сноска «g» к *Øf.*

В таблицу В.1 добавлены размеры *a*3 и *r*3.

Добавлена сноска «g» , применимая к обозначениям *Øf*, *a*3 и *r*3: «минимальный диаметр 2,85 для *Øf*, максимальный угол 2° для *a*3 и минимальная глубина 8,00 для *r*3 могут потребоваться для сопряжения с некоторыми готовыми изделиями».

**Рисунок С.3**

Изменен рисунок С.3:

изменен размер сквозного отверстия с Ø2,8 на Ø2,9 мм.

изменен допуск на сквозное отверстие с ±0,10 на +0,05 мм/–0,2 мм.

**Рисунок С.4**

Изменен рисунок С.4:

изменен размер сквозного отверстия с Ø2,8 на Ø2,9 мм.

изменен допуск на сквозное отверстие с ±0,10 на +0,05 мм/–0,2 мм.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

## Часть 3

## Частные требования к соединителям для энтерального применения

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 3.
Particular requirements for connectors for enteral applications

**Дата введения — 2025—12—01**

## 1 *Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к конструкции и функциональным характеристикам СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, предназначенных для СОЕДИНЕНИЯ с ЭНТЕРАЛЬНЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ.

Примечание 1 — К ЭНТЕРАЛЬНЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ относятся наборы для ЭНТЕРАЛЬНОГО питания, наборы для ЭНТЕРАЛЬНОГО дренажа, ЭНТЕРАЛЬНЫЕ шприцы и изделия для интерфейса ПАЦИЕНТА, включая входные полости тела человека.

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.

Настоящий стандарт не устанавливает требования к СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА, которые используются в следующих случаях:

- медицинские изделия, предназначенные только для промывания желудка;
- медицинские изделия только для перорального применения.

***Пример — Шприц с наконечником для перорального применения, который не предназначен для соединения с другим медицинским изделием. Он предназначен для введения непосредственно в рот ПАЦИЕНТА;***

- повышение и понижение давления в механизме фиксации (например, баллоне), используемом для удержания инвазивных ЭНТЕРАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ на месте;
- оборудование для эндоскопии желудочно-кишечного тракта;
- МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ для гастростомии на уровне кожи.

Примечание 2 — ИЗГОТОВИТЕЛЯМ рекомендуется включать СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА, указанные в настоящем стандарте, в ЭНТЕРАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ 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 стандартах серии ИСО 80369.

**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)]:

Примечание 1 — Способ, которым эти ссылочные стандарты цитируются в нормативных требованиях, определяет степень (полностью или частично), в которой они применяются.

Примечание 2 — В библиографии приведены информативные ссылки.

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 80369-6:2016, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 6. Соединители для нейроаксиального применения)

ISO 80369-7:2021, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения)

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, ИСО 80369-7, ИСО 14971 и ИСО 80369-20, 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 .

Примечание — Для удобства источники всех определенных терминов, используемых в настоящем стандарте, приведены в приложении I.

3.1 **ЭНТЕРАЛЬНЫЙ** (ENTERAL): Относящийся к желудочно-кишечному тракту.

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» определяет не только применение в медицинских целях, но и устанавливает условия технического обслуживания, транспортировку и т. д.

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

---

[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.

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

[МЭК 60601-1:2005, 3.97]

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

Примечание 1 — Включает, но не ограничивается, технический, ремонтный и обслуживающий персонал.

Примечание 2 — ПАЦИЕНТЫ или другие неспециалисты могут быть ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ.

[МЭК 62366-1:2015, 3.24]

3.5 **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 ЭНТЕРАЛЬНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенных для ЭНТЕРАЛЬНЫХ ПРИМЕНЕНИЙ, изготовленные в соответствии с настоящим стандартом, соответствуют требованиям ИСО 80369-1, если в настоящем стандарте не указано иное.

Уплотнительная поверхность гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ Е1 может соприкасаться с резьбовыми поверхностями гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ N2, как указано в ИСО 80369-6 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 ЭНТЕРАЛЬНЫХ ПРИМЕНЕНИЙ 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.

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

Проверку соответствия выполняют посредством испытаний по ИСО 80369-1:2010, 5.1, и приложению В. Соответствие также может быть продемонстрировано с помощью системы автоматизированного проектирования (CAD) анализа размеров всех СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА серии стандартов 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 для демонстрации соответствия характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ требованиям приложения В ИСО 80369-1:2010.

Примечание 1 — Предполагается, что МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, использующие СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА согласно настоящему стандарту, которые не зависят от размеров или элементов МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для обеспечения характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ, соответствуют характеристикам НЕСОЕДИНИМОСТИ настоящего стандарта.

Примечание 2 — Краткая оценка МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и их показатели с СОЕДИНИТЕЛЯМИ в рамках данного ПРИМЕНЕНИЯ представлены в приложении D.

Примечание 3 — Краткое изложение требований к эксплуатационной пригодности ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА представлено в приложении E.

Примечание 4 — Краткое описание критериев и требований к ЭНТЕРАЛЬНЫМ СОЕДИНИТЕЛЯМ МАЛОГО ДИАМЕТРА представлено в приложении F.

Примечание 5 — Краткое представление оценки конструкции ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА в соответствии с разделом 7 ИСО 80369-1:2010 содержится в приложении G.

### 4.2 Материал, используемый для ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА

В дополнение к требованиям раздела 4 стандарта ИСО 80369-1:2010 ЭНТЕРАЛЬНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА должны быть изготовлены из материалов с номинальным модулем упругости при изгибе или растяжении более 700 МПа.

Соответствие проверяют с помощью испытаний АСТМ D638-10 или АСТМ D790-10.

### 4.3 Типовые испытания

Соответствие требованиям настоящего стандарта определяют ТИПОВЫМИ ИСПЫТАНИЯМИ.

## 5 Требования к размерам ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА

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

- на рисунке B.1 и в таблице B.1 для штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ E1;
- на рисунке B.2 и в таблице B.2 для гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ E1.

Проверку соответствия проводят, сверив соответствующие размеры и допуски, указанные в приложении B.

## 6 Требования к функциональным характеристикам

### 6.1 Утечка жидкости

#### 6.1.1 Требование к утечке жидкости

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

#### 6.1.2 Утечка по падению давления

ЭНТЕРАЛЬНЫЕ 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

ЭНТЕРАЛЬНЫЕ 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 C настоящего стандарта.

### 6.2 Формирование щелей под действием нагрузки

ЭНТЕРАЛЬНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА оценивают на формирование щелей под действием нагрузки. ЭНТЕРАЛЬНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА должны соответствовать требованиям 6.1.1 после того, как подвергнутся испытанию по приложению E ИСО 80369-20:2015.

Проверку соответствия выполняют посредством испытаний по приложению E ИСО 80369-20:2015 при использовании эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ на формирование щелей под действием нагрузки, указанного в приложении С настоящего стандарта.

### 6.3 Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки

ЭНТЕРАЛЬНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА оценивают на устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки. ЭНТЕРАЛЬНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА не должны отрываться от эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ в течение периода удержания от 10 до 15 с при воздействии на разъединение приложенной осевой силы от 32 до 35 Н.

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

Проверку соответствия выполняют посредством испытаний по приложению F ИСО 80369-20:2015 при использовании эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ на устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки, указанного в приложении С настоящего стандарта.

### 6.4 Устойчивость к разъединению откручиванием

ЭНТЕРАЛЬНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА оценивают на устойчивость к разъединению откручиванием. ЭНТЕРАЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА не должен отрываться от эталонного соединителя в течение периода удерживания от 10 до 15 с, когда на него действует крутящий момент от 0,019 до 0,020 Н·м. ИЗГОТОВИТЕЛИ могут использовать больший крутящий момент для откручивания или более длительный период удержания.

Проверку соответствия выполняют посредством испытаний по приложению G ИСО 80369-20:2015 при использовании эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ на устойчивость к разъединению откручиванием, указанного в приложении С настоящего стандарта.

### 6.5 Устойчивость к поворачиванию

ЭНТЕРАЛЬНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА оценивают на устойчивость к проворачиванию. ЭНТЕРАЛЬНЫЕ 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. ИЗГОТОВИТЕЛИ могут использовать больший крутящий момент для откручивания или более длительный период удержания.

Проверку соответствия выполняют посредством испытаний по приложению H ИСО 80369-20:2015 при использовании эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ на устойчивость к поворачиванию, указанного в приложении С настоящего стандарта.

### 6.6 Отсоединение путем откручивания

ЭНТЕРАЛЬНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА должны быть оценены на предмет отсоединения путем откручивания. ЭНТЕРАЛЬНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА не должны отсоединяться от эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ с прилагаемым моментом откручивания не более 0,35 Н·м. ИЗГОТОВИТЕЛИ могут использовать больший крутящий момент для откручивания или более длительный период удержания.

Проверку соответствия выполняют посредством проведения испытаний по приложению I ИСО 80369-20:2015 при использовании эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ на отсоединение путем откручивания, указанного в приложении С настоящего стандарта.

## Приложение А
## (справочное)

## Обоснование и руководство

### А.1 Общее руководство

#### А.1.1 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.1.2 Выбор СОЕДИНИТЕЛЯ

Как известно, системы СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА не могут быть спроектированы так, чтобы исключить все возможности неправильного соединения или исключить преднамеренное неправильное применение. Однако можно предпринять ряд шагов, которые улучшат текущую ситуацию и приведут к большей безопасности ПАЦИЕНТОВ.

СОЕДИНИТЕЛЬ ПАЦИЕНТА не предназначен быть НЕСОЕДИНИМЫМ с СОЕДИНИТЕЛЯМИ в области ухода за ПАЦИЕНТОМ. Следует позаботиться о том, чтобы обеспечить испытания неправильного соединения и анализ связанных с ним рисков для обеспечения безопасности и эффективности системы.

#### А.1.3 Цветовое кодирование

В настоящем стандарте считается нецелесообразным указывать цвет, поскольку это стандарт на СОЕДИНИТЕЛИ, а не стандарт на МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ. Указанные СОЕДИНИТЕЛИ физически не смогут вписаться в не ЭНТЕРАЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ, а обозначение цвета считается недостаточным для сигнализации и неэффективным для предотвращения неправильного соединения. Другие ПРИМЕНЕНИЯ, такие как внутрисосудистые МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и аспирационные катетеры, могут использовать цвет, и эти цвета не стандартизированы для разных ПРИМЕНЕНИЙ и стран. Идентификация ЭНТЕРАЛЬНОГО средства любого определенного цвета (например, фиолетового, оранжевого, желтого) может способствовать дополнительным случаям неправильного СОЕДИНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

### 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 НЕСОЕДИНИМЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ, различающихся по конструкции, используемых в различных медицинских ПРИМЕНЕНИЯХ [12]. 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.

**Исключение МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных только для промывания желудка:**

Комитет определил, что МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, предназначенные только для промывания желудка, будут исключены из сферы применения настоящего стандарта. Для многих применений, предназначенных только для промывания желудка, требуется внутренний диаметр более 8,5 мм, то есть определенный максимальный внутренний диаметр для СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, что выходит за область применения ИСО 80369-1.

**Исключение МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ только для перорального применения:**

Комитет определил, что пероральное введение жидкости в желудочно-кишечный тракт будет исключено из области применения настоящего стандарта. Пероральное введение жидкости не требует СОЕДИНЕНИЯ, как определено в настоящем стандарте; поэтому считается, что оно выходит за область применения настоящего стандарта.

СОЕДИНИТЕЛИ, подробно описанные в настоящем стандарте, специально предназначены для использования в качестве СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ системы (то есть гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ, сопрягаемый со штекерным СОЕДИНИТЕЛЕМ). Если СОЕДИНИТЕЛЬ, который не предназначен для использования исключительно как часть данной СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ системы, встроен в ЭНТЕРАЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, то ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ должен оценивать и управлять связанные РИСКИ соответствующим образом.

**Ориентация СОЕДИНЕНИЯ:**

В настоящем стандарте не указывается ориентация СОЕДИНИТЕЛЕЙ Е1, что позволяет определять направление потока, которое считается наиболее подходящим, поскольку СОЕДИНИТЕЛИ, указанные в настоящем стандарте, были разработаны с характеристиками НЕСОЕДИНИМОСТИ, предотвращающими неправильное соедине-

ние с любыми другими штекерными и гнездовыми СОЕДИНИТЕЛЯМИ стандартов серии ИСО 80369. Отдельные юрисдикции или ИЗГОТОВИТЕЛИ должны учитывать потенциальные РИСКИ, связанные с ориентацией, такие как загрязнение и простота очистки перед реализацией.

Исследования пользователей на предмет неправильного соединения проводились на СОЕДИНИТЕЛЕ Е1 с определенной ориентацией, при которой постоянное ЭНТЕРАЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ включало в себя штекерный СОЕДИНИТЕЛЬ, а соединительные МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ (шприцы, наборы для питания и т. д.) имели гнездовую конструкцию. Анализ неправильного соединения с использованием моделирования CAD и связанного с ним анализа рисков был выполнен для выявления риска неправильного соединения независимо от ориентации.

**Подгруппа населения в рамках ЭНТЕРАЛЬНОГО клинического применения:**

Высказывались опасения по поводу возможных РИСКОВ доставки неточных доз лекарственных средств в определенных клинических практиках среди подгрупп высокого РИСКА (например, у новорожденных ПАЦИЕНТОВ) при использовании обратной системы соединения (гнездовое к штекерному). Такая ориентация может привести к непреднамеренному вытеснению среды, изначально содержащейся внутри гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА. Данное вытеснение происходит, когда среда набирается в шприц без использования адаптера или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для вытягивания, а затем вводится через СОЕДИНЕНИЕ, выполненное с трубкой для питания. Лабораторные испытания показали, что большая часть этой среды вытесняется в штекерный СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА и МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ за ним.

Лабораторные испытания также показали, что пара СОЕДИНИТЕЛЕЙ Е1 со средним допуском при ориентации от гнездового к штекерному вытесняет в среднем 0,148 мл (минимум 0,089 мл и максимум 0,179 мл при $n = 32$) среды. Для сравнения, обратный СОЕДИНИТЕЛЬ LUER (ЕН 1615), испытанный в аналогичных условиях, вытеснил в среднем 0,103 мл (минимум 0,074 мл и максимум 0,122 мл при $n = 64$). На сегодняшний день РИСКИ, связанные с точностью дозы в МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, разработанных с обратной ориентацией, не были полностью оценены, и поэтому нет доказанной необходимости явно исключать какие-либо подгруппы населения в рамках ЭНТЕРАЛЬНОГО клинического применения. Поэтому рекомендуется использовать СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА Е1 для всех ПАЦИЕНТОВ, чтобы снизить РИСКИ неправильного соединения. ИЗГОТОВИТЕЛИ, включающие СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА Е1 в МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для применения с подгруппами высокого РИСКА (например, с новорожденными ПАЦИЕНТАМИ), должны оценивать любой РИСК, связанный с этим потенциальным вытеснением, и информировать ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ о возможном вытеснении среды, если объективные доказательства указывают на существование такого потенциального РИСКА.

Среда, которая может быть доставлена в штекерный СОЕДИНИТЕЛЬ Е1 из-за введения конуса штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ в гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ, заполненный средой, представляет собой избыточно доставленный объем (вытесненный объем среды, доставленный сверх предполагаемой дозы). Когда требуется очень точная доставка дозы с применением СОЕДИНЕНИЯ Е1 с ориентацией гнездовой к штекерному, рекомендуется использовать адаптеры для вытягивания (например, соломинки для вытягивания). Предварительные данные свидетельствуют о том, что при правильном использовании адаптера для вытягивания объем доставляемой среды (количество передозировки) составляет 0,003 мл. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ изделий, включающих СОЕДИНИТЕЛЬ по настоящему стандарту, необходимо будет провести валидационные исследования, чтобы убедиться, что точность дозы соответствует требованиям изделия.

Вытесненный доставляемый объем не следует путать с объемом между гнездовым отверстием и поверхностями штекерного конуса после соединения, который часто называют мертвым пространством.

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.

**Таблица В.1 Размеры штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА Е1**

Конструкция ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ включает элементы, функциональность которых может быть неочевидна. Многие из этих причин влияют либо на характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ, либо на требования к функциональным характеристикам данных СОЕДИНИТЕЛЕЙ.

***c* Проекция кончика СОЕДИНИТЕЛЯ из резьбового выступа**

Данный элемент предоставляет ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ визуальную подсказку, упрощающую выравнивание во время сборки. Допускается использование вращающегося фиксирующего фитинга с внутренней резьбой, но размер *c* необходимо соблюдать.

***e* Длина штекерного конуса (от *Ød* до *Øg*)**

Длина конуса задается для определения угла конусности с переходом на меньший угол. Длина конуса определяет минимальную длину, необходимую для уплотнения. Допускается угол за конусом до 0,5° (включая угол 1°) или площадь за конусом может быть меньше, чем конец конуса (*Øg*) на усмотрение ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

***Øg* Наружный диаметр большего конца штекерного конуса в точке e от кончика (маленького конца) штекерного конуса**

Для обеспечения характеристик НЕСОЕДИНИМОСТИ максимальный размер патрубка ограничен внутренним диаметром штекерного конуса СОЕДИНИТЕЛЯ 8,5 мм, как определено в ИСО 5356-1.

***s*3 Длина патрубка от конца выступа**

Максимальная длина резьбы не указана, но требуется для обеспечения зазора и опоры для резьбы гнездового ЭНТЕРАЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ, когда оба СОЕДИНИТЕЛЯ находятся в состоянии наименьшего предела по материалу (LMC).

***x*3 Длина хорды незначительного диаметра резьбы (Ø*j*) в начале резьбы**

Данный элемент выполняет две функции. Минимальный размер обеспечивает два конца на Ø*j*, чтобы обеспечить характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ для других СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА, как определено оцениванием неправильного соединения. Максимальный размер создает тупую резьбу и включен для уменьшения вероятности непреднамеренного перекрестного закручивания резьбы при соединении штекерных и гнездовых СОЕДИНИТЕЛЕЙ Е1 при неаксиальном введении.

**Ø*w* Диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего наружные поверхности внешних элементов выступа**

Было продемонстрировано, что размеры, указанные для диаметра наименьшего цилиндра, охватывающего наружные поверхности внешних элементов на открытом конце выступа (Ø*w*), демонстрируют характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ разрешается отклоняться от данных размеров (Ø*w* для глубины *s*3), при этом МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, включающее в себя ЭНТЕРАЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ, должно демонстрировать характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ в соответствии с приложением В ИСО 80369-1:2010, чтобы обеспечивать отсутствие неправильного соединения.

В случае использования штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ в качестве источника потока (например, в наборе для введения, шприце или другом подобном МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ) требуются выступ, крылья или другие элементы с минимальным диаметром Ø*w* для предотвращения неправильного соединения с большинством 15-мм СОЕДИНИТЕЛЕЙ, с неуказанным внутренним диаметром, как определено в ИСО 5356-1.

Если штекерный СОЕДИНИТЕЛЬ не используется в качестве источника потока (например, на МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ доступа ПАЦИЕНТА), то выступ или крылья с размерами, указанными для диаметра Ø*w*, демонстрируют характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ.

***z*3 Передний угол в начале резьбы**

Данный элемент был включен, чтобы уменьшить вероятность непреднамеренного перекрещивания резьбы при соединении штекерных и гнездовых СОЕДИНИТЕЛЕЙ Е1 при неаксиальном введении.

**Таблица В.2 Размеры гнездового Е1 СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА**

Конструкция ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ включает элементы, функциональность которых может быть неочевидна. Многие из этих причин влияют либо на характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ, либо на требования к функциональным характеристикам данных СОЕДИНИТЕЛЕЙ.

***R*3 Длина зазора для выступа и резьбы СОЕДИНИТЕЛЯ и Ø*W* диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего внешние поверхности внешних элементов в точке *R*3**

Если гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ используется в качестве источника потока (например, в наборе для введения, шприце или другом подобном МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ), то настоящий стандарт требует наличия кольца, крыльев или других элементов позади резьбы с минимальным диаметром Ø*W*, расположенным в пределах размера *R*3, с целью предотвращения неправильного соединения с большинством 15-мм СОЕДИНИТЕЛЕЙ, с неуказанным внутренним диаметром, как определено в ИСО 5356-1.

Если гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ не используется в качестве источника потока (например, на МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ доступа ПАЦИЕНТА), то настоящий стандарт не требует кольца, крыльев или других элементов. Кольцо или крылья за резьбой устанавливаются на усмотрение ИЗГОТОВИТЕЛЯ и разрешены настоящим стандартом в качестве элемента МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

ИЗГОТОВИТЕЛЯМ разрешено отклоняться от данных размеров (*R*3 и Ø*W*), но тогда МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, включающее в себя ЭНТЕРАЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА, должно демонстрировать характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ в соответствии с приложением В ИСО 80369-1:2010, чтобы гарантировать отсутствие неправильного соединения.

***X*3 Длина хорды основного диаметра резьбы (ØH) в начале резьбы**

Данный элемент выполняет две функции. Минимальный размер обеспечивает два конца на Ø*H*, чтобы обеспечить характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ для других СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА. Максимальный размер создает тупую резьбу и включен, чтобы уменьшить вероятность непреднамеренного перекрестного закручивания резьбы при соединении штекерных и гнездовых СОЕДИНИТЕЛЕЙ Е1 при неаксиальном введении.

***Y* Длина хорды на конце резьбы в плоскости, перпендикулярной к оси СОЕДИНИТЕЛЯ**

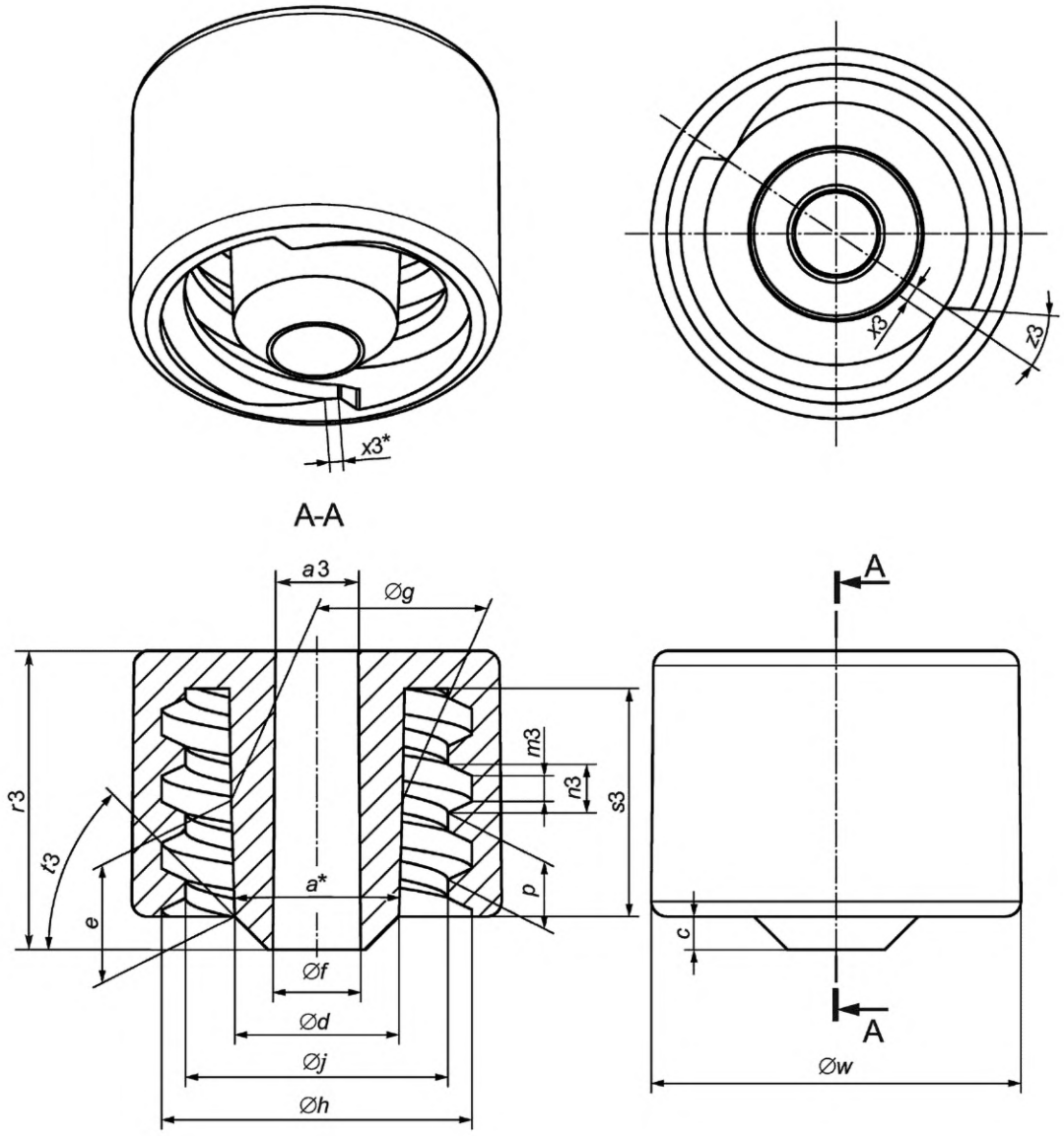
Данный элемент может быть реализован разными способами, например, с резьбой наконечника, как показано, или с полной резьбой, продолжающейся до какого-либо другого элемента. Это остается на усмотрение ИЗГОТОВИТЕЛЯ, если окончательный вариант конструкции соответствует требованиям раздела 6.

***Z*3 Лицевой угол в начале резьбы (градусы)**

Данный элемент был включен, чтобы уменьшить вероятность непреднамеренного перекрещивания резьбы при соединении штекерных и гнездовых СОЕДИНИТЕЛЕЙ Е1 при неаксиальном введении.

**Приложение В**
**(обязательное)**

## ЭНТЕРАЛЬНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА




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

Примечание 2 — Размеры *a*3 и *r*3 начинаются с *Øf*.

Рисунок В.1 — Штекерный СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА E1

На рисунке В.1 в наружном ЭНТЕРАЛЬНОМ СОЕДИНИТЕЛЕ МАЛОГО ДИАМЕТРА может использоваться поворотный хомут. Требования к размеру *c* должны быть сохранены.

Таблица В.1 — Размеры штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА Е1

| Штекерный СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА Е1 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Обозначение | Наименование | Размер (мм, если не указано иное) | | |
| | | минимальный | номинальный | максимальный |
| (*a*) | Угол конуса (номинальный конус 6 %) (в градусах, справочный) | — | (3,44°) | — |
| **c* | Проекция кончика СОЕДИНИТЕЛЯ из резьбового выступа | 1,00 | 1,10 | 1,20 |
| Ø*d* | Наружный диаметр на кончике штекерного конуса | 5,36 | 5,41 | 5,46 |
| **e*[a] | Длина штекерного конуса (от Ø*d* до Ø*g*) | 3,72 | 3,82 | 3,92 |
| Ø*f*[g] | Внутренний диаметр на кончике штекерного конуса | 0,00 | 2,90 | 2,95 |
| Ø*g* | Наружный диаметр большего конца штекерного конуса в точке *e* от кончика (маленького конца) штекерного конуса[a,b] | 5,59 | 5,64 | 5,69 |
| Ø*h* | Диаметр основной внутренней резьбы (диаметр в основании резьбы) | 10,13 | 10,23 | 10,33 |
| Ø*j* | Незначительный диаметр внутренней резьбы (диаметр на вершине резьбы) | 8,55 | 8,65 | 8,75 |
| (*L*) | Длина зацепления (справочная) (см. рисунок В.3) | (3,00) | (4,67) | (6,33) |
| *m*3 | Ширина паза резьбы у основания (симметрично с *n*3) | 1,05 | 1,15 | 1,25 |
| *n*3 | Ширина паза резьбы на вершине (симметрично *m*3) | 1,80 | 1,90 | 2,00 |
| *p* | Шаг двухзаходной правой резьбы (справочный ход 5 мм) | 2,45 | 2,50 | 2,55 |
| **s*3 | Длина патрубка от конца выступа[b] | 6,82 | — | — |
| *t*3 | Угол проекции патрубка от конца выступа (градусы) | 40° | 45° | 50° |
| **Øw*[c] | Диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего наружные поверхности внешних элементов выступа[d] | 13,30 | — | — |
| **x*3 | Длина хорды незначительного диаметра резьбы (Ø*j*) в начале резьбы | 0,25 | 0,50 | 1,50 |
| **z*3 | Передний угол в начале резьбы[f] (градусы) | — | — | 40° |
| *a*3[g] | Угол наклона внутреннего просвета (начиная с Ø*f*) | — | — | — |
| *r*3[g] | Глубина внутреннего просвета (начиная с Ø*f*) | — | — | — |

[a] Участок штекерного конуса между размерами *e* и *s*3, определяемыми Ø*g*, может иметь уклон в направлении натяжения не более 1,0° включительно (0,5°/сторона).

[b] Данный размер необходим для обеспечения зазора для внутреннего диаметра на открытом конце гнездового конуса (Ø*D*) и поверхности гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ. Максимальная длина профиля резьбы не указана, но должна обеспечивать зазор для резьбы штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ. Геометрия, определяемая Ø*d*, располагается вровень к поверхности выступа.

[c] Данный размер необходим только в том случае, если штекерный СОЕДИНИТЕЛЬ является источником жидкостного потока.

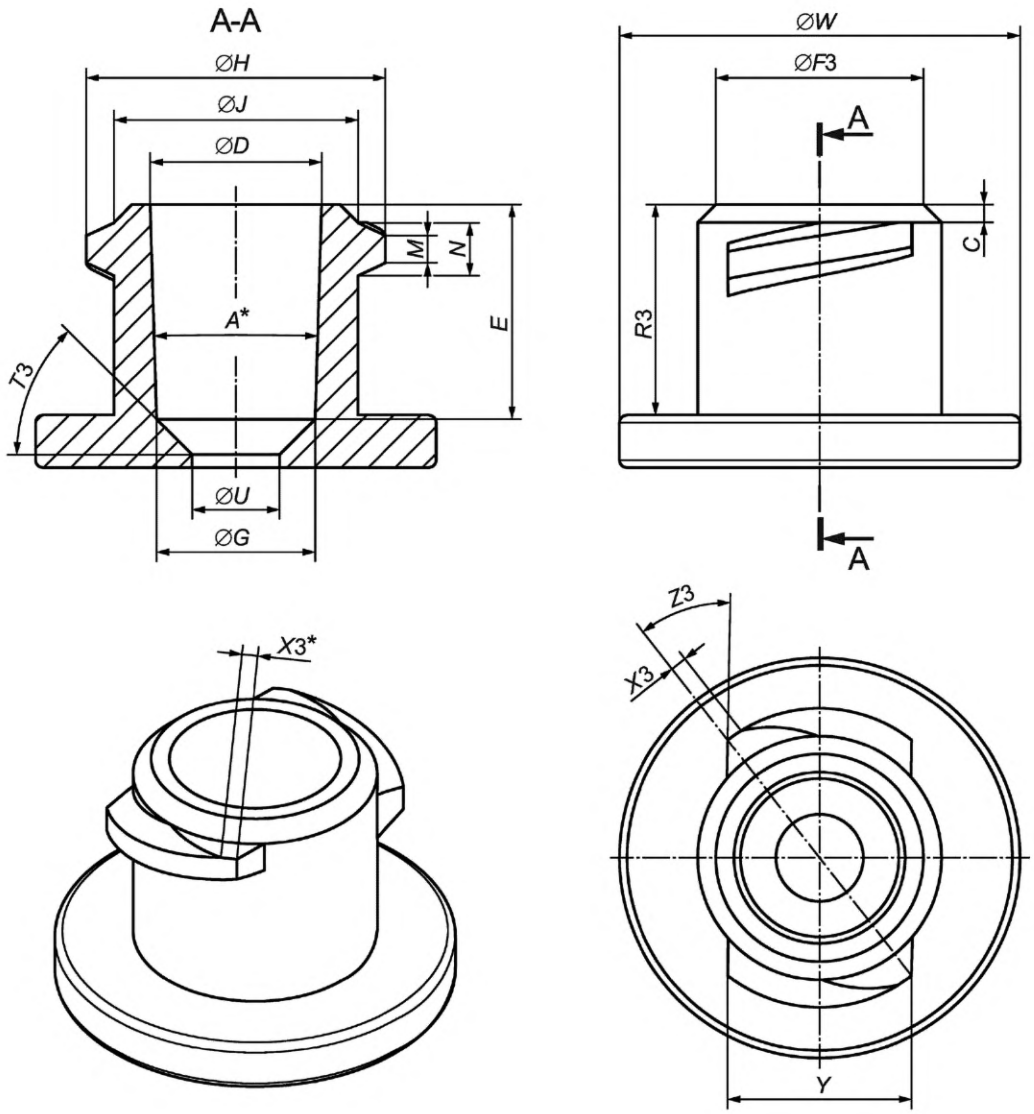
*Окончание таблицы В.1*

[d] Минимальное значение *w* должно сохраняться на длине 1,00 мм, а максимальное значение — на длине *e*. Данный размер может быть обеспечен либо СОЕДИНИТЕЛЕМ, либо МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, который включает в себя этот СОЕДИНИТЕЛЬ. В качестве альтернативы, характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ могут быть продемонстрированы с применением приложения В ИСО 80369-1:2010.

[e] Данный размер требуется только в том случае, если штекерный СОЕДИНИТЕЛЬ не является источником жидкостного потока.

[f] Могут использоваться другие геометрические формы, которые начинаются и заканчиваются на границах данной заданной угловой линии.

[g] Минимальный диаметр 2,85 для *Øf*, максимальный угол 2° для *a*3 и минимальная глубина 8,00 для *r*3 могут потребоваться для сопряжения с некоторыми готовыми изделиями.




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

Рисунок В.2 — Гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА Е1

На рисунке В.2 длина профиля резьбы не указана, но должна обеспечивать зазор для резьбы на штекерном СОЕДИНИТЕЛЕ.

Таблица В.2 — Размеры гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА Е1

| Гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ МАЛОГО ДИАМЕТРА Е1 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Обозначение | Наименование | Размер (мм, если не указано иное) | | |
| | | минимальный | номинальный | максимальный |
| *A* | Угол конусности (номинальный конус 6 %) (в градусах, справочный) | — | (3,44°) | — |
| *C* | Проекция гнездового конуса от начала резьбы | 0,50 | 0,60 | 0,70 |
| Ø*D* | Внутренний диаметр на открытом конце гнездового конуса | 5,64 | 5,69 | 5,74 |
| *E* | Глубина гнездового конуса | 7,04 | 7,14 | 7,24 |
| Ø*F*3 | Наружный диаметр на конце гнездового конуса | 6,80 | 6,90 | 7,00 |
| Ø*G* | Внутренний диаметр меньшего конца гнездового конуса в точке *E* от отверстия (большой конец) гнездового конуса | 5,21 | 5,26 | 5,31 |
| Ø*H* | Основной наружный диаметр резьбы (диаметр в вершине резьбы) | 9,83 | 9,93 | 10,03 |
| Ø*J* | Незначительный наружный диаметр резьбы (диаметр в основании резьбы) | 8,00 | 8,10 | 8,20 |
| (*L*) | Длина зацепления (справочная) (см. рисунок В.3) | (3,00) | (4,67) | (6,33) |
| *M* | Ширина профиля резьбы по вершине (симметрично *N*) | 0,80 | 0,90 | 1,00 |
| *N* | Ширина профиля резьбы у основания (симметрично М) | 1,65 | 1,75 | 1,85 |
| *P* (не проиллюстрировано) | Шаг двухзаходной резьбы, правая (стандартный шаг 5 мм) | 2,45 | 2,50 | 2,55 |
| **R*3 | Длина зазора для выступа и резьбы СОЕДИНИТЕЛЯ[a] | 6,90 | 7,00[b] | 11,00[b] |
| *T*3 | Угол на конце гнездового конуса (градусы) | 40° | 45° | 50° |
| Ø*U* | Внутренний диаметр жидкостного просвета СОЕДИНИТЕЛЯ | — | 2,90 | 2,95 |
| Ø*W*[b] | Диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего внешние поверхности внешних элементов в точке R3[c] | 13,30 | — | — |
| **X*3 | Длина хорды основного диаметра резьбы (Ø*H*) в начале резьбы | 0,25 | 0,50 | 1,50 |
| **Y* | Длина хорды на конце резьбы в плоскости, перпендикулярной к оси СОЕДИНИТЕЛЯ[d] | 6,00 | — | — |
| **Z*3 | Лицевой угол в начале резьбы (градусы)[e] | — | — | 40° |

*Окончание таблицы В.2*

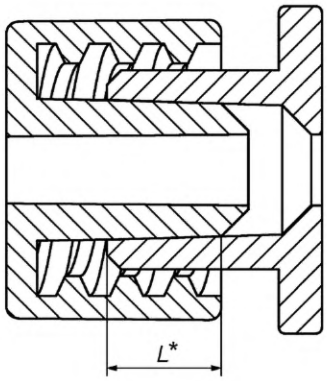
[a] Максимальная длина витка резьбы не указывается, но она должна обеспечивать зазор для резьбы штекерного СОЕДИНИТЕЛЯ.

[b] Данный размер требуется только в том случае, если гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ является источником жидкостного потока.

[c] Данный размер может быть обеспечен либо СОЕДИНИТЕЛЕМ, либо МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, который включает в себя этот СОЕДИНИТЕЛЬ. В качестве альтернативы, характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ могут быть продемонстрированы с применением приложения В ИСО 80369-1:2010.

[d] Данное определение допускает полную резьбу.

[e] Могут использоваться другие геометрические формы, которые начинаются и заканчиваются на границах заданной угловой линии.




Примечание — В таблицах В.1 и В.2 приведены размеры для данного рисунка.

Рисунок В.3 — Сборка СОЕДИНИТЕЛЯ Е1

**Приложение С**
**(обязательное)**

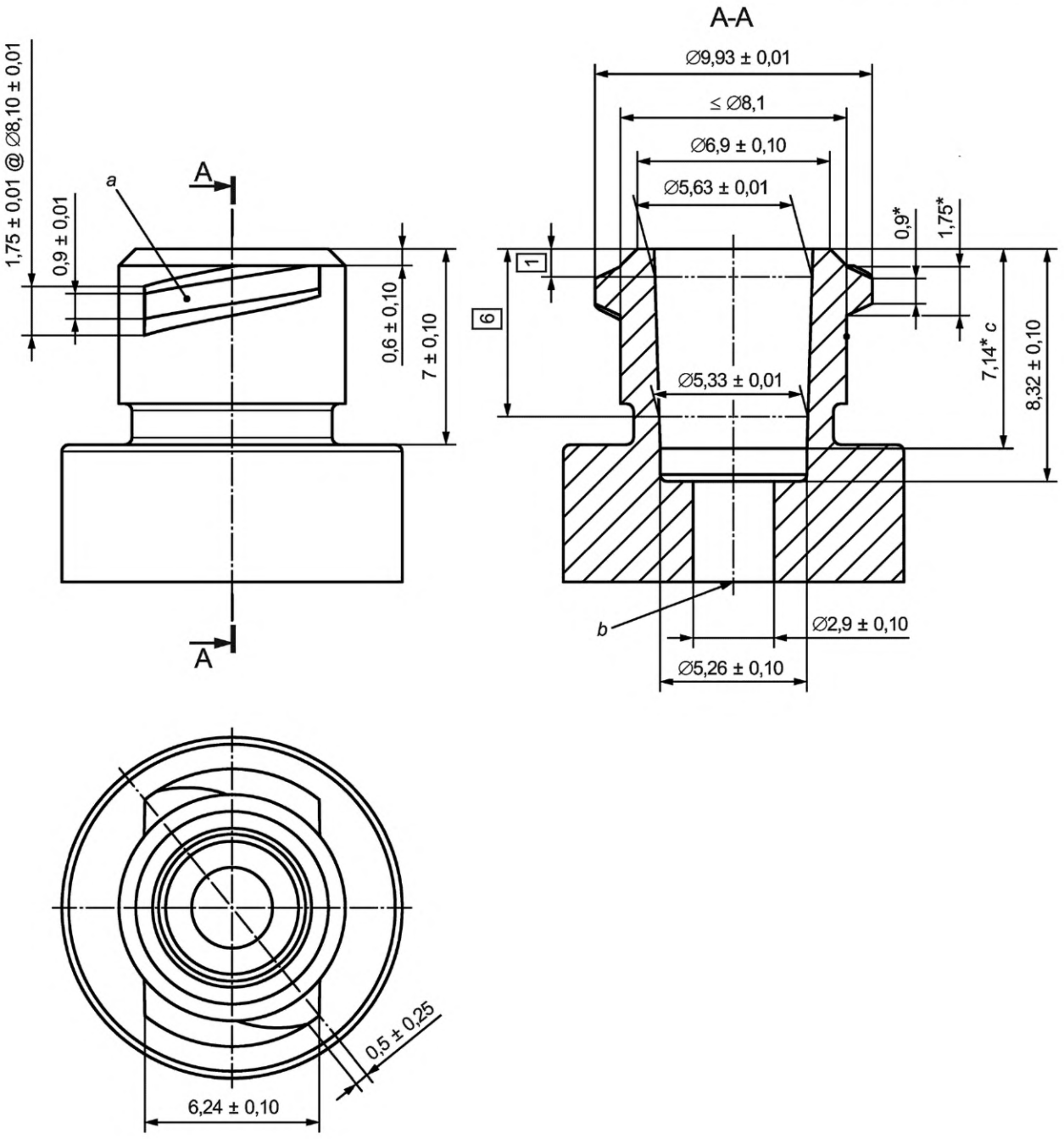
## Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ

### С.1 Общие требования к эталонным СОЕДИНИТЕЛЯМ

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

### С.2 Эталонные СОЕДИНИТЕЛИ

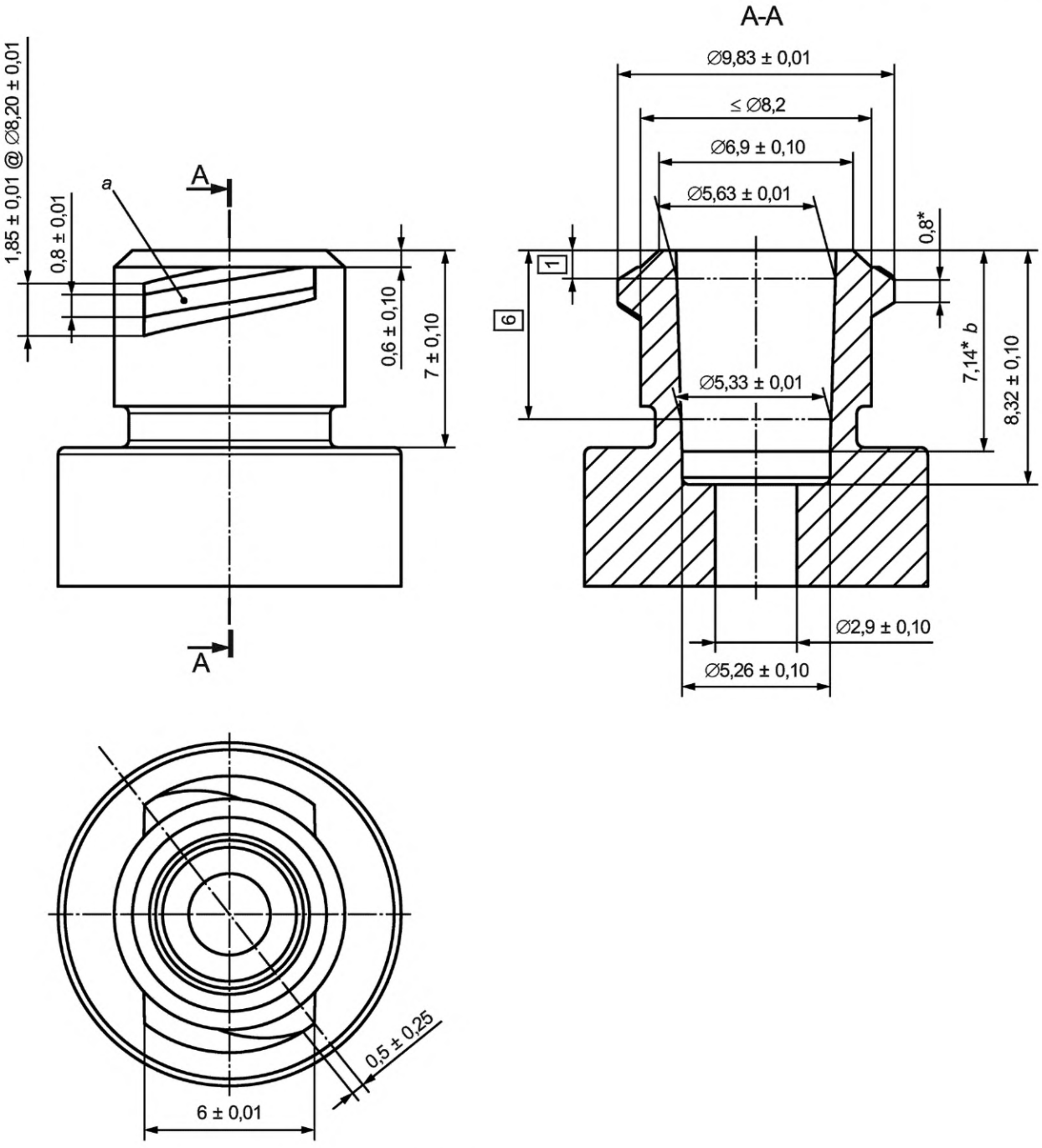
Размеры в миллиметрах, если не указано иное




*a* — шаг резьбы 2,50 ± 0,05 (ход резьбы 5,0);
*b* — требуется фитинг для испытания на протекание; *c* — длина конуса

Рисунок С.1 — Гнездовой эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ для испытания штекерного ЭНТЕРАЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ на утечку, отсоединение путем откручивания, устойчивость к разъединению откручиванием, формирование щелей под действием нагрузки и характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ

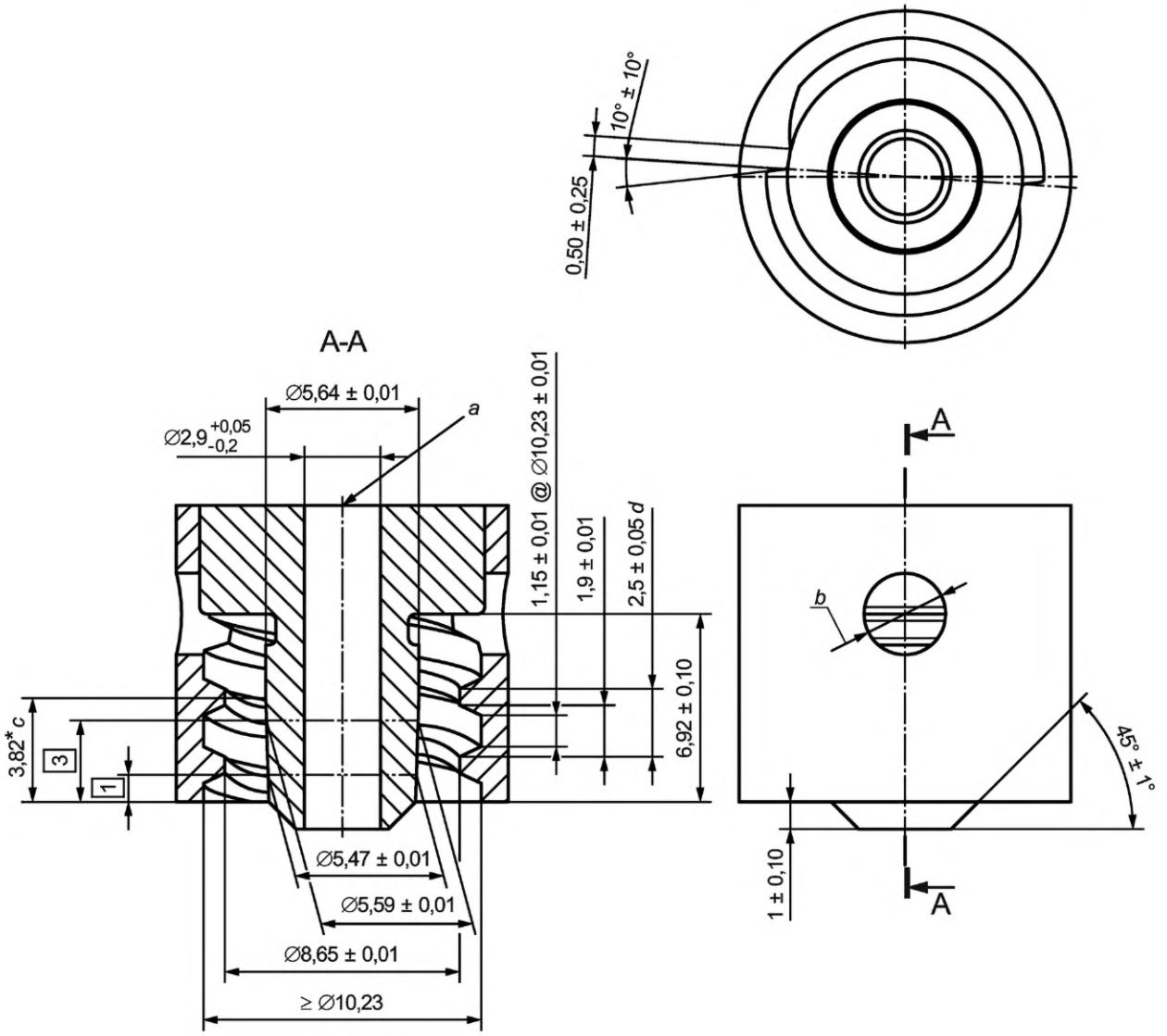
Размеры в миллиметрах, если не указано иное




*a* — шаг резьбы 2,50 ± 0,05 (ход резьбы 5,0); *b* — длина конуса

Рисунок С.2 — Гнездовой эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ для испытания штекерного ЭНТЕРАЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ на устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки, устойчивость к поворачиванию и характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ

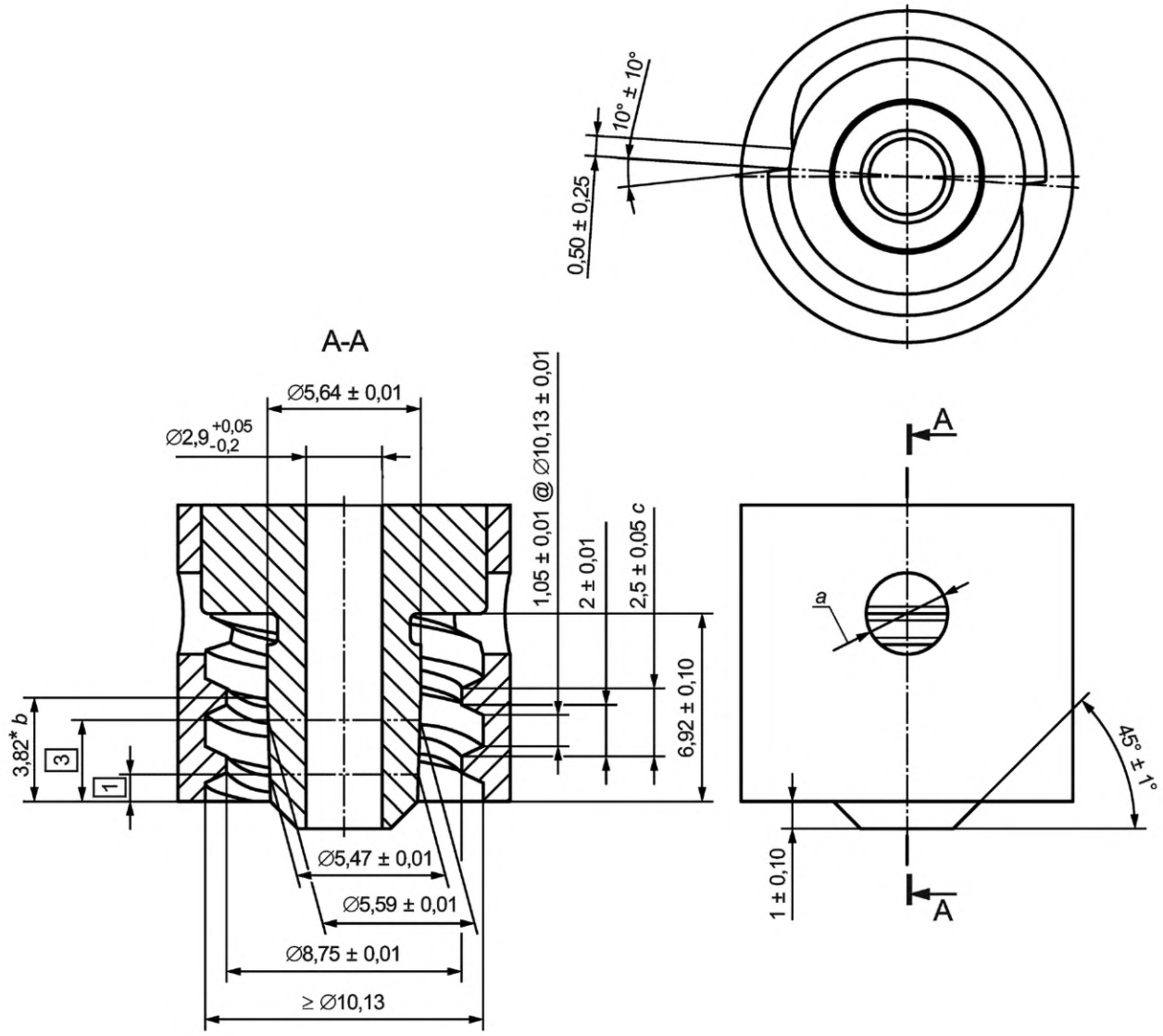
Размеры в миллиметрах, если не указано иное




*a* — требуется фитинг для испытания на протекание; *b* — дополнительное отверстие;
*c* — длина конуса; *d* — ход резьбы 5,0

Рисунок С.3 — Штекерный эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ для испытания гнездового ЭНТЕРАЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ на утечку, отсоединение путем откручивания, устойчивость к разъединению откручиванием, формирование щелей под действием нагрузки и характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ

Размеры в миллиметрах, если не указано иное




*a* — дополнительное отверстие; *b* — длина конуса; *c* — ход резьбы 5,0

Рисунок С.4 — Штекерный эталонный СОЕДИНИТЕЛЬ для испытания гнездового ЭНТЕРАЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ на устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки, устойчивость к поворачиванию и характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ

**Приложение D**
**(справочное)**

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

В таблице D.1 приведены примеры МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ для ЭНТЕРАЛЬНЫХ 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 наборов для ЭНТЕРАЛЬНОГО введения, дистальные СОЕДИНЕНИЯ;
b) СОЕДИНЕНИЯ наборов для ЭНТЕРАЛЬНОГО питания (катетер);
c) шприцевые СОЕДИНЕНИЯ;
d) СОЕДИНЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ;
e) СОЕДИНЕНИЯ набора ЭНТЕРАЛЬНОГО дренажа.

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

| Деталь/ компонент, к которому применяется СОЕДИНИТЕЛЬ | Диапазон расхода, мл/ч | Максимальное давление, кПа | Тип текучей среды | | Тип СОЕДИНЕНИЯ | | Функциональность | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Воздух | Жидкость | СОЕДИНЕНИЕ | РАЗЪЕДИНЕНИЕ | Необходимо фиксирование | Отсоединение | Положительное давление | Аспирация |
| СОЕДИНЕНИЯ наборов для ЭНТЕРАЛЬНОГО введения | От 0 до 3000 | 300 | Да | Да | Да | Да | Да | Да | Да | Да |
| СОЕДИНЕНИЯ наборов для ЭНТЕРАЛЬНОГО питания (катетер) | От 0 до 3000 | 300 | Да | Да | Да | Да | Да | Да | Да | Да |
| Шприцевые СОЕДИНЕНИЯ | От 0 до 3000 | 300 | Да | Да | Да | Да | Да | Да | Да | Да |
| СОЕДИНЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ | От 0 до 3000 | 300 | Да | Да | Да | Да | Да | Да | Да | Да |
| СОЕДИНЕНИЯ набора ЭНТЕРАЛЬНОГО дренажа | От 0 до 3000 | 300 | Да | Да | Да | Да | Нет | Да | Нет | Да |

**Приложение Е**
**(справочное)**

## Краткое изложение требований к эксплуатационной пригодности СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ЭНТЕРАЛЬНЫХ 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 ЭНТЕРАЛЬНЫХ ПРИМЕНЕНИЙ относятся лица, использующие (то есть эксплуатирующие или обращающиеся с ними) 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.

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ включают следующие группы:

a) ПАЦИЕНТОВ, как лиц, проходящих медицинские, хирургические или стоматологические процедуры, от которых также ожидают выполнение предполагаемого действия

b) клинических ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, таких как:

- врачи, фельдшеры всех уровней,
- медсестры всех уровней,
- работники по уходу на дому, патронажные медсестры и родственники,
- диетологи и другие смежные медицинские работники.

ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ кратко изложен в таблице Е.1.

Таблица Е.1 — ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

| | ПАЦИЕНТЫ/основные лица, осуществляющие уход | Клинические ПОЛЬЗОВАТЕЛИ |
|---|---|---|
| ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ навыки | Без обучения[a]<br>ПОЛЬЗОВАТЕЛИ могут иметь инвалидность: нарушение зрения, неспособность манипулировать маленькими СОЕДИНИТЕЛЯМИ, неспособность читать и понимать письменные инструкции | Клиническая подготовка на различных уровнях |
| Контакт с ПАЦИЕНТОМ | Прямой контакт с ПАЦИЕНТОМ | Прямой контакт с ПАЦИЕНТОМ или ограниченный контакт с ПАЦИЕНТОМ |
| [a] ПАЦИЕНТЫ должны уметь применять ЭНТЕРАЛЬНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ практически без обучения. | | |

### Е.2 Сценарии использования

Сценарии применения СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ЭНТЕРАЛЬНЫХ ПРИМЕНЕНИЙ могут различаться в зависимости от группы ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ и состоят из множества дополнительных ПРИМЕНЕНИЙ СОЕДИНИТЕЛЕЙ с различными дополнительными специальностями.

Краткое изложение сценариев применения ЭНТЕРАЛЬНОГО питания (фактическая доставка питательных веществ в желудочно-кишечный тракт) по группам ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ представлено в таблице Е.2.

Таблица Е.2 — Сценарии применения, ЭНТЕРАЛЬНОЕ питание

| | Сценарии применения | ПАЦИЕНТЫ/ основные лица, осуществляющие уход | Клинические ПОЛЬЗОВАТЕЛИ |
|---|---|---|---|
| Группа населения пациентов | ПАЦИЕНТЫ в отделениях интенсивной терапии (ICU), включая пренатальное отделение интенсивной терапии (PICO) и отделение интенсивной терапии новорожденных (NICO) | | X |
| | Педиатрия/младенцы и новорожденные/хирургические ПАЦИЕНТЫ детского возраста (например, уход за новорожденными, ориентированный на семью) | X | X |

*Окончание таблицы Е.2*

| | Сценарии применения | ПАЦИЕНТЫ/ основные лица, осуществляющие уход | Клинические ПОЛЬЗОВАТЕЛИ |
|---|---|---|---|
| | Медицинские и хирургические ПАЦИЕНТЫ | | X |
| Среды применения | Медицинские и хирургические отделения | | X |
| | Амбулаторные кабинеты врачей или поликлиники | X | X |
| | Отделение неотложной помощи | | X |
| | Радиология | | X |
| | Учреждения расширенного ухода, включая реабилитационные учреждения или учреждения длительного ухода | | X |
| | Дом | X | X |
| | Школа — детский сад — летний лагерь | X | X |
| | Исправительные учреждения | X | X |

Краткое изложение сценариев применения доставки лекарственных средств (смешивание лекарственных средств, наполнение шприцев и резервуаров, введение лекарственных средств по трубке через СОЕДИНИТЕЛЬ) по группам ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ приведено в таблице Е.3.

Таблица Е.3 — Сценарии применения, доставка лекарственных средств

| | Сценарии применения | ПАЦИЕНТЫ/ основные лица, осуществляющие уход | Клинические ПОЛЬЗОВАТЕЛИ |
|---|---|---|---|
| Группа населения пациентов | ПАЦИЕНТЫ в отделениях интенсивной терапии (ICU), включая пренатальное отделение интенсивной терапии (PICO) и отделение интенсивной терапии новорожденных (NICO) | | X |
| | Педиатрия/младенцы и новорожденные/ хирургические ПАЦИЕНТЫ детского возраста (например, уход за новорожденными, ориентированный на семью) | | X |
| | Взрослые медицинские и хирургические ПАЦИЕНТЫ в палатах | | X |
| Среды применения | Отделение неотложной помощи | | X |
| | Интервенционная радиология | | X |
| | Операционная зона | | X |
| | Учреждения расширенного ухода, включая реабилитационные учреждения или учреждения длительного ухода | | X |
| | Амбулаторные кабинеты врачей или поликлиники | X | X |
| | Дом | X | X |
| | Школа—детский сад—летний лагерь | X | X |
| | Исправительные учреждения | X | X |

Краткое изложение сценариев применения декомпрессии, промывания содержимого желудочно-кишечного тракта (удаление содержимого желудочно-кишечного тракта путем промывания, аспирации или пассивного дренирования) по группам ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ приведено в таблице Е.4.

Таблица Е.4 — Сценарии применения, декомпрессия и промывание содержимого желудочно-кишечного тракта

| | Сценарии применения | ПАЦИЕНТЫ/ основные лица, осуществляющие уход | Клинические ПОЛЬЗОВАТЕЛИ |
|---|---|---|---|
| Группа населения пациентов | ПАЦИЕНТЫ в отделениях интенсивной терапии (ICU), включая пренатальное отделение интенсивной терапии (PICO) и отделение интенсивной терапии новорожденных (NICO) | | X |
| | Педиатрия/младенцы и новорожденные/ хирургические ПАЦИЕНТЫ детского возраста (например, уход за новорожденными, ориентированный на семью) | | X |
| | Взрослые медицинские и хирургические ПАЦИЕНТЫ в палатах | | X |
| Среды применения | Отделение неотложной помощи | | X |
| | Интервенционная радиология | | X |
| | Операционная зона | | X |
| | Учреждения расширенного ухода, включая реабилитационные учреждения или учреждения длительного ухода | | X |
| | Амбулаторные кабинеты врачей или поликлиники | | X |
| | Дом | X | X |

Краткое изложение сценариев применения доставки рентгеноконтрастного вещества (доставка контрастного вещества в желудочно-кишечный тракт) по группам ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ приведено в таблице Е.5.

Таблица Е.5 — Сценарии применения, доставка рентгеноконтрастного материала

| | Сценарии применения | ПАЦИЕНТЫ/ основные лица, осуществляющие уход | Клинические ПОЛЬЗОВАТЕЛИ |
|---|---|---|---|
| Группа населения пациентов | ПАЦИЕНТЫ в отделениях интенсивной терапии (ICU), включая пренатальное отделение интенсивной терапии (PICO) и отделение интенсивной терапии новорожденных (NICO) | | X |
| | Педиатрия/младенцы и новорожденные/ хирургические ПАЦИЕНТЫ детского возраста (например, уход за новорожденными, ориентированный на семью) | | X |
| | Взрослые медицинские и хирургические ПАЦИЕНТЫ в палатах | | X |
| Среды применения | Отделение неотложной помощи | | X |
| | Интервенционная радиология | | X |
| | Операционная зона | | X |

### Е.3 Среды применения

#### Е.3.1 Учреждения

Среды, в которых применяются ЭНТЕРАЛЬНЫЕ трубки, включают больницы, хирургические палаты, палаты ПАЦИЕНТОВ, дома, отделения интенсивной терапии (ICU), кабинеты врачей или поликлиники, аптеки, полевые госпитали, транспортные системы, инфузионные клиники, учреждения расширенного ухода, учреждения интервенционной радиологии, отделения неотложной помощи, школы, детские сады, летние лагеря и исправительные учреждения.

**E.3.2 Применение температуры**

Для ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ ожидаются следующие температурные условия:

a) температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 60 °C (для применения в полевых условиях неотложной медицинской помощи);

b) температура тела до 42 °C;

c) лечение гипотермией, 10 °C;

d) ECMO, от 10 °C до 43 °C (для лечения гипо/нормо/гипертермии);

e) диапазон температур от 5 °C до 40 °C при относительной влажности от 25 % до 65 %. Также необходимо учитывать, что в некоторых домах нет кондиционера и что МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ могут быть оставлены в условиях жары или холода во время транспортирования в учреждение или к ПАЦИЕНТУ.

**E.4 Прочие показатели**

Для ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ ожидаются следующие прочие показатели:

a) близость жидкостей;

b) использование перчаток;

c) близость другого СОЕДИНИТЕЛЬНОГО оборудования, то есть МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ для дыхательных путей, дыхательных газов, капельниц, NIBP, мочевыводящих МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ);

d) продолжительность, срок службы (некоторые трубки с СОЕДИНИТЕЛЯМИ на концах ПАЦИЕНТА могут находиться на месте более двух лет);

e) условия низкой или переменной освещенности;

f) уровни активности окружающей среды.

**E.5 Общие потребности ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ**

Для ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ ожидаются следующие потребности ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ:

a) СОЕДИНИТЕЛИ должны легко подсоединяться, отсоединяться и манипулироваться даже в перчатках. СОЕДИНЕНИЕ не должно требовать большей силы, чем СОЕДИНЕНИЕ СОЕДИНИТЕЛЕЙ LUER (принимая во внимание старение групп населения и повышенные физические ограничения). Следует также учитывать количество оборотов, необходимых для герметизации СОЕДИНИТЕЛЕЙ, так как многие пожилые лица, осуществляющие уход, не обладают достаточной ловкостью пальцев для манипулирования небольшими СОЕДИНИТЕЛЯМИ. СОЕДИНЕНИЯ на концах ПАЦИЕНТА должны быть прочными, чтобы со временем сохранялась надежная посадка;

b) СОЕДИНИТЕЛИ должны иметь поверхности, которые легко поддерживать в чистоте (например, избегать как можно большего количества зон, где остатки питательного раствора могут собирать бактерии и другие загрязнения);

c) СОЕДИНИТЕЛИ не должны протекать при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ и должны быть достаточно надежными, чтобы предотвратить непреднамеренное отсоединение;

d) желательно, чтобы МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и их СОЕДИНИТЕЛИ отличались на вид, на ощупь или по функциям. Осязательное подтверждение СОЕДИНЕНИЯ важно, так как практикующие врачи и непрофессионалы часто перетягивают СОЕДИНИТЕЛИ, а затем при отсоединении (возможно, с помощью инструмента или зажима Келли) могут повредить конец питательной трубки. Данное условие особенно важно в условиях слабого освещения и домашнего ухода;

e) учет совместимости материала СОЕДИНИТЕЛЯ с лекарственными средствами;

f) размер диаметра должен быть достаточным для обеспечения адекватного потока питательных веществ и легкого прохождения жидкости. Факторами, ограничивающими скорость, являются внутренний диаметр трубки и СОЕДИНИТЕЛЯ, а также вязкость растворов. Требуемый расход обсуждается;

g) размер диаметра также должен быть достаточным для аспирации желудочного содержимого и пассивного дренирования;

h) недоношенные дети и больные новорожденные, вероятно, являются самой важной группой ПАЦИЕНТОВ детского возраста, у которых ЭНТЕРАЛЬНОЕ зондовое питание используется в сочетании с внутривенными, дыхательными изделиями и вентиляторами на ежедневной основе. Поэтому СОЕДИНЕНИЯ в данной группе ПАЦИЕНТОВ имеют первостепенное значение:

- СОЕДИНИТЕЛЬ должен иметь гладкие внешние поверхности, чтобы не повредить хрупкую кожу, и быть маленьким и легким, чтобы предотвратить образование синяков и вывихов;
- иногда вводят очень малые объемы (менее 0,1 мл), и требуется возможность точной дозировки;
- питание через желудочный зонд почти всегда осуществляется молоком (в основном грудным молоком), а иногда осуществляется через открытую систему со скоростью, регулируемой силой тяжести;
- СОЕДИНЕНИЕ должно быть защищено без РИСКА прерывания. Даже кратковременное прекращение питания может вызвать гипогликемию;

i) объем вытеснения при выполнении СОЕДИНЕНИЯ также имеет значение. Новорожденному с массой тела 500 г ЭНТЕРАЛЬНЫЕ лекарственные средства часто назначают в объеме всего 0,1 мл или даже 0,01 мл.

Примечание — Согласно таблице 1 ИСО 7886-1:1993 для наименьшего стандартного шприца допуск на градуированную вместимость составляет ± (1,5 % номинальной вместимости + 2 % выталкиваемого объема);

j) важно, чтобы всем ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ были предоставлены образование, обучение и информация, а не только минимальное общебольничное обучение работе с МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ. Например, ПОЛЬЗОВАТЕЛИ должны быть проинформированы об обращении с СОЕДИНИТЕЛЯМИ и наборами для снижения РИСКА заражения;

k) предпочтительно, чтобы в данном месте (например, в городе) был только один тип ЭНТЕРАЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ для обеспечения своевременного доступа в чрезвычайных ситуациях или при транспортировании;

l) рекомендуется маркировать или кодировать «изделия» каким-либо образом (например, с помощью символа), чтобы облегчить правильный выбор ЭНТЕРАЛЬНОГО оборудования.

## Приложение F
## (справочное)

## Краткое описание критериев и требований к конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА для ЭНТЕРАЛЬНЫХ ПРИМЕНЕНИЙ

### F.1 Профиль пользователя

Таблица F.1 представляет собой краткое изложение критериев и требований к конструкции ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА.

Таблица F.1 — Особые критерии и требования к конструкции ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ

| | Критерии | | Требования | Примечания |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Тип среды | a) жидкость<br>b) газ<br>c) жидкость и газ | c) | Необходима точная подача жидкости от 25 до 150 мПа·с (от 25 до 150 сП) |
| 2 | Диапазон рабочего давления | максимальное давление<br>минимальное давление<br>субатмосферный? (да/нет) | Максимальное давление, насос: 200 кПа.<br>Рабочее давление: от 0 до 80 кПа.<br>Резервуар (гравитационный), давление 50 кПа.<br>Шприц (болюс) может отличаться | ЕН 1615 предписывает рабочее давление насоса и 50 кПа для СОЕДИНИТЕЛЕЙ. ИСО 594 предусматривает от 300 до 330 кПа в течение 30 с |
| 3 | Диапазон НОРМИРОВАННОГО давления | минимум<br>максимум | От 0 до 300 кПа | ИСО 594 предусматривает от 300 до 330 кПа в течение 30 с |
| 4 | Есть ли необходимость в испытании на утечку? | a) Нет<br>b) Да<br>Ссылка на МЕТОД ИСПЫТАНИЙ | b) | ИСО 594-2, 5.2 и 5.3 |
| 5 | Диапазон НОРМИРОВАННОГО расхода | минимум<br>максимум | Минимум: 0,1 мл/ч.<br>Максимум: 3000 мл/час воды.<br>Болюс (поршень): 200 мл/мин воды, максимум 3000 мл/ч.<br>Гравитация (0,5 кПа) (без плунжера): 3000 мл/ч | Диапазон: Низкий расход при более высокой вязкости или очень высокий расход с водой |
| 6 | Диапазон внутренних диаметров (сквозное отверстие) | минимум<br>максимум | 2,20 мм<br>2,95 мм | Путь среды должен быть как можно шире |
| 7 | Диапазон НОРМИРОВАННЫХ температур | минимум<br>максимум | – 40 °C<br>60 °C | |
| 8 | Минимальный диапазон диаметров сопряжения СОЕДИНИТЕЛЯ | минимум<br>максимум | — | Несовместим с СОЕДИНИТЕЛЕМ LUER и другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ МАЛОГО ДИАМЕТРА серии ИСО 80369 |

*Продолжение таблицы F.1*

| | Критерии | | Требования | Примечания |
|---|---|---|---|---|
| 9 | Общее устройство | a) Плоскопараллельное кольцевое уплотнение<br>b) Плоскопараллельное, другое уплотнение<br>c) Конический<br>d) Другое (указать) | c) и d) | Конический, со штекерным наконечником меньшего диаметра, чем у СОЕДИНИТЕЛЯ LUER |
| 10 | Метод закрепления | a) Выступ<br>b) Пробка<br>c) Другое (указать) | Не применимо | Осязательные элементы могут быть рассмотрены для включения |
| 11 | Быстрое разъединение? | a) Нет<br>b) Да<br>i) работа одной рукой<br>ii) работа двумя руками | a) | |
| 12 | Положительное фиксирование/элемент разблокировки? | a) Нет<br>b) Да | | Осязательные элементы могут быть рассмотрены для включения. |
| 13 | Необходимо визуальное указание состояния фиксирования? | a) Нет<br>b) Да | a) | |
| 14 | Необходимо указание доказательств фальсификации? | a) Нет<br>b) Да | a) | Зависит от конкретного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ |
| 15 | Необходим шприц в ПРИМЕНЕНИИ? | a) Нет<br>b) Да | b) | |
| 16 | Необходимо отсутствие острых краев? | a) Нет<br>b) Да | b) | |
| 17 | Минимальное усилие отрыва при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ при фиксированном усилии | | Усилие 15 Н | |
| 18 | Конструкционные материалы (кроме уплотнений) | a) ТВЕРДЫЙ МАТЕРИАЛ<br>i) металл<br>ii) пластичный<br>b) ПОЛУТВЕРДЫЙ МАТЕРИАЛ | a) ii)<br>b) > 700 МПа | |
| 19 | Необходимость применения ПОЛУТВЕРДОГО МАТЕРИАЛА? | a) Нет<br>b) Да, сопрягаемая деталь СОЕДИНИТЕЛЯ (кроме уплотнителя) | b) > 700 МПа | |
| 20 | Совместимость с МРТ (MRI)? | a) Нет, с маркировкой<br>b) Нет, без маркировки<br>c) Да, с маркировкой<br>d) Да, без маркировки | d) | |
| 21 | Сопротивление растрескиванию под напряжением? | a) Нет<br>b) Да<br>Укажите ограничения | b) | |

*Окончание таблицы F.1*

| | Критерии | Требования | Примечания |
|---|---|---|---|
| 22 | Как внешне СОЕДИНИТЕЛЬ отличить от СОЕДИНИТЕЛЯ LUER? (описать) | Форма и/или текстура/осязаемость | |
| 23 | Этикетирование/ Символы/ Маркировка? (например, не для внутривенного)<br>a) Нет<br>b) Да | a) | |
| 24 | Другой метод для указания ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПРИМЕНЕНИЯ?<br>a) Нет<br>b) Да<br>Указать метод | a) | |
| 25 | Необходима биосовместимость?<br>a) Нет<br>b) Да<br>i) указать типы тканей | b)<br>слизистая оболочка энтерального тракта | |
| 26 | Варианты повторного применения<br>a) Многоразовое применение ПАЦИЕНТАМИ<br>b) Одноразовое применение ПАЦИЕНТОМ<br>c) Одноразовое применение<br>d) Не для повторного применения (указать способ автоматического вывода из работы) | b) | |
| 27 | Требуется обеззараживание?<br>a) Нет, только одноразовое применение<br>b) Да, очистка и дезинфекция<br>Указать метод<br>c) Да, очистка и стерилизация<br>Указать метод | b) или c) | |
| 28 | Как достигается несовместимость с ИСО 80369-2?<br>a) По размеру<br>b) Другое<br>Указать метод | a) | |
| 29 | Как достигается несовместимость с ИСО 80369-3?<br>a) По размеру<br>b) Другое<br>Указать метод | Это ЭНТЕРАЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ | |
| 30 | Как достигается несовместимость с ИСО 80369-4?<br>a) По размеру<br>b) Другое<br>Указать метод | Еще не определено | |
| 31 | Как достигается несовместимость с ИСО 80369-5?<br>a) По размеру<br>b) Другое<br>Указать метод | a) | |
| 32 | Как достигается несовместимость с ИСО 80369-6?<br>a) По размеру<br>b) Другое<br>Указать метод | a) | Гнездовой N1 к гнездовому E1 приводит к негерметичному неправильному соединению; см. G.2.4 |
| 33 | Как достигается несовместимость с ИСО 80369-7?<br>a) По размеру<br>b) Другое<br>Указать метод | a) | |

## Приложение G
## (справочное)

## Краткое представление оценки конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ для ЭНТЕРАЛЬНЫХ ПРИМЕНЕНИЙ

### G.1 Общее положение

Нет известных патентов, связанных с конструкциями СОЕДИНИТЕЛЕЙ, указанными в настоящем стандарте. В СОЕДИНИТЕЛЯХ, показанных в приложении В, используется уплотнение с конусностью 6 %, а размеры сопрягаемой поверхности меньше, чем у традиционного СОЕДИНИТЕЛЯ LUER. Эта конструкция также включает в себя другие элементы, предотвращающие образования герметичного уплотнения или неправильного соединения данной парой СОЕДИНИТЕЛЕЙ с другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ из стандартов серии ИСО 80369.

### G.2 Краткое изложение инженерного анализа конструкции

#### G.2.1 Анализ НЕСОЕДИНИМОСТИ

Для всех СОЕДИНИТЕЛЕЙ, представленных в настоящем стандарте, 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. В таблице G.1 приведены возможные неправильные соединения.

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

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

| E1 | Значимый СОЕДИНИТЕЛЬ | Краткое изложение | Ссылка |
|---|---|---|---|
| Штекерный | Штекерный N1 | Физические испытания в соответствии с ИСО 80369-1:2010, приложение В, показали отсутствие СОЕДИНЕНИЯ | G.2.2 |
| Гнездовой | Гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ LUER SLIP | Физические испытания в соответствии с ИСО 80369-1:2010, приложение В, (за исключением использования всех пластиковых частей) показали отсутствие СОЕДИНЕНИЯ | G.2.3 |
| Гнездовой | Гнездовой N1 | Физические испытания в соответствии с ИСО 80369-6:2015, приложение Н, показали негерметичное неправильное соединение | G.2.4 |
| Примечание 1 — N1 по ИСО 80369-6.<br>Примечание 2 — СОЕДИНИТЕЛЬ LUER SLIP по ИСО 80369-7. | | | |

#### G.2.2 Штекерный E1 к штекерному N1

Испытание было проведено в соответствии с МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЯ по приложению В ИСО 80369-1:2010.

Испытание показало, что СОЕДИНИТЕЛИ НЕСОЕДИНИМЫ.

#### G.2.3 Гнездовой E1 к гнездовому СОЕДИНИТЕЛЮ LUER SLIP

Испытание было проведено в соответствии с МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЯ по приложению В ИСО 80369-1:2010, при этом вместо эталонного СОЕДИНИТЕЛЯ LUER SLIP, как указано в ИСО 80369-7, и оцениваемого СОЕДИНИТЕЛЯ E1 использовались СОЕДИНИТЕЛИ с пределом минимума материала (LMC) и материалом с наихудшим модулем упругости при изгибе (от 700 до 720 МПа).

Испытание показало, что СОЕДИНИТЕЛИ НЕСОЕДИНИМЫ.

#### G.2.4 Гнездовой E1 к гнездовому N1

В инженерном анализе уплотняющая поверхность гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ E1 контактирует с резьбовыми поверхностями гнездового СОЕДИНИТЕЛЯ N1, как указано в ИСО 80369-6, в условиях LMC, и, таким образом, эти СОЕДИНИТЕЛИ взаимно не пройдут испытания на характеристики НЕСОЕДИНИМОСТИ по приложению В ИСО 80369-1:2010.

Испытания проводились в соответствии с МЕТОДОМ ИСПЫТАНИЙ по приложению Н ИСО 80369-6:2016. Протекание составило 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 управления РИСКОМ.

**G.3 Краткое изложение проверки (верификации) конструкции**

Данная конструкция СОЕДИНИТЕЛЯ была выбрана на основе сходства сквозного отверстия с имеющимися в настоящее время на рынке конфигурациями и прогнозными оценками ньютоновского потока среды через диапазон размеров отверстий, меньших и бóльших, чем максимальный диаметр 2,95 мм обозначенной конструкции. Исследования потока были проведены с СОЕДИНИТЕЛЯМИ Е1 (штекерными и гнездовыми), как указано в настоящем стандарте в соответствии с требованиями приложения Е ЕН 1618:1997 с использованием воды и коммерческих питательных препаратов. СОЕДИНИТЕЛЬ Е1 обеспечивает скорость потока воды более 70 л/ч и смеси более 8,5 л/ч. Данные скорости потока соответствуют или превышают требования к скорости потока 3 л/ч, указанной в приложении D.

Целью протокола испытаний функциональных характеристик была проверка (верификация) того, что использование конструкции СОЕДИНИТЕЛЯ МАЛОГО ДИАМЕТРА Е1 позволяет изготавливать СОЕДИНИТЕЛИ Е1 в соответствии с требованиями к функциональным характеристикам, определенным в настоящем стандарте, путем применения соответствующих МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ, определенных в ИСО 80369-20.

Поскольку все испытания являются показательными испытаниями (пройдено/не пройдено), размеры выборки могут быть определены по приложению F ИСО 16269-6:2005 для одностороннего распределения со свободными интервалами статистического допуска. ИСО 16269-6:2005, таблица F.1, для $1 - \alpha = 0{,}95$ и $P = 0{,}95$ дает требуемый размер выборки 59, который был округлен до 60.

Поскольку данный протокол предназначен для оценки способности ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ изготавливать СОЕДИНИТЕЛИ Е1 в соответствии с требованиями к функциональным характеристикам, определенными в настоящем стандарте, путем применения соответствующих МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ по ИСО 80369-20, вероятность и уровень достоверности выбраны так, чтобы быть репрезентативными для текущих критериев приемки для общих ЭНТЕРАЛЬНЫХ ПРИМЕНЕНИЙ.

Пункт 4.2 требует, чтобы модуль упругости при растяжении или изгибе материала СОЕДИНИТЕЛЯ был выше 700 МПа. Для верификации того, что с учетом используемых материалов конструкция ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА соответствует функциональным требованиям, в процессе испытаний использовались следующие материалы.

Полипропилен PP1 (760 МПа на растяжение) или PP2 (700 МПа на растяжение) для следующих испытаний:

- МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на утечку жидкости при падении давления (6.1.2);
- МЕТОД ИСПЫТАНИЯ на утечку по просачиванию жидкости при подаче давления (6.1.3);
- устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки (6.3);
- устойчивость к разъединению откручиванием (6.4);
- устойчивость к поворачиванию (6.5).

Сополимер стирола/акрилонитрила SAN (3800 МПа) для следующих испытаний:

- формирование щелей под действием нагрузки (6.2);
- отсоединение путем откручивания (6.6).

Заключение:

Результаты испытаний показывают, что конструкция Е1 соответствует требованиям к функциональным характеристикам, указанным в разделе 6, с использованием МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ по ИСО 80369-20.

**G.4 Краткое изложение валидации конструкции**

**G.4.1 Общее**

Итоговое оценивание эксплуатационной пригодности конструкции, указанной в настоящем стандарте, было проведено с участием ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, представляющих медсестер отделения интенсивной терапии (ICU), медсестер отделения интенсивной терапии новорожденных (NICU) и лиц, осуществляющих уход на дому.

При разработке протокола использовались элементы стандарта эксплуатационной пригодности МЭК 62366-1:2015, включая D.5.13. Для проведения суммарного оценивания эксплуатационной пригодности были смоделированы домашние условия, условия интенсивной терапии (ICU) и интенсивной терапии новорожденных (NICU).

Системы ЭНТЕРАЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ используются либо в больницах, либо в условиях домашнего/длительного лечения (LTC). Можно ожидать, что во многих больничных отделениях, в том числе в отделениях интенсивной терапии (ICU), пренатальных отделениях интенсивной терапии (PICO), отделениях интенсивной терапии новорожденных (NICO) и учреждениях длительного ухода, медсестры будут взаимодействовать с системой ЭНТЕРАЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ данного типа несколько раз в день для нескольких ПАЦИЕНТОВ. В группу домашних пользователей входят ПОЛЬЗОВАТЕЛИ, ежедневно использующие СОЕДИНИТЕЛИ дома с одним ПАЦИЕНТОМ. Для суммарного оценивания эксплуатационной пригодности ПОЛЬЗОВАТЕЛИ длительного лечения (LTC) рассматривались как категория группы домашних ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, поскольку они взаимодействуют с СОЕДИНИТЕЛЯМИ в домашней среде.

Суммарное оценивание эксплуатационной пригодности было разработано для оценивания следующего:

a) ПОЛЬЗОВАТЕЛИ не пытаются соединять штекерный/гнездовой СОЕДИНИТЕЛЬ системы ЭНТЕРАЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ к другим отверстиям, выходящим из корпуса манекена.

b) ПОЛЬЗОВАТЕЛИ могут успешно соединять системы парных штекерных/гнездовых ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ, скручивая или ввинчивая их друг в друга.

c) ПОЛЬЗОВАТЕЛИ могут успешно вводить энтеральное питание или лекарственное средство, не имея протекания в месте СОЕДИНЕНИЯ из-за ошибки участника.

**G.4.2 Процедура испытания**

Сессия каждого участника начиналась с краткого ознакомления с условиями исследования и испытания. Модератор задал справочные вопросы о роли ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и получил дополнительную информацию об опыте введения ЭНТЕРАЛЬНЫХ лекарственных средств/питаний.

Порядок задач был уравновешен и расположен случайным образом, поэтому маловероятно, что несколько участников испытывали одинаковую последовательность задач. Данный метод уменьшил предвзятость, связанную с последовательностью выполнения заданий участниками.

Участникам было предложено устно сообщить о выполнении задания, и только после этого им были заданы дополнительные вопросы об их опыте. Оценки ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ (например, уверенность в введении, простота использования, стабильность СОЕДИНЕНИЯ и другие субъективные показатели) были запрошены для поддержки оценки основных причин успешных/неудачных попыток соединения, поскольку они напрямую не влияли на общие критерии успеха/неудачи.

**G.4.3 Участники испытания**

Было отобрано 53 ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, чтобы представить репрезентативную выборку потенциальных ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ систем ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ в клинических и домашних условиях. Все медсестры прошли обучение по ЭНТЕРАЛЬНОМУ введению, и все ПОЛЬЗОВАТЕЛИ для домашнего применения имели опыт ЭНТЕРАЛЬНОГО введения. Участники были разделены на категории в зависимости от среды, в которой они вводили лекарственные средства для ЭНТЕРАЛЬНОГО питания:

- медсестры отделения интенсивной терапии (ICU) ($n$ = 18);
- медсестры отделения интенсивной терапии новорожденных (NICU) ($n$ = 15);
- работники по уходу на дому ($n$ = 20).

Данные группы лиц, осуществляющие уход, представляют собой стратифицированную выборку ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ в Соединенных Штатах. Предыдущие исследования показали, что медсестры отделений интенсивной терапии (ICU), отделения интенсивной терапии новорожденных (NICU) и медсестры, осуществляющие уход на дому, являются разумным представителем всех предполагаемых ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ систем ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ, включая тех, кто находится за пределами США. Чтобы испытание отражало неамериканскую практику, а также практику в США, при разработке протокола были проведены консультации с членами рабочей группы, ответственными за испытание эксплуатационной пригодности, которые имели опыт работы в неамериканских средах. Средний возраст участников составил 43 года и колебался от 24 до 61 года.

Функциональные характеристики для участников измерялась по двум параметрам:

a) количественные успехи и неудачи оценивались по каждой из трех целей:

1) находит парные штекерные/гнездовые СОЕДИНИТЕЛИ для ЭНТЕРАЛЬНОГО введения:

- успех: участник не пытается соединить помповый комплект/шприц к какой-либо трубке, кроме трубки для ЭНТЕРАЛЬНОГО питания [назогастральной (NG) или гастроэнтеральной (G)];
- потенциальная опасность: сбои, которых удалось избежать благодаря бдительности со стороны участника (то есть участник начинает соединять не к тому отверстию, но исправляется до завершения задачи);
- неудача: Любая попытка изначально соединить непарные штекерные/гнездовые части ЭНТЕРАЛЬНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ к другим отверстиям;

2) обеспечивает надежное СОЕДИНЕНИЕ путем полного скручивания парных штекерных/гнездовых частей для фиксирования СОЕДИНЕНИЯ:

- успех: участник полностью скручивает СОЕДИНИТЕЛИ, чтобы обеспечить надежное СОЕДИНЕНИЕ между помповым комплектом/шприцем и трубкой для ЭНТЕРАЛЬНОГО питания [назогастральной (NG) или гастроэнтеральной (G)];
- потенциальная опасность: участник сначала не скручивает СОЕДИНИТЕЛИ полностью, но понимает, что СОЕДИНЕНИЕ ненадежно, поскольку СОЕДИНИТЕЛИ отсоединяются, ослабевают или протекают;
- неудача: участник не скручивает СОЕДИНИТЕЛИ для надежного СОЕДИНЕНИЯ, а только сталкивает их вместе;

3) вводит ЭНТЕРАЛЬНОЕ питание/лекарственное средство:

- успех: участник вводит все ЭНТЕРАЛЬНОЕ лекарственное средство или питание в соответствии с инструкциями, без протекания;
- неудача: участник не вводит все ЭНТЕРАЛЬНОЕ лекарственное средство или питание в соответствии с инструкциями по причине протекания из-за ошибки участника;

b) качественный:

- отзывы и обратная связь от участников на протяжении всей сессии;
- обнаруженные проблемы с эксплуатационной пригодностью;
- первопричины любых критических отказов задачи;
- оценки простоты использования после выполнения задачи.

**G.4.4 Результаты испытания**

Среда в отделении интенсивной терапии (ICU), 100 %-ный уровень успеха:

- находятся парные штекерные/гнездовые СОЕДИНИТЕЛИ для ЭНТЕРАЛЬНОГО введения;
- обеспечивается надежное СОЕДИНЕНИЕ путем полного скручивания парных штекерных/гнездовых частей для фиксирования СОЕДИНЕНИЯ;
- вводится ЭНТЕРАЛЬНОЕ питание/лекарственное средство.

Последствия для дополнительного УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ:

В отделении интенсивной терапии (ICU) для СОЕДИНИТЕЛЯ E1 не было потенциальной опасности или неудач. Таким образом, на данный момент никакие дополнительные меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ не требуются.

Среда в отделении интенсивной терапии новорожденных (NICU), 100 %-ный уровень успеха:

- находятся парные штекерные/гнездовые СОЕДИНИТЕЛИ для ЭНТЕРАЛЬНОГО введения;
- обеспечиваются функциональные характеристики надежного СОЕДИНЕНИЯ путем полного скручивания парных штекерных/гнездовых частей для фиксирования СОЕДИНЕНИЯ;
- вводится ЭНТЕРАЛЬНОЕ питание/лекарственное средство.

Последствия для дополнительного УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ:

В отделении интенсивной терапии новорожденных (ICU) для СОЕДИНИТЕЛЯ E1 не было потенциальной опасности или неудач. Таким образом, на данный момент никакие дополнительные меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ не требуются.

Домашняя среда, 100 %-ный уровень успеха:

- находятся парные штекерные/гнездовые СОЕДИНИТЕЛИ для ЭНТЕРАЛЬНОГО введения;
- обеспечиваются функциональные характеристики надежного СОЕДИНЕНИЯ путем полного скручивания парных штекерных/гнездовых частей для фиксирования СОЕДИНЕНИЯ.

Домашняя среда, 95 %-ный уровень успеха:

- вводится ЭНТЕРАЛЬНОЕ питание/лекарственное средство.

Для СОЕДИНИТЕЛЯ E1 ЭНТЕРАЛЬНОЕ введение в домашних условиях успешно завершили 19 из 20 (95 %) участников. Один участник, которому не удалось полностью ввести дозу из-за протекания, сделал это из-за того, что трубка G не была разжата, чтобы жидкость могла попасть в желудок.

Неудачная попытка введения СОЕДИНИТЕЛЯ E1 в домашней среде. В таблице G.2 кратко изложены выводы для не прошедшего испытания участника.

Таблица G.2 — Краткое изложение возможного неправильного соединения из анализа CAD

| Номер участника (P#) | Тип введения | Причина(ы) непрохождения | Первопричина | Подробные пояснения |
|---|---|---|---|---|
| 56 | Медикаментозное лечение | Участник не разжимал трубку G перед началом введения | Неудача была сочтена артефактом смоделированной среды применения и неопытности энтерального введения лекарственного средства | Участник заявил, что обычно он не вводит энтеральные лекарственные средства как специалист по уходу за больными. Участник также сомневался в выполнении задачи, поскольку опасался, что может возникнуть беспорядок, если жидкость действительно попадет в манекен |

**G.4.5 Итоговые выводы валидационного исследования**

Все участники смогли успешно найти систему парных штекерных/гнездовых ЭНТЕРАЛЬНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ для ЭНТЕРАЛЬНОГО введения. Неудачная попытка введения произошла из-за ошибки применения, но не была критической ошибкой.

**G.5 Краткое изложение обзора конструкции**

Комитет рассмотрел оценку конструкции СОЕДИНИТЕЛЕЙ E1 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, указанных в ИСО 80369-1:2010, раздел 5. Успешное выполнение требований требует сочетания материала приемлемой твердости с конструкцией, указанной в приложении B.

Таким образом, обзор конструкции заключает, что имеются значительные объективные инженерные, технические и смоделированные клинические доказательства в поддержку СОЕДИНИТЕЛЯ E1 для предполагаемого ЭНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

## Приложение Н
## (справочное)

## Ссылка на существенные принципы

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

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

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

| Существенный принцип ISO/TR 16142:2006 | Соответствующие разделы настоящего стандарта | Квалификационное замечание/ примечание |
|---|---|---|
| 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 |
| A.10.3 | — | Не применимо |
| A.11.1.1 | — | Не применимо |

*Окончание таблицы Н.1*

| Существенный принцип ISO/TR 16142:2006 | Соответствующие разделы настоящего стандарта | Квалификационное замечание/ примечание |
|---|---|---|
| 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 | Разделы 4, 5, 6 | — |
| A.12.8.2 | — | Не применимо |
| A.12.8.3 | — | Не применимо |
| A.13.1 | — | Не применимо |
| A.14.1 | — | Не применимо |

**Приложение I**
**(справочное)**

## Терминология.
## Алфавитный указатель определенных терминов

ВРЕД ..... ИСО 14971:2007, 2.2
ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР ..... ИСО 80369-1:2010, 3.3
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
НЕСОЕДИНИМЫЙ ..... 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 ..... 3.4
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 ..... 3.5
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
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ ..... ИСО 14971:2007, 2.19
ЭНТЕРАЛЬНЫЙ ..... 3.1

## Приложение ДА
## (справочное)

## Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта |
|---|---|---|
| ISO 14971:2007 | — | *, [1] |
| ISO 80369-1:2010 | — | *, [2] |
| ISO 80369-6:2016 | IDT | ГОСТ Р ИСО 80369-6—2023 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 20. Частные требования к соединителям нейроаксиального применения» |
| ISO 80369-7:2021 | IDT | ГОСТ Р ИСО 80369-7—2023 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения» |
| 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 | MOD | ГОСТ Р 56800—2015 «Композиты полимерные. Определение механических свойств при растяжении неармированных и армированных материалов» |
| ASTM D790-10 | MOD | ГОСТ Р 56810—2015 «Композиты полимерные. Метод испытания на изгиб плоских образцов» |

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

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

[1] Действует ГОСТ ISO 14971—2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям», идентичный ISO 14971:2019.

[2] Действует ГОСТ Р ИСО 80369-1—2022 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования», идентичный ISO 80369-1:2018.

## Библиография


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

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

[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 8185:2007 — Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems (Увлажнители дыхательных путей медицинские. Особые требования к системам увлажнения дыхательных путей)

[5] ISO 10241-1 — Terminological entries in standards — Part 1: General requirements and examples of presentation (Терминологические статьи в стандартах. Часть 1. Общие требования и примеры представления)

[6] ISO 10241-2 — Terminological entries in standards — Part 2: Adoption of standardized terminological entries (Терминологические статьи в стандартах. Часть 2. Принятие стандартизированных терминологических статей)

[7] IEC 60601-1:2005+Amd.1:2012, CSV — 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)

[8] IEC 62366:2007+Amd.1:2014, CSV — Medical devices — Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

[9] EN 1615:2000 — Enteral feeding catheters and enteral giving sets for single use and their connectors — design and testing (Катетеры для энтерального питания и наборы для энтерального введения для одноразового применения и их соединители — конструкция и испытания)

[10] EN 1618:1997 — Catheters other than intravascular catheters — Test methods for common properties (Катетеры, кроме внутрисосудистых катетеров. Методы испытания общих свойств)

[11] EN 13544-2:2002+Amd.1:2009 — Respiratory therapy equipment — Part 2: Nebulizing systems and their components (Аппараты для респираторной терапии. Часть 2. Трубопроводная система и их компоненты)

[12] CEN CR 13825 — Luer connectors — A report to CEN CHeF from the CEN forum task group “Luer fittings” (Соединители Luer. Отчет для CEN CHeF от целевой группы форума CEN «Фитинги Luer»)

[13] National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert 21. Promoting safer measurement and administration of liquid medicines via oral and other enteral routes. 2007. Available at gost.e-ecolog.ru

УДК 006.83:006.354 ОКС 11.040.25

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

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 16.09.2024. Подписано в печать 30.09.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,00.

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