ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57629— 2017

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие требования безопасности и совместимости магистралей инфузионных однократного применения

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 августа 2017 г. № 971-ст

4 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

© Стандартинформ, 2017

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 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования 2
5 Физические и конструктивные требования 5
5.1 Загрязненность частицами 5
5.2 Утечки 5
5.3 Прочность при растяжении 5
5.4 Игла для прокола крышки емкости 6
5.5 Воздуховод 6
5.6 Трубка 6
5.7 Жидкостной фильтр 6
5.8 Капельная камера и каплеобразующий элемент 6
5.9 Роликовый зажим 7
5.10 Объемная скорость потока 7
5.11 Инъекционный узел 7
5.12 Головка с конусом «Луер» 7
5.13 Защитный колпачок 7
6 Химические требования 7
6.1 Окисляемость-восстанавливаемость веществ 7
6.2 Содержание экстрагируемых ионов металлов 7
6.3 Титрование кислотой и щелочью 7
6.4 Сухой остаток 7
6.5 Поглощение экстрагированным раствором ультрафиолета 7
7 Биологические требования 7
7.1 Общие требования 7
7.2 Стерильность 8
7.3 Пирогенность 8
7.4 Гемолиз 8
7.5 Токсичность 8
8 Маркировка 8
8.1 Потребительская упаковка 8
8.2 Транспортная упаковка 8
9 Упаковка 9
Приложение А (обязательное) Методы физических испытаний 10
Приложение Б (обязательное) Методы химических испытаний 13

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к инфузионным стерильным магистралям однократного применения с гравитационной подачей с целью обеспечения их совместимости с контейнерами для инфузионных растворов и оборудованием для внутривенных вливаний.

Настоящий стандарт устанавливает требования, относящиеся к качеству и эксплуатационным характеристикам составных частей и материалов, использующихся в инфузионных магистралях, и предлагает обозначения для компонентов инфузионных магистралей.

Настоящий стандарт уточняет и дополняет требования ГОСТ 25047.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие требования безопасности и совместимости магистралей инфузионных однократного применения

Medical devices. General safety and compatibility requirements for single use infusion sets

Дата введения — 2018—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к инфузионным стерильным магистралям однократного применения с гравитационной подачей (далее — инфузионным магистралям).

Настоящий стандарт не распространяется на инфузионные магистрали с градуированной капельной камерой-бюреткой.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 25047 Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия

ГОСТ ISO 7864 Иглы инъекционные однократного применения стерильные

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-4 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ ISO 11135 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена

ГОСТ ISO 11137-1 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ИСО 14644-1—2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха

ГОСТ Р 52501(ИСО 3696:1987) Вода для лабораторного анализа. Технические условия

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта

Издание официальное

с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **инфузионная магистраль:** Комплектное инфузионное стерильное устройство однократного применения, предназначенное для осуществления внутривенных вливаний инфузионных растворов из инфузионных контейнеров самотеком или с использованием инфузионного насоса.

3.2 **воздуховод:** Устройство, обеспечивающее поступление воздуха в инфузионный контейнер взамен инфузионного раствора.

3.3 **роликовый зажим:** Устройство, обеспечивающее плавное регулирование объемной скорости истечения инфузионного раствора.

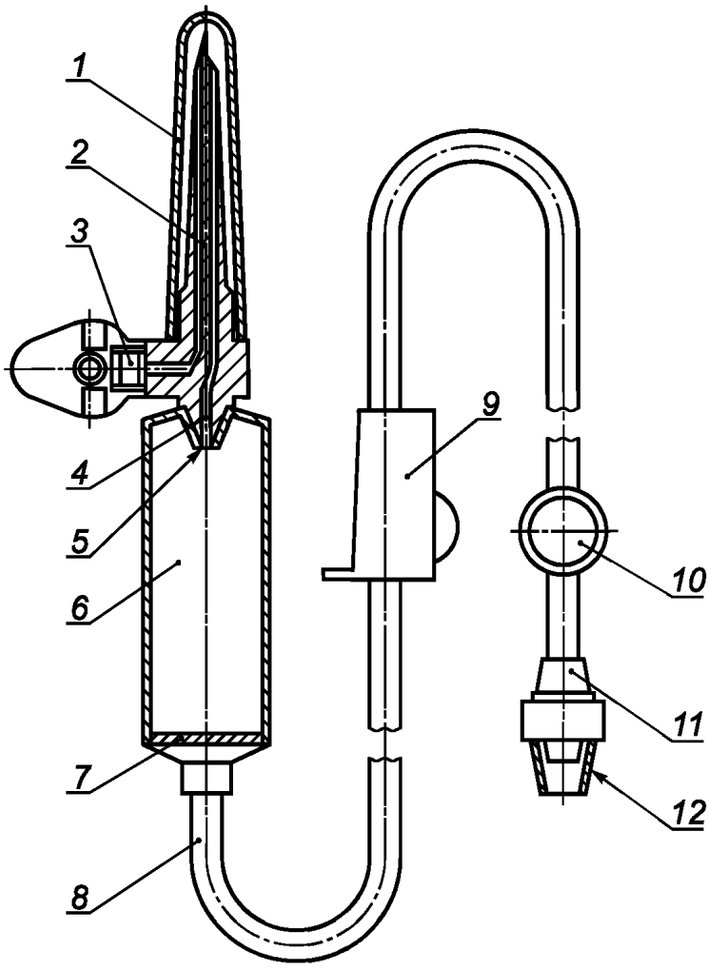
3.4 **капельная камера:** Устройство, служащее для визуального контроля процесса каплеобразования в ходе инфузии.

4 Общие требования

4.1 Номенклатура составных частей инфузионных магистралей и воздуховода представлена на рисунках 1, 2 и 3. На данных рисунках приведены примеры типовых конфигураций инфузионных магистралей и воздуховода, другие конфигурации являются также допустимыми при условии сохранения параметров безопасности и совместимости и при условии, что применение данных конфигураций приводит к результатам, аналогичным применению типовых конфигураций инфузионных магистралей и воздуховода.

4.2 Инфузионную магистраль, представленную на рисунке 2, используют только с мягкими пластиковыми инфузионными контейнерами. Инфузионную магистраль, представленную на рисунке 2, в комплекте с воздуховодом, представленным на рисунке 3, а также инфузионную магистраль, представленную на рисунке 1, используют с жесткими инфузионными контейнерами.

4.3 Инфузионная магистраль должна быть снабжена защитным колпачком, обеспечивающим стерильность внутренних частей магистрали до начала ее использования. Воздуховод должен быть снабжен заглушкой для сохранения стерильности, игла для прокола крышки емкости должна быть закрыта колпачком.



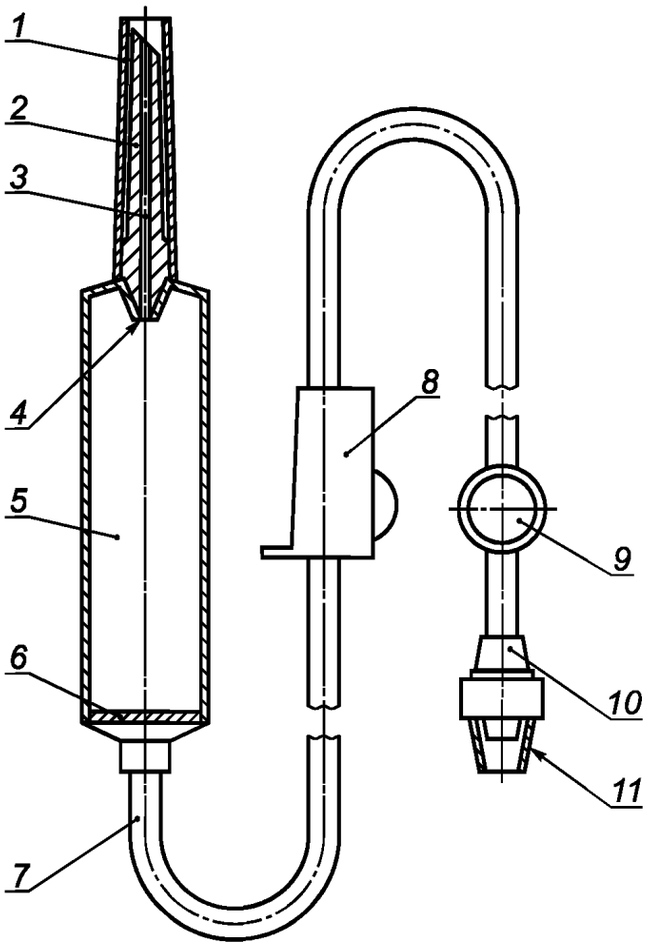
1 — защитный колпачок иглы для прокола крышки емкости; *2* — игла для прокола крышки емкости; *3* — воздуховод с воздушным фильтром и заглушкой; *4* — жидкостной канал; *5* — каплеобразующий элемент; *6* — капельная камера; *7* — жидкостной фильтр; *8* — трубка; *9* — роликовый зажим; *10* — инъекционный узел; *11* — головка с конусом «Луер»; *12* — защитный колпачок на головку с конусом

Рисунок 1 — Пример инфузионной магистрали с воздуховодом

Примечание 1 — Заглушка воздуховода *3* на рисунке 1 не является обязательным элементом конструкции.

Примечание 2 — Жидкостной фильтр *7* на рисунке 1 может располагаться в другой части инфузионной магистрали, предпочтительно вблизи пациента. Как правило, используют жидкостные фильтры с размерами пор 15 мкм.

Примечание 3 — Инъекционный узел *10* на рисунке 1 не является обязательным элементом конструкции.

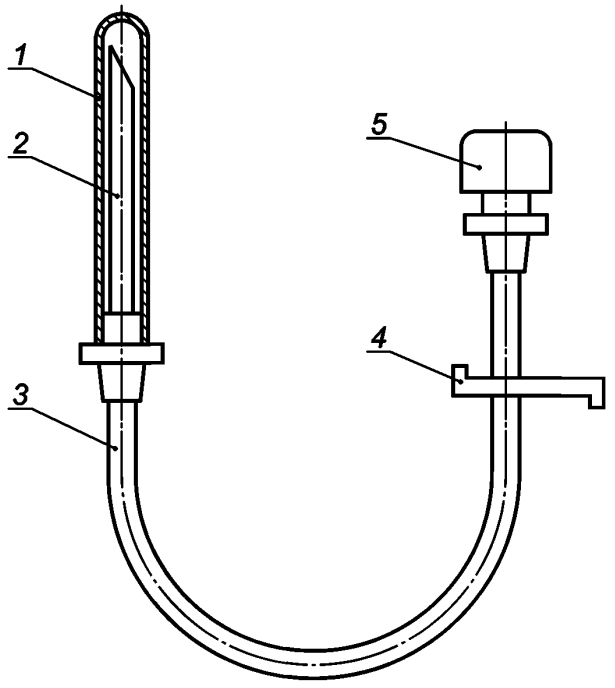


1 — защитный колпачок иглы для прокола крышки емкости; *2* — игла для прокола крышки емкости; *3* — жидкостной канал; *4* — каплеобразующий элемент; *5* — капельная камера; *6* — жидкостной фильтр; *7* — трубка; *8* — роликовый зажим; *9* — инъекционный узел; *10* — головка с конусом «Луер»; *11* — защитный колпачок на головку с конусом

Рисунок 2 — Пример инфузионной магистрали без воздуховода

Примечание 1 — Жидкостной фильтр *6* на рисунке 2 может располагаться в другой части инфузионной магистрали, предпочтительно вблизи пациента. Как правило, используют жидкостные фильтры с размерами пор 15 мкм.

Примечание 2 — Инъекционный узел *9* на рисунке 2 не является обязательным элементом конструкции.



1 — защитный колпачок; *2* — игла/игла для прокола крышки емкости; *3* — трубка; *4* — зажим; *5* — воздуховод с воздушным фильтром

Рисунок 3 — Пример устройства воздуховода

Примечание — Другие варианты конструкции трубки и зажима воздуховода на рисунке 3 являются допустимыми при условии сохранения параметров безопасности.

4.4 Инфузионные магистрали и их компоненты должны соответствовать требованиям раздела 5. Материалы компонентов инфузионных магистралей, вступающих в контакт с инфузионными растворами, должны соответствовать требованиям разделов 6 и 7.

4.5 В комплект инфузионной магистрали должна входить инъекционная стерильная игла однократного применения. Требования к инъекционным стерильным иглам однократного применения и методы проверки соответствия требованиям — по ГОСТ ISO 7864.

5 Физические и конструктивные требования

5.1 Загрязненность частицами

Инфузионные магистрали должны быть изготовлены таким образом, чтобы риск загрязненности частицами был сведен к минимуму. Поверхность всех частей магистрали, соприкасающихся с жидкостью, должна быть гладкой и чистой. Количество частиц не должно превышать предельное значение индекса загрязнения, равное 90. Методы испытаний — в соответствии с подразделом А.1 приложения А.

5.2 Утечки

Инфузионные магистрали должны быть изготовлены таким образом, чтобы обеспечить отсутствие утечек воздуха при положительном и отрицательном внутреннем давлении. Методы испытаний — в соответствии с подразделом А.2 приложения А.

5.3 Прочность при растяжении

Инфузионные магистрали, за исключением защитных колпачков, должны выдерживать при растяжении статичную нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с. Методы испытаний — в соответствии с подразделом А.3 приложения А.

5.4 Игла для прокола крышки емкости

Размеры иглы для прокола крышки емкости должны соответствовать размерам, указанным на рисунке 4. Размеры указаны в миллиметрах.

Примечание — Значение размера, определяющего длину цилиндрического участка иглы для прокола крышки емкости, на рисунке 4 равное 15 мм, является ориентировочным. Поперечное сечение иглы к емкости на этом участке представляет собой окружность.

Игла для прокола крышки емкости должна прокалывать насквозь крышку (пробку) контейнера с жидкостью без предварительного прокола, при этом частицы материала крышки не должны оставаться внутри иглы для прокола крышки емкости.

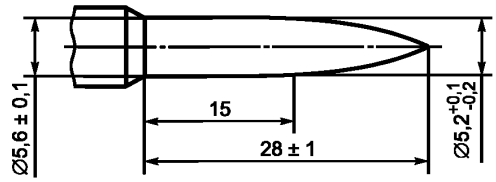


Рисунок 4 — Размеры иглы для прокола крышки емкости

5.5 Воздуховод

Воздуховод должен быть оснащен воздушным фильтром для предотвращения попадания загрязнений и микроорганизмов в контейнер, к которому присоединена инфузионная магистраль.

Воздуховод может быть выполнен как в виде единого целого с иглой для прокола крышки емкости, так и в виде отдельного от нее элемента.

При присоединении воздуховода к жесткому инфузионному контейнеру не допускается попадание воздуха из контейнера в поток жидкости.

Конструкция воздушного фильтра должна обеспечивать поступление воздуха в жесткий контейнер таким образом, чтобы объемная скорость потока жидкости снижалась не более чем на 20 % по сравнению с объемной скоростью истечения из свободно вентилируемого контейнера. Методы испытаний — в соответствии с подразделом А.4 приложения А.

5.6 Трубка

Трубка должна быть изготовлена из гибкого прозрачного или полупрозрачного материала, позволяющего видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха и уровень жидкости.

Длина трубки от дистального конца до капельной камеры с учетом инъекционного узла, если он имеется, и головки с конусом «Луер» должна быть не менее 1500 мм.

5.7 Жидкостной фильтр

Инфузионная магистраль должна быть оснащена жидкостным фильтром.

Жидкостной фильтр должен обеспечивать удаление частиц латекса с коэффициентом фильтрации не менее 80 %. Методы испытаний — в соответствии с подразделом А.5 приложения А.

5.8 Капельная камера и каплеобразующий элемент

Капельная камера должна обеспечивать возможность непрерывного наблюдения процесса каплеобразования. Жидкость должна попадать в капельную камеру через каплеобразующий элемент. Расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и выходным отверстием капельной камеры должно быть не менее 40 мм, расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и жидкостным фильтром — не менее 20 мм. Расстояние между стенкой капельной камеры и стенкой каплеобразующего элемента не должно быть менее 5 мм. Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 или 60 капель дистиллированной воды из (1 ± 0,1) мл или (1 ± 0,1) г дистиллированной воды при температуре окружающей среды (23 ± 2) °С при объемной скорости потока (50 ± 10) капель в минуту. Капельная камера должна обеспечивать и облегчать процесс первичного наполнения инфузионной магистрали жидкостью.

5.9 Роликовый зажим

Роликовый зажим должен обеспечивать регулирование объемной скорости потока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения. Роликовый зажим при продолжительном использовании не должен повреждать трубку на протяжении всей процедуры инфузии. При хранении необходимо обеспечивать отсутствие повреждения трубки роликовым зажимом.

5.10 Объемная скорость потока

Инфузионная магистраль должна обеспечивать истечение 1000 мл раствора хлорида натрия (плотность раствора NaCl = 9 г/л) с высоты 1 м в течение 10 мин.

5.11 Инъекционный узел

Инъекционный узел должен быть расположен рядом с головкой с конусом «Луер». Инъекционный узел должен обеспечивать самозатягиваемость при прокалывании, в месте прокола не должно происходить истечение более чем одной капли жидкости. Методы испытаний — в соответствии с подразделом А.6 приложения А.

5.12 Головка с конусом «Луер»

Дистальный конец трубки должен оканчиваться головкой с присоединительным конусом 6:100 (тип «Луер»).

5.13 Защитный колпачок

Защитный колпачок на конце инфузионной магистрали должен сохранять стерильность иглы для прокола крышки емкости, головки с конусом «Луер» и внутренних частей инфузионной магистрали. Защитный колпачок должен быть надежным, но легко снимаемым.

6 Химические требования

6.1 Окисляемость-восстанавливаемость веществ

При проведении испытаний в соответствии с подразделом Б.2 приложения Б разность объемов растворов тиосульфата натрия [$c(Na_2S_2O_3)$ = 0,005 моль/л], использованных для титрования раствора экстракта S_1 контрольного раствора S_0, не должна превышать 2,0 мл.

6.2 Содержание экстрагируемых ионов металлов

Требования к содержанию экстрагируемых ионов металлов — по ГОСТ Р 52770. Методы испытаний — в соответствии с подразделом Б.3 приложения Б.

6.3 Титрование кислотой и щелочью

При проведении испытаний в соответствии с подразделом Б.4 приложения Б для изменения цвета индикатора на серый должно быть достаточно не более 1 мл стандартного титрованного раствора.

6.4 Сухой остаток

При проведении испытаний в соответствии с подразделом Б.5 приложения Б количество сухого остатка не должно превышать 5 мг.

6.5 Поглощение экстрагированным раствором ультрафиолета

При проведении испытаний в соответствии с подразделом Б.6 приложения Б коэффициент поглощения ультрафиолета экстрагированным раствором S_1 не должен превышать 0,1.

7 Биологические требования

7.1 Общие требования

Инфузионная магистраль должна отвечать требованиям биологической совместимости. Методы испытаний на биологическую совместимость — по ГОСТ ISO 10993-1.

7.2 Стерильность

Инфузионная магистраль и/или воздуховод должны быть упакованы в индивидуальную упаковку и подвергнуты процессу стерилизации, валидированному в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135 или ГОСТ ISO 11137-1.

7.3 Пирогенность

Инфузионная магистраль и/или воздуховод должны быть апирогенными. Методы испытаний на пирогенность — по ГОСТ ISO 10993-11.

7.4 Гемолиз

Инфузионная магистраль не должна приводить к процессу гемолиза. Методы испытаний — по ГОСТ ISO 10993-4.

7.5 Токсичность

Материалы компонентов инфузионной магистрали должны быть нетоксичны. Методы испытаний — по ГОСТ ISO 10993-1.

8 Маркировка

8.1 Потребительская упаковка

На потребительскую упаковку должна быть нанесена следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя, наименование официального представителя (при наличии), сведения об их местонахождении;
- надпись «Стерильно» или соответствующий графический символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «Апирогенно», «Нетоксично»;
- надпись «Однократное применение» или соответствующий графический символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Не применять при нарушении целостности упаковки», или эквивалентная, или соответствующий графический символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- краткая инструкция по применению с необходимыми предостережениями, допускается выполнять инструкцию по применению в формате вкладыша;
- номер партии с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- месяц и год истечения срока годности с использованием надписи «Годен до» или соответствующего графического символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- сведения о числе капель (20 или 60 капель) дистиллированной воды, эквивалентных объему (1 ± 0,1) мл или массе (1 ± 0,1) г, в виде надписи или соответствующего графического символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номинальные размеры иглы для внутривенных вливаний, если она включена в комплект.

Маркировка потребительской упаковки должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.

8.2 Транспортная упаковка

На транспортную упаковку должна быть нанесена следующая информация:

- наименование изделия;
- число изделий в упаковке;
- надпись «Стерильно» или соответствующий графический символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «Апирогенно», «Нетоксично»;
- надпись «Однократное применение» или соответствующий графический символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер партии с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование и товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя, наименование официального представителя (при наличии), сведения об их местонахождении;
- сведения о рекомендуемых условиях хранения.

9 Упаковка

9.1 Инфузионные магистрали и/или воздуховоды должны быть упакованы в потребительскую упаковку, обеспечивающую стерильность в течение всего срока годности. Потребительская упаковка должна быть герметично запечатана таким образом, чтобы факт вскрытия упаковки был очевиден.

9.2 Инфузионные магистрали и/или воздуховоды должны быть упакованы таким образом, чтобы не возникало их сминания и перекручивания.

Приложение А
(обязательное)

Методы физических испытаний

А.1 Испытание для выявления загрязненности частицами

А.1.1 Принцип испытания

В ходе испытания частицы примесей смывают с внутренних поверхностей внутри инфузионной магистрали по пути прохождения жидкости, собирают на мембранном фильтре и подсчитывают с использованием микроскопа.

А.1.2 Материалы и оборудование

Для проведения испытания используют:

- дистиллированную воду, отфильтрованную через мембрану с размером пор 0,2 мкм;
- перчатки без присыпки;
- вакуумный фильтр с размером пор мембраны 0,45 мкм.

Перед проведением испытаний блок фильтров, фильтр и все прочее оборудование должно быть тщательно очищено.

Класс чистоты рабочего помещения должен соответствовать классу 5 ИСО по ГОСТ ИСО 14644-1—2002.

А.1.3 Методика испытания

Готовые к использованию инфузионные магистрали в количестве 10 шт. промывают 500 мл дистиллированной воды в ламинарном потоке, воду со смывами собирают. Весь объем воды очищают с помощью вакуумного фильтра. Мембрану вакуумного фильтра с частицами примесей размещают под микроскопом. Исследование проводят при увеличении 50 крат с использованием косого освещения. Подсчет числа частиц примесей проводят с учетом категорий размеров, представленных в таблице А.1.

Таблица А.1 — Оценка загрязненности частицами примесей

Параметр частиц	Категория размеров		
	1	2	3
Размер, мкм	25—50	51—100	> 100
Количество частиц в 10 инфузионных магистралях	n_{a1}	n_{a2}	n_{a3}
Количество частиц при контрольном замере	n_{b1}	n_{b2}	n_{b3}
Весовой коэффициент	0,1	0,2	5

А.1.4 Вычисление результатов

Испытания проводят для инфузионных магистралей в количестве 10 шт. Результатом испытания является число частиц примесей каждой из трех категорий размеров для 10 испытанных инфузионных магистралей.

А.1.4.1 Подсчет частиц

Значения, полученные из контрольного замера, должны быть отражены в протоколе испытаний и приняты во внимание при расчете коэффициента предельного загрязнения.

Контрольным замером является число частиц примесей каждой из трех категорий размеров, полученное с использованием того же суммарного объема дистиллированной воды, контрольно-измерительного оборудования и методики испытаний, но без промывания инфузионных магистралей.

Количество частиц примесей в контрольном замере N_b не должно превышать 9. В противном случае испытательное оборудование должно быть разобрано и повторно очищено, а испытания проведены заново. Значения, полученные для контрольного замера, должны быть отражены в протоколе испытаний.

Коэффициент предельного загрязнения рассчитывают следующим образом.

Для каждой из трех категорий размеров умножают полученное для 10 инфузионных магистралей число частиц на соответствующий весовой коэффициент, складывают полученные значения и получают расчетное число частиц для инфузионных магистралей N_a:

$$N_a = n_{a1} \cdot 0,1 + n_{a2} \cdot 0,2 + n_{a3} \cdot 5. \quad (1)$$

Для каждой из трех категорий размеров умножают число частиц в контрольном замере на соответствующий весовой коэффициент, складывают полученные значения и получают расчетное число частиц для контрольного замера N_b:

$$N_b = n_{b1} \cdot 0,1 + n_{b2} \cdot 0,2 + n_{b3} \cdot 5. \quad (2)$$

Коэффициент предельного загрязнения рассчитывают как разницу N_a и N_b:

$$N = N_a - N_b. \quad (3)$$

А.2 Испытания на утечку

А.2.1 Перед началом испытаний испытательный стенд выдерживают некоторое время при температуре испытаний, чтобы выровнять температуру всех его компонентов.

А.2.2 Перекрывают один конец инфузионной магистрали, погружают ее в воду при температуре (40 ± 1) °С и создают внутри давление 20 кПа в течение 15 с. Осматривают инфузионную магистраль на предмет утечки воздуха.

А.2.3 Заполняют инфузионную магистраль дегазированной дистиллированной водой, перекрывают один ее конец, другой конец подсоединяют к вакуумному насосу. Создают внутри инфузионной магистрали давление минус 20 кПа относительно атмосферного давления при температуре (40 ± 1) °С в течение 15 с. Осматривают инфузионную магистраль на предмет появления воздуха внутри магистрали.

А.3 Прочность при растяжении

Для испытаний на прочность при растяжении к инфузионной магистрали прикладывают вдоль продольной оси статическую нагрузку 15 Н в течение 15 с.

Проверяют отсутствие видимых повреждений инфузионной магистрали.

А.4 Определение объемной скорости потока при использовании воздуховода

А.4.1 Инфузионный контейнер заполняют дистиллированной водой при температуре (23 ± 2) °С и закрывают его крышкой. В контейнер через крышку вставляют сначала воздуховод, а затем инфузионную магистраль и полностью перекрывают трубку магистрали с помощью роликового зажима. Контейнер размещают таким образом, чтобы его положение на протяжении всего испытания обеспечивало давление, соответствующее давлению 1 м водяного столба. Открывают роликовый зажим до максимума и измеряют объемную скорость потока воды из инфузионной магистрали. Процедуру повторяют после удаления фильтра из воздуховода.

А.4.2 Для воздуховода, совмещенного с иглой для прокола крышки емкости, испытания проводят аналогично А.4.1, но без присоединения отдельного воздуховода.

А.5 Испытания эффективности жидкостного фильтра

А.5.1 Приготовление жидкости для испытаний

В качестве жидкости для испытаний используют водную суспензию частиц латекса диаметром (20 ± 1) мкм и концентрацией примерно 1000 частиц на 100 мл.

А.5.2 Методика испытаний

Испытания жидкостного фильтра проводят на испытательном стенде (рисунок А.1), имитирующем его фактическое использование. Трубку инфузионной магистрали обрезают примерно на 100 мм ниже жидкостного фильтра. Испытания проводят в чистом помещении и, если это возможно, в условиях ламинарного потока жидкости.

Жидкостной фильтр промывают 5 мл жидкости для испытаний из бутыли, профильтрованную жидкость не собирают. Пропускают 100 мл жидкости для испытаний через жидкостной фильтр, профильтрованную жидкость собирают под вакуумом после ее пропускания через решетчатый мембранный фильтр диаметром 47 мм и с размером пор от 5 до 8 мкм. Мембранный фильтр с оставшимися на нем латексными частицами устанавливают на предметном стекле микроскопа и подсчитывают число латексных частиц как минимум на 50 % квадратов сетки при увеличении от 50 до 100 крат. Частицы любого другого материала (не латекса) не учитывают.

Вышеописанную процедуру выполняют дважды.

Испытание повторяют, если коэффициент фильтрации не достиг требуемого значения, равного 80 %.

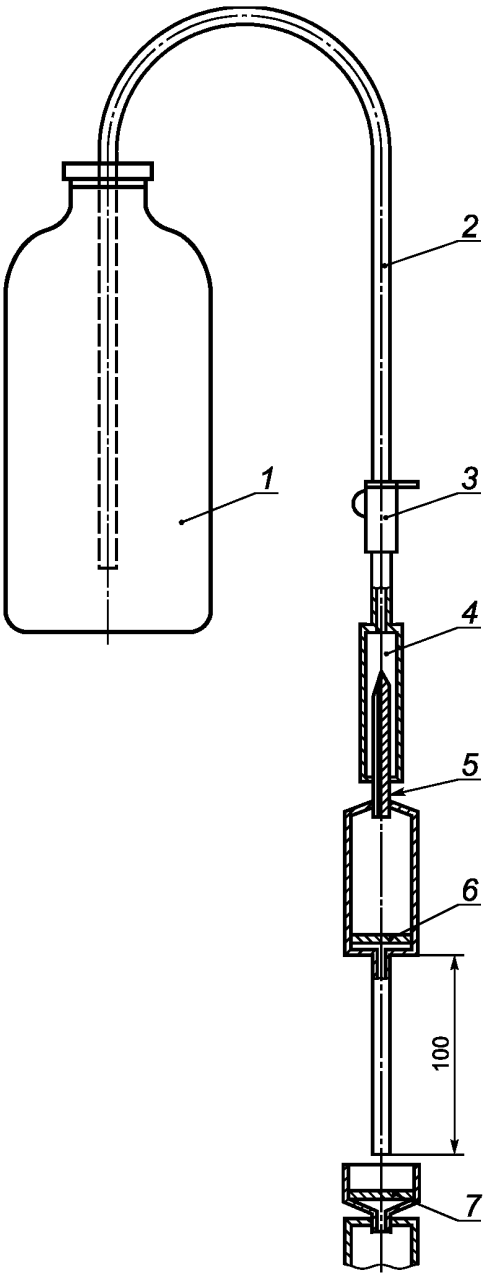
А.5.3 Представление результатов

Коэффициент фильтрации k, %, рассчитывают по формуле

$$k = (1 - n_1/n_0) \cdot 100, \quad (4)$$

где n_1 — число частиц, задержанных фильтром;

n_0 — число частиц в использованной жидкости для испытаний.



1 — бутыль с жидкостью для испытаний; *2* — трубка-переходник; *3* — роликовый зажим; *4* — соединитель; *5* — игла для прокола крышки емкости; *6* — жидкостной фильтр; *7* — мембранный фильтр

Рисунок А.1 — Испытательный стенд

А.6 Испытания инъекционного узла

Инъекционный узел размещают в свободном положении в горизонтальной плоскости. Инфузионную магистраль заполняют водой, предотвращая попадание воздушных пузырьков, и создают в ней давление на 50 кПа выше атмосферного. Выбирают место прокола инъекционного узла в соответствии с инструкциями изготовителя. Инъекционный узел прокалывают в выбранной области с помощью иглы для внутривенных инъекций диаметром 0,8 мм, отвечающей требованиям ГОСТ ISO 7864. Иглу удерживают в инъекционном узле в течение 15 с. Затем иглу удаляют и немедленно высушивают место прокола. В течение 1 мин место прокола осматривают с целью обнаружения утечки из инъекционного узла.

Приложение Б
(обязательное)

Методы химических испытаний

Б.1 Приготовление экстрагированного раствора S_1 и контрольного раствора S_0

Общие принципы приготовления экстрагированного и контрольного растворов — по ГОСТ Р 52770.

Реализуют замкнутую систему циркуляции, состоящую из трех инфузионных стерильных магистралей и колбы объемом 300 мл из боросиликатного стекла. В колбу устанавливают термостат для поддержания температуры жидкости в колбе, равной (37 ± 1) °С. Прокачивают через систему 250 мл воды, соответствующей классу 1 или классу 2 по ГОСТ Р 52501, в течение 2 ч со скоростью 1 л/ч. Для этих целей используют, например, перистальтический насос, подключая его к системе с помощью отрезка силиконовой трубки минимально возможной длины. Собирают весь раствор и дают ему остыть.

Контрольный раствор S_0 получают аналогично экстрагированному раствору S_1, но без включения инфузионных магистралей в замкнутый контур.

Полученный экстрагированный раствор S_1 и контрольный раствор S_0 используют для дальнейших химических испытаний.

Б.2 Испытание на окисляемость-восстанавливаемость веществ

К 10 мл экстрагированного раствора S_1 добавляют 10 мл раствора перманганата калия концентрацией $c(KMnO_4)$ = 0,002 моль/л и 1 мл раствора серной кислоты концентрацией $c(H_2SO_4)$ = 1 моль/л, взбалтывают и оставляют на 15 мин при комнатной температуре до окончания реакции.

Затем добавляют 0,1 г йодида калия и титруют раствором тиосульфата натрия концентрацией $c(Na_2S_2O_3)$ = 0,005 моль/л до тех пор, пока цвет раствора не сменится на светло-коричневый. Добавляют 5 капель раствора крахмала и продолжают титровать до тех пор, пока не исчезнет синий цвет.

Одновременно проводят аналогичные манипуляции для контрольного раствора.

Вычисляют разницу объемов, мл, использованных для экстрагированного раствора S_1 и контрольного раствора S_0 титров тиосульфата натрия концентрацией $c(Na_2S_2O_3)$ = 0,005 моль/л.

Б.3 Испытание на определение содержания экстрагируемых ионов металлов

Для проведения испытания на определение содержания ионов металлов используют 10 мл экстрагированного раствора S_1. Содержание указанных веществ определяют с помощью атомно-абсорбционной спектроскопии или эквивалентным методом. Методы испытаний — по ГОСТ Р 52770.

Б.4 Титрование кислотой или щелочью

К 20 мл экстрагированного раствора S_1 в колбе для титрования добавляют 1 мл индикатора Таширо. Если цвет полученного раствора фиолетовый, то раствор титруют стандартным раствором гидроокиси натрия концентрацией c(NaOH) = 0,01 моль/л, если зеленый — стандартным раствором соляной кислоты концентрацией c(HCl) = 0,01 моль/л до появления сероватого цвета.

Определяют объем, мл, израсходованного раствора гидроксида натрия или раствора соляной кислоты.

Б.5 Определение сухого остатка

50 мл экстрагированного раствора S_1 помещают в тарированную испарительную чашку, выпаривают досуха при температуре чуть ниже точки кипения и высушивают до постоянной массы при температуре 105 °С.

Аналогично осуществляют выпаривание контрольного раствора S_0.

Вычисляют разницу, мг, между остаточными массами, полученными из экстрагированного раствора S_1 и контрольного раствора S_0.

Б.6 Испытание поглощения экстрагированным раствором ультрафиолета

Экстрагированный раствор S_1 пропускают через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, чтобы избежать случайной интерференции. Не позднее чем через 5 ч помещают экстрагированный раствор в кварцевой кювете с толщиной стенок 1 см в сканирующий ультрафиолетовый спектрофотометр, контрольный раствор S_0 помещают в аналогичную эталонную кювету. Регистрируют спектр поглощения ультрафиолета экстрагированным раствором в диапазоне длин волн от 250 до 320 нм.

Результат представляют в виде графика коэффициента поглощения в зависимости от длины волны.

УДК 616-085 ОКС 11.040.20

Ключевые слова: инфузионные магистрали, внутривенные вливания, общие требования безопасности и совместимости

БЗ 9—2017/134

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 30.08.2017. Подписано в печать 08.09.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10. Тираж 20 экз. Зак. 1625.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru