ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57504— 2017

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Насосы инфузионные шприцевые. Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

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 8 июня 2017 г. № 516-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 (www.gost.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 к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий . . . 2
5 Технические характеристики, указываемые в техническом задании . . . 3
6 Требования к оформлению технического задания . . . 3
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, определяющих требования к инфузионным шприцевым насосам . . . 5
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик инфузионного шприцевого насоса . . . 6

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях (ТЗ) для государственных закупок инфузионных шприцевых насосов.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинских изделий (МИ) и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Насосы инфузионные шприцевые. Технические требования для государственных закупок

Medical devices. Syringe pumps. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2018—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок инфузионных шприцевых насосов.

Настоящий стандарт распространяется на инфузионные электрические шприцевые насосы, а также аналогичные по назначению контейнерные, кассетные и картриджные насосы.

Настоящий стандарт не распространяется на неэлектрические механические и эластомерные насосы, предназначенные для ношения пациентом, инфузионные насосы амбулаторного использования, инсулиновые помпы и имплантируемые насосы.

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ IEC 60601-1-8 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ГОСТ Р 55719 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

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 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.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **насос инфузионный:** Электрическое МИ, предназначенное для контролируемого введения пациенту жидких препаратов и инфузионных растворов под давлением, создаваемым насосом.

3.2 **насос шприцевой (контейнерный, кассетный, картриджный):** Насос инфузионный, который предназначен для контролируемого введения пациенту жидких препаратов и инфузионных растворов с использованием одного или нескольких одноразовых шприцев или аналогичных опустошаемых под воздействием создаваемого в них положительного давления контейнеров (пакетов, кассет, картриджей и т. д.) и скорость инфузии в котором задается как объем препарата в единицу времени или в единицах дозы препарата.

3.3 **максимальная скорость инфузии:** Самое высокое значение скорости инфузии, которое может быть установлено пользователем насоса инфузионного.

3.4 **минимальная скорость инфузии:** Самое низкое значение скорости инфузии, которое может быть установлено пользователем насоса инфузионного.

3.5 **болюс:** Дискретный объем инфузионного раствора, предназначенный для введения пациенту посредством насоса инфузионного.

3.6 **непреднамеренный болюс:** Неконтролируемый нежелательный дискретный объем инфузионного раствора, вводимый насосом инфузионным после устранения окклюзии.

3.7 **порог давления окклюзии:** Значение величины давления в инфузионной системе, при котором срабатывает тревожная сигнализация о возникновении окклюзии.

3.8 **режим открытой вены (режим «Keep Vein Open», «KVO»):** Режим инфузии с заданной низкой скоростью инфузии (как правило, от 0,1 до 3 мл/ч), который устанавливается насосом инфузионным при определенных условиях с целью поддержания проходимости введенной в вену иглы.

3.9 **режим контролируемой пациентом анальгезии (режим «Patient-Controlled Analgesia», «PCA»):** Режим инфузии анальгетика, при котором пациент с помощью подключаемого к насосу инфузионному дистанционного устройства имеет возможность самостоятельно регулировать дозирование препарата.

3.10 **режим инфузии по целевой концентрации (режим «Target Controlled Infusion», «TCI»)**: Режим инфузии, при котором скорость инфузии рассчитывается насосом инфузионным по заданной пользователем концентрации препарата в организме пациента с учетом фармакокинетической модели введения препарата.

3.11 **режим инфузии по заданному профилю:** Режим инфузии, при котором реализуется запрограммированная последовательность нескольких фаз инфузии с различными значениями скорости, объема и времени каждой фазы, в том числе с постепенным повышением или понижением скорости инфузии.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий

4.1 ТЗ разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МИ.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования только к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и/или функциональные характеристики.

4.5 Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе 3.

4.6 Величины, указываемые заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные значения или быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее». Диапазон изменения (настройки, регу-

лировки и т. д.) указанного параметра может быть определен в терминах: «не уже» в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или «не шире» в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание — При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

4.7 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

Перечень нормативных документов, определяющих требования к инфузионным шприцевым насосам, представлен в таблице А.1 приложения А.

В ТЗ могут быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики:

- минимальная скорость инфузии при указанном объеме установленного шприца (мл), мл/ч (капель/мин), не более;
- максимальная скорость инфузии при указанном объеме установленного шприца (мл), мл/ч (капель/мин), не менее;
- шаг установки скорости инфузии, мл/ч (капель/мин), не более;
- максимальная скорость болюсной инфузии при указанном объеме установленного шприца (мл), мл/ч (капель/мин), не менее;
- минимальный объем инфузии, мл, не более;
- максимальный объем инфузии, мл, не менее;
- шаг установки объема инфузии, мл, не более;
- минимальная длительность инфузии, с (мин), не более;
- максимальная длительность инфузии, ч (мин, с), не менее;
- шаг установки длительности инфузии, с (мин), не более;
- точность инфузии, %, не более;
- варианты задания инфузии (инфузия с заданной скоростью, инфузия с учетом времени и/или объема, инфузия по дозе или концентрации активного вещества, инфузия с учетом веса или площади поверхности тела, и т. д.), наличие;
- дополнительные режимы инфузии (режим болюсной инфузии, режим открытой вены (режим «KVO»), режим контролируемой пациентом анальгезии (режим «PCA»), режим инфузии по целевой концентрации (режим «TCI»), режим инфузии по заданному профилю), наличие;
- число одновременно используемых шприцев (контейнеров, кассет, картриджей), шт.;
- объемы используемых шприцев (контейнеров, кассет, картриджей), мл;
- функция защиты от непреднамеренного болюса (функция «Антиболюс»), наличие;
- библиотека препаратов, наличие;
- минимальное значение порога давления окклюзии, кПа (мм рт. ст., бар), не более;
- максимальное значение порога давления окклюзии, кПа (мм рт. ст., бар), не менее;
- сигналы системы тревожной сигнализации (ошибка установки шприца (контейнера, кассеты, картриджа), окклюзия, приближение окончания инфузии, окончание инфузии, прерывание электропитания, низкий заряд аккумулятора, разряд аккумулятора, сбой в работе и т. д.), наличие;
- крепление к инфузионной стойке, наличие;
- напряжение электропитания, В;
- частота электропитания, Гц;
- длительность работы от аккумулятора при указанной скорости инфузии (мл/ч), ч, не менее;
- гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее;
- нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6 Требования к оформлению технического задания

6.1 Пример медико-технических характеристик инфузионного шприцевого насоса приведен в таблице Б.1 приложения Б.

6.2 Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные таблице Б.1 приложения Б, носят демонстрационный характер и не могут быть использованы как типовые значения при составлении ТЗ.

6.3 Дополнительные требования, обоснованные заказчиком с позиций клинико-технической необходимости, оформляют в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, определяющих требования к инфузионным шприцевым насосам

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ IEC 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик инфузионного шприцевого насоса

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- минимальная скорость инфузии при объемах установленного шприца от 10 до 60 мл, мл/ч, не более	0,1	
- максимальная скорость инфузии, мл/ч, не менее, при объеме установленного шприца: - 5 мл - 10 мл - 20 мл - 30 мл - 50/60 мл	 200,0 400,0 800,0 1200,0 1800,0	
- шаг установки скорости инфузии, мл/ч, не более	0,1	
- максимальная скорость болюсной инфузии, мл/ч, не менее, при объеме установленного шприца: - 5 мл - 10 мл - 20 мл - 30 мл - 50/60 мл	 200,0 400,0 800,0 1200,0 1800,0	
- максимальный объем инфузии, мл, не менее	999,0	
- шаг установки объема инфузии, мл, не более	0,1	
- максимальная длительность инфузии, ч, не менее	99	
- шаг установки длительности инфузии, мин, не более	1	
- точность инфузии, %, не более	2	
- варианты задания инфузии	Инфузия с заданной скоростью, инфузия с учетом времени и/или объема, инфузия по дозе или концентрации активного вещества	
- дополнительные режимы инфузии	Режим болюсной инфузии, режим открытой вены, режим контролируемой пациентом анальгезии, режим инфузии по заданному профилю	
- число одновременно используемых шприцев, шт.	2	
- объемы используемых шприцев, мл	5, 10, 20, 30, 50/60	
- минимальное значение порога давления окклюзии, кПа, не более	40	
- максимальное значение порога давления окклюзии, кПа, не менее	120	
- сигналы системы тревожной сигнализации	Ошибка установки шприца, окклюзия, приближение окончания инфузии, окончание инфузии, прерывание электропитания, низкий заряд аккумулятора, сбой в работе	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- крепление к инфузионной стойке	Наличие	
- длительность работы от аккумулятора при скорости инфузии 5 мл/ч, ч, не менее	8	
- напряжение электропитания, В	220 В ± 10 %, 12 В постоянного тока	
- частота электропитания, Гц	50/60, DC	
- гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	2	
- нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	5	
Примечание — Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в таблице, носят демонстрационный характер.		

УДК 621.65.03 ОКС 11.040.20

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское изделие, инфузионная терапия, насос инфузионный шприцевой

БЗ 7—2017/109

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.А. Ворониной*

Сдано в набор 14.06.2017. Подписано в печать 27.06.2017 Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,30. Тираж 25 экз. Зак. 1078
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва. Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru