

Изменение № 1 ГОСТ 27422—87 Аппараты для внепочечного очищения крови. Общие технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 15.01.90 № 41

Дата введения 01.07.90

Вводная часть. Первый абзац после слов «на аппараты для» дополнить словами: «экстракорпорального»;

четвертый абзац после слов «методом мембранных плазмофереза» дополнить словами: «на многоместные диализные установки с централизованным производствием диализата».

Пункты 1.13, 2.1—2.1.3 (кроме сноски) изложить в новой редакции:
 «1.13. Структуру обозначения аппаратов и блоков аппаратов рекомендуется выбирать в соответствии с приложением 6.

2.1. Основные параметры перфузии

2.1.1. Диапазон регулирования расхода перфузата, контролируемого по воде при температуре воды $(37 \pm 3)^\circ\text{C}$, должен быть от не более 50 до не менее 500 мл/мин при нагрузках на входе и на выходе перфузационного насоса, характеризуемых при максимальном расходе перфузата соответственно вакуумметрическим давлением на входе насоса до не менее минус 25 кПа (минус 188 мм рт. ст.) и давлением на выходе насоса не менее 40 кПа (300 мм рт. ст.).

Диапазон регулирования расхода перфузата при низкопоточной перфузии должен быть от не более 15 до не менее 150 мл/мин при пропорциональном уменьшении давлений на входе и выходе насоса, характеризующих соответствующие нагрузки.

2.1.2. Пределы приведенного отклонения действительного значения расхода перфузата от его заданного значения при нагрузках на входе и выходе перфузационного насоса по п. 2.1.1 должны быть $\pm 10\%$ от верхнего предела диапазона регулирования по п. 2.1.1 при условии использования кровопроводящих магистралей с характеристиками, указанными в документации на конкретные аппараты.

2.1.3. Диапазон измерения венозного давления должен быть от не более 5 до не менее 40 кПа (от не более 37,5 до не менее 300 мм рт. ст.) с пределами допускаемой погрешности, приведенной к верхнему пределу измерений, $\pm 7\%*$.

Пункты 2.1.4—2.1.6, 2.1.7 (2 раза). Заменить слова: «автоматическое прекращение перфузии» на «автоматическая остановка перфузационного насоса».

Пункт 2.1.5. Заменить значения: 45 кПа на 40 кПа, 338 мм рт. ст. на 300 мм рт. ст.

Пункт 2.1.9. Заменить слово: «Включение» на «В автоматизированных аппаратах с программированием включение».

Пункты 2.2—2.3 изложить в новой редакции:

«2.2. Основные параметры инфузии

(Продолжение см. с. 292)

2.2.1. Диапазон регулирования расхода инфузата, контролируемого по воде, должен быть от не более 1 до не менее 10 мл/ч у инфузионного насоса при инфузии лекарственных средств; от не более 3 до не менее 15 л/ч или от не более 0,6 до не менее 6 л/ч — у инфузионного насоса при инфузии замещающего раствора при давлении на выходе этих насосов до 40 кПа (300 мм рт. ст.), характеризующем нагрузку на насос при максимальном расходе инфузата.

2.2.2. Пределы приведенных отклонений действительных значений от их заданных значений для расхода лекарственных средств должны быть $\pm 12\%$, для расхода замещающего раствора — $\pm 10\%$ от верхних пределов соответствующих диапазонов регулирования по п. 2.2.1 при давлении на выходе инфузионного насоса по п. 2.2.1 и при условии использования кровопроводящих магистралей в магистралей замещающего раствора с характеристиками, указанными в технических условиях на конкретные аппараты.

2.3. Основные параметры дialisа и ультрафильтрации.

Пункт 2.3.2 дополнить абзацем: «Допускается задание температуры проводить по показаниям встроенного средства измерения температуры».

Пункт 2.3.3. Заменить значение: $(33 \pm 0,5)^\circ\text{C}$ на «не менее 33°C ».

Пункт 2.3.4. Заменить значение: $(41,5 \pm 0,3)^\circ\text{C}$ на «не более $41,8^\circ\text{C}$ ».

Пункт 2.3.5 дополнить абзацем (после первого): «Допускается диапазон регулирования проводимости отражать в единицах концентрации: диапазон регулирования концентрации катиона натрия должен быть от не более 120 до не менее 155 ммол/л с пределами допускаемого отклонения действительного значения от заданного не более ± 5 ммол/л»;

дополнить абзацами (после последнего): «Диапазон измерения проводимости дialisата, приведенной к температуре 38°C , должен быть от не более 12 до не менее 16 мСм/см с пределами допускаемой погрешности $\pm 0,5$ мСм/см*».

Диапазон измерения концентрации должен быть от не более 120 до не менее 160 ммол/л с пределами допускаемой погрешности ± 5 ммол/л*»;

Пункт 2.3.6 изложить в новой редакции: «2.3.6. Прекращение перемещения дialisата через мембранный массообменник и включение световой и звуковой сигнализаций должны быть при достижении измеренным значением проводимости дialisата или концентрацией ионов Na в дialisате своего минимально или максимально допустимого значения, которое соответственно меньше минимального или больше максимального допустимого действительного значения по п. 2.3.5 не более, чем на 5 % от заданного значения».

Пункт 2.3.7 дополнить абзацем (после второго): «Допускается задание расхода незамещаемого ультрафильтрата проводить по показаниям встроенного средства измерения этого расхода, диапазон измерения расхода незамещаемого ультрафильтрата должен быть от не более 0,2 до не менее 2 л/ч с пределами допускаемой погрешности $\pm 0,1$ л/ч *».

Пункт 2.3.8. Заменить слова: «погрешности $\pm 0,2$ л*» на «погрешности $\pm 0,2$ л или $\pm 0,05$ л за 1 ч времени очищения крови*».

Пункт 2.3.10 дополнить абзацами (после первого): «Вместо регулирования трансемembrанного давления допускается регулировать расход незамещаемого ультрафильтрата посредством задания в мембранным массообменнике вакуумметрического давления в диапазоне от 0 до не менее минус 53,2 кПа (от 0 до не менее 400 мм рт. ст.) с пределами допускаемого отклонения действительного значения от заданного не более $\pm 10\%$.

Допускается задание вакуумметрического давления в мембранных массообменниках проводить по показаниям встроенного средства измерения этого давления».

Пункт 2.3.11 дополнить абзацем: «Вместо измерения трансемembrанного давления допускается измерять вакуумметрическое давление в мембранным массообменнике в диапазоне от 0 до не менее минус 53,2 кПа (от 0 до не менее минус 400 мм рт. ст.) с пределами допускаемой погрешности ± 5 кПа (± 40 мм рт. ст.)».

Пункт 2.3.12 после слов «при его замещении» дополнить словами: «(расход ультрафильтрата в мембранным массообменнике)».

Пункт 2.3.14 изложить в новой редакции: «2.3.14. Автоматическая остановка перфузионного насоса, пережатие кровопроводящей магистрали венозного возврата, включение световой и звуковой сигнализаций, прекращение перемещения диализата и ультрафильтрата через мембранный массообменник должны осуществляться при утечке крови в диализат или ультрафильтрат, равной 0,5 мл/л и более».

Пункт 2.3.15. Третий абзац. Заменить слова: «После окончания» на «В автоматизированных аппаратах с программированием после окончания».

Пункт 2.4. Исключить слово: «случайных».

Пункты 2.4.1, 2.4.2 изложить в новой редакции: «2.4.1. Автоматизированные аппараты должны обеспечивать определенные пп. 2.1.3—2.1.7, 2.1.9, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.6, 2.3.9 и 2.3.14 условно безопасные для пациента режимы функционирования (далее — режимы УБФ) и сигнализацию.

Требования настоящего пункта не распространяются на аппараты с визуальным контролем параметров функционирования.

Критерием отказа автоматизированных аппаратов считают повторяющиеся более трех раз за время функционирования по п. 3.1.5 с переключением в режим УБФ или однократное без переключения в режим УБФ отклонение параметра, обеспечивающего аппаратами, от заданных значений на значение, превышающее нормированные пределы допустимого отклонения.

2.4.2. Автоматизированные аппараты должны обеспечивать переключение из режимов УБФ и прекращение сигнализации по параметрам, установленным пп. 2.1.4, 2.1.7, 2.3.14, только действиями оператора, определенными эксплуатационной документацией, за время, не превышающее времени установления рабочего режима аппаратов по п. 3.1.4.

Автоматизированные аппараты должны обеспечивать прекращение сигнализации и переключение из режимов УБФ в заданные (установленные) режимы функционирования автоматически в случае самопроизвольного восстановления заданных значений параметров, за исключением указанных в пп. 2.1.4, 2.1.7, 2.3.14, и (или) действиями оператора, определенными эксплуатационной документацией, за время, не превышающее времени установления рабочего режима аппаратов».

Пункт 2.4.3. Второй абзац. Заменить слово: «отключения» на «запрета».

Пункт 3.1.2 дополнить абзацем (перед первым): «Аппараты должны выполняться в виде моноблока и (или) сочетания функционально самостоятельных блоков»;

последний абзац исключить.

Пункт 3.1.4. Второй абзац исключить.

Пункт 3.3.2 изложить в новой редакции: «3.3.2. Аппараты, подключаемые к гидравлической сети, должны быть работоспособными при давлении от 200 до 600 кПа.

Аппараты, подключаемые к водопроводной сети, должны быть работоспособными при питании питьевой водой по ГОСТ 2874—82. Аппараты, подключаемые

к устройствам водоподготовки, должны быть работоспособными при поганиии водой, параметры которой устанавливают в технических условиях на конкретные аппараты».

Пункты 3.3.3, 5.8.3. Заменить ссылку: ГОСТ 177-77 на ГОСТ 177-88.

Пункт 3.3.6 дополнить абзацем: «Для аппаратов, транспортирование которых допускается только в течение определенных сроков, указание об этом должно содержаться в технических условиях на эти аппараты».

Пункт 3.5.1. Заменить слово: «прикасания» на «прикосновения»; исключить слова: «но не более 30 °С».

Пункт 3.5.2 изложить в новой редакции: «3.5.2. По электробезопасности аппараты должны соответствовать ГОСТ 12.2.025-76 и выполняться по классу защиты I типа В.

За рабочую часть, соединенную с зажимом защитного заземления, в мембранных аппаратах принимают электрод, например, испытательный штырь по ГОСТ 12.2.025-76, погруженный в диализат или ультрафильтрат в магистрали, соединяющей мембранный массообменник с аппаратом.

Аппараты без блока нормализующего воздействия относят к аппаратам без рабочей части.

При наличии непосредственного контакта с кровью пациента элементов электрических цепей составных частей аппарата, например, измерительных элементов, аппараты или их составные части должны выполняться по типу BF или CF».

Пункт 3.6.1. Перечисление 13 после слова «поверке» дополнить словом: «нестандартизованных».

Пункт 3.8.2. Перечисление 3 изложить в новой редакции: «3) одноразовые кровопроводящие элементы или их имитаторы в количестве, достаточном для проверки потребителем исправности аппаратов в течение среднего срока службы аппаратов».

последний абзац изложить в новой редакции: «методики поверки метрологических параметров нестандартизованных встроенных средств измерений».

Пункт 3.9.3 исключить.

Пункт 4.1.3 после слова «содержащие» дополнить словом: «нестандартизованные».

Пункт 5.1.1 дополнить словами: «при этом допускается проводить проверку основных параметров по пп. 5.2-5.4 по методикам, приведенным в технических условиях на конкретные аппараты при условии обеспечения требуемой точности измерения».

Пункт 5.2.2. Заменить значения: «минус (25 ± 2) кПа» на «не менее минус 25 кПа»; (50 ± 2) кПа на «не менее 40 кПа».

Пункты 5.2.4 (2 раза), 5.2.5 (2 раза), 5.2.6 (4 раза), 5.2.7. Заменить слова: «автоматическое прекращение перфузии» на «автоматическая остановка перфузионного насоса».

Пункт 5.3.1. Третий, четвертый абзацы изложить в новой редакции: «Присоединяют магистраль 3 инфузата к ловушке воздуха ЛВ1. Свободный конец магистрали 3 инфузата опускают в мерный цилиндр Ц1 или подсоединяют к мерной бюретке.

На свободный конец к выходной магистрали 2 устанавливают дроссель ДР1, в качестве которого используют регулируемый зажим, например, зажим для резиновых трубок»;

чертеж 2. На магистрали 3 исключить графическое изображение дросселя и обозначение ДР1; заменить обозначение: ДР2 на ДР1; в подрисунковой подписи заменить слова: «ДР1, ДР2 — дроссели» на «ДР1 — дроссель».

Пункт 5.3.2. Первый абзац. Заменить значение и обозначение: (50 ± 2) кПа на «не менее 40 кПа», ДР2 на ДР1;

второй абзац изложить в новой редакции: «При неизменном состоянии дросселя ДР1 на выходе инфузионного насоса НИ1 определяют действительное значение расхода инфузата как среднее арифметическое значение трех измерений этого расхода при задании максимального, среднего и минимального расходов

(Продолжение изменения к ГОСТ 27422—87)

инфузата (средний расход инфузата выбирают равным половине максимального значения заданного расхода)».

Пункт 5.4.1. Четвертый абзац. Заменить значения: «от 60 до 65 кПа» на «от 40 до 45 кПа».

Пункт 5.4.3. Третий абзац. Заменить значение: $(33 \pm 0,5)^\circ\text{C}$ на «не менее 33 $^\circ\text{C}$ »;

предпоследний абзац. Заменить значение: $(41,5 \pm 0,3)^\circ\text{C}$ на 41,8 $^\circ\text{C}$.

Пункт 5.4.4. Первый абзац изложить в новой редакции: «Проверку диапазона регулирования и измерения проводимости диализата, отклонения действительного значения проводимости диализата от ее заданного значения и погрешности измерения проводимости диализата (п. 2.3.5) проводят при последовательном задании по крайней мере трех значений проводимости: минимального 12 мСм/см, среднего 14 мСм/см и максимального 16 мСм/см»;

дополнить абзацем (после четвертого): «Погрешность измерения проводимости диализата $\Delta p'$, мСм/см, вычисляют по формуле

$$\Delta p' = \rho_{\text{и}} - \rho, \quad (12a)$$

(Продолжение изменения к ГОСТ 27422—87)

где $\rho_{\text{и}}$ — измеренное значение проводимости диализата, мСм/см».

Пункт 5.4.5. Заменить значение: $\pm(5 \pm 0,5)\%$ на $\pm 5\%$.

Пункт 5.4.12. Заменить значение: $(0,5 \pm 0,05)$ мл на 0,50—0,55 мл; четвертый абзац. Заменить слова: «прекращается перемещение перфузата» на «существуется автоматическая остановка перфузационного насоса»;

пятый абзац. Заменить слова: «перемещение перфузата» на «существуется автоматическая остановка перфузационного насоса».

Пункт 5.10.2 изложить в новой редакции: «5.10.2. Методы проверки электробезопасности (п. 3.5.2.) — по ГОСТ 12.2.025—76, при этом в мембранных аппаратах заполняют диализатом или ультрафильтратом магистрали 2 и 3 (см. черт. 3) или магистраль 1 (см. черт. 4).

Измерение параметров проводят между сетевой цепью и испытательным щитом.

Аппараты, не имеющие блока нормализующего воздействия (аппараты без рабочей части), проверке электрической прочности изоляции между сетевой цепью и рабочей частью не подвергают».