

## СВОДКА ОТЗЫВОВ на проект национального стандарта

### Активные имплантируемые медицинские изделия. Осевые насосы для вспомогательного кровообращения. Общие технические требования

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
<p>Раздел 4, пункт 4.1 Требования к имплантируемому насосу и имплантируемым компонентам</p>	<p>ООО «БИОСОФТ-М» Письмо от 30.11.2020 г.</p>	<p><u>Предложение:</u> Предлагается ввести требование по расчету площади поверхности тела человека на этапе разработки имплантируемого насоса, и производить его расчет по формуле Мостеллера. Данное предложение позволит на этапе разработки имплантируемого насоса точно определить группу пациентов по физиологическим признакам, к которым будет применимо данное устройство.</p> <p>Изложить в следующей редакции: 4.1.14 При проектировании имплантируемого насоса следует указывать площадь поверхности тела пациента, измеряемую в м<sup>2</sup> (метрах квадратных). 4.1.15 Определение площади поверхности тела пациента следует проводить по формуле Мостеллера:</p> $\text{ППТ} = ((\text{Рост} \times \text{Масса тела}) / 3600)^{0.5},$ <p>где: ППТ – площадь поверхности тела, рассчитывается в м<sup>2</sup>; Рост – рост пациента, указывается в сантиметрах; Масса тела – масса тела пациента, указывается в кг.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции:</p> <p>4.1.14 При проектировании имплантируемого насоса следует учитывать граничные значения площади поверхности тела предполагаемой группы пациентов, измеряемой в м<sup>2</sup>. 4.1.15 Определение площади поверхности тела пациента проводят по формуле Мостеллера:</p> $\text{ППТ} = \sqrt{\frac{\text{Рост} \cdot \text{Масса тела}}{3600}}, \quad (1)$ <p>где ППТ – площадь поверхности тела, м<sup>2</sup>; Рост – рост пациента, см; Масса тела – масса тела пациента, кг.</p>