
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASCC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASCC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

27874—

(проект, RU,
первая редакция)

ДИАЛИЗАТОРЫ ДЛЯ ВНЕПОЧЕЧНОГО ОЧИЩЕНИЯ КРОВИ

Общие технические требования и методы испытаний

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 ВЗАМЕН ГОСТ 27874–88

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

27874—

(проект, RU,
первая редакция)

ДИАЛИЗАТОРЫ ДЛЯ ВНЕПОЧЕЧНОГО ОЧИЩЕНИЯ КРОВИ

Общие технические требования и методы испытаний

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва

Российский институт стандартизации

202_

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ 202_ г. № _____ межгосударственный стандарт ГОСТ 27874–202_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с _____ 202_ г.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 27874–88

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_



В Российской Федерации 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
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Классификация.....
5	Технические требования
6	Методы испытаний.....

ДИАЛИЗАТОРЫ ДЛЯ ВНЕПОЧЕЧНОГО ОЧИЩЕНИЯ КРОВИ

Общие технические требования и методы испытаний

Extracorporeal blood purification dialyzers. General technical requirements and test methods

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на стерильные, апирогенные, нетоксичные диализаторы для внепочечного очищения крови однократного применения (далее — диализаторы), предназначенные для лечения пациентов с почечной недостаточностью.

Вид климатического исполнения – УЗ и Т2 по ГОСТ 15150.

Настоящий стандарт не распространяется на катушечные диализаторы, требующие погружения в сосуд с диализатом.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ ISO 10993 (все части) Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

ГОСТ 2.601¹⁾ Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 9142 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 9481 Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия

ГОСТ 10459 Бумага-основа для клеевой ленты. Технические условия

ГОСТ 13511 Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 18251 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 20477 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444–92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 22852 Ящики из гофрированного картона для продукции приборостроительной промышленности. Технические условия

ГОСТ 29329²⁾ Весы для статического взвешивания. Общие технические требования

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (www.easc.by) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного

¹⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р 2.601–2019 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы».

²⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р 53228–2008 «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания».

изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 внепочечное очищение крови: Нормализующая обработка крови с использованием технических средств, в общем случае обеспечивающая стабилизацию ионного состава плазмы крови и удаление из организма пациента токсичных продуктов и избытка метаболитов и воды.

3.2 диализ: Процесс переноса вещества через полупроницаемую мембрану под действием градиента концентрации.

3.3 диализат: Дистиллированная вода или диализирующий раствор, применяемые для контроля функциональных свойств диализаторов.

3.4 диализатор: Изделие для проведения диализа и ультрафильтрации.

3.5 клиренс: Вычисленный объем перфузата, который в течение одной минуты в заданных условиях очищается от определенного вещества.

3.6 коэффициент ультрафильтрации: Скорость ультрафильтрации, отнесенная к единице трансмембранного давления.

3.7 мембрана: Полимерное тело (монолитная или пористая пленка), используемое для разделения компонентов растворов, газовых смесей, коллоидных систем.

3.8 перфузат: Дистиллированная вода или раствор, применяемые для контроля функциональных свойств диализаторов.

3.9 полость диализата: Часть диализатора, предназначенная для заполнения перфузатом и перемещения его.

3.10 полость перфузата: Часть диализатора, предназначенная для заполнения перфузатом и перемещения его.

3.11 скорость ультрафильтрации: Объем ультрафильтрата, отнесенный к единице времени.

3.12 трансмембранное давление: Перепад давления между разделенными полупроницаемыми мембранами полостями перфузата и диализата.

3.13 ультрафильтрация: Процесс переноса жидкости через полупроницаемую мембрану под действием градиента трансмембранного давления.

4 Классификация

В зависимости от конструктивного исполнения диализаторы подразделяют на следующие типы:

- катушечные;
- пластинчатые;
- капиллярные.

5 Технические требования

5.1 Диализаторы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта и технической документации (ТД) [в том числе технических условий (ТУ)] на диализаторы конкретного типа, утвержденной в установленном порядке.

5.2 Основные параметры и размеры

5.2.1 Материалы, из которых должны быть изготовлены диализаторы и потребительская упаковка должны быть идентифицированы производителем (изготовителем) в ТД.

5.2.2 Внутри диализаторы должны быть стерильными, апиrogenными, нетоксичными в течение не менее 12 мес.

5.2.3 Входные и выходные отверстия полости перфузата диализаторов (далее – полости перфузата) должны быть закрыты заглушками или заклеены наклейками.

5.2.4 Входные и выходные отверстия полости диализата диализаторов (далее – полости диализата) должны быть оснащены затворами или заклеены наклейками.

5.2.5 Полости перфузата и диализата должны быть герметичны соответственно при избыточном и вакуумметрическом давлениях, установленных для конкретных моделей диализаторов.

Диализаторы должны выдерживать 1,5-кратное значение максимально допустимого трансмембранного давления, установленного для диализаторов конкретного типа.

5.2.6 Объем заполнения полости перфузата, коэффициент ультрафильтрации или скорость ультрафильтрации (при нелинейной зависимости скорости ультрафильтрации от трансмембранного давления) следует устанавливать для диализаторов конкретного типа в зависимости как минимум от трех значений трансмембранного давления 15, 25 и 40 кПа при постоянных расходах перфузата и диализата, выбранных в пределах

диапазонов, указанных в таблице 1. В случае, когда минимально допустимое трансмембранное давление диализатора конкретного типа ниже 15 кПа и максимально допустимое трансмембранное давление ниже или выше 40 кПа, устанавливают объем заполнения и скорость ультрафильтрации для этих значений.

Перепад давления на полостях перфузата и диализата, а также клиренсы по различным веществам, введенным в состав перфузата, следует устанавливать для диализаторов конкретного типа в зависимости как минимум от трех значений расхода перфузата 100, 200 и 300 мл/мин при постоянном трансмембранном давлении и расходе диализата, выбранных в пределах диапазонов, указанных в таблице 1. В случае, когда минимальный расход перфузата ниже 100 мл/мин и максимальный расход перфузата ниже или выше 300 мл/мин, устанавливают перепад давления и клиренс для этих значений.

Таблица 1

Функциональный параметр	Значение параметра
Расход перфузата (дистиллированной воды или изотонического раствора хлористого натрия), мл/мин	От 20 до 350
Расход деаэрированного диализата (дистиллированной воды или диализирующего раствора), мл/мин	От 250 до 600
Температура перфузата и диализата, °С	37 ± 1
Трансмембранное давление, кПа	От 7 до 60

Клиренс следует определять по мочеvine, креатинину и витамину В₁₂ или веществу с молекулярной массой от 1000 до 5000.

Допускается дополнительно определять клиренс по другим веществам.

5.2.7 Присоединительные размеры штуцеров полости перфузата приведены на рисунке 1.

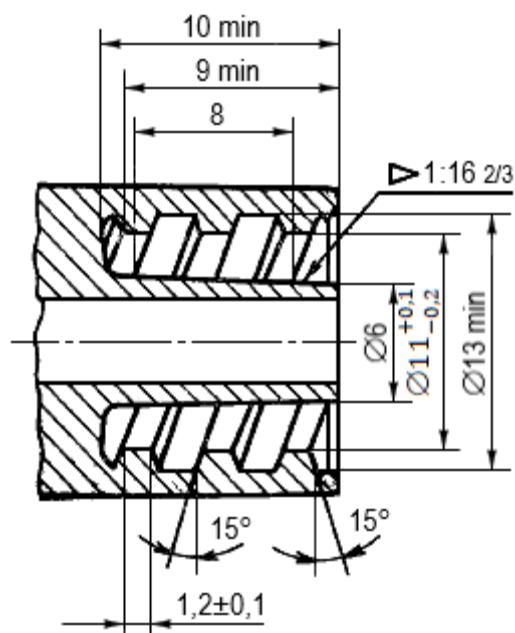


Рисунок 1 – Присоединительные размеры штуцеров полости перфузата

5.2.8 Присоединительные размеры штуцеров полости диализата приведены на рисунке 2.

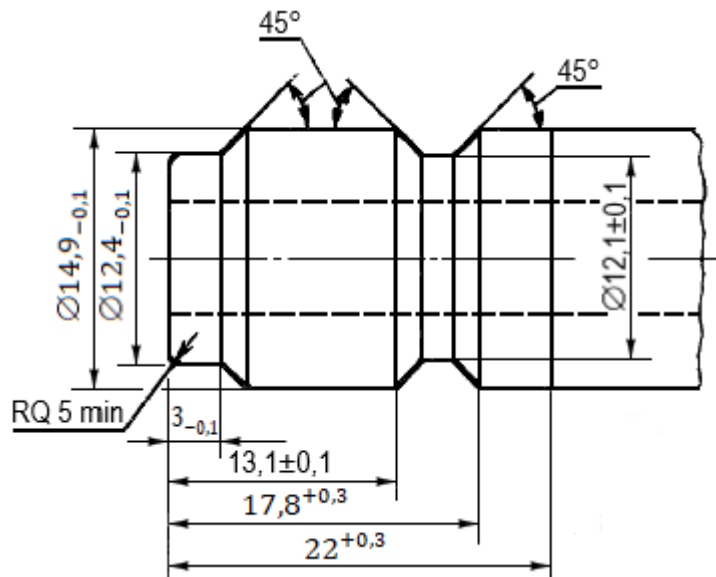


Рисунок 2 – Присоединительные размеры штуцеров полости диализата

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.3.1 Диализаторы при применении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 в соответствии с установленным производителем (изготовителем) видом климатического исполнения.

5.3.2 Диализаторы при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

5.3.3 Диализаторы при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

5.3.4 Диализаторы должны быть устойчивы к механическим воздействиям в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 для группы 2.

5.4 Комплектность

5.4.1 В состав комплекта диализатора должны входить:

- диализатор;
- потребительская упаковка;
- инструкция по применению.

К партии диализаторов допускается прилагать инструкцию по применению при установлении согласованного между изготовителем и потребителем числа экземпляров инструкции.

5.4.2 Инструкция по применению должна соответствовать ГОСТ 2.601.

5.4.3 Инструкция по применению должна содержать следующие данные:

- 1) наименование и адрес производителя (изготовителя) диализатора и его товарный знак (при наличии);
- 2) наименование диализатора (несокращенное) и тип, модель диализатора;
- 3) указание на то, что диализатор предназначен только для однократного применения;
- 4) указание на то, что внутри диализатор является стерильным с указанием метода стерилизации;
- 5) указание на то, что внутри диализатор является апиrogenным;
- 6) указание на то, что внутри диализатор является нетоксичным;
- 7) рекомендации по способу отмывки, заполнения и освобождения диализатора;
- 8) трансмембранное давление;
- 9) тип и эффективную поверхность мембраны;
- 10) объем заполнения полости перфузата;
- 11) клиренс (по мочеvine, креатинину и витамину В₁₂ или веществу с молекулярной массой от 1000 до 5000);
- 12) коэффициент или скорость ультрафильтрации;
- 13) перепад давления на полости перфузата и полости диализата;

14) рекомендации по соединению входов и выходов полостей перфузата и диализата с магистралями;

15) остаточный объем крови;

16) рекомендации по антикоагуляционной терапии;

17) рекомендации по установке диализатора на опору;

18) необходимые предупреждения, например:

- максимальное избыточное, вакуумметрическое и трансмембранное давления;
- максимальный расход перфузата и диализата.

Примечание – Данные, перечисленные в перечислениях 10–13, должны быть приведены в графической или табличной форме, как зависимость данного параметра от независимой переменной с указанием его допустимых отклонений.

Необходимо указать параметры, значения которых определены *in vivo*.

5.5 Маркировка

5.5.1 Маркировка по ГОСТ 20790.

5.5.2 На диализаторе помещают этикетку, содержащую следующие данные:

1) наименование и адрес производителя (изготовителя) диализатора и его товарный знак (при наличии);

2) наименование диализатора;

3) указание на то, что диализатор предназначен только для однократного применения;

4) указание на то, что внутри диализатор является стерильным с указанием метода стерилизации;

5) указание на то, что внутри диализатор является апиrogenным;

6) указание на то, что внутри диализатор является нетоксичным;

7) номер партии;

8) дату изготовления;

9) срок годности (хранения).

5.5.3 Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

1) сведения о регистрации в качестве медицинского изделия;

2) наименование и адрес производителя (изготовителя) диализатора и его товарный знак (при наличии);

3) наименование диализатора;

- 4) тип и эффективную поверхность мембраны;
- 5) указание на то, что диализатор предназначен только для однократного применения;
- 6) указание на то, что внутри диализатор является стерильным с указанием метода стерилизации;
- 7) указание на то, что внутри диализатор является апиrogenным;
- 8) указание на то, что внутри диализатор является нетоксичным;
- 9) запрет на применение при повреждении потребительской упаковки»;
- 10) указание на необходимость хранить при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- 11) указание о необходимости ознакомления с инструкцией перед использованием;
- 12) номер партии;
- 13) дату изготовления;
- 14) срок годности (хранения).

5.5.4 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192.

На каждом ящике с диализаторами должно быть указано:

- 1) наименование и адрес производителя (изготовителя) диализатора и его товарный знак (при наличии);
- 2) наименование диализатора;
- 3) количество диализаторов в упаковке;
- 4) указание на необходимость хранить при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С на расстоянии 1 м от отопительных приборов;
- 5) манипуляционные знаки, соответствующие надписям: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги».

5.6 Упаковка

5.6.1 Диализаторы должны быть упакованы в потребительскую упаковку, сохраняющую целостность в течение срока годности (хранения).

5.6.2 Диализаторы в потребительской упаковке должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9481, ГОСТ 13511, ГОСТ 22852 и ГОСТ 9142, обеспечивающие сохранность потребительской упаковки с диализатором.

Примечание – Ящики при необходимости должны быть заполнены упаковочной бумагой, чтобы исключить возможность произвольного перемещения потребительской упаковки с диализатором.

5.6.3 Ящик должен быть оклеен клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459, или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477, обеспечивающей сохранность упаковки.

5.6.4 Масса ящика с диализаторами (брутто) должна быть не более 15 кг.

6 Методы испытаний

6.1 Испытания диализаторов следует проводить в нормальных климатических условиях по ГОСТ 20790 на стерильных диализаторах.

6.2 Оценку стерильности, апиrogenности и нетоксичности (5.2.2) осуществляют в рамках оценки биологического действия диализаторов в соответствии с применимыми стандартами серии ГОСТ ISO 10993.

6.3 Проверку наличия заглушек и затворов или наклеек на входных и выходных отверстиях полостей перфузата и диализата (5.2.3 и 5.2.4) проводят визуально. При этом не допускается разрывов, трещин наклеек и других дефектов, нарушающих их целостность.

6.4 Проверку герметичности полостей перфузата и диализата (5.2.5) проводят в сухом состоянии путем измерения давления в герметично закрытой соответствующей полости.

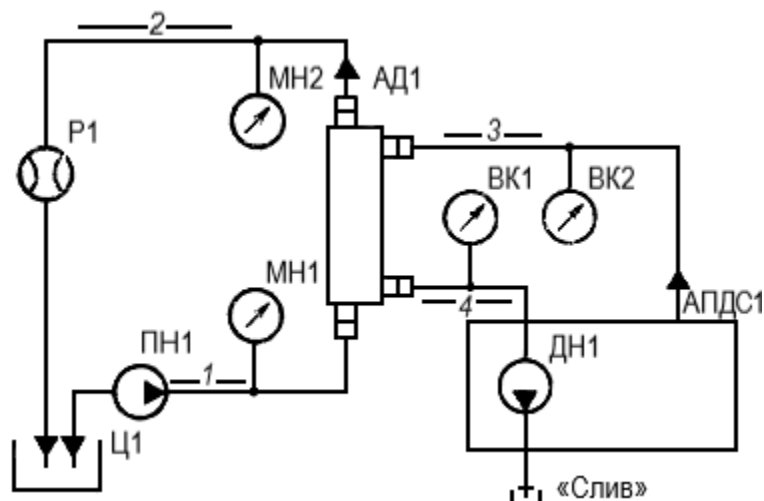
Допускается проводить проверку герметичности полости диализата в мокром состоянии, при этом параметры проверки выбирают для конкретной модели диализатора в соответствии с требованиями, приведенными в таблице 1.

Измерения проводят при избыточном или вакуумметрическом давлениях, установленных для конкретной модели диализатора при соединении входа и выхода испытуемой полости с источником давления и манометром с пределами допустимой погрешности ± 1 кПа.

После отсоединения испытуемой полости от источника давления и стабилизации давления определяют изменение давления в ней в течение (15–60) с.

Проверку 1,5-кратного значения максимально допустимого трансмембранного давления обеспечивают в процессе изготовления.

6.5 Проверку объема заполнения полости перфузата (5.2.6) проводят по схеме, приведенной на рисунке 3, следующим образом. Заполняют перфузатом трубопроводы полости перфузата и мерный цилиндр до отметки.



Ц1 – цилиндр; ПН1 – насос перфузата; Р1 – расходомер; МН1, МН2 – манометры;
АД1 – диализатор; ВК1, ВК2 – вакуумметры; АПДС1 – аппарат диализный со сливом
диализата; ДН1 – насос диализата; 1 – входная магистраль; 2 – выходная магистраль;
3, 4 – магистрали диализата

Рисунок 3 – Схема проверки объема заполнения полости перфузата, коэффициента
или скорости ультрафильтрации

Заполняют диализатом полость диализата.

Диализатор устанавливают в рабочее положение, задают требуемые значения для конкретной модели диализатора расхода диализата и перфузата расходомером с пределами допустимой погрешности $\pm 5\%$ или другим методом, обеспечивающим заданную точность, и заполняют полость перфузата.

Объем заполнения полости перфузата, равный уменьшению объема жидкости в мерном цилиндре, определяют при соответствующих значениях трансмембранного давления, которые устанавливают по манометру с пределами допустимой погрешности ± 1 кПа.

Если разница между результатами измерения объема заполнения из-за ультрафильтрации превышает 20 % значения объема заполнения, проводят коррекцию на ультрафильтрацию.

6.6 Определение коэффициента или скорости ультрафильтрации (5.2.6) проводят по схеме, приведенной на рисунке 3, следующим образом.

Заполняют трубопроводы, полость перфузата и мерный сосуд до отметки дистиллированной водой или изотоническим раствором хлористого натрия.

Соответственно заполняют полость диализата дистиллированной водой или диализирующим раствором.

Диализатор устанавливают в рабочее положение и задают требуемые значения для конкретной модели диализаторов расхода диализата и расхода перфузата расходомером с пределами допустимой погрешности $\pm 5\%$ или другими методами, обеспечивающими заданную точность измерения.

В течение испытаний следят за уменьшением объема жидкости в мерном сосуде при постоянном значении трансмембранного давления. Скорость ультрафильтрации (Q_{ν_F}) в миллилитрах в минуту вычисляют по формуле

$$Q_{\nu_F} = \frac{\Delta V}{\tau}, \quad (1)$$

где ΔV – уменьшение объема жидкости в мерном сосуде, мл;

τ – время измерения, мин.

Коэффициент ультрафильтрации (ν_F) определяют в миллилитрах в минуту на килопаскаль по формуле:

$$\nu_F = \frac{Q_{\nu_F}}{P_{TM}}, \quad (2)$$

где P_{TM} – трансмембранное давление, кПа.

Трансмембранное давление (P_{TM}) в килопаскалях вычисляют по формуле

$$P_{TM} = \frac{P_{B_i} + P_{B_0}}{2} - \frac{P_{D_i} + P_{D_0}}{2}, \quad (3)$$

где P_{B_i} – избыточное давление на входе полости перфузата, кПа;

P_{B_0} – избыточное давление на выходе полости перфузата, кПа;

P_{D_i} – вакуумметрическое давление на входе полости диализата, кПа;

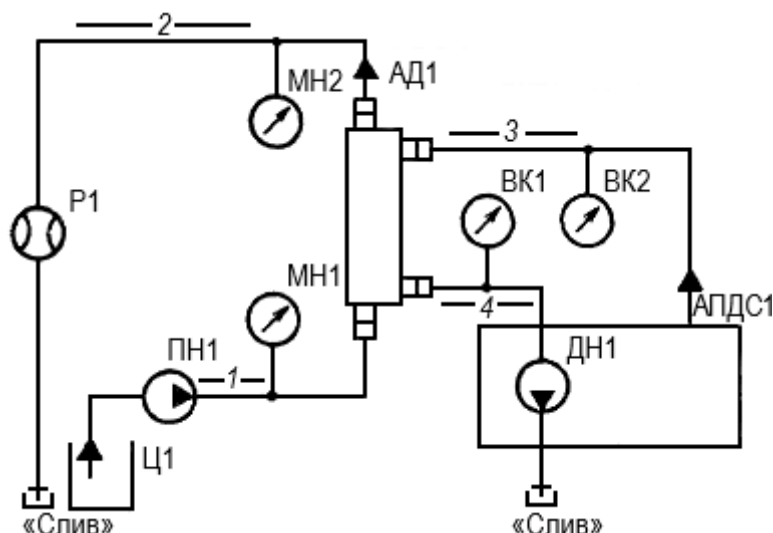
P_{D_0} – вакуумметрическое давление на выходе полости диализата, кПа.

6.7 Измерение перепада давлений на полостях перфузата и диализата (5.2.6) проводят по схеме, приведенной на рисунке 4, следующим образом.

Диализатор заполняют перфузатом и диализатом и устанавливают в рабочее положение. Задают требуемые значения для конкретной модели диализаторов расхода диализата и трансмембранного давления.

Перепад давления на полости перфузата или полости диализата определяют как разность давлений на входе и выходе соответствующей полости.

6.8 Измерение клиренса (5.2.6) проводят по схеме, приведенной на рисунке 4, следующим образом.



Ц1 – цилиндр; ПН1 – насос перфузата; Р1 – расходомер; МН1, МН2 – манометры; АД1 – диализатор; ВК1, ВК2 – вакуумметры; АДДС1 – аппарат диализный со сливом диализата; ДН1 – насос диализата; 1 – входная магистраль; 2 – выходная магистраль; 3, 4 – магистрали диализата

Рисунок 4 – Схема измерений перепада давлений на полостях перфузата и диализата, клиренса

Диализатор заполняют перфузатом и диализатом и устанавливают в рабочее положение. Задают требуемые значения для конкретной модели диализатора расхода диализата и трансмембранного давления.

Концентрация веществ в перфузате должна быть:

- мочевины – от 15 до 35 ммоль/л;
- креатинин – от 500 до 1000 мкмоль/л;
- витамин В₁₂ или вещество с молекулярной массой от 1000 до 5000 – от 15 до 40 мкмоль/л.

При соответствующих значениях расхода перфузата, установленных с пределами допустимой погрешности $\pm 5\%$, берут пробы перфузата на входе и выходе полости

перфузата. В отобранных пробах определяют концентрацию исследуемого вещества. Клиренс (K_d) в миллилитрах в минуту вычисляют по формуле

$$K_d = Q_{B_i} \left(1 - \frac{C_{B_0}}{C_{B_i}} + Q_{v_F} \frac{C_{B_0}}{C_{B_i}} \right), \quad (4)$$

где Q_{B_i} – расход перфузата на входе полости перфузата, мл/мин;

C_{B_i} – концентрация исследуемого вещества в перфузате на входе полости перфузата: мочевины, ммоль/л; креатинина и витамина B_{12} или вещества с молекулярной массой от 1000 до 5000, мкмоль/л;

C_{B_0} – концентрация исследуемого вещества в перфузате на выходе полости перфузата: мочевины, ммоль/л; креатинина и витамина B_{12} или вещества с молекулярной массой от 1000 до 5000, мкмоль/л.

6.9 Проверку присоединительных размеров (5.2.7 и 5.2.8) проводят путем соединения входов и выходов полостей перфузата и диализата через соответствующие переходники с источником избыточного и вакуумметрического давления в соответствии с 6.4. Результаты испытаний считают положительными, если диализатор соответствует требованию 5.2.5.

6.10 Проверку устойчивости к воздействию климатических факторов при применении (5.3.1) проводят по ГОСТ 20790. В процессе испытаний диализатор проверяют на соответствие требованиям 5.2.3–5.2.5.

6.11 Проверку устойчивости к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении (5.3.2 и 5.3.3) проводят по ГОСТ 20790. После испытаний диализатор проверяют на соответствие требованиям 5.2.3–5.2.5.

6.12 Проверку устойчивости к воздействию механических факторов (5.3.4) проводят по ГОСТ 20790, при этом диализаторы проверяют на соответствие требованиям 5.2.3–5.2.5.

6.13 Проверку комплектности (5.4), маркировки (5.5) и упаковки (5.6, кроме 5.6.4) проводят внешним осмотром и сличением с документацией производителя (изготовителя).

6.14 Проверку массы ящика (5.6.4) проводят на весах для статического взвешивания по ГОСТ 23711 с наибольшим пределом взвешивания до 50 кг с метрологическими параметрами для обычного класса.

УДК 66.081.62:006.354

МКС 11.040.20

Ключевые слова: диализатор, диализат, перфузат, требования, испытания, маркировка, упаковка
