
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

27422—

(проект, RU,
первая редакция)

АППАРАТЫ ДЛЯ ВНЕПОЧЕЧНОГО ОЧИЩЕНИЯ КРОВИ

Общие технические условия

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 27422–87

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

27422—

(проект, RU,
первая редакция)

АППАРАТЫ ДЛЯ ВНЕПОЧЕЧНОГО ОЧИЩЕНИЯ КРОВИ

Общие технические условия

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 27422–202_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с _____ 202_ г.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 27422–87

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	Основные параметры и размеры.....
6	Технические требования
7	Приемка.....
8	Методы испытаний.....
9	Транспортирование и хранение
10	Указания по эксплуатации
11	Гарантии производителя (изготовителя).....
Приложение А (справочное) Структурная схема аппаратов для внепочечного очистения крови	
Приложение Б (справочное) Структура аппаратов для внепочечного очистения крови.....	
Приложение В (справочное) Структура мембранных аппаратов для внепочечного очистения крови	

АППАРАТЫ ДЛЯ ВНЕПОЧЕЧНОГО ОЧИЩЕНИЯ КРОВИ

Общие технические условия

Apparatus for extrakidney blood treatment. General specifications

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на аппараты для экстракорпорального внепочечного очищения крови (далее – аппараты), предназначенные для применения в медицине.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Настоящий стандарт не распространяется на кровопроводящие элементы, на аппараты для фракционирования и обработки крови в центробежном поле вращающегося ротора и методом мембранного плазмафереза, на многоместные диализные установки с централизованным приготовлением диализата и на вспомогательное оборудование, которое используется совместно с аппаратом.

Структурная схема аппаратов приведена в приложении А.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 27422–202_
(проект, RU, первая редакция)

ГОСТ 9.104 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

ГОСТ 9.301 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302¹⁾ (ИСО 1463–82, ИСО 2064–80, ИСО 2106–82, ИСО 2128–76, ИСО 2177–85, ИСО 2178–82, ИСО 2360–82, ИСО 2361–82, ИСО 2819–80, ИСО 3497–76, ИСО 3543–81, ИСО 3613–80, ИСО 3882–86, ИСО 3892–80, ИСО 4516–80, ИСО 4518–80, ИСО 4522–1–85, ИСО 4522–2–85, ИСО 4524–1–85, ИСО 4524–3–85, ИСО 4524–5–85, ИСО 8401–86) Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 9.303 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 9.401 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

ГОСТ 12.1.028²⁾ Система стандартов безопасности труда. Шум. Определение шумовых характеристик источников шума. Ориентировочный метод

ГОСТ 27.402 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля средней наработки до отказа (на отказ). Часть 1. Экспоненциальное распределение

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 1770 (ИСО 1042-83, ИСО 4788-80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 2874³⁾ Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством

ГОСТ 2991 Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия

ГОСТ 14254 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

¹⁾ Принят ГОСТ 9.916–2023 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля». Дата введения в действие: 01.10.2026.

²⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 3746–2013 «Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью».

³⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р 51232–98 «Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества».

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

ГОСТ 23941 Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 35094 Покрyтия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

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

ГОСТ IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания

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 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 аппарат для внепочечного очищения крови: Техническое средство для экстракорпорального внепочечного очищения крови.

3.2 аппарат с рециркуляцией диализата: Диализный аппарат с перемещением диализата в замкнутом контуре «источник диализата–мембранный массообменник–источник диализата».

3.3 аппарат со сливом диализата: Диализный аппарат с перемещением диализата в разомкнутом контуре «источник диализата–мембранный массообменник–слив».

3.4 артериальное давление: Давление на выходе кровопроводящего вспомогательного элемента, через который осуществляется отбор крови от пациента для ее перфузии через кровопроводящие исполнительные элементы.

3.5 блок нормализующего воздействия: Составная часть аппарата, которая обеспечивает нормализующее воздействие на кровь посредством управляемых кровопроводящих исполнительных элементов, и, кроме того, в автоматизированных аппаратах измерение и контроль параметров нормализующего воздействия, а в аппаратах с замещением ультрафильтрата – управление инфузией замещающего раствора, приготовление замещающего раствора (в аппаратах с приготовлением замещающего раствора) или регенерацию ультрафильтрата (при замещении ультрафильтрата с регенерацией).

3.6 венозное давление: Давление на входе кровопроводящих вспомогательных элементов, через которые осуществляется возврат крови пациенту.

3.7 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.

3.8 время очищения крови: Фактическое время нормализующего воздействия на кровь, равное времени перфузии крови через неуправляемые кровопроводящие элементы, а при управляемых кровопроводящих исполнительных элементах – времени, в течение которого одновременно осуществляются перфузия крови и внешнее нормализующее воздействие, например перемещение крови и диализата через мембранный массообменник в диализном аппарате.

3.9 вспомогательное оборудование: Аппаратура, выполняющая вспомогательные функции при экстракорпоральном внепочечном очищении крови.

Пример – Блоки водоподготовки, аппараты для приготовления концентратов диализата.

3.10 входная кровопроводящая магистраль (артериальная): Совокупность кровопроводящих вспомогательных элементов, обеспечивающих соединение кровопроводящих вспомогательных элементов, через которые осуществляется отбор крови от пациента, с кровопроводящими исполнительными элементами, связь с насосами перфузионного и инфузионного блоков и т. д.

3.11 выходная кровопроводящая магистраль (венозная): Совокупность кровопроводящих вспомогательных элементов, обеспечивающих:

- соединение кровопроводящих исполнительных элементов с кровопроводящими вспомогательными элементами, через которые осуществляется возврат крови пациенту;
- отделение воздушных включений и иных включений от перфузата в ловушке воздуха и в фильтрах;
- подсоединение средств измерения венозного давления;
- связь с насосом инфузионного блока и т. д.

3.12 диализат: Раствор, используемый для диализа в диализном аппарате.

3.13 диализный аппарат: Мембранный аппарат, в котором нормализующая обработка крови проводится сочетанием диализа с ультрафильтрацией.

3.14 замещающий раствор (субституат): Инфузат в виде специально приготовленного раствора (при замещении ультрафильтрата без его регенерации) либо в виде регенерированного ультрафильтрата (при замещении с регенерацией ультрафильтрата).

3.15 инфузат: Жидкость, вводимая (инфузируемая) в организм пациента через кровопроводящие вспомогательные элементы, например лекарственные средства и замещающий раствор.

3.16 инфузионный блок: Составная часть аппарата, которая совместно с кровопроводящими вспомогательными элементами обеспечивает инфузию, например, лекарственных средств или замещающего раствора в организм пациента и, кроме того, в автоматизированных аппаратах измерение и контроль параметров инфузии.

3.17 кровопроводящая магистраль венозного возврата: Часть выходной кровопроводящей магистрали, соединяющая выход ловушки воздуха с кровопроводящим вспомогательным элементом, через который осуществляется возврат крови пациенту.

3.18 кровопроводящие вспомогательные элементы: Устройства, обеспечивающие:

- конструктивную связь кровопроводящих элементов между собой, с пациентом и с другими частями аппарата (трубопроводы, иглы, катетеры, сегменты роликовых насосов перфузионного и инфузионного блоков);

- выполнение действий, сопутствующих экстракорпоральному внепочечному очищению крови, например удаление из крови воздушных и иных включений (ловушки воздуха, фильтры) и сохранение стерильности при подсоединении к кровопроводящим элементам средств измерения и контроля, шприцев и другого оборудования (инъекционные узлы, переходники и т. д.).

3.19 кровопроводящие исполнительные элементы: Устройства, в которых непосредственно осуществляется нормализующая обработка крови.

3.20 кровопроводящие элементы: Устройства, непосредственно контактирующие с кровью при ее экстракорпоральном внепочечном очищении.

3.21 мембранный аппарат: Аппарат с кровопроводящим исполнительным элементом в виде мембранного массообменника.

3.22 неуправляемые кровопроводящие исполнительные элементы: Кровопроводящие исполнительные элементы, в которых эффективность нормализующей обработки крови определяется расходом крови через эти элементы и их параметрами, например, сорбционный массообменник.

3.23 перфузат: Жидкость, например кровь, перемещаемая (перфузируемая) через кровопроводящие исполнительные элементы.

3.24 перфузионный блок: Составная часть аппарата, которая совместно с кровопроводящими вспомогательными элементами обеспечивает перфузию крови через кровопроводящие исполнительные элементы и, кроме того, в автоматизированных аппаратах – измерение и контроль параметров перфузии.

3.25 сорбционный аппарат: Аппарат с кровопроводящим исполнительным элементом в виде сорбционного массообменника.

3.26 трансмембранное давление: Перепад давления между разделенными полупроницаемыми мембранами полостями мембранного массообменника.

3.27 ультрафильтрат: Жидкость, выведенная из крови через полупроницаемые мембраны массообменника.

3.28 ультрафильтрационный аппарат: Мембранный аппарат, в котором нормализующая обработка крови проводится посредством ультрафильтрации.

3.29 управляемые кровопроводящие исполнительные элементы:

Кровопроводящие исполнительные элементы, в которых эффективность нормализующей обработки крови определяется не только расходом крови через эти элементы и их параметрами, но и внешними нормализующими воздействиями

Пример – Мембранный массообменник, электрохимическая ячейка.

3.29 экстракорпоральное внепочечное очищение крови: Внепочечное очищение крови, реализуемое вне организма пациента в виде, как правило, одновременно происходящих процессов отбора крови у пациента, нормализующей ее обработки в кровопроводящих исполнительных элементах и возврата очищенной крови пациенту.

4 Классификация

4.1 По степени управляемости кровопроводящих исполнительных элементов аппараты подразделяют на аппараты с неуправляемыми и с управляемыми кровопроводящими исполнительными элементами.

Структура аппаратов приведена в приложении Б.

4.2 По виду используемых кровопроводящих исполнительных элементов аппараты подразделяют на сорбционные, ионообменные, мембранные и комбинированные.

Структура мембранных аппаратов приведена в приложении В.

4.3 По степени автоматизации управления и контроля аппараты подразделяют на аппараты с визуальным контролем функциональных параметров и автоматизированные аппараты.

4.4 По возможности программирования своего функционирования автоматизированные аппараты подразделяют на аппараты без программирования и с программированием изменения функциональных параметров во время процедуры очищения крови.

4.5 По методу подсоединения к пациенту аппараты подразделяют на аппараты для одно- и двухигольной перфузии и аппараты для двухигольной перфузии.

4.6 По режиму функционирования мембранные аппараты подразделяют на диализные и ультрафильтрационные.

4.7 По виду концентрата, используемого для приготовления диализата, диализные аппараты подразделяют на аппараты с приготовлением диализата на основе ацетата

натрия и аппараты с приготовлением диализата на основе как ацетата натрия, так и бикарбоната натрия.

4.8 По режиму перемещения диализата диализные аппараты подразделяют на аппараты с рециркуляцией диализата и со сливом диализата.

4.9 По режиму использования диализата диализные аппараты с рециркуляцией диализата подразделяют на аппараты без регенерации диализата и с регенерацией диализата.

4.10 По методу регулирования содержания воды в организме пациента мембранные аппараты подразделяют на аппараты без замещения ультрафильтрата и с замещением ультрафильтрата.

4.11 По режиму использования ультрафильтрата мембранные аппараты с замещением ультрафильтрата подразделяют на аппараты без регенерации и с регенерацией ультрафильтрата.

4.12 По способу получения замещающего раствора аппараты с замещением ультрафильтрата без его регенерации подразделяют на аппараты с использованием замещающего раствора, приготавливаемого вне аппаратов, и аппараты с приготовлением замещающего раствора в самих аппаратах.

5 Основные параметры и размеры

5.1 Основные параметры перфузии

5.1.1 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 перфузионного насоса, характеризующихся 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 низкотоочной 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.

5.1.2 Пределы приведенного отклонения действительного значения расхода перфузата от его заданного значения при нагрузках на входе и выходе перфузионного насоса по 5.1.1 должны быть $\pm 10\%$ от верхнего предела диапазона регулирования по 5.1.1 при условии использования кровопроводящих магистралей с характеристиками,

указанными в технической документации (ТД) [в том числе в технических условиях (ТУ)] на аппараты конкретного типа.

5.1.3 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, $\pm 7\%$ ¹⁾.

5.1.4 Автоматическая остановка перфузионного насоса, пережатие кровопроводящей магистрали венозного возврата, включение световой и звуковой сигнализаций должны быть при уменьшении измеренного венозного давления до минимально допустимого значения, которое задают в диапазоне от не более 2 до не менее 35 кПа (от не более 15 до не менее 263 мм рт. ст.), при этом пределы допускаемого отклонения измеренного значения венозного давления от его заданного минимально допустимого значения должны быть ± 2 кПа (± 15 мм рт. ст.).

5.1.5 Автоматическая остановка перфузионного насоса, включение световой и звуковой сигнализаций должны быть при увеличении измеренного венозного давления до максимально допустимого значения, которое задают в диапазоне от не более 10 до не менее 40 кПа (от не более 75 до не менее 300 мм рт. ст.), при этом пределы допускаемого отклонения измеренного значения венозного давления от его заданного максимально допустимого значения должны быть ± 2 кПа (± 15 мм рт. ст.).

5.1.6 Автоматическая остановка перфузионного насоса, включение световой и звуковой сигнализаций должны быть при увеличении вакуумметрического артериального давления, контролируемого в диапазоне от не более минус 10 до не менее минус 25 кПа (от не более минус 75 до не менее минус 188 мм рт. ст.).

5.1.7 Контроль воздушных включений в перфузате осуществляют посредством контроля уровня перфузата в ловушке воздуха: автоматическая остановка перфузионного насоса, пережатие кровопроводящей магистрали венозного возврата, включение световой и звуковой сигнализаций должны быть при снижении уровня перфузата в ловушке воздуха не более чем на 10 мм относительно контролируемого уровня.

Контролируемый уровень перфузата должен быть отмечен риской, нанесенной на корпус держателя ловушки воздуха.

Производитель (изготовитель) также может обеспечить осуществление контроля воздушных включений в перфузате в кровопроводящей магистрали венозного возврата между местом пережатия этой магистрали и ловушкой воздуха: автоматическая

¹⁾ Приведены параметры встроенного средства измерений.

остановка перфузионного насоса, пережатие кровопроводящей магистрали венозного возврата, включение световой и звуковой сигнализаций должны быть при появлении воздушных включений.

В диализных аппаратах должны быть предусмотрены средства деаэрации диализата.

5.1.8 Диапазон измерения времени очищения крови должен быть от 0 до не менее 8 ч с пределами допускаемой погрешности ± 5 мин в автоматизированных аппаратах с программированием¹⁾.

5.1.9 В автоматизированных аппаратах с программированием включение световой и звуковой сигнализаций должно быть при увеличении измеренного значения времени очищения крови, которое задают в диапазоне от не более 10 мин до не менее 8 ч, при этом пределы допускаемого отклонения измеренного значения времени очищения крови от его максимально допустимого заданного значения должны быть ± 5 мин.

5.2 Основные параметры инфузии

5.2.1 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.

5.2.2 Пределы приведенных отклонений действительных значений от их заданных значений для расхода лекарственных средств должны быть ± 12 %, для расхода замещающего раствора – ± 10 % от верхних пределов соответствующих диапазонов регулирования по 5.2.1 при давлении на выходе инфузионного насоса по 5.2.1 и при условии использования кровопроводящих магистралей и магистралей замещающего раствора с характеристиками, указанными в ТД или ТУ на аппараты конкретного типа.

5.3 Основные параметры диализа и ультрафильтрации

5.3.1 Расход диализата в аппаратах со сливом диализата должен быть равен (500 ± 100) мл/мин при использовании мембранного массообменника с перепадом давления на полости, через которую перемещается диализат, не более 6 кПа (45 мм рт. ст.).

¹⁾ Приведены параметры встроенного средства измерений.

5.3.2 Диапазон регулирования температуры диализата должен быть от не более 35 °С до не менее 40 °С с пределами допускаемого отклонения действительного значения температуры диализата от заданного значения ± 1 °С.

Диапазон измерения температуры диализата должен быть от не более 35 °С до не менее 40 °С с пределами допускаемой погрешности ± 1 °С¹⁾.

Допускается задание температуры проводить по показаниям встроенного средства измерения температуры.

5.3.3 Включение световой сигнализации о недогреве диализата должно быть при температуре диализата не менее 33 °С.

5.3.4 Прекращение перемещения диализата через мембранный массообменник и включение световой и звуковой сигнализаций о перегреве диализата должны быть при температуре диализата не более 41,8 °С.

5.3.5 Диапазон регулирования удельной электрической проводимости диализата, приведенной к температуре 38 °С (далее – проводимость диализата), должен быть от не более 12 до не менее 16 мСм/см с пределами допускаемого отклонения действительного значения проводимости от заданного значения $\pm 0,5$ мСм/см.

Допускается диапазон регулирования проводимости отражать в единицах концентрации: диапазон регулирования концентрации катиона натрия должен быть от не более 120 до не менее 155 ммоль/л с пределами допускаемого отклонения действительного значения от заданного не более ± 5 ммоль/л.

При необходимости в аппаратах с программированием должна быть предусмотрена возможность регулирования проводимости диализата в зависимости от времени очищения крови или от другого параметра по программе, задаваемой оператором.

Диапазон измерения проводимости диализата, приведенной к температуре 38 °С, должен быть от не более 12 до не менее 16 мСм/см с пределами допускаемой погрешности $\pm 0,5$ мСм/см²⁾.

Диапазон измерения концентрации должен быть от не более 120 до не менее 160 ммоль/л с пределами допускаемой погрешности ± 5 ммоль/л¹⁾.

5.3.6 Прекращение перемещения диализата через мембранный массообменник и включение световой и звуковой сигнализаций должны быть при достижении измеренным значением проводимости диализата или концентрацией ионов Na в диализате своего минимально или максимально допустимого значения, которое соответственно меньше

1) Приведены параметры встроенного средства измерений.

2) Приведены параметры встроенного средства измерений.

минимального или больше максимального допустимого действительного значения по 5.3.5 не более, чем на 5 % от заданного значения.

5.3.7 Диапазон регулирования расхода незамещаемого ультрафильтрата должен быть от не более 0,2 до не менее 2 л/ч с пределами допускаемого отклонения действительного значения расхода от заданного значения $\pm 0,1$ л/ч при использовании мембранного массообменника, обеспечивающего расход ультрафильтрата не менее 2 л/ч при трансмембранном давлении не более 60 кПа (450 мм рт. ст.).

При необходимости в автоматизированных аппаратах с программированием должна быть предусмотрена возможность регулирования расхода незамещаемого ультрафильтрата в зависимости от времени очищения крови или от другого параметра по программе, задаваемой оператором.

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/ч¹⁾.

5.3.8 Диапазон измерения объема незамещаемого ультрафильтрата в автоматизированных аппаратах должен быть от 0 до не менее 5 л с пределами допускаемой погрешности $\pm 0,2$ или $\pm 0,05$ л за 1 ч времени очищения крови¹⁾.

5.3.9 Включение световой и звуковой сигнализаций в автоматизированных аппаратах с программированием должно быть при увеличении измеренного значения объема незамещаемого ультрафильтрата до заданного максимально допустимого значения, которое задают в диапазоне от не более 0,2 до не менее 5 л, при этом пределы допускаемого отклонения измеренного значения объема незамещаемого ультрафильтрата от заданного максимально допустимого значения должны быть $\pm 0,1$ л.

5.3.10 Верхний предел диапазона регулирования трансмембранного давления при отсутствии в аппаратах автоматического регулирования расхода незамещаемого ультрафильтрата согласно 5.3.7 должен быть не менее 60 кПа (450 мм рт. ст.).

Вместо регулирования трансмембранного давления допускается регулировать расход незамещаемого ультрафильтрата посредством задания в мембранном 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 ± 10 %.

¹⁾ Приведены параметры встроенного средства измерений.

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

При необходимости в аппаратах с программированием должна быть предусмотрена возможность регулирования трансмембранного давления в зависимости от времени очищения крови или от другого параметра по программе, задаваемой оператором.

5.3.11 Диапазон измерения трансмембранного давления должен быть от не более 5 до не менее 80 кПа (от не более 37,5 до не менее 600 мм рт. ст.) с пределами допускаемой погрешности, приведенной к верхнему пределу диапазона измерения, $\pm 7\%$ в поддиапазоне до 40 кПа (300 мм рт. ст.) и $\pm 12\%$ – в остальной части диапазона измерения¹⁾.

Вместо измерения трансмембранного давления допускается измерять вакуумметрическое давление в мембранном 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.).

5.3.12 Диапазон регулирования расхода ультрафильтрата при его замещении (расход ультрафильтрата в мембранном массообменнике) должен быть от не более 0,5 до не менее 6 л/ч при использовании мембранного массообменника, обеспечивающего расход ультрафильтрата не менее 6 л/ч при трансмембранном давлении не более 60 кПа (450 мм рт. ст.).

Заданное значение расхода ультрафильтрата при его замещении (расход ультрафильтрата в мембранном массообменнике) определяют как сумму заданных значений расхода замещающего раствора в диапазоне регулирования и с пределами приведенного отклонения действительного значения расхода от заданного значения согласно 5.2.1 и 5.2.2 и расхода незамещаемого ультрафильтрата в диапазоне регулирования и с пределами допускаемого отклонения действительного значения расхода от заданного значения согласно 5.3.7.

5.3.13 Диапазон регулирования температуры замещающего раствора должен быть от не более 35 °С до не менее 40 °С с пределами допускаемого отклонения действительного значения температуры замещающего раствора от заданного значения ± 1 °С.

5.3.14 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.

5.3.15 В мембранных аппаратах должна быть обеспечена промывка полостей, контактирующих с диализатом и ультрафильтратом, дезинфицирующим раствором и водой.

При промывке должна быть исключена возможность перемещения дезинфицирующего раствора и воды через мембранный массообменник.

В автоматизированных аппаратах с программированием после окончания промывки должны быть включены световая и звуковая сигнализации.

5.4 Требования по обеспечению безопасности пациента при нарушениях заданного режима функционирования аппаратов

5.4.1 Автоматизированные аппараты должны обеспечивать определенные 5.1.3–5.1.7, 5.1.9, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.6, 5.3.9 и 5.3.14 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 6.1.5 с переключением в режим УБФ или однократное без переключения в режим УБФ отклонение параметра, обеспечиваемого аппаратами, от заданных значений на значение, превышающее нормированные пределы допустимого отклонения.

5.4.2 Автоматизированные аппараты должны обеспечивать переключение из режимов УБФ и прекращение сигнализации по параметрам, установленным 5.1.4, 5.1.7, 5.3.14, только действиями оператора, определенными эксплуатационной документацией, за время, не превышающее времени установления рабочего режима аппаратов по 6.1.4.

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 5.1.4, 5.1.7, 6.14, и/или действиями оператора, определенными эксплуатационной документацией, за время, не превышающее времени установления рабочего режима аппаратов.

5.4.3 Звуковая предупредительная сигнализация должна обеспечивать скорректированный уровень звуковой мощности не менее 70 дБА.

Время запрета звукового сигнала оператором не должно быть более 2 мин.

6 Технические требования

6.1 Требования назначения

6.1.1 Аппараты следует изготавливать в соответствии с требованиями ГОСТ 20790, настоящего стандарта и ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

6.1.2 Аппараты необходимо выполнять в виде моноблока и/или сочетания функционально самостоятельных блоков.

В состав аппаратов должны входить перфузионный и инфузионный блоки при использовании неуправляемых кровопроводящих исполнительных элементов, а при использовании управляемых кровопроводящих исполнительных элементов – перфузионный и инфузионный блоки и блок нормализующего воздействия.

При необходимости аппараты, за исключением аппаратов с замещением ультрафильтрата, допускается изготавливать без инфузионных блоков.

Допускается частичное или полное конструктивное объединение перфузионного и инфузионного блоков и блока нормализующего воздействия.

6.1.3 Конструкция аппаратов должна обеспечивать использование кровопроводящих элементов с характеристиками, указанными в ТД (ТУ). Эти характеристики также должны быть указаны в эксплуатационной документации аппаратов.

6.1.4 Время установления рабочего режима аппаратов после включения не должно превышать 20 мин для диализных аппаратов и аппаратов с терморегулированием рабочих жидкостей и не должно превышать 5 мин для остальных видов аппаратов.

6.1.5 Аппараты должны обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 8 ч с последующим перерывом, длительность которого устанавливают в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа, но не более 2 ч.

6.2 Требования к надежности

6.2.1 Установленная безотказная наработка аппаратов должна быть не менее 1000 ч при межрегламентном интервале 5 месяцев, обеспечивающем восстановление работоспособности аппаратов по критериям отказов.

Средняя наработка аппаратов на отказ должна быть не менее 2500 ч.

По возможным последствиям отказов аппараты относят к классу Б по ГОСТ 20790.

Критерии отказа, кроме приведенных по 5.4.1, должны быть установлены в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

6.2.2 Установленный срок службы аппаратов – не менее 2 лет.

Средний срок службы аппаратов – не менее 4 лет.

Критерии предельного состояния: невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппаратов.

6.2.3 Требования к ремонтпригодности аппаратов

Среднее время восстановления работоспособности аппаратов – не более 4 ч.

6.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

6.3.1 Аппараты с внешним электропитанием должны работать от сети переменного тока с частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонениях напряжения сети $\pm 10\%$ от номинального значения.

При необходимости в автоматизированных аппаратах при отклонениях напряжения сети электропитания свыше $\pm 10\%$ до $\pm 12\%$ от номинального значения должны быть включены световая и звуковая сигнализации.

6.3.2 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. Аппараты, подключаемые к устройствам водоподготовки, должны быть работоспособными при питании водой, параметры которой устанавливаются в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

6.3.3 Наружные поверхности аппаратов должны быть устойчивы к протиранию 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства по ГОСТ 25644, а также к санитарной обработке 1 %-ным раствором хлорамина.

6.3.4 Аппараты должны иметь степень защиты от проникновения воды не ниже IPX5 по ГОСТ 14254.

6.3.5 Аппараты при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 20790 для исполнения УХЛ4.2.

6.3.6 Аппараты при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Для аппаратов, транспортирование которых допускается только в течение определенных сроков, указание об этом должно содержаться в ТД (ТУ) на эти аппараты.

6.3.7 Аппараты, упакованные в транспортную тару, должны сохранять работоспособность после транспортной тряски в соответствии с ГОСТ 20790.

6.3.8 Требования к вибропрочности для передвижных аппаратов – по ГОСТ 20790 для группы 2.

6.4 Требования эргономики и технической эстетики

6.4.1 Требования к металлическим и неметаллическим неорганическим покрытиям аппаратов – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

6.4.2 Требования к лакокрасочным покрытиям – по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104 в части внешнего вида.

Наружные поверхности аппаратов должны быть не ниже III класса по ГОСТ 35094.

6.5 Требования безопасности

6.5.1 Превышение температуры наружных поверхностей аппаратов, доступных для прикосновения, над температурой окружающей среды после 2 ч работы – по ГОСТ 20790.

6.5.2 По электробезопасности аппараты должны соответствовать ГОСТ IEC 60601-1 и быть выполнены по классу защиты от поражения электрическим током I с рабочей частью типа В.

За рабочую часть, соединенную с зажимом защитного заземления, в мембранных аппаратах принимают электрод, например, испытательный штырь по ГОСТ IEC 60601-1, 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 с рабочей частью по типу ВF или CF.

6.5.3 Требования к монтажу электрической части аппаратов по ГОСТ IEC 60601-1.

6.5.4 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе аппаратов, не должен превышать 58 дБА.

6.5.5 По электромагнитной совместимости аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60601-1-2.

6.6 Требования, устанавливаемые в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа

6.6.1 В ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа должны быть конкретизированы, при необходимости, нормы разделов 5 и 6 настоящего стандарта, а также дополнительно установлены следующие требования:

- к контролю воздушных включений в перфузате после ловушки воздуха – при необходимости;
- к алгоритмам регулирования параметров в автоматизированных аппаратах с программированием;
- к основным параметрам управления кровопроводящими исполнительными элементами;
- к расходу диализата в аппаратах с рециркуляцией диализата;
- к верхнему пределу диапазона измерения объема замещаемого ультрафильтрата;
- к предельному отклонению объема замещающего раствора от объема замещаемого ультрафильтрата;
- к параметрам регенерации диализата в аппаратах с регенерацией диализата;
- к параметрам регенерации ультрафильтрата в аппаратах с замещением ультрафильтрата и его регенерацией;
- к составу аппаратов и встроенных средств измерения;
- к времени установления рабочего режима аппаратов;
- к длительности перерыва между циклами непрерывной работы аппаратов;
- к конструктивным требованиям аппаратов, в том числе к усилию перемещения передвижных аппаратов, к массе аппаратов, к габаритным размерам, присоединительным размерам, потребляемой мощности, а также требования по обеспечению соответствия аппаратов и зоны расположения органов управления, их расположения в пространстве размерам тела оператора и возможностям его органов, в том числе скоростным возможностям, возможностям по восприятию информации, памяти, переработке и хранению информации, по закрепленным и вновь формируемым навыкам.
- к метрологической аттестации или первичной поверке нестандартизованных встроенных средств измерений.

6.6.2 При необходимости допускается осуществлять измерение и контроль параметров, не нормированных настоящим стандартом.

6.7 Требования к сырью, материалам и комплектующим изделиям

Материалы, контактирующие с диализатом и ультрафильтратом в мембранных аппаратах или с кровью пациентов в других видах аппаратов, должны быть биологически безопасными для человека.

6.8 Комплектность

6.8.1 Требования к комплектности аппаратов устанавливаются в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа с учетом следующих требований.

6.8.2 В комплект аппаратов должны быть включены:

- составные части аппаратов;
- съемные части аппаратов;
- кровопроводящие элементы однократного применения или их имитаторы в количестве, достаточном для проверки потребителем исправности аппаратов в течение среднего срока службы аппаратов (не для применения к пациентам);
- комплекты запасных частей, инструментов и принадлежностей в количестве, необходимом для обеспечения работоспособности аппаратов в течение среднего срока службы аппаратов.

К аппаратам должны прилагаться:

- эксплуатационная документация;
- методики поверки метрологических параметров нестандартизованных встроенных средств измерений.

6.8.3 В комплект диализных аппаратов при необходимости должны быть включены вспомогательные аппараты или блоки для подготовки водопроводной воды, используемой при приготовлении диализата.

6.9 Маркировка и упаковка

6.9.1 Маркировка и упаковка аппаратов – по ГОСТ 20790 с учетом следующих требований.

6.9.2 Аппараты должны быть уложены в ящики по ГОСТ 2991 и закреплены от перемещения упругим материалом-заполнителем и/или деревянными упорами.

Типы ящиков по ГОСТ 2991 должны быть указаны в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

7 Приемка

7.1 Общие положения

7.1.1 Приемка аппаратов и виды испытаний – по ГОСТ 20790 с учетом следующих требований.

7.1.2 Приемка аппаратов и виды испытаний в части надежности – по ГОСТ 27.402, при этом контроль долговечности проводят на образцах серийного производства не позднее первого года выпуска и, при необходимости, при изменении конструкции и технологии изготовления.

7.1.3 После приемки отделом технического контроля аппараты, содержащие нестандартизованные встроенные средства измерений, предъявляют для первичной поверки.

7.2 Приемо-сдаточные испытания

7.2.1 Перед проведением приемо-сдаточных испытаний каждый аппарат должен быть подвергнут наработке в течение не менее 24 ч в режиме, который должен быть указан в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

Если в процессе наработки возникнет отказ аппарата, то после устранения причин отказа наработку повторяют.

7.2.2 Приемо-сдаточным испытаниям должен быть подвергнут каждый аппарат по разделу 5 и 6.1, 6.3.1, 6.3.2, 6.4, 6.5.1–6.5.4, 6.7–6.9.

7.2.3 Объем и последовательность проведения приемо-сдаточных испытаний должны быть установлены в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

7.3 Периодические испытания

7.3.1 Периодические испытания необходимо проводить не реже одного раза в год, кроме:

- испытаний по 6.2.1, 6.3.5, 6.3.7 и 6.3.8, которые проводят не реже одного раза в три года;

- испытаний по 6.2.3, 6.3.3, 6.3.4 и 6.3.6, которые проводят только на образцах из установочной серии, а также при изменении конструкции и технологии изготовления, которые могут привести к несоответствию аппаратов требованиям этих пунктов.

7.3.2 Периодичность проведения испытаний на электромагнитную совместимость – один раз в три года.

7.3.3 Периодическим испытаниям, кроме испытаний на надежность и на электромагнитную совместимость, должны быть подвергнуты не менее двух аппаратов, прошедших приемо-сдаточные испытания и упакованных для отгрузки, по разделу 5 и 6.1, 6.3.1, 6.3.2, 6.4, 6.5.1–6.5.4, 6.7–6.9.

7.3.4 Объем и последовательность проведения периодических испытаний должны быть установлены в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

7.3.5 В ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа должны быть указаны дополнительные данные планов испытаний по параметрам надежности с учетом требований ГОСТ 27.402:

- объем выборки при испытаниях опытных образцов, изделий установочной серии и мелкосерийного производства при годовом объеме выпуска менее 10 аппаратов;
- исходные данные плана контроля средней наработки на отказ и коды планов испытаний;
- параметры плана испытаний на средний срок службы;
- объем выборки и планы контрольных испытаний на ремонтпригодность аппаратов;
- допускаемые способы совмещения различных видов испытаний на надежность с функциональными и другими видами испытаний.

8 Методы испытаний

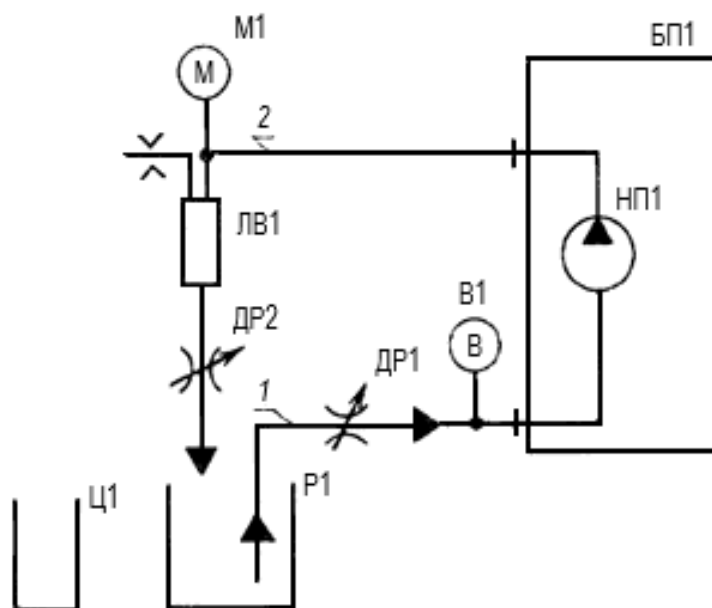
8.1 Общие положения

8.1.1 Методы испытаний и условия их проведения должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790 и настоящего стандарта при этом допускается проводить проверку основных параметров по 8.2–8.4 по методикам, приведенным в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа при условии обеспечения требуемой точности измерения.

8.1.2 Перед проведением испытаний аппараты должны быть подготовлены к включению в соответствии с эксплуатационной документацией.

8.2 Проверка основных параметров перфузии

8.2.1 Проверку основных параметров перфузии (5.1) проводят по схеме, приведенной на рисунке 1.



БП1 – перфузионный блок; В1 – вакуумметр; ДР1, ДР2 – дроссели; ЛВ1 – ловушка воздуха (составная часть выходной магистрали); М1 – манометр; НП1 – перфузионный насос (составная часть перфузионного блока); Р1 – резервуар; Ц1 – мерный цилиндр; 1 – входная кровопроводящая магистраль; 2 – выходная кровопроводящая магистраль

Рисунок 1 – Схема проверки основных параметров перфузии

Резервуар Р1 вместимостью не менее 2 л заполняют от 1 до 1,5 л питьевой воды температурой $(37 \pm 3)^\circ\text{C}$, опускают в резервуар Р1 свободный конец входной магистрали 1.

На входе насоса НП1 подсоединяют вакуумметр В1 класса точности 0,4 в диапазоне от минус 100 до 0 кПа, на выходе насоса НП1 подсоединяют манометр М1 класса точности 0,4 в диапазоне от нуля до 100 кПа. При необходимости для обеспечения отсчета измеряемых значений давления и вакуумметрического давления с пределами допустимых отклонений ± 1 кПа, вакуумметр В1 и манометр М1 допускается подключать через демпфирующие устройства.

Устанавливают штуцера вакуумметра В1 и манометра М1 на расстоянии не более 100 мм по вертикали от входа и выхода насоса НП1. Свободный конец выходной магистрали 2 устанавливают на расстоянии от 50 до 100 мм над горловиной резервуара Р1.

На свободные концы входной и выходной магистралей устанавливают дроссели ДР1 и ДР2, в качестве которых используют регулируемые зажимы, например зажимы

для резиновых трубок. В качестве мерного цилиндра Ц1 используют цилиндр 1–1000 по ГОСТ 1770.

8.2.2 Проверку диапазона регулирования расхода перфузата (5.1.1) и пределов приведенного отклонения действительного значения расхода перфузата от его заданного значения (5.1.2) проводят, задавая в режиме двухигольной перфузии максимальное значение расхода перфузата и устанавливая при этом максимальном значении расхода перфузата посредством дросселей ДР1 (см. рисунок 1) и Д2 соответственно вакуумметрическое давление на входе насоса не менее минус 25 кПа, измеряемое вакуумметром В1, и давление на выходе насоса не менее 40 кПа, измеряемое манометром М1.

При неизменном состоянии дросселей ДР1 и ДР2 определяют действительное значение расхода перфузата как среднее арифметическое значение результатов трех измерений этого расхода при задании максимального, среднего и минимального расходов перфузата (средний расход выбирают равным 300 мл/мин).

При каждом измерении действительное значение расхода перфузата Q , мл/мин, вычисляют по формуле:

$$Q = 60 \cdot \frac{V}{T}, \quad (1)$$

где V – объем перфузата, измеренный мерным цилиндром Ц1, мл;

T – время измерения объема перфузата, с.

Для измерения объема перфузата горловину мерного цилиндра Ц1 подставляют под свободный конец выходной магистрали 2, время измеряют секундомером. После измерения воду из мерного цилиндра Ц1 сливают в резервуар Р1.

Приведенное отклонение действительного значения расхода перфузата от его заданного значения δQ , %, при задании максимального, среднего и минимального расходов вычисляют по формуле

$$\delta Q = \frac{Q - Q^3}{Q_{в.д}} \cdot 100, \quad (2)$$

где Q – действительное значение расхода перфузата, мл/мин;

Q^3 – заданное значение расхода перфузата, мл/мин;

$Q_{в.д}$ – верхний предел диапазона регулирования расхода перфузата, мл/мин.

8.2.3 Проверку диапазона и приведенной погрешности измерения венозного давления (5.1.3) проводят в следующей последовательности: посредством дросселя ДР2 (см. рисунок 1) последовательно устанавливают минимальное значение венозного давления при минимальном расходе перфузата, среднее значение венозного давления при среднем расходе перфузата (среднее значение венозного давления выбирают равным 30 кПа), максимальное значение венозного давления при максимальном расходе перфузата. Значение давления измеряют манометром М1 и одновременно считывают показания соответствующего отсчетного устройства аппарата.

Приведенную погрешность измерения венозного давления δP_B , %, вычисляют по формуле

$$\delta P_B = \frac{P_B - P_B^И}{P_{B \max}} \cdot 100, \quad (3)$$

где P_B – действительное значение венозного давления (по манометру М1), кПа;

$P_B^И$ – измеренное значение венозного давления (по отсчетному устройству аппарата), кПа;

$P_{B \max}$ – верхний предел диапазона измерения, кПа.

8.2.4 Проверку контроля уменьшения измеренного венозного давления до минимально допустимого значения и диапазона задания минимально допустимого венозного давления (5.1.4) проводят после задания верхнего предела максимально допустимого венозного давления, нижнего предела минимально допустимого венозного давления и среднего значения расхода перфузата.

Посредством дросселя ДР2 (см. рисунок 1) или заданием расхода перфузата устанавливают по отсчетному устройству аппарата измеренное венозное давление, превышающее на величину от 3 до 5 кПа значение верхнего предела минимально допустимого венозного давления, а затем задают это значение.

С помощью дросселя или уменьшением заданного значения расхода перфузата уменьшают измеренное венозное давление до значения, при котором осуществляется автоматическая остановка перфузионного насоса, пережатие кровопроводящей магистрали венозного возврата, включение световой и звуковой сигнализаций, и определяют по отсчетному устройству аппарата это значение измеренного венозного давления.

Задают нижний предел диапазона минимально допустимого венозного давления. Включают перфузионный насос НП1 и задают среднее значение расхода перфузата. Проверяют, что осуществляется перфузия и что световая и звуковая сигнализации не включаются.

Посредством дросселя ДР2 или уменьшением заданного значения расхода перфузата уменьшают измеренное венозное давление до значения, при котором осуществляются автоматическая остановка перфузионного насоса, пережатие кровопроводящей магистрали венозного возврата, включение световой и звуковой сигнализаций, и определяют по отсчетному устройству аппарата это значение измеренного венозного давления.

Отклонение измеренного значения венозного давления от его заданного минимально допустимого значения $\Delta P_{B \min}^И$, кПа, вычисляют по формуле

$$\Delta P_{B \min}^И = P_B^И - P_{B \min}^З, \quad (4)$$

где $P_B^И$ – измеренное значение венозного давления, кПа;

$P_{B \min}^З$ – заданное минимально допустимое значение венозного давления, кПа.

8.2.5 Проверку контроля увеличения измеренного венозного давления до максимально допустимого значения и диапазона задания максимально допустимого венозного давления (5.1.5) проводят после задания верхнего предела максимально допустимого венозного давления, нижнего предела минимально допустимого венозного давления и среднего значения расхода перфузата.

Посредством дросселя ДР2 (см. рисунок 1) или изменением задания расхода перфузата устанавливают по отсчетному устройству аппарата венозное давление, меньшее на величину от 3 до 5 кПа, чем нижний предел максимально допустимого венозного давления, а затем задают это значение максимально допустимого венозного давления.

С помощью дросселя ДР2 или увеличением заданного значения расхода перфузата увеличивают измеренное венозное давление до значения, при котором осуществляются автоматическая остановка перфузионного насоса, включение световой и звуковой сигнализаций и определяют по отсчетному устройству аппарата это значение измеренного венозного давления.

Задают верхний предел максимально допустимого венозного давления. Проверяют, что осуществляется перфузия, выключаются световая и звуковая сигнализации.

С помощью дросселя ДР2 или увеличением заданного значения расхода перфузата увеличивают измеренное венозное давление до значения, при котором осуществляется автоматическая остановка перфузионного насоса, включаются световая и звуковая сигнализации и определяют по отсчетному устройству аппарата это значение измеренного венозного давления.

Отклонение измеренного значения венозного давления от его заданного максимально допустимого значения $\Delta P_{B \max}^{\text{и}}$, кПа, вычисляют по формуле

$$\Delta P_{B \max}^{\text{и}} = P_{B \max}^{\text{и}} - P_{B \max}^{\text{з}}, \quad (5)$$

где $P_{B \max}^{\text{и}}$ – измеренное значение венозного давления, кПа;

$P_{B \max}^{\text{з}}$ – заданное максимально допустимое венозное давление, кПа.

8.2.6 Проверку контроля увеличения вакуумметрического артериального давления и диапазона контроля этого давления (5.1.6) проводят после задания верхнего предела максимально допустимого венозного давления, нижнего предела минимально допустимого венозного давления и среднего значения расхода перфузата.

Задают в аппарате максимальное контролируемое значение вакуумметрического артериального давления. С помощью дросселя ДР1 (см. рисунок 1) или изменением заданного значения расхода перфузата устанавливают по вакуумметру В1 вакуумметрическое артериальное давление, равное минус (8 ± 2) кПа. Уменьшают задаваемое вакуумметрическое давление до значения, при котором осуществляется автоматическая остановка перфузионного насоса, включаются световая и звуковая сигнализации.

Посредством дросселя ДР1 или уменьшением заданного значения расхода перфузата уменьшают вакуумметрическое артериальное давление. Проверяют, что осуществляется перфузия, выключаются световая и звуковая сигнализации.

С помощью дросселя ДР1 увеличивают вакуумметрическое артериальное давление до значения, при котором осуществляется автоматическая остановка перфузионного насоса, включаются световая и звуковая сигнализации, определяют по вакуумметру В1 это значение вакуумметрического артериального давления и проверяют, что контролируемое таким образом значение вакуумметрического артериального давления не превышает нижнего предела диапазона контроля вакуумметрического артериального давления по 5.1.6.

Задают в аппарате максимальное контролируемое значение вакуумметрического артериального давления. С помощью дросселя ДР1 или увеличением заданного расхода перфузата устанавливают вакуумметрическое артериальное давление, равное минус (27 ± 2) кПа.

Уменьшают задаваемое значение вакуумметрического артериального давления до значения, при котором осуществляется автоматическая остановка перфузионного насоса, включаются световая и звуковая сигнализации.

С помощью дросселя ДР1 или уменьшением заданного значения расхода перфузата уменьшают вакуумметрическое артериальное давление. Проверяют, что осуществляется перфузия, выключаются световая и звуковая сигнализации.

С помощью дросселя ДР1 увеличивают вакуумметрическое артериальное давление до значения, при котором осуществляются автоматическая остановка перфузионного насоса, включение световой и звуковой сигнализаций, определяют по вакуумметру В1 это значение вакуумметрического артериального давления и проверяют, что контролируемое значение вакуумметрического артериального давления превышает верхний предел диапазона контролируемых значений вакуумметрического артериального давления по 5.1.6.

8.2.7 Проверку контроля воздушных включений в перфузате (5.1.7) проводят после задания минимального расхода перфузата.

Вынимают свободный конец входной магистрали 1 (см. рисунок 1) из резервуара Р1. Проверяют, что входная магистраль 1 и выходная магистраль 2 постепенно заполняются воздухом. Определяют уровень перфузата в ловушке воздуха ЛВ1, при котором осуществляются автоматическая остановка перфузионного насоса, пережатие кровопроводящей магистрали венозного возврата, включение световой и звуковой сигнализаций.

Проверяют, что уровень перфузата в ловушке воздуха ЛВ1, при котором осуществляется контроль воздушных включений, находится не ниже 10 мм от контролируемого уровня, отмеченного рискуй на держателе ловушки воздуха. Расстояние измеряют линейкой по ГОСТ 427 с ценой деления 1 мм.

Методика проверки контроля воздушных включений в перфузате в кровопроводящей магистрали венозного возврата между местом пережатия этой магистрали и ловушкой воздуха должна быть приведена в ТД на аппараты конкретного типа.

Наличие средств деаэрации диализата в диализных аппаратах проверяют по конструкторской документации и по техническому описанию диализных аппаратов.

8.2.8 Проверку диапазона и погрешности измерения времени очищения крови (5.1.8) и контроля увеличения измеренного значения времени очищения крови до заданного максимально допустимого значения (5.1.9) проводят после задания режима функционирования аппарата, который должен быть определен в ТД на аппараты конкретного типа.

Задают нижний контролируемый предел времени очищения крови. Отсчет времени очищения крови начинают одновременно по часам с погрешностью измерения времени не более ± 1 мин за сутки и по соответствующему отсчетному устройству аппарата.

По отсчетному устройству времени аппарата определяют значение времени очищения крови, при котором происходит включение световой и звуковой сигнализаций.

Задают верхний контролируемый предел времени очищения крови. Периодически, с интервалом 1 ч, определяют по отсчетному устройству времени аппарата значение измеренного в аппарате времени очищения крови, а по часам - действительное значение времени очищения крови.

При случайных нарушениях заданного режима функционирования аппарата по 5.4.1 время, необходимое для восстановления заданного режима функционирования аппарата, измеряют по часам и вычитают из действительного значения времени очищения крови.

По отсчетному устройству времени аппарата определяют значение измеренного времени очищения крови, при котором происходит включение световой и звуковой сигнализаций, и одновременно по часам определяют действительное значение времени очищения крови.

Погрешность измерения времени очищения крови ΔT , мин, вычисляют по формуле

$$\Delta T = T - T^и, \quad (6)$$

где T – действительное значение времени очищения крови, мин;

$T^и$ – измеренное по отсчетному устройству аппарата значение времени очищения крови, мин.

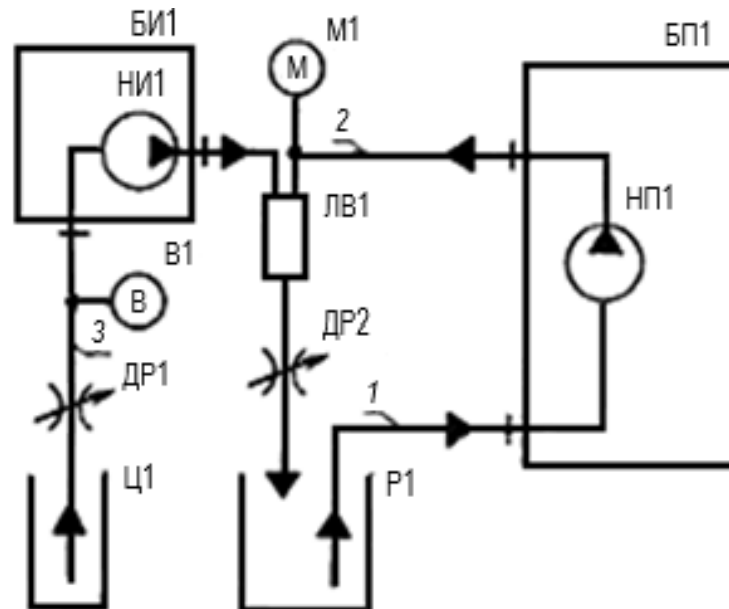
Отклонение измеренного значения времени очищения крови от его заданного контролируемого значения $\Delta T^и$, мин, вычисляют по формуле

$$\Delta T^и = T^и - T^з, \quad (7)$$

где T^3 – заданное значение времени очищения крови, мин.

8.3 Проверка основных параметров инфузии

8.3.1 Проверку основных параметров инфузии (5.2) проводят по схеме, приведенной на рисунке 2.



БИ1 – инфузионный блок; БП1 – перфузионный блок; ДР1 – дроссель; М1 – манометр;
НИ1 – инфузионный насос (составная часть инфузионного блока);
НП1 – перфузионный насос (составная часть перфузионного блока); ЛВ1 – ловушка
воздуха (составная часть выходной магистрали); Р1 – резервуар; Ц1 – мерный
цилиндр; В1 – вакуумметр; 1 – входная магистраль; 2 – выходная магистраль;
3 – магистраль инфузата

Рисунок 2 – Схема проверки основных параметров инфузии

Резервуар Р1 вместимостью не менее 2 л заполняют от 1 до 1,5 л питьевой воды и опускают в этот резервуар свободный конец входной магистрали 1. На выходе перфузионного насоса НП1 подсоединяют манометр М1 класса точности 0,4 в диапазоне от нуля до 100 кПа. Свободный конец выходной магистрали 2 устанавливают на расстоянии от 50 до 100 мм над горловиной резервуара Р1.

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.

В качестве мерного цилиндра Ц1 используют мерные цилиндры класса 2 по ГОСТ 1770 номинальной вместимостью, соответствующей проверяемому пределу диапазона регулирования расхода инфузата и времени измерения расхода.

Заполняют мерный цилиндр Ц1 питьевой водой до номинальной вместимости.

8.3.2 Проверку диапазона регулирования расхода инфузата (5.2.1) и приведенного отклонения действительного значения расхода инфузата от его заданного значения (5.2.2) проводят после задания максимального значения расхода перфузата в перфузионном насосе НП1 при давлении на выходе этого насоса не менее 40 кПа, установленном с помощью дросселя ДР1 (см. рисунок 2) по манометру М1.

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

При каждом измерении действительное значение расхода инфузата вычисляют по формуле

$$Q = K \cdot \frac{V_{\text{НОМ}} - V}{T}, \quad (8)$$

где Q – действительное значение расхода инфузата, мл/ч – для лекарственных средств и л/ч – для замещающего раствора;

K – коэффициент, равный:

- 60 – для расхода лекарственных средств,
- 0,06 – для расхода замещающего раствора;

$V_{\text{НОМ}}$ – номинальный предел измерения мерного цилиндра, мл;

V – конечное значение объема воды в мерном цилиндре по окончании времени инфузии, мл;

T – время инфузии, мин.

Время инфузии измеряют секундомером. После каждого измерения заливают воду в мерный цилиндр Ц1 до номинального предела измерения объема.

Приведенное отклонение действительного значения расхода инфузата от его заданного значения δQ , %, при задании минимального, среднего и максимального расходов вычисляют по формуле

$$\delta Q = \frac{Q - Q^3}{Q_{в.д}} \cdot 100, \quad (9)$$

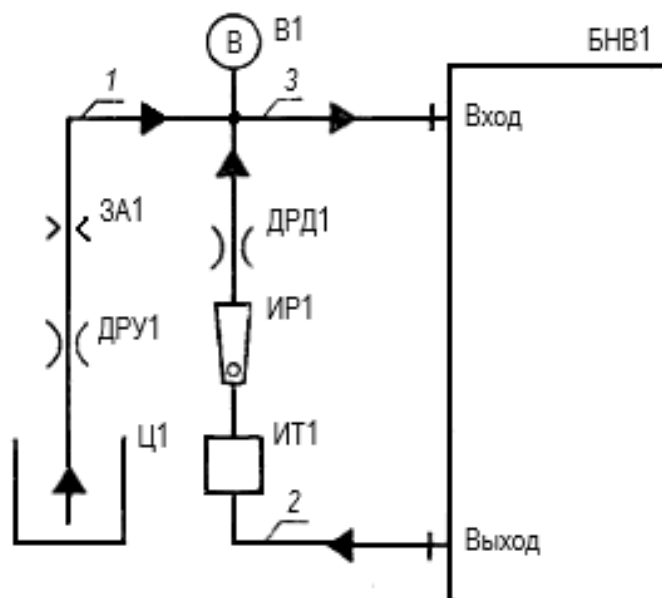
где Q – действительное значение расхода инфузата, мл/ч – для лекарственных средств, л/ч – для замещающего раствора;

Q^3 – заданное значение расхода инфузата, мл/ч – для лекарственных средств, л/ч – для замещающего раствора;

$Q_{в.д}$ – верхний предел диапазона регулирования, мл/ч – для лекарственных средств, л/ч – для замещающего раствора.

8.4 Проверка основных параметров диализа и ультрафильтрации в мембранных аппаратах

8.4.1 Проверку основных параметров диализа и ультрафильтрации в диализных аппаратах (5.3) проводят по схеме, приведенной на рисунке 3.



БНВ1 – блок нормализующего воздействия; В1 – вакуумметр; ДРД1 – дроссель диализата; ДРУ1 – дроссель ультрафильтрата; ЗА1 – зажим; ИР1 – измеритель расхода; ИТ – измеритель температуры; Ц1 – мерный цилиндр; 1 – магистраль ультрафильтрата; 2, 3 – магистрали диализата

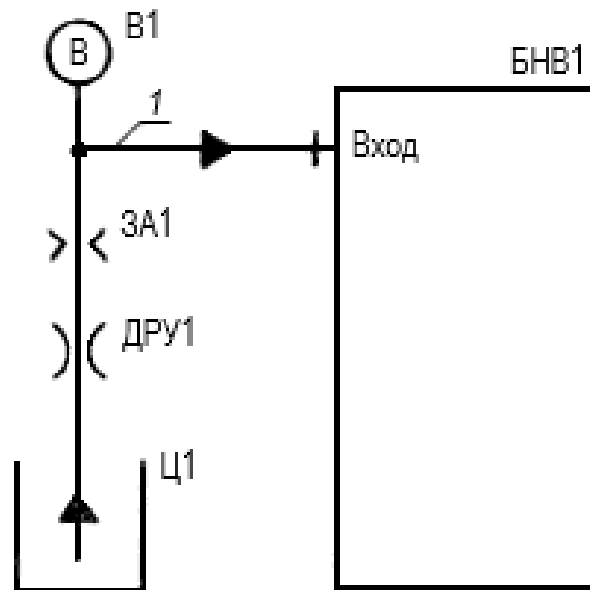
Рисунок 3 – Схема проверки основных параметров диализа и ультрафильтрации в диализных аппаратах

Соединяют выход блока БНВ1 нормализующего воздействия с входом этого блока магистралями 2 и 3 диализата, между которыми последовательно включают измеритель температуры ИТ1 с пределами допускаемой погрешности измерения $\pm 0,2$ °С в диапазоне от 30 С до 45 °С, измеритель расхода ИР1 с погрешностью измерения расхода не более ± 20 мл/мин в диапазоне расходов от 200 до 600 мл/мин и дроссель ДРД1 диализата с перепадом давления от 6 до 8 кПа при расходе питьевой воды по ГОСТ 2874 (500 ± 50) мл/мин.

К входу блока БНВ1 подсоединяют магистраль 1 ультрафильтрата и вакуумметр В1 класса точности 0,4 в диапазоне от минус 100 до 0 кПа. Свободный конец магистрали 1 ультрафильтрата опускают в мерный цилиндр Ц1 (цилиндр 1–1000 по ГОСТ 1770) и заполняют этот цилиндр водой до отметки «1000 мл».

На свободный конец магистрали 1 ультрафильтрата устанавливают зажим ЗА1. К этой же магистрали подсоединяют дроссель ДРУ1 ультрафильтрата с перепадом давления от 40 до 45 кПа при расходе питьевой воды, равном $(2 \pm 0,2)$ л/ч.

Проверку основных параметров ультрафильтрации в ультрафильтрационных аппаратах проводят по схеме, приведенной на рисунке 4.



БНВ1 – блок нормализующего воздействия; В1 – вакуумметр; ДРУ1 – дроссель ультрафильтрата; ЗА1 – зажим; Ц1 – мерный цилиндр; 1 – магистраль ультрафильтрата

Рисунок 4 – Схема проверки основных параметров ультрафильтрации в ультрафильтрационных аппаратах

8.4.2 Проверку расхода диализата в аппаратах со сливом диализата (5.3.1) проводят путем измерения расхода диализата измерителем расхода ИР1 (см. рисунок 3).

8.4.3 Проверку диапазонов регулирования и измерения температуры диализата, отклонения действительного значения температуры диализата от заданного значения и погрешности измерения температуры диализата (5.3.2), а также контроля недогрева (5.3.3) и контроля перегрева (5.3.4) диализата проводят в следующей последовательности.

Перед включением аппарата проверяют температуру входной водопроводной воды: температура воды должна быть не более 30 °С. При более высокой температуре входной воды должны быть приняты меры к ее охлаждению.

После включения аппарата проверяют, что осуществляется световая сигнализация о недогреве диализата. По измерителю температуры ИТ1 после выхода аппарата на

рабочий режим определяют значение температуры диализата, при которой прекращается световая сигнализация о недогреве диализата (см. рисунок 3): эта температура должна быть не менее 33 °С.

Последовательно задают по крайней мере три значения температуры диализата: минимальную 35 °С, среднюю, например 38 °С, и максимальную 40 °С и через 20 мин после задания каждой из этих температур определяют по измерителю ИТ1 действительное значение температуры, а по отсчетному устройству температуры аппарата – соответствующие значения температуры диализата, измеренные в аппарате.

Отклонение действительного значения температуры диализата от заданного значения $\Delta\theta$, °С, вычисляют по формуле

$$\Delta\theta = \theta^3 - \theta, \quad (10)$$

где θ^3 , θ – соответственно заданное и действительное значения температуры диализата, °С.

Погрешность измерения температуры диализата $\Delta\theta$, °С, вычисляют по формуле

$$\Delta\theta = \theta_{\text{и}} - \theta, \quad (11)$$

где $\theta_{\text{и}}$ – измеренное по отсчетному устройству аппарата значение температуры диализата, °С.

При контроле перегрева по измерителю ИТ1 определяют температуру диализата, при которой прекращается перемещение диализата через магистрали 2 и 3 (по измерителю расхода ИР1) и происходит включение световой и звуковой сигнализаций: эта температура должна быть 41,8 °С.

Методика задания температуры диализата при контроле перегрева и недогрева диализата должна быть приведена в ТД на аппараты конкретного типа.

8.4.4 Проверку диапазона регулирования и измерения проводимости диализата, отклонения действительного значения проводимости диализата от ее заданного значения и погрешности измерения проводимости диализата (5.3.5) проводят при последовательном задании по крайней мере трех значений проводимости: минимального 12 мСм/см, среднего 14 мСм/см и максимального 16 мСм/см.

Через 15 мин после задания каждого из этих значений проводимости отбирают пробы диализата с выхода блока БНВ1 (см. рисунок 3) и измеряют проводимость

диализата в этих пробах посредством кондуктометра с пределами допускаемой погрешности измерения $\pm 0,1$ мСм/см в диапазоне от не более 12 до не менее 16 мСм/см.

Методика отбора проб диализата должна быть приведена в ТД на аппараты конкретного типа.

Отклонение действительного значения проводимости диализата от заданного значения $\Delta\rho$, мСм/см, вычисляют по формуле

$$\Delta\rho = \rho^3 - \rho, \quad (12)$$

где ρ^3 – заданное значение проводимости диализата, мСм/см;

ρ – действительное значение проводимости диализата, мСм/см.

Погрешность измерения проводимости диализата $\Delta\rho'$, мСм/см, вычисляют по формуле

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

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

Проверку программного задания проводимости диализата в зависимости от времени очищения крови или от другого параметра проводят сравнением значений проводимости, задаваемых по программе и в аппарате: эти значения должны совпадать для любого значения параметра в диапазоне, в котором осуществляется программирование.

8.4.5 Проверку контроля отклонений проводимости диализата (5.3.6) проводят для минимального, среднего и максимального значений проводимости.

При отклонении проводимости на $\pm 5\%$ от заданного значения проверяют, что прекращается перемещение диализата через магистрали 2 и 3 (по измерителю расхода ИР1 – см. рисунок 3) и что происходит включение световой и звуковой сигнализаций.

Методика задания отклонений проводимости диализата при ее контроле должна быть приведена в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

8.4.6 Проверку диапазона регулирования расхода незамещаемого ультрафильтрата и отклонения действительного значения расхода от его заданного значения (5.3.7) проводят при последовательном задании по крайней мере трех значений расхода: минимального 0,2 л/ч, среднего 1 л/ч и максимального 2 л/ч.

При каждом заданном значении расхода ультрафильтрата определяют действительное значение расхода ультрафильтрата как среднее арифметическое результатов трех измерений этого расхода.

За 3 мин до начала каждого измерения расхода снимают зажим 3А1 с магистрали 1 (см. рисунок 3 или рисунок 4).

При каждом измерении заполняют мерный цилиндр Ц1 водой до отметки «1000 мл» и одновременно с окончанием заполнения мерного цилиндра включают секундомер. После изменения объема воды в мерном цилиндре Ц1 на значение от 300 до 600 мл одновременно выключают секундомер и накладывают зажим 3А1 на магистраль 1. Другим мерным цилиндром, предварительно заполненным водой до отметки «1000 мл», заливают воду в мерный цилиндр Ц1 и определяют таким образом изменение объема воды в мерном цилиндре Ц1.

При каждом измерении действительное значение расхода незамещаемого ультрафильтрата Q_y , л/ч, вычисляют по формуле

$$Q_y = 3,6 \cdot \frac{1000 - V}{T}, \quad (13)$$

где V – конечное значение объема воды в мерном цилиндре, мл;

T – время по секундомеру, с.

Отклонение действительного значения расхода незамещаемого ультрафильтрата от его заданного значения ΔQ_y , л/ч, вычисляют по формуле

$$\Delta Q_y = Q_y^3 - Q_y, \quad (14)$$

где Q_y^3 – заданное значение расхода незамещаемого ультрафильтрата, л/ч.

Проверку программного задания расхода незамещаемого ультрафильтрата в зависимости от времени очищения крови или от другого параметра проводят сравнением значений этого расхода, задаваемых по программе и в аппарате: эти значения должны совпадать для любого значения параметра в диапазоне, в котором осуществляют программирование.

8.4.7 Проверку диапазона и погрешности измерения объема незамещаемого ультрафильтрата (5.3.8) и контроля этого параметра (5.3.9) проводят при задании максимального значения расхода ультрафильтрата, действительное значение объема

незамещаемого ультрафильтрата определяют суммированием измеряемых значений изменения объема воды в мерном цилиндре Ц1 (см. рисунок 3 или рисунок 4), который при каждом измерении заполняют водой до отметки «1000 мл», при этом каждое измеряемое изменение объема воды в мерном цилиндре Ц1 должно быть не более 800 мл. Суммируемые изменения объема воды измеряют дополнительным мерным цилиндром, которым заливают воду в мерный цилиндр Ц1.

Перед проверкой задают максимально допустимое значение объема незамещаемого ультрафильтрата равным 0,2 л. Проверяют, что начинается световая и звуковая сигнализация, когда измеренное по отсчетному устройству аппарата значение объема ультрафильтрата отличается от заданного значения не более чем на 0,1 л. Задают объем незамещаемого ультрафильтрата равным 5 л и продолжают измерение объема ультрафильтрата. Проверяют, что начинается световая и звуковая сигнализация, когда измеренное по отсчетному устройству аппарата значение объема ультрафильтрата отличается от заданного значения не более чем на 0,1 л.

Погрешность измерения объема незамещаемого ультрафильтрата ΔV_y , л, вычисляют по формуле

$$\Delta V_y = V_{и} - V_y, \quad (15)$$

где $V_{и}$ – измеренное по отсчетному устройству аппарата значение объема незамещаемого ультрафильтрата, л;

V_y – действительное значение объема незамещаемого ультрафильтрата, л.

8.4.8 Проверку диапазона регулирования трансмембранного давления (5.3.10) проводят после задания максимального значения трансмембранного давления и среднего значения венозного давления при среднем расходе перфузата по методике 5.2.3. Заполняют мерный цилиндр Ц1 (см. рисунок 3 или рисунок 4) водой до отметки «1000 мл» и снимают зажим ЗА1 с магистрали 1.

Значение верхнего предела диапазона регулирования трансмембранного давления определяют как сумму значения венозного давления, измеренного манометром М1 (см. рисунок 1), и абсолютного значения вакуумметрического давления, измеренного вакуумметром В1 (см. рисунок 3 или рисунок 4).

Проверку программного задания трансмембранного давления в зависимости от времени очищения крови или от другого параметра проводят сравнением значений этого

давления, задаваемых по программе и в аппарате: эти значения должны совпадать для любого значения параметра в диапазоне, в котором осуществляют программирование.

8.4.9 Проверку диапазона и приведенной погрешности измерения трансмембранного давления (5.3.11) проводят при измерении минимального значения этого давления после задания минимального расхода незамещаемого ультрафильтрата (в аппаратах с автоматическим регулированием расхода незамещаемого ультрафильтрата) или минимального трансмембранного давления (в аппаратах без автоматического регулирования расхода незамещаемого ультрафильтрата) и минимального венозного давления при минимальном расходе перфузата по методике 8.2.3, а при измерении максимального значения трансмембранного давления – после задания максимального расхода незамещаемого ультрафильтрата или максимального трансмембранного давления и среднего значения венозного давления при среднем расходе перфузата.

Действительное значение трансмембранного давления определяют как сумму значений венозного давления, измеряемого манометром М1 (см. рисунок 1), и абсолютного значения вакуумметрического давления, измеряемого вакуумметром В1 (см. рисунок 3 или рисунок 4) и одновременно считывают показание отсчетного устройства трансмембранного давления аппарата.

Приведенную погрешность измерения трансмембранного давления δP_T , % вычисляют по формуле

$$\delta P_T = \frac{P_T - P_T^H}{P_{T \max}} \cdot 100, \quad (16)$$

где P_T – действительное значение трансмембранного давления, кПа;

P_T^H – измеренное значение трансмембранного давления, кПа; (по отсчетному устройству аппарата);

$P_{T \max}$ – верхний предел диапазона измерения, кПа.

8.4.10 Проверку диапазона расхода ультрафильтрата при его замещении (5.3.12) проводят при определении минимального значения этого расхода после задания минимальных расходов замещающего раствора и незамещаемого ультрафильтрата, а при определении максимального значения расхода – после задания максимального расхода замещающего раствора и максимального расхода незамещаемого ультрафильтрата.

Действительное значение расхода ультрафильтрата определяют как сумму действительного значения расхода замещающего раствора, измеряемого по методике 8.3.2, и действительного значения расхода незамещаемого ультрафильтрата, измеряемого по методике 8.4.6.

8.4.11 Проверку диапазона регулирования температуры замещающего раствора и отклонения действительного значения этой температуры от заданного значения (5.3.13) проводят измерителем температуры с погрешностью измерения не более $\pm 0,2$ °С в диапазоне от 30 °С до 45 °С при максимальном расходе замещающего раствора, измеряемом по методике 8.3.2.

Последовательно задают по крайней мере три значения температуры замещающего раствора: минимальную 35 °С, среднюю 38 °С и максимальную 40 °С, через 10 мин после задания каждой из этих температур по измерителю температуры, включенному между инфузионным насосом инфузионного блока и ловушкой воздуха выходной кровопроводящей магистрали, определяют действительное значение температуры замещающего раствора.

Отклонение действительного значения температуры замещающего раствора от ее заданного значения ΔQ_3 , °С, вычисляют по формуле

$$\Delta Q_3 = Q_3^3 - Q_3, \quad (17)$$

где Q_3^3 – заданное значение температуры замещающего раствора, °С;

Q_3 – действительное значение температуры замещающего раствора, °С.

8.4.12 Проверку контроля утечки крови (5.3.14) проводят по схеме представленной на рисунке 3 для диализных аппаратов и по схеме представленной на рисунке 4 для ультрафильтрационных аппаратов после задания среднего расхода перфузата и максимального расхода ультрафильтрата.

Мерный цилиндр Ц1 (см. рисунок 3 или рисунок 4) заполняют диализатом с температурой от 35 °С до 40 °С до отметки «1000 мл» и с помощью бюретки вместимостью 5 мл заливают в этот цилиндр 0,50–0,55 мл эритроцитарной массы.

Быстро и тщательно перемешивают эритроцитарную массу с диализатом в мерном цилиндре Ц1.

В ультрафильтрационных аппаратах (см. рисунок 4) снимают зажим ЗА1 с магистрали 1, после чего проверяют, что прекращается перемещение ультрафильтрата через магистраль 1, осуществляется автоматическая остановка перфузионного насоса,

пережимается кровопроводящая магистраль венозного возврата, происходит включение световой и звуковой сигнализаций.

В диализных аппаратах перед проверкой отсоединяют магистраль 2 (см. рисунок 3) от измерителя температуры ИТ1, зажим ЗА1 снимают с магистрали 1 и накладывают между измерителем температуры ИТ1 и измерителем расхода ИР1, а магистраль 2 опускают в канализационный слив. Проверяют, что прекращается перемещение ультрафильтрата через магистраль 1, перемещение диализата через магистраль 2 и осуществляется автоматическая остановка перфузионного насоса, пережимается кровопроводящая магистраль венозного возврата, происходит включение световой и звуковой сигнализаций.

8.4.13 Проверку требований к промывке полостей, контактирующих с диализатом и ультрафильтратом (5.3.15) проводят по методикам, которые должны быть приведены в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

8.5 Проверка требований по обеспечению безопасности пациента

8.5.1 Проверку обеспечения в аппаратах условно безопасных для пациента режимов функционирования (5.4.1 и 5.4.2) проводят визуально при проверке требований, указанных в 5.4.1.

8.5.2 Проверку скорректированного уровня звуковой мощности звукового сигнала (5.4.3) проводят по методике 8.10.4 путем имитации случайных нарушений режимов функционирования аппаратов или режима использования кровопроводящих вспомогательных элементов.

8.6 Проверка требований назначения

8.6.1 Проверку требований назначения по 6.1.1–6.1.3 проводят определением соответствия аппаратов конструкторской документации.

8.6.2 Проверку времени установления рабочего режима (6.1.4) проводят с помощью секундомера.

По истечении заданного времени установления рабочего режима аппараты проверяют на соответствие требованиям, которые должны быть указаны в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

8.6.3 Проверку непрерывного режима работы (6.1.5) аппаратов проводят по ГОСТ 20790, при этом режим включения аппаратов должен быть установлен в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

8.7 Проверка требований к надежности

Испытания на надежность (6.2) проводят по ГОСТ 27.402 для изделий класса Б по ГОСТ 20790 по возможным последствиям отказов.

8.8 Проверка требований стойкости к внешним воздействиям

8.8.1 Проверку работоспособности аппаратов и сигнализации при отклонениях напряжения сети электропитания от номинального значения (6.3.1) проводят подсоединением аппаратов к сети электропитания через переходное устройство, обеспечивающее изменения напряжения сети на $\pm 12\%$.

В ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа должны быть указаны параметры, которые проверяют при этих испытаниях.

8.8.2 Проверку работоспособности аппаратов при изменении давления водопроводной сети (6.3.2) проводят методами испытаний, которые должны быть установлены в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

8.8.3 Испытания стойкости наружных покрытий (6.3.3) проводят протиранием 50 % каждой наружной поверхности аппаратов тампоном, смоченным 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства по ГОСТ 25644, а также тампоном, смоченным 1 %-ным раствором хлорамина. Тампоны должны быть отжаты.

После пяти циклов испытаний внешний вид наружных поверхностей аппаратов не должен измениться.

8.8.4 Проверку степени защиты аппаратов от проникновения воды (6.3.4) проводят по методам ГОСТ 14254.

После испытаний проверяют безопасность аппаратов по методике, изложенной в 8.10.2.

8.8.5 Испытания на тепло- и холодоустойчивость аппаратов при эксплуатации (6.3.5), на тепло-, холодо-, влагоустойчивость при транспортировании (6.3.6), на устойчивость к транспортной тряске (6.3.7) и на вибропрочность (6.3.8) проводят по ГОСТ 20790.

Режимы работы аппаратов при испытаниях и требования к аппаратам после проведения испытаний должны быть указаны в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

8.9 Проверка конструктивных требований

8.9.1 Методы контроля металлических и неметаллических покрытий (6.4.2) – по ГОСТ 9.302.

8.9.2 Проверку лакокрасочных покрытий (6.4.3) проводят визуальным сравнением с утвержденным в установленном порядке эталоном по ГОСТ 35094.

8.10 Проверка требований безопасности

8.10.1 Проверку превышения температуры наружных поверхностей аппаратов (6.5.1) проводят по ГОСТ 20790, при этом в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа должны быть установлены наиболее неблагоприятные режимы работы аппаратов.

8.10.2 Методы проверки безопасности (6.5.2) – по ГОСТ IEC 60601-1, при этом в мембранных аппаратах заполняют диализатом или ультрафильтратом магистрали 2 и 3 (см. рисунок 3) или магистраль 1 (см. рисунок 4).

Измерение параметров проводят между сетевой цепью и испытательным штырем.

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

8.10.3 Методы проверки монтажа электрической части аппаратов (6.5.3) – по ГОСТ IEC 60601-1.

8.10.4 Проверку скорректированного уровня звуковой мощности (6.5.4) проводят по ГОСТ 23941 и ГОСТ 12.1.028 в режиме испытаний, который должен быть установлен в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

8.10.5 Проверку электромагнитной совместимости (6.5.5) проводят по методам ГОСТ IEC 60601-1-2 в режиме испытаний, который должен быть указан в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

8.11 Проверку требований к материалам (6.7) проводят при входном контроле материалов определением соответствия документации на эти материалы требованиям конструкторской документации на аппараты и проведением испытаний на биологическую безопасность.

8.12 Проверку комплектности (6.8), маркировки и упаковки (6.9) проводят внешним осмотром и сличением с документацией.

9 Транспортирование и хранение

9.1 Транспортирование и хранение аппаратов – по ГОСТ 20790 с учетом следующих требований.

9.2 Транспортирование аппаратов следует проводить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Конкретные виды транспортных средств должны быть указаны в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа.

9.3 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

10 Указания по эксплуатации

10.1 Ввод аппаратов в эксплуатацию необходимо проводить в соответствии с требованиями эксплуатационной документации в следующей последовательности:

- 1) выдержка аппаратов в нормальных условиях эксплуатации по ГОСТ 20790 в течение не менее 24 ч;
- 2) расконсервация аппаратов;
- 3) проверка комплектности аппаратов;
- 4) проверка соответствия параметров электрической, водопроводной и других сетей питания требованиям, приведенным в эксплуатационной документации на аппараты;
- 5) проверка основных параметров аппаратов.

10.2 В период эксплуатации аппаратов должны выполняться правила обращения с аппаратами, их технического обслуживания и текущего ремонта, устанавливаемые эксплуатационной документацией.

10.3 Эксплуатационная документация на аппараты должна предусматривать при необходимости проведение не реже чем раз в пять месяцев регламентных работ, обеспечивающих поддержание (восстановление) работоспособности аппаратов по установленным в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа критериям отказа.

10.4 Эксплуатационная документация на аппараты должна содержать описание способов присоединения к внешним источникам энергии, водопроводной сети и сливу отработанных жидкостей, способы соединения с кровопроводящими элементами, вспомогательными аппаратами и устройствами.

11 Гарантии производителя (изготовителя)

11.1 Производитель (изготовитель) гарантирует соответствие аппаратов требованиям настоящего стандарта, а также требованиям ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим стандартом и эксплуатационной документацией на эти аппараты.

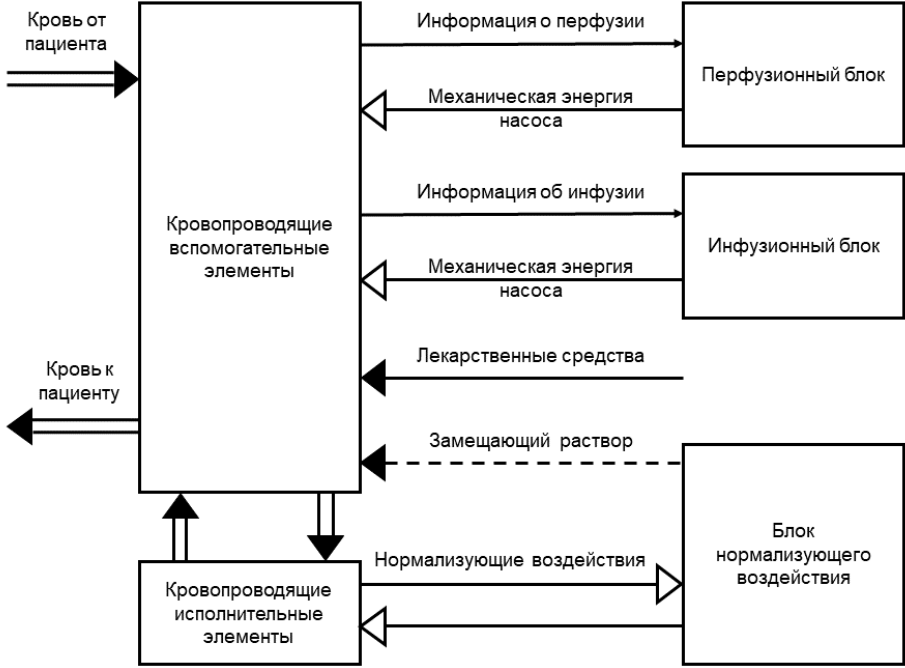
11.2 Гарантийные сроки эксплуатации и хранения аппаратов должны быть установлены в ТД (ТУ) на аппараты конкретного типа, если эти сроки превышают указанные в настоящем разделе.

11.3 Гарантийный срок эксплуатации аппаратов – не менее 12 месяцев или не менее 1000 ч наработки со дня ввода в эксплуатацию.

11.4 Гарантийный срок хранения аппаратов – не менее 12 месяцев со дня изготовления.

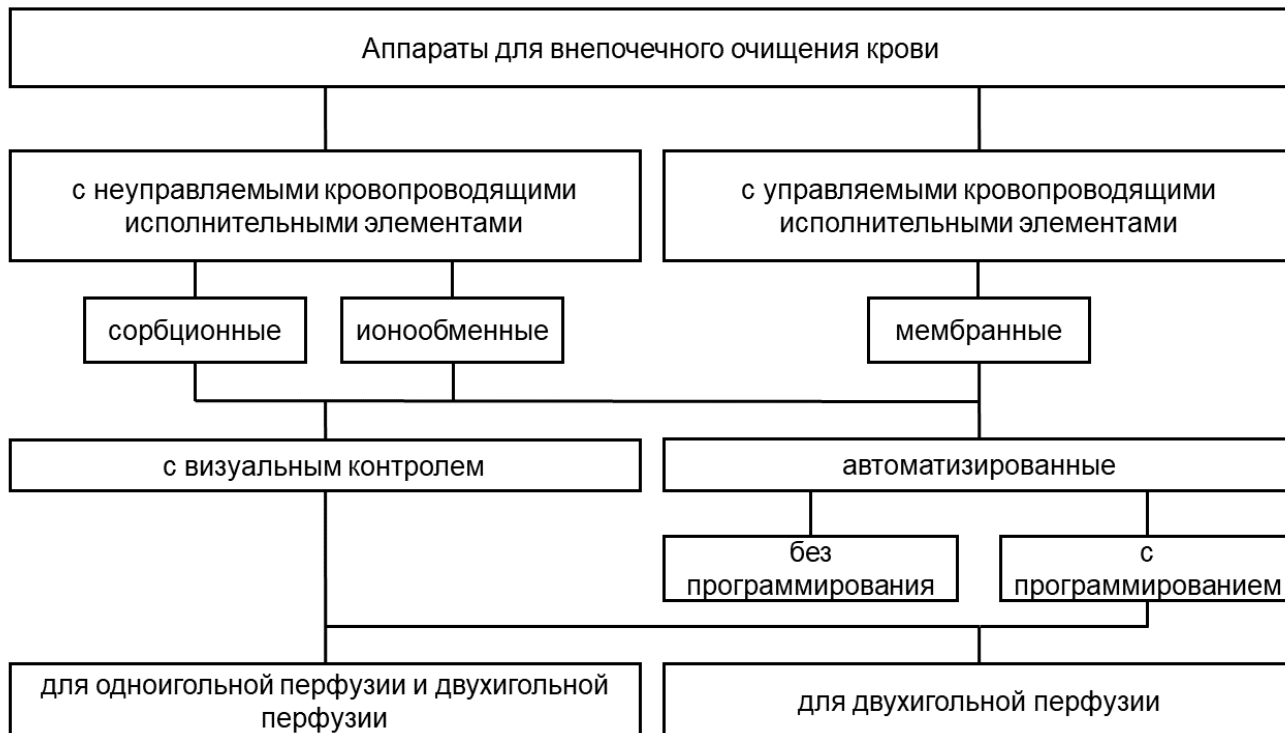
Приложение А
(справочное)

Структурная схема аппаратов для внепочечного очищения крови



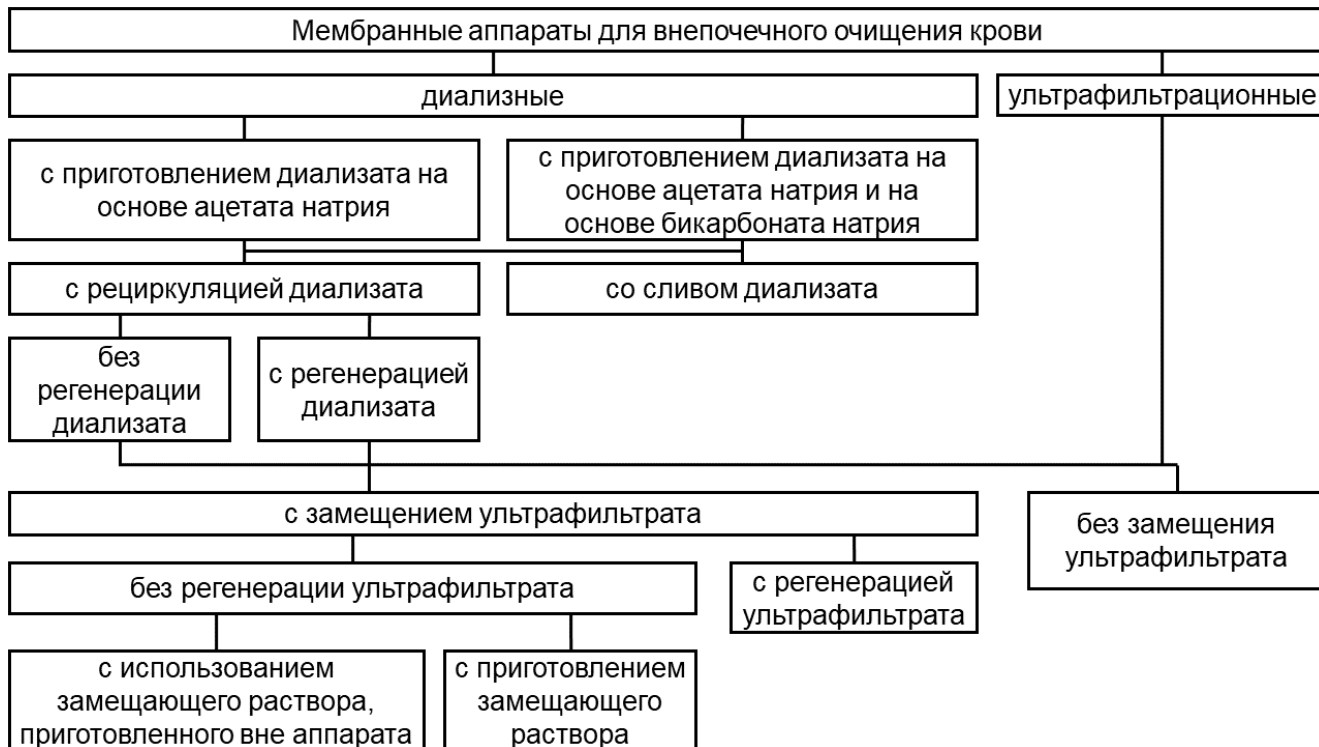
Приложение Б
(справочное)

Структура аппаратов для внепочечного очищения крови



Приложение В
(справочное)

Структура мембранных аппаратов для внепочечного очищения крови



УДК 66.081.62:006.354

МКС 11.040.20

Ключевые слова: аппарат для внепочечного очищения крови, диализ, кровопроводящие элементы, требования, испытания
