ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57185— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Насосы инфузионные. Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 октября 2016 г. № 1485-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования 2
5 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 3
6 Требования к оформлению технического задания 3
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, определяющих требования к инфузионным насосам 4
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик инфузионного насоса 5

Введение

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

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинского оборудования и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Насосы инфузионные. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Infusion pumps. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2017—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок следующего высокотехнологичного медицинского оборудования (ВМО): инфузионных насосов.

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

Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки ВМО.

Настоящий стандарт распространяется на насосы инфузионные электрические волюметрические общего назначения.

Настоящий стандарт не распространяется на насосы неэлектрические механические и эластомерные, предназначенные для ношения пациентом насосы инфузионные амбулаторного использования, помпы инсулиновые, насосы имплантируемые, а также насосы шприцевые и контейнерные (кассетные, картриджные).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

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

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

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

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

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

3.2 **насос инфузионный волюметрический:** Насос инфузионный, в котором скорость инфузии задается как объем препарата в единицу времени или в единицах дозы препарата, за исключением насосов шприцевых и контейнерных (кассетных, картриджных).

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

3.4 **инфузионная система:** Устройство однократного применения, предназначенное для внутривенного введения в кровь пациента жидких препаратов и инфузионных растворов из соответствующей емкости.

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

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

3.7 **болюс:** дискретный объем инфузионного раствора, предназначенный для введения пациенту посредством насоса инфузионного.

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

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

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

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

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

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

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования

4.1 ТЗ разрабатывается Заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку ВМО.

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

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

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

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

4.6 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

5 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

Перечень нормативных документов, определяющих требования к инфузионным насосам, представлен в приложении А (таблица А.1).

В техническом задании на закупку инфузионных насосов указывают следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики:

минимальная скорость инфузии, мл/ч (капель/мин), не более;

максимальная скорость инфузии, мл/ч (капель/мин), не менее;

шаг установки скорости инфузии, мл/ч (капель/мин), не более;

максимальная скорость болюсной инфузии, мл/ч (капель/мин), не менее;

минимальный объем инфузии, мл, не более;

максимальный объем инфузии, мл, не менее;

шаг установки объема инфузии, мл, не более;

минимальная длительность инфузии, с (мин), не более;

максимальная длительность инфузии, ч (мин, с), не менее;

шаг установки длительности инфузии, с (мин), не более;

точность инфузии, %, не более;

варианты задания инфузии (инфузия с заданной скоростью, инфузия с учетом времени и/или объема, инфузия по дозе или концентрации активного вещества, инфузия с учетом веса или площади поверхности тела, и т.д.), наличие;

дополнительные режимы инфузии (режим болюсной инфузии, режим открытой вены (режим «KVO»), режим контролируемой пациентом анальгезии (режим «PCA»), режим инфузии по целевой концентрации (режим «TCI»), режим инфузии по заданному профилю), наличие;

функция защиты от непреднамеренного болюса (функция «Антиболюс») (наличие);

библиотека препаратов (наличие);

минимальное значение порога давления окклюзии, кПа (мм рт. ст., бар), не более;

максимальное значение порога давления окклюзии, кПа (мм рт. ст., бар), не менее;

сигналы системы тревожной сигнализации (открытая дверца, ошибка установки инфузионной системы, окклюзия, приближение окончания инфузии, окончание инфузии, попадание воздуха в инфузионную систему, отсутствие инфузионного раствора в системе, прерывание электропитания, низкий заряд аккумулятора, разряд аккумулятора, сбой в работе и т.д.), наличие;

крепление к инфузионной стойке (наличие);

напряжение электропитания, В;

частота электропитания, Гц;

длительность работы от аккумулятора при указанной скорости инфузии (мл/ч), ч, не менее;

гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее;

нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик инфузионного насоса приведен в приложении Б (таблица Б.1).

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, определяющих требования к инфузионным насосам

Таблица А.1

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

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик инфузионного насоса

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- минимальная скорость инфузии, мл/ч, не более	1	
- максимальная скорость инфузии, мл/ч, не менее	1200	
- шаг установки скорости инфузии, мл/ч, не более	1	
- максимальная скорость болюсной инфузии, мл/ч, не менее	1200	
- максимальный объем инфузии, мл, не менее	9999	
- шаг установки объема инфузии, мл, не более	1	
- максимальная длительность инфузии, мин, не менее	2000	
- шаг установки длительности инфузии, мин, не более	1	
- точность инфузии, %, не более	5	
- варианты задания инфузии	Инфузия с заданной скоростью, инфузия с учетом времени и/или объема, инфузия по дозе или концентрации активного вещества	
- дополнительные режимы инфузии	Режим болюсной инфузии, режим открытой вены	
- минимальное значение порога давления окклюзии, кПа, не более	30	
- максимальное значение порога давления окклюзии, кПа, не менее	120	
- сигналы системы тревожной сигнализации	Окончание инфузии, окклюзия, попадание воздуха в инфузионную систему, прерывание электропитания, низкий заряд аккумулятора, сбой в работе	
- крепление к инфузионной стойке	Наличие	
- длительность работы от аккумулятора при скорости инфузии 25 мл/ч, ч, не менее	6	
- напряжение электропитания, В	220 В ± 10 %	
- частота электропитания, Гц	50/60	
- гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	2	
- нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	5	
Примечание — Количественные и качественные значения характеристик, приведенные в таблице, носят справочный характер		

УДК 621.65.03:006.354 ОКС 11.040.20 ОКП 94 4470

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

Редактор *А. В. Хрусталев*
Технический редактор *В. Н. Прусакова*
Корректор *М. С. Кабашова*
Компьютерная верстка *А. С. Тыртышного*

Сдано в набор 26.10.2016. Подписано в печать 08.11.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26. Тираж 25 экз. Зак. 2763.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru