



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

**УСТРОЙСТВА КОМПЛЕКТНЫЕ
ЭКСФУЗИОННЫЕ, ИНФУЗИОННЫЕ
И ТРАНСФУЗИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

**ГОСТ 25047—87
(СТ СЭВ 2591—80)**

Издание официальное

Е

Цена 5 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

УДК 615.38-78:006.354

Группа Р22

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

**УСТРОЙСТВА КОМПЛЕКТНЫЕ ЭКСФУЗИОННЫЕ,
ИНФУЗИОННЫЕ И ТРАНСФУЗИОННЫЕ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Технические условия

Disposable exfusion, infusion and
transfusion sets. Specifications

ОКП 94 4477

**ГОСТ
25047—87**

{СТ СЭВ 2591—80}

Срок действия с 01.01.89

до 01.01.94

01.01.93

Дата введения в части пп. 1.3.17, 1.3.18

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные устройства однократного применения (далее — устройства), предназначенные для взятия крови у донора, для вливания реципиенту растворов и переливания крови и ее компонентов, а также кровезаменителей и других трансфузионных сред из стеклянных и полимерных емкостей.

Стандарт устанавливает требования к устройствам, изготавливаемым для нужд народного хозяйства и экспорта в страны с умеренным и тропическим климатом.

Устройства изготавливают в климатическом исполнении О2 по ГОСТ 15150—69 для работы при температуре от 5 до 45°C в условиях клиник, больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

Настоящий стандарт полностью соответствует СТ СЭВ 2591—80.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Устройства должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и изготавливаться по конструкторской и технологической документации, утвержденной в установленном порядке. Устройства, изготавливаемые для экспорта, должны соответствовать также заказу-наряду внешнеторговой организации.

Издание официальное

Перепечатка воспрещена

★
Е

© Издательство стандартов, 1987

С. 2 ГОСТ 25047—87

1.2. Типы и основные размеры

1.2.1. Устройства в зависимости от назначения следует изготавливать типов:

- ВК — эксфузионные;
- ПР — инфузионные;
- ПК — трансфузионные;
- КР — трансфузионно-инфузионные.

1.2.2. В зависимости от назначения и конструктивных особенностей устройства в пределах каждого типа подразделяют на виды, указанные на черт. 1—8 обязательного приложения 1 и в табл. 1.

Таблица 1

Обозначение вида устройства	Наименование вида устройства	Условия применения	Номер чертежа, обязательного приложения 1
ВК 10—01	Устройство для взятия крови в бутылку		1
ПР 11—01	Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов	Переливание из бутылки, жесткая капельница	2
ПК 23—01*	Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	Переливание из бутылки или полимерного контейнера, полужесткая капельница, полимерная игла к бутылке или контейнеру имеет каналы для прохода воздуха и жидкости	7
ПК 11—01	Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	Переливание из бутылки, жесткая капельница	3
ПК 11—03	Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов (с одновременным измерением венозного давления)	Переливание из бутылки, жесткая капельница; содержит элементы для подсоединения к прибору для измерения венозного давления (у реципиента)	4
ПК 11—05	Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	Переливание из бутылки, жесткая капельница	3
ПК 21—01	Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	Переливание из бутылки, полужесткая капельница	5
ПК 22—02	Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров	Переливание из контейнера, полужесткая капельница, полимерная игла к контейнеру	6

Продолжение табл. 1

Обозначение вида устройства	Наименование вида устройства	Условия применения	Номер чертежа, обязательного приложения 1
КР 11—01	Комбинированное устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	Переливание из бутылок, жесткая капельница	8

* Базовая модель.

Примечание. Полный переход на базовую модель ПК 23—01 с 01.01.92.

1.2.3. Основные размеры устройств должны соответствовать указанным на черт. 1—8 обязательного приложения 1. Чертежи не определяют конструкцию устройств.

1.2.4. Перечень кодов ОКП устройств в полной номенклатуре приведен в обязательном приложении 2.

1.2.5. Обозначение вида устройства состоит из букв и четырех цифр. Буквы характеризуют тип устройства.

Цифры обозначают:

для устройств типа ВК первая цифра 1 указывает на число бутылок, в которые берут кровь, вторая цифра 0 — смыслового значения не имеет;

для устройств типов ПР, ПК, КР первая цифра характеризует капельницу:

1 — жесткая;

2 — полужесткая;

вторая цифра характеризует емкость, из которой ведут переливание:

1 — бутылка;

2 — контейнер;

3 — бутылка или контейнер.

Последние две цифры (после тире) для всех типов устройств указывают номер конструкции.

Пример условного обозначения устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов

ПК 11—01 ГОСТ

То же, для взятия крови в бутылку

ВК 10—01 ГОСТ . . .

То же, для взятия крови в бутылку

ВК 10—01 ГОСТ . . . (групповое изделие)

1.3. Характеристики

1.3.1. Материалы, из которых должны быть изготовлены детали устройств, потребительская тара и полуфабрикаты, должны быть разрешены соответствующей организацией Минздрава СССР.

1.3.2. Трубки и капельница должны быть изготовлены из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха, уровень жидкости и последовательность каплепадения.

1.3.3. Трубка инъекционного узла должна быть изготовлена из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха.

1.3.4. Детали устройств не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.

1.3.5. Внутренняя поверхность основной части устройств должна быть практически свободна после фильтра от видимых механических частиц.

Допускается не более 5 механических частиц — до 01.01.92, не более 3 механических частиц — с 01.01.92.

1.3.6. Соединения деталей основной части устройства должны обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

1.3.7. Соединения трубок специальных игл с головками должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 50 Н, а соединения всех других деталей устройства, кроме соединения инъекционной иглы с головкой типа «Рекорд» или «Луер», должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 20 Н после стерилизации.

1.3.8. Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.

1.3.9. Материал инъекционного узла должен обеспечивать самозатягивание при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах.

1.3.10. Устройство должно быть стерильным внутри, нетоксичным и апирогенным в течение не менее 3 лет.

1.3.11. Потребительская тара (пакет) с вложенным в нее устройством должна быть герметичной.

Для устройств, герметичных в целом, потребительская (блистерная) тара должна быть целостной.

1.3.12. Устройство не должно иметь перегибов и слипшихся участков трубок, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.

1.3.13. Инъекционная игла диаметром 1,5 мм должна быть в индивидуальной таре, стерильна, иметь силиконовое покрытие.

Допускается применять до 01.01.90 инъекционную иглу диаметром 1,5 мм без индивидуальной тары и силиконового покрытия.

1.3.14. Фильтр воздуховода должен обеспечивать струйное истечение и поступление жидкости в бутылку.

1.3.15. Устройства в транспортной таре должны быть устойчивыми к механическим воздействиям при транспортировании и выдерживать испытания на тряску с ускорением 30 м/с^2 при числе колебаний от 2 до 3 в секунду в течение часа.

1.3.16. Устройства должны быть работоспособными после пребывания в условиях транспортирования в интервале температур от минус 50 до плюс 50°C и верхнем значении относительной влажности 100% при температуре плюс 25°C.

1.3.17. Капельно-фильтрующий узел должен обеспечивать удаление микрочастиц размером более 175 мкм с коэффициентом фильтрации не менее 80% при переливании не менее 1 л консервированной крови 10—14-дневного срока хранения.

1.3.18. Конструкцией каплеобразующего элемента должно быть обеспечено образование 20—25 капель из $(1,0 \pm 0,1)$ мл воды.

1.3.19. Установленный срок сохраняемости должен быть не менее 3 лет.

За критерий предельного состояния принимается несоответствие требованиям пп. 1.3.6—1.3.14.

1.4. Комплектность

1.4.1. В состав комплекта каждого инфузионного и трансфузионного устройства должны входить составные части в соответствии с табл. 2.

Таблица 2

Наименование составных частей	Дата введения		
	до 01.01.90	с 01.01.90 до 01.01.92	с 01.01.92
Основная часть с инъекционной иглой	1	—	—
Основная часть без инъекционной иглы:			
с совмещенной полимерной иглой к бутылке или контейнеру	—	1	1
с металлической иглой к бутылке	—	1	—
с полимерной иглой к контейнеру	—	1	—
Инъекционная игла в индивидуальной таре	—	1	1
Воздуховод (для устройств с металлическими иглами)	1	1	—
Потребительская тара	1	1	1

Примечание. При комплектовании основной части совмещенной полимерной иглой к бутылке или к контейнеру исключается из комплекта металлическая игла к бутылке и полимерная игла к контейнеру.

С. 6 ГОСТ 25047—87

1.4.2. Эксфузионные устройства следует изготавливать единичными и групповыми изделиями.

В состав комплекта единичного изделия входят:

основная часть;
воздуховод;
потребительская тара.

В состав комплекта группового изделия входят:

основная часть — в количестве, кратном 5;
воздуховод — в соответствующем количестве к основной части;
потребительская тара.

1.5. Маркировка

1.5.1. На каждой потребительской таре флексографской краской или другим методом должно быть нанесено:

наименование министерства;
наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
наименование и обозначение вида устройства;
надпись: «Однократного применения»;
обозначение настоящего стандарта;
надпись: «Стерильно», или «Стерильно внутри» (для устройств, герметичных в целом);
надпись: «Апирогенно», «Нетоксично»;
номер партии;
надпись: «Годен до» (месяц, год);
число изделий (для групповых изделий типа ВК);
текст инструкции по эксплуатации;
надпись: «Не применять устройство с негерметичным (вдутым) пакетом» (для устройств, не герметичных в целом);
надпись: «Не применять при нарушении целостности blister-ной тары» (для устройств, герметичных в целом).

1.5.2. На каждой потребительской таре устройств, предназначенных для экспорта флексографской краской на русском языке или на языке, указанном в заказе-наряде внешнеторговой организации, должно быть нанесено:

наименование и обозначение вида устройства;
надпись: «Однократного применения»;
надпись: «Стерильно», или «Стерильно внутри» (для устройств, герметичных в целом);
надпись: «Апирогенно», «Нетоксично»;
номер партии;
надпись: «Годен до» (месяц, год);
текст инструкции по эксплуатации;
марка «Медэкспорт»;
вид стерилизации;
надпись: «Сделано в СССР»;
экспортер В/О «Медэкспорт».

1.5.3. На упаковочном листе должно быть указано:
 наименование предприятия-изготовителя;
 наименование и обозначение вида устройства;
 обозначение настоящего стандарта;
 номер партии;
 число изделий;
 фамилия или номер упаковщика.

1.5.4. На каждом ящике из гофрированного картона должно быть указано:

наименование министерства;
 наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
 наименование и обозначение вида устройства;
 надпись: «Однократного применения»;
 обозначение настоящего стандарта;
 число изделий;
 надпись: «Годеи до» (месяц, год);
 номер партии;
 надпись: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
 вид стерилизации;
 надпись: «Хранить при температуре от 5 до 40°С»;
 штамп ОТК.

Примечание. При групповой упаковке устройств типа ВК после наименования должно быть указано: «групповое изделие».

1.5.5. На каждом ящике с устройствами, предназначенными для экспорта, на русском языке или на языке, указанном в заказе-наряде внешнеэкономической организации, должно быть указано:

наименование и обозначение вида устройства;
 надпись: «Однократного применения»;
 число изделий;
 надпись: «Годеи до» (месяц, год);
 дата стерилизации;
 надпись: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
 номер партии;
 марка «Медэкспорт»;
 надпись: «Сделано в СССР»;
 экспортер В/О «Медэкспорт».

1.5.6. Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192—77 с указанием на каждом транспортном ящике манипуляционных знаков, соответствующих надписям: «Осторожно, хрупкое», «Бойтся сырости» и массы брутто.

1.5.7. Маркировку номера партии и срока годности указывают арабскими цифрами.

1.6. Упаковка

1.6.1. Устройства в потребительской таре в количестве, кратном 5, должны быть упакованы в основную тару (пакет). Пакет должен быть заварен.

Устройства в основной или блистерной таре должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9481—76, ГОСТ 13511—84, ГОСТ 13513—86, ГОСТ 13516—72, ГОСТ 15629—83 и ГОСТ 22852—77. В каждый ящик вкладывают упаковочный лист. Ящик должен быть оклеен клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251—72 или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459—72.

Для отправки в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы, а также для длительного, многоярусного хранения упаковка должна соответствовать ГОСТ 15846—79.

1.6.2. При групповой упаковке устройств типа ВК в каждый ящик, помимо групповых, должны быть уложены отдельные изделия в количестве не менее 20% общего числа устройств, укладываемых в ящик.

1.6.3. При экспорте устройств в страны с тропическим климатом два пакета с устройствами укладывают в пакет, изготовленный из полиэтилена высокого давления по ГОСТ 16337—77. Пакет должен быть заварен. Пакеты с устройствами укладывают в ящик.

Ящик с устройствами должен быть вложен в пакет, изготовленный из полиэтилена высокого давления по ГОСТ 16337—77. Пакет должен быть заварен.

Для транспортирования ящики с устройствами должны быть уложены в контейнеры по ГОСТ 20435—75 или ящики по ГОСТ 24634—81.

Ящики должны быть обтянуты поясами из стальной упаковочной ленты по ГОСТ 3560—73 или уголками по ГОСТ 2364—74.

Стальная лента должна быть защищена стойкими антикоррозийными покрытиями.

1.6.4. При экспорте устройств в страны с умеренным климатом товаросопроводительная документация должна быть вложена в полиэтиленовый пакет, герметично заваренный. При экспорте устройств в страны с тропическим климатом, а также при морских перевозках товаросопроводительную документацию упаковывают в два полиэтиленовых пакета, вложенных один в другой. Каждый пакет должен быть заварен.

Товаросопроводительную документацию вкладывают в первый ящик отгружаемой партии. Упаковочный лист вкладывают в каждый транспортный ящик.

2. ПРИЕМКА

2.1. Для проверки соответствия устройств требованиям настоящего стандарта устройства подвергают приемо-сдаточным и периодическим испытаниям.

2.2. Приемо-сдаточным испытаниям следует подвергать каждую партию устройств. Партией считают число устройств, простерилизованных в течение суток.

2.3. Приемо-сдаточные испытания проводят на соответствие требованиям всех пунктов настоящего стандарта, кроме пп. 1.3.9, 1.3.15—1.3.19.

2.4. При приемо-сдаточных испытаниях отбор выборки устройств проводят по ГОСТ 18321—73 методом многоступенчатого отбора.

2.5. Приемо-сдаточные испытания на соответствие требованиям п. 1.3.5 проводят до стерилизации на 5 устройствах.

При обнаружении хотя бы одного дефектного устройства проводят повторный отбор удвоенного числа устройств.

Результат повторного испытания является окончательным.

2.6. Приемо-сдаточные испытания, кроме испытаний на соответствие требованиям пп. 1.3.6, 1.3.7, 1.3.10 и 1.3.13, проводят по ГОСТ 18242—72 выборочным контролем с применением двухступенчатого плана нормального контроля с приемочным уровнем дефектности $AQL=1,5$ при уровне контроля S-3 и кодом объема выборки F или G (в зависимости от объема партии).

Испытания на соответствие требованиям пп. 1.5.1, 1.5.2, 1.3.11, 1.4, 1.2.3, 1.3.4, 1.3.2, 1.3.3, 1.3.12, 1.3.8, 1.3.14 проводят на одних и тех же устройствах в указанной последовательности.

2.7. Приемо-сдаточные испытания на соответствие требованиям пп. 1.3.6 и 1.3.7 проводят на 10 устройствах (на 5 устройствах по каждому виду испытаний).

При обнаружении в выборке хотя бы одного дефектного устройства испытаниям подвергают удвоенное число устройств из этой же партии по контролируемому параметру.

При наличии дефектов хотя бы в одном устройстве в повторной выборке всю партию считают не выдержавшей испытания.

2.8. Испытания на соответствие требованиям пп. 1.3.10 (в части стерильности и токсичности) и 1.3.13 (в части стерильности) проводят при приемо-сдаточных или периодических испытаниях в соответствии с порядком проведения контроля стерильности радиационно стерилизованных медицинских изделий на предприятиях Минмедбиопроба, «Методическими указаниями по контролю стерильности медицинских изделий, стерилизованных радиационным способом» и «Методикой контроля токсичности стерильных систем комплектных эксфузионных, трансфузионных и инфузионных однократного применения», утвержденными Минздравом СССР.

Объемы выборки для контроля стерильности и токсичности определяют по вышеуказанным методикам.

2.9. Испытания на соответствие требованиям п. 1.3.10 (в части пирогенности) проводят при приемо-сдаточных и периодических

ких испытаниях (раз в год). Объем выборки для контроля пирогенности определяют по «Методике контроля пирогенности систем комплектных эксфузионных, трансфузионных и инфузионных однократного применения», утвержденной Минздравом СССР.

2.10. Периодические испытания проводят не реже раза в год на соответствие требованиям всех пунктов настоящего стандарта, кроме пп. 1.3.15, 1.3.16, 1.3.19, испытания на соответствие которым проводят раз в три года.

2.11. Периодические испытания проводят на устройствах, прошедших приемо-сдаточные испытания. Отбор выборки устройств проводят по ГОСТ 18321—73 методом многоступенчатого отбора.

2.12. Испытания на соответствие требованиям пп. 1.5.1, 1.5.2, 1.3.11, 1.4, 1.2.3, 1.3.4, 1.3.5, 1.3.2, 1.3.3, 1.3.12, 1.3.8, 1.3.9, 1.3.14 проводят на одних и тех же 5 устройствах в указанной последовательности.

Испытания на соответствие требованиям пп. 1.3.6, 1.3.7, 1.3.17, 1.3.18 проводят на 5 устройствах по каждому виду испытаний.

Испытания на соответствие требованиям пп. 1.3.16, 1.3.15, 1.5, 1.6 проводят на одном ящике в указанной последовательности.

Испытания по п. 1.3.19 проводят на 13 устройствах в соответствии с ГОСТ 23256—86 (для изделий класса А).

2.13. Если при периодических испытаниях устройства не соответствуют хотя бы одному требованию настоящего стандарта, то должны быть проведены повторные испытания на удвоенном числе устройств. Результаты испытаний являются окончательными.

2.14. Результаты периодических испытаний должны быть оформлены протоколом по ГОСТ 15.001—73.

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1. Проверку основных размеров (п. 1.2.3) следует проводить измерительными инструментами, обеспечивающими необходимую точность измерений.

3.2. Проверку прозрачности (пп. 1.3.2 и 1.3.3), регулирования тока жидкости (п. 1.3.8), отсутствия перегибов и слипшихся участков (п. 1.3.12) проводят следующим образом.

Устройство присоединяют при помощи игл к бутылке с водой вместимостью 500 мл, укрепленной в штативе в перевернутом положении на высоте 1 м от уровня истечения жидкости.

При открытом зажиме протекание жидкости по устройству считают удовлетворительным, если происходит струйное истечение воды, а при закрытом зажиме, — если обеспечивается полное перекрытие потока воды.

При прохождении жидкости должны быть видны: уровень жидкости, каплепадение и пузырьки воздуха на расстоянии не более 0,5 м.

3.3. Проверку на отсутствие механических повреждений и посторонних включений (п. 1.3.4), комплектности (п. 1.4), упаковки и маркировки (пп. 1.5 и 1.6) проводят визуально, невооруженным глазом.

3.4. Проверку отсутствия механических частиц на внутренней поверхности устройства после фильтра (п. 1.3.5) осуществляют путем просмотра устройства невооруженным глазом на черном фоне. Источником света должны быть электрические лампы накаливания с матовым стеклом или лампы дневного света.

Наименьшая общая освещенность рабочего места — 100 лк.

Расстояние глаз контролера от просматриваемого устройства — в пределах 250 мм, направление оптической оси просмотра относительно источника света — 90°. Зрение — 1 диоптрия.

Проверка устройств должна проводиться при просмотре соединительных трубок в течение 5 с и капельницы при ее вращении в течение 5 с.

3.5. Проверка герметичности устройства (п. 1.3.6)

На приспособлении с манометром измерения от 0 до 60 кПа и классом точности 0,6 или от 0 до 100 кПа и классом точности 0,4.

Основную часть устройства в собранном виде без колпачков наполняют воздухом под избыточным давлением 40 кПа. Устройство считают герметичным, если падение давления в устройстве не будет превышать 0,6 кПа в течение 1 мин.

При проведении испытаний в инфузионных и трансфузионных устройствах инъекционную иглу следует снимать.

Герметичные устройства в целом проверяют на герметичность следующим образом: устройство наполняют воздухом под избыточным давлением 40 кПа через иглу диаметром не более 0,8 мм, вводимую в узел для инъекций. Подкачивают воздух до избыточного давления 40 кПа. Выдерживают под давлением в течение 1 мин.

Устройство считают герметичным, если падение давления в устройстве после подкачки не будет превышать 0,6 кПа в течение 1 мин.

Допускается проводить проверку герметичности следующим образом: разрезать инъекционный узел устройства, вставить тройник и выполнять подачу воздуха под указанным давлением через него.

3.6. Проверку прочности соединения (п. 1.3.7) проводят на разрывных машинах по ГОСТ 7762—74 или других с аналогичными характеристиками при скорости перемещения нижнего

зажима 50—100 мм/мин путем приложения осевой нагрузки, соответственно 50 и 20 Н.

Устройство считают выдержавшим испытания, если не наблюдается нарушения соединения при нагрузках, указанных выше.

3.7. Проверка самозатягиваемости инъекционного узла (п. 1.3.9)

Емкость с водой вместимостью 500 мл, соединенную с инфузионным или трансфузионным устройством, подвешивают на высоте 1 м. Устройство заполняют водой. В инъекционный узел вводят иглу диаметром 0,8 мм в разных местах. После извлечения иглы через место прокола не должно происходить истечения жидкости.

3.8. Проверка стерильности, пирогенности и токсичности (пп. 1.3.10, 1.3.13).

Стерильность устройств проверяют в соответствии с порядком проведения контроля стерильности радиационно стерилизованных медицинских изделий на предприятиях Минмедбиопроста и в соответствии с «Методическими указаниями по контролю стерильности медицинских изделий, стерилизованных радиационным способом», утвержденными Минздравом СССР.

Пирогенность устройств проверяют в соответствии с «Методикой контроля пирогенности систем комплектных эксфузионных, трансфузионных и инфузионных одократного применения», утвержденной Минздравом СССР.

Токсичность устройств проверяют в соответствии с «Методикой контроля токсичности стерильных систем комплектных эксфузионных, трансфузионных и инфузионных одократного применения», утвержденной Минздравом СССР.

3.9. Проверка герметичности потребительской тары (п. 1.3.11).

Устройство в потребительской таре (пакете) опускают в воду комнатной температуры до полного погружения пакета, который слегка сдавливают ладонями рук.

Тару считают герметичной, если отсутствует выделение пузырьков воздуха.

Целостность blisterной тары определяют визуально: не должно быть видимых повреждений тары.

3.10. Проверка фильтра воздуховода (п. 1.3.14).

Трансфузионные и инфузионные устройства присоединяют при помощи игл к емкости с водой вместимостью 500 мл, укрепленной в штативе в перевернутом положении на высоте 1 м. При открытом зажиме переливание из емкости должно быть не более чем за 10 мин.

Эксфузионные устройства присоединяют при помощи иглы донора к емкости с водой вместимостью 500 мл, укрепленной в

штативе в перевернутом положении на высоте 0,7 м, при этом пережимают трубку зажимом.

При открытом зажиме переливание из емкости должно быть осуществлено не более чем за 5 мин.

3.11. Проверку устройств на устойчивость к механическим воздействиям (п. 1.3.15) следует проводить на стенде имитации транспортирования в течение 1 ч в режиме, указанном в п. 1.3.15. Устройства в транспортной таре жестко крепят в центре платформы испытательного стенда без дополнительной амортизации.

После окончания испытаний проводят проверку устройств на соответствие требованиям пп. 1.3.6—1.3.8 и 1.3.11. Проверку проводят на пяти устройствах, отобранных из разных мест транспортной тары.

Допускается проводить испытание непосредственным транспортированием на грузовом автомобиле по грунтовой дороге на расстояние 200 км со скоростью 20—50 км/ч при загрузке автомобиля от 50 до 100% номинальной вместимости с жестким креплением транспортной тары на платформе.

3.12. Проверка тепло- и холодоустойчивости (п. 1.3.16). Устройства в транспортной таре помещают в камеры тепла и холода, обеспечивающие поддержание температуры с погрешностью не более $\pm 3^{\circ}\text{C}$. Испытания проводят при двух значениях температуры транспортирования по п. 1.3.16 в течение 4 ч с момента достижения номинального режима.

После испытаний каждого вида устройства извлекают из камеры и выдерживают в нормальных условиях в течение 4 ч. После проведения испытаний устройства должны соответствовать требованиям пп. 1.3.6, 1.3.7, 1.3.11. Испытания по каждому показателю проводят на пяти устройствах, отобранных из разных мест ящика.

3.13. Проверка влагоустойчивости устройств (п. 1.3.16).

Устройства в транспортной таре помещают в камеру влажности, обеспечивающую поддержание температуры с погрешностью не более $\pm 3^{\circ}\text{C}$ и влажности — $\pm 3\%$. Испытания проводят при относительной влажности 100% при температуре $(25 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ в течение 10 сут, затем устройства извлекают из камеры и выдерживают в нормальных климатических условиях в течение 24 ч. Допускается проводить испытания влагоустойчивости в потребительской таре в течение 1 суток. После проведения испытаний устройства должны соответствовать требованиям пп. 1.3.6—1.3.8, 1.3.11. Испытания проводят на пяти устройствах, отобранных из разных мест ящика.

3.14. Проверку капельно-фильтрующего узла (п. 1.3.17) проводят по методике, утвержденной в установленном порядке.

3.15. Проверку каплеобразования (п. 1.3.18) проводят по методике, утвержденной в установленном порядке.

3.16. Проверку установленного срока сохраняемости (п. 1.3.19) проводят по ГОСТ 23256—86 закладкой устройств на опытное хранение в течение 3 лет в условиях, предусмотренных настоящим стандартом.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1. Транспортирование

4.1.1. Устройства в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Устройства транспортируют морским путем в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки — контейнеры по ГОСТ 20435—75 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования устройств внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150—69.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

4.1.2. Условия транспортирования устройств, предназначенных для экспорта в страны с тропическим климатом, а также при морских перевозках, должны соответствовать группе 6 ГОСТ 15150—69.

4.2. Хранение

Условия хранения устройств в упаковке предприятия-изготовителя — группа 1 по ГОСТ 15150—69.

При хранении ящики с устройствами должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие устройств требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий транспортирования и хранения.

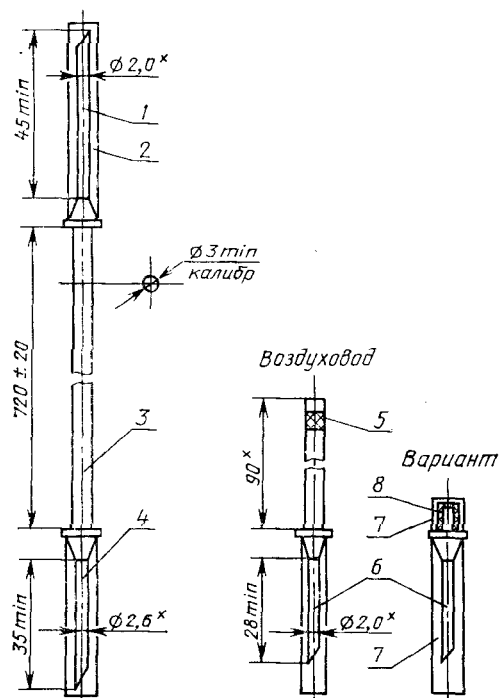
5.2. Гарантийный срок хранения — 3 года со времени стерилизации.

ПРИЛОЖЕНИЕ I
Обязательное

ВИДЫ УСТРОЙСТВ

Устройство для взятия крови в бутылку
ВК 10—01

Основная часть

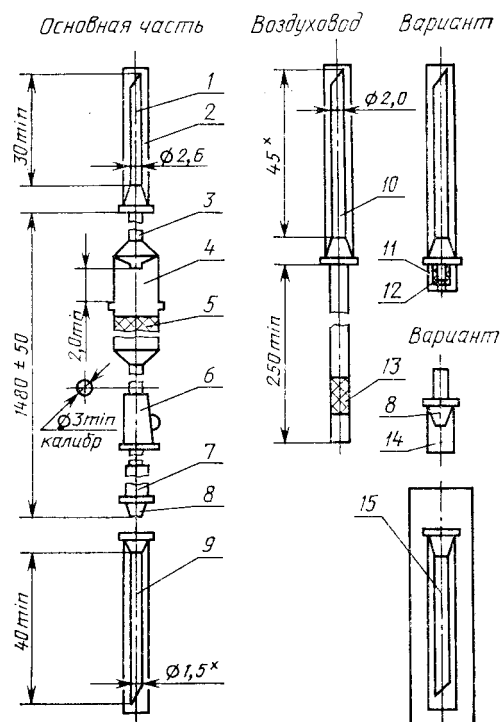


* Размеры для справок.

1—игла инъекционная; 2, 7—колпачок; 3—трубка;
4—игла к емкости (с боковым отверстием); 5, 8—
фильтр; 5—игла воздуховода (с боковым отвер-
стием)

Черт. I

Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 11—01

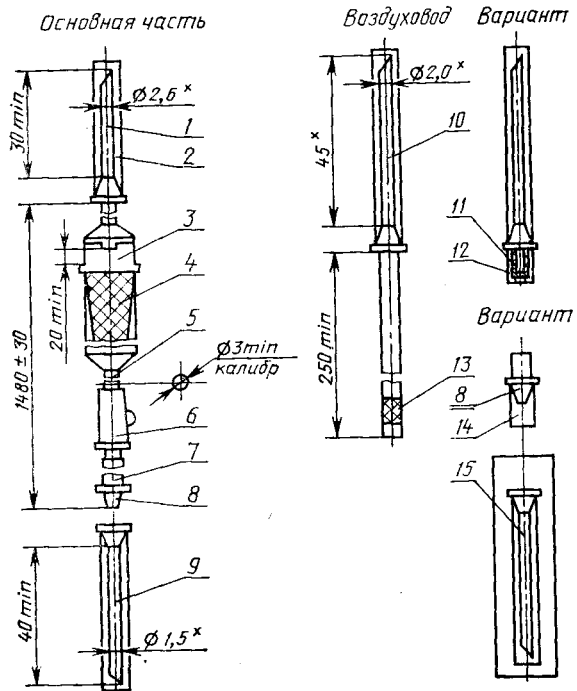


* Размеры для справок.

1—игла к емкости (с боковым отверстием); 2, 14—кольца; 3—трубка; 4—капельница; 5—узел фильтрующий; 6—зажим; 7—узел инъекционный; 8—головка с конусом «Рекорд» или «Луер»; 9—игла инъекционная с конусом «Рекорд» или «Луер»; 10—игла воздуховода (с боковым отверстием); 11—насадка; 12, 13—фильтр; 15—игла инъекционная в индивидуальной таре

Черт. 2

Устройство для переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
ПК 11—01, ПК 11—05

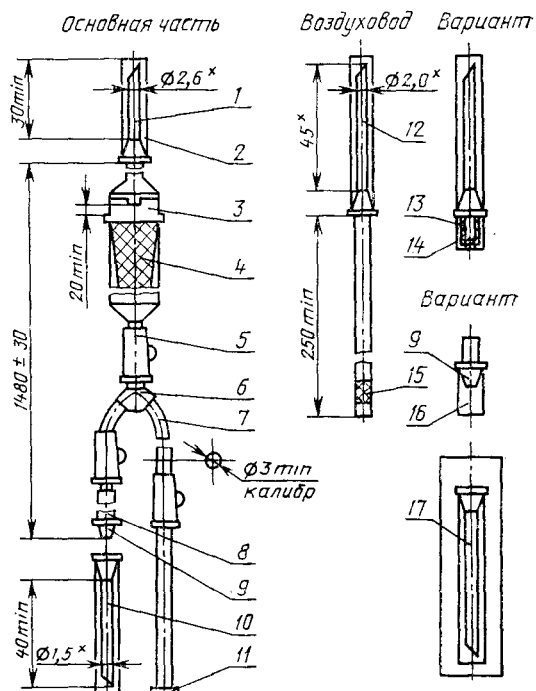


* Размеры для справок.

1—игла к емкости (с боковым отверстием); 2, 14—колпачок; 3—капельница; 4—узел фильтрующий; 5—трубка; 6—зажим; 7—узел инъекционный; 8—головка с конусом «Рекорд» или «Луер»; 9—игла инъекционная с конусом «Рекорд» или «Луер»; 10—игла воздуховода (с боковым отверстием); 11, 13—фильтр; 12—насадка; 15—игла инъекционная в индивидуальной таре

Черт. 3

Устройство для переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
ПК 11—03 (с одновременным измерением
венозного давления)

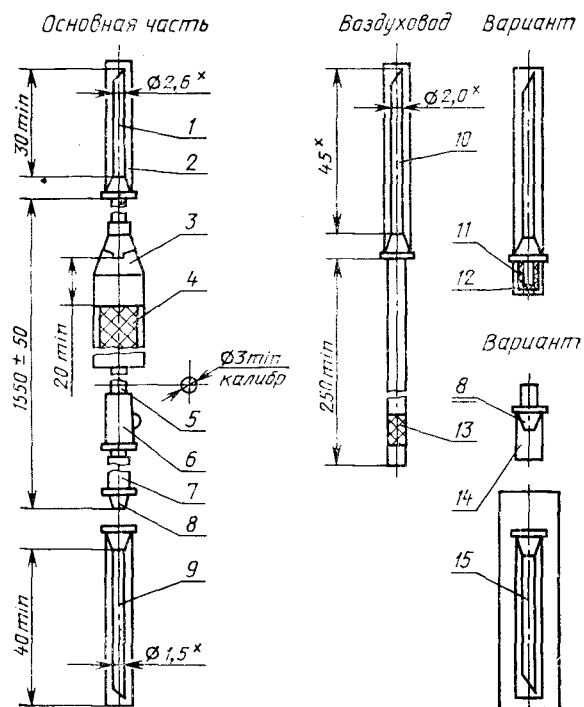


* Размеры для справок.

1—игла к емкости (с боковым отверстием); 2, 16—колпачок; 3—капельница; 4—узел фильтрующий; 5—зажим; 6—тройник; 7—трубка; 8—узел инъекционный; 9—головка с конусом «Рекорд» или «Луер»; 10—игла инъекционная с конусом «Рекорд» или «Луер»; 11—наконечник; 12—игла воздуховода (с боковым отверстием); 13, 15—фильтр; 14—насадка; 17—игла инъекционная в индивидуальной таре

Черт. 4

Устройство для переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
ПК 21—01

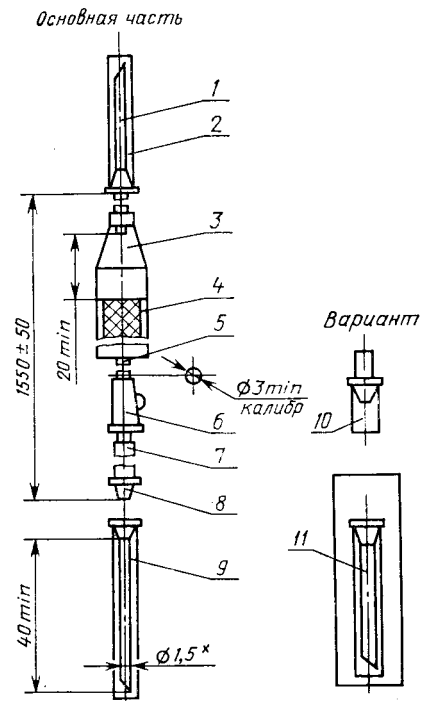


* Размеры для справок.

1—игла к емкости (с боковым отверстием); 2, 14—колпачок; 3—капельница; 4—узел фильтрующий; 5—трубка; 6—зажим; 7—узел инъекционный; 8—головка с конусом «Рекорд» или «Луер»; 9—игла инъекционная с конусом «Рекорд» или «Луер»; 10—игла воздуховода (с боковым отверстием); 11, 13—фильтр; 12—насадка; 15—игла инъекционная в индивидуальной таре

Черт. 5

Устройство для переливания крови
и компонентов крови из контейнеров
ПК 22—02



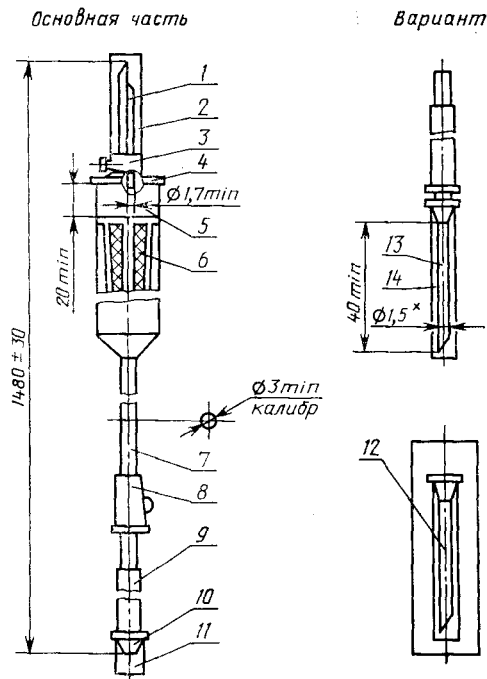
* Размеры для справок.

1—игла полимерная к штуцеру контейнера; 2, 10—колпачок; 3—капельница; 4—узел фильтрующий; 5—трубка; 6—зажим; 7—узел инъекционный; 8—головка с конусом «Рекорд» или «Луер»; 9—игла инъекционная с конусом «Рекорд» или «Луер»; 11—игла инъекционная в индивидуальной таре

Черт. 6

Устройство для переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных
растворов ПК 23—01

Основная часть
с совмещенной
иглой на корпусе
капельницы

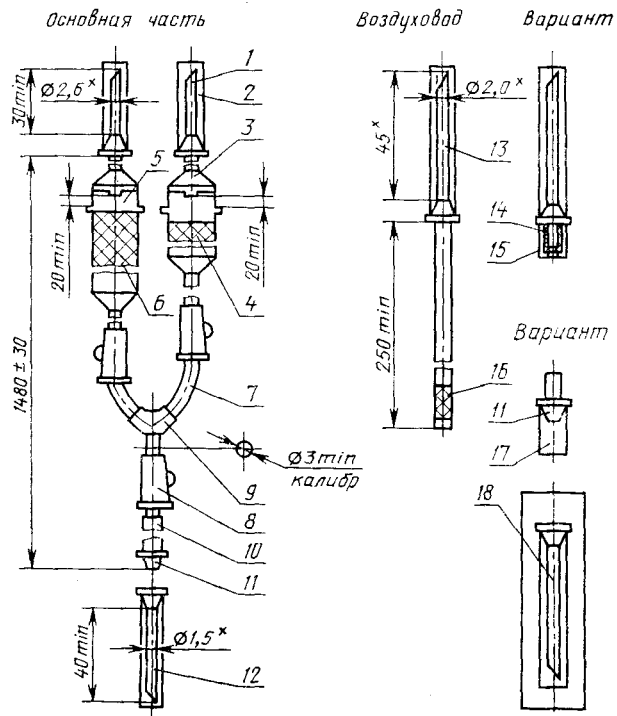


* Размеры для справок.

1—игла совмещенная к емкости; 2, 11, 14—колпачок; 3—фильтр; 4—заглушка; 5—капельница; 6—узел фильтрующий; 7—трубка; 8—зажим; 9—узел инъекционный; 10—головка с конусом «Рекорд» или «Луер»; 12—игла инъекционная в индивидуальной таре; 13—игла инъекционная с конусом «Рекорд» или «Луер».

Черт. 7

Устройство комбинированное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов КР 11—01



* Размеры для справок.

1—игла к емкости (с боковым отверстием); 2, 17—колпачок; 3, 5—капельница; 4, 6—узел фильтрующий; 7—трубка; 8—зажим; 9—тройник; 10—узел инъекционный; 11—головка с конусом «Рекорд» или «Луер»; 12—игла инъекционная; 13—игла воздуховода (с боковым отверстием); 14, 16—фильтр; 15—насадка; 18—игла инъекционная в индивидуальной таре

Черт. 8

ПЕРЕЧЕНЬ КОДОВ ОКП

Наименование устройства	Обозначение устройства	Код ОКП
Устройство для взятия крови в бутылку	ВК 10—01	94 4477 1002
То же, для экспорта		94 4477 1012
Устройство для взятия крови в бутылку, групповое изделие		94 4477 2061
То же, для экспорта		94 4477 2062
Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов	ПР 11—01	94 4477 4011
То же, для экспорта		94 4477 4012
Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	ПК 23—01	94 4477 2032
То же, для экспорта		94 4477 2056
Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	ПК 11—01	94 4477 2001
То же, для экспорта		94 4477 2047
Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов (с одновременным измерением венозного давления)	ПК 11—03	94 4477 2008
То же, для экспорта		94 4477 2009
Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	ПК 11—05	94 4477 2036
То же, для экспорта		94 4477 2037
Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	ПК 21—01	94 4477 2003
То же, для экспорта		94 4477 2015
Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров	ПК 22—02	94 4477 2031
То же, для экспорта		94 4477 2058
Устройство комбинированное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	КР 11—01	94 4477 2039
То же, для экспорта		94 4477 2040

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Министерством медицинской и микробиологической промышленности

ИСПОЛНИТЕЛИ

Н. М. Шишов (руководитель темы); Э. И. Семенов, канд. хим. наук;
Н. Б. Васильковская; Л. В. Соколова; Л. М. Винникова; Г. С. Курдупова

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 20.03.87 № 805

3. Срок первой проверки — 1993 г.
периодичность проверки — 5 лет

4. ВЗАМЕН ГОСТ 25047—81 (СТ СЭВ 2591—80)

5. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на которые дана ссылка	Номер пункта, подпункта, перечисления, приложения
ГОСТ 15.001—73	2.14
ГОСТ 2364—74	1.6.3
ГОСТ 3560—73	1.6.3
ГОСТ 7762—74	3.6
ГОСТ 9481—76	1.6.1
ГОСТ 10459—72	1.6.1
ГОСТ 13511—84	1.6.1
ГОСТ 13513—86	1.6.1
ГОСТ 13516—72	1.6.1
ГОСТ 14192—77	1.5.6
ГОСТ 15150—69	Вводная часть, 4.1.1, 4.1.2, 4.2
ГОСТ 15629—83	1.6.1
ГОСТ 15846—79	1.6.1
ГОСТ 16337—77	1.6.3
ГОСТ 18251—72	1.6.1
ГОСТ 18321—73	2.4, 2.11
ГОСТ 20435—75	1.6.3, 4.1.1
ГОСТ 22852—77	1.6.1
ГОСТ 23256—86	2.12, 3.16
ГОСТ 24634—81	1.6.3

Редактор *М. В. Глушкова*
Технический редактор *М. И. Максимова*
Корректор *В. С. Черная*

Сдано в наб. 14.04.87 Подп. в печ. 01.06.87 1,5 усл. п. л. 1,5 усл. кр.-отт. 1,22 уч.-изд. л.
Тир. 8000 Цена 5 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник», Москва, Лялин пер., 6. Зак. 670

Группа Р22

Изменение № 1 ГОСТ 25047—87 Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 21.02.89 № 289

Дата введения 01.09.89

Вводная часть. Последний абзац исключить.

Пункт 1.6.1. Заменить ссылки: ГОСТ 18251—72 на ГОСТ 18251—87, ГОСТ 10459—72 на ГОСТ 10459—87.

(Продолжение см. с. 254)

(Продолжение изменения к ГОСТ 25047—87)

Пункт 2.14. Исключить ссылку: ГОСТ 15.001—73.

Приложение 1. Чертеж 1. Заменить размеры: 45 min на 40 min; 35 min на 34 min;

чертеж 3. Заменить размер: 1480 ± 30 на 1450 ± 30 ;

чертежи 5, 6. Заменить размер: 1550 ± 50 на 1480 ± 50 .

(ИУС № 5 1989 г.)

Р. ЗДРАВООХРАНЕНИЕ. ПРЕДМЕТЫ САНИТАРИИ И ГИГИЕНЫ

Группа Р22

Изменение № 2 ГОСТ 25047—87 Устройства комплекты эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 16.01.90 № 42

Дата введения 01.07.90

Дата введения в части пп. 1.3.17, 1.3.18. Заменить дату: 01.01.90 на 01.01.91.

Пункт 1.2.2. Таблица 1. Заменить обозначение вида устройства: ПК 23—01* на ПК 23—02; сноску и примечание исключить.

Пункт 1.2.5. Примеры условного обозначения устройств дополнить ссылкой: 25047—87; исключить абзац: «То же, для взятия крови в бутылку ВК 10—01 ГОСТ... (групповое изделие)».

Пункт 1.3.2. Заменить слова: «Трубки и капельница» на «Трубки, капельница и трубка инъекционного узла».

Пункт 1.3.3 исключить.

Пункты 1.3.9, 1.3.11 изложить в новой редакции: «1.3.9. Инъекционный узел должен обеспечивать самозатягиваемость при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах.

1.3.11. Потребительская тара с вложенным в нее устройством должна быть целостной».

Пункт 1.3.13. Заменить дату: 01.01.90 на 01.01.91.

Пункт 1.3.14 после слов «струйное истечение» дополнить словами: «из бутылки».

Пункты 1.3.15, 1.3.16, 1.3.18, 1.4.1 изложить в новой редакции: «1.3.15. Устройства в транспортной таре должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ 20790—82 для изделий группы 2.

1.3.16. Устройства должны быть работоспособными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования в соответствии с ГОСТ 20790—82.

1.3.18. Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 капель из $(1,0 \pm 0,1)$ г дистиллированной воды температуры (20 ± 2) °С при скорости потока (50 ± 5) капель в минуту.

1.4.1. В состав комплекта каждого эксфузионного, инфузионного и трансфузионного устройства должны входить:

(Продолжение см. с. 284)

(Продолжение изменения к ГОСТ 25047—87)

основная часть;
воздуховод (для устройств с металлическими иглами);
потребительская тара».

Пункт 1.4.2 исключить.

Пункты 1.5.1, 1.5.2 изложить в новой редакции: «1.5.1. На каждой потребительской таре должно быть нанесено:

- наименование министерства;
- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование и обозначение вида устройства;
- надпись: «Однократного применения»;
- обозначение настоящего стандарта;
- надпись «Стерильно внутри»;
- надпись «Апирогенно», «Нетоксично»;
- номер партии;
- надпись «Годеи до» (месяц, год);
- текст инструкции по применению, или текст раздела «Способ применения» из инструкции по применению, или рисунки, отражающие порядок работы с изделием;

надпись «Не применять при нарушении целостности потребительской тары».

Маркировка потребительской тары должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.

1.5.2. На каждой потребительской таре устройств, предназначенных для экспорта, на русском языке или на языке, указанном в заказе-наряде внешнеэкономической организации, должно быть нанесено:

- наименование и обозначение вида устройства;
- надпись «Однократного применения»;
- надпись: «Стерильно внутри»;
- надпись: «Апирогенно», «Нетоксично»;
- номер партии;
- надпись: «Годеи до» (месяц, год);
- текст инструкции по применению, или текст раздела «Способ применения» из инструкции по применению, или рисунки, отражающие порядок работы с изделием;

- марка «Медэкспорт»;
- вид стерилизации;
- надпись: «Сделано в СССР»;
- экспортер В/О «Медэкспорт».

Маркировка потребительской тары должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.

(Продолжение см. с. 285)

(Продолжение изменения к ГОСТ 25047—87)

Примечание к пп. 1.5.1 и 1.5.2. До 01.01.91 допускается маркировка, принятая ранее».

Пункты 1.5.4 (десятый абзац), 1.5.5 (седьмой абзац) изложить в новой редакции: «надпись: «Стерильно внутри», «Апирогенно», «Нетоксично»; *»;

дополнить сноской: «* До 01.01.91 допускается маркировка, принятая ранее».

Пункт 1.5.4. Примечание исключить.

Пункт 1.6.1 изложить в новой редакции: «1.6.1. Устройства в потребительской таре в количестве, кратном 5, должны быть упакованы в основную тару (пакет). Пакет должен быть заварен.

Допускается по согласованию с потребителем не упаковывать устройства в потребительской таре в основную тару.

Устройства в основной или потребительской таре должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9481—76, ГОСТ 13511—84, ГОСТ 13513—86, ГОСТ 13516—86 и ГОСТ 22852—77. В каждый ящик вкладывают упаковочный лист.

В ящик с устройствами, упакованными в потребительскую тару, на которой нанесены рисунки, отражающие порядок работы с изделием, должен быть вложен бумажный лист с текстом инструкции по применению или с текстом раздела «Способ применения» из инструкции по применению (1 шт. на 10 устройств). Ящик должен быть оклеен клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251—87 или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459—87.

Для отправки в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы, а также для длительного, многоярусного хранения упаковка должна соответствовать ГОСТ 15846—79».

Пункт 1.6.2 исключить.

Пункт 2.6. Второй абзац. Исключить ссылку: 1.3.3.

Пункт 2.10 изложить в новой редакции: «2.10. Периодические испытания проводят на одной партии устройств не реже одного раза в год на соответствие требованиям всех пунктов настоящего стандарта, кроме пп. 1.3.15, 1.3.16, 1.3.19, испытания на соответствие которым проводят один раз в три года».

Пункт 2.12. Первый абзац. Исключить ссылку: 1.3.3;

последний абзац изложить в новой редакции: «Испытания по п. 1.3.19, кроме испытаний на стерильность, нетоксичность и апирогенность (пп. 1.3.10 и 1.3.13), проводят на 13 устройствах в соответствии с ГОСТ 23256—86 (для изделий класса А). Объем выборки для испытаний по пп. 1.3.10 и 1.3.13 (в части стерильности) — в соответствии с пп. 2.8 и 2.9».

Пункт 3.2. Заменить ссылки: (пп. 1.3.2 и 1.3.3) на (п. 1.3.2).

Пункты 3.5, 3.9, 3.10, 3.11 изложить в новой редакции: «3.5. Проверку герметичности устройства (п. 1.3.6) проводят на приспособлении, оснащенном манометром с пределом измерения от 0 до 60 кПа и классом точности 0,6 или от 0 до 100 кПа и классом точности 0,4.

Основную часть устройства в собранном виде без колпачков с загерметизированными отверстиями в иглах наполняют воздухом под избыточным давлением 40 кПа. Устройство считают герметичным, если падение давления в устройстве не будет превышать 0,6 кПа в течение 1 мин.

Допускается испытания проводить под водой, при этом не должно быть утечки воздуха при создании внутри избыточного давления 40 кПа в течение 1 мин.

При проведении испытаний в инфузионных и трансфузионных устройствах инъекционную иглу следует снимать.

3.9. Проверка целостности потребительской тары (п. 1.3.11)

Целостность потребительской тары определяют визуально: не должно быть видимых повреждений тары.

3.10. Проверка фильтра воздуховода (п. 1.3.14)

Основную часть трансфузионного или инфузионного устройства с воздуховодом согласно инструкции по применению присоединяют при помощи игл к емкости с водой вместимостью 500 мл, укрепленной в штативе в перевернутом по-

(Продолжение см. с. 286)

(Продолжение изменения к ГОСТ 25047—87)

положении на высоте 1 м. При открытом зажиме переливание из емкости должно быть не более чем за 10 мин.

Основную часть эксфузионного устройства с воздухопроводом присоединяют к пустой емкости согласно инструкции по применению, трубку устройства пережимают зажимом. Иглу донора устройства присоединяют к емкости с водой вместимостью 500 мл, укрепленной в штативе в перевернутом положении на высоте 0,7 м и снабженной воздухопроводом без фильтра. Открывают зажим.

При открытом зажиме переливание из емкости должно быть осуществлено не более чем за 5 мин.

3.11. Проверку устройств на вибропрочность и ударопрочность (п. 1.3.15) следует проводить в соответствии с ГОСТ 20790—82.

После окончания испытаний проводят проверку устройств на соответствие требованиям пп. 1.3.6—1.3.8 и 1.3.11. Проверку проводят на пяти устройствах, отобранных из разных мест транспортной тары.

Пункт 3.12. Первый абзац до слов «Испытания проводят» изложить в новой редакции: «Проверку тепло- и холодоустойчивости (п. 1.3.16) следует проводить по ГОСТ 20790—82».

Пункты 3.13, 3.15 изложить в новой редакции: «3.13. Проверку влагоустойчивости устройств (п. 1.3.16) следует проводить по ГОСТ 20790—82. Допускается проводить испытания влагоустойчивости в потребительской таре в течение 1 сут. После проведения испытаний устройства должны соответствовать требованиям пп. 1.3.6—1.3.8, 1.3.11. Испытания проводят на пяти устройствах, отобранных из разных мест ящика.

3.15. Проверка каплеобразования (п. 1.3.18)

Заполняют стеклянную бутылку вместимостью 250 мл до номинала дистиллированной водой, имеющей температуру (20 ± 2) °С. Закрывают бутылку резиновой пробкой. К бутылке с дистиллированной водой присоединяют основную часть устройства с помощью иглы путем прокола резиновой пробки. Взвешивают 5 пронумерованных стеклянных бюксов или колбочек с точностью до 0,001 г.

Заполненную дистиллированной водой бутылку, с подсоединенным к ней устройством, укрепляют в штативе в перевернутом виде и заполняют устройство водой в соответствии с инструкцией по применению до полного вытеснения воздуха из устройства.

Регулируют зажимом скорость истечения воды, устанавливая режим каплепадения в капельно-фильтрующем узле равным (50 ± 5) капель/мин.

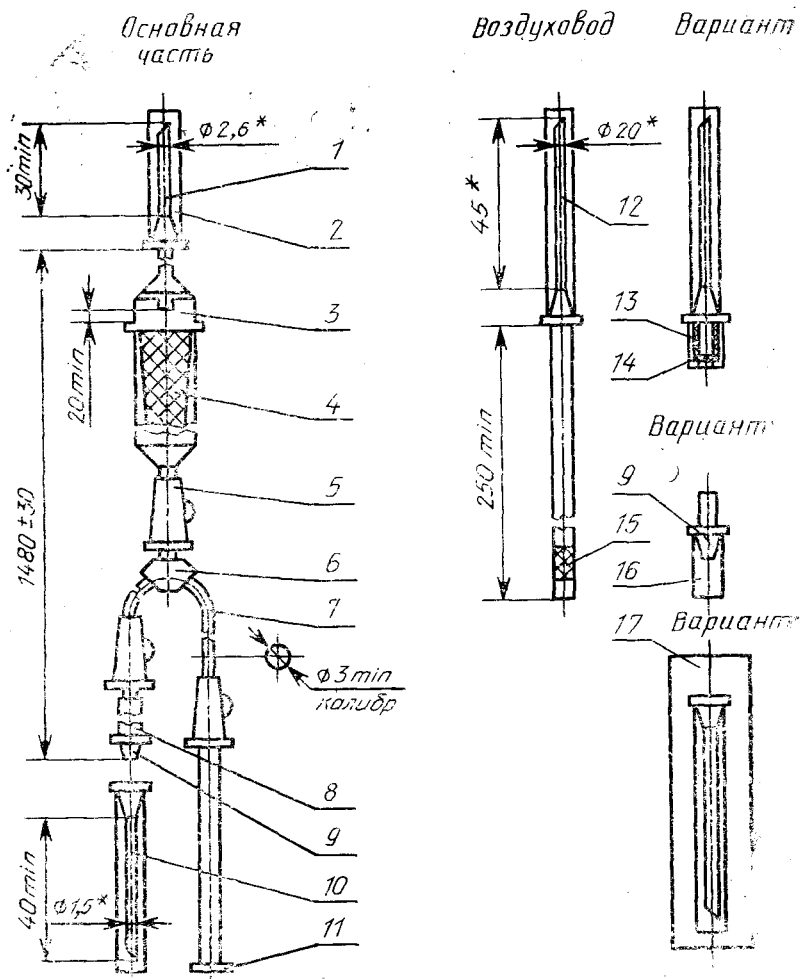
При устоявшемся режиме падения капель подставляют стеклянный бюкс или колбочку к инъекционной игле, либо к головке с конусом устройства, одновременно начиная отсчет капель в капельно-фильтрующем узле. Отсчитывают 20 капель, колбочку или бюкс закрывают крышкой или притертой пробкой, обтирают бюкс от капель влаги снаружи и взвешивают на аналитических весах с точностью до 0,001 г».

Приложение 1. Чертежи 4—7 заменить новыми:

(Продолжение см. с. 287)

(Продолжение изменения к ГОСТ 25047—80)

Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 11—03 (с одновременным измерением венозного давления)



* Размеры для справок.

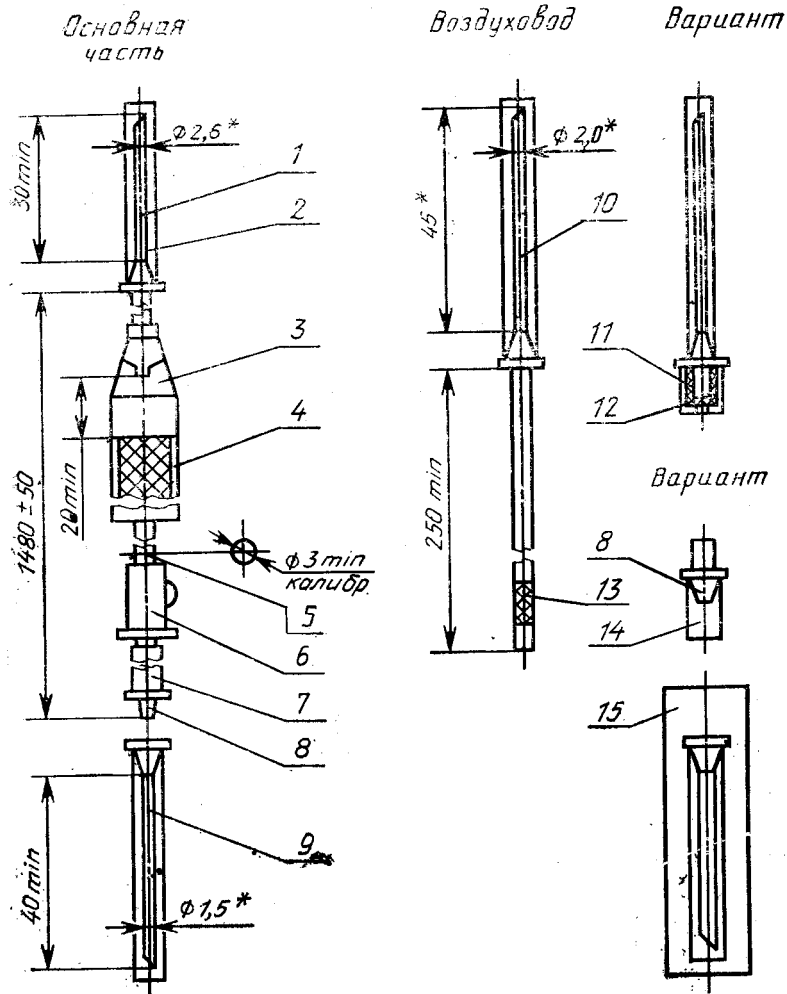
1 — игла к емкости (с боковым отверстием); 2, 16 — колпачок; 3 — капельница; 4 — узел фильтрующий; 5 — зажим; 6 — тройник; 7 — трубка; 8 — узел инъекционный; 9 — головка с конусом «Рекорд» или «Луер»; 10 — игла инъекционная с конусом «Рекорд» или «Луер»; 11 — наконечник; 12 — игла воздуховода (с боковым отверстием); 13, 15 — фильтр; 14 — насадка; 17 — игла инъекционная в индивидуальной таре

Черт. 4

(Продолжение см. с. 288)

(Продолжение изменения к ГОСТ 25047—87)

Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 21—01



* Размеры для справок.

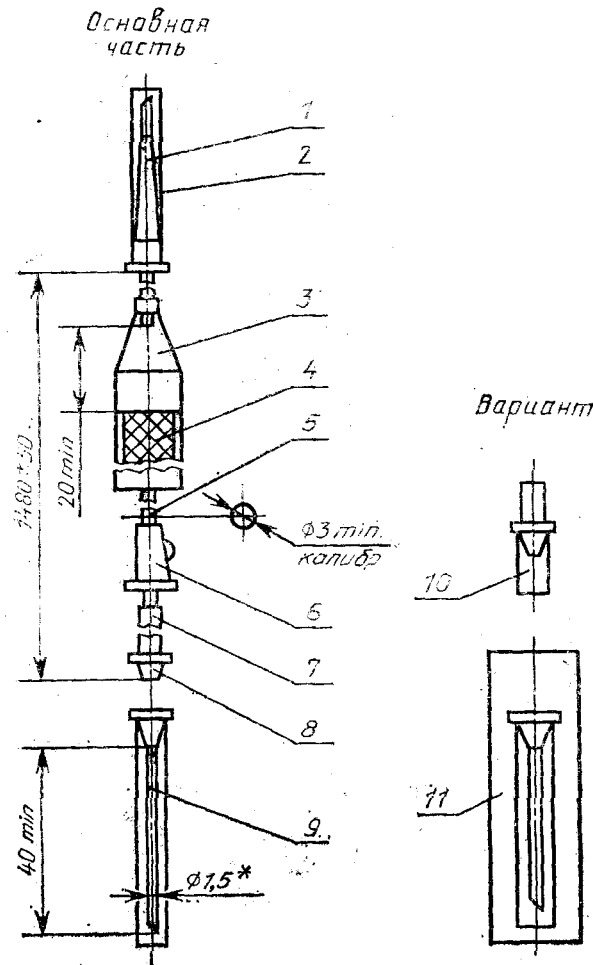
1 — игла к емкости (с боковым отверстием); 2, 14 — колпачок; 3 — капельница; 4 — узел фильтрующий; 5 — трубка; 6 — зажим; 7 — узел инъекционный; 8 — головка с конусом «Рекорд» или «Луер»; 9 — игла инъекционная с конусом «Рекорд» или «Луер»; 10 — игла воздуховода (с боковым отверстием); 11, 13 — фильтр; 12 — насадка; 15 — игла инъекционная в индивидуальной таре

Черт. 5

(Продолжение см. с. 289)

(Продолжение изменения к ГОСТ 25047—87)

Устройство для переливания крови и компонентов крови
из контейнеров ПК 22—02



* Размеры для справок.

1 — игла полимерная к штуцеру контейнера; 2, 10 — колпачок; 3 — капельница; 4 — узел фильтрующий; 5 — трубка; 6 — зажим; 7 — узел инъекционный; 8 — головка с конусом «Рекорд» или «Луер»; 9 — игла инъекционная с конусом «Рекорд» или «Луер»; 11 — игла инъекционная в индивидуальной таре

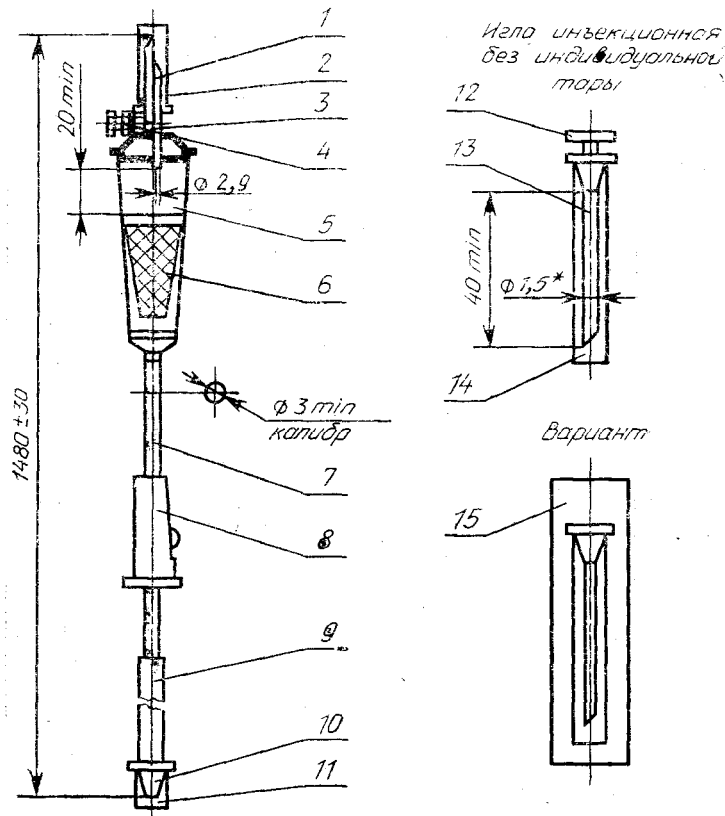
Черт. 6

(Продолжение см. с. 290)

(Продолжение изменения к ГОСТ 25047—87)

Устройство для нереливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23—02

Заводная часть



* Размеры для справок.

1 — игла совмещенная к емкости; 2, 11, 14 — колпачок; 3 — фильтр; 4, 12 — заглушка; 5 — капельница; 6 — узел фильтрующий; 7 — трубка; 8 — зажим; 9 — узел инъекционный; 10 — головка с конусом «Рекорд» или «Луер»; 13 — игла инъекционная с конусом «Рекорд» или «Луер»; 15 — игла инъекционная в индивидуальной таре

Черт. 7

Приложение 2. Таблица. Третий, четвертый абзацы и коды ОКП 94 4477 2061 и 94 4477 2062 исключить; заменить код ОКП и обозначение: 94 4477 2032 на 94 4477 2064, ПК 23—01 на ПК 23—02.

(ИУС № 4 1990 г.)

Группа Р22

Изменение № 3 ГОСТ 25047—87 Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 21.02.91 № 151

Дата введения 01.08.91

Вводную часть дополнить абзацем: «Все требования стандарта являются обязательными».

Пункт 1.3.19. Заменить слово: «Установленный» на «Назначенный».

Пункт 1.4.1 изложить в новой редакции: «1.4.1. В состав комплекта каждого эксфузионного, инфузионного и трансфузионного устройства должны входить:
основная часть;
воздуховод (для устройств с металлическими иглами);
инъекционная игла в индивидуальной таре (для устройств вида ПК 23—02);
потребительская тара.

(Продолжение см. с. 200)

(Продолжение изменений к ГОСТ 25047—87)

Основная часть, воздуховод и инъекционная игла должны быть вложены в потребительскую тару. Потребительская тара должна быть заварена».

Приложение 1. Чертеж 7. Исключить размер: $\varnothing 2,9$.

(ИУС № 5 1991 г.)

Цена 5 коп.

Величина	Единица		
	Наименование	Обозначение	
		международное	русское

ОСНОВНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ

Длина	метр	m	м
Масса	килограмм	kg	кг
Время	секунда	s	с
Сила электрического тока	ампер	A	А
Термодинамическая температура	кельвин	K	К
Количество вещества	моль	mol	моль
Сила света	кандела	cd	кд

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ

Плоский угол	радиан	rad	рад
Телесный угол	стерадиан	sr	ср

ПРОИЗВОДНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ, ИМЕЮЩИЕ СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАИМЕНОВАНИЯ

Величина	Наименование	Единица		Выражение через основные и дополнительные единицы СИ
		Обозначение		
		международное	русское	
Частота	герц	Hz	Гц	s^{-1}
Сила	ньютон	N	Н	$m \cdot kg \cdot s^{-2}$
Давление	паскаль	Pa	Па	$m^{-1} \cdot kg \cdot s^{-2}$
Энергия	джоуль	J	Дж	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2}$
Мощность	ватт	W	Вт	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3}$
Количество электричества	кулон	C	Кл	$s \cdot A$
Электрическое напряжение	вольт	V	В	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3} \cdot A^{-1}$
Электрическая емкость	фарад	F	Ф	$m^{-2} \cdot kg^{-1} \cdot s^4 \cdot A^2$
Электрическое сопротивление	ом	Ω	Ом	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3} \cdot A^{-2}$
Электрическая проводимость	сименс	S	См	$m^{-2} \cdot kg^{-1} \cdot s^3 \cdot A^2$
Поток магнитной индукции	вебер	Wb	Вб	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-1}$
Магнитная индукция	тесла	T	Тл	$kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-1}$
Индуктивность	генри	H	Гн	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-2}$
Световой поток	люмен	lm	лм	кд · ср
Освещенность	люкс	lx	лк	$m^{-2} \cdot кд \cdot ср$
Активность радионуклида	беккерель	Bq	Бк	s^{-1}
Поглощенная доза ионизирующего излучения	грэй	Gy	Гр	$m^2 \cdot s^{-2}$
Эквивалентная доза излучения	зиверт	Sv	Зв	$m^2 \cdot s^{-2}$