
**Сердечно сосудистые имплантаты и
искусственные органы. Системы
газообмена с кровью (оксигенаторы)
ИЗМЕНЕНИЕ 1. Пояснения к методикам
испытания, этикетированию и плану
выборочного контроля**

*Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas exchangers
(oxygenators)*

*AMENDMENT 1: Clarifications for test methodologies, labelling, and
sampling schedule*

ISO 7199:2009/Amd 1:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a435-47e4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 7199:2009/Amd.1:2012(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7199:2009/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a435-47e4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a435-47e4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2012

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

Изменение 1 к ISO 7199:2009 было подготовлено Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 2, *Сердечнососудистые имплантаты и экстракорпоральные системы*.

[ISO 7199:2009/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a435-47e4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a435-47e4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012>

Сердечно сосудистые имплантаты и искусственные органы. Системы газообмена с кровью (оксигенаторы)

ИЗМЕНЕНИЕ 1. Пояснения к методикам испытания, этикетированию и плану выборочного контроля

Страница 3, 3.11

Изменить так, чтобы читалось:

3.11

остаточный объём крови residual blood volume

разность между залитым в аппарат объемом и объемом крови, который может быть извлечен

Страница 5, 5.3.1.2

Заменить текст следующим:

5.3.1.2 Процедура

Испытываемое устройство устанавливают в соответствующий испытательный контур. К кровеносному контуру устройства подают давление, превышающее в полтора раза максимальное давление, установленное производителем для предполагаемого клинического использования. Если максимальное давление или поток не определены, испытания проводят при 40 кПа в течение 6 ч или так долго, как определено производителем для клинического использования. Визуально проверяют устройство на наличие утечек воды.

Добавить 5.3.3.3 так, чтобы читалось:

5.3.3.3 Остаточный объем крови

Остаточный объем крови определяют фиксацией аппарата в положении, наиболее благоприятном для оттока воды, начиная с момента, когда прошло 20 с после первого появления в порту, используемом для оттока, воздуха, до момента, когда в устройстве не определяется остаточный объем.

Страница 9, Таблица 2

Внесите следующие изменения в таблицу:

Таблица 2 — План выборочного контроля

Параметр	До испытания	Время после начала испытания МИН			
		10	30	180	360
Свободный гемоглобин плазмы крови	X		X	X	X
Лейкоциты	X		X	X	X
Тромбоциты	X		X	X	X
Уровни газов в крови		X	X	X	X
<i>p</i> CO ₂					
<i>p</i> O ₂					
рН					
Избыток оснований					
Гемоглобин	X	X	X	X	X
Глюкоза	X				
Активированное время свертывания	X				
Температура	X	X	X	X	X
Скорости потока	X	X	X	X	X

Страница 9, 6.2.1

Внесите изменения в ПРИМЕЧАНИЕ 1 так, чтобы оно читалось: :2012

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Может использоваться символ .

Внесите изменения в ПРИМЕЧАНИЕ 2 так, чтобы оно читалось:

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Может использоваться символ .

