ГОСТ Р 50267.16—2003
(МЭК 60601-2-16—98)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации

Издание официальное

БЗ 2—2002/436

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом «ВНИИМП-ВИТА»

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК11 «Медицинские приборы, аппараты и изделия»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 25 декабря 2003 г. № 384-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 60601-2-16—98 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50267.16—93

© ИПК Издательство стандартов, 2004

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

Раздел первый. Общие положения . . . 1
1 Область распространения и цель . . . 1
2 Термины и определения . . . 2
3 Общие требования . . . 3
6 Идентификация, маркировка и документация . . . 3
Раздел второй. Условия окружающей среды . . . 5
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током . . . 5
19 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента . . . 5
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей . . . 5
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения . . . 5
36 Электромагнитная совместимость . . . 5
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков . . . 6
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей . . . 6
44 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция . . . 6
49 Прерывание электропитания . . . 7
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик . . . 7
51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик . . . 7
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов . . . 12
Раздел десятый. Требования к конструкции . . . 12
54 Общие положения . . . 12
56 Компоненты и общая компоновка . . . 12
57 Сетевые части, компоненты и монтаж . . . 13
Приложение L Нормативные ссылки . . . 14
Приложение AA Общие положения и обоснования . . . 14
Приложение MM Дополнительные требования к изделиям для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации, отражающие потребности экономики страны . . . 19

Введение

Минимальные требования безопасности, установленные настоящим стандартом, следует рассматривать как обеспечивающие практическую степень безопасности при эксплуатации изделия для гемодиализа, гемодиафильтрации и/или гемофильтрации.

Настоящий стандарт не учитывает специфические аспекты безопасности систем, использующих регенерацию диализирующего раствора.

Настоящий стандарт изменяет и дополняет ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1—88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» (далее — общий стандарт).

Приложение АА приводит, где это необходимо, отдельные обоснования в отношении наиболее важных требований.

Пункты и подпункты, в отношении которых приведены обоснования в приложении АА, имеют перед номером знак «*».

В настоящем стандарте применены следующие шрифтовые выделения:

для методов испытаний — курсив;

для терминов, используемых в стандарте, которые определены в пункте 2, — прописные буквы.

Предполагается, что знание указанных требований не только будет способствовать правильному применению стандарта, но также с течением времени ускорит любой их пересмотр, обусловленный изменениями в клинической практике или вызванный новыми технологическими разработками. Вместе с тем приложение АА не является частью требований настоящего стандарта.

Стандарт дополнен требованиями к изделиям для гемодиализа, гемодиафильтрации и/или гемофильтрации, отражающими потребности экономики страны (приложение ММ).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации

Medical electrical equipment. Part 2.
Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment

Дата введения 2005—01—01

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

1.1 Область распространения

Дополнение

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования безопасности к ИЗДЕЛИЯМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ И/ИЛИ ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ (см. 2.101) (далее — ИЗДЕЛИЕ), предназначенным для применения у одного ПАЦИЕНТА и управляемым преимущественно медицинским персоналом или ПАЦИЕНТОМ под медицинским патронажем.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЕ КОНТУРЫ;
- ДИАЛИЗАТОРЫ;
- КОНЦЕНТРАТЫ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;
- изделия для очистки воды;
- изделия, используемые для осуществления перитонеального диализа (см. МЭК 60601-2-39).

1.3 Частные стандарты

Дополнение

Настоящий частный стандарт дополняет ГОСТ 30324.0, далее именуемый при ссылках — «общий стандарт».

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует нумерации разделов, пунктов и подпунктов общего стандарта.

Изменения в тексте общего стандарта вводятся путем использования следующих слов:

«замена» — означает, что пункт или подпункт общего стандарта полностью заменяется на текст, приводимый в настоящем частном стандарте;

«дополнение» — означает, что пункт или подпункт настоящего частного стандарта служит дополнением к требованиям общего стандарта;

«изменение» — означает, что пункт или подпункт общего стандарта подлежит исправлению, как на то указывает текст настоящего частного стандарта.

Подпункты или рисунки, которые дополняют подпункты или рисунки общего стандарта, нумеруют, начиная с цифры 101, дополнительные приложения обозначают АА, ВВ и т.д., а дополнительные подпункты аа), bb) и т.д.

Термин «настоящий стандарт» применяется при ссылках на общий и настоящий частный стандарт, используемые совместно.

Издание официальное

В случае отсутствия соответствующего раздела, пункта или подпункта в настоящем частном стандарте раздел, пункт или подпункт общего стандарта, даже если он не имеет прямого отношения, применим без изменений. Условие неприменимости любого раздела, пункта или подпункта общего стандарта указано в настоящем частном стандарте.

1.5 Дополнительные стандарты

Применяют ГОСТ Р 50267.0.2. (см. пункт 36).

2 Термины и определения

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением:

2.1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Замена

ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР и контур ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и все части, имеющие с ними постоянные токопроводящие соединения.

2.2.15 ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (далее — ИЗДЕЛИЕ)

Замена

В соответствии с назначением настоящего стандарта ИЗДЕЛИЕ означает ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и/или ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ.

Дополнительные определения:

2.101 ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и/или ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ

Система или комбинация узлов, применяемых для проведения ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и/или ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ (см. также 2.2.15).

2.102 ГЕМОДИАЛИЗ (HD)

Процесс коррекции концентраций растворенных в крови ПАЦИЕНТА веществ в основном посредством диффузии через полупроницаемую мембрану.

Примечание — Этот процесс сопровождается удалением необходимого количества жидкости из организма.

2.103 ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ (HF)

Процесс коррекции отклонений концентраций растворенных в крови веществ в основном посредством фильтрации через полупроницаемую мембрану.

Примечание — Этот процесс сопровождается обменом жидкостей и удалением необходимого количества жидкости из организма.

2.104 ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ (HDF)

Процесс коррекции отклонений концентраций растворенных в крови веществ одновременно посредством диффузии и фильтрации через полупроницаемую мембрану.

Примечание — Этот процесс сопровождается обменом жидкостей и удалением необходимого количества жидкости из организма.

2.105 БЕЗБУФЕРНАЯ ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ

Специфическая форма гемодиафильтрации (HDF), при которой буфер вводится ПАЦИЕНТУ не с диализирующим раствором, а с СУБСТИТУАТОМ.

2.106 ДИАЛИЗАТОР

Термин ДИАЛИЗАТОР используется для описания любого устройства, содержащего полупроницаемую мембрану, которая применяется для проведения гемодиализа, гемофильтрации и/или гемодиафильтрации.

2.107 ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР

Раствор, который предназначен для удаления водорастворимых веществ из крови при гемодиализе и гемодиафильтрации.

Примечание — Слова «диализат» и «диализный раствор» используются в качестве синонимов ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

2.108 КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Раствор химических веществ, который, будучи разбавлен соответствующим образом, позволяет получить ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР.

2.109 СУБСТИТУАТ

Раствор, который во время гемофильтрации или гемодиафильтрации вводится ПАЦИЕНТУ через ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР для замещения части ультрафильтрата.

2.110 УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ

Процесс удаления жидкости из крови ПАЦИЕНТА через ДИАЛИЗАТОР.

2.111 ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР

Кровопроводящие магистрали и другие устройства, составляющие с ними одно целое.

2.112 ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ (ТМР)*

ДАВЛЕНИЕ жидкости, действующее через полупроницаемую мембрану.

Примечание — По практическим соображениям среднее трансмембранное давление обычно выражается как:

a) разность между среднеарифметическими значениями ДАВЛЕНИЙ на входе и выходе для полостей крови и ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ДИАЛИЗАТОРА или как:

b) разность между среднеарифметическим значением ДАВЛЕНИЙ на входе и выходе полости крови и ДАВЛЕНИЕМ фильтрата гемофильтра или гемоконцентратора.

2.113 УТЕЧКА КРОВИ

Утечка крови из полости крови в полость ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ДИАЛИЗАТОРА вследствие нарушения целостности полупроницаемой мембраны.

2.114 АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

ДАВЛЕНИЕ, измеренное в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ между ПАЦИЕНТОМ и входом насоса для перемещения крови.

2.115 ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ

ДАВЛЕНИЕ, измеренное в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ между выходом из ДИАЛИЗАТОРА и местом возврата крови ПАЦИЕНТУ.

2.116 ВЕНОЗНАЯ ЧАСТЬ

Часть ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА между выходом из ДИАЛИЗАТОРА и ПАЦИЕНТОМ.

2.117 СИСТЕМА ЗАЩИТЫ

Автоматическая система для контроля параметра (параметров) или конструктивный узел, предназначенные для защиты ПАЦИЕНТА от возможной ОПАСНОСТИ.

3 Общие требования

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

3.6

Дополнение

j) Отказ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ (см. 51.101);

k) Нижеследующее не рассматривается как УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ:

воздух в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.8.1 Общие требования

Дополнение

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ дополнительно должны включать:

- указание на важность, учитывая местные нормативы, исключения связи между источником воды и сифонным возвратом из дренажного слива, а также необходимость воздушного зазора между сливом ИЗДЕЛИЯ и дренажным сливом.

6.8.2 Инструкция по эксплуатации

Дополнение

aa) Инструкция по эксплуатации должна включать следующее:

1) сообщение, подчеркивающее необходимость монтажа и эксплуатации ИЗДЕЛИЯ согласно соответствующим нормативным документам и рекомендациям по качеству воды и других применяемых растворов;

---

* Пояснение к русскому переводу: Определение не учитывает осмотический компонент трансмембранного давления.

2) сообщение, касающееся качества защитного заземления при подключении для ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I;

3) сообщение, касающееся области применения ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ;

4) описание метода (методов) дезинфекции или стерилизации;

5) сообщение, что методика испытания, по которой проверяется эффективность дезинфекции или стерилизации, может быть представлена по просьбе заказчика;

6) указание диапазонов ДАВЛЕНИЯ, температуры и расхода подачи воды и КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, необходимых для эксплуатации ИЗДЕЛИЯ;

7) определение ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ, если изготовитель использует определение, отличающееся от установленного в 2.112;

*8) сообщение, которое обращает внимание ОПЕРАТОРА на меры предосторожности, необходимые для предотвращения передачи внутрибольничной инфекции между ПАЦИЕНТАМИ;

9) сообщение, которое обращает внимание ОПЕРАТОРА на ОПАСНОСТЬ, связанную с подсоединением и отсоединением ПАЦИЕНТА.

10) сообщение, которое обращает внимание ОПЕРАТОРА на потенциальную ОПАСНОСТЬ, проистекающую от возможных неправильной установки и соединений в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ;

11) информацию в отношении возможных отклонений от заданной скорости УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ вследствие специфики параметров одноигольного режима, например фазовые изменения ДАВЛЕНИЯ;

12) информацию о реально действующем кровотоке, соотносимом с предварительной настройкой ИЗДЕЛИЯ при использовании одноигольного режима;

13) сообщение о том, что по просьбе потребителя могут быть представлены инструкции, касающиеся предполагаемой рециркуляции крови в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ при одноигольном режиме, если используются рекомендуемые соединители, ДИАЛИЗАТОРЫ, иглы и катетеры;

14) информация о рекомендуемых КОНЦЕНТРАТАХ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, предназначенных для использования вместе с ИЗДЕЛИЕМ;

15) сообщение об ОПАСНОСТИ, связанной с некорректным выбором КОНЦЕНТРАТА (КОНЦЕНТРАТОВ) ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

16) пояснение цветных маркировок на соединительных устройствах концентрата;

17) сообщение о потенциальной ОПАСНОСТИ, связанной с обратной фильтрацией;

18) сообщения об ограниченной чувствительности СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, используемой в соответствии с 51.104;

19) пояснение адекватной работы ОПЕРАТОРА при сигнале тревоги от любой СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ;

20) сообщение, указывающее, что в режиме временного отключения контроля ОПЕРАТОР несет ответственность за контроль тех параметров СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, которые подвергаются временному отключению;

21) сообщение о возможной ОПАСНОСТИ, ассоциируемой с внешними радио- и электромагнитными помехами, которые могут повлиять на безопасность эксплуатации ИЗДЕЛИЯ.

6.8.3 Техническое описание

Дополнение

аа) Техническое описание дополнительно должно включать следующее:

1) специальные меры или условия, которые следует соблюдать при монтаже ИЗДЕЛИЯ и при вводе его в эксплуатацию. Сюда входят указания в отношении типа и количества проводимых проверок;

2) в отношении ИЗДЕЛИЯ, которое включает антикоагуляционные насосы, составляющие с ним одно целое: тип насоса (насосов), рабочий диапазон и точность регулирования производительности насоса (насосов) и ДАВЛЕНИЙ, по отношению к которым обеспечивается данная точность;

3) в отношении ИЗДЕЛИЯ, которое включает насос (насосы) для перемещения крови, составляющий с ним одно целое: диапазон и точность регулирования производительности насоса (насосов) и диапазон ДАВЛЕНИЙ на входе и выходе, при которых обеспечивается данная точность;

*4) тип, точность и диапазон контроля СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ (СИСТЕМ ЗАЩИТЫ), требуемые согласно 51.101;

5) тип и точность СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 51.102;

6) используемый метод, диапазон и точность контроля СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 51.103;

7) тип и точность СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 51.104.1;

8) метод для СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемый согласно 51.104.2, и чувствительность СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ при максимальном и минимальном заданном потоке ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

9) тип СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемый согласно 51.104.3;

10) тип и точность СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 51.105;

11) используемый метод и чувствительность в условиях испытания, установленных изготовителем для СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 51.106;

12) тип СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемый согласно 51.104.3;

13) время отключения контроля для любой СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ;

14) время молчания звуковой тревожной сигнализации;

15) диапазон уровней звукового ДАВЛЕНИЯ любого источника звуковой тревожной сигнализации;

*16) перечень всех материалов, которые могут вступить в соприкосновение с водой, ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ И КОНЦЕНТРАТОМ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

19 Длительные точки утечки и дополнительные токи в цепи пациента

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

19.4 Испытания

h) Измерение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА

Дополнение

12) Точка измерения должна располагаться в том месте, где соединяются магистрали ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА или где соединяются кровопроводящие магистрали экстракорпорального контура, что представляется наиболее опасным. В процессе испытания модельный раствор проводимостью (14 ± 1) мСм/см, приведенной к температуре 25 °С, должен циркулировать в контуре ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ. Режим и условия работы ИЗДЕЛИЯ должны соответствовать эксплуатационной документации изготовителя.

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

36 Электромагнитная совместимость

Применяют требования ГОСТ Р 50267.0.2.

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

44 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

44.3 Расплескивание

Замена

ИЗДЕЛИЕ должно конструироваться таким образом, чтобы при случайном расплескивании жидкостей не возникала ОПАСНОСТЬ.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

ИЗДЕЛИЕ устанавливают в положение НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и в течение 30 с орошают искусственным дождем, падающим вертикально с высоты 0,5 м, измеренной от верхней поверхности ИЗДЕЛИЯ.

Испытательное устройство приведено на рисунке 3 ГОСТ 14254. Испытание проводят с использованием водопроводной воды. Прерывающее устройство может быть использовано для определения продолжительности испытания. Сразу после 30 с экспонирования видимая влага на КОРПУСЕ ИЗДЕЛИЯ подлежит удалению.

Непосредственно после завершения испытания проверка должна показать, что водопроводная вода, которая могла бы проникнуть в ИЗДЕЛИЕ, не смочила детали, которые могут создать ОПАСНОСТЬ. В случаях сомнения ИЗДЕЛИЕ подвергают испытанию на электрическую прочность диэлектрика по пункту 20 общего стандарта, по истечении которого ИЗДЕЛИЕ должно нормально функционировать.

***44.4 Утечка**

Замена

Детали ИЗДЕЛИЯ, несущие жидкость, должны иметь такую изоляцию от электрических частей, чтобы жидкость, которая может протекать при нормальном рабочем ДАВЛЕНИИ, не создавала ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА, например, вследствие короткого замыкания ПУТИ УТЕЧКИ.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

С помощью пипетки капли водопроводной воды наносят на муфты, уплотнения и шланги, которые могут подвергнуться разрыву, при этом детали вращения должны находиться в работе или в состоянии покоя, в зависимости от того, что наименее благоприятно.

После завершения данной процедуры ИЗДЕЛИЕ не должно иметь признаков смачивания неизолированных ЧАСТЕЙ, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ, или электрической изоляции, которая может быть подвержена отрицательному воздействию со стороны водопроводной воды. В случаях сомнения ИЗДЕЛИЕ подвергают испытанию на электрическую прочность диэлектрика по пункту 20 общего стандарта.

Вероятность других ОПАСНОСТЕЙ устанавливают с помощью проверки.

В случае сомнения при применении вышеуказанного испытания на соответствие требованиям можно использовать следующее испытание.

Это испытание проводят с использованием определенной жидкости, которая соответствует данной части ИЗДЕЛИЯ. С помощью шприца струю жидкости направляют от муфт, уплотнений и шлангов, которые могут подвергнуться разрыву, при этом детали вращения либо находятся в работе, либо в состоянии покоя, в зависимости от того, что наименее благоприятно. После завершения этих процедур ИЗДЕЛИЕ не должно иметь признаков смачивания неизолированных ЧАСТЕЙ, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ, или электрической изоляции, которая может быть подвержена отрицательному воздействию со стороны водопроводной воды. В сомнительных случаях ИЗДЕЛИЕ подвергают испытанию на электрическую прочность диэлектрика по пункту 20 общего стандарта.

44.7 Очистка, стерилизация и дезинфекция

Дополнение

Для ИЗДЕЛИЯ, имеющего полости, контактирующие с ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ, предусматривают средства проведения дезинфекции и/или стерилизации этих полостей.

Соответствие требованию проверяют осмотром ИЗДЕЛИЯ и изучением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

49 Прерывание электропитания

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

В случае прерывания подачи энергопитания к ИЗДЕЛИЮ должны быть предусмотрены следующие условия безопасности:

- включение звуковой тревожной сигнализации на время не менее одной минуты (см. 51.107);
- прекращение подачи ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА к ДИАЛИЗАТОРУ;
- прерывание потока СУБСТИТУАТА;
- снижение скорости УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ до минимального значения.

Соответствие требованию проверяют осмотром и испытанием на функционирование.

РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

51.2 Индикация параметров, относящихся к безопасности

Дополнение

Если ИЗДЕЛИЕ может использоваться в различных режимах эксплуатации, выбранный режим эксплуатации должен быть очевиден для ОПЕРАТОРА.

Соответствие требованию проверяют осмотром.

Дополнительные пункты

***51.101 Химический состав диализирующего раствора**

a) ИЗДЕЛИЕ должно содержать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, не зависимую от системы контроля за приготовлением ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и предотвращающую попадание в ДИАЛИЗАТОР ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, который из-за своего химического состава может создать ОПАСНОСТЬ.

Примечание — Допустимым методом, соответствующим данному требованию, является, например, СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, основанная на измерении проводимости, приведенной к температуре 25 °С.

b) При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звуковой и визуальной тревожной сигнализации (см. 51.107);
- прекращение поступления ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ДИАЛИЗАТОР.

Соответствие требованию проверяют изучением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и испытанием на функционирование.

***51.102 Диализирующий раствор и температура**

a) ИЗДЕЛИЕ должно включать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, не зависимую от любой системы регулирования температуры, которая предотвращает поступление ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ДИАЛИЗАТОР и попадание в кровь СУБСТИТУАТА при температуре свыше 41 °С, измеренной на выходе ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ИЗДЕЛИЯ и СУБСТИТУАТА.

b) При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звуковой и визуальной тревожной сигнализации (см. 51.107);
- прекращение поступления ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ДИАЛИЗАТОР и СУБСТИТУАТА в кровь.

Соответствие требованию проверяют изучением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и испытанием на функционирование.

***51.103 Ультрафильтрация**

a) ИЗДЕЛИЕ должно включать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, не зависимую от любой системы регулирования УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ, которая предотвращает отклонение в части производительности ИЗДЕЛИЯ от заданного значения контролируемого параметра, что может создать ОПАСНОСТЬ.

В случае с ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЕЙ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИЕЙ должна существовать СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, не зависимая от любой системы управления СУБСТИТУАТОМ, предотвращающая некорректный ввод СУБСТИТУАТА, который может создать ОПАСНОСТЬ.

Примечание — Допустимыми методами, соответствующими данному требованию, являются, например, СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, использующие измерение ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ, ДАВЛЕНИЯ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, объема или расхода СУБСТИТУАТА и ультрафильтрата.

b) При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна включаться звуковая и визуальная тревожная сигнализация (см. 51.107).

Соответствие требованию проверяют изучением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и испытанием на функционирование.

51.104 Потери экстракорпоральной крови

51.104.1 Потери экстракорпоральной крови в окружающую среду

*a) ИЗДЕЛИЕ должно включать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ для предотвращения потери экстракорпоральной крови ПАЦИЕНТА в окружающую среду, что может создать ОПАСНОСТЬ.

Примечание — Допустимым методом, соответствующим данному требованию, является, например, СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, использующая измерение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ и ДАВЛЕНИЙ других частей, которые отделены от ВЕНОЗНОЙ ЧАСТИ с помощью пережимающих трубку частей (насосы для перемещения крови, зажимы и т.д.).

*b) При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звуковой и визуальной тревожной сигнализации (см. 51.107);
- остановка насоса (насосов) для перемещения крови;
- прерывание потока СУБСТИТУАТА;
- пережатие кровопроводящей магистрали венозного возврата;
- доведение УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ до минимального значения.

Соответствие требованию проверяют изучением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и испытанием на функционирование.

51.104.2 Утечка крови

a) ИЗДЕЛИЕ должно содержать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ для предотвращения ПОТЕРИ КРОВИ ПАЦИЕНТОМ, что может создать ОПАСНОСТЬ (см. 51.108).

Примечание — Допустимым методом, соответствующим данному требованию, является, например, СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, использующая фотометрический детектор крови.

b) При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звуковой и визуальной тревожной сигнализации (см. 51.107);
- остановка насоса (насосов) для перемещения крови;
- прерывание потока СУБСТИТУАТА;
- доведение скорости УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ до минимального значения.

Соответствие требованию проверяют изучением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и испытанием на функционирование, используя цельную человеческую кровь или кровь животных, отрегулированную до значения гематокрита 0,32 ± 0,02. Испытание проводят при ДИАЛИЗИРУЮЩЕМ РАСТВОРЕ, заполняющем полости для ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА при наименее благоприятных условиях его перемещения.

51.104.3 Потери экстракорпоральной крови вследствие коагуляции

a) ИЗДЕЛИЕ должно включать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ для предотвращения потери крови ПАЦИЕНТА вследствие коагуляции как результат прерывания кровотока, что может создать ОПАСНОСТЬ.

Примечание — Допустимым методом, соответствующим данному требованию, является, например, СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, вводимая в действие при непреднамеренной остановке насоса (насосов) для перемещения крови.

b) При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна включаться звуковая и визуальная тревожная сигнализация (см. 51.107).

Соответствие требованию проверяют изучением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и испытанием на функционирование.

***51.105 Артериальное давление**

a) ИЗДЕЛИЕ должно включать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА от ОПАСНОСТИ, обусловленной низким АРТЕРИАЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ.

b) При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звуковой и визуальной тревожной сигнализации (см. 51.107);
- остановка насоса (насосов) для перемещения крови;
- прерывание потока СУБСТИТУАТА;
- доведение скорости УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ до минимального значения.

Соответствие требованию проверяют изучением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и испытанием на функционирование.

*** 51.106 Воздушная инфузия**

a) ИЗДЕЛИЕ должно включать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ для защиты ПАЦИЕНТА от воздушной инфузии, которая может создать ОПАСНОСТЬ.

Примечание — Допустимым методом, соответствующим данному требованию, является, например, СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, использующая фотометрические или ультразвуковые воздушные детекторы.

b) При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звуковой и визуальной тревожной сигнализации (см. 51.107);
- остановка насоса (насосов) для перемещения крови;
- прерывание потока СУБСТИТУАТА;
- пережатие кровопроводящей магистрали венозного возврата;
- доведение скорости УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ до минимального значения.

Соответствие требованию проверяют изучением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и испытанием на функционирование.

51.107 Условия тревоги и режимы временного отключения

a) Все СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны быть работоспособными в течение всей процедуры.

Примечания

1 Относительно исключений см. перечисление e), приведенное ниже.

2 В части требований настоящего перечисления a) считается, что процедура начинается в тот момент, когда кровь ПАЦИЕНТА начинает возвращаться к ПАЦИЕНТУ; процедура заканчивается отсоединением артериальной иглы.

*b) Если особо не оговорено настоящим стандартом, тревожная сигнализация должна быть как звуковой, так и визуальной. Визуальная тревожная сигнализация должна продолжать работать в течение всего тревожного состояния, тогда как звуковая тревожная сигнализация может быть временно отключена.

c) Тревожная звуковая сигнализация должна соответствовать следующим условиям:

- создавать уровень звукового давления не менее 65 дБ *A* на расстоянии 1м до тех пор, пока не будет произведена регулировка с помощью соответствующего средства, например ИНСТРУМЕНТА;
- при отключения звуковой сигнализации время отключения не должно превышать две минуты.

Соответствие требованию проверяют измерением уровня звукового ДАВЛЕНИЯ по шкале A с помощью контрольно-измерительных приборов, соответствующих требованиям, предъявляемым к прибору типа 1 по МЭК 60651 или МЭК 60804, и условиям свободного поля по ИСО 3744.

d) Сигналы тревоги, поступающие при:

- контроле ДАВЛЕНИЯ (см. 51.104.1);
- контроле УТЕЧКИ КРОВИ (см. 51.104.2);
- контроле АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ (см. 51.105);
- контроле воздушной инфузии (см. 51.106),

которые отмечаются при временном отключении тревожной сигнализации, должны прерывать время отключения сигнализации и при этом должны быть выполнены условия безопасности, изложенные в 51.104.1, 51.104.2, 51.105 и 51.106.

e) В условиях тревоги временное отключение контроля (не более двух минут) может быть использовано в следующих СИСТЕМАХ ЗАЩИТЫ:

- контроль ДАВЛЕНИЙ (см. 51.104.1);
- контроль УТЕЧКИ КРОВИ (см. 51.104.2);
- контроль АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ (см. 51.105);
- контроль воздушной инфузии (см. 51.106).

Если СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, требуемая согласно 51.106, допускает перемещение крови к пациенту при отключении воздушного детектора, риск инфузии воздуха должен быть сведен к минимуму.

Примечание — Допустимый метод, соответствующий данному требованию, заключается в ограничении скорости перемещения крови насосом таким образом, чтобы воздух не мог достичь ПАЦИЕНТА за время, когда отключен контроль, а ОПЕРАТОР имел возможность обследовать венозную линию возврата.

f) Отключение контроля должно сопровождаться включением соответствующей визуальной индикации.

g) Временное отключение СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, приведенной в 51.107, не должно оказывать влияния на какие-либо другие последующие тревожные условия. Последующие тревожные условия должны достигнуть безопасных значений. Последнее тревожное состояние по истечении времени отключения контроля должно повторно достичь безопасного значения.

Примечание — В пределах данного перечисления g) временное отключение осуществляется устройством, позволяющим ИЗДЕЛИЮ функционировать при тревожных условиях, когда ОПЕРАТОР осознанно выбирает временное отключение СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ.

Соответствие требованию проверяют изучением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и испытанием на функционирование.

51.108 Системы защиты

a) Срабатывание перечисленных в таблице 1 СИСТЕМ ЗАЩИТЫ в установленных для них диапазонах значений параметров должно вызывать доверие ОПЕРАТОРА.

Примечание — Тремя допустимыми методами, соответствующими данному требованию, являются, например:

- периодическая функциональная проверка всех СИСТЕМ ЗАЩИТЫ, инициируемая и контролируемая ОПЕРАТОРОМ;
- периодическая функциональная проверка всех СИСТЕМ ЗАЩИТЫ, инициируемая ОПЕРАТОРОМ и контролируемая ИЗДЕЛИЕМ;
- резервирование СИСТЕМ ЗАЩИТЫ при самоконтроле со стороны ИЗДЕЛИЯ.

*b) Прекращение работы насоса для перемещения крови и пережатие кровопроводящей магистрали венозного возврата закладывается в конструкцию в виде функции резервирования для достижения безопасного состояния по 51.106, перечисление b).

Таблица 1 — Время реакции СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ

Потенциальная угроза безопасности, возникающая от	Пример СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ	Проверка СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ	Результирующая ОПАСНОСТЬ вследствие отказа системы защиты
химического состава диализирующего раствора (51.101)	Измерение проводимости	A	Высокая или низкая концентрация диализирующего раствора
температуры диализирующего раствора (51.102)	Измерение температуры	A	Высокая температура диализирующего раствора
ультрафильтрации (51.103)	Измерение трансмембранного давления, измерение давления диализирующего раствора, измерение объема ультрафильтрата	A	Некорректная инфильтрация

Окончание таблицы 1

Потенциальная угроза безопасности, возникающая от	Пример СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ	Проверка СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ	Результирующая ОПАСНОСТЬ вследствие отказа системы защиты
потери экстракорпоральной крови в окружающую среду (51.104.1)	Измерение венозного давления	A	Потеря крови
артериального давления (51.105)	Измерение артериального давления	A	Препятствие для доступа к сосудам
утечки крови (51.104.2)	Фотометрический контроль крови в диализате	A	Потеря крови
потери экстракорпоральной крови вследствие коагуляции (51.104.3)	Контроль насоса (насосов) для перемещения крови	A	Коагуляция крови в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ
воздушной инфузии (51.106)	Ультразвуковой или фотометрический контроль воздуха	a) Выход, включающий насосы для перемещения крови и зажим венозной кровопроводящей магистрали: время менее B; b) насос для перемещения крови и зажим венозной кровопроводящей магистрали: A	Воздушная эмболия
безбуферной гемодиафильтрации (51.111)	Измерение расхода диализирующего раствора и расхода субстituата	A	Некорректное кислотно-основное равновесие

Обозначения:

A — «По крайней мере в начале каждого периода терапии»;

$$B = \frac{\text{Объем ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА между детектором воздуха и венозной канюлей}}{\text{Максимальный поток крови*}}.$$

* Максимально заданный расход насоса для перемещения крови.

Соответствие требованиям проверяют изучением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и испытанием на функционирование.

51.109 Предотвращение проведения процедуры при очистке, стерилизации и/или дезинфекции

Должна быть исключена возможность проведения процедуры у ПАЦИЕНТА в то время, когда ИЗДЕЛИЕ находится в режиме очистки, стерилизации или дезинфекции. В этом отношении применяют 3.6 и 49.2 общего стандарта.

Соответствие требованию проверяют с помощью функциональных испытаний.

51.110 Реверсирование насоса (насосов) для перемещения крови и реверсирование насоса (насосов) СУБСТИТУАТА

Во время процедуры должна быть исключена возможность непреднамеренного реверса насоса (насосов) для перемещения крови и/или СУБСТИТУАТА.

Примечание — Одним из методов на соответствие настоящему требованию является применение насоса, конструктивно исключающего реверс.

Соответствие требованию проверяют с помощью экспертизы и функциональных испытаний.

51.111 Безбуферная гемодиафильтрация

a) ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для проведения безбуферной гемодиафильтрации, должно

включать в себя СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, не зависимую от системы контроля за распределением раствора, с целью устранения для ПАЦИЕНТА ОПАСНОСТИ, вызванной некорректным кислотно-основным равновесием.

Примечание — Допустимым методом на соответствие настоящему требованию является, например, СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, использующая измерение проводимости диализирующего раствора и СУБСТИТУАТА.

b) При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звуковой и визуальной тревожной сигнализации (см. 51.107);
- прерывание потоков ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и СУБСТИТУАТА.

Соответствие требованию проверяют с помощью экспертизы и функциональных испытаний.

51.112 Выбор и изменение режима работы

Следует исключить непреднамеренный выбор и изменение режимов работы.

Соответствие требованию проверяют с помощью проверки и функциональных испытаний.

РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

54 Общие положения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные пункты

54.101 Соединители концентрата ИЗДЕЛИЯ должны иметь постоянную цветовую маркировку для предотвращения смешивания различных КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Цветовую маркировку наносят таким образом, чтобы ОПЕРАТОР мог легко соотнести ее с соединителями цветовой маркировки, нанесенной на контейнеры для КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА. Следует использовать следующие цвета:

- соединитель для ацетатного концентрата — белый;
- соединитель для кислого концентрата — красный;
- соединитель для бикарбонатного концентрата — синий;
- соединитель для концентрата безбуферной гемодиафильтрации — зеленый;
- при общем использовании одного соединителя для различных концентратов соответствующие цветовые маркировки наносят на каждый контейнер. Например, общий соединитель для ацетатного и кислотного концентрата обозначается как белый/красный.

Соответствие требованию проверяют с помощью проверки.

54.102 Соединители для датчиков давления крови

Внешние соединители датчиков ДАВЛЕНИЯ крови должны соответствовать требованиям функциональной безопасности по ИСО 594-2.

Соответствие требованию проверяют с помощью осмотра и функциональных испытаний.

56 Компоненты и общая компоновка

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

56.6 Устройства для регулирования температуры и для защиты от перегрузки

Дополнение

аа) тепловой выключатель с самовозвратом не следует применять для СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ температуры ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Соответствие требованию проверяют осмотром.

57 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

57.2 ПРИБОРНЫЕ РОЗЕТКИ, ПРИБОРНЫЕ ВИЛКИ и подобные устройства

Дополнение

ее) Если ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СЕТЕВЫЕ РОЗЕТКИ предусмотрены для контролируемой работы насоса для перемещения крови и/или насоса СУБСТИТУАТА, они не должны быть взаимозаменяемыми для этих насосов и гарантированно не должны быть случайно перепутаны с другими ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ СЕТЕВЫМИ РОЗЕТКАМИ на ИЗДЕЛИИ.

Применяют приложения общего стандарта, за исключением:

ПРИЛОЖЕНИЕ L (обязательное)

Нормативные ссылки

Дополнение

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 14254—96 (МЭК 529—89) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.0.2—95 (МЭК 601-1-2—93) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытания

МЭК 60513—94* Электроизделие медицинское. Основные аспекты безопасности

МЭК 601-2—39—99* Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратуре для перитонального диализа

МЭК 60651—79* Шумомеры

МЭК 60804—85* Шумомеры интегрирующие

ИСО 594-2—91* Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского изделия. Часть 2. Люэровские наконечники

ИСО 3744—94* Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума с использованием звукового давления. Технический метод в условиях свободного звукового поля над отражающей поверхностью

---

* Оригиналы международных стандартов — во ВНИИКИ Госстандарта России.

ПРИЛОЖЕНИЕ АА
(справочное)

Общие положения и обоснования

Концепция безопасности

Минимальные требования по безопасности ИЗДЕЛИЯ, установленные настоящим стандартом, основаны на безопасности при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Более подробное объяснение приведено в МЭК 60513.

Для обеспечения безопасности ОПЕРАТОРЫ должны обладать определенной квалификацией для эксплуатации соответствующего ИЗДЕЛИЯ, и предполагается, что это ИЗДЕЛИЕ используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Однако известно, что ПАЦИЕНТ часто сам является ОПЕРАТОРОМ, поэтому следует принимать во внимание возможность того, что ПАЦИЕНТ может не обладать квалификацией в той степени, какой обладает профессиональный ОПЕРАТОР.

Следующий алгоритм иллюстрирует УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ безопасности ИЗДЕЛИЯ (рисунок АА.1).

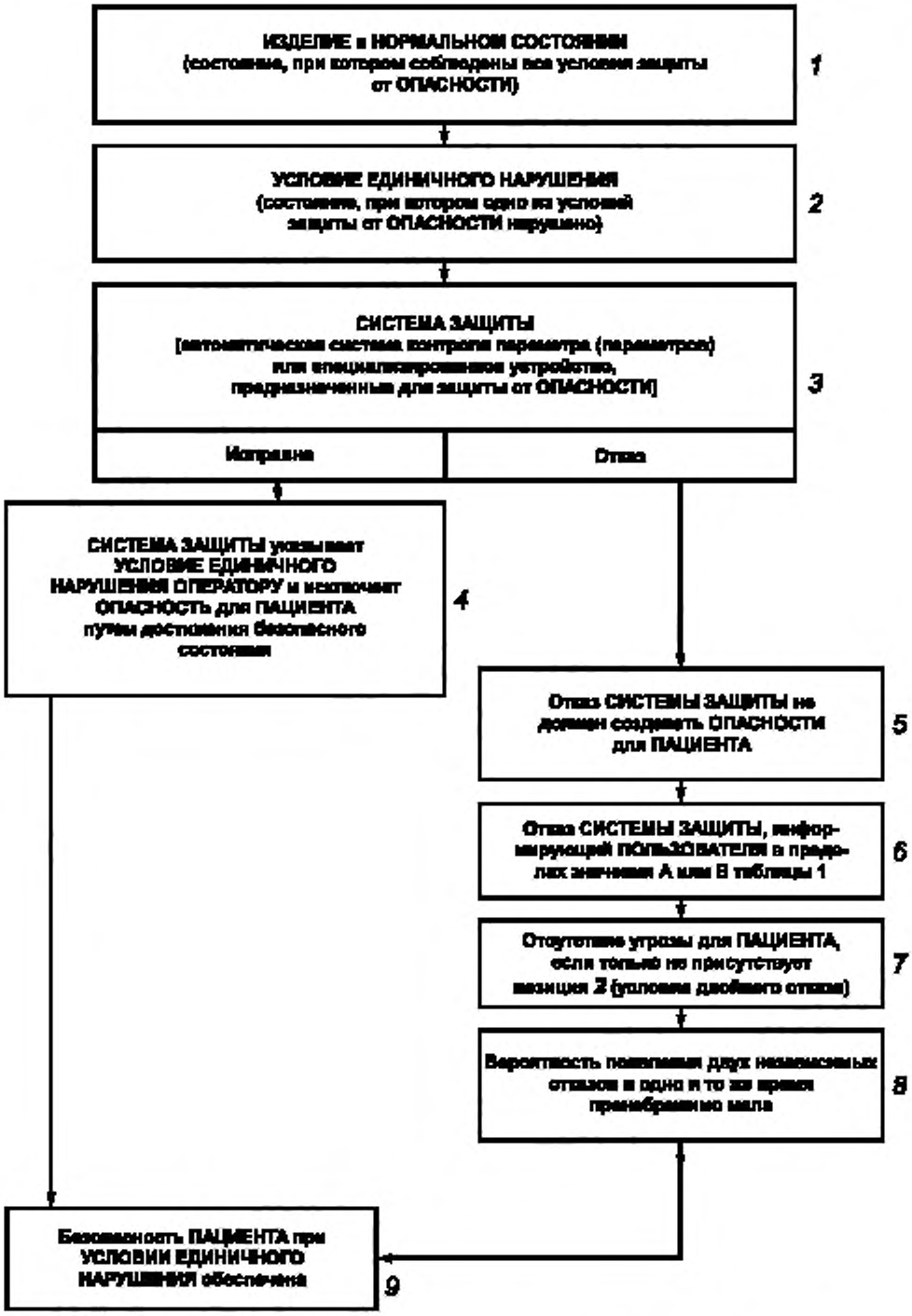


Рисунок АА.1 — Алгоритм, иллюстрирующий УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ безопасности ИЗДЕЛИЯ

Обоснования отдельных пунктов настоящего частного стандарта

6.8.2 аа) 8) Меры предосторожности в отношении датчиков давления крови

Передача внутрибольничной инфекции между ПАЦИЕНТАМИ через датчики давления крови может быть обусловлена при лечении более чем одного ПАЦИЕНТА с помощью одного и того же ИЗДЕЛИЯ. ОПАСНОСТЬ можно исключить, например, путем использования гидрофобных фильтров в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

6.8.3 аа) 4) Методы, используемые в настоящее время для контроля химического состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ИЗДЕЛИЯХ однопроходного и рециркуляционного типа, не обладают способностью контроля потенциально опасных концентраций всех компонентов раствора. Ограниченность системы и необходимость периодического анализа химического состава раствора должны разъясняться в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

6.8.3 аа) 16) Конструкционные материалы

Токсичность, возникающая в результате использования неразрешенных конструкционных материалов в ИЗДЕЛИИ, может представлять ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА. ОПАСНОСТЬ рассматривается как возрастающая в зависимости от длительности лечения ПАЦИЕНТА.

В отношении используемых конструкционных материалов должна быть предоставлена полная информация, чтобы ОПЕРАТОР мог проводить квалифицированную оценку степени потенциальной ОПАСНОСТИ, ассоциируемой с данным ИЗДЕЛИЕМ.

44.4 Утечка

Испытание герметичности в соответствии с пунктом 44.4 общего стандарта не устанавливает, что может происходить утечка под ДАВЛЕНИЕМ. Описанное в настоящем частном стандарте испытание трудновыполнимо, но необходимо для ИЗДЕЛИЙ такого типа.

51.101—51.103 Химический состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ

ИЗДЕЛИЕ однопроходного и рециркуляционного типа, которое предназначено для получения ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА из смеси воды и КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА с определенным химическим составом и температурой должно иметь систему управления для достижения этих заданных параметров. Дополнительно может предусматриваться система управления для регулирования УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ.

Даже если подобная система управления рассматривается в качестве средства защиты, а ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА при этом снижается, тем не менее это средство защиты недостаточно для исключения ОПАСНОСТИ после возникновения УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ(отказа одного из этих средств защиты).

Следует предусмотреть СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, которая достигнет безопасного состояния и укажет УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ОПЕРАТОРУ. Срабатывание СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ не должно создавать ОПАСНОСТИ, любой подобный отказ должен быть сообщен ОПЕРАТОРУ в течение установленного времени периодической проверки СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ. Автоматическое тестирование СИСТЕМ ЗАЩИТЫ, которое основано на измерении химического состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, температуры ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ, осуществляется по крайней мере в начале каждого сеанса терапии.

В случае бикарбонатной терапии конструкция СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ от представляющего опасность химического состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должна учитывать возможные отказы на любой стадии приготовления ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА. Помимо технических отказов потенциально опасные ситуации могут возникнуть вследствие человеческой ошибки, как например неправильный выбор или инверсирование подключения КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

В настоящем частном стандарте не учитываются требования пункта 56.6 общего стандарта, поскольку отсутствует ОПАСНОСТЬ, ассоциируемая с ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ С САМОВОЗВРАТОМ для температуры ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

51.103 Ультрафильтрация

Большое значение имеет контроль расхода и объема УЛЬТРАФИЛЬТРАТА и СУБСТИТУАТА для того, чтобы точно достичь заданного жидкостного равновесия без значительной переоценки или недооценки, которые могли бы привести к резкой гипотензии или гипертензии и легочному отеку.

Требования, касающиеся обратной фильтрации, перенесены в требования маркировки (см. 6.8.2), чтобы не вводить ограничения на допускаемую к использованию в настоящее время аппаратуру, хотя существует потенциальная ОПАСНОСТЬ, связанная с обратной фильтрацией, например, нестерильного диализирующего раствора в кровь в случае возникновения УТЕЧКИ КРОВИ.

51.104.1 а) Потери экстракорпоральной крови в окружающую среду

Там, где СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, применяющаяся для измерения ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ, используется для контроля рассоединения венозной кровопроводящей магистрали, что ведет к потере экстракорпоральной крови, важно, чтобы нижнее тревожное контролируемое значение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ было установлено как можно ближе к действительному значению ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ. Это позволяет контролировать изменения в ВЕНОЗНОМ ДАВЛЕНИИ вследствие рассоединения венозной кровопроводящей магистрали.

В настоящее время отсутствуют практические методы полной защиты ПАЦИЕНТА от потери экстракорпоральной крови в окружающую среду вследствие, например, рассоединения или разрыва кровопроводящей магистрали крови. С помощью контроля определенных значений ДАВЛЕНИЯ в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ можно достичь приемлемого уровня безопасности. Для того, чтобы и дальше не снижать безопасность, важно установить предельные нормы ввода в действие СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, например, заданием тревожного контролируемого значения ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ как можно ближе к действительному ДАВЛЕНИЮ.

51.104.1 b) Потери экстракорпоральной крови в окружающую среду. Условие безопасности

Необходимо, чтобы пережатие кровопроводящей магистрали венозного возврата составляло важный элемент условия безопасности. Подобное действие предотвращает потери крови в магистрали венозного возврата в случае ее разрыва между насосом для перемещения крови и зажимом венозной кровопроводящей магистрали.

51.105 АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Основываясь на том факте, что в настоящее время используются интенсивные кровотоки, которые могут создать для сосудистой системы ПАЦИЕНТА повышенную ОПАСНОСТЬ, контроль АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ рассматривается в качестве достаточного и необходимого метода защиты ПАЦИЕНТА.

51.106 Воздушная инфузия

Появление воздуха в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ не рассматривается как УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Кроме того, собственного отдельного средства защиты не существует. СИСТЕМА ЗАЩИТЫ указывает ОПЕРАТОРУ на появление воздуха в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ. ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА снижается, когда СИСТЕМА ЗАЩИТЫ достигает безопасного состояния.

Отказ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ (условие, при котором одно из средств защиты от ОПАСНОСТИ является дефектным) превращается в УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ может быть представлено ОПЕРАТОРУ в виде исключающего ошибку четко распознаваемого сигнала или может быть обнаружено в ходе периодического автоматического тестирования.

Периодическое тестирование необходимо для той части СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, которая включает насос для перемещения крови и зажим венозной кровопроводящей магистрали. Эти устройства должны проектироваться с учетом этой избыточной функции, что делает маловероятным возникновение двух независимых УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (то есть, одновременный отказ насоса для перемещения крови и зажима венозной кровопроводящей магистрали).

Кроме того, функциональная тестовая проверка в начале каждого применения работоспособности насоса для перемещения крови и зажима венозной кровопроводящей магистрали делает маловероятным то, что оба устройства откажут, что этот отказ будет неизвестен ОПЕРАТОРУ, и что воздух, который может вызвать ОПАСНОСТЬ, накопится за это время в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

Только периодическая тестовая проверка не является удовлетворительной для этой части СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, состоящей из первичного преобразователя и схемы до ее выхода, который управляет насосом для перемещения крови и зажимом венозной кровопроводящей магистрали. При таком отказе ПАЦИЕНТ находится без каких-либо средств защиты. Следовательно, необходимо, чтобы этот отказ ОПЕРАТОР мог видеть заранее, сделав тем самым, маловероятным как попадание воздуха в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР, так и возникновение условий отказа. Исходя из соображений безопасности, данный период времени должен быть непродолжительным. Дополнительно он должен быть увязан с параметрами СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ в целом, поскольку они зависимы от конструкции. Такое время В, следовательно, устанавливается как соотношение следующих характеристик:

$$B = \frac{\text{Объем ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА между детектором воздуха и венозной канюлей}}{\text{Максимальный поток крови*}}.$$

Воздушная инфузия представляет собой главную ОПАСНОСТЬ при ГЕМОДИАЛИЗЕ, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ И ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ, которая может возникать вследствие выхода из строя ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА. Образование пены (смеси из воздуха и крови) в результате незначительной трещины в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ и неадекватной деаэрации ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА может также служить фактором, способствующим воздушной инфузии.

В настоящее время имеется недостаточное количество данных в отношении ОПАСНОСТИ микроэмболии воздухом, генерируемым в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ. Конструкция ИЗДЕЛИЯ и ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР должны сводить к минимуму образование воздушной микроэмболии.

Хотя существуют отдельные данные о соотношении количества пены и микроэмболии, показывающие, что они представляют ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА, важно дать количественную оценку предельных характеристик системы детектирования воздуха, что позволило бы ОПЕРАТОРУ квалифицированно оценить работу данного ИЗДЕЛИЯ.

51.107 b) В течение всего периода времени существования тревожного состояния, о котором ОПЕРАТО-

---

* Максимально заданный расход насоса для перемещения крови.

РУ сообщает звуковая и визуальная тревожная сигнализация, звуковая сигнализация может быть на время отключена, но визуальная сигнализация должна продолжать работать для отражения существования тревожного состояния до тех пор, пока это тревожное состояние не будет устранено. В течение периода тревожного состояния ИЗДЕЛИЕ должно оставаться в безопасном состоянии.

51.108 b) Функция резервирования

В тех СИСТЕМАХ ЗАЩИТЫ, где остановка насоса (насосов) для перемещения крови и пережатие кровопроводящей магистрали венозного возврата являются главными элементами условий безопасности, термин «функция резервирования» предполагает, что управляющие выходы от устройства детектирования к насосу для перемещения крови и зажиму венозной кровопроводящей магистрали должны быть раздельными и должны функционировать независимо.

Управление работой насоса для перемещения крови.

Неспособность насоса (насосов) для перемещения крови остановиться при любых обстоятельствах, когда может произойти закрытие зажима венозной кровопроводящей магистрали, может представлять дополнительную ОПАСНОСТЬ. Подобное состояние может продуцировать чрезмерно высокое ДАВЛЕНИЕ в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ, что может привести к разрыву полупроницаемого материала ДИАЛИЗАТОРА или нарушению герметичности ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА.

ПРИЛОЖЕНИЕ ММ
(обязательное)

Дополнительные требования к изделиям для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации, отражающие потребности экономики страны

Обязательность применения требований пунктов настоящего частного стандарта установлена исходя из прилагаемой ниже таблицы, в которой предусмотрен перечень пунктов требований и методов испытаний в зависимости от применяемого вида испытаний изделий для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации.

Таблица ММ.1 — Перечень пунктов требований и методов испытаний настоящего частного стандарта и общего стандарта в зависимости от применяемого вида испытаний

Номера пунктов настоящего частного стандарта и общего стандарта					
Разработка изделий	Предварительные испытания	Приемочные испытания	Квалификационные испытания	Приемосдаточные испытания	Периодические испытания
1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 10; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 28; 36; 42; 43; 44; 45; 46; 49; 50; 51; 52; 54; 56; 57; 58; 59	2; 3; 4; 5; 6; 7; 10; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 23; 24; 36; 42; 43; 44; 45; 49; 50; 51; 52; 56; 57; 58; 59	2; 3; 4; 5; 6; 7; 10; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 23; 24; 36; 42; 43; 44; 45; 46; 49; 50; 51; 52; 54; 56; 57; 58; 59	3; 4; 5; 6; 7; 10; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 23; 24; 42; 43; 44; 45; 46; 50; 51; 52; 54; 56; 57; 58; 59	3; 4; 5; 6; 7; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 23; 24; 44; 51; 57; 58; 59	10; 21; 36; 42; 43; 45; 46; 50; 52; 54; 56

УДК 615.841-78:658.382.3:006.354 ОКС 13.340.30 Р07 ОКП 94 4480

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, гемодиализ, гемодиафильтрация, гемофильтрация, давление, диализатор, диализирующий раствор, испытания, опасность

Редактор *Т.С. Шеко*
Технический редактор *И.С. Гришанова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 26.01.2004. Подписано в печать 19.02.2004. Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд.л. 2,25. Тираж 164 экз. С 912. Зак. 193.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
http://www.standards.ru e-mail: info@standards.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru