ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-16— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-16

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации

(IEC 60601-2-16:2012, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2016 г. № 1242-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-16:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-16. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации» (IEC 60601-2-16:2012 «Medical electrical equipment — Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии не несет ответственности за патентную чистоту настоящего стандарта. Патентообладатель может заявить о своих правах и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии аргументированное предложение о внесении в настоящий стандарт поправки для указания информации о наличии в стандарте объектов патентного права и патентообладателя.

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

© Стандартинформ, 2016

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

Содержание

201.1 Область распространения, цель и соответствующие стандарты 1
201.2 Нормативные ссылки 2
201.3 Термины и определения 4
201.4 Общие требования 5
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ 8
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 8
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ 8
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ 11
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ 12
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения 12
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ 12
201.12* Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик 13
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения 20
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС) 21
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ 21
201.16* МЕ СИСТЕМЫ 22
201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 22
202 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ – Требования и испытания 22
208 Общие требования, испытания и руководства для систем сигнализации в медицинских электрических изделиях и медицинских электрических системах 23
210 Технологические требования к разработке КОНТРОЛЛЕРОВ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ 24
211 * Требования к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ, используемым в домашних условиях 24
Приложения 25
Приложение G (обязательное) Защита от ОПАСНОСТЕЙ возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков 25
Приложение АА (справочное) Руководство и объяснения к специальным подпунктам 26
Приложение ВВ (справочное) Примеры ОПАСНОСТЕЙ, прогнозируемые последовательности событий, и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ 39
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 47
Библиография 48
Указатель определений терминов, применяемых в настоящем стандарте 49

Введение

Настоящий стандарт устанавливает частные требования безопасности к АППАРАТАМ для ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ.

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-2-16, подготовленного подкомитетом 62D МЭК «Электромедицинские изделия» комитета 62 «Электрическая аппаратура в медицинской практике».

Четвертое издание международного стандарта отменяет и заменяет третье издание МЭК 60601-2-16, опубликованное в 2008 г. Настоящее издание международного стандарта представляет собой технический пересмотр. Помимо прочего, настоящее издание отличается от предыдущего лучшей адаптацией МЭК 60601-1-8 и доработкой подпункта 201.8.3.

Текст международного стандарта основан на следующих документах:

Окончательный проект международного стандарта	Отчет о голосовании
62D/972/FDIS	62D/987/RVD

Полную информацию о голосовании по утверждению международного стандарта можно найти в отчете о голосовании, который указан в приведенной выше таблице.

Редакция международного стандарта была подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК. Часть 2.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения: прямой шрифт;
- *методы испытаний: курсив;*
- информативный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц: шрифт уменьшенного размера;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА И В НАСТОЯЩЕМ ЧАСТНОМ СТАНДАРТЕ: ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

- В настоящем стандарте термины означают:
- «пункт» — одна из семнадцати частей стандарта, указанных в содержании, включая все свои подпункты (например, пункт 7, включая его подпункты — 7.1, 7.2 и т. д.);
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 7.1, 7.2 и 7.2.1 являются подпунктами пункта 7).

Перед ссылкой на пункт и перед его номером в настоящем стандарте стоит слово «пункт», а ссылка на подпункт будет ограничиваться лишь его номером.

В настоящем стандарте союз «или» используется как включающее «или», т. е. утверждение истинно при любой комбинации условий.

Вербальные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в приложении G Директив ИСО/МЭК (часть 2).

Вспомогательные глаголы:

- «должен» означает, что соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» означает, что соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» используется для описания допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Знак «звездочка» (*) у номера пункта или подпункта раздела указывает, что в приложении АА приведены соответствующие пояснения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-16

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации

Medical electrical equipment. Part 2-16. Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration

Дата введения — 2017—09—01

201.1 Область распространения, цель и соответствующие стандарты

Применяют пункт 1 общего стандарта[1)], за исключением следующего:

201.1.1 Область распространения

Дополнение:

Настоящий частный стандарт определяет требования БЕЗОПАСНОСТИ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к АППАРАТАМ для ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ (далее — ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ).

Требования настоящего стандарта не распространяются на систему управления ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ, в которых применяются регенерация ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и ЦЕНТРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ДОСТАВКИ. Однако он учитывает специфические требования безопасности к ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТАМ в части электробезопасности и безопасности ПАЦИЕНТА.

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования безопасности для ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ. Эти устройства предназначены для использования или медицинским персоналом, или ПАЦИЕНТОМ, или другим квалифицированным персоналом под медицинским патронажем.

Настоящий стандарт распространяется на все МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые предназначены для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ, ГЕМОДИАФИЛЬТРУЮЩЕЙ и ГЕМОФИЛЬТРУЮЩЕЙ терапии ПАЦИЕНТА, страдающего от почечной недостаточности.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЕ КОНТУРЫ;
- ДИАЛИЗАТОРЫ;
- КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;
- оборудование для обработки воды;
- оборудование, используемое для ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА (см. МЭК 60601-2-39).

Если требования пункта или подпункта предназначены для применения только по отношению к МЕ ИЗДЕЛИЮ, или только к МЕ СИСТЕМАМ, это указывается в названии и содержании пункта или подпункта. Если это не указано, то требования пункта или подпункта применяются к МЕ ИЗДЕЛИЮ и к МЕ СИСТЕМАМ.

В настоящем стандарте не рассматриваются ОПАСНОСТИ, связанные с физиологическими эффектами, вызванными воздействием МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, за исключением 7.2.13 и 8.4.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Примечание — См. также п. 4.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010.

[1)] Общий стандарт МЭК 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Издание официальное

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта — установить частные требования БЕЗОПАСНОСТИ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТАМ.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт использует ссылки, указанные в пункте 2 общего стандарта и п. 201.2 настоящего стандарта.

МЭК 60601-1-2, МЭК 60601-1-8, МЭК 60601-1-10 и МЭК 60601-11 применяют с изменениями, внесенными в пункты 202, 208, 210 и 211 соответственно. МЭК 60601-1-3 не применяют. Все остальные опубликованные дополнительные стандарты серии МЭК 60601 применяют в том виде, как они опубликованы.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

Частные стандарты серии МЭК 60601 могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, имеющих прямое отношение к конкретному МЕ ИЗДЕЛИЮ, и могут добавлять другие требования БЕЗОПАСНОСТИ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Требования настоящего стандарта являются приоритетными по отношению к соответствующим требованиям общего стандарта.

Для краткости в настоящем стандарте на стандарт МЭК 60601-1 делают ссылку как на «общий стандарт». Дополнительные стандарты упоминаются по их номеру.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует общему стандарту с префиксом «201» (например, пункт 201.1 в настоящем частном стандарте соответствует содержанию пункта 1 общего стандарта) или соответствующему дополнительному стандарту с префиксом «20x», где «x» — последняя цифра или последние цифры номера дополнительного стандарта (например, пункт 202.4 в настоящем частном стандарте соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2 и т. д.). Изменения текста общего стандарта установлены с использованием следующих слов:

- «Замена» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта полностью заменяется текстом настоящего частного стандарта;
- «Дополнение» означает, что текст настоящего частного стандарта является дополнением к требованиям общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта;
- «Изменение» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта изменен в соответствии с текстом настоящего частного стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к таковым элементам общего стандарта, пронумерованы начиная с 201.101. Однако вследствие того, что определения в общем стандарте пронумерованы от 3.1 до 3.139, дополнительные определения в настоящем частном стандарте пронумерованы начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и так далее, дополнительные пункты — aa), bb) и т. д.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к таковым элементам из дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с «20x», где «x» — номер дополнительного стандарта, например 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и так далее.

Термин «настоящие стандарты» используют для совместной ссылки на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий частный стандарт, вместе взятые.

В случае отсутствия соответствующего пункта или подпункта в настоящем стандарте применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительно стандарта, даже если он не релевантен; в настоящем стандарте указаны условия неприменимости любого пункта или подпункта общего стандарта или применимого дополнительного стандарта.

201.2 Нормативные ссылки

Примечание — Справочные ссылки перечислены в библиографии на с. 96.

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением следующего:

Изменение:

МЭК 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical

equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests)[1)]

МЭК 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность (IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability)

МЭК 60601-1-8:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем (IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems)

Дополнение:

МЭК 60601-1-10:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-10. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью (IEC 60601-1-10:2007, Medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers)

МЭК 60601-1-11:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде (IEC 60601-1-11:2010, Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment)[2)]

МЭК 62366:2007 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2007, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices)[3)]

ИСО 594-2 Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники (ISO 594-2, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings)

ИСО 3744 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью (ISO 3744, Acoustics — Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure — Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane)

ИСО 8638 Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний (ISO 8638, Cardiovascular implants and artificial organs — Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters).

[1)] Ссылочный стандарт заменен: МЭК 60601-1-2:2014 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests). Для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженных в датированных ссылках, рекомендуется использовать только данный ссылочный стандарт.

[2)] Ссылочный стандарт заменен: МЭК 60601-1-11:2015 Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде (IEC 60601-1-11:2015, Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment). Для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженных в датированных ссылках, рекомендуется использовать только данный ссылочный стандарт.

[3)] Ссылочный стандарт заменен: МЭК 62366-1:2015 Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий (IEC 62366-1:2015, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices). Для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженных в датированных ссылках, рекомендуется использовать только данный ссылочный стандарт.

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы термины и определения, приведенные в ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 и МЭК 60601-1-10:2007, за исключением следующего:

Примечание — Алфавитный указатель определений терминов приведен в конце настоящего частного стандарта.

201.3.8* РАБОЧАЯ ЧАСТЬ (APPLIED PART):

Замена:

ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР и все части, постоянно и электрически связанные с ним (например, контур ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА)

Примечание 1 — См. рисунок АА в приложении АА.

201.3.78 СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ (PATIENT CONNECTION):

Дополнение:

Примечание 1 к записи — Разъемы кровопроводящей магистрали ПАЦИЕНТА представляют собой отдельные точки, через которые может протекать ток между ПАЦИЕНТОМ и ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Дополнение:

201.3.201 АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (ARTERIAL PRESSURE): Давление измеряется в кровопроводящей магистрали ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА.

Примечание 1 к записи — Отличие может быть между давлением до насоса, которое находится на входе насоса крови, и давлением после насоса, которое находится на выходе насоса крови.

201.3.202* УТЕЧКА КРОВИ (BLOOD LEAK): Утечка крови из полости крови в полость ДИАЛИЗНОГО РАСТВОРА ДИАЛИЗАТОРА.

Примечание 1 к записи — При проведении ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ присутствует секция фильтрации жидкости.

201.3.203 ЦЕНТРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ДОСТАВКИ (CENTRAL DELIVERY SYSTEM): Часть МЕ СИСТЕМЫ, которая используется для смешения в необходимых пропорциях КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и воды с целью получения ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА с последующей доставкой или для доставки КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ.

201.3.204 ДИАЛИЗАТОР (DIALYSER): Устройство, содержащее полупроницаемую мембрану, которая используется для проведения ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ или ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ.

201.3.205 ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР (DIALYSIS FLUID): Раствор, предназначенный для обмена растворенных веществ и/или воды с кровью во время ГЕМОДИАЛИЗА или ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ.

Примечание 1 к записи — Слова «диализат», «диализный раствор» и «диализная жидкость» обычно используются как синонимы ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

201.3.206 КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (DIALYSIS FLUID CONCENTRATE): Вещества, которые определенным образом разбавляют очищенной водой или растворяют в очищенной воде для получения ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

201.3.207 ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР (EXTRACORPOREAL CIRCUIT): Кровопроводящая магистраль и любая неотъемлемая ее ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ.

201.3.208 ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ (HAEMODIAFILTRATION; HDF): Процесс очищения крови, при котором одновременно корректируется концентрация водорастворимых веществ и удаляется избыток жидкости у ПАЦИЕНТА с почечной недостаточностью, является сочетанием ГЕМОДИАЛИЗА и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ.

201.3.209 ГЕМОДИАЛИЗ (HAEMODIALYSIS; HD): Процесс очищения крови, при котором корректируется концентрация водорастворимых веществ и удаляется избыток жидкости у ПАЦИЕНТА с почечной недостаточностью, посредством двустороннего диффузионного переноса и УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ через полупроницаемую мембрану, которая отделяет кровь от ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Примечание 1 к записи — Этот процесс обычно включает в себя удаление жидкости путем фильтрации. Также этот процесс обычно сопровождается диффузией веществ из ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в кровь.

201.3.210* ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ (HAEMODIALYSIS EQUIPMENT): ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ, используемые для проведения ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и/или ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ.

Примечание 1 к записи — Когда термин ME ИЗДЕЛИЕ используется в заголовках, это равнозначно термину ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ. Когда термин ME ИЗДЕЛИЕ используется в тексте, имеется в виду общее понятие ME ИЗДЕЛИЯ.

201.3.211 ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ (HAEMOFILTRATION): Процесс очищения крови, при котором корректируется концентрация водорастворимых веществ и удаляется избыток жидкости у ПАЦИЕНТА с почечной недостаточностью, посредством одностороннего конвективного переноса с помощью УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ через полупроницаемую мембрану, которая отделяет кровь от ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, и одновременно ультрафильтрат заменяется изоосмолярным СУБСТИТУАТОМ с такой скоростью, при которой разница между скоростью УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ и скоростью СУБСТИТУАТА дополнительно приводит к удалению избыточной жидкости в течение курса лечения.

201.3.212 ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ (NET FLUID REMOVAL): Потеря жидкости ПАЦИЕНТОМ.

Примечание 1 к записи — Исторически этот термин означает «потерю массы».

201.3.213* ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ (ONLINE HDF): Процедура ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ, в которой ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ, основанные на применении ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, производят ЗАМЕНЯЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ для терапии методом ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ, пригодную для инъекций.

201.3.214* ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ (ONLINE HF): Процедура ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ, в которой ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ, основанные на применении ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, производят ЗАМЕНЯЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ для терапии ГЕМОФИЛЬТРАЦИЕЙ, пригодную для инъекций.

201.3.215* СИСТЕМА ЗАЩИТЫ (PROTECTIVE SYSTEM): Автоматическая система или особенность конструкции, специально разработанная для защиты ПАЦИЕНТА от вероятных ОПАСНОСТЕЙ.

201.3.216 СУБСТИТУАТ (SUBSTITUTION FLUID): Раствор, вводимый ПАЦИЕНТУ с помощью ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА во время ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ или ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ.

201.3.217 ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ (TMP) (TRANSMEMBRANE PRESSURE; TMP): Разность давлений жидкостей, действующих на полупроницаемую мембрану.

Примечание 1 к записи — Обычно используют термин TMP. Практика показывает, что ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ обычно оценивают по измеренному давлению ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА и давлению ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в каждой отдельной точке.

201.3.218* УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ (ULTRAFILTRATION): Процесс удаления жидкости из крови ПАЦИЕНТА через ДИАЛИЗАТОР.

201.3.219 ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ (VENOUS PRESSURE): Давление, измеряемое в обратном токе крови ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА.

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением следующего:

201.4.3* ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дополнительные подпункты.

201.4.3.101* Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ включают в себя, но не ограничиваются ими, функции, указанные в таблице 201.101. В таблице также приведены ссылки на соответствующие подпункты настоящего стандарта. Если это применимо, то ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ должны находиться в допусках, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ:

Таблица 201.101 — Требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требования	Подпункт
Поток крови	201.4.3.102
Поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	201.4.3.103
ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ	201.4.3.104

Окончание таблицы 201.101

Требования	Подпункт
Поток СУБСТИТУАТА	201.4.3.105
Время диализа	201.4.3.106
Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	201.4.3.107
Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	201.4.3.108
Температура СУБСТИТУАТА	201.4.3.109

Примечание — Некоторые ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, перечисленные в таблице 201.101, зависят от параметров принадлежностей однократного использования (например, поток крови зависит от внутреннего диаметра сектора насоса в ротационном перистальтическом насосе).

201.4.3.102 Поток крови

Поток крови для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ должен соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание 1 — Только поток крови ниже установленного значения считается негативным для лечения. Поэтому целью испытания является поиск самого большого отрицательного значения отрицательного отклонения потока крови.

Для типичных перистальтических насосов соответствие проверяют при следующих испытаниях:

- Устанавливают сегмент насоса ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА и дают поработать не менее 30 минут.

- Заправляют жидкость (например, воду) с температурой плюс 37 °С в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР.

- Устанавливают поток крови в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ 400 мл/мин или, если это невозможно, самый высокий возможный поток крови.

- Устанавливают АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ минус 200 мм рт. ст.

- Измеряют поток крови.

Значения измеренного потока крови должны быть в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по эксплуатации.

Примечание 2 — Износ сегмента насоса может снизить скорость потока крови.

Примечание 3 — На скорость потока крови в перистальтических насосах может влиять отрицательное давление на входе.

201.4.3.103 Поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ должен соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание — Только поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ниже заданного значения считается отрицательным для лечения.

Соответствие проверяют при следующих условиях испытания:

- Переводят ГЕМОДИАЛИЗНУЮ АППАРАТУРУ в режим ГЕМОДИАЛИЗА согласно указаниям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

- Задают на ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЕ максимальный поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

- Измеряют поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в течение 30 минут.

- Задают на ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЕ минимальный поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

- Измеряют поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в течение 30 минут.

Значения потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должны быть в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по эксплуатации.

201.4.3.104 ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ

ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ должно соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие проверяют при следующих условиях испытаний:

Испытание 1 проводят только для балансировочной части ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ:

- Переводят ГЕМОДИАЛИЗНУЮ АППАРАТУРУ в режим ГЕМОДИАЛИЗА, если необходимо, с ДИАЛИЗАТОРОМ согласно рекомендациям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

- Заправляют жидкость (например, воду) в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР.

- Задают самый высокий поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, по возможности.

- Задают температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА плюс 37 °С, по возможности.

- Задают скорость ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ 0 мл/ч или самую низкую регулируемую величину.

- Создают выходное давление крови на 50 мм рт.ст. ниже самого высокого давления, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

- Измеряют ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ во время соответствующего интервала времени.

- Продолжают испытание 2:

- Задают скорость ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ на максимальную величину.

- Измеряют ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ во время соответствующего интервала времени.

- Продолжают испытание 3:

- Создают выходное давление крови на 20 мм рт.ст. выше, чем самое низкое указанное давление.

- Измеряют ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ во время соответствующего интервала времени.

Значения ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ должны быть в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по эксплуатации.

201.4.3.105 Поток СУБСТИТУАТА

Только для ГЕМОФИЛЬТРУЮЩЕЙ и ГЕМОДИАФИЛЬТРУЮЩЕЙ аппаратуры:

Поток СУБСТИТУАТА для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ должен соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание — Только поток СУБСТИТУАТА ниже заданного значения считается отрицательным для лечения.

Соответствие проверяют следующими испытаниями:

Испытание 1 проводят только для балансировочной части ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ и соответствующего потока СУБСТИТУАТА:

- Устанавливают на ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЕ режим ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ или ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ с ДИАЛИЗАТОРОМ согласно рекомендациям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

- Заполняют жидкостью (например, водой) ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР.

- Задают поток ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ 0 мл/ч или, если это невозможно, минимальный.

- Задают максимальный поток СУБСТИТУАТА.

- Задают температуру СУБСТИТУАТА плюс 37°С, по возможности.

- Измеряют поток СУБСТИТУАТА и ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ.

- Продолжают испытание 2:

- Задают минимальный поток СУБСТИТУАТА.

- Измеряют поток СУБСТИТУАТА и ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ.

Значения потока СУБСТИТУАТА и ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ должны быть в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по эксплуатации.

201.4.3.106 Время диализа

Точность времени диализа для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ должна соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие проверяют путем функциональных измерений, необходимых для определения времени диализа, установленного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.4.3.107* Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Метод испытания задается ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.4.3.108 Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ должна быть указана ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Примечание — Это испытание применяется только для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ, имеющей нагреватель для ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

- Дают ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЕ проработать до тех пор, пока она не окажется в термически стабильном состоянии.

- Температура окружающей среды должна быть в пределах от плюс 20 °С до плюс 25 °С.

- Задают температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА плюс 37 °С, по возможности.

- Задают самый высокий поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

- Измеряют температуру на входе ДИАЛИЗАТОРА.

- Регистрируют температуру в течение 30 минут.

- Задают самый низкий поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

- Измеряют температуру на входе ДИАЛИЗАТОРА.

- Регистрируют температуру в течение 30 минут.

Значения температуры ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должны быть в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по эксплуатации.

201.4.3.109 Температура СУБСТИТУАТА

Допуски температуры СУБСТИТУАТА для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ должны быть указаны ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Примечание — Это испытание применяется только для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ, имеющей нагреватель для СУБСТИТУАТА.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

- Дают ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЕ проработать до тех пор, пока она не окажется в термически стабильном состоянии.

- Температура окружающей среды должна быть в пределах от плюс 20 до плюс 25 °С.

- Задают температуру СУБСТИТУАТА плюс 37 °С, по возможности.

- Задают самый высокий поток СУБСТИТУАТА.

- Измеряют температуру СУБСТИТУАТА в точке подключения магистрали СУБСТИТУАТА к кровопроводящей магистрали.

- Регистрируют температуру в течение 30 минут.

- Задают самый низкий поток СУБСТИТУАТА.

- Измеряют температуру СУБСТИТУАТА в точке подключения магистрали СУБСТИТУАТА к кровопроводящей магистрали.

- Регистрируют температуру в течение 30 минут.

Значения температуры СУБСТИТУАТА должны быть в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по эксплуатации.

201.4.7 УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

Примером УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ является отказ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ (см. 201.12.4.4.101, 201.12.4.4.102, 201.12.4.4.103, 201.12.4.4.104, 201.12.4.4.105);

Примечание — Если в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ во время работы ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА согласно указаниям ИЗГОТОВИТЕЛЯ постоянно присутствует воздух, то он рассматривается не как УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, а как НОРМАЛЬНОЕ УСЛОВИЕ.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением следующего:

201.7.4.3 Единицы измерения

Дополнение:

В качестве единиц измерения давления можно использовать мм рт.ст. для любой части ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА.

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

201.7.9.2.2 Предупреждения и указания по безопасности

Дополнение:

При необходимости инструкция по эксплуатации должна включать:

- сообщение, которое обращает внимание ОПЕРАТОРА на меры предосторожности, необходимые для предотвращения перекрестной инфекции между ПАЦИЕНТАМИ;

- сообщение, которое обращает внимание ОПЕРАТОРА на ОПАСНОСТИ, связанные с подсоединением и отсоединением ПАЦИЕНТА;

- сообщение, которое обращает внимание ОПЕРАТОРА на потенциальные ОПАСНОСТИ, включая любые ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, возникающие при неправильном подключении ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА;

- информацию об ОПАСНОСТЯХ, связанных с ошибочным выбором КОНЦЕНТРАТА (КОНЦЕНТРАТОВ) ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

- количественное указание пределов присутствия каждого отдельного компонента ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ в зависимости от ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ;

- * информацию о потенциальной ОПАСНОСТИ, связанной с возможным переносом нежелательных веществ из полости для ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в полость для крови в ДИАЛИЗАТОРЕ;

- для СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, работающей согласно 201.12.4.4.104 1a) Примечание 2:

1) предупреждение о том, что эта СИСТЕМА ЗАЩИТЫ только частично снижает ОПАСНОСТИ, и подробное описание оставшихся ОПАСНОСТЕЙ;

2) описание дальнейших мер для снижения ОПАСНОСТЕЙ;

- разъяснение адекватных действий ОПЕРАТОРА в случае тревоги при потенциальных ОПАСНОСТЯХ, если сигнал тревоги многократно сбрасывается без решения основной проблемы;

- * предупреждение о том, что любые узкие проходы в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ (такие, как перегибы в кровопроводящей магистрали или слишком тонкие катетеры) могут вызвать гемолиз и что эта ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может быть не обнаружена ЗАЩИТНЫМИ СИСТЕМАМИ;

- если СИСТЕМА ЗАЩИТЫ применяется согласно 201.12.4.4.105 a) Примечание 1: предупреждение о том, что неправильное функционирование ультразвукового датчика воздуха может быть вызвано сгустками крови или применением ультразвукового геля;

- предупреждение о том, что при отрицательном давлении через точки подключения, расположенные ниже датчика воздуха, в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР может проникать воздух; это может произойти в таких случаях, как применение одной иглы или применение центрального венозного катетера;

- для ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ:

1) предупреждение о том, что для ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ могут использоваться только дезинфицирующие процедуры, заявленные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;

2) информация о требуемом качестве поступающей воды и используемого КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

3) интервалы, через которые должны заменяться изнашиваемые части (например, фильтры);

- предупреждение о том, что поток крови и, следовательно, эффективность лечения могут быть снижены, если АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ перед насосом избыточно отрицательное; указание диапазона и точности потока такого насоса и диапазонов входного и выходного давления, в пределах которых сохраняется точность;

- для ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, отличными от РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF, предупреждение, адресованное как ОПЕРАТОРУ, так и ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, о том, что в СРЕДЕ ПАЦИЕНТА при наличии у него центрального венозного или артериального катетера не должно использоваться электрическое оборудование (МЕ или не МЕ ИЗДЕЛИЕ) с ТОКОМ УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ и ТОКОМ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА выше соответствующих пределов для РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА CF.

Примечание — Для дополнительной информации см. подпункт 201.8.3 в приложении АА.

201.7.9.2.5 Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

При необходимости инструкция по эксплуатации должна включать:

- определение ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ, в том случае если ИЗГОТОВИТЕЛЬ использует отличное от определения в 201.3.217;

- разъяснение цветовой маркировки на соединительных устройствах КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

- при одноигольной терапии информацию об эффективности поставки потока крови;

- при одноигольной терапии информацию о рециркуляции крови в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ;

- указание времени задержки, после которого активируется звуковая тревога после перебоя в электропитании;

- для функций КОНТРОЛЛЕРА С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ:

a) технический принцип работы;

b) измеряемые параметры ПАЦИЕНТА и контролируемые физиологические параметры;

c) методы, с помощью которых оцениваются режимы управления обратной связью, включая благоприятные и негативные эффекты, зафиксированные во время клинических испытаний;

См. также дополнительный стандарт МЭК 60601-1-10.

- Для всех данных, выводящихся на дисплей или регистрируемых ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ, которые могут использоваться для корректировки терапии или оценки или подтверждения эффективности терапии:

a) описание технического принципа работы;

b) если измерение является косвенным, описание точности и возможных влияющих факторов;

c) метод, с помощью которого оценивается технический принцип работы относительно стандартной медицинской помощи;

- для ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, отличными от РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF, информацию о возможности использования совместно с центральным венозным или артериальным катетером. Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ не подходят для использования совместно с центральным венозным или артериальным катетером, должны быть перечислены возможные ОПАСНОСТИ.

201.7.9.2.6 Монтаж

Дополнение:

При необходимости инструкция по эксплуатации должна включать:

- разъяснение важности установки и эксплуатации ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ в соответствии с нормативными документами/рекомендациями по качеству воды и других применяемых растворов;

- для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ КЛАССА I разъяснение важности качества защитного заземления при электромонтаже;

- перечисление режимов работы, в которых необходимо использовать ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА;

- допустимый диапазон температуры, потока и давления воды на входе и в любой части ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ;

- примечание, подчеркивающее важность соблюдения всех локальных правил, касающихся изоляции ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ от системы водоснабжения, для предотвращения обратного тока к источнику питьевой воды и предотвращения загрязнения ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ через сливной патрубок, соединенный с канализацией;

- разъяснение того, что ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна выбрать схему цветового кодирования визуальных сигналов для уменьшения РИСКА ошибки;

- разъяснение того, что ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна выбрать конфигурацию (конфигурации) или однозначно определить настройки по умолчанию в случае возможности изменения настроек рабочих параметров или ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ.

201.7.9.2.12 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Дополнение:

При необходимости инструкция по эксплуатации должна включать:

- описание метода(ов), с помощью которого выполняется санитарная обработка или дезинфекция;

- * сведения о том, что методика испытания, с помощью которой подтверждается эффективность санитарной обработки или дезинфекции, предоставляется по запросу заказчика;

- предупреждение о том, что при дезинфекции ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ необходимо следовать инструкциям ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Если применяются другие методы, то ответственность за контроль эффективности и безопасности методов дезинфекции лежит на ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. Предупреждение должно содержать перечень РИСКОВ, включая отказы, которые могут возникнуть в результате использования иных методов;

- предупреждение о том, что ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ несет ответственность за санитарно-гигиенические качества любой системы доставки, например системы центрального водоснабжения, ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ, устройств подключения ГЕМОДИАЛИЗНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, включая точки подключения магистралей растворов к ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЕ.

201.7.9.2.14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы

Дополнение:

При необходимости инструкция по эксплуатации должна включать:

- информацию о КОНЦЕНТРАТАХ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, ДИАЛИЗАТОРАХ и кровопроводящих магистралях, предназначенных для совместного использования с ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРОЙ.

Соответствие проверяют осмотром инструкции по эксплуатации.

201.7.9.3 Техническое описание

201.7.9.3.1 Общие положения

Дополнение:

При необходимости техническое описание должно включать:

Монтаж:

- описание особых мер или условий, которые должны соблюдаться при монтаже ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА или при вводе его в эксплуатацию, а также рекомендации в части типа и количества необходимых испытаний,
- максимальную температуру, которая возможна в водоотводе ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА;
- * информацию о потреблении энергии, выделении энергии в окружающую среду и выделении энергии в водоотвод при стандартных рабочих условиях и в зависимости от температуры воды на входе;
- * информацию о потреблении воды и КОНЦЕНТРАТА(ОВ) ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА при стандартных условиях работы.

Параметры устройства:

- * для ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА, который включает в себя встроенный насос(ы) антикоагулянта: тип насоса, диапазон и точность потока для таких насосов и давление, при которых эта точность поддерживается;
- любые дополнительные меры, предусмотренные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в случае перебоя в энергоснабжении;
- тип, точность измерения и значение(я) или диапазон ПРЕДЕЛА(ОВ) СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 201.12.4.4.101 (состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА);
- тип, точность измерения и значение(я) или диапазон ПРЕДЕЛА(ОВ) СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 201.12.4.4.102 (температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и СУБСТИТУАТА),
- тип, точность измерения и значение(я) или диапазон ПРЕДЕЛА(ОВ) СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 201.12.4.4.103 (ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ);
- тип, точность измерения и значение(я) или диапазон ПРЕДЕЛА(ОВ) СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 201.12.4.4.104.1 (экстракорпоральная потеря крови в среде);
- * тип и точность СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 201.12.4.4.104.2 (УТЕЧКА КРОВИ в ДИАЛИЗИРУЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ) и ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ для минимального и максимального потоков через датчик УТЕЧКИ КРОВИ;
- тип и ПРЕДЕЛ(Ы) СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 201.12.4.4.104.3 (экстракорпоральная потеря крови из-за свертывания);
- применяемый метод и чувствительность в условиях испытаний, установленных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 201.12.4.4.105 (воздушная инфузия);
- время перезагрузки СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ;
- период ПАУЗЫ в звучании ЗВУКОВОЙ ТРЕВОГИ;
- диапазон уровней звукового давления для регулируемого источника звуковой тревоги;
- сведения обо всех материалах, контактирующих с водой, ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ и КОНЦЕНТРАТОМ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;
- для ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ — метод подготовки СУБСТИТУАТА, метод автоматического контроля целостности фильтров СУБСТИТУАТА (если применяются) и точность этого метода.

Соответствие проверяется осмотром технического описания.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.3* Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

Дополнение:

ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ с ТОКАМИ УТЕЧКИ, которые соответствуют требованиям к РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА CF, считается пригодным для использования с центральным венозным или артериальным катетерами.

Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ, который кроме РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF имеет другие РАБОЧИЕ ЧАСТИ, предназначен для использования в лечении пациентов с центральным венозным или артериальным катетерами, необходимо применять следующее:

aa) в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ ТОКИ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ТОКИ УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ должны быть в пределах, установленных для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF.

bb) в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ТОКИ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА, ТОКИ УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ и ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ должны быть в пределах, установленных для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF.

Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ не соответствует пункту 2, то должны быть предусмотрены внешние средства, подтвержденные ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ, которые в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ удерживают ТОКИ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА в пределах, установленных для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF.

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

201.8.7.4.7 Измерение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА

Дополнение:

** aa) Измерительное устройство подключают в точке присоединения к ПАЦИЕНТУ экстракорпоральной кровопроводящей магистрали. Во время проведения испытаний в контуре ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ должен протекать тестовый раствор, имеющий максимальную проводимость при температуре плюс 25 °С с максимальной температурой из возможных температур ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА. ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен работать в стандартном режиме лечения с максимально возможным потоком крови и без активации тревоги. По практическим соображениям измерительное устройство может быть подключено к соединителям ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.*

Примечание 101 — Измерение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА, описанное выше, не включает в себя измерения согласно п. 8.7.4.7 b) (напряжение, приложенное к РАБОЧЕЙ ЧАСТИ) общего стандарта для ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА B.

Примечание 102 — Максимально возможный поток крови приводит к низкому сопротивлению воздушного отверстия в венозной капельнице.

201.8.11.2* МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ

Дополнение:

Если в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ предусмотрены СОЕДИНИТЕЛЬ СЕТЕВОЙ МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ со взаимной развязкой или развязка между другими СОЕДИНИТЕЛЯМИ СЕТЕВЫМИ МНОГОРОЗЕТОЧНЫМИ, которая может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, ТИП МНОГОРОЗЕТОЧНОГО СЕТЕВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ должен предотвращать такую развязку.

Соответствие проверяется в ходе осмотра и функциональным испытанием.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ

Применяют пункт 9 общего стандарта.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.6.3 Расплескивание жидкостей на МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМУ

Дополнение:

Соответствие проверяют испытанием согласно коду IPX1 МЭК 60529.

201.11.6.6* Очистка и дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Дополнение:

Для ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА, применяющего многоразовые магистрали для жидкостей, должны быть предусмотрены средства дезинфекции таких магистралей.

Дезинфекция не должна ухудшать внутренние компоненты или внешние принадлежности (например, фильтры ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА), иначе это может представлять ОПАСНОСТЬ.

Соответствие проверяют осмотром ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА.

201.11.8* Прерывание питания / ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

a) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ без ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ:

В случае прерывания питания / ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ продолжительностью не менее 1 минуты;
- необходимые дополнительные меры, определенные ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ может автоматически перезапускаться при восстановлении питания в том случае, если это не вызывает никакой ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА, определенной ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие проверяют осмотром ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и функциональными испытаниями.

b) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ:

В случае прерывания питания / ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА должны выполняться следующие условия безопасности:

- отображение визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ;
- включение звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ по прошествии интервала времени, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;
- возможно проведение необходимых дополнительных измерений согласно ПРОЦЕССУ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- если функционирование ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА было прервано из-за перебоя питания, при возобновлении питания он может автоматически перезапуститься в том случае, если это не вызывает никакой ОПАСНОСТИ для пациента, определенной ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- Если ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ работает с перебоями или разрядился, ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен соответствовать требованиям, описанным в 201.11.8 a).

Соответствие проверяют осмотром ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и функциональными испытаниями.

201.12* Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением следующего:

201.12.4.4 Отклонение выходных характеристик от установленных значений

Дополнение:

Методы испытаний, приведенные в расположенных ниже подпунктах, содержат минимальные требования к валидации ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА. В методах испытаний учтены не все детали, ответственность за детальную проработку специфики конкретного ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА и ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ возложена на испытательную лабораторию.

201.12.4.4.101* Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

a) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен содержать ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ, независимую от системы контроля за приготовлением растворов и предотвращающую попадание в ДИАЛИЗАТОР ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, который из-за своего состава может создать ОПАСНОСТЬ.

Конструкция СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, направленная на предотвращение опасности ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, должна рассматриваться в условиях возникновения потенциального отказа на любой стадии подготовки ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101). Звуковая тревога может задерживаться согласно 208.6.3.3.101 b);
- прерывание потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ДИАЛИЗАТОР;
- в режиме ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ, остановка потока СУБСТИТУАТА в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

b) Профили удельной проводимости и КОНТРОЛЛЕРЫ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ:

В случае предварительного программирования изменения во времени состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА или в случае управления с обратной связью составом ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО

РАСТВОРА в зависимости от значения физиологически релевантного параметра ПАЦИЕНТА ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен содержать ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ, независимую от системы управления, которая предотвращает любые непреднамеренные изменения системы управления, приводящие к ОПАСНОСТИ.

При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);

- другие действия, определенные ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

c) Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ имеет особенность концентрации болюсного введения, то ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен содержать ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ, независимую от системы управления, которая предотвращает возникновение ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА из-за особенности концентрации болюсного введения.

При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);

- отмена концентрации болюсного введения.

Соответствие проверяют функциональными и следующими испытаниями:

- Испытание 1 на определение ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ:

- Настраивают устройство для тестирования самого низкого и самого высокого СИГНАЛА ОПАСНОСТИ при произвольном составе ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

- Медленно изменяют состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА до включения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ.

- Берут образцы на входе ДИАЛИЗАТОРА при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и сразу после сигнала тревоги.

- Определяют разницу состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА образцов, взятых при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и после тревоги (например, с помощью плазменной фотометрии).

Испытание 2 на своевременную реакцию на сигнал тревоги:

- На испытуемом устройстве устанавливают максимально возможный поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

- По очереди для каждого КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА моделируют полную остановку подачи.

- Берут образцы на входе ДИАЛИЗАТОРА при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и сразу после тревоги.

- Определяют разницу состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА образцов, взятых при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и после тревоги (например, с помощью плазменной фотометрии).

Испытание 3 на предсказуемое ненадлежащее использование:

- По возможности меняют КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

- Определяют включение сигнала тревоги.

201.12.4.4.102* Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и СУБСТИТУАТА

a) Диапазон регулирования температуры ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и СУБСТИТУАТА не должен выходить за пределы от плюс 33 °С до плюс 42 °С, если это не оправдано ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

b) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать в себя ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ, независимую от любой системы регулирования температуры, которая предотвращает попадание ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ДИАЛИЗАТОР и попадание СУБСТИТУАТА в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР температурой ниже плюс 33 °С или выше плюс 42 °С, измеренной на выходе ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА из ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА и/или на выходе СУБСТИТУАТА.

c) В течение короткого времени температура выше плюс 46 °С и ниже плюс 33 °С является допустимой, но время и значение должны быть подтверждены ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

d) Работа СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечить следующие условия безопасности:

- включение звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101). Звуковая тревога может задерживаться согласно 208.6.3.3.101 b);

- прерывание потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ДИАЛИЗАТОР и/или потока СУБСТИТУАТА в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР.

Соответствие проверяют функциональными и следующими испытаниями.

Испытание 1 для ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА:

- На испытательном устройстве устанавливают максимально возможный поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

- Устанавливают самую высокую / самую низкую температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

- Дожидаются стабилизации температуры на входе ДИАЛИЗАТОРА.

- Медленно увеличивают / уменьшают температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА до включения СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

- Непрерывно измеряют температуру на входе диализатора и определяют максимальное / минимальное значение.

Испытание 2 для СУБСТИТУАТА:

- Устанавливают максимально возможный поток СУБСТИТУАТА.

- Устанавливают самую высокую / самую низкую температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА / СУБСТИТУАТА.

- Дожидаются стабилизации температуры на входе ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА.

- Медленно увеличивают / уменьшают температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА / СУБСТИТУАТА до включения СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

- Непрерывно измеряют температуру СУБСТИТУАТА на входе ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА и определяют максимальное / минимальное значение

201.12.4.4.103* ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ

a) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен содержать ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ, независимую от любой системы управления УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЕЙ, предотвращающую отклонение от заданного значения управляемого параметра при ЧИСТОМ УДАЛЕНИИ ЖИДКОСТИ ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ, приводящее к ОПАСНОСТИ.

В случае ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен содержать ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ, независимую от любой системы управления СУБСТИТУАТОМ, предотвращающую неверное введение СУБСТИТУАТА, приводящее к ОПАСНОСТИ.

Работа СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечить следующие условия безопасности:

- включение звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- прекращение ошибочного уравновешивания жидкости.

b) Профили УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ и КОНТРОЛЛЕРЫ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ.

В случае предварительного программирования изменения УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ во времени или в случае управления УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЕЙ с обратной связью в зависимости от значения физиологически релевантного параметра ПАЦИЕНТА ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен содержать ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ, независимую от системы управления, которая предотвращает непреднамеренные изменения системы управления, которые могут привести к ОПАСНОСТИ.

Работа СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечивать следующие условия безопасности:

- активация звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- другие измерения, определенные ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

c) Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ оснащен функцией болюсного введения жидкости, то ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать в себя ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ, независимую от системы управления, которая предотвращает возникновение ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА из-за функции болюсного введения жидкости.

Работа СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечивать следующие условия безопасности:

- включение звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- прерывание болюсного введения жидкости.

Соответствие проверяют функциональными и следующими испытаниями.

- Испытание отклонения скорости ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ:

- На испытательном устройстве устанавливают максимальный поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

- В случае возможности регулировки устанавливают максимальный поток СУБСТИТУАТА.

- Устанавливают температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА плюс 37 °С, если это возможно.

- Устанавливают максимальную и минимальную скорости потока УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (по очереди).

- Моделируют низкий и высокий уровни отказа в каждой системе контроля насоса (по очереди), которые влияют на скорость ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ до включения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ.

- Определяют разницу объема по отношению к теоретическому объему.

201.12.4.4.104 Экстракорпоральная кровопотеря

201.12.4.4.104.1 Экстракорпоральная кровопотеря в окружающую среду

*а) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать в себя СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ для защиты ПАЦИЕНТА от экстракорпоральной кровопотери в окружающую среду, что может создать ОПАСНОСТЬ.

Примечание 1 — На сегодняшний день не разработана система, на которую можно было бы полностью положиться, чтобы определить кровопотерю в окружающую среду. Следующая рекомендация относится к наиболее известной системе для определения кровопотери в окружающую среду.

Если СИСТЕМА ЗАЩИТЫ использует измерение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ, ОПЕРАТОР должен иметь, по крайней мере, возможность ручного регулирования нижнего ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ как можно ближе к текущему значению параметра. При одноигольном режиме лечения необходимы дополнительные измерения.

b) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать в себя ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ для защиты ПАЦИЕНТА от экстракорпоральной кровопотери в окружающую среду, вызванной разрывом или разъединением ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА в результате избыточного давления, если это не нарушает безопасность конструкции.

Примечание 2 — Не относится к разъединению в СОЕДИНЕНИИ С ПАЦИЕНТОМ или в присоединителе иглы, но относится к потенциальному давлению, создаваемому насосом, которое может вызвать разрыв трубки или совместное разделение в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

* c) Работа СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечивать следующие условия безопасности:

- включение звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);

- прекращение утечки крови в окружающую среду от ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА даже при УСЛОВИИ ОДИНОЧНОГО НАРУШЕНИЯ;

- в случае ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ или ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ остановку потока СУБСТИТУАТА.

Соответствие проверяют функциональными и следующими испытаниями:

Испытание для СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, использующей измерение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ:

- На испытательном устройстве устанавливают средний поток крови.

- Устанавливают среднее значение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ.

- Понижают ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ до активации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

- Определяют разницу между точкой тревоги и исходным значением.

201.12.4.4.104.2* УТЕЧКА КРОВИ в ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР

a) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ для защиты ПАЦИЕНТА от УТЕЧКИ КРОВИ, которая может создать ОПАСНОСТЬ.

b) Работа СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечивать следующие условия безопасности:

- включение звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);

- предотвращение дальнейшей утечки крови в ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР.

Соответствие проверяют функциональными и следующими испытаниями:

Испытание по определению ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ:

- Создают максимальный поток УТЕЧКИ КРОВИ через датчик (самый высокий поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, самый высокий поток УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ, при необходимости также самый высокий поток СУБСТИТУАТА).

- В ДИАЛИЗИРУЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ добавляют бычью кровь (гематокрит 32 %) так, чтобы поток через датчик УТЕЧКИ КРОВИ достигал ПРЕДЕЛА ТРЕВОГИ УТЕЧКИ КРОВИ согласно указаниям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

201.12.4.4.104.3* Экстракорпоральная потеря крови из-за свертывания

a) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать в себя ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ для защиты ПАЦИЕНТА от потери крови из-за коагуляции в результате прерывания кровотока, что может вызвать ОПАСНОСТЬ.

Примечание — Допустимым методом соблюдения этого требования является, например, СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, работающая в том случае, если насос крови преднамеренно или непреднамеренно остановился на длительный период времени.

b) Работа СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна включать звуковой и визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101).

c) Другие эффекты, которые могут привести к потере крови из-за коагуляции, например остановка или не запуск любого антикоагулянтного насоса, или избыточный замещающий поток в случае ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ с последующим разбавлением, должны быть рассмотрены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и моделированием отказа.

201.12.4.4.105* Воздушная инфузия

a) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен иметь ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ для защиты ПАЦИЕНТА от воздушной инфузии, которая может представлять ОПАСНОСТЬ даже при УСЛОВИИ ОДИНОЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Примечание 1 — Допустимым методом соблюдения этого требования является, например, СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, использующая датчик воздуха (например, ультразвуковой), способный определять нерастворенный воздух.

b) Работа СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечивать следующие условия безопасности:

- включение звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- предотвращение дальнейшей воздушной инфузии через артериальные и венозные кровопроводящие магистрали даже при УСЛОВИИ ОДИНОЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Примечание 2 — Как правило, предотвращение дальнейшей воздушной инфузии достигается остановкой насоса крови и зажимом венозной магистрали.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями, принимающими во внимание методы испытаний, описанные ниже.

Примечание 3 — Цифровые параметры в методах испытаний приведены в качестве примера. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить значения в МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА.

Примечание 4 — Принципиально различают два метода контроля воздушной инфузии:

a) воздухоуловитель (например, в венозной капельнице), где подъемная сила действует на пузырьки воздуха так, что не позволяет им выйти из воздухоуловителя с правильно установленным уровнем; используемый при этом метод контроля воздушных пузырьков является методом контроля уровня;

b) непосредственно в кровопроводящей магистрали (воздушные пузырьки доставляются потоком), где объем воздуха может быть определен по скорости потока.

Существуют два различных метода испытаний, независимых от методов контроля, в Примечании 4.

Непрерывная воздушная инфузия:

- Устанавливают ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ со стандартным капиллярным ДИАЛИЗАТОРОМ (площадью поверхности, например, между 1 и 1,5 м^2), рекомендуемый ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР и канюлю (например, размер 16).

- Магистраль ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА после заполнения зажимают или перекрывают.

Примечание 5 — Это наихудшие условия. В случае запуска дегазации ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА газ удаляется ДИАЛИЗАТОРОМ.

- В ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ используется гепаринизированная кровь с определенным гематокритом (например, гематокрит между 0,25 и 0,35, человеческая кровь, бычья кровь, свиная кровь) или соответствующая испытательная жидкость.

Примечание 6 — Соответствующая тестовая жидкость имеет вязкость 3,5 мПа·с при температуре плюс 37 °С и содержит ПАВ, вызывающее расщепление пузырьков газа.

- На уровне, например, 100 см (±20 см) от земли размещают контейнер с тестовой жидкостью.

- На уровне, например, 100 см (±20 см) от земли размещают контейнер для сбора тестовой жидкости или возвращают жидкость в исходный контейнер.

- К венозному соединителю ПАЦИЕНТА в венозной магистрали между соединителем ПАЦИЕНТА и контейнером для сбора (см. пример на рисунке 201.101) подсоединяют по крайней мере одну вертикальную испытательную трубку диаметром, например, 8 мм и длиной, например, 2 м, состыкованную со второй трубкой меньшего диаметра.

- В магистраль артериальной крови в сектор с отрицательным давлением рядом с подсоединением артериальной канюли (забор крови) помещают канюлю (например, размер 22) и подключают ее к насосу, который способен управлять нагнетанием воздуха в случае отрицательного давления.

Примечание 7 — Возможным методом является использование небольшого реверсивного перистальтического насоса. Предварительно этот насос заполняется тестовой жидкостью при реверсивной работе с целью предотвращения неуправляемого попадания воздуха при запуске насоса крови. Между иглой и насосом необходимо установить обратный клапан.

- Регулируют скорость насоса крови с определенным отрицательным давлением перед насосом (например, между минус 200 мм рт.ст. и минус 250 мм рт. ст.).

- Вводят воздух с медленно возрастающей скоростью введения согласно указаниям ИЗГОТОВИТЕЛЯ до получения сигнала тревоги от датчика воздуха.

Примечание 8 — Рациональность этого метода основана на предположении, что при перекрытии магистрали ДИАЛИЗНОГО РАСТВОРА воздух не может выйти из ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА и в итоге будет перекачиваться в резервуар сбора жидкости с той же скоростью, что и закачиваться.

- Зажимают испытательную трубку на обоих концах сразу после получения сигнала тревоги от датчика воздуха.

- Через, например, 15 минут измеряют объем воздуха, скопившегося в верхней части испытательной трубки малого диаметра.

- Вычисляют скорость потока воздуха по скорости потока крови, объему испытательной трубки и измеренному объему воздуха.

Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ позволяет ДИАЛИЗАТОРУ работать поочередно с кровью, текущей через ДИАЛИЗАТОР вверх, и с кровью, текущей через ДИАЛИЗАТОР вниз, то должны проводиться отдельные испытания непосредственно для каждого потока.

Если АНАЛИЗ РИСКА обнаруживает способы проникновения воздуха после насоса крови (например, по уровню регулировки насоса), испытание должно повториться с закачкой воздуха в эту точку ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА с указанной скоростью.

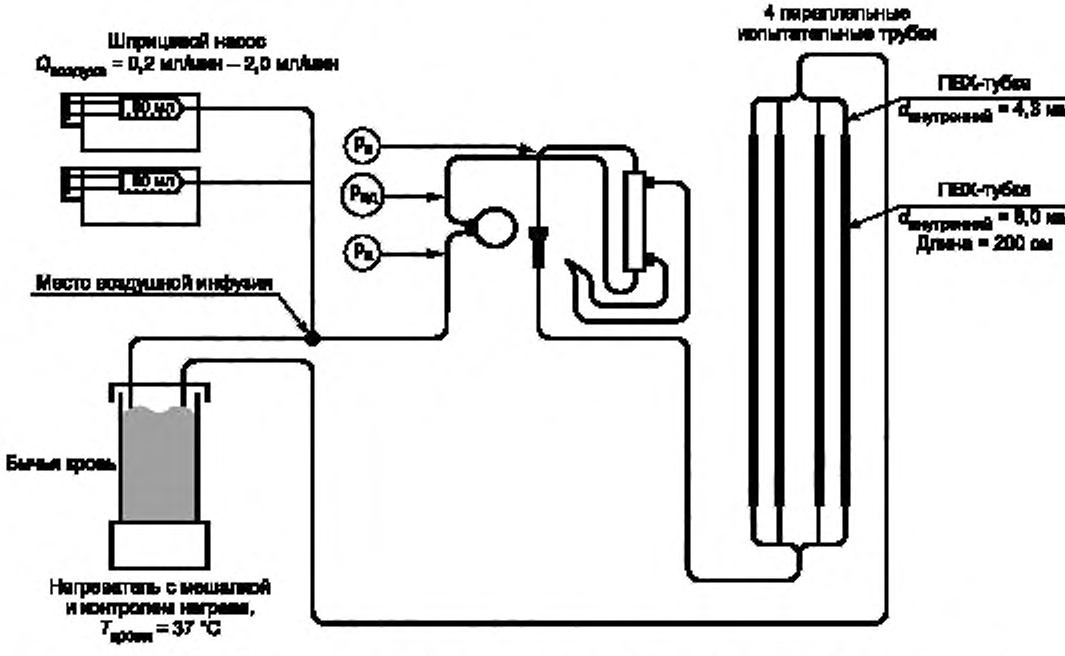

Рисунок 201.101 — Установка для испытания непрерывной воздушной инфузии с примерами размеров

Болюс воздушной инфузии:

- Устанавливают ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ со стандартным капиллярным ДИАЛИЗАТОРОМ (например, площадь поверхности между 1 и 1,5 м^2), рекомендуемые ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР и канюли (например, размер 16).

- После заполнения магистраль ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА зажимают или перекрывают.

Примечание 9 — Это наихудшие условия. В случае запуска дегазации ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА газ удаляется ДИАЛИЗАТОРОМ.

- Используют ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР с гепаринизированной кровью с определенным гематокритом (например, гематокрит между 0,25 и 0.35, человеческая кровь, бычья кровь, свиная кровь) или соответствующую тестовую жидкость.

Примечание 10 — Соответствующая тестовая жидкость имеет вязкость 3,5 мПа·с при плюс 37 °С и содержит поверхностно-активные вещества, вызывающие расщепление пузырьков газа.

- На уровне, например, 100 см (±20 см) от земли размещают контейнер с тестовой жидкостью.

- На уровне, например, 100 см (±20 см) от земли размещают контейнер для сбора тестовой жидкости или возвращают жидкость в исходный контейнер.

- Устанавливают градуированный мерный цилиндр или другую испытательную трубку, как и в предыдущем методе, так, чтобы скапливался любой воздух, который может попадать через обратную (венозную) канюлю.

- Вставляют тройник типа Луер между кровопроводящей магистралью и артериальной канюлей (забор крови).

- Присоединяют часть магистрали (например, длиной 5 см) к Луеру тройника.

- Заполняют ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР и указанную часть трубки. Зажимают часть трубки.

- Регулируют скорость насоса крови с определенным отрицательным давлением перед насосом (например, между 0 мм рт. ст. и минус 250 мм рт. ст.), при снятии зажима аварийный сигнал давления должен отсутствовать.

- Открывают зажим на части трубки и ждут СИГНАЛА ОПАСНОСТИ от датчика воздуха.

- Проверяют количество воздуха, скопившегося в градуированном мерном цилиндре или в испытательной трубке. Количество воздуха должно быть меньше указанного предела болюса.

Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ позволяет ДИАЛИЗАТОРУ работать поочередно с кровью, текущей через ДИАЛИЗАТОР вверх, и с кровью, текущей через ДИАЛИЗАТОР вниз, то должны проводиться отдельные испытания непосредственно для каждого потока.

Если АНАЛИЗ РИСКА обнаруживает способы проникновения воздуха после насоса крови (например, по уровню регулировки насоса), испытание должно повториться с закачкой воздуха в эту точку ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА с указанной скоростью.

201.12.4.4.106* Режимы отмены тревоги

a) Все защитные системы должны функционировать на протяжении всей терапевтической процедуры.

Примечание 1 — За исключением (см. пункт b) ниже).

Примечание 2 — Согласно настоящему подпункту терапевтическая процедура считается начатой, когда кровь ПАЦИЕНТА возвращается к ПАЦИЕНТУ через ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР, и терапевтическая процедура считается законченной, когда венозная игла отсоединена.

b) СИСТЕМА ЗАЩИТЫ состава и температуры ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должна функционировать до первого контакта ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА с кровью в ДИАЛИЗАТОРЕ.

c) Во время ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ к ЗАЩИТНЫМ СИСТЕМАМ, контролирующим УТЕЧКУ КРОВИ (см. 201.12.4.4.104.2), индивидуально может применяться режим ручного управления.

d) Время коррекции не должно превышать 3 мин, но при определенных клинических условиях может возникнуть необходимость полного или частичного отключения датчика УТЕЧКИ КРОВИ на неограниченное время.

e) Во время работы режима коррекции должна сохраняться визуальная индикация того, что в настоящее время СИСТЕМА ЗАЩИТЫ блокирована.

f) Блокировка частной СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ (см. пункт b) не должна влиять на любые другие последующие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ. При последующих ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ должны выполняться заданные условия безопасности. После окончания коррекции при остальных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ должны повторно выполняться заданные условия безопасности.

Примечание 3 — Согласно настоящему подпункту коррекция является средством, позволяющим ГЕМОДИАЛИЗНОМУ АППАРАТУ функционировать в ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в том случае, если ОПЕРАТОР осознанно выбирает временное отключение СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ. Задержка запуска не рассматривается как блокировка ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА, если она не вызывает ОПАСНОСТИ.

Соответствие проверяют контролем ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ и с помощью функциональных испытаний.

201.12.4.4.107 ЗАЩИТНЫЕ СИСТЕМЫ

Информация об отказах ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ, требуемых согласно 201.12.4.4, должна демонстрироваться ОПЕРАТОРУ в следующих пределах:

a) для всех ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ, за исключением 201.12.4.4.105 (воздушная инфузия):

- хотя бы один раз в день или, если это невозможно, то в соответствии с ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ;

Примечание — Допустимыми методами выполнения настоящего требования являются, например:

- периодическая функциональная проверка ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ, проводимая и контролируемая ОПЕРАТОРОМ;
- периодическая функциональная проверка ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ, проводимая ОПЕРАТОРОМ и контролируемая ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ;
- резервирование ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ с самопроверкой ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ;
- периодическая функциональная проверка ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ, проводимая ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ и управляемая ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ, в том случае, когда функция управления СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ разработана так, что ее неисправность не приводит одновременно к неисправности СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ.

b) для СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ согласно 12.4.4.105 (воздушная инфузия):

- если объем воздуха, который может быть введен ПАЦИЕНТУ в результате первой неисправности датчика воздуха, может представлять ОПАСНОСТЬ, то максимальное время обнаружения этого нарушения рассчитывается как время отказоустойчивости:
- объем ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА между датчиком воздуха и венозной канюлей, разделенный на максимальный поток крови;
- во всех других случаях применяется a).

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и моделированием отказа.

201.12.4.4.108 Предотвращение загрязнения химическими препаратами

a) Должно быть невозможным проведение лечения ПАЦИЕНТА во время нахождения ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА в режимах очистки, стерилизации или дезинфекции. Применяют 4.7 и 11.8 общего стандарта.

b) Химические препараты (например, вода, ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР, дезинфицирующее средство или КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА) не должны перетекать из ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА в любые контуры подачи, даже при УСЛОВИИ ОДИНОЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и моделированием отказа.

201.12.4.4.109* Реверсивные насос(ы) крови и/или насос(ы) СУБСТИТУАТА

Метод должен обеспечивать предотвращение случайного изменения направления крови и/или СУБСТИТУАТА в насосе(ах) во время терапевтической процедуры, приводящего к ОПАСНОСТИ.

Возможные ОПАСНОСТИ (например, воздушная инфузия в артериальной магистрали) должны быть определены ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Ошибки, вызванные человеческим фактором, должны быть приняты во внимание также как технические отказы.

Соответствие проверяют в ходе осмотра и функциональными испытаниями.

201.12.4.4.110 Выбор и изменение режимов работы

Должны быть предотвращены небрежности при выборе или изменениях режимов работы. Ошибки, вызванные человеческим фактором, должны быть приняты во внимание также как технические отказы.

Соответствие проверяют в ходе осмотра и функциональными испытаниями.

201.12.4.4.111 ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ и ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ

Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ предназначен для ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ или ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен гарантировать, что ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ способен производить СУБСТИТУАТ, соответствующий требованиям к составу (например, микробиологическим), предназначенный для больших объемов внутривенного применения, чем это следует из руководства ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Это требование также должно соблюдаться при УСЛОВИИ ОДИНОЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие проверяют в ходе осмотра и функциональными испытаниями.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяют пункт 13 общего стандарта, за исключением следующего:

201.13.2.6* Утечка жидкости

Дополнение:

Части ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА, переносящие жидкость, должны быть защищены от электрических частей, чтобы жидкость, которая может вытекать при нормальном рабочем давлении, не подвергла ОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА, например, из-за короткого замыкания ПУТЕЙ УТЕЧКИ.

Соответствие проверяется с помощью следующего испытания:

a) при помощи пипетки наносят каплю питьевой воды на соединения, уплотнения и трубки, которые могут разорваться, на движущиеся части, находящиеся в эксплуатации или покое, на самые уязвимые места.

и в случае сомнения в методе a):

b) при помощи шприца струю жидкости для ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА направляют на соединения, уплотнения и трубки, которые могут разорваться, на движущиеся части, находящиеся в эксплуатации или покое, на самые уязвимые места.

После этих процедур ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ не должен иметь признаков увлажнения неизолированных электрических частей или электрической изоляции, которые связаны с негативным воздействием питьевой воды или иной выбранной жидкости. В случае сомнений ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен быть подвергнут испытанию на электрическую прочность согласно 8.8.3 общего стандарта.

Обнаружение других ОПАСНОСТЕЙ проводится осмотром ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют пункт 14 общего стандарта, за исключением следующего:

201.14.13* Соединение ПЭМС с другим изделием с помощью СЕТЕВЫХ / ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ

Дополнение:

Передача данных между СЕТЕВЫМИ / ИНФОРМАЦИОННЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ и ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ не должна вызывать ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА при УСЛОВИИ ОДИНОЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 15 общего стандарта, за исключением следующего:

201.15.4.1 Конструкция соединителей

Дополнение:

201.15.4.1.101* Соединители КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Соединители ГЕМОДИАЛИЗНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, предназначенные для подсоединения контейнеров КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и очищающих растворов, должны иметь механические различия или устойчивую цветовую маркировку (см. ИСО 13958).

ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен с помощью механической дифференциации соединителей или цветового кодирования соединителей предотвращать смешение различных КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и очищающих растворов, которое может привести к ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА.

Примечание 1 — При использовании различных КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА существует проблема подсоединения неверного КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, что может привести к ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА. Конструкция разъемов и цветовое кодирование были признаны методами минимизации РИСКА. Всегда существует вероятность, что ОПЕРАТОР, не следуя руководству по использованию ИЗГОТОВИТЕЛЯ, спровоцирует ОПАСНОСТЬ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен приложить все усилия для минимизации путаницы при подсоединении КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Для соединителей КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должны использоваться следующие цвета:

- соединитель для ацетата должен быть белым;
- соединитель для кислотного компонента бикарбонатного диализа должен быть красным;
- соединитель для бикарбонатного компонента бикарбонатного диализа должен быть синим;
- при использовании одного соединителя для различных КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА на ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ на соединитель должна быть нанесена соответствующая цветовая маркировка. Например, общий соединитель для ацетата и кислоты КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должен быть маркирован белым/красным.

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

Примечание 2 — Требования для цветового кодирования соединителей КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА устанавливает ИСО 13958.

201.15.4.1.102* Соединители для датчиков кровяного давления

Соединение кровопроводящей магистрали и датчика кровяного давления должно иметь безопасность, эквивалентную ИСО 594-2, согласно ИСО 8638.

Любые потенциальные ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА, такие как воздушная инфузия, перекрестное загрязнение и потеря крови, должны быть учтены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие проверяют с помощью функциональных испытаний и проверкой ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.16* МЕ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта, за исключением следующего:

201.16.1 Общие требования к МЕ СИСТЕМАМ

Дополнение:

В настоящем частном стандарте при рассмотрении МЕ СИСТЕМ учтены не все области знания применительно к диализу. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА рекомендуется применять МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА, поскольку часто в диализной клинике не представляется возможным однозначно определить конкретного ИЗГОТОВИТЕЛЯ МЕ СИСТЕМЫ. (См. МЭК 60601-1, приложение А, пункт А.4, подпункты 4.2 и 16.1).

201.16.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ МЕ СИСТЕМ

d) рекомендации для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Дополнение:

- список РИСКОВ и измерений в случае соединения ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА с ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ ДОСТАВКИ или другими центральными системами переноса жидкости (увеличение ТОКОВ УТЕЧКИ).

Соответствие проверяют контролем ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

201.16.6.3 ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА

Дополнение:

Примечание — Возможные методы уменьшения ТОКОВ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА: использование в центральных системах поставки воды проводящих замкнутых защитных контуров или гарантирование того, что все точки соединения блоков диализа имеют одинаковый потенциал и ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ (см. ИСО 11197).

201.16.9.1* Соединительные зажимы и разъемы

Дополнение:

- Маркировка разъемов ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ должна быть цветной и устойчивой к внешним воздействиям. См. 201.15.4.1.101.

- Цветовые маркеры должны быть прикреплены так, чтобы ОПЕРАТОР мог легко присоединить КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА к маркированному соответствующим цветом контейнеру для КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА или ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ (см. 201.15.4.1.101).

Соответствие проверяют осмотром и испытанием.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

202 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ — Требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2, за исключением следующего:

202.3.18
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Дополнение:

Примечание — ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ не рассматривается как МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ согласно 3.18 МЭК 60601-1-2:2007, поскольку досрочное прекращение процедуры диализа скорее всего не приведет к серьезной травме или смерти ПАЦИЕНТА.

208 Общие требования, испытания и руководства для систем сигнализации в медицинских электрических изделиях и медицинских электрических системах

Применяют МЭК 60601-1-8:2006, за исключением следующего:

208.4* Общие требования

Дополнение:

Если ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА включает в себя интенсивную терапию или хирургическое вмешательство, то допустимо использовать дополнительные СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, отличающиеся от МЭК 60601-1-8:2006 по следующим подпунктам:

- 6.1.2 Приоритет УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ;
- 6.3.2.2 Характеристики визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ;
- 6.3.3.1 Характеристики звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

Если реализованы дополнительные СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, отличающиеся от МЭК 60601-1-8:2006:

a) согласно МЭК 60601-1-8:2006 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должны по умолчанию иметь заводские настройки;

b) только ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может изменять СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

Примечание 1 — Таблица АА.1 в Приложении АА показывает возможные приоритеты УСЛОВИЙ ТРЕВОГИ согласно МЭК 60601-1-8:2006, 6.1.2, адаптированные для нужд ГЕМОДИАЛИЗНОГО ИЗДЕЛИЯ.

Если ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА не включает в себя интенсивную терапию или хирургическое вмешательство, то следующие пункты МЭК 60601-1-8:2006 не обязательны:

- 6.1.2 Приоритет УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ;
- 6.3.2.2 Характеристики визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ;
- 6.3.3.1 Характеристики звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

Примечание 2 — 7.8.1. К цветам индикаторных ламп применяют общий стандарт, но оперативность реакции ОПЕРАТОРА может быть отличной от реакции центральной нервной системы ПАЦИЕНТА.

208.5.2.1 Руководства по применению

Дополнение:

Примечание 101 — Помимо безопасного состояния ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА в перечне и описании каждого возможного УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ с остаточной ОПАСНОСТЬЮ должны быть описаны только эти условия.

208.6.3 Генерирование СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

208.6.3.1* Общее

Дополнение:

Если в настоящем частном стандарте не указано иное, то СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны активироваться как визуально, так и акустически. Визуальная тревога должна оставаться активной на протяжении всего срока сохранения УСЛОВИЙ ТРЕВОГИ, во время которого допускается приостановить звуковую тревогу на период времени, указанный в 208.6.3.3.101 b).

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

208.6.3.3.2* Громкость звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ

Дополнение:

По первоначальной настройке ИЗГОТОВИТЕЛЯ ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен создавать звуковое давление уровня не менее 65 дБ (А) на расстоянии 1 м.

Соответствие проверяют измерением А-номинального уровня звукового давления инструментами, отвечающими требованиям для измерительных инструментов класса 1 согласно МЭК 61672-1 и в условиях свободного поля, как указано в ИСО 3744.

208.6.3.3.101* Специальные характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ

Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны отвечать следующим требованиям:

a) Если ОПЕРАТОР ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА может снижать громкость звука тревоги, то должен быть определен минимальный уровень громкости. Он может быть изменен только

ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. Если ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может снизить уровень громкости звука тревоги до нуля, необходимо предусмотреть альтернативное средство для уведомления ОПЕРАТОРА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

b) Если возможна приостановка звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, период ПАУЗЫ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ не должен превышать 3 мин.

Исключение: для СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, описанных в 201.12.4.4.101 (состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА) или 201.12.4.4.102 (температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА или СУБСТИТУАТА), период ПАУЗЫ ЗВУКОВОЙ ТРЕВОГИ не должен превышать 10 мин.

c) Если в течение ПАУЗЫ ЗВУКОВОЙ ТРЕВОГИ возникнут другие аварийные сигналы, требующие немедленной реакции ОПЕРАТОРА, для предотвращения ОПАСНОСТИ пауза должна быть прервана.

Соответствие проверяется функциональными испытаниями.

210 Технологические требования к разработке КОНТРОЛЛЕРОВ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ

Применяют МЭК 60601-1-10:2007, за исключением следующего:

Приложение А — Общие руководства и объяснение

А.2 Объяснение частных пунктов и подпунктов

Определение 210.3.20 КОНТРОЛЛЕРЫ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ

Дополнение:

Физиологическими параметрами являются, например, температура крови, давление крови, пульс и гематокрит. Контроллер в управляющем контуре сравнивает физиологический параметр с эталонным значением и, используя полученную разность, изменяет управляющий сигнал, который воздействует на переменные величины, такие как поток УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ, проводимость и температура.

211* Требования к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ, используемым в домашних условиях

Применяют МЭК 60601-1-11:2010, за исключением следующего:

211.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Дополнение:

Помимо постоянных соединений с СЕТЬЮ ПИТАНИЯ могут применяться другие способы предотвращения подключения к незаземленной розетке, такие как уникальный разъем СЕТЕВОЙ ВИЛКИ, который обычно не используется в домашних условиях.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта, за исключением следующего:

Приложение G
(обязательное)

Защита от ОПАСНОСТЕЙ возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков

Приложение G общего стандарта не применяют.

Приложение АА
(справочное)

Руководство и объяснения к специальным подпунктам

АА.1 Общие требования

Применяют пункт А.1 общего стандарта.

АА.2 Пояснения к отдельным пунктам и подпунктам настоящего стандарта

Ниже приведены пояснения к определенным пунктам и подпунктам настоящего стандарта, номера которых совпадают с приведенными в самом стандарте.

Подпункт 201.3.8 — РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

ПАЦИЕНТ находится в прямом контакте с жидкостями ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА и МЕ СИСТЕМЫ. В этом случае также важно учитывать части МЕ СИСТЕМЫ или не МЕ СИСТЕМЫ, вступающие в прямой контакт с ПАЦИЕНТОМ через ОПЕРАТОРА, для того, чтобы определить ТОКИ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.3.202 — УТЕЧКА КРОВИ

Кровь появляется в отсеке ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА только при перепаде давления между отсеком крови и отсеком ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и при разрыве полупроницаемой мембраны в ДИАЛИЗАТОРЕ.

УТЕЧКА КРОВИ может также сопровождаться загрязнением, обусловленным обратной фильтрацией.

Датчик УТЕЧКИ КРОВИ определяет разрыв полупроницаемой мембраны только если объем крови, попадающий в ДИАЛИЗИРУЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ, превысит уровень обнаружения датчиком УТЕЧКИ КРОВИ.

Подпункт 201.3.210 — ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ

Типы оборудования для ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ можно классифицировать как ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ с или без подготовки ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА. Для ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ с подготовкой ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА обычно требуется система очистки воды (RO[1)] система), а также они могут быть подключены к ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ.

ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ для ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ могут также применяться для выполнения лечебных процедур ГЕМОДИАЛИЗА или ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ. Вид лечебной процедуры определяется принадлежностями и настройками параметров.

Подпункт 201.3.213 и 201.3.214 — ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ И ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ

В зависимости от уровня технического развития СУБСТИТУАТ производится из ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ. Процесс включает в себя микробиологическую фильтрацию и доставку в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР.

Подпункт 201.3.215 — СИСТЕМА ЗАЩИТЫ

См: POLASHEGGHD, LEVINN. Гемодиализные машины и мониторы. Winchester J, Koch R, Lindsay R, Ronco C, Horl W, редакторы. Замещение функций почек диализатором, 5 Издание. Kluwer Academic Publishers, 2004: с. 323 — 447 (POLASHEGG HD, LEVIN N. Haemodialysis mashines and monitors. Winchester J, Koch R, Lindsay R, Ronco C, Horl W, editors. Replacement of Renal Function by Dialysis, 5th Edition. Kluwer Academic Publishers, 2004: pp.323 — 447 (page 342)). Авторы указывают на то, что ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ имеют резервирование или ЗАЩИТНЫЕ СИСТЕМЫ в дополнение к системам управления. ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА может возникнуть только в случае, если система управления и ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА одновременно откажут. Вероятность отказа любой из этих систем меньше, чем 10^{-4}, совокупная вероятность нарушения во время одной лечебной процедуры (4—6 часов) меньше чем 10^{-8}. Это наблюдение было сделано первым автором в середине 1980-х гг., основано на данных о качестве обработки примерно 3000 ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ и подтверждается низким числом серьезных несчастных случаев, вызванных неисправностью ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА, в США на основании отчетов, опубликованных управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

Подпункт 201.3.218 — УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ

В терапии ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ не следует путать УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЮ со снижением веса ПАЦИЕНТА (ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ), потому что в этой процедуре объем, эквивалентный току СУБСТИТУАТА, также протекает через мембрану ДИАЛИЗАТОРА.

Скорость УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ равна произведению скорости ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ и скорости ЗАМЕНЯЮЩЕГО ПОТОКА.

Подпункт 201.4.3 — ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для определения процедур испытаний ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК применяют описанную ниже логику.

Во время определения процедуры испытаний существовало мнение комитета, что стандарт безопасности для ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ не должен дублировать то, что известно из клинических испытаний, например:

[1)] RO (Reverse Osmosis) — обратный осмос (прим. переводчика).

- выбор подходящего метода измерения (например, измерение потока расходометром или измерением объема и времени);

- применение приборов достаточной точности;

- применение калибровочных приборов.

Поэтому процедуры испытаний содержат только основную информацию, необходимую для испытания ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА.

Подпункт 201.4.3.101 — Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ для ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ определяют с учетом всех параметров, необходимых для терапевтической эффективности процедуры; однако при этом, следует избегать определения большего, чем необходимо, числа параметров, поскольку ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ должны соблюдаться даже в условиях воздействий для определения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (испытание на ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ). Исследование и документирование большого числа параметров ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК приведут к непрактично длительному времени и дорогостоящим затратам на испытание ЭМС. Список параметров ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в стандарте является компромиссом между этими аспектами. (См. МЭК 60601-1-2)

Так как стандарт не может описать все возможные процедуры изменения или дополнения классических процедур диализа, настоящий пункт затрагивает лишь стандартный ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ. Если для терапевтической эффективности процедуры требуются дополнительные параметры или, если параметры, которые определены как ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ не включены в настоящий стандарт, список параметров ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК для ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА должен быть скорректирован соответствующим ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен перечислить ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и сделать соответствующие пояснения.

Комментарий к Примечанию: Если применяют перистальтические насосы, то поток крови может значительно уменьшиться в случае высокого отрицательного давления на всасывающей стороне.

Подпункт 201.4.3.107 — Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Из-за сложности определения состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА простое решение, подходящее для всех видов ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ, на сегодняшний день не найдено. Идея определения состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА состоит в следующем:

- измерение с помощью ионно-чувствительных электродов. Однако стандартные клинические методы, применяемые для анализа крови, являются недостаточно точными для измерения абсолютных значений параметров ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

- измерение степени разведения с помощью добавления красителя в КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА. Адсорбция измеряется до и после смешивания;

- теоретический расчет проводимости, основанный на известном составе КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА. Создание систематизированной матрицы настроек, например:

1) высокое содержание натрия с низким содержанием бикарбоната;

2) низкое содержание натрия с высоким содержанием бикарбоната;

3) высокое содержание натрия с высоким содержанием бикарбоната;

4) низкое содержание натрия с низким содержанием бикарбоната;

- сравнение измеренных и теоретических значений или относительной разности, или коэффициентов между элементами матрицы;

- измерение проводимости и pH, чтобы разделить натрий и бикарбонат.

Подпункт 201.7.9.2.2 — Предупреждения и указания по безопасности (6-е тире)

Из-за встречного тока в ДИАЛИЗАТОРЕ обратная фильтрация ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА происходит по крайней мере в одной части ДИАЛИЗАТОРА даже при низком потоке в ДИАЛИЗАТОРЕ (коэффициент УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ менее 10 мл/ч·мм рт.ст.). Если применяется большой поток в диализаторе, то обратной фильтрации не удастся избежать даже при высокой скорости УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ, приемлемой для удаления жидкости из ПАЦИЕНТА.

Влияние обратной фильтрации через исправную мембрану ДИАЛИЗАТОРА ограничивается обратным перемещением больших молекул из ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в кровь. ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР преднамеренно не содержит такие вещества. ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР содержит эндотоксины и другие обломки клеток бактерий в случае бактериального загрязнения. Неповрежденные молекулы эндотоксина слишком большие, чтобы пройти через мембрану, но они разделяются на более мелкие компоненты. Молекулярная масса Липида А, активного компонента, вызывающего пирогенные реакции, имеет молекулярный вес около 2000 а.е.м. и легко диффундирует даже через мембраны низкого пропускания. Другие молекулы, вызывающие неблагоприятные реакции клеток крови, имеют еще более низкую молекулярную массу.

Обратная фильтрация составляет менее 50 % обратного транспорта даже для мембраны высокой степени пропускания при неблагоприятных условиях. Учитывая, что уровень загрязнения микроорганизмами и эндотоксинами может отличаться на несколько порядков, второй фактор можно исключить. «Предотвращение» обратной фильтрации с помощью повышения ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ или УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ не может рассматриваться как достаточная мера для предотвращения обратной транспортировки. Поэтому необходимо избегать загрязнения ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА микроорганизмами с помощью соответствующих средств.

Влияние обратной фильтрации через структурные связи в ДИАЛИЗАТОРЕ обычно ограничивается величиной, не фиксируемой датчиком УТЕЧКИ КРОВИ. Поэтому в ДИАЛИЗАТОРЕ будет чередоваться пульсирующий поток, отстающий или опережающий УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЮ, производимый перистальтическим насосом крови. Во время фазы обратной фильтрации бактерии могут попасть в поток крови незамеченными. Предполагая, что при обратном потоке в 1 мл/мин (в три раза больше, чем типичная чувствительность датчика УТЕЧКИ КРОВИ) гипотетическое загрязнение крови будет составлять (100 — 200) КОЕ[1]/мин, если вода для диализа или ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР отвечает требованиям Eu Pharm или AAMI[2], соответственно. Маловероятно, что небольшая утечка будет сохраняться ниже порога чувствительности датчика УТЕЧКИ КРОВИ в ДИАЛИЗАТОРЕ. Обычно небольшие утечки заканчиваются свертыванием крови в течение нескольких минут.

Подпункт 201.7.9.2.2 — Предупреждения и указания по безопасности (9-е тире)

Гемолиз может быть вызван чрезмерным напряжением сдвига в результате высокого потока крови в узком канале, особенно когда поток становится турбулентным. Постоянное давление (от минус 600 мм рт. ст. до плюс 1000 мм рт. ст.) не вызывает гемолиз. Повышенное давление, измеренное в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ, указывает на повышение сопротивления потоку, которое может вызвать субклинический гемолиз. Острый гемолиз, как известно, бывает вызван препятствиями в системе кровопроводящей магистрали, находящимися ниже по течению насоса крови, но выше датчика давления. Отчеты об аварийных ситуациях представлены в:

POLASHEGGHD, LEVINN. Гемодиализные машины и мониторы. Winchester J, Koch R, Lindsay R, Ronco C, Horl W, редакторы. Замена функций почек диализатором, 5-е Издание. Kluwer Academic Publishers, 2004: с.323—447 (с. 328—332) (POLASHEGG HD, LEVIN N. Haemodialysis mashines and monitors. Winchester J, Koch R, Lindsay R, Ronco C, Horl W, editors. Replacement of Renal Function by Dialysis, 5th Edition. Kluwer Academic Publishers, 2004: pp. 323—447 (pp. 328—332)).

Подпункт 201.7.9.2.5 — Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ (7-е тире, пункт с)

Для Kt/V[3], применяются стандарты, например, нормыK/DOQI[4] и Европейские Рекомендации по Успешной Практике Гемодиализа.

Подпункт 201.7.9.2.12 — Очистка, дезинфекция и стерилизация (2-е тире)

Описание процедуры испытания должно включать как минимум:

- рекомендуемый тип дезинфицирующего средства;
- необходимую концентрацию дезинфицирующего средства в контейнере;
- полученную концентрацию дезинфицирующего средства в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ;
- минимальное требуемое время процесса дезинфекции (если отсутствует автоматическая установка в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ);
- минимальное требуемое время процесса промывки (если отсутствует автоматическая установка в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ).

Подпункт 201.7.9.3.1 — Общие положения (3-е и 4-е тире)

Примерные типичные рабочие условия хронического ГЕМОДИАЛИЗНОГО лечения ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ в сравнении с различными функциями:

- время диализа: 4 часа плюс подготовительное время и период после процедуры;
- поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА: 500 мл/мин;
- поток крови: 300 мл/мин;
- поток УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ: 0,5 л/ч;
- температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА: плюс 37 °С;
- химическая и/или тепловая дезинфекция согласно инструкции ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Подпункт 201.7.9.3.1 — Общие положения (5-е тире)

В случае, если системы связаны с оборудованием антикоагулянтного раствора доставки, необходимо учитывать, что могут возникнуть следующие ОПАСНОСТИ, если откажет система или СИСТЕМА ЗАЩИТЫ:

- поток жидкости из ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА попадет в артериальное СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ при незапущенном оборудовании доставки крови;
- ОПАСНОСТЬ, вызванная неправильным дозированием раствора антикоагулянта;
- воздушная инфузия в артериальном СОЕДИНЕНИИ С ПАЦИЕНТОМ вследствие того, что производительность насоса антикоагулянта выше потока, создаваемого насосом крови (неправильная скорость или инфузия антикоагулянта до включения насоса крови).

Подпункт 201.7.9.3.1 — Общие положения (11-е тире)

Поток через датчик УТЕЧКИ КРОВИ зависит от типа лечения. В ГЕМОДИАЛИЗЕ и ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА суммируется с потоком УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ. В «непрерывной» терапии — это поток УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ. В ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ поток фильтрата суммируется с потоком УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ.

---

[1] Колониеобразующие единицы (КОЕ) — Colony Forming Units (CFU) (прим. переводчика).

[2] AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) — Ассоциация содействия развитию медицинской техники.

[3] Kt/V — общепринятый индекс диализной дозы.

[4] K/DOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) — Инициатива Качества Лечения Заболевания Почек.

Подпункт 201.8.3 — Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

Соответствие ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА требованиям к РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА CF, которая постоянно контактирует с водой и/или с ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ ДОСТАВКИ, может быть достигнуто только при высоком уровне техники. По этой причине было установлено особое правило для применения ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА В ПАЦИЕНТОМ с центральным венозным катетером в области предсердия.

Цель этого особого правила заключается в защите ПАЦИЕНТА при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ от ТОКОВ УТЕЧКИ с той же эффективностью, что у ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF. Следует различать два источника ТОКОВ УТЕЧКИ.

1) ТОКИ УТЕЧКИ, исходящие от ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА.

Эти ТОКИ УТЕЧКИ могут протекать через центральный венозный катетер в области предсердия через сердце ПАЦИЕНТА к заземленной кровати ПАЦИЕНТА, стулу или пр. При НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ эти ТОКИ УТЕЧКИ протекают на землю с помощью ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА. При УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (нарушение ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА) ТОКИ УТЕЧКИ необходимо минимизировать другими способами.

Если МЕ ИЗДЕЛИЕ соответствует специальным пределам ТОКОВ УТЕЧКИ в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ, но не соответствуют в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (то есть, с нарушением ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ), внешний ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА может применяться для уменьшения ТОКОВ УТЕЧКИ до необходимого более низкого уровня.

Внешний ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА должен быть защищен от случайного отсоединения (непреднамеренное отключение штекера). Может быть возможно умышленное отключение вилки без применения ИНСТРУМЕНТОВ.

2) ТОКИ УТЕЧКИ других электрических изделий и МЕ ИЗДЕЛИЙ, находящихся в СРЕДЕ ПАЦИЕНТА.

Эти ТОКИ УТЕЧКИ могут протекать через тело ПАЦИЕНТА, через сердце и центральный венозный катетер в области предсердия к заземлению через ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ. При НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ эти ТОКИ УТЕЧКИ протекают на землю через ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ внешнего изделия.

При УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (отсоединение ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ внешнего изделия) и, если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ имеет РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ТИПА CF, изоляционный барьер между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ и остальным ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ будет препятствовать этим ТОКАМ УТЕЧКИ достигнуть ПАЦИЕНТА.

Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ имеет РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ТИПА В, то необходимо минимизировать ТОКИ УТЕЧКИ другими способами.

С учетом того, что измерения, применяемые для не ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ, не относятся к области применения настоящего стандарта, настоящий частный стандарт требует предоставить информацию в сопроводительных документах для ОПЕРАТОРА (201.7.9.2.5, 8-е тире и 201.7.9.2.2, 14-е тире) и для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (201.7.9.2.6, 3-е тире и 201.7.9.2.2, 14-е тире).

Замечания по применению центральных венозных катетеров:

- Не может быть исключен гипотетический риск микроудара ТОКОМ УТЕЧКИ по катетеру. Вероятность происхождения такого удара мала.

- Существенны только центральные венозные катетеры, установленные в правом предсердии.

- Риск от постоянных катетеров на верхних конечностях (яремная или подключичная вена) также существует и должен быть ограничен. Временные или бедренные катетеры обычно не помещают в предсердие.

- Боковые отверстия в венозном просвете могут также распространять электрический ток по телу вне сердца (Jonsson P, Stegmayr B, Polaschegg HD. Central dialysis catheter LEAKAGE CURRENT distribution. Nephrol Dial Transplant 2007; 22:vi519), хотя большинство катетеров на сегодняшний день не имеют боковых отверстий в обратном (венозном) просвете.

- Выходящий (артериальный) просвет электрически изолирован или соединен с землей через высокое сопротивление (Jonsson P, Stegmayr BG. Current leakage in hemodialysis machines may be a safety risk for the patients. Artif Organs 2000;24:977-81).

- Если наконечник катетера помещается в правое предсердие, согласно рекомендациям для постоянных катетеров, то катетер не будет касаться стенки предсердия, потому что это может вызвать проблемы потока. Требования к CF, основанные на риске микроудара, которые были созданы на основе измерений с металлическими электродами при прямом контакте с предсердием.

- При не прямом контакте катетера с миокардом плотность тока на поверхности миокарда будет ослабляться, потому что ток распределяется по большой площади. Стармер и другие (Starmer CF, McIntosh HD, Whalen RE. Electrical hazards and cardiovascular function. N Engl J Med 1971; 284:181-6) показали, что для фибрилляций требуется ток примерно 500 мкА, когда применяется круговая поверхность с диаметром 2,5 мм. Когда диаметр окружности поверхности превышает 2,5 см, для индуцирования фибрилляции требуется ток, превышающий 3000 мкА.

- Для создания серьезной ОПАСНОСТИ:

1) конец катетера должен находиться в правом предсердии и

2) касаться стенки предсердия (по ошибке)

3) и ПАЦИЕНТ должен находиться в контакте с источником тока.

Подпункт 201.8.7.4.7 — aa) Измерение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА

«Типичный режим лечения без активной тревоги» означает, например, что нагреватель находится в процессе измерения. Если вентили могут блокировать протекание тока между нагревателем и ПАЦИЕНТОМ, эти вентили должны быть в открытом состоянии.

Подпункт 201.8.11.2 — МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ

Примером является ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ, который имеет МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ. Один выход предназначен для внешнего нагревателя, который выключается ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ в случае температурного УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ. Другие выходы предназначены для индивидуального освещения и не выключаются в случае возникновения УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ. Это нужно для обеспечения безопасности при возникновении ОПАСНОСТИ, если нагреватель случайно соединен с выходом для индивидуального освещения. Это можно предотвратить, например, с помощью механически различных выходов.

Подпункт 201.11.6.6 — Очистка и дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Поверхность ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА должна быть разработана таким образом, чтобы не было зазоров и углов на поверхности, где после дезинфекции поверхности могут оставаться микроорганизмы.

Далее приведен пример, как могут быть испытаны эффективность дезинфекции и остатки дезинфицирующего средства.

a) Испытание эффективности дезинфекции

1) Химическая дезинфекция

Испытание для проверки эффективности дезинфекции состоит из следующих шагов:

(1) Необходимо убедиться, что во время дезинфекции жидкость в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ действительно достигает необходимой концентрации дезинфицирующего средства. Целью настоящего испытания является проверка правильной работы гидравлических составляющих и программного обеспечения в процессе дезинфекции. Испытание проводится путем взятия образцов жидкости из разных мест циркуляции ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА и измерением концентрации дезинфицирующего средства в этих образцах.

(2) Необходимо убедиться, что время контакта дезинфицирующего средства с ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ соответствует необходимому. Используя цветную испытательную жидкость вместо дезинфицирующего средства, соответствие времени контакта с необходимым значением проверяют с помощью визуального осмотра каждой секции на пути жидкости.

(3) Необходимо показать, что все внутренние трубки включены в процесс дезинфекции. Это делается посредством выполнения нормальной дезинфекции, но с использованием цветной испытательной жидкости вместо настоящего дезинфицирующего средства. Далее путем визуального осмотра проверяется, что в период дезинфекции все части системы жидкости заполнены цветной жидкостью. Трубки или контейнеры не должны быть лишь частично заполнены, или быть заполнены жидкостью, которая значительно светлее необходимого цвета. Такими испытательными жидкостями являются, например, «Метиленовая синяя» или «Флюоресцеин».

Альтернативным методом является измерение проводимости проводящей жидкости.

(4) Необходимо с помощью «количественного испытания суспензии» показать, что в худшем случае, который является допустимым в соответствии с инструкцией по эксплуатации ОПЕРАТОРА (низкая концентрация и короткое время), концентрация дезинфицирующего средства и время дезинфекции в необходимой степени дезактивируют микроорганизмы. Это испытание включает в себя несколько типов микроорганизмов.

Следующий набор микроорганизмов считается достаточным, чтобы охватить типичные методы химической дезинфекции в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ. Для проверки конкретного метода химической дезинфекции выбирают соответствующие поднаборы (по крайней мере, 4):

- синегнойная палочка (pseudomonas aeruginosa);
- золотистый стафилококк (staphylococcus aureus);
- спорообразующая сенная палочка (bacillus subtilisspores);
- кандида белая (candida albicans);
- аспергиллус черный (aspergillus niger);
- энтерококки (enterococcus hirae).

Рекомендуются штаммы ATCC[1)].

Требование 4 может быть проверено одним из трех способов:

a) Дезинфекция выполняется на ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ, в который предварительно ввели известное количество микроорганизмов на 1 мл жидкости. Проверяется, что количество микроорганизмов уменьшается до необходимой степени. Необходимая степень определяется соответствующими стандартами, например, 10^5 для бактерий (EN 10140) и 10^4 для грибков (EN 1275). Испытание может быть проведено с каждым типом микроорганизмов отдельно или вместе для нескольких типов микроорганизмов. Применяется соответствующее подмножество микроорганизмов из указанных выше (по крайней мере, 4).

b) Лабораторное исследование (в испытательных пробирках) выполняется использованием всех перечисленных типов микроорганизмов, и тех же условиях (концентрация дезинфицирующего средства, температура и время), что в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ.

c) По литературе, например, данные проверки дезинфицирующего средства.

[1)] ATCC (American Type Culture Collection) — Американская коллекция типовых культур (прим. переводчика)

2) Термическая дезинфекция

ИЗГОТОВИТЕЛЬ определяет, какие из соответствующих микроорганизмов наиболее термостойкие.

Могут применяться следующие термостойкие микроорганизмы: спорообразующая сенная палочка (bacillus subtilisspores).

Из перечисленных типов добавляют в объем по крайней мере 4 микроорганизма и выполняют термическую дезинфекцию в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ.

Необходимо показать, что в период термической дезинфекции жидкость в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ действительно достигает предполагаемой температуры за необходимое время. Цель этого испытания — проверить правильность функции участвующих составляющих и программного обеспечения в процессе дезинфекции. Испытание проводится путем измерения температуры в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ в разных местах контура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА через некоторое время.

3) Совмещение химической и термической дезинфекции

Распределение температуры и концентрации в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ подтверждаются во время процедуры дезинфекции.

b) Испытание на остатки дезинфицирующего средства

Необходимо показать, что процесс промывки после дезинфекции уменьшает концентрацию дезинфицирующего средства до приемлемого уровня. В качестве предела нормального диапазона значений следует применять «смертельную дозу» [LD <50]. Испытание проводится следующим образом:

Проводят обычную дезинфекцию и промывание, но вместо дезинфицирующего средства применяют испытательную цветную жидкость (например, Метиленовую синюю или Флюоресцеин). Затем проверяется, что во время промывания все части системы жидкости заполняются цветной жидкостью. Трубки или контейнеры не должны быть лишь частично заполнены или быть заполнены жидкостью, которая значительно светлее необходимого цвета.

После промывания на частях системы жидкости не должны остаться следы цветной жидкости. Оставшаяся концентрация цветной жидкости может быть измерена фотометрически.

Использование испытательной цветной жидкости приводит к более высокой чувствительности измерения, чем при использовании настоящего дезинфицирующего средства, но не отражает эффект диффузии дезинфицирующего средства в пластмассы.

Альтернативным методом является измерение проводимости следующим образом: повышают уровень проводимости в жидкости и берут образцы из наиболее критических частей ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА для анализа.

Подпункт 201.11.8 — Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

Следующие пункты являются примерами дополнительных мер, которые могут быть необходимы;

- остановка потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ДИАЛИЗАТОРЕ;
- перебой любого потока СУБСТИТУАТА;
- сокращение УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ до минимального значения;
- пережатие венозной кровопроводящей магистрали.

Пункт 201.12 — Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик

В предшествующем втором издании настоящего частного стандарта (МЭК 60601-2-16:1998) не указывалось никаких определенных значений для необходимых ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ по своему усмотрению определял отклонение от значения, которое представляет ОПАСНОСТЬ и может быть обнаружено ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМОЙ, и подтверждал ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Целью третьего издания настоящего частного стандарта является достижение соглашения между ИЗГОТОВИТЕЛЕМ и другими заинтересованными организациями в той части ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ, которая применима ко всем системам и описывает результат в настоящем стандарте. Он предназначен, чтобы избежать ненужной лишней работы ИЗГОТОВИТЕЛЯ и способствовать созданию единой оценки испытательными учреждениями.

При подготовке настоящего частного стандарта комитет рассматривал в качестве основы «стандартные» ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ для лечения острой или хронической почечной недостаточности. Если свойства ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА отличаются от «стандартных» значений, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить и обосновать ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Подпункт 201.12.4.4.101 — Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Требования для СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ также применяются к человеческим ошибкам (например, ошибка в КОНЦЕНТРАТАХ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА) и также относятся к пункту 15 (Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ) и к пункту 16 (МЕ СИСТЕМЫ).

При лечении ацетатом считается целесообразным, если ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА разработана таким образом, чтобы предотвращать отклонение за следующие пределы:

- проводимость окончательного ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	12 — 16 мСм/см
- содержание натрия в ДИАЛИЗИРУЮЩЕМ РАСТВОРЕ	± 5 % от установленного значения
Дополнительно при бикарбонатном лечении:	
- содержание бикарбоната в ДИАЛИЗИРУЮЩЕМ РАСТВОРЕ	± 25 % от установленного значения

Если отдельно добавлены другие составляющие, дополнительно:

- содержание других электролитов в ДИАЛИЗИРУЮЩЕМ РАСТВОРЕ ± 20 % от установленного значения

В случае ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ без буфера (специальная форма ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ, где буфер задается ПАЦИЕНТОМ не как часть ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, а как часть СУБСТИТУАТА) и других связанных с этим специальных процедур требования к технической безопасности должны быть определены в рамках ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Подпункт 201.12.4.4.102 — Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и СУБСТИТУАТА

Длительное применение ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА с температурой выше температуры тела приведет к положительному сдвигу баланса тепловой энергии для ПАЦИЕНТА, который связан с физиологическими реакциями. Повышение температуры тела приведет к повышению выделений кожи и часто, как следствие, к клинически важному падению артериального давления. Температура выше плюс 46 °С приведет к гемолизу.

Понижение температуры тела приведет к дискомфорту и дрожи. Допустимые пределы для температуры тела составляют несколько десятых градуса.

Увеличение температуры выше плюс 42 °С на короткое время разрешается, чтобы провести, например, измерение рециркуляции при измерении температуры. Непродолжительное повышение является некритичным, потому что это не приведет к нарушению энергетического баланса тела.

Повреждение крови (тепловой гемолиз) происходит, когда кровь нагревается выше плюс 46 °С в течение длительного времени. Температура крови выше плюс 46 °С в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ применяется для гипертермического лечения. Низкие температуры не оказывают вредного действия на кровь. Традиционно кровь диализируется при плюс 5 °С.

Диализатор является очень эффективным теплообменником и любой температурный градиент изменяет тепловой энергетический баланс ПАЦИЕНТА. Продолжительный положительный тепловой энергетический баланс, как известно, вызывает гипотонию, в то время как продолжительно большой отрицательный баланс приводит к дискомфорту ПАЦИЕНТА и вызывает озноб.

Для избегания высокого положительного энергетического баланса, который может привести к гипотонии, максимальная температура ДИАЛИЗНОЙ ЖИДКОСТИ должна быть не более плюс 42 °С.

Как известно, низкая температура ДИАЛИЗНОГО РАСТВОРА не дает никаких побочных эффектов кроме дискомфорта ПАЦИЕНТА. Желудочковая аритмия является следствием охлаждения сердца ниже плюс 33 °С при быстром введении больших объемов (>5 л) холодной (плюс 4 °С) крови. В ГЕМОДИАЛИЗЕ охлаждение до плюс 33 °С займет более 15 минут, даже при условии высокого потока крови, низкой температуры ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО-РАСТВОРА (плюс 10 °С) и низкого веса тела (50 кг).

Подпункт 201.12.4.4.103 — ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ

Знак ошибки баланса жидкости является существенным фактором. Недостаточное удаление не опасно в случае хронического диализа, если это было обнаружено и исправлено до выписки ПАЦИЕНТА. Чрезмерное удаление является опасным. Гипергидратация (переизбыток жидкости) может быть опасна и зависит от исходной ситуации.

Контроль следующих пределов с помощью СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ обычно считается целесообразным для 4-часового диализа:

a) ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ находится в пределах ± 0,1 л/ч от установленного значения, и

b) ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ поддерживается в пределах ± 400 мл в любой момент лечения.

Безопасные пределы для допустимой ошибки ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ не могут быть получены из физиологических данных, но медицинская промышленность имеет многолетний опыт работы с аппаратами для уравнивания уровня жидкости. Пределы, приведенные в 201.12.4.4.103, установлены исходя из опыта работы.

Контроль ТМР не является достаточной мерой защиты от компенсирующей ошибки жидкости в случае высокого потока ДИАЛИЗАТОРА. (Контроль ТМР может улучшить безопасность и производительность другим способом, например, с целью выявления вторичной мембраны, междиализной гиперурикемии, незамеченного разрыва мембраны, «освобождения» ДИАЛИЗАТОРА при нарушении гепаринизации.)

Возможными источниками ошибок контроля жидкости, которые должны контролироваться ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМОЙ, являются, например: утечки в разъемах (включая СУБСТИТУАТ), ошибки в системе балансировки (например, расходомер, балансировочная камера).

Подпункт 201.12.4.4.104.1 a) — Экстракорпоральная кровопотеря в окружающую среду

Мониторинг ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ не всегда является подходящим методом для обнаружения потери крови в случае выпадения венозного катетера. ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ определяется в основном гидравлическим сопротивлением венозного катетера, в частности с учетом высокого расхода крови 500 мл/мин. СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ не всегда способна обнаружить отсоединение или выпадение венозного катетера.

Если диализ выполняется в одноигольном режиме только с одним насосом крови («одноигольный одинарный насос», «механизм клик-клак одиночной иглы»), измерение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ является неотъемлемой частью системы управления. Ошибка в этой системе управления (например, датчик давления «застрял» на низком значении) может привести к верхнему пределу ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ, которое в норме никогда не достигается.

В результате давление станет слишком высоким, система трубок может лопнуть, и ПАЦИЕНТ может потерять большое количество крови. Для этого может потребоваться СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, которая не зависит от системы управления, например, контроль продолжительности периода с помощью независимого микропроцессора.

Очевидно, безопасной конструкцией является такая, когда ротор насоса подпружинен настолько мягко, что разрыв трубок невозможен. Однако в этом случае может существовать ОПАСНОСТЬ гемолиза.

Другими средствами для предотвращения избыточного давления являются держатели для линии ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА и ДИАЛИЗАТОРА, которые предотвращают скручивание.

Потеря крови в окружающую среду происходит в результате отсоединения или нарушения в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ, которые ни одна СИСТЕМА ЗАЩИТЫ не может предотвратить. СИСТЕМА ЗАЩИТЫ должна быть разработана таким образом, чтобы определить потерю крови и предотвратить значительную ее потерю. Большинство зарегистрированных случаев смертельной потери крови вызваны выпадением катетера из канюли или трансплантата. ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ не может это предотвратить. Как правило, контроль ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ применяют для защиты от потери крови в окружающую среду. Эти датчики определяют падение давления в обратной кровопроводящей магистрали. В случае разрыва или отсоединения кровопроводящей магистрали от устройства доступа крови (катетера или центрального венозного катетера) давление значительно упадет из-за высокого сопротивления потоку в устройстве доступа крови. Когда венозный катетер выпадает из фистулы, давление обычно изменяется незначительно для того, чтобы определиться устройством контроля ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ. Давление падает только на величину давления фистулы, которое обычно составляет 5–20 мм рт. ст. Для того, чтобы избежать частых ложных тревог из-за движения ПАЦИЕНТА, разницу между фактическим ВЕНОЗНЫМ ДАВЛЕНИЕМ и нижним ПРЕДЕЛОМ СИГНАЛИЗАЦИИ давления обычно устанавливают 10–20 мм рт. ст.

Устройства контроля, использующие импульсы давления или другие параметры, могут проявлять высокую чувствительность, но могут также требовать до одной минуты, чтобы обнаружить неисправность и выключить насос крови. При большом потоке крови это может вызвать потерю крови до 500 мл, которая не является смертельной для взрослых.

Результаты кровотечения описаны в:

Гайтон А.С. Циркуляторный шок и физиология его лечения. Ред.: Гайтон А.С. Учебник медицинской физиологии, 8 изд. Издательство У.Б. Сондерса, 1991 г., стр. 263—271 (GUYTON AC. Circulatory Shock and Physiology of Its Treatment. Guyton A.C, editor, Textbook of Medical Physiology, Eight Edition. W.B. Saunders Company, 1991: pp. 263—271.)

Подпункт 201.12.4.4.104.1 c) — Экстракорпоральная кровопотеря в окружающую среду

Остановка закупорившегося насоса крови, как реакция на возникшую тревогу, считается достаточной. Дополнительное перекрытие зажима несколько увеличивает безопасность, потому что разрыв будет происходить, скорее всего, в точках повышенного давления, которые обычно находятся между насосом крови и ДИАЛИЗАТОРОМ. В этом случае «ретроградная» потеря крови через венозную кровопроводящую магистраль незначительна по сравнению с прямой потерей крови через артериальную кровопроводящую магистраль.

При отсутствии персонала (например, если ПАЦИЕНТ находится дома) или его долговременной задержке в случае выпадения иглы катетера при пункции вены потеря крови из венозного доступа (обратного направления) может быть опасной для ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.12.4.4.104.2 — УТЕЧКА КРОВИ в ДИАЛИЗИРУЮЩЙ РАСТВОР

Приемлемым методом соблюдения этих требований является, например, СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, использующая датчик УТЕЧКИ КРОВИ.

Считается, что УТЕЧКА КРОВИ (гематокрит 32 %) со скоростью меньше чем 0,35 мл/мин не предоставляет ОПАСНОСТИ.

Сложилось так, что чувствительность к УТЕЧКЕ КРОВИ указывается в миллиграммах гемоглобина на литр ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (мгГб/л), вероятно из-за применения спектрофотометрического метода обнаружения гемоглобина. Требуется пересчет мгГб на количество потерянной крови, которое является параметром, интересующим практикующего врача. Пороговые значения 55 мгГб/л были соответственно переведены в 0,35 мл/мин. Вычисления основаны на предположении, что для среднестатистического пациента на 100 мл крови с гематокритом около 46 % (0,46) приходится 14 грамм гемоглобина при минимальном возможном значение гематокрита 25 % (0,25) для типичного ГЕМОДИАЛИЗА и скорости потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА около 500 мл/мин.

Подпункт 201.12.4.4.104.3 — Экстракорпоральная потеря крови из-за свертывания

В этом случае не требуется независимая СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, потому что вред ограничен потерей крови в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

На момент разработки настоящего стандарта не было научной литературы, в которой свертываемость крови рассматривалась бы в зависимости от времени остановки экстракорпорального кровопотока. Для того чтобы соответствовать требованиям, максимальная задержка сигнала тревоги равна трем минутам. Это ограничение установлено исходя из опыта работы.

Подпункт 201.12.4.4.105 — Воздушная инфузия

На момент разработке настоящего стандарта было не достаточно научной литературы для определения безопасного ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ в настоящем частном стандарте. В *Замене функции почек диализом*, 5-е издание, глава 14, Полачегг и Левин считают непрерывную инфузию воздуха менее чем 0,03 мл/(кг мин) и болюс инфузии 0,1 мл/кг не представляющими ОПАСНОСТИ.

Если в системе трубок нет воздуха, и ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ используется по назначению, воздух уже присутствует при первом нарушении, маловероятно, что возникнет независимое второе нарушение (например,

отказ датчика воздуха) во время той же процедуры. В этом случае датчик воздуха должен обеспечить БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ. Это должно быть определено МЕНЕДЖМЕНТОМ РИСКА.

Если в системе трубок воздух постоянно присутствует и ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ используется по назначению, например, если используется частично заполненная капельница, наличие воздуха в системе является НОРМАЛЬНЫМ УСЛОВИЕМ (т. е. нет первого нарушения). Если нормальный режим работы (не техническое нарушение) может привести к инфузии этого воздуха ПАЦИЕНТУ, датчик воздуха должен обеспечить БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ.

Датчик воздуха обеспечивает БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ, если, например:

a) он разработан с двумя каналами, и каждый канал проходит испытание перед каждой процедурой или

b) он разработан с одним каналом и периодически испытывается в течение процедуры с интервалами испытания более короткими, чем время отказоустойчивости. Время отказоустойчивости меньше времени необходимого для перемещения пузырьков воздуха от датчика воздуха к СОЕДИНЕНИЯМ С ПАЦИЕНТОМ.

Метод БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ останавливает поток крови к ПАЦИЕНТУ, например, следующим образом:

a) он полностью разработан с двумя каналами (например, остановка насосов и перекрытие зажимов), и испытываются оба канала; или

b) насосы крови и все насосы доставки в направлении ПАЦИЕНТА выключаются с помощью двух каналов, и даже механическое повреждение (например, поломка пружины ротора) не приводит к потере окклюзии.

Если воздух, накопленный в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ, может достичь ПАЦИЕНТА путем расширения, даже если насос крови остановлен тревогой датчика давления, дополнительный зажим должен предотвратить инфузию воздуха в ПАЦИЕНТА.

Это типичный случай, когда датчик воздуха располагается ниже по потоку от ДИАЛИЗАТОРА.

Но дополнительных зажимов не требуется, если датчик воздуха располагается в насосе ниже по течению крови, но выше ДИАЛИЗАТОРА, и если утечка в отсеке отрицательного давления ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА является единственным путем для проникновения воздуха.

В ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ, который может повысить или понизить уровень в капельнице с помощью электрически управляемого насоса воздуха, неисправность такого насоса может вызвать появление воздуха в системе трубок. Если этот насос воздуха может создать давление выше давления окклюзии венозного зажима, то венозный зажим не является безопасным выключателем. В этом случае насос воздуха должен выключаться при ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ. Кроме того, следует отметить, что насос воздуха способен накачать воздух в ПАЦИЕНТА через артериальную кровопроводящую магистраль, когда поток крови останавливается (например, по тревоге), и что этот воздух может быть не зарегистрирован датчиком воздуха.

В случае процедур с одиночной иглой следует отметить, что благодаря сжатому воздуху в системе фактический поток крови может быть временно выше установленного значения. Необходимо учитывать это, когда устанавливают интервал сканирования датчика давления и время отказоустойчивости.

В случае нарушения работы источника питания воздух под давлением в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ может также вызвать потоки в направлении венозного и/или артериального СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ. В этом случае должно быть предотвращено попадание воздуха в ПАЦИЕНТА.

В АНАЛИЗЕ РИСКА как минимум должны учитываться следующие потенциальные источники воздуха:

- воздух в капельнице;
- остаточный воздух в кровопроводящей магистрали;
- остаточный воздух в ДИАЛИЗАТОРЕ;
- воздух в контролируемых магистралях, ведущих к преобразователям давления;
- воздух, введенный в контур рециркуляции системы одноигольного лечения;
- воздух, введенный в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР.

Нерастворенный воздух может появиться в основной массе и в виде пузырьков разного размера.

В АНАЛИЗЕ РИСКА должны приниматься во внимание физические принципы, используемые для любого датчика воздуха и электронной задержки или времени простоя. В настоящее время ультразвуковые датчики воздуха применяются исключительно для обнаружения воздуха в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ. Некоторые из датчиков воздуха расположены на частично заполненной венозной капельнице. Обычно их применяют в качестве датчиков уровня, это означает, что они будут создавать тревогу, если уровень уменьшится, или если капельница заполнится пеной.

Другие датчики воздуха расположены непосредственно на кровопроводящей магистрали и обычно могут выявить отдельные пузырьки с объемом значительно меньшим, чем объемы, вызывающие ОПАСНОСТЬ. Важным параметром датчика воздуха является накопление этих единичных пузырьков. Для того чтобы избежать ложных тревог, количество обнаруженных пузырьков интегрируется.

Подпункт 201.12.4.4.106 — Режимы отмены тревоги

Должно быть невозможно самопроизвольное отключении датчика УТЕЧКИ КРОВИ. Возможным решением, например, могут быть два независимых действия ОПЕРАТОРА и автоматическая перезагрузка для начала следующей процедуры. Отключение датчика УТЕЧКИ КРОВИ не должно увеличить РИСК потери крови в большей степени, чем это необходимо. Возможным методом является такая конструкция датчика УТЕЧКИ КРОВИ, которая позволяет не только полностью отключить датчик, но также уменьшить его чувствительность, так чтобы это снижение автоматически отменялось при начале следующей процедуры лечения.

Подпункт 201.12.4.4.109 — Насос(ы) крови и/или изменение направления СУБСТИТУАТА в насосе(ах)

Пример ОПАСНОСТИ, вызванной человеческой ошибкой:

В случае сбоя электропитания в диализаторе вероятно, что персонал находится под сильным стрессом, и, следовательно, возможна человеческая ошибка. В этой ситуации ОПАСНОСТИ инфузии воздуха через артериальную кровопроводящую магистраль (если применяется) в неправильном направлении насоса крови можно избежать, например, с помощью следующего:

a) предотвращение неправильного направления запуска с помощью

- механизма однонаправленного запуска двигателя или
- четко обозначенных стрелок насосов; или

b) предотвращение проворачивания от руки путем обеспечения питания от батареи для обеспечения потока крови.

Пример ОПАСНОСТИ, вызванной технической неисправностью:

Техническое нарушение может вызвать вращение насосов крови и/или СУБСТИТУАТА в неправильном направлении. Этого можно избежать, например, следующим образом:

a) монтаж двигателя постоянного тока с таким электромеханическим переключением, чтобы случайный аппаратный сбой не смог изменить направление тока; или

b) разработка СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, независимой от системы контроля двигателя, которая остановит двигатель в случае неправильного направления.

Подпункт 201.13.2.6 — Утечка жидкости

Испытание предполагает, что жидкость может вытекать при нормальном рабочем давлении. Хотя проведение и повторение испытания затруднительно, указанное в настоящем частном стандарте испытание считается подходящим для данного типа оборудования.

Подпункт 201.14.13 — Соединение ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ с другим изделием с помощью СЕТЕВЫХ / ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ

Метод доказывает, что для снижения РИСКА при передаче настроек ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА через сеть необходима явная проверка передаваемых данных, выполняемая ОПЕРАТОРОМ, и подтверждение их, прежде чем эти настройки вступят в силу в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ.

Подпункт 201.15.4.1.101 — Соединители КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

КОНЦЕНТРАТЫ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА могут применяться в виде порошка или жидкости. Для КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в виде порошка и «ионов ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА для хлорида натрия (порошкообразный)» обычно предусматриваются конструктивные решения для предотвращения их неправильного использования при разработке ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА. Жидкие КОНЦЕНТРАТЫ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА берутся или из контейнеров или из ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ, которая не предотвращает неправильное использование с помощью конструктивных особенностей.

По крайней мере следующие виды КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА следует рассматривать в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА:

- ацетат КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;
- кислота КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА для применения с бикарбонатом КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА без хлорида натрия.

Примечание 1 — Используя 35Х, 36.83Х, 45Х разбавления;

- кислота КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА для применения с бикарбонатом КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА с хлоридом натрия;

Примечание 2 — Используя 35Х, 36.83Х, 45Х разбавления.

- бикарбонат КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА без хлорида натрия.

Примечание 3 — Может поставляться в виде жидкости или порошка;

- бикарбонат КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА с хлоридом натрия.
- хлорид натрия.

Примечание 4 — Может поставляться в виде жидкости или порошка;

- Дополнительные к натрию и бикарбонату концентраты.

Примечание 5 — Используются для систем перемешивания отдельные запасы концентрата натрия и бикарбоната.

Примечание 6 — Может поставляться в виде жидкости или порошка.

Подпункт 201.15.4.1.102 — Разъемы для датчика кровяного давления

Внутренний предохранитель датчика, помещенный между внутренним датчиком давления и соединением внешнего предохранителя датчика, является одним из способов предотвращения загрязнения ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА.

Подпункт 201.16 — МЕ СИСТЕМЫ

МЕ СИСТЕМЫ для диализа могут содержать один или несколько ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ и одну или несколько перечисленных частей:

- система очистки воды;
- слив (дренаж);
- система передачи данных;
- ЦЕНТРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ДОСТАВКИ;
- система вызова персонала.

Примечание — Поскольку в СРЕДЕ ПАЦИЕНТА существуют ТОКИ УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ других изделий (например, кресла для диализа), для таких изделий необходим ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА.

Системы очистки воды и ЦЕНТРАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ обычно устанавливают на некотором расстоянии от ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА, и они не могут соединяться через МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ. ОПАСНОСТИ минимизируются при подключении, например, к тем же линиям питания, что ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ.

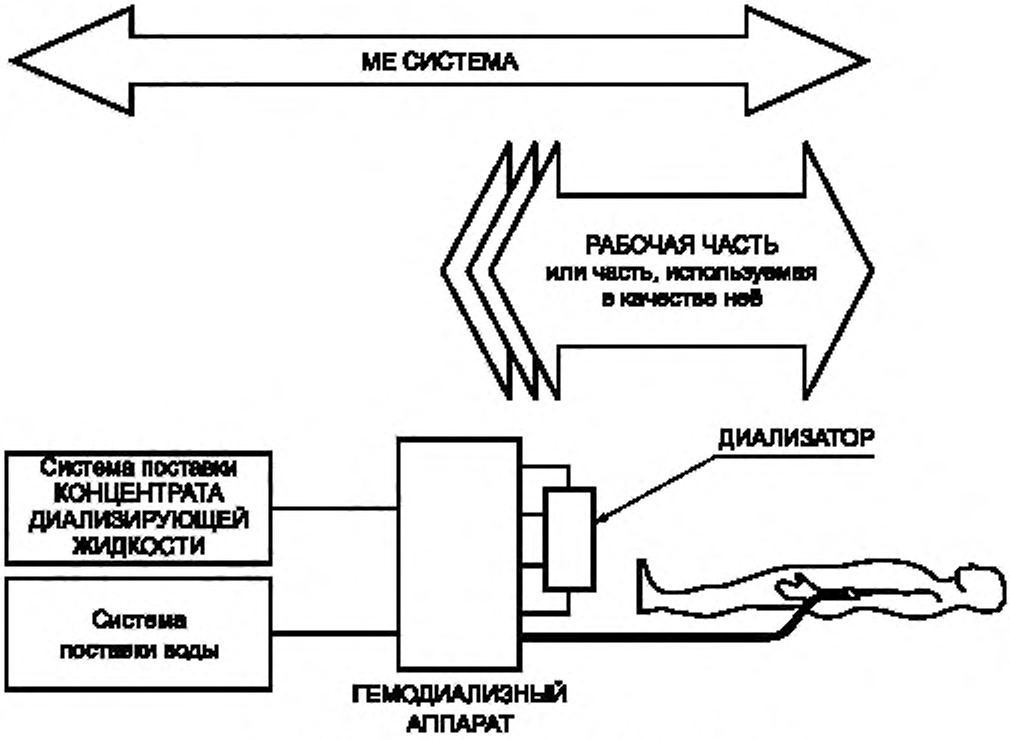

Рисунок АА.1 — Пример ГЕМОДИАЛИЗНОЙ МЕ СИСТЕМЫ

Для ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF необходимо рассмотреть следующие пункты.

Кровопроводящая магистраль ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА не должна быть изолирующая. Следует предположить, что раствор в и вокруг трубок, создает электрический контакт с ПАЦИЕНТОМ.

ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР или контур ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА считаются изолирующими, если:

a) материал является электрически изоляционным, и

b) контур построен так, что разрыв достаточно маловероятен.

Пункт a) проверяется путем подачи переменного тока напряжением 1500 В на соответствующие сегменты контура, заполненного 0,9 % NaCl. Проводящую фольгу оборачивают поверх трубки на длину 10 см. В течение 1 минуты не должно быть пробоя между фольгой и жидкостью.

Пункт b) демонстрируется ИЗГОТОВИТЕЛЕМ контура с помощью МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, который включает в себя средства взаимодействия ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА и контура и процессом изготовления.

Подпункт 201.16.9.1 — Соединительные зажимы и разъемы

В зависимости от уровня технологии ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА для «состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА» основана на измерении проводимости или объема примеси. В зависимости от режима работы (ацетат, бикарбонат) неправильная КОНЦЕНТРАЦИЯ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО ГОРАСТВОРА часто выявляется с помощью измерения проводимости или объема примеси.

Кроме цветового кодирования ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА может требовать дополнительные меры, когда КОНЦЕНТРАТЫ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, хотя и имеют проводимость в пределах ожидаемого диапазона, опасны для типа лечения из-за их состава (например, соотношение кислоты КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТОВРА равны 45Х для диализа ацетата).

В таких случаях ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна инициировать проведение соответствующих измерений, которые эквивалентны цветовому кодированию с подходящим рабочим режимом, таким как отключение режима работы диализа ацетата или механическое кодирование ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА и контейнера КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Подпункт 208.4 — Общие требования

Стандарт МЭК 60601-1-8 разработан с точки зрения интенсивной терапии или хирургии и добавляет в 6.1.2 приоритет интересов ПАЦИЕНТА при возникновении УСЛОВИЙ ТРЕВОГИ, ориентированных на потенциальные результаты прерывания в ответ на причину возникновения УСЛОВИЙ ТРЕВОГИ. ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ применяется в основном для постоянного амбулаторного лечения. В этом случае ПАЦИЕНТЫ не имеют состояния непосредственно угрожающего жизни, и УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ в основном возникают из-за технических проблем. При проведении терапии в большинстве случаев имеется возможность сохранить безопасное состояние, но это отнимает время у ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА, что является важными вопросом в соблюдении графика последующих процедур. В большинстве случаев в обычном отделении хронического диализа преобладают ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ одного ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Обычно другие МЕ ИЗДЕЛИЯ не используются постоянно дополнительно к ГЕМОДИАЛИЗНОМУ АПАРАТУ в СРЕДЕ ПАЦИЕНТА.

В этой амбулаторной среде необходимые категории тревоги имеют приоритеты совершенно отличные от среды, где ПАЦИЕНТЫ имеют статус состояния, непосредственно угрожающего жизни, и терапия является средством жизнеобеспечения. В амбулаторной среде 6.1.2 приоритет УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ с Таблицей 1 не будет отражать необходимые приоритеты.

Даже в среде интенсивной терапии ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ не является средством жизнеобеспечения и большинство аварийных ситуаций не представляет ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА, и приоритет тревоги будет низким. В некоторых случаях ОПЕРАТОРЫ хронического гемодиализа обеспечивают поддержку и работают на ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ в среде интенсивной терапии.

Для ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА, не используемого в среде интенсивной терапии, фактическое применение, оптимизированное за годы работы, СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не должно ухудшаться из-за необходимости применения МЭК 60601-1-8:2006.

По этим причинам настоящий стандарт требует только полного осуществления МЭК 60601-1-8:2006 для ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ в среде интенсивной терапии. Для этой среды Таблица АА.1 показывает, как возможно приоритеты УСЛОВИЙ ТРЕВОГИ, согласно МЭК 60601-1-8:2006 адаптировать для нужд ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА. Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППРАТ предназначен для использования в обоих средах, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ согласно МЭК 6001-1-8:2006 должна быть выбрана и реализована ОТВЕТСТВЕНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, но СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ с отклонением от требований подпунктов 6.1.2 приоритет УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ, 6.3.2.2 характеристики визуального СИГНАЛА ТРЕВОГИ, 6.3.3.1 характеристики звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ разрешены для вспомогательного применения.

Требования настоящего частного стандарта не обязательны для ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА с экраном, который показывает визуальную тревогу с помощью светового индикатора, который не зависит от экрана, так как может применяться там, где целесообразно отображать тревогу на экране. Это вероятно более уместно в блоках диализа больших размеров, чтобы световой индикатор можно было увидеть с большого расстояния и установить на высоте так, чтобы можно было легко определить ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ, подающий сигнал тревоги.

Таблица АА.1 — Возможные приоритеты УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ, согласно 6.1.2 МЭК 60601-1-8:2006, адаптированные для нужд ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ

УСЛОВИЕ ТРЕВОГИ	Приоритет УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ
Различные причины (например, давления, технические отказы)	
Причины, которые ведут к остановке системы крови	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ, желтый
Потеря крови из-за коагуляции в экстракорпоральной системе	
Насос крови остановит тревогу (201.12.4.4.104.3) в случае превышения тревоги	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ, мигающий желтый
Отключение системы от сети — работа от батареи, прежде чем батарея выйдет из строя	

Окончание таблицы АА.1

УСЛОВИЕ ТРЕВОГИ	Приоритет УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ
Возможная потеря крови со стороны прокола или из открытого катетера после случайного отсоединения иглы или катетера	
Обнаружение по низкому ВЕНОЗНОМУ ДАВЛЕНИЮ	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ, мигающий красный
ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, если не указаны в других стандартах	
Физиологические тревоги, например, предел тревоги не инвазивного давления крови	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ, мигающий красный Возможно: превышение двух различных пределов
Отклонение лечения, влияние на предписания	
Например, балансировочные тревоги, длительный шунт без ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ, желтый
Техническая информация	
Технический отказ, но система крови функционирует, например, короткий шунт без диализата	ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ, например, мигающий зеленый Альтернативно может применяться НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ, желтый

СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, активизирующийся в случае потери экстракорпоральной крови в окружающую среду (см. 201.12.4.4.104.1), является одним из примеров СИГНАЛА ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, что требует немедленного реагирования ОПЕРАТОРА. Если поток крови останавливается на длительный период времени (201.12.4.4.104.3), это является примером СИГНАЛА ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА. В большинстве других УСЛОВИЯХ ТРЕВОГИ СИСТЕМА ЗАЩИТЫ переводит ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ в состояние, которое по крайней мере временно является безопасным для ПАЦИЕНТА, и, следовательно, такой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ показывается с помощью СИГНАЛА ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА. Другие СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ должны быть определены ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Подпункт 208.6.3.1 — Общее

Если ОПЕРАТОР имеет право настраивать содержимое экрана, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен использовать конструктивные меры (и не отмечать в инструкции по эксплуатации), чтобы убедиться, что тревоги отображаются при любых обстоятельствах.

Подпункт 208.6.3.3.2 — Громкость звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ

Подпункт предназначен для предотвращения злоупотребления функцией регулировки громкости ОПЕРАТОРОМ для снижения громкости сигнала, поскольку такое действие не может быть прекращено автоматически. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна иметь возможность регулировать громкость тревоги до приемлемого значения в зависимости от уровня шума на месте.

Подпункт 208.6.3.3.101 — Специальные характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ

Есть сигналы, которые не представляют никакой ОПАСНОСТИ, если они приостановлены более чем на 3 минуты. Но часто устранение причины тревоги занимает более 3 минут, например, в случае тревоги проводимости, вызванной опустошением контейнера КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА. В этом случае состояние ПАЦИЕНТА не ухудшится в течение периода ПАУЗЫ звучания ЗВУКОВОЙ ТРЕВОГИ, и активируется режим обхода тревоги.

Подпункт 211 — Требования к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ, используемым в домашних условиях

Кроме постоянно установленного подключения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ можно использовать другие средства предотвращения подключения к незаземленной розетке, такое как уникальный разъем СЕТЕВОЙ ВИЛКИ, который, как правило, не применяют в домашних условиях. Это позволяет ОПЕРАТОРУ отсоединить ПАЦИЕНТА и удалить устройство без проблем подключения его к розетке другой ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с ненадлежащим СОЕДИНЕНИЕМ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ. Если применяется уникальная вилка сетевого разъема, она должна быть установлена и испытана ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ.

Приложение BB
(справочное)

Примеры ОПАСНОСТЕЙ, прогнозируемые последовательности событий, и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ

Таблица BB.1 не предназначена для полного АНАЛИЗА РИСКА и представляет лишь частичный анализ в качестве примера. Данные уровни вреда не распространяются на все группы ПАЦИЕНТОВ. Оценка риска является обязанностью каждого ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Таблица BB.1 — Список опасных ситуаций, соответствующий ИСО 14971:2007, Приложение E

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
Возможность множественных ОПАСНОСТЕЙ	Венозная игла прокалывает сосудистый доступ	Экстракорпоральный поток крови попадает в межтканевое пространство через венозную иглу	Гематома	
	Скорость доставки или количество гепарина очень высоки	Концентрация гепарина слишком высокая внутри объема крови	Чрезмерное кровотечение	МЭК 60601-2-16 (настоящий стандарт): 201.11.8
	Поток крови был остановлен слишком на долго	Коагуляция экстракорпоральной крови	Потеря крови	МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.5; 201.7.9.3.1; 201.11.8; 201.12.4.4.104.3 МЭК 60601-1, 3-й: 2005: 7.9.2.4
	Слишком долгое отключение электропитания			МЭК 60601-2-16: 201.11.8; 201.7.9.3.1; 201.12.4.4.104.3
	Высокая скорость ультрафильтрации через мембрану по отношению к потоку крови	Повышение гематокрита может блокировать волокна диализатора		МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.104.3
	Выскользнула венозная игла	Экстракорпоральная кровь закачивается в среду		МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 7-е тире; 201.7.9.3.1, 2-я точка, 6-е тире; 201.12.4.4.104.1
	Одноразовый разъем за насосом артериальной крови открылся или протекает			МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 3-е тире; 201.12.4.4.104.1
	Давление больше допустимого без разрыва			МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.104.1
	Выскользнул поршень шприца насоса гепарина после насоса крови			МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.104.1
	Разорвана мембрана или волокно диализатора	Утечки крови в диализный раствор		МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 7-е тире; 201.12.4.4.104.2

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
	Непреднамеренный поворот потока крови и воздух в системе	Воздух проникает за артериальную ветвь	Воздушная инфузия	МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 2-е тире; 201.12.4.4.109
	Регулятор уровня насоса нагнетает воздух в монитор артериального давления перед насосом артериальной крови			МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 2-е тире; 201.12.4.4.109
	Воздух всасывается в кровь до насоса крови (материальное повреждение или непреднамеренное открытие инфузионного порта)	Воздух проникает за венозную ветвь		МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 8-е тире; 201.7.9.3.1, 2-я точка, 2-е тире; 201.12.4.4.105; 201.12.4.4.106; 201.12.4.4.107
	Регулятор уровня насоса нагнетает воздух в монитор артериального и/или венозного давления после насоса артериальной крови			МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 2-е тире; 201.12.4.4.105, 201.12.4.4.106; 201.12.4.4.107
	Заменяющий насос нагнетает воздух в венозную ветвь			МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 2-е тире; 201.12.4.4.105, 201.12.4.4.106; 201.12.4.4.107
	Неправильное функционирование ультразвукового датчика воздуха, вызванное сгустком или ультразвуковым гелем			МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 10-е тире
	Воздух поступает в систему на пути рециркуляции при одноигольном лечении			МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 11-е тире
	Перегнута кровопроводящая магистраль (специальный вход диализатора)	Красные кровяные тельца подвергаются воздействию грубой силы	Гемолиз	МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 9-е тире
	Пониженный поток крови из-за высокого отрицательного давления перед насосом давления	Снижение эффективности диализа	Предписанная доза диализа не поставляется	МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 13-е тире
	Недостаточная дегазация диализного раствора			
	Недостаточный поток свежего диализного раствора			МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 4-е тире

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
	Слишком низкий поток крови из-за технической неисправности			МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101
	Диализный раствор обходит диализатор			МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101
	Слишком короткое время эффективного диализа из-за технической неисправности			МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101
	Слишком низкий поток СУБСТИТУАТА из-за технической неисправности			МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101
Биологическая	Кровь предыдущего ПАЦИЕНТА вливается из-за давления во внутренний соединитель машины	Пирогены / эндотоксины / бактерии / вирусы могут непосредственно загрязнять кровь (Перекрестная инфекция)	Вирусная / Бактериальная инфекция / Реакция от пирогенов	МЭК 60601-2-16: 201.15.4.102
	Процедура дезинфекции машины внутри и снаружи недостаточно удаляет вирусное загрязнение			МЭК 60601-1: 2005 (3-й): 7.9.2.12, 11.6.6 МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.12 1-е, 2-е, 3-е тире; 201.11.6.6
	Инфузия загрязненного диализного раствора в кровь со стороны диализного раствора в системе онлайн ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ / ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ	Пироксены / эндотоксины / бактерии могут непосредственно загрязнять кровь		МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 14-е тире; 201.12.4.4.111
	Загрязнение поверхности корпуса	Загрязнение кожи бактериями	Бактериальная инфекция	МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 1-е тире
Химическая	Лечение ПАЦИЕНТА во время режима дезинфекции машины	Загрязнение крови токсинами	Отравление / аллергия	МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.108
	Система диализного раствора неправильно промывается дезинфицирующим средством			МЭК 60601-2-16: 201.11.6.6
	ОПЕРАТОР применяет канистру с дезинфицирующим средством вместо канистры с БИК концентратом или кислотой / ацетатом для машины			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.4.1 МЭК 60601-2-16: 201.15.4.1.101

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
Химическая	Токсичные материалы вступают в контакт с диализным раствором	Загрязнение крови токсинами	Отравление / аллергия	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 11.7 МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 13-е тире
Биологическая	Возвращение жидкости в центральную систему подачи / снабжение концентрата			МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.108
Возможность множественных ОПАСНОСТЕЙ	Слишком низкая температура Концентрации диализного раствора / СУБСТИТУАТА	Кровь охлаждается непосредственно (инфузия) или через диализатор	Охлаждение сердца до остановки	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 4-е тире; 201.12.4.4.102; 201.11.8
	Слишком высокая температура Концентрации диализного раствора / СУБСТИТУАТА	Кровь нагревается непосредственно (инфузия) или через диализатор	Гемолиз	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 4-е тире; 201.7.9.3.1, 2-я точка, 4-е тире; 201.12.4.4.102; 201.11.8
	Концентрация диализного раствора ниже чем положено	Кровь диализируется или переливается (Онлайн гемодиафильтрация) с очень низким составом (NaCl) диализного раствора	Гипонатремия	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101; 201.7.9.3.1, 2-я точка, 3-е тире
	Концентрация диализного раствора ниже чем 120 ммоль/л		Гемолиз	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101
	Концентрация диализного раствора выше чем положено	Кровь диализируется или переливается (онлайн гедиафильтрация) с очень высоким составом (NaCl) диализного раствора	Гипернатремия	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101; 201.7.9.3.1, 2-я точка, 3-е тире
	Концентрация диализного раствора выше чем 160 ммоль/л			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101
	Слишком низкая концентрация бикарбоната в диализном растворе	Кровь диализируется или переливается (онлайн гедиафильтрация) с очень низким составом (Бикарбонат) диализного раствора	Ацидоз	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.101
	Концентрат кислоты вместо концентрата ацетата, когда был выбран диализ ацетатом			МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.5, 2-е тире; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1
	Концентрат кислоты вместо концентрата BIC, когда был выбран диализ BIC			МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.5, 2-е тире; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1
	Концентрат ацетата вместо концентрата BIC, когда был выбран диализ BIC			МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.5, 2-е тире; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
Возможность множественных ОПАСНОСТЕЙ	Диализ ацетатом вместо диализа BIC		Гиперацетатемия	МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.110
	Слишком высокая концентрация бикарбоната в диализном растворе	Кровь диализируется или переливается (онлайн гедиафильтрация) с очень высоким составом (Бикарбонат) диализного раствора	Алкалоз	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.101
	Концентрат ацетата вместо концентрата кислоты, когда был выбран диализ BIC			МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.5, 2-е тире; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1
	Слишком большой объем замещающего болюса	Повышение объема крови	Изменение внеклеточного объема	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Заливание и возвращение слишком большого объема из-за технической неисправности			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Входящий поток диализного раствора в диализатор выше, чем выходящий поток			МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103; 201.7.9.2.2; 201.7.9.2.5; 201.7.9.3.1
	Замещающий объем больше, чем объем ультрафильтрации			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Не достигнут сухой вес	Недостаточное удаление воды из крови	Междиализная гипергидратация	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Очень низкий объем замещающего болюса	Недостаточное повышение объема крови ПАЦИЕНТА	Изменение внеклеточного объема	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3
	Высокий объем ультрафильтрации	Чрезмерное удаление жидкости из крови		МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Скорость ультрафильтрации больше, чем установленная скорость			МЭК 60601-1-10:2007: Пункт 4 МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103; 201.7.9.2.2; 201.7.9.2.5; 201.7.9.3.1; 201.11.8
	Потеря диализной жидкости от сбалансированной системы			МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Объем ультрафильтрации выше, чем замещающий объем			МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
Эксплуатационная	Восстановление данных / настроек после ошибки отключения питания	Неправильное лечение	Возможен множественный вред	МЭК 60601-2-16: 201.11.8
	Ошибочные данные / назначения лечения из карточки ПАЦИЕНТА или сети			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 14.13 МЭК 60601-2-16: 201.14.13
	Ошибочные назначения лечения на экране из сети			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 14.13 МЭК 60601-2-16: 201.14.13
Информационная	Не осуществляется периодическое обслуживание			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 7.9.2.13
	Истек ожидаемый срок службы			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 4.4
	Маркировка или пользовательская информация содержит ошибку			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 7.1; 7.2; 7.4; 7.5; 7.6; 7.9.2 МЭК 60601-1-8:2006; 52; 6.1; 6.2 МЭК 60601-1-10:2007; 5.1; 5.2 МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2
	Сервисная информация содержит ошибку			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 7.3; 7.7; 7.9.2.13; 7.9.3 МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.6
	Отклик ОПЕРАТОРА отсутствует или неправильный (пользовательская ошибка)			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 7.8; 7.9.2.8; 7.9.2.9; 7.9.2.10; 7.9.2.11; 7.9.2.14; 9.2.3.1; 12.1; 12.2; 12.4.2 МЭК 60601-1-8:2006; 6.1.2; 6.3.1; 6.3.2.1 МЭК 60601-1-10:2007; 6.1; 6.2; 6.3; 6.4 МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2; 201.7.9.2.6; 201.7.9.2.14; 201.7.9.3.1; 208.4; 208.6.3.1; 208.6.3.3.2; 208.6.3.3.3; 201.12.4.4.110
Эксплуатационная	Отмена тревоги			МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.106
	Отказ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ			МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.106
Электрическая	Сокращенная изоляция	Ток утечки	Электрический удар	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 8.5; 8.6; 8.7; 8.8; 13.1.3; 13.2.2 МЭК 60601-2-16: 201.8.3; 201.8.7.4.7; 201.11.6.3
	Сокращенные ПУТИ УТЕЧКИ и воздушный зазор			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 8.9; 13.2.6 МЭК 60601-2-16: 201.13.2.6

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
Электрическая	Внутренние и внешние утечки, которые сокращают ПУТИ УТЕЧКИ и воздушный зазор			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 8.9
	Быстрое старение изоляции			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 11.1; 11.6.6
	Прикосновение к ДОСТУПНОЙ ЧАСТИ			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 4.8; 4.9; 5.9.2; 7.9.2.7; 8.4; 8.5; 8.10; 8.11; 9.2.2.4 МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.6; 201.8.11.2
	Попадание жидкости в устройство			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 11.6 МЭК 60601-2-16: 201.11.6.3
	Использование компонентов вне указанных номиналов тока			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 13.2.3
	Замена частей			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.2
	Механические части корпуса			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.3
	Перегрев трансформатора			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.5
	Слив, подключенный к центральному водоснабжению			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.4.1
	Концентрат, подключенный к центральному водоснабжению			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.4
	МЕ Система в/вне СРЕДЫ ПАЦИЕНТА			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 16.1; 16.2; 16.3; 16.4; 16.5; 16.6; 16.9 МЭК 60601-2-16: 201.16.2; 201.16.6.3
	Процедура с предсердным катетером с устройством типа В	Ток утечки на ПАЦИЕНТА	Электрический удар	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 8.7 МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.5; 201.8.3
	Магнитные и электрические поля вызывают нарушение нормальной работы через помехи других изделий и источников питания	Неправильное лечение	Множественный вред	МЭК 60601-1-2:2007 МЭК 60601-2-16: 202.3.18
	Магнитные и электрические поля вызывают нарушение нормальной работы через помехи других изделий и источников питания		Множественный вред для ПАЦИЕНТА и других	МЭК 60601-1-2:2007
Химическая	Утечка химических веществ	Контакт с химикатами	Вред для организма	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 7.9.2.4; 11.6.4
	Высокое давление выбрасываемой жидкости			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 9.7

Окончание таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
Термическая	Горячие внешние или внутренние компоненты	Контакт с жидкостью высокой температуры	Вред для организма	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 11.1; 11.6.4; 11.6.6
	Высокое давление выбрасываемой жидкости			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 9.7
Механическая	Попадание пальца в ролик насоса	Дробление / разрезание / перелом конечности	Синяк / порез / отсечение / перелом	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 5.9.2; 9.2.2.4.4
	Попадание конечности между движущимися частями			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 9.2.2.2; 16.7
	Попадание ноги под основание			—
	Аппарат на наклонной плоскости			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 9.4
	Смещение аппарата			—
	Острые части	Разрезание	Вред для организма	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 9.3
	Отверстие в корпусе с подвижными частями за ним			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 5.9.2
Термическая	Использование компонентов вне указанных номиналов тока	Возгорание	Множественный вред для ПАЦИЕНТА и других	МЭК 60601-1:2005 (3-й): 4.8; 4.9; 13.1.2; 13.2.3; 13.2.13
	Попадание воды в устройство ведет к короткому замыканию			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 11.6 МЭК 60601-2-16: 201.11.6.3
	Дефект управления нагревателя			МЭК 60601-1:2005 (3-й) 13.2.4; 13.2.5; 13.2.13; 15.4.2
	Нарушение охлаждения			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 13.2.7
	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов двигателя			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 13.2.9
	Дефекты аккумулятора			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.4.3.1
	Неправильная полярность соединения аккумулятора			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.4.3.2
	Избыточная зарядка аккумулятора			
	Избыточная зарядка аккумулятора			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.4.3.3
	Избыточный ток от аккумулятора			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.4.3.5
	Перегрев трансформатора			МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.5

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEC 60601-1-2:2007	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
IEC 60601-1-6:2010	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6—2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
IEC 60601-1-8:2006	—	**
IEC 60601-1-10:2007	—	**
IEC 60601-1-11:2010	—	**
IEC 61672-1:2002	MOD	ГОСТ 17187—2010 «Шумомеры. Часть 1. Технические требования»
IEC 62366:2007	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ISO 594-2	—	*
ISO 3744	IDT	ГОСТ Р ИСО 3744—2013 «Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью»
ISO 8638	IDT	ГОСТ ISO 8638—2012 «Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний»

*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

**Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.
- MOD — модифицированный стандарт

Библиография

[1] EC 60601-2-16:1998 Medical electrical equipment — Part 2-16: Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
[2] IEC 60601-2-39 Medical electrical equipment — Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
[3] ISO 11197 Medical supply units
[4] ISO 13958 Concentrates for haemodialysis and related therapies
[5] EN 1040 Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics — Test method and requirements (phase 1)
[6] EN 1275 Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics — Test method and requirements (phase 1)
[7] POLASHEGG HD., LEVIN N. Haemodialysis machines and monitors. WINCHESTER, J., KOCH, R., LINDSAY, R., RONCO, C., HORL, W., Editors. Replacement of Renal Function by Dialysis, 5th Edition. Kluwer Academic Publishers, 2004, pp.323—447
[8] GUYTON, AC. Circulatory Shock and Phisiology of Its Treatment. Guyton AC, editor, Textbook of Medical Physiology, Eighth Edition. W.B. Saunders Company, 1991:pp 263—71

Указатель определений терминов, применяемых в настоящем стандарте

АНАЛИЗ РИСКА ... МЭК 60601-1:2005, 3.103
АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ... 201.3.201
БЕЗОПАСНОЕ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ ... МЭК 60601-1:2005, 3.117
ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ ... 201.3.219
ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.45
ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ ... МЭК 60601-1-8:2006, 3.22
ГЕМОДИАЛИЗ ... 201.3.209
ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ ... 201.3.210
ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ ... 201.3.208
ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ ... 201.3.211
ДИАЛИЗАТОР ... 201.3.204
ДИАЛИЗИРУЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ ... 201.3.205
ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ ... МЭК 60601-1:2005, 3.2
ЗАЗЕМЛЕНИЕ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ (ЧАСТЬ) ... МЭК 60601-1:2005, 3.96
ЗАМЕНЯЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ ... 201.3.216
ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА ... 201.3.215
ЗВУКОВАЯ ПАУЗА ... МЭК 60601-1-8:2006, 3.13
ИЗГОТОВИТЕЛЬ ... МЭК 60601-1:2005, 3.55
ИНСТРУМЕНТ ... МЭК 60601-1:2005, 3.127
ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ ... МЭК 60601-1-8:2006, 3.23
КОНТРОЛЛЕРЫ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ ... МЭК 60601-1-10:2007, 3.20
КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ... 201.3.206
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ ... МЭК 60601-1-2:2007, 3.18
МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА (МЕ СИСТЕМА) ... МЭК 60601-1:2005, 3.64
МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ) ... МЭК 60601-1:2005, 3.63
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ... МЭК 60601-1:2005, 3.107
МЕХАНИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ ... МЭК 60601-1:2005, 3.61
МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ... МЭК 60601-1:2005, 3.67
НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ ... МЭК 60601-1-8:2006, 3.27
НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ/УСЛОВИЕ ... МЭК 60601-1:2005, 3.70
ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ ... 201.3.213
ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ ... 201.3.214
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.40
ОПАСНОСТЬ ... МЭК 60601-1:2005, 3.39
ОПЕРАТОР ... МЭК 60601-1:2005, 3.73
ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ... МЭК 60601-1:2005, 3.10
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ... МЭК 60601-1:2005, 3.27
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.101
ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ ... МЭК 62366:2007, 3.21
ПАЦИЕНТ ... МЭК 60601-1:2005, 3.76
ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ ... МЭК 60601-1:2005, 3.120
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ... МЭК 60601-1:2005, 3.44
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ ... МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА ... МЭК 60601-1:2005, 3.86
ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.93
ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС) ... МЭК 60601-1:2005, 3.90
ПРОЦЕСС ... МЭК 60601-1:2005, 3.89
ПУТЬ УТЕЧКИ ... МЭК 60601-1:2005, 3.19
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ... МЭК 60601-1:2005 , 3.8
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА B ... МЭК 60601-1:2005, 3.132
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF ... МЭК 60601-1:2005, 3.134
РИСК ... МЭК 60601-1:2005, 3.102
СЕТЕВАЯ ВИЛКА ... МЭК 60601-1:2005, 3.50
СЕТЕВЫЕ/ИНФОРМАЦИОННЫЕ СРЕДСТВА СВЯЗИ ... МЭК 60601-1:2005, 3.68
СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ... МЭК 60601-1-8:2006, 3.9
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ... МЭК 60601-1-8: 2006, 3.11
СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ ... МЭК 60601-1:2005, 3.94
СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ ... МЭК 60601-1:2005, 3.78
СРЕДА ПАЦИЕНТА ... МЭК 60601-1:2005, 3.79

СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.28
ТОК УТЕЧКИ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.47
ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ ..... МЭК 60601-1: 2005, 3.129
ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.25
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.80
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ (ТМД) 201.3.217
УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ 201.3.218
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.116
УСЛОВИЕ ТРЕВОГИ ..... МЭК 60601-1-8: 2006, 3.1
УТЕЧКА КРОВИ 201.3.202
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.108
ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.31
ЦЕНТРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ДОСТАВКИ 201.3.203
ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ 201.3.212
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.4
ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР 201.3.207
ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I ..... МЭК 60601-1:2005, 3.13

УДК 616.61-78:006.88 ОКС 11.040.20, 11.040.25 ОКП 94 4480

Ключевые слова: изделия медицинские электрические, требования безопасности, испытание, основные функциональные характеристики, аппараты для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 03.10.2016. Подписано в печать 11.10.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,05. Уч.-изд. л. 5,47. Тираж 29 экз. Зак. 2488.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

gost.e-ecolog.ru