МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 60601-2-39— 2022

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-39

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к перитонеальному диализатору

(IEC 60601-2-39:2018, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 22 ноября 2022 г. № 156-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2022 г. № 1349-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60601-2-39—2022 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2023 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-2-39:2018 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-39. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к перитонеальному диализатору» («Medical electrical equipment — Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом 62D IEC «Электромедицинская аппаратура» Технического комитета 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

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

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© IEC, 2018
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022



В Российской Федерации 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 применения, цель и соответствующие стандарты 1
201.2 Нормативные ссылки 2
201.3 Термины и определения 3
201.4 Общие требования 4
201.5 Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ 7
201.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ 7
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ 7
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ 8
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ 9
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения 9
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ 9
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик 10
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЙ 11
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС) 11
201.15 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ 11
201.16 МЭ СИСТЕМЫ 12
201.17 Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ 12
202 Электромагнитная совместимость. Требования и испытания 12
208* Общие требования, испытания и руководящие указания по применению СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ 13
209 Требования к конструкции с учетом экологических проблем 14
211 Требования к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ, используемым для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ 14
Приложения 15
Приложение G (обязательное) Защита от ОПАСНОСТЕЙ возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков 16
Приложение АА (справочное) Общие положения и обоснование 17
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 18
Библиография 19
Алфавитный указатель терминов на русском языке 20

Введение

Считается, что минимальные требования безопасности, приведенные в настоящем стандарте, обеспечивают практическую степень безопасности при эксплуатации МЭ ИЗДЕЛИЙ для ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-2-39, подготовленному подкомитетом 62D IEC «Электромедицинская аппаратура» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Третье издание отменяет и заменяет второе издание IEC 60601-2-39, опубликованное в 2007 г. Третье издание представляет собой технический пересмотр.

Это издание включает следующие существенные технические изменения по сравнению с предыдущим изданием:

a) обновление ссылок на IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; ссылок на IEC 60601-1-2:2014 и его требований; ссылок на IEC 60601-1-6:2010 и IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013; ссылок на IEC 60601-1-8:2006 и IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 и его требований; и ссылок на IEC 60601-1-11:2015 и его требований;

b) редакционные усовершенствования;

c) улучшение пункта/подпунктов, касающихся требований к основным функциональным характеристикам;

d) новые требования к прерыванию электропитания.

Текст IEC 60601-2-39 основан на следующих документах:

Окончательный проект международного стандарта	Отчет о голосовании
62D/1558/FDIS	62D/1586/RVD

Полная информация о голосовании по утверждению IEC 60601-2-39 приведена в отчете о голосовании, указанном в приведенной выше таблице.

Редакция международного стандарта подготовлена в соответствии с Директивами ISO/IEC, часть 2.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения — прямой шрифт;
- *методы испытаний — курсив;*
- информационный 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 СТАНДАРТЕ, — ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из 17 частей стандарта, указанных в содержании, включая все 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).

При ссылке на пункт перед его номером в настоящем стандарте стоит слово «пункт», а при ссылке на подпункт — его номер.

В настоящем стандарте союз «или» будет использован как включающее «или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в приложении Н Директив ISO/IEC, часть 2.

Значение вспомогательных глаголов:

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

Знак звездочки (*) у номера пункта или подпункта раздела, или заголовка таблицы указывает, что в приложении АА приведены соответствующие пояснения.

Перечень всех частей серии IEC 60601 под общим наименованием «Изделия медицинские электрические» приведен на веб-сайте IEC.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-39

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к перитонеальному диализатору

Medical electrical equipment.
Part 2-39. Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment

Дата введения — 2023—07—01

201.1 Область применения, цель и соответствующие стандарты

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

201.1.1 Область применения

Замена:

Настоящий стандарт распространяется на требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МЭ ИЗДЕЛИЙ* для ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА, как определено в 201.3.208, в дальнейшем именуемых ПД ИЗДЕЛИЯ. Он применим к ПД ИЗДЕЛИЯМ, предназначенным для использования медицинским персоналом или под наблюдением медицинских экспертов, включая ПД ИЗДЕЛИЯ, которыми управляет ПАЦИЕНТ, независимо от того, используется ли ПД ИЗДЕЛИЕ в больнице или в домашних условиях.

Если пункт или подпункт настоящего стандарта распространяется только на МЭ ИЗДЕЛИЯ или только на МЭ СИСТЕМЫ*, то это будет указано в заголовке и тексте данного пункта или подпункта. Если не указано обратное, то пункт или подпункт распространяется и на МЭ ИЗДЕЛИЯ, и на МЭ СИСТЕМЫ.

ОПАСНОСТИ, присущие предусмотренной физиологической функцией МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ в рамках области применения настоящего стандарта, не охватываются частными требованиями настоящего стандарта, за исключением 7.2.13 и 8.4.1 общего стандарта.

Примечание — См. также 4.2 общего стандарта.

Настоящий стандарт также применим к ПД ИЗДЕЛИЯМ, используемым для компенсации или облегчения состояния при заболеваниях, травмах или инвалидности.

Требования настоящего стандарта не распространяются на ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР или КОНТУР ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта — установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ПД ИЗДЕЛИЙ, как определено в 201.3.208.

[1)] Общий стандарт IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

** В ряде стандартов серии IEC 60601 используются термины «МЕ ИЗДЕЛИЕ» и «МЕ СИСТЕМА» соответственно.*

Издание официальное

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт использует ссылки на применяемые дополнительные стандарты, которые перечислены в пункте 2 общего стандарта и в пункте 201.2.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-8:2006 и IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 и IEC 60601-1-11:2015 применяют с изменениями в пунктах 202, 208 и 211 соответственно. IEC 60601-1-3 и IEC 60601-1-12 не применяют. IEC 60601-1-9:2007 и IEC 60601-1-9/AMD1:2013 не применяют, как указано в пункте 209. Все остальные дополнительные стандарты, опубликованные в серии IEC 60601-1, применяют в том виде, в каком они опубликованы.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

Частные стандарты серии IEC 60601 могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, имеющих прямое отношение к конкретному МЭ ИЗДЕЛИЮ, а также могут добавлять другие требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

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

Для краткости изложения в настоящем стандарте в качестве общего стандарта указан IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. Дополнительные стандарты обозначены по их номерам.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует общему стандарту с приставкой «201» (например, пункт 201.1 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 1 общего стандарта) или дополнительному стандарту с приставкой «20x», где «x» — это последняя(ие) цифра(ы) номера дополнительного стандарта (например, пункт 202.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта IEC 60601-1-2, пункт 203.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта IEC 60601-1-3 и т. д.). Изменения текста общего стандарта обозначены следующими словами:

- «замена» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта полностью заменен текстом настоящего стандарта;
- «дополнение» — текст настоящего стандарта является дополнением к требованиям общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта;
- «изменение» — пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта изменен в соответствии с текстом настоящего стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам общего стандарта, пронумерованы начиная с 201.101. Однако вследствие того, что определения в общем стандарте пронумерованы начиная с 3.1 по 3.147, дополнительные определения в настоящем стандарте пронумерованы начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и т. д., дополнительные перечисления — aa), bb) и т. д.

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

Термин «настоящий стандарт» использован для совместной ссылки на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий стандарт в совокупности.

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 — Информационные ссылки приведены в библиографии.

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением следующего:

Замена:

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 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

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

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

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 (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/AMD1:2012

Дополнение:

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 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке)

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-8:2006 и IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, IEC 60601-1-11:2015, применимым дополнительным стандартам IEC 60788:2004, а также следующие термины с соответствующими определениями:

ISO и IEC поддерживают терминологические базы данных для применения в сфере стандартизации по следующим адресам:

- Электропедия IEC доступна по ссылке: gost.e-ecolog.ru
- платформа онлайн-просмотра ISO доступна по ссылке: gost.e-ecolog.ru

Примечание — Алфавитный указатель терминов приведен в конце настоящего стандарта.

Дополнение:

201.3.201 **АПД МЭ ИЗДЕЛИЕ** (APD ME EQUIPMENT): МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое для АВТОМАТИЗИРОВАННОГО ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА.

201.3.202 **АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ПЕРИТОНЕАЛЬНЫЙ ДИАЛИЗ, АПД** (AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS, APD): Способ проведения диализа с автоматическим обменом жидкости в брюшине.

201.3.203 **ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР, ПД РАСТВОР** (DIALYSING SOLUTION, PD SOLUTION): Жидкость на водяной основе, содержащая электролиты и, как правило, буфер и глюкозу, и предназначенная для обмена растворенными веществами во время ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА.

Примечание — ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР может быть изготовлен предварительно как фармацевтический препарат в соответствии с применимой фармакопейной статьей и упакован в мешки или быть приготовлен ПД ИЗДЕЛИЕМ или подвергнут изменению состава ПД ИЗДЕЛИЕМ.

201.3.204 **КОНТУР ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА** (DIALYSING SOLUTION CIRCUIT): Часть жидкостного контура, которая передает ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР из ПД ИЗДЕЛИЯ в брюшную полость ПАЦИЕНТА, а затем в дренажный мешок или дренаж, или проводящие части, постоянно подключенные к жидкостному контуру.

Примечание — Это РАБОЧАЯ ЧАСТЬ.

201.3.205 **ПРИТОК** (INFLOW): Фаза, во время которой заполняется брюшная полость.

Примечание — Термин «заполнение» обычно используется как синоним термина «ПРИТОК».

201.3.206 **ОТТОК** (OUTFLOW): Фаза, во время которой опорожняется брюшная полость.

Примечание — Термин «слив» обычно используется как синоним термина «ОТТОК».

201.3.207 **ПЕРИТОНЕАЛЬНЫЙ ДИАЛИЗ** (PERITONEAL DIALYSIS): ПРОЦЕСС, при котором ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР вводят в брюшную полость ПАЦИЕНТА и затем удаляют.

Примечание — ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР может быть оставлен в брюшной полости на некоторое время или может непрерывно заменяться.

201.3.208 **МЭ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА, ПД ИЗДЕЛИЕ** (PERITONEAL DIALYSIS ME EQUIPMENT, PD EQUIPMENT): МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемые для проведения ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА, включая АПД МЭ ИЗДЕЛИЯ.

201.3.209 **СИСТЕМА ЗАЩИТЫ** (PROTECTIVE SYSTEM): Автоматическая система или конструктивная особенность, специально разработанная для защиты ПАЦИЕНТА от ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ.

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением следующего:

201.4.3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дополнение:

201.4.3.101* Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Если применимо, ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПД ИЗДЕЛИЙ включают, но не ограничиваются ими, функции, указанные в подпунктах, приведенных в таблице 201.101, которые должны выполняться в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для НОРМАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ.

Таблица 201.101 — Требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требование	Подпункт
Скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА во время ПРИТОКА/ОТТОКА	201.4.3.102
Балансировка объема ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (объем ПРИТОКА/ОТТОКА)	201.4.3.103
Время пребывания (время выдержки) на ПЕРИТОНЕАЛЬНОМ ДИАЛИЗЕ	201.4.3.104
Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	201.4.3.105
Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	201.4.3.106

Примечание — Некоторые ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, перечисленные в таблице 201.101, зависят от характеристик расходных материалов.

201.4.3.102* Скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА во время ПРИТОКА/ОТТОКА

Точность скорости потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, подаваемого ПД ИЗДЕЛИЕМ во время ПРИТОКА/ОТТОКА к ПАЦИЕНТУ и от него, должна соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание — Скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА во время ПРИТОКА/ОТТОКА ниже установленного значения считается вредной для стандартного лечения.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

Устанавливают ПД ИЗДЕЛИЕ на объем заполнения или цикла, равный 2,0 л, или на указанный ИЗГОТОВИТЕЛЕМ соответствующий объем заполнения или цикла.

Подключают ПД ИЗДЕЛИЕ к модели ПАЦИЕНТА, содержащей следующие элементы:

- пустой или частично заполненный мешок для жидкости соответствующего размера, имитирующий брюшную полость ПАЦИЕНТА, и

- ограничитель потока на линии между ПД ИЗДЕЛИЕМ и мешком для жидкости, имитирующий комбинированное сопротивление потоку перитонеального катетера, набора для переливания и соединителя в соответствии с рекомендациями ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Ограничитель потока может, например, представлять собой силиконовую трубку длиной 60 см с внутренним диаметром 2,67 мм.

Устанавливают температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА на 37 °С, если применимо.

Устанавливают ПД ИЗДЕЛИЕ на минимальное время цикла или на время выдержки, равное 0 мин.

Устанавливают ПД ИЗДЕЛИЕ на работу до тех пор, пока все компоненты ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА не будут отработаны.

Помещают модель ПАЦИЕНТА на весы, расположенные на 50 см выше ПД ИЗДЕЛИЯ, или на максимально допустимой высоте, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Устанавливают максимальную скорость ПРИТОКА и ОТТОКА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, если применимо.

Измеряют поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в течение пяти фаз ПРИТОКА и ОТТОКА соответственно, регистрируя продолжительность каждой фазы и вес мешка с жидкостью в начале и в конце каждой фазы.

Устанавливают наименьшую скорость ПРИТОКА и ОТТОКА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, если применимо.

Измеряют поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в течение пяти фаз ПРИТОКА и ОТТОКА соответственно, регистрируя продолжительность каждой фазы и вес мешка с жидкостью в начале и в конце каждой фазы.

Помещают модель ПАЦИЕНТА на весы, расположенные на 50 см ниже ПД ИЗДЕЛИЯ, или на минимально допустимой высоте, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Устанавливают максимальную скорость ПРИТОКА и ОТТОКА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, если применимо.

Измеряют поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в течение пяти фаз ПРИТОКА и ОТТОКА соответственно, регистрируя продолжительность каждой фазы и вес мешка с жидкостью в начале и в конце каждой фазы.

Устанавливают наименьшую скорость ПРИТОКА и ОТТОКА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, если применимо.

Измеряют поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в течение пяти фаз ПРИТОКА и ОТТОКА соответственно, регистрируя продолжительность каждой фазы и вес мешка с жидкостью в начале и в конце каждой фазы.

Значения скорости потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должны находиться в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкциях по эксплуатации.

201.4.3.103 Балансировка объема ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (объем ПРИТОКА/ОТТОКА)

Точность ПРИТОКА и ОТТОКА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА для ПД ИЗДЕЛИЯ должна достигаться в соответствии с требованиями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание 1 — Дисбаланс объема ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, превышающий установленное значение, считается вредным для стандартного лечения.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

Испытание для АПД МЭ ИЗДЕЛИЯ

Устанавливают ПД ИЗДЕЛИЕ на максимальный объем заполнения или объем цикла.

Подключают ПД ИЗДЕЛИЕ к модели ПАЦИЕНТА, содержащей следующие элементы:

- пустой или частично заполненный мешок для жидкости соответствующего размера, имитирующий брюшную полость ПАЦИЕНТА, и

- ограничитель потока на линии между ПД ИЗДЕЛИЕМ и мешком для жидкости, имитирующий комбинированное сопротивление потоку перитонеального катетера, набора для переливания и соединителя в соответствии с рекомендациями ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Ограничитель потока может, например, представлять собой силиконовую трубку длиной 60 см с внутренним диаметром 2,67 мм.

Устанавливают температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА на 37 °С, если применимо.

Устанавливают ПД ИЗДЕЛИЕ на минимальное время цикла или на время выдержки, равное 0 мин.

Устанавливают ПД ИЗДЕЛИЕ на работу до тех пор, пока все компоненты ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА не будут отработаны.

Помещают модель ПАЦИЕНТА на весы, расположенные на 50 см выше ПД ИЗДЕЛИЯ, или на максимально допустимой высоте, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Измеряют объем ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в пяти фазах ПРИТОКА и ОТТОКА соответственно, регистрируя вес модели ПАЦИЕНТА в начале и в конце каждой фазы.

Помещают модель ПАЦИЕНТА на весы, расположенные на 50 см ниже ПД ИЗДЕЛИЯ, или на минимально допустимой высоте, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Измеряют объем ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в пяти фазах ПРИТОКА и ОТТОКА соответственно, регистрируя вес модели ПАЦИЕНТА в начале и в конце каждой фазы.

Устанавливают ПД ИЗДЕЛИЕ на минимальный объем заполнения или объем цикла.

Помещают модель ПАЦИЕНТА на весы, расположенные на 50 см выше ПД ИЗДЕЛИЯ, или на максимально допустимой высоте, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Измеряют объем ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в пяти фазах ПРИТОКА и ОТТОКА соответственно, регистрируя вес модели ПАЦИЕНТА в начале и в конце каждой фазы.

Помещают модель ПАЦИЕНТА на весы, расположенные на 50 см ниже ПД ИЗДЕЛИЯ, или на минимально допустимой высоте, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Измеряют объем ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в пяти фазах ПРИТОКА и ОТТОКА соответственно, регистрируя вес модели ПАЦИЕНТА в начале и в конце каждой фазы.

Примечание 2 — Для ПД ИЗДЕЛИЯ для приливного перитонеального диализа используют частично заполненный мешок для жидкости, имитирующий ПАЦИЕНТА.

Значения точности объема ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должны находиться в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкциях по эксплуатации.

201.4.3.104 Время пребывания (время выдержки) на ПЕРИТОНЕАЛЬНОМ ДИАЛИЗЕ

Точность времени пребывания на диализе для ПД ИЗДЕЛИЯ должна соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний, предназначенных для определения времени пребывания на диализе и указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.4.3.105 Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Метод испытания на точность состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должен быть указан ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Точность состава должна быть соответствующим образом проверена на соответствие.

Примечание — Это испытание не применяют к ПД ИЗДЕЛИЮ, использующему предварительно приготовленный ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР в мешках.

201.4.3.106 Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ПД ИЗДЕЛИЯ должна достигаться в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание — Это испытание применимо только к ПД ИЗДЕЛИЮ, имеющему нагреватель для ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

Дают ПД ИЗДЕЛИЮ работать до тех пор, пока оно не достигнет термически стабильного состояния.

Температура окружающей среды находится в пределах от 20 °С до 25 °С.

Устанавливают температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА на 37 °С, если применимо.

Устанавливают ПД ИЗДЕЛИЕ на работу до тех пор, пока все компоненты ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА не будут отработаны.

Устанавливают максимальный поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Подключают ПД ИЗДЕЛИЕ к пустому мешку для жидкости соответствующего размера, имитирующему брюшную полость ПАЦИЕНТА («модель ПАЦИЕНТА»).

Измеряют температуру на входе модели ПАЦИЕНТА.

Регистрируют температуру в течение пяти фаз ПРИТОКА.

Устанавливают наименьший поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Измеряют температуру на входе модели ПАЦИЕНТА.

Регистрируют температуру в течение пяти фаз ПРИТОКА.

Значения температуры ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должны находиться в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкциях по эксплуатации.

201.4.7 УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

201.4.7.101 НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ и УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЭ ИЗДЕЛИЯ

Выход из строя любой СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ. Пример УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ — 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).

201.5 Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением следующего:

201.5.4 Прочие условия испытаний

Дополнение:

aa) Если на результат испытания может повлиять исходная температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, то в начале испытания она должна быть менее 4 °C (или минимальное значение температуры, указанное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ).

bb) Если температура хранения и условия транспортирования могут повлиять на НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ вскоре после транспортирования, это должно быть рассмотрено в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением следующего:

201.7.9 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

201.7.9.1 Общие положения

Дополнение:

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны дополнительно содержать следующее:

- сообщение о том, что следует принять защитные меры для предотвращения сифонного эффекта в линии ОТТОКА.

Пример 101 — Сообщение, указывающее на важность воздушного зазора между контуром ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и сливом для предотвращения сифонного эффекта в линии ОТТОКА.

Примечание 101 — Поскольку дренаж обычно подсоединяет ПАЦИЕНТ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ несет ответственность за предупреждение ПАЦИЕНТА о необходимости защиты от сифонного эффекта, а ПАЦИЕНТ несет ответственность за обеспечение того, чтобы это было сделано правильно.

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

Дополнительный подпункт:

201.7.9.2.101 Дополнительные требования, касающиеся ПД ИЗДЕЛИЯ

Инструкции по применению должны дополнительно содержать следующее:

a) описание метода(ов), с помощью которого(ых) проводится любая необходимая дезинфекция или стерилизация;

b) сообщение о том, что процедура испытания, с помощью которого была проверена эффективность любой стерилизации или дезинфекции, доступна по запросу;

c) сообщение, которое обращает внимание оператора на опасности, связанные с подключением и отключением пациента;

d) объяснение действий оператора, необходимых для реагирования на сигналы тревоги от любой системы защиты;

e) список контуров диализирующего раствора, рекомендуемых для использования с ПД ИЗДЕЛИЕМ;

f) сообщение о возможных опасностях, связанных с электромагнитным излучением, которые могут повлиять на безопасную эксплуатацию МЭ ИЗДЕЛИЯ. Это сообщение должно включать примеры типичных МЭ ИЗДЕЛИЙ, которые могут генерировать такое излучение, а также учитывать потенциальные условия при оказании медицинской помощи на дому;

g) сообщение о важности качества защитного заземления в установке, когда используется МЭ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I;

h) описание приложений, в которых следует использовать ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА;

i) сообщение, которое обращает внимание ОПЕРАТОРА на потенциальные ОПАСНОСТИ, возникающие в результате неправильной установки и подключения КОНТУРА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

j) сообщение, которое обращает внимание ОПЕРАТОРА на потенциальные ОПАСНОСТИ, связанные с неправильным выбором ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

k) описания поведения ПД ИЗДЕЛИЯ вне условий НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, определенных в его спецификации.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкций по эксплуатации.

201.7.9.3 Техническое описание

Дополнительный подпункт:

201.7.9.3.101 Дополнительные требования, касающиеся ПД ИЗДЕЛИЯ

Техническое описание должно дополнительно содержать следующее:

a) конкретные меры или условия, которые необходимо соблюдать при установке ПД ИЗДЕЛИЯ или вводе его в эксплуатацию, включая указания по типу и количеству испытаний, которые необходимо провести;

b) тип и точность СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые в 201.12.4.4.101;

c) время, на которое звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ, требуемый в 201.12.4.4.101 b) и 201.12.4.4.105 b), может быть задержан;

d) период режима ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА;

e) диапазон уровней звукового давления любого регулируемого звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ;

f) максимальное положительное и/или отрицательное давление, которое может создаваться любыми насосами, используемыми для содействия доставки ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в и/или из брюшной полости ПАЦИЕНТА; ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать, где и как было получено максимальное давление;

g) метод и чувствительность, используемые для СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые в соответствии с требованиями 201.12.4.4.103;

h) метод и чувствительность, используемые для СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые в соответствии с требованиями 201.12.4.4.104.

Соответствие устанавливают рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.7 ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

201.8.7.4 Измерение токов

201.8.7.4.7 Измерение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА

Изменение:

Перечисление h) исключено.

Дополнение:

aa) Точка измерения должна находиться там, где КОНТУР ДИАЛИЗНОГО РАСТВОРА соединяется с перитонеальным катетером. В течение всего испытания ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР должен по-

ступать в КОНТУР ДИАЛИЗНОГО РАСТВОРА. ПД ИЗДЕЛИЕ должно быть полностью оборудовано для ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

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

Применяют пункт 9 общего стандарта.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют раздел 10 общего стандарта.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют раздел 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.6 Перелив, расплескивание, утечка, проникание воды или твердых частиц, очистка, дезинфекция, стерилизация и совместимость с веществами, используемыми вместе с МЭ ИЗДЕЛИЕМ

201.11.6.1 Общие положения

Дополнение:

Все положения 11.6.2—11.6.4 необходимо применять с использованием ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

201.11.6.3 Расплескивание жидкостей на МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМУ

Замена:

ПД ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано таким образом, чтобы в случае расплескивания жидкостей из резервуара для жидкости или КОНТУРА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, установленного для ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, не возникало ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

Когда ПД ИЗДЕЛИЕ установлено в положение для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, 3 л ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА или максимальный объем, присутствующий в резервуаре для жидкости и КОНТУРЕ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (в зависимости от того, что меньше), должны быть вылиты на верхнюю поверхность ПД ИЗДЕЛИЯ. Раствор следует лить непрерывно в течение 15 с.

Сразу после испытания проверка должна показать, что ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР, который мог попасть в ПД ИЗДЕЛИЕ, не намочил детали, которые могли бы вызвать ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ. В случае возникновения сомнений ПД ИЗДЕЛИЕ должно быть подвергнуто испытанию на электрическую прочность изоляции, описанному в пункте 8.8.3 общего стандарта, и ПД ИЗДЕЛИЕ должно функционировать как предусмотрено.

201.11.8* Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

а) ПД ИЗДЕЛИЕ без ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ для восстановления или с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ для работы

В случае прерывания питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ПД ИЗДЕЛИЯ должны быть достигнуты следующие условия безопасности:

- активация звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ, длящегося не менее 1 мин, если поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА к ПАЦИЕНТУ или от него не прекращается полностью;
- могут потребоваться дополнительные меры, определенные ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- ПД ИЗДЕЛИЕ может автоматически перезапускаться при восстановлении питания только в том случае, если это не приведет к возникновению какой-либо ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТА, как определено ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие устанавливают рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и проведением функциональных испытаний.

b) ПД ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ для восстановления

В случае прерывания питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ПД ИЗДЕЛИЯ должны быть достигнуты следующие условия безопасности:

- активация визуального СИГНАЛА ТРЕВОГИ;
- в случае работы с внешним питанием активация звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ через интервал времени, указанный ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;
- могут потребоваться дополнительные меры, определенные ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- если функции ПД ИЗДЕЛИЯ были остановлены во время прерывания питания, они могут автоматически перезапуститься при восстановлении питания, только если это не приведет к какой-либо ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТА, как определено ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- если ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ дает сбой или разряжается, ПД ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать требованиям, описанным в 201.11.8 a).

Соответствие устанавливают рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и проведением функциональных испытаний.

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:

201.12.4.4.101 Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

a) Если ПД ИЗДЕЛИЕ включает средство нагрева ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, ПД ИЗДЕЛИЕ должно быть снабжено СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ, независимой от любой системы контроля температуры, которая предотвращает достижение ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ температуры, превышающей 41 °C, измеренной на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ со стороны ПАЦИЕНТА. Это измерение может быть выполнено в альтернативном месте, но должно быть продемонстрировано, что температура в точке вливания ПАЦИЕНТУ составляет менее 41 °C.

Необходимость в более низком температурном пределе ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должна быть рассмотрена в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание — Нецелесообразно измерять температуру при подключении ПАЦИЕНТА.

b) Активация СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечивать следующие условия безопасности:

- остановка ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и теплового потока к ПАЦИЕНТУ;
- активация звуковых и визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ может быть задержан, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Соответствие устанавливают рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и измерением температуры ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ со стороны ПАЦИЕНТА. Испытание должно проводиться в самых неблагоприятных условиях потока.

201.12.4.4.102 Давление

Если ПД ИЗДЕЛИЕ включает насос, предназначенный для содействия подаче ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в брюшную полость ПАЦИЕНТА, насос не должен создавать положительное давление, превышающее максимальное давление, указанное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Если ПД ИЗДЕЛИЕ включает насос, предназначенный для облегчения отвода использованного ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА от ПАЦИЕНТА, то насос не должен создавать отрицательное давление, превышающее максимальное давление, указанное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Примечание 1 — Чрезмерное давление может привести к повреждению брюшины.

Примечание 2 — Избыточное давление может быть предотвращено с помощью внутренней конструкции насоса или дополнительной СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ.

Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний.

201.12.4.4.103 Введение воздуха

a) Если ПД ИЗДЕЛИЕ включает насос, предназначенный для содействия подаче ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в брюшную полость ПАЦИЕНТА, ПД ИЗДЕЛИЕ должно быть снабжено СИСТЕМОЙ

ЗАЩИТЫ, которая предотвращает подачу достаточного, чтобы вызвать ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, объема воздуха в брюшную полость.

Примечание — Небольшие объемы воздуха, такие как отдельные пузырьки в ДИАЛИЗИРУЮЩЕМ РАСТВОРЕ, не рассматриваются как ОПАСНОСТЬ при ПЕРИТОНЕАЛЬНОМ ДИАЛИЗЕ.

b) Активация СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна либо препятствовать попаданию воздуха в РАБОЧУЮ ЧАСТЬ, либо обеспечивать следующие условия безопасности:

- остановка насоса;
- активация звуковых и визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний.

201.12.4.4.104 Переполнение ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ

a) ПД ИЗДЕЛИЕ должно быть оснащено СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ, которая предотвращает попадание избыточного объема жидкости в брюшную полость и возникновение ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

b) Активация СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечивать следующие условия безопасности:

- прекращение подачи ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ПАЦИЕНТУ;
- активация звуковых и визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний.

201.12.4.4.105 Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

a) Если применимо, ПД ИЗДЕЛИЕ должно включать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, независимую от любой системы контроля подготовки жидкости, которая предотвращает подачу ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, состав которого может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, ПАЦИЕНТУ.

b) Активация СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечивать следующие условия безопасности:

- остановка ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и диффузионного потока к ПАЦИЕНТУ;
- активация звуковых и визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ может быть задержан, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Примечание — СИСТЕМА ЗАЩИТЫ не требуется для ПД ИЗДЕЛИЯ, использующего только предварительно приготовленный ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР, качество которого контролируется в части состава, и состав которого не изменяется ПД ИЗДЕЛИЕМ. Например использование предварительно приготовленных мешков с ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ.

Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний.

201.12.4.4.106 СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ

Любой сбой СИСТЕМ ЗАЩИТЫ, требуемых в соответствии с 201.12.4.4, должен стать очевидным для ОПЕРАТОРА до начала каждой процедуры.

Каждый отказ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемой в соответствии с 201.12.4.4, должен препятствовать выполнению соответствующей функции, контролируемой соответствующей СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ.

Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний и моделированием отказов.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 13 общего стандарта.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 15 общего стандарта, за исключением следующего:

201.15.4 Компоненты МЭ ИЗДЕЛИЙ и общая сборка

Дополнительные подпункты:

201.15.4.101 Руководство по КОНТУРУ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Если неправильная установка КОНТУРА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА может привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТА, должны быть предусмотрены средства для обеспечения правильного крепления КОНТУРА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА к ПД ИЗДЕЛИЮ.

Соответствие устанавливают осмотром.

Примечание — Для оценки характеристик несовместимости соединителей с небольшим внутренним диаметром на основе присущих им конструкции и размеров, с целью снижения РИСКА неправильного соединения между ПД ИЗДЕЛИЕМ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ см. ISO 80369-1:2010.

201.15.4.102 ОТТОК

ОТТОК должен быть доступен в любое время во время терапии.

Во время ПРОЦЕДУРЫ может потребоваться ограничить ОТТОК в течение короткого периода времени, чтобы выполнить определенные шаги, такие как настройка и предварительная обработка, прежде чем ПАЦИЕНТ будет подключен.

Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний.

201.16 МЭ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Применяют раздел 17 общего стандарта.

202 Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

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

202.8 Требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

202.8.1 Общие положения

Дополнение:

ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА должно соответствовать следующим критериям ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ/отказа для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ:

- ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ: МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны продолжать работать в предусмотренном режиме без вмешательства ОПЕРАТОРА. При предусмотренном применении МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ не допускается снижение функциональных характеристик ниже уровня, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Как альтернатива, МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны достичь безопасного состояния;
- ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ: После испытания МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны продолжать работать в предусмотренном режиме без вмешательства ОПЕРАТОРА. При предусмотренном применении МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ не допускается снижение функциональных характеристик ниже уровня, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Во время испытания допускается снижение функциональных характеристик;
- другие функции: Допускается потеря функции при условии, что функция может быть восстановлена самостоятельно или восстановлена с помощью управления ОПЕРАТОРОМ в соответствии с инструкциями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание 101 — ПД ИЗДЕЛИЕ не считается изделием или системой жизнеобеспечения, поскольку преждевременное прекращение процедуры диализа вряд ли приведет к серьезной травме или смерти ПАЦИЕНТА.

202.8.9 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Дополнение:

Примечание 101 — ПД ИЗДЕЛИЕ обычно используется в следующих средах ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ:

- МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ (например, домашний или портативный диализ);

- профессиональная среда медицинской организации (например, центры диализа, отделения интенсивной терапии или отделения диализа в больницах).

208* Общие требования, испытания и руководящие указания по применению СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ

Применяют IEC 60601-1-8:2006 и IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, за исключением следующего:

208.6.1.2 Определение ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и присвоение приоритета

Дополнение:

ТРЕВОЖНЫМ СИТУАЦИЯМ должен быть присвоен высокий, средний или низкий приоритет на основе ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Это распределение должно соответствовать таблице 1 IEC 60601-1-8:2006 и IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012. Поскольку РИСКИ для ПАЦИЕНТОВ при ПД, как правило, невелики, может быть приемлемо отклониться от таблицы 1, назначив более высокие приоритеты даже для ситуаций с более низким РИСКОМ, особенно для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

208.6.3.2.2.1 Визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ на расстоянии 4 м

Дополнение:

Подпункт 6.3.2.2.1 и таблицу 2 IEC 60601-1-8:2006 и IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 не применяют к ПД ИЗДЕЛИЯМ, предназначенным исключительно для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, поскольку, как правило, ОПЕРАТОР (обычно ПАЦИЕНТ) использует только один аппарат.

208.6.3.3 Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

208.6.3.3.1 Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Дополнение:

Если ПД ИЗДЕЛИЕ предназначено исключительно для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ может использовать звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, отличающиеся от 6.3.3.1 IEC 60601-1-8:2006 и IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, для удовлетворения потребностей спящего ПАЦИЕНТА, который обычно является ОПЕРАТОРОМ ПД ИЗДЕЛИЯ.

208.6.3.3.2 Громкость и характеристики звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ

Дополнение:

В настройках по умолчанию, установленных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, ПД ИЗДЕЛИЕ должно генерировать уровень звукового давления сигнала тревоги не менее 65 дБ(А) на расстоянии 1 м.

Примечание 101 — Алгоритм, который усиливает активные звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ путем увеличения уровня их звукового давления с течением времени, может быть подходящим для спящего ПАЦИЕНТА, который обычно является ОПЕРАТОРОМ.

Соответствие устанавливают измерением корректированного уровня звукового давления по характеристике А с помощью приборов, соответствующих требованиям к измерительным приборам класса 1 согласно IEC 61672-1 и условиям свободного поля, указанным в ISO 3744.

208.6.3.3.3 Регулируемый ОПЕРАТОРОМ уровень звукового давления

Дополнение:

Если ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может уменьшить громкость звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ до нуля, должны существовать альтернативные средства, например РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, для уведомления ОПЕРАТОРА о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ даже при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Дополнительный подпункт:

208.6.3.3.101 Специальные характеристики звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ для ПД ИЗДЕЛИЙ

Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ должны отвечать следующим требованиям:

a) если есть возможность приостановить звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ, период режима «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» не должен превышать 10 мин;

b) если в течение периода режима «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» возникает другая ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, требующая немедленного реагирования ОПЕРАТОРА, то период режима «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» должен быть прерван.

Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний.

209 Требования к конструкции с учетом экологических проблем

IEC 60601-1-9:2007 и IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 не применяют.

Примечание — IEC 60601-1-9 не содержит значимых сведений, касающихся ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в области ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА, для ПАЦИЕНТОВ и ОПЕРАТОРОВ.

211 Требования к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ, используемым для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ

Применяют IEC 60601-1-11:2015, за исключением следующего:

211.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Дополнение:

Примечание — IEC 60601-1-11 допускает использование МЭ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ только при наличии определенных дополнительных мер.

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)

Общие положения и обоснование

Ниже приведены обоснования конкретных элементов настоящего стандарта, с номером, соответствующим номеру в тексте настоящего стандарта.

Подпункт 201.4.3.102 Скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА во время ПРИТОКА/ОТТОКА

При приливном ПЕРИТОНЕАЛЬНОМ ДИАЛИЗЕ и непрерывном ПЕРИТОНЕАЛЬНОМ ДИАЛИЗЕ эффективная скорость замещения жидкости более показательна, чем индивидуальные скорости ПРИТОКА и ОТТОКА.

Для изделий, использующих такие методы, испытания могут быть изменены для измерения эффективной скорости замещения жидкости по общему времени, необходимому для вливания и слива заданного объема диализирующего раствора в последовательных фазах ПРИТОКА и ОТТОКА.

Подпункт 201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Основное внимание в подпункте 201.11.8 уделяется прерыванию работы внешних или внутренних источников питания и ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ в случае прерывания или перерыва с последующим восстановлением.

Следующее является примером дополнительных мер, которые могут потребоваться;

- остановка ПРИТОКА/ОТТОКА к/от ПАЦИЕНТА.

Пункт 208 Общие требования, испытания и руководящие указания по применению СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ

ПД ИЗДЕЛИЕ в большинстве случаев используют для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ. Поскольку использование в условиях амбулаторной помощи или интенсивной терапии встречается очень редко, СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для ПД ИЗДЕЛИЙ, используемых для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, нуждаются в других приоритетах по сравнению с IEC 60601-1-8.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
IEC 60601-1-2:2014	—	*
IEC 60601-1-6:2010	—	*
IEC 60601-1-8:2006	IDT	ГОСТ IEC 60601-1-8—2022 «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 60601-1-11:2015	—	*

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

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

IEC 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013	
IEC 60601-1-9:2007	Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013	
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
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013	
ISO 80369-1:2010	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements

Алфавитный указатель терминов на русском языке

АПД МЭ ИЗДЕЛИЕ . . . 201.3.201
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ . . . IEC 60601-1:2005, 3.10
ДИАЛИЗ ПЕРИТОНЕАЛЬНЫЙ . . . 201.3.207
ДИАЛИЗ ПЕРИТОНЕАЛЬНЫЙ АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ, АПД . . . 201.3.201
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ . . . IEC 60601-1:2005, 3.4
ИЗГОТОВИТЕЛЬ . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ; МЭ ИЗДЕЛИЕ . . . IEC 60601-1:2005, 3.63
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ВНУТРЕННИЙ . . . IEC 60601-1:2005, 3.45
КЛАСС I . . . IEC 60601-1:2005, 3.13
КОНТУР ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА . . . 201.3.204
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
МЭ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА . . . 201.3.208
ОПАСНОСТЬ . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
ОПЕРАТОР . . . IEC 60601-1:2005, 3.73
ОТТОК . . . 201.3.206
ПАЦИЕНТ . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
ПОМЕХА ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ . . . IEC 60601-1-2:2014, 3.3
ПОМОЩЬ МЕДИЦИНСКАЯ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ . . . IEC 60601-1-11:2015, 3.1
ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕДУСМОТРЕННОЕ . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
ПРИТОК . . . 201.3.205
ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА . . . IEC 60601-1:2015, 3.86
ПРОЦЕДУРА . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.88
ПРОЦЕСС . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89
РАСТВОР ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ . . . 201.3.203
РИСК . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ . . . IEC 60601-1:2005, 3.120
СИГНАЛ ТРЕВОГИ . . . IEC 60601-1-8:2006, 3.9
СИГНАЛИЗАЦИЯ ЗВУКОВАЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА . . . IEC 60601-1-8:2006, 3.13
СИСТЕМА ЗАЩИТЫ . . . 201.3.209
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ; МЭ СИСТЕМА . . . IEC 60601-1:2005, 3.64
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОГРАММИРУЕМАЯ; ПЭМС . . . IEC 60601-1:2005, 3.90
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ . . . IEC 60601-1-8:2006, 3.11
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ . . . IEC 60601-1:2005, 3.70
ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ . . . IEC 60601-1:2005, 3.77
ТОК УТЕЧКИ . . . IEC 60601-1:2005, 3.47
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА . . . IEC 60601-1:2005, 3.80
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
УСТОЙЧИВОСТЬ (ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ) . . . IEC 60601-1-2:2014, 3.8
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСНОВНЫЕ . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ . . . IEC 60601-1:2005, 3.8
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71

УДК 616.61-78:006.354 МКС 11.040.60

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, требования, испытания, перитонеальный диализ, диализирующий раствор

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 30.11.2022. Подписано в печать 07.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,64.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru