ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-16— 2022

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-16

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

(IEC 60601-2-16:2018, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии 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 22 ноября 2022 г. № 1327-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-16:2018 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-16. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации» (IEC 60601-2-16:2018 «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 и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р МЭК 60601-2-16—2016 и ГОСТ Р 50267.16—2003

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «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 (*gost.e-ecolog.ru

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

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 . . . 3
201.3 Термины и определения . . . 3
201.4 Общие требования . . . 6
201.5 Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ . . . 9
201.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ . . . 9
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ . . . 9
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ . . . 13
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ . . . 14
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения . . . 14
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ . . . 14
201.12* Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик . . . 15
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЯ . . . 24
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС) . . . 25
201.15 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ . . . 25
201.16* МЭ СИСТЕМЫ . . . 26
201.17 Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ . . . 26
202 Электромагнитные помехи. Требования и испытания . . . 26
208 Общие требования, испытания и руководящие указания по применению СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ . . . 27
209 Требования к конструкции с учетом экологических проблем . . . 29
210 Требования к разработке КОНТРОЛЛЕРОВ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ . . . 29
211* Требования к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ, используемым для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ . . . 29
Приложения . . . 30
Приложение G (обязательное) Защита от ОПАСНОСТЕЙ возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков . . . 31
Приложение AA (справочное) Общие положения и обоснование . . . 32
Приложение BB (справочное) Примеры ОПАСНОСТЕЙ, прогнозируемые последовательности событий и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ в ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА . . . 46
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам . . . 57
Библиография . . . 58
Алфавитный указатель терминов на русском языке . . . 60

Введение

Считается, что минимальные требования безопасности, указанные в настоящем стандарте, обеспечивают практическую степень безопасности при эксплуатации ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-16, подготовленному подкомитетом 62D МЭК «Электромедицинская аппаратура» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Пятое издание отменяет и заменяет четвертое издание МЭК 60601-2-16, опубликованное в 2012 г. Пятое издание представляет собой технический пересмотр.

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

a) обновление ссылок на МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012; ссылок на МЭК 60601-1-2:2014 и его требований; ссылок на МЭК 60601-1-6:2010 и МЭК 60601-1-6:2010/AMD1:2013; ссылок на МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 и его требований; ссылок на МЭК 60601-1-9:2007 и МЭК 60601-1-9:2007/AMD1:2013; ссылок на МЭК 60601-1-10:2007 и МЭК 60601-1-10:2007/AMD1:2013 и ссылок на МЭК 60601-1-11:2015;

b) расширение области применения;

c) редакционные усовершенствования;

d) добавление требований к средствам доставки антикоагулянтов;

e) другие небольшие технические изменения.

Текст МЭК 60601-2-16 основан на следующих документах:

Окончательный проект международного стандарта	Отчет о голосовании
62D/1557/FDIS	62D/1585/RVD

Полную информацию о голосовании по утверждению МЭК 60601-2-16 можно найти в отчете о голосовании, указанном в приведенной выше таблице.

Редакция международного стандарта подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, 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, — ПРОПИСНЫЕ 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 пункте 7 Директив ИСО/МЭК (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 МЭК 60601, опубликованный под общим наименованием «Изделия медицинские электрические», приведен на веб-сайте МЭК.

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 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 ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ (далее — ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА).

Требования настоящего стандарта не распространяются на специфические детали безопасности систем управления ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, в которых применяется регенерация ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА или ЦЕНТРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ДОСТАВКИ. Однако он учитывает специфические требования безопасности к таким ИЗДЕЛИЯМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в части электробезопасности и безопасности ПАЦИЕНТА.

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования безопасности для ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА. Эти изделия предназначены для использования или медицинским персоналом, или ПАЦИЕНТОМ, или другим квалифицированным персоналом под медицинским патронажем.

Настоящий стандарт распространяется на все МЭ ИЗДЕЛИЯ*, которые предназначены для лечения ПАЦИЕНТА посредством ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ независимо от продолжительности и места лечения.

Если применимо, настоящий стандарт используется для соответствующих частей МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для других процедур экстракорпоральной очистки крови.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЕ КОНТУРЫ (см. ИСО 8637-2 [12][2)]);
- ДИАЛИЗАТОРЫ (см. ИСО 8637-1 [11]);
- КОНЦЕНТРАТЫ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (см. ИСО 23500-4 [18]);
- системы снабжения ВОДОЙ ДЛЯ ДИАЛИЗА (см. ИСО 23500-2 [16]);

---

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

* *В ряде стандартов серии МЭК 60601 используется термин «МЕ ИЗДЕЛИЕ».*

2) Цифры в квадратных скобках относятся к библиографии.

Издание официальное

- ЦЕНТРАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (см. ИСО 23500-4 [18]), описанные как системы для смешивания концентрата в отделении диализа;
- изделия, используемые для ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА (см. МЭК 60601-2-39 [8]).

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта — установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

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.

МЭК 60601-1-2:2014, МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012, МЭК 60601-1-10:2007 и МЭК 60601-1-10:2007/AMD1:2013 и МЭК 60601-1-11:2015 применяют с изменениями в пунктах 202, 208, 210 и 211 соответственно. МЭК 60601-1-3 и МЭК 60601-1-12 не применяют. МЭК 60601-1-9:2007 и МЭК 60601-1-9:2007/AMD1:2013 не применяют, как указано в пункте 209. Все остальные дополнительные стандарты, опубликованные в серии МЭК 60601-1, применяют в том виде, в каком 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, имеющие 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 МЭК 60601-1:2005 и МЭК 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 МЭК 60601-1-2, пункт 203.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 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 МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и т. д.

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

В случае отсутствия соответствующего пункта или подпункта в настоящем стандарте применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнитель-

но 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 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 60601-1-10:2007, 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 (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/AMD1:2013

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)

IEC 61672-1, Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications (Электроакустика. Шумомеры. Часть 1. Технические требования)

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

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, МЭК 60601-1-2:2014, МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012, МЭК 60601-1-10:2007 и МЭК 60601-1-10:2007/AMD1:2013, МЭК 60601-1-11:2015, а также следующие термины с соответствующими определениями:

ИСО и МЭК поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации по следующим адресам:

- электропедия МЭК: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru .

Примечание — Алфавитный указатель терминов приведен в конце настоящего 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 — См. рисунок АА.1.

201.3.78 **СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ** (PATIENT CONNECTION):

Дополнение:

Примечание — Соединения кровопроводящей магистрали ПАЦИЕНТА представляют собой отдельные точки на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, через которые может протекать ток между ПАЦИЕНТОМ и ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Дополнительные термины и определения:

201.3.201 **АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ** (ARTERIAL PRESSURE): Давление, измеряемое в кровопроводящей магистрали ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА между СОЕДИНЕНИЕМ С ПАЦИЕНТОМ и соединением ДИАЛИЗАТОРА.

Примечание — 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 — При проведении ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ присутствует секция фильтрации жидкости.

201.3.203 **ЦЕНТРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ДОСТАВКИ** (CENTRAL DELIVERY SYSTEM): Часть МЭ СИСТЕМЫ*, которая используется для смешивания в необходимых пропорциях КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и ВОДЫ ДЛЯ ДИАЛИЗА с целью доставки в виде ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА или распределения КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

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

201.3.205 **ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР (ДИАЛИЗАТ, РАСТВОР ДЛЯ ДИАЛИЗА, ДИАЛИЗИРУЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ)** (DIALYSIS FLUID, DIALYSATE, DIALYSIS SOLUTION, DIALYSING FLUID): Жидкость на водной основе, содержащая электролиты и, как правило, буфер и глюкозу, предназначенная для обмена растворенных веществ с кровью во время ГЕМОДИАЛИЗА.

[Источник: ИСО 23500-1:— [15], 3.15, модифицировано — Слова «диализирующая жидкость» были добавлены в качестве синонима, а примечания были удалены]

201.3.206 **КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА** (DIALYSIS FLUID CONCENTRATE): Вещества, которые определенным образом разбавляют ВОДОЙ ДЛЯ ДИАЛИЗА или растворяют в ВОДЕ ДЛЯ ДИАЛИЗА для получения ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

201.3.207 **ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР** (EXTRACORPOREAL CIRCUIT): Кровопроводящая магистраль, ДИАЛИЗАТОР и любая неотъемлемая ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ.

Примечание — Альтернативой ДИАЛИЗАТОРУ может быть гемофильтр, адсорбер или другое изделие.

201.3.208 **ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ** (HAEMODIAFILTRATION, HDF): ПРОЦЕСС, при котором концентрации водорастворимых веществ в крови ПАЦИЕНТА и избыток жидкости у ПАЦИЕНТА корректируются одновременной комбинацией ГЕМОДИАЛИЗА и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ.

201.3.209 **ГЕМОДИАЛИЗ** (HAEMODIALYSIS, HD): ПРОЦЕСС, при котором концентрации водорастворимых веществ в крови ПАЦИЕНТА и избыток жидкости у ПАЦИЕНТА корректируются посредством двустороннего диффузионного переноса и УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ через полупроницаемую мембрану, которая отделяет кровь от ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Примечание — Этот процесс, как правило, включает в себя удаление жидкости путем фильтрации. Также этот ПРОЦЕСС, как правило, сопровождается диффузией веществ из ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в кровь.

---

* *В ряде стандартов серии МЭК 60601 используется термин «МЕ СИСТЕМА».*

201.3.210* **ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА** (HAEMODIALYSIS EQUIPMENT): МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА, используемые для проведения ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и/или ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ.

Примечание — Когда термин МЭ ИЗДЕЛИЕ используется в заголовках, это равнозначно термину ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА. Когда термин МЭ ИЗДЕЛИЕ используется в тексте, имеется в виду общее понятие МЭ ИЗДЕЛИЯ.

201.3.211 **ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ** (HAEMOFILTRATION, HF): ПРОЦЕСС, при котором концентрации водорастворимых веществ в крови ПАЦИЕНТА и избыток жидкости у ПАЦИЕНТА корректируются посредством УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ и частичной замены ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТЬЮ, что приводит к требуемому ЧИСТОМУ УДАЛЕНИЮ ЖИДКОСТИ.

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

Примечание — Исторически этот термин означает «потерю массы».

201.3.213* **ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ** (ONLINE HDF): ПРОЦЕДУРА ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ, при которой ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА производят ЗАМЕЩАЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ, пригодную для инфузии, из ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА для терапии методом ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ.

201.3.214* **ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ** (ONLINE HF): ПРОЦЕДУРА ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ, при которой ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА производят ЗАМЕЩАЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ, пригодную для инфузии, из ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА для терапии методом ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ.

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

201.3.216 **ЗАМЕЩАЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ** (SUBSTITUTION FLUID): Раствор, используемый в процедурах ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ, который вводится непосредственно в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР в качестве замены жидкости, удаляемой из крови фильтрацией.

[Источник: ИСО 23500-1:— [15], 3.40, модифицировано — Слова «кровь пациента» и «ультрафильтрация» в определении были заменены соответственно словами «ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР» и «фильтрация», а примечания были удалены.]

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

Примечание — Как правило, используют термин TMP. На практике отображаемое ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ обычно оценивают как измеренное давление ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА минус измеренное давление ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, каждое из которых получено в одной точке.

201.3.218* **УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ** (ULTRAFILTRATION): ПРОЦЕСС удаления жидкости из крови ПАЦИЕНТА через полупроницаемую мембрану ДИАЛИЗАТОРА.

201.3.219 **ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ** (VENOUS PRESSURE): Давление, измеряемое в обратном токе крови ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА между соединением ДИАЛИЗАТОРА и СОЕДИНЕНИЕМ С ПАЦИЕНТОМ.

201.3.220 **ВОДА ДЛЯ ДИАЛИЗА** (DIALYSIS WATER): Вода, которая была обработана, чтобы соответствовать требованиям ИСО 23500-3 [17], и которая подходит для использования для ГЕМОДИАЛИЗА, включая приготовление ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, повторную обработку ДИАЛИЗАТОРА, приготовление концентратов и приготовление ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ для конвекционной терапии в режиме реального времени.

Примечание — Слова «пермеат», «вода обратного осмоса» и «очищенная вода» обычно используются как синонимы ВОДЫ ДЛЯ ДИАЛИЗА.

[Источник: ИСО 23500-1:— [15], 3.17, модифицировано — В определение добавлен ссылочный номер «[17]», а также примечание]

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 ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАЛИЗА включают в себя, но не ограничиваются ими, функции, указанные в таблице 201.101, которые должны находиться в допусках, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для НОРМАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ.

Таблица 201.101 — Требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требования	Подпункт
Скорость потока крови	201.4.3.102
Скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	201.4.3.103
ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ	201.4.3.104
Скорость потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	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 ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	201.4.3.109

Примечание — Некоторые требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, перечисленные в таблице 201.101, зависят от характеристик используемых расходных материалов (например, скорость потока крови зависит от внутреннего диаметра сегмента насоса в ротационном перистальтическом насосе).

201.4.3.102 Скорость потока крови

Скорость потока крови для ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должна соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Спецификация должна включать износ сегмента насоса в течение максимально заданного срока службы ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА.

*Примечание 1 — Скорость потока крови ниже установленного значения считается негативной для стандартного лечения. Поэтому целью испытания является поиск самого большого отрицательного отклонения скорости потока крови.

Соответствие устанавливают при следующих условиях испытаний для типичных перистальтических насосов:

- устанавливают неиспользованный сегмент насоса на ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в соответствии с инструкцией по эксплуатации и дают ему поработать не менее 30 мин;

- заполняют жидкостью (например, водой) с температурой 37 °С ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР;

- устанавливают скорость потока крови в ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА на 400 мл/мин или, если это невозможно, на максимально возможную скорость потока крови;

- устанавливают АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ перед насосом на минус 200 мм рт. ст.;

- измеряют скорость потока крови.

Значение измеренной скорости потока крови должно находиться 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 Скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА для ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должна соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание — Скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ниже установленного значения считается негативной для стандартного лечения.

Соответствие устанавливают при следующих условиях испытания:

- устанавливают ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в режим ГЕМОДИАЛИЗА согласно указаниям ИЗГОТОВИТЕЛЯ;

- устанавливают ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА на максимальную скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

- измеряют скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в течение 30 мин;

- устанавливают ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА на минимальную скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

- измеряют скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в течение 30 мин.

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

201.4.3.104 ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ

ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие устанавливают при следующих условиях испытания:

Испытание 1 проводят только для балансировочной части ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА:

- устанавливают ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в режим ГЕМОДИАЛИЗА, если необходимо с ДИАЛИЗАТОРОМ, согласно рекомендациям ИЗГОТОВИТЕЛЯ;

- заполняют жидкостью (например, водой) ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР;

- устанавливают максимальную скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, если применимо;

- устанавливают температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА на 37 °С, если применимо;

- устанавливают скорость ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ на 0 мл/ч или на самое низкое регулируемое значение;

- создают на выходе ДИАЛИЗАТОРА давление крови на 50 мм рт. ст. ниже максимального рабочего давления, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;

- измеряют ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ в течение соответствующего интервала времени.

Продолжают испытание 2:

- устанавливают скорость ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ на максимальное значение;

- измеряют ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ в течение соответствующего интервала времени.

Продолжают испытание 3:

- создают на выходе ДИАЛИЗАТОРА давление крови на 20 мм рт. ст. выше минимального рабочего давления, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;

- измеряют ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ в течение соответствующего интервала времени.

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

201.4.3.105 Скорость потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Только для ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ:

Скорость потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ для ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должна соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание — Скорость потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ниже установленного значения считается негативной для стандартного лечения.

Соответствие устанавливают при следующих условиях испытания:

Испытание 1 проводят для балансировочной части ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА и соответствующей терапевтической скорости потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ:

- устанавливают ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в режим ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ или ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ с ДИАЛИЗАТОРОМ согласно рекомендациям ИЗГОТОВИТЕЛЯ;

- заполняют жидкостью (например, водой) ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР;

- устанавливают скорость ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ на 0 мл/ч или, если это невозможно, на минимум;

- устанавливают максимальную скорость потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ;

- устанавливают температуру ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ на 37°С, если применимо;

- измеряют скорость потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ и ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ.

Продолжают испытание 2:

- устанавливают минимальную скорость потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ;

- измеряют скорость потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ и ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ.

Значения скорости потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ и ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ должны находиться в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по эксплуатации.

201.4.3.106 Время диализа

Точность времени диализа для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должна соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие устанавливают путем проведения функциональных испытаний, необходимых для определения времени диализа, установленного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.4.3.107* Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Метод испытания на точность состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должен быть указан ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Соответствие устанавливают подходящим способом.

201.4.3.108 Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должна соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание — Данное испытание применимо только для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, имеющего нагреватель для ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Соответствие устанавливают при следующих условиях испытания:

- дают ИЗДЕЛИЮ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА работать до тех пор, пока оно не станет термически стабильным при температуре окружающей среды от 20 °С до 25 °С;

- устанавливают температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА на 37°С, если применимо;

- устанавливают самую высокую скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

- измеряют температуру на входе в ДИАЛИЗАТОР;

- регистрируют температуру в течение 30 мин;

- устанавливают самую низкую скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

- измеряют температуру на входе в ДИАЛИЗАТОР;

- регистрируют температуру в течение 30 мин.

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

201.4.3.109 Температура ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Температура ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должна соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание — Данное испытание применимо только для ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, имеющих нагреватель для ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

Соответствие устанавливают при следующих условиях испытания:

- дают ИЗДЕЛИЮ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА работать до тех пор, пока оно не станет термически стабильным в условиях окружающей среды;

- температура окружающей среды должна находиться в пределах от 20 °С до 25 °С;

- устанавливают температуру ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ на 37 °С, если применимо;

- устанавливают самую высокую скорость потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ;

- измеряют температуру ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в точке подключения магистрали ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ к кровопроводящей магистрали;

- регистрируют температуру в течение 30 мин;

- устанавливают самую низкую скорость потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ;

- измеряют температуру ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в точке подключения магистрали ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ к кровопроводящей магистрали;

- регистрируют температуру в течение 30 мин.

Значения температуры ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ должны находиться в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по эксплуатации.

201.4.7 УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЭ 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 101 — Если воздух постоянно присутствует в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ во время работы ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА согласно указаниям ИЗГОТОВИТЕЛЯ, то он рассматривается не как УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, а как НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ.

201.5 Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта.

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:

201.7.4.3 Единицы измерения

Дополнение:

В качестве единиц измерения давления в любой части ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА могут быть использованы мм рт. ст.

201.7.8.2* Цвета органов управления

Замена:

Красный цвет может быть использован для органа управления функционированием насоса крови или для органа управления, с помощью которого функционирование прерывается в случае чрезвычайной ситуации.

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

201.7.9.2.2 Предупреждения и указания по безопасности

Дополнение:

Если применимо, инструкция по эксплуатации должна дополнительно включать следующее:

- предупреждение, которое обращает внимание ОПЕРАТОРА на меры предосторожности, необходимые для предотвращения любой перекрестной инфекции между ПАЦИЕНТАМИ;
- предупреждение, которое обращает внимание ОПЕРАТОРА на ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, связанную с подсоединением и отсоединением ПАЦИЕНТА;
- предупреждение, которое обращает внимание ОПЕРАТОРА на ОПАСНОСТИ, включая любые ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, возникающие в результате неправильного подключения ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА;
- предупреждение об ОПАСНОСТЯХ, связанных с неправильным выбором КОНЦЕНТРАТА(ОВ) ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;
- количественное указание пределов присутствия каждого компонента ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ в зависимости от ПОРОГОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ;
-* предупреждение об ОПАСНОСТЯХ и основных причинах возможного переноса нежелательных веществ из полости для ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в полость для крови в ДИАЛИЗАТОРЕ;
- для СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, работающей согласно 201.12.4.4.104.1 а):

1) предупреждение о том, что эта СИСТЕМА ЗАЩИТЫ только частично снижает РИСК, и подробное описание остающегося РИСКА;

2) описание ответственности ОПЕРАТОРА за дальнейшее снижение остаточного РИСКА;

- предупреждение о надлежащих действиях ОПЕРАТОРА в случае ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и соответствующей(их) ОПАСНОСТИ(ЯХ), если ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ 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 канюли) могут вызвать гемолиз и что эта ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может не быть обнаружена СИСТЕМАМИ ЗАЩИТЫ;

- если СИСТЕМА ЗАЩИТЫ применяется согласно 201.12.4.4.105, 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 ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ:

1) предупреждение о том, что для ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ могут быть использованы только ПРОЦЕДУРЫ дезинфекции, определенные и валидированные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;

2) информацию о требуемом качестве поступающей ВОДЫ ДЛЯ ДИАЛИЗА и используемых КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

3) интервалы, через которые следует заменять изнашиваемые части (например, ЭНДОТОКСИНОВЫЕ ФИЛЬТРЫ);

- предупреждение о том, что скорость потока крови и, следовательно, эффективность лечения могут быть снижены, когда АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ перед насосом избыточно отрицательное; указание диапазона и точности скорости потока такого(их) насоса(ов), а также диапазонов входного и выходного давления, в пределах которых сохраняется точность;

- для ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, отличными от РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF, предупреждение, адресованное как ОПЕРАТОРУ, так и ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, о том, что в СРЕДЕ ПАЦИЕНТА не должно использоваться электрическое оборудование (МЭ или не МЭ ИЗДЕЛИЕ) с ТОКОМ УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ и ТОКОМ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА выше соответствующих пределов для РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА CF, используемой в СРЕДЕ ПАЦИЕНТА в сочетании с центральным венозным катетером, наконечник которого находится в правом предсердии.

Примечание 101 — Для информации см. 201.8.3 в приложении АА;

- если применимо, предупреждение о том, что использование низких скоростей доставки встроенных в изделие средств антикоагуляции (например, использование неразбавленного раствора для антикоагуляции) может привести к задержке и прерыванию доставки из-за соответствия в средствах доставки или изменения выходного давления в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

Примечание 102 — Термин «предупреждение» используется в общем смысле, и ИЗГОТОВИТЕЛИ несут ответственность за определение того, как предоставлять соответствующую информацию пользователю в соответствии с ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения инструкции по эксплуатации.

201.7.9.2.5 Описание МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

Если применимо, инструкция по эксплуатации должна дополнительно включать следующее:

- 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 скорости потока крови;

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

- время задержки, по истечении которого активируется звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ после прерывания электропитания;

- для функций КОНТРОЛЛЕРА С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ (см. также дополнительный стандарт МЭК 60601-1-10):

a) технический принцип работы;

b) измеряемые параметры ПАЦИЕНТА и контролируемые физиологические параметры;

c) методы, с помощью которых были оценены режимы КОНТРОЛЛЕРА С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ, включая благоприятные и негативные эффекты, зафиксированные во время клинических испытаний;

- для любых данных, которые отображаются или указываются ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА и которые могут быть использованы для корректировки терапии или измерения, 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 был оценен технический принцип работы относительно стандартной медицинской помощи;

- для ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, отличными от РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF, информацию о возможности использования совместно с центральным венозным катетером, наконечник которого находится в правом предсердии. Если ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА не подходят для использования совместно с центральным венозным катетером, наконечник которого находится в правом предсердии, должны быть перечислены связанные с этим ОПАСНОСТИ.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения инструкции по эксплуатации.

201.7.9.2.6 Монтаж

Дополнение:

Если применимо, инструкция по эксплуатации должна дополнительно включать следующее:

- разъяснение важности установки и эксплуатации ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в соответствии с нормативными документами/рекомендациями по качеству ВОДЫ ДЛЯ ДИАЛИЗА и других применяемых растворов;

- для ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА КЛАССА I разъяснение важности качества защитного заземления при электромонтаже;

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

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

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

- если могут быть сконфигурированы различные схемы цветового кодирования визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, разъяснение по поводу того, что ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна выбрать схему цветового кодирования, которая минимизирует РИСК неправильного понимания СИГНАЛА ТРЕВОГИ;

- если существует возможность изменения настроек рабочих параметров или СИСТЕМ ЗАЩИТЫ, разъяснение по поводу того, что ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна выбрать конфигурацию(и) или однозначно подтвердить конфигурацию по умолчанию.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения инструкции по эксплуатации.

201.7.9.2.12 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Дополнение:

Если применимо, инструкция по эксплуатации должна дополнительно включать следующее:

- описание метода(ов), с помощью которого(ых) выполняется санитарная обработка или дезинфекция пути прохождения жидкости внутри ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА и дезинфекция поверхности КОРПУСА;

-* сведения о том, что ПРОЦЕДУРА испытания, с помощью которой подтверждается эффективность санитарной обработки или дезинфекции пути прохождения жидкости внутри ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, предоставляется ИЗГОТОВИТЕЛЕМ по запросу;

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

- предупреждение о том, что ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ отвечает за гигиеническое качество любой системы доставки, например, системы центрального водоснабжения, ЦЕНТРАЛЬНОЙ

СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ, устройств подключения ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, включая точки подключения магистралей жидкостей к ИЗДЕЛИЮ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения инструкции по эксплуатации.

201.7.9.2.14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы

Дополнение:

Если применимо, инструкция по эксплуатации должна дополнительно включать следующее:

- информацию о КОНЦЕНТРАТАХ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, ДИАЛИЗАТОРАХ и кровопроводящих магистралях, предназначенных для совместного использования с ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения инструкции по эксплуатации.

201.7.9.3 Техническое описание

201.7.9.3.1 Общие положения

Дополнение:

Если применимо, техническое описание должно дополнительно включать следующее:

Монтаж:

- описание особых мер или условий, которые должны соблюдаться при монтаже, демонтаже и транспортировании ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА или при вводе его в эксплуатацию. А также рекомендации в части типа и количества необходимых испытаний;

- информацию о максимальной температуре, которая возможна в водоотводе ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА;

-* 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 или предварительно приготовленного ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА при стандартных условиях работы.

Характеристики ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА*:*

- для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, которое включает в себя встроенные средства доставки антикоагулянта: тип насоса(ов), диапазон и точность скорости потока для такого(их) насоса(ов) 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(ы) ПОРОГА(ОВ) СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 201.12.4.4.101 (состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА);

- тип, точность измерения и значение(я) или диапазон(ы) ПОРОГА(ОВ) СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 201.12.4.4.102 (температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ);

- тип, точность измерения и значение(я) или диапазон(ы) ПОРОГА(ОВ) СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 201.12.4.4.103 (ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ);

- тип, точность измерения и значение(я) или диапазон(ы) ПОРОГА(ОВ) СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 201.12.4.4.104.1 (экстракорпоральная кровопотеря в окружающую среду);

-* тип и точность измерения СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемые согласно 201.12.4.4.104.2 (УТЕЧКА КРОВИ в ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР) и ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ для минимальной и максимальной скорости потока через датчик УТЕЧКИ КРОВИ;

- тип и ПОРОГ(И) СРАБАТЫВАНИЯ 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 любой СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ;

- период режима СИГНАЛА ТРЕВОГИ — ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА;

- диапазон уровней звукового давления для регулируемого источника звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ;

- сведения обо всех материалах, контактирующих с ВОДОЙ ДЛЯ ДИАЛИЗА, ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ и КОНЦЕНТРАТОМ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

- для ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ — метод подготовки ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, метод автоматического контроля целостности фильтров ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ (если применимо) и точность этих методов.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.3* Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

Дополнение:

ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с ТОКАМИ УТЕЧКИ, которые соответствуют требованиям к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ ТИПА CF, считается пригодным для использования с центральным венозным катетером, наконечник которого находится в правом предсердии.

Если ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, имеющее кроме РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF другие РАБОЧИЕ ЧАСТИ, предназначено для использования в лечении ПАЦИЕНТОВ с центральным венозным катетером, наконечник которого находится в правом предсердии, необходимо применять следующее:

aa) в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ 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 ТОКИ УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ должны быть в пределах, установленных для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

Если ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА не соответствует перечислению bb), 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 устанавливают путем рассмотрения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

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 испытания в контуре ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ должен протекать испытательный раствор, имеющий максимальную проводимость при температуре 25 °C, с максимальной температурой из возможных температур ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА. ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно работать в стандартном режиме лечения с максимально возможной скоростью потока крови и без активации ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ. По практическим соображениям измерительное устройство может быть подключено к соединителям ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.*

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

Примечание 102 — Максимально возможная скорость потока крови приводит к низкому сопротивлению воздушного отверстия в венозной капельнице.

201.8.11.2* МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ

Дополнение:

Если в ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА предусмотрен МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ со взаимной развязкой или развязкой между другими МНОГОРОЗЕТОЧНЫМИ СЕТЕВЫМИ СОЕДИНИТЕЛЯМИ, которая может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, ТИП МНОГОРОЗЕТОЧНОГО СЕТЕВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ должен предотвращать такую развязку.

Соответствие устанавливают путем осмотра и проведения функциональных испытаний.

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 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 МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМУ

Дополнение:

Соответствие устанавливают путем проведения испытания согласно коду IPX1 МЭК 60529.

201.11.6.6* Очистка и дезинфекция МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

Дополнение:

Для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, применяющего магистрали для жидкостей многократного применения и компоненты, контактирующие с жидкостью, в которых жидкость вступает в прямой или косвенный контакт с ПАЦИЕНТОМ, должны быть предусмотрены средства их дезинфекции.

Условия эксплуатации и ПРОЦЕСС микробиологического контроля ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должны быть разработаны и валидированы ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с использованием подхода, основанного на РИСКЕ, с учетом ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ, возможности утилизации, фильтрации, очистки/дезинфекции, обслуживания системы и/или соответствующих стандартов качества ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения валидационной документации, ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и осмотра ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

ПРОЦЕДУРЫ дезинфекции не должны приводить к повреждению внутренних компонентов, внешних поверхностей или внешних ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ (например, ЭНДОТОКСИНОВЫХ ФИЛЬТРОВ), что может вызвать ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и проведения функциональных испытаний ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

201.11.8* Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

a) ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА без ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ для резервного копирования или с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ для работы:

В случае прерывания питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ продолжительностью не менее 1 мин;
- необходимые дополнительные меры, определенные ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА может автоматически перезапускаться при восстановлении питания, в том случае если это не вызывает никакой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТА, определенной ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и проведения функциональных испытаний.

b) ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ для резервного копирования:

В случае прерывания питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должны выполняться следующие условия безопасности:

- отображение визуального СИГНАЛА ТРЕВОГИ;
- включение звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ по прошествии интервала времени, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;

- возможно проведение необходимых дополнительных измерений согласно ПРОЦЕССУ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ;

- если функционирование ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА было прервано из-за перебоя питания, при возобновлении питания оно может автоматически перезапуститься в том случае, если это не вызывает никакой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТА, определенной ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ;

- если ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ работает с перебоями или разрядился, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно соответствовать требованиям, описанным в 201.11.8 a).

Соответствие устанавливают путем рассмотрения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и проведения 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:

ПРОЦЕДУРЫ испытаний, приведенные в 12.4.4.101—12.4.4.105, содержат минимальные требования к валидации ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА. В ПРОЦЕДУРАХ испытаний учтены не все детали, ответственность за детальную проработку специфики конкретного ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА и ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ возложена на испытательную лабораторию.

Дополнительные подпункты:

201.12.4.4.101* Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

a) ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно содержать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, независимую от любой системы контроля за приготовлением растворов и предотвращающую попадание в ДИАЛИЗАТОР ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, который из-за своего состава может создать ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ.

Примечание — СИСТЕМА ЗАЩИТЫ не требуется для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, использующего только предварительно приготовленный ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР, качество которого контролируется составом ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и состав которого не изменяется ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, например, с использованием предварительно приготовленных мешков ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

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

При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звукового и визуального СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101). Звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ может задерживаться согласно 208.6.3.3.101 b);

- прерывание потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ДИАЛИЗАТОР;

- при ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ остановка потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ 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 ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно содержать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, независимую от системы управления, предотвращающую любые непреднамеренные изменения системы управления, приводящие к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звукового и визуального СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);

- другие действия, определенные ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

c) Если ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА имеет функцию болюсного введения для временного изменения состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, то ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно содер-

жать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, независимую от системы управления, предотвращающую функцию болюсного введения, приводящую к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТА.

При срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны выполняться следующие условия безопасности:

- включение звукового и визуального СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- прерывание болюсного введения состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Соответствие устанавливают путем проведения функциональных испытаний и следующих испытаний:

Испытание 1 на определение активации СИГНАЛА ТРЕВОГИ:

- настраивают на испытуемом устройстве самый низкий и самый высокий состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА соответственно без генерации СИГНАЛА ТРЕВОГИ;

- медленно изменяют состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА до того момента, пока СИСТЕМА ЗАЩИТЫ не активирует СИГНАЛ ТРЕВОГИ;

- берут пробы на входе ДИАЛИЗАТОРА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и сразу после обнаружения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ;

- определяют и оценивают (например, с использованием плазменной фотометрии) состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в пробах, взятых в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и после обнаружения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Испытание 2 на своевременную реакцию сигнализации:

- на испытуемом устройстве устанавливают максимально возможную скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

- по очереди для каждого КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА моделируют полную остановку подачи (примеры см. в приложении АА, 201.15.4.1.101);

- берут пробы на входе ДИАЛИЗАТОРА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и сразу после обнаружения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ;

- определяют и оценивают (например, с использованием плазменной фотометрии) состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в пробах, взятых в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и после обнаружения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Испытание 3 на предсказуемое ненадлежащее использование:

- по возможности меняют КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

- определяют активацию ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ;

- берут пробы на входе ДИАЛИЗАТОРА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и сразу после обнаружения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ;

- определяют и оценивают (например, с использованием плазменной фотометрии) состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в пробах, взятых в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и после обнаружения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

201.12.4.4.102* Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

a) Не должно быть возможности устанавливать температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ за пределами диапазона от 33 °С до 42 °С, если это не оправдано ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

b) ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно включать в себя СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, независимую от любой системы контроля температуры, которая предотвращает попадание ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ДИАЛИЗАТОР и попадание ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР температурой ниже 33 °С или выше 42 °С, измеренной на выходе ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА из ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА и/или на выходе ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

c) В течение короткого времени температуры ниже 33 °С и выше 46 °С являются допустимыми, но время и значение температуры должны быть обоснованы в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

d) Активация СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечить следующие условия безопасности:

- включение звукового и визуального СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (см 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101). Звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ может задерживаться согласно 208.6.3.3.101 b);
- прерывание потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ДИАЛИЗАТОР и/или потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР.

Соответствие устанавливают путем проведения функциональных испытаний и следующих испытаний:

Испытание 1 для ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА:

- на испытуемом устройстве устанавливают максимально возможную скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

- устанавливают самую высокую/самую низкую температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

- дожидаются стабилизации температуры на входе ДИАЛИЗАТОРА;

- медленно увеличивают/уменьшают температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА до тех пор, пока СИСТЕМА ЗАЩИТЫ не активирует СИГНАЛ ТРЕВОГИ;

- непрерывно измеряют температуру на входе ДИАЛИЗАТОРА и определяют максимальное/минимальное значение.

Испытание 2 для ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ:

- на испытуемом устройстве устанавливают максимально возможную скорость потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, если эта настройка возможна;

- устанавливают самую высокую/самую низкую температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА/ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ;

- дожидаются стабилизации температуры на входе ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА;

- медленно увеличивают/уменьшают температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА/ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ до тех пор, пока СИСТЕМА ЗАЩИТЫ не активирует СИГНАЛ ТРЕВОГИ;

- непрерывно измеряют температуру ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ на входе ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА и определяют максимальное/минимальное значение.

201.12.4.4.103* ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ

a) ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно содержать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, независимую от любой системы контроля УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ, предотвращающую отклонение при ЧИСТОМ УДАЛЕНИИ ЖИДКОСТИ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА от заданного значения управляющих параметров, которое может привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

В случае ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно содержать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, независимую от любой системы контроля ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, предотвращающую неверное введение ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, которое может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Активация СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечить следующие условия безопасности:

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

- предотвращение продолжения опасной ошибки уравновешивания жидкости.

b) Профили УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ и КОНТРОЛЛЕРЫ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ.

В случае предварительного программирования изменения УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ во времени или в случае контроля УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ с обратной связью с использованием монитора, измеряющего физиологически релевантный параметр ПАЦИЕНТА, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно содержать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, независимую от системы управления, предотвращающую любые непреднамеренные изменения системы управления, которые могут вызвать ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ.

Активация СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечивать следующие условия безопасности:

- активация звукового и визуального СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);

- другие меры, определенные ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

c) Если ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА оснащено функцией болюсного введения жидкости, то ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно включать в себя СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, независимую от системы управления, предотвращающую возникновение ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТА из-за функции болюсного введения жидкости.

Активация СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечивать следующие условия безопасности:

- активация звукового и визуального СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);

- прерывание болюсного введения жидкости.

Соответствие устанавливают путем проведения функциональных испытаний и моделирования отказов, включая следующие испытания:

Испытание отклонения скорости ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ:

- на испытуемом устройстве устанавливают максимальную скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

- устанавливают максимальную скорость потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, если она регулируется;

- устанавливают температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА 37 °С, если применимо;

- устанавливают самую высокую и самую низкую скорости УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (по очереди);

- моделируют ошибку с отрицательным и положительным отклонением в каждом из компонентов управления удалением жидкости (по очереди), которые влияют на скорость ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ, пока СИСТЕМА ЗАЩИТЫ не активирует СИГНАЛ ТРЕВОГИ;

- определяют разницу между заданным целевым объемом и измеренным ЧИСТЫМ УДАЛЕНИЕМ ЖИДКОСТИ при активации СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

201.12.4.4.104 Экстракорпоральная кровопотеря

201.12.4.4.104.1 Экстракорпоральная кровопотеря в окружающую среду

a)* ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно включать в себя СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА от экстракорпоральной кровопотери в окружающую среду, которая может привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание 1 — При подготовке настоящего стандарта отсутствовала система для точного определения кровопотери в окружающую среду.

Если СИСТЕМА ЗАЩИТЫ использует измерение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ, ОПЕРАТОР должен иметь, по крайней мере, средство для ручного регулирования нижнего ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ как можно ближе к текущему значению параметра. При одноигольном режиме лечения необходимы дополнительные или другие меры.

b) ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно включать в себя СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА от экстракорпоральной кровопотери в окружающую среду, вызванной разрывом или разъединением ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА в результате избыточного давления, если это не обеспечено безопасностью конструкции.

Примечание 2 — Это не относится к разъединению в СОЕДИНЕНИИ С ПАЦИЕНТОМ или в присоединителе иглы, но относится к потенциальному давлению, создаваемому насосом и способному вызвать разрыв трубки или разделение соединения в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

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

- активация звукового и визуального СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);

- прекращение кровотока в окружающую среду от ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА даже при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ;

- в случае ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ или ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ остановка потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

Соответствие устанавливают путем проведения функциональных испытаний и следующих испытаний:

Испытание для СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, использующей измерение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ:

- на испытуемом устройстве устанавливают среднюю скорость потока крови;

- регулируют ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ до среднего значения;

- понижают ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ до тех пор, пока не будет активирован СИГНАЛ ТРЕВОГИ;

- определяют разницу измеренного ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ от установленного предела при включении СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

201.12.4.4.104.2* УТЕЧКА КРОВИ в ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР

a) ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно включать СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА от УТЕЧКИ КРОВИ, которая может привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

b) Активация СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечивать следующие условия безопасности:

- активация звукового и визуального СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);

- предотвращение дальнейшей утечки крови в ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР.

Соответствие устанавливают путем проведения функциональных испытаний и следующих испытаний:

Испытание по определению ПОРОГОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ:

- устанавливают максимальную скорость потока через датчик УТЕЧКИ КРОВИ (самая высокая скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, самая высокая скорость УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ, при необходимости также самая высокая скорость потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ);

- в ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР добавляют бычью кровь, человеческую кровь или кровь свиньи (гематокрит 32 %) таким образом, чтобы поток через датчик УТЕЧКИ КРОВИ превысил ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ УТЕЧКИ КРОВИ, указанный ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.12.4.4.104.3* Экстракорпоральная потеря крови из-за свертывания

a) ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно включать в себя СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА от потери крови из-за коагуляции в результате прерывания кровотока, что может вызвать ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ.

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

b) Работа СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна активировать звуковой и визуальный СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ (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 незапуск любого средства доставки антикоагулянта, или избыточная скорость потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в случае ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ или ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ с последующим разбавлением, должны быть рассмотрены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие устанавливают путем проведения функциональных испытаний и моделирования отказа.

201.12.4.4.105* Воздушная инфузия

a) ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно иметь СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА от воздушной инфузии в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, которая может привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

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

b) Активация СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должна обеспечивать следующие условия безопасности:

- активация звукового и визуального СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (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 ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

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

Соответствие устанавливают путем проведения функциональных испытаний, принимающих во внимание принципы испытаний, описанные ниже.

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

Примечание 4 — Принципиально различают два метода контроля воздушной инфузии:

a) с помощью воздухоуловителя (например, в венозной капельнице), в котором 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 жидкости), где объем воздуха может быть определен по скорости потока.

В примечании 4 приведены две различные ПРОЦЕДУРЫ испытаний, не зависящие от методов контроля воздуха.

Непрерывная воздушная инфузия:

- устанавливают ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА со стандартным капиллярным ДИАЛИЗАТОРОМ (например, площадью поверхности от 1 до 1,5 м^2), рекомендуемый ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР и канюли (например, калибр 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 используют гепаринизированную кровь с определенным гематокритом (например, гематокрит от 0,25 до 0,35, человеческая кровь, бычья кровь, свиная кровь) или соответствующую испытательную жидкость.

Примечание 6 — Соответствующая испытательная жидкость имеет вязкость 3,5 мПа·с при температуре 37 °С и содержит поверхностно-активное вещество, вызывающее расщепление пузырьков газа;

- устанавливают контейнер для хранения испытательной жидкости на уровне, например, (100 ± 20) см от земли;

- устанавливают контейнер для сбора испытательной жидкости на уровне, например, (100 ± 20) см от земли или рециркулируют жидкость в контейнер для хранения;

- располагают одну вертикальную трубку с диаметром, например, 8 мм и длиной, например, 2,0 м на одной линии со второй трубкой меньшего диаметра, например, 4,3 мм и длиной, например, 20 см непосредственно у венозного соединителя ПАЦИЕНТА в венозной магистрали между соединителем ПАЦИЕНТА и контейнером для сбора (см. в качестве примера установку на рисунке 201.101). Более одной трубки в параллельной конфигурации можно использовать для непрерывного мониторинга нагнетаемого воздуха до возникновения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ;

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

Примечание 7 — Допустимым методом является использование небольшого реверсивного перистальтического насоса. Предварительно этот насос заполняется испытательной жидкостью при реверсивной работе с целью предотвращения неуправляемого попадания воздуха при запуске насоса крови. Между иглой и насосом можно установить возвратный клапан;

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

- вводят воздух с медленно возрастающей скоростью введения согласно указаниям ИЗГОТОВИТЕЛЯ до тех пор, пока не возникнет ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ от датчика воздуха, которая предотвратит дальнейшее опасное введение воздуха.

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

- зажимают трубку в соответствии с рисунком 201.101 на обоих концах сразу после получения СИГНАЛА ТРЕВОГИ от датчика воздуха;

- измеряют объем воздуха, который образуется в верхней части трубки малого диаметра через 15 мин после объединения пузырьков воздуха. Выравнивание захваченного давления до атмосферного в части измерительной трубки с жидкостью путем открытия зажима для выравнивания давления перед измерением объемов может улучшить повторяемость результатов измерений;

- вычисляют скорость потока воздуха по скорости потока крови, объему трубки и измеренному объему воздуха. Рекомендуется прямое измерение скорости потока крови в венозной магистрали. Расчетная скорость потока воздуха должна быть меньше предела скорости непрерывного притока воздуха, определенного МЕНЕДЖМЕНТОМ РИСКА:

a) если ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА позволяет ДИАЛИЗАТОРУ работать с кровью, текущей через ДИАЛИЗАТОР вверх, и, в качестве альтернативы, с кровью, текущей через ДИАЛИЗАТОР вниз, то должны быть проведены отдельные испытания для каждого направления потока;

b) если АНАЛИЗ РИСКА обнаруживает способы проникновения воздуха после насоса крови, ведущие к непрерывному вливанию воздуха, которое может привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (например, по уровню регулировки насоса), испытание должно быть повторено с закачкой воздуха в эту точку ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА с указанной скоростью.

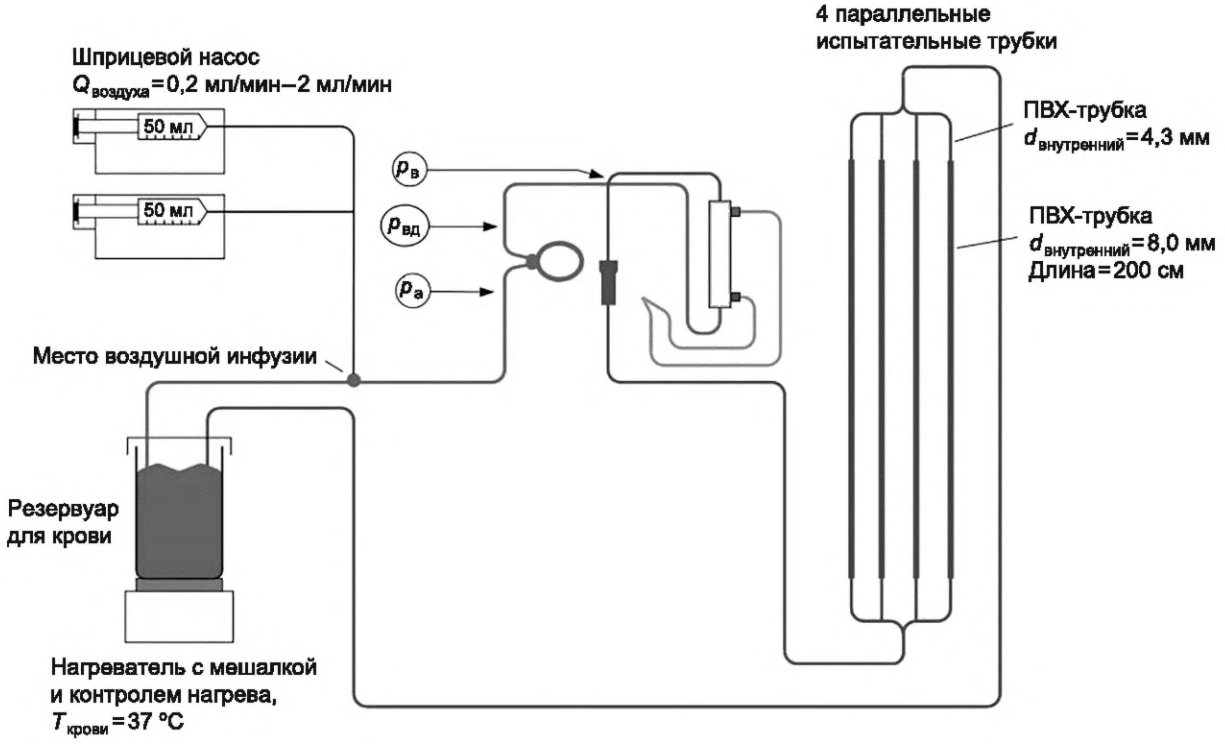

Рисунок 201.101 — Установка для испытания непрерывной воздушной инфузии с примерами размеров

Болюс воздушной инфузии:

- устанавливают ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА со стандартным капиллярным ДИАЛИЗАТОРОМ (например, площадь поверхности между 1 и 1,5 м^2), рекомендуемые ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР и канюли (например, калибр 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 испытательную жидкость.

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

- на уровне, например, (100 ± 20) см от земли размещают контейнер с испытательной жидкостью;

- на уровне, например, (100 ± 20) см от земли размещают контейнер для сбора испытательной жидкости или возвращают жидкость в исходный контейнер;

- устанавливают градуированный мерный цилиндр или такую же испытательную трубку, как и в предыдущем методе, таким образом, чтобы скапливался любой воздух, который может попадать через обратную (венозную) канюлю;

- вставляют тройник с коннектором типа Луер между кровопроводящей магистралью и артериальной канюлей (забора крови);

- присоединяют часть магистрали (например, длиной 5 см) с коннектором типа Луер к тройнику;

- заполняют ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР и указанную часть трубки. Зажимают часть трубки;

- регулируют скорость насоса крови с определенным отрицательным давлением перед насосом (например, между 0 и минус 250 мм рт. ст.) таким образом, чтобы при снятии зажима в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ не возникала ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ давления;

- открывают зажим на части трубки и ждут активации СИГНАЛА ТРЕВОГИ;

- проверяют количество воздуха, скопившегося в градуированном мерном цилиндре или в испытательной трубке. Объем скопившегося воздуха должен быть меньше предела болюса, определенного МЕНДЖМЕНТОМ РИСКА.

a) Если ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА позволяет использовать ДИАЛИЗАТОР с кровью, текущей вверх через ДИАЛИЗАТОР, и, в качестве альтернативы, с кровью, текущей вниз через ДИАЛИЗАТОР, должны быть проведены отдельные испытания для обоих направлений потока.

b) Если АНАЛИЗ РИСКА обнаруживает способы проникновения воздуха после насоса крови, что приводит к болюсной воздушной инфузии, которая может привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (например, по уровню регулировки насоса), испытание должно быть повторено с закачкой воздуха в эту точку ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА с максимальной скоростью.

201.12.4.4.106* Режимы отмены ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ

Согласно настоящему подпункту, отмена — это средство, позволяющее ИЗДЕЛИЮ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА функционировать в условиях ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ в том случае, если ОПЕРАТОР осознанно выбирает временное отключение СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ.

a) Все СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны быть активированы на протяжении всего лечения. Задержка активации СИСТЕМ ЗАЩИТЫ после начала или перезапуска лечения не рассматривается как режим отмены ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, если это не вызывает ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание 1 — См. пункт b) ниже.

Примечание 2 — Согласно настоящему подпункту лечение считается начатым, когда кровь ПАЦИЕНТА возвращается к ПАЦИЕНТУ через ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР. Лечение считается законченным, когда венозная игла отсоединена.

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

c) Во время ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ любой СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ по 201.12.4.4 временный режим отмены может применяться только к следующей СИСТЕМЕ ЗАЩИТЫ:

- при использовании мониторинга УТЕЧКИ КРОВИ (см. 201.12.4.4.104.2) время отключения не должно превышать 3 мин, но при определенных клинических условиях может потребоваться полное или частичное отключение датчика УТЕЧКИ КРОВИ в течение максимальной продолжительности одного лечения.

d) Во время режима отмены должна сохраняться визуальная индикация того, что соответствующая СИСТЕМА ЗАЩИТЫ отменена.

e) Отмена частной СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ [см. перечисление c)] не должна влиять на любые последующие ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ. При последующих ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ должны выполняться заданные условия безопасности. После окончания периода отмены при остальных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ должны повторно выполняться заданные условия безопасности.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и проведения функциональных испытаний.

201.12.4.4.107 СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ

Отказ СИСТЕМ ЗАЩИТЫ, требуемых согласно 201.12.4.4, должен стать очевидным для ОПЕРАТОРА в течение следующих сроков:

a) для всех СИСТЕМ ЗАЩИТЫ, 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 СИСТЕМ ЗАЩИТЫ, запрашиваемая ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, проводимая и контролируемая ОПЕРАТОРОМ;
- периодическая функциональная проверка СИСТЕМ ЗАЩИТЫ, запрашиваемая ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, проводимая ОПЕРАТОРОМ и контролируемая ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА;
- резервирование СИСТЕМ ЗАЩИТЫ с самопроверкой ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА;
- периодическая функциональная проверка СИСТЕМ ЗАЩИТЫ, проводимая ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА и управляемая ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, в том случае, когда функция управления СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ разработана таким образом, что она не может выйти из строя одновременно с СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ из-за одного сбоя.

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 привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, то максимальное время обнаружения этой неисправности рассчитывается как время отказоустойчивости:

- минимальный объем ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА между датчиком воздуха и венозной канюлей, разделенный на максимальную скорость потока крови;

- во всех других случаях применяют а).

Каждый отказ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должен препятствовать выполнению соответствующей функции, контролируемой соответствующей СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ. Это должно быть указано ОПЕРАТОРУ.

Соответствие устанавливают путем проведения функциональных испытаний и моделированием отказа.

201.12.4.4.108 Предотвращение загрязнения химическими препаратами

a) Должно быть невозможно проведение лечения ПАЦИЕНТА во время нахождения ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА 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 ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в обратном направлении в любые линии подачи, даже при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие устанавливают путем проведения функциональных испытаний и моделированием отказа.

201.12.4.4.109* Реверсивный(е) насос(ы) крови и/или насос(ы) ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Должен быть предусмотрен метод предотвращения случайного изменения направления крови и/или ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в насосе(ах) во время лечения, которое может привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Возможные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ (например, воздушная инфузия в артериальной магистрали) должны быть определены ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Необходимо учитывать ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, а также технические отказы.

Соответствие устанавливают путем осмотра и проведения функциональных испытаний.

201.12.4.4.110 Выбор и изменение режимов работы

Должны быть предотвращены случайный выбор и изменение режимов работы. Необходимо учитывать ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, а также технические отказы.

Соответствие устанавливают путем осмотра и проведения функциональных испытаний.

201.12.4.4.111 ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

Если ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА предназначено для ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ или приготовления других инфузионных или промывающих жидкостей в режиме реального времени (например, болюсное введение или заполнение ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА в режиме реального времени), ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить, чтобы ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА было способно производить ЗАМЕЩАЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ, соответствующую требованиям (например, микробиологическим, см. ИСО 23500-5 [19] и ИСО 23500-1) для раствора, предназначенного для внутривенного применения, при соблюдении инструкций ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Это требование также должно выполняться при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ в соответствии с ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и проведения функциональных испытаний.

201.12.4.4.112* Антикоагуляция

Если ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА предназначено для использования средств доставки антикоагулянта и неавтоматическая остановка/запуск средств доставки антикоагулянта может привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, то система управления должна остановить текущую доставку антикоагулянта и насос крови во время лечения посредством управления ОПЕРАТОРОМ или с помощью СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, останавливающей насос крови, и перезапустить текущую доставку антикоагулянта при устранении ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или возобновлении лечения.

Примечание 1 — Пользователь может запускать или останавливать средства антикоагуляции независимо от насоса крови.

Примечание 2 — В некоторых ситуациях в ходе лечения желательно прекратить антикоагулянтную терапию на определенный период времени до окончания лечения.

ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ должен учитывать, по крайней мере, следующие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, если это применимо:

- Неправильное дозирование раствора(ов) антикоагулянта(ов) по первой ошибке средства доставки антикоагулянта, например, скорость(и) доставки, соотношение скорости(ей) доставки, соотношение скорости(ей) доставки и скорости кровотока.
- Неправильное дозирование раствора антикоагулянта в условиях отрицательного давления в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ контуре в случае, если средства доставки антикоагулянта осуществляют дозирование перед насосом крови.
- Соединение растворов по ошибке, если для антикоагуляции в рамках одной процедуры используется более одного раствора антикоагулянта.
- Воздушная инфузия или непреднамеренный поток жидкости с раствором антикоагулянта через артериальное СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ из-за неправильной скорости доставки или доставки, когда насос крови не работает, особенно в случае, если средства доставки антикоагулянта осуществляют дозирование перед насосом крови.
- Воздушная инфузия или непреднамеренный поток жидкости с раствором антикоагулянта через венозное СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ из-за неправильной скорости доставки или доставки, когда насос крови не работает, особенно в том случае, если средства доставки антикоагулянта осуществляют дозирование после датчика воздуха.
- Потеря крови в результате реверсирования потока(ов) жидкости с раствором антикоагулянта из-за первой неисправности средства доставки антикоагулянта или неправильного крепления плунжера(ов) шприца.
- Неправильная настройка параметров антикоагуляции по сравнению с предписанными значениями.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и проведения функциональных испытаний.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 13 общего стандарта, за исключением следующего:

201.13.2.6* Утечка жидкости

Дополнение:

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

Соответствие устанавливают путем проведения следующего испытания:

a) с использованием пипетки наносят каплю питьевой воды на соединения, уплотнения и трубки, которые могут разорваться, на движущиеся части, находящиеся в эксплуатации или покое, в зависимости от того, что является наименее благоприятным.

И в случае сомнения в методе a):

b) с использованием шприца струю соответствующей жидкости для части ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА направляют на соединения, уплотнения и трубки, которые могут разорваться, на движущиеся части, находящиеся в эксплуатации или покое, в зависимости от того, что является наименее благоприятным.

После этих ПРОЦЕДУР ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА не должно иметь признаков увлажнения неизолированных электрических частей или электрической изоляции, которые связаны с негативным воздействием питьевой воды или выбранной жидкости. В случае сомнений ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно быть подвергнуто испытанию на электрическую прочность согласно 8.8.3 общего стандарта.

Определение других ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ проводится путем осмотра ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют пункт 14 общего стандарта, за исключением следующего:

201.14.13* ПЭМС, предназначенная для совмещения с ИТ-СЕТЬЮ

Дополнение:

Передача данных между ИТ-СЕТЬЮ и ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА не должна вызывать ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Примечание 101 — Независимо от настоящего стандарта, МЭК 80001-1:2010 [9] требует, чтобы каждый ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ предоставлял ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ с информацией о возможностях ИТ-СЕТИ медицинского изделия (3.5 ИЗГОТОВИТЕЛЬ(И) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ).

Соответствие устанавливают путем рассмотрения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.15 Конструкция МЭ 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 ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, предназначенные для подсоединения различных контейнеров КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и очищающих растворов, должны иметь механические различия или устойчивую цветовую маркировку (см. ИСО 23500-4 [18]).

ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно с помощью механической дифференциации соединителей или цветового кодирования соединителей предотвращать смешивание различных КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и очищающих растворов, которое может создать ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ для ПАЦИЕНТА.

Примечание 1 — При использовании различных КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА существует проблема подсоединения неверного КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, что может привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТА. Конструкция соединителей и цветовое кодирование были признаны методами минимизации этого РИСКА. Всегда существует остаточный РИСК, что ОПЕРАТОР, не следуя инструкции по эксплуатации ИЗГОТОВИТЕЛЯ, спровоцирует ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен приложить все усилия, чтобы свести к минимуму возможность 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 соединитель ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должна быть нанесена соответствующая цветовая маркировка. Например, общий соединитель для ацетата и кислоты КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должен быть маркирован белым/красным.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

Примечание 2 — Требования к цветовому кодированию контейнеров КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА устанавливает ИСО 23500-4.

201.15.4.1.102* Соединители для датчиков кровяного давления

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

Соответствие устанавливают путем проведения функциональных испытаний и рассмотрения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.16* МЭ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта, за исключением следующего:

201.16.1 Общие требования к МЭ СИСТЕМАМ

Дополнение:

В настоящем стандарте при рассмотрении МЭ СИСТЕМ учтены не все области знания в сфере диализа. Поэтому применение МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА с учетом МЭ СИСТЕМ также рекомендуется ИЗГОТОВИТЕЛЯМ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, поскольку точная идентификация конкретного ИЗГОТОВИТЕЛЯ полной МЭ СИСТЕМЫ часто невозможна в диализной клинике (см. пункты А.4, 4.2 и 16.1 общего стандарта).

201.16.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ МЭ СИСТЕМ

d) рекомендации для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Дополнение:

- перечень ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ (например, увеличение ТОКОВ УТЕЧКИ) и возможные защитные меры в случае соединения ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ ДОСТАВКИ, системами подачи ВОДЫ ДЛЯ ДИАЛИЗА или другими центральными системами переноса жидкости.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения ЭКСПЛУАТАЦИОННОГО ДОКУМЕНТА.

201.16.6.3 ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА

Дополнение:

Примечание — Возможные методы уменьшения ТОКОВ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА: использование в ЦЕНТРАЛЬНЫХ СИСТЕМАХ ДОСТАВКИ и центральных системах подачи ВОДЫ ДЛЯ ДИАЛИЗА проводящих замкнутых защитных контуров или обеспечение того, чтобы все точки соединения блоков диализа имели одинаковый потенциал и ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ (см. ИСО 11197 [13]).

201.16.9.1* Соединительные зажимы и разъемы

Дополнение:

- Соединители ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должны иметь устойчивую цветную маркировку. См. 201.15.4.1.101.

- Дополнительная маркировка должна быть нанесена таким образом, чтобы ОПЕРАТОР мог легко присоединить КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА к маркированному соответствующим образом соединителю для КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

201.17 Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

202 Электромагнитные помехи. Требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2:2014, за исключением следующего:

202.8 Требования к ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

202.8.1 Общие положения

Дополнение:

ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно соответствовать следующим критериям положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ:

- функции ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, перечисленные в 201.12: МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны продолжать работать по назначению без вмешательства ОПЕРАТОРА. При использовании МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ по назначению не допускается ухудшение функций ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ниже уровня эксплуатационных характеристик, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. В качестве альтернативы МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны достичь и оставаться в безопасном состоянии;

- ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ: После испытания МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны продолжать работать по назначению без вмешательства ОПЕРАТОРА. Во время испытания допускается снижение эксплуатационных характеристик, но не ниже уровня эксплуатационных характеристик, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, когда МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА используются по назначению;

- другие функции: Потеря функции допускается при условии, что функция может быть восстановлена самостоятельно или может быть восстановлена посредством управления ОПЕРАТОРОМ в соответствии с инструкциями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание 101 — ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА не считается изделием или системой жизнеобеспечения, поскольку преждевременное прекращение лечения диализом вряд ли приведет к серьезной травме или смерти ПАЦИЕНТА.

202.8.9 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Дополнение:

Примечание 101 — ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА обычно используется в следующих средах ЭМС:

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

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

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

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

208.4* Общие требования

Дополнение:

Если ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА включает в себя интенсивную терапию или хирургическое вмешательство, то допустимо использовать дополнительные СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, отличающиеся от МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 по следующим подпунктам:

- 6.1.2 Определение ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и присвоение приоритета;
- 6.3.2.2 Характеристики визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ;
- 6.3.3.1 Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Если ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА включает в себя интенсивную терапию или хирургическое вмешательство и дополнительные СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ отличаются от МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012, то:

a) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ в соответствии с МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 должна быть настройкой ИЗГОТОВИТЕЛЯ по умолчанию. Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ в соответствии с МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 не является настройкой ИЗГОТОВИТЕЛЯ по умолчанию, в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должна содержаться информация об этих настройках ИЗГОТОВИТЕЛЯ по умолчанию;

b) только ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна иметь возможность изменять СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Соответствие устанавливают путем проведения функциональных испытаний.

Примечание 1 — В таблице АА.1 приведен пример приоритетов ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ в соответствии с МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012, 6.1.2, адаптированных для нужд ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

Если ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА не включает в себя интенсивную терапию или хирургическое вмешательство, то следующие пункты МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 не обязательны:

- 6.1.2 Определение ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и присвоение приоритета;
- 6.3.2.2 Характеристики визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ;
- 6.3.3.1 Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

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 Инструкция по эксплуатации

Дополнение:

Примечание 101 — В перечне и описании каждой возможной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ должны быть описаны только эти условия с остаточной ОПАСНОСТЬЮ помимо безопасного состояния ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

208.6.3 Генерирование СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

208.6.3.1* Общие положения

Дополнение:

Если в настоящем стандарте не указано иное, то должны быть активированы как звуковые, так и визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. Визуальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ должен оставаться включенным в течение всего времени действия ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, в то время как допускается режим ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ на период времени, указанный в 208.6.3.3.101 b).

Соответствие устанавливают путем проведения функциональных испытаний.

208.6.3.3.2 Громкость и характеристики звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ

Замена:

По первоначальной настройке ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должно генерировать уровень звукового давления не менее 65 дБ(А) на расстоянии 1 м в положении максимального уровня звукового давления в горизонтальной плоскости, проходящей через геометрический центр передней части ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, которое содержит устройство для генерирования звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

Соответствие устанавливают путем измерения уровня звукового давления с использованием коррекции по частотной характеристике А инструментами, отвечающими требованиям для измерительных инструментов класса 1 согласно МЭК 61672-1, и в условиях свободного поля, как указано в ИСО 3744.

208.6.3.3.3 Регулируемый ОПЕРАТОРОМ уровень звукового давления

Дополнение:

Если ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может уменьшить громкость звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ до нуля, должны быть предусмотрены 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 ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ должны отвечать следующим требованиям:

a) Если есть возможность приостановить звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ, период режима ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА не должен превышать 3 мин.

Исключение: для СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, как описано в 201.12.4.4.101 (состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА) или 201.12.4.4.102 (температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ), период режима ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА не должен превышать 10 мин.

b) Если в течение периода режима ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА возникает другая ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, требующая немедленной реакции ОПЕРАТОРА, для предотвращения ОПАСНОСТИ период режима ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА должен быть прерван.

Соответствие устанавливают путем проведения функциональных испытаний.

209 Требования к конструкции с учетом экологических проблем

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

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

210 Требования к разработке КОНТРОЛЛЕРОВ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ

Применяют МЭК 60601-1-10:2007 и МЭК 60601-1-10:2007/AMD1:2013, за исключением следующего:

Приложение А — Общие руководства и объяснение

А.2 Обоснование конкретных пунктов и подпунктов

Определение 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 скорость УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ, состав и температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

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

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

211.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Дополнение:

Помимо использования ПОСТОЯННОГО ПРИСОЕДИНЕНИЯ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ такой же уровень безопасности может быть достигнут с использованием уникального разъема СЕТЕВОЙ ВИЛКИ с соответствующей уникальной сетевой розеткой, которые обычно недоступны для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

Примечание — Этот принцип также может быть применен к другим электрическим компонентам МЭ СИСТЕМЫ для ГЕМОДИАЛИЗА, например к системе очистки воды.

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

АА.1 Общие требования

Применяют пункт А.1 общего стандарта.

АА.2 Обоснование конкретных пунктов и подпунктов

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

Подпункт 201.1.1 — Область применения

Соответствующие части настоящего стандарта могут быть применены к другим МЭ ИЗДЕЛИЯМ, предназначенным для процедур экстракорпоральной очистки крови помимо ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ, например для ПАЦИЕНТА, страдающего почечной недостаточностью, если не существует другого частного стандарта. Примерами таких методов очистки крови являются плазмофильтрация, гемоперфузия, аферез, адсорбция или диализ печени. Актуальными являются, например, все сведения о безопасности системы обработки крови и ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА.

Сведения о безопасности систем управления ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с использованием регенерации ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА или ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должны быть частью ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Комитет AAMI по заболеваниям почек и детоксикации работает над техническим информационным отчетом об ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА на основе сорбентов (AAMI TIR [1]).

Подпункт 201.3.8 — РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

ПАЦИЕНТ находится в прямом контакте с ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА и может контактировать с МЭ СИСТЕМОЙ через жидкости или электрические соединения. В этом случае также важно учитывать, какие части МЭ СИСТЕМЫ или не МЭ СИСТЕМЫ вступают в прямой или косвенный 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.

Датчик УТЕЧКИ КРОВИ определяет разрыв полупроницаемой мембраны, только если объем крови, попадающий в ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР, превысит уровень обнаружения датчиком УТЕЧКИ КРОВИ. Этот уровень зависит от скорости потока в контуре ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, поскольку объем вытекшей крови разбавляется потоком ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Подпункт 201.3.210 — ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

Типы оборудования для ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ можно классифицировать как ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с или без подготовки ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА. Для ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с подготовкой ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА обычно требуется система очистки воды [система обратного осмоса (RO система], а также они могут быть подключены к ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ.

ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, используемые для ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ, могут также быть применены для выполнения лечебных ПРОЦЕДУР ГЕМОДИАЛИЗА или ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ. Вид лечебной ПРОЦЕДУРЫ определяется принадлежностями и настройками параметров.

Подпункт 201.3.213 и 201.3.214 — ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ И ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

В соответствии с современным уровнем техники ЗАМЕЩАЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ производится из ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА. ПРОЦЕСС включает в себя микробиологическую фильтрацию и доставку в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР.

Подпункт 201.3.215 — СИСТЕМА ЗАЩИТЫ

См. [23], стр. 342. Авторы отмечают, что ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА имеют резервирование или СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ в дополнение к системам управления. ОПАСНОСТЬ (комментарий редакции: вред) для ПАЦИЕНТА может возникнуть только в случае, если система управления и СИСТЕМА ЗАЩИТЫ 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, основано на данных о качестве обработки примерно 3000 ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА и подтверждается низким числом серьезных несчастных случаев, вызванных неисправностью ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, в США на основании отчетов, опубликованных управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

Подпункт 201.3.218 — УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ

При лечении посредством ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ не следует путать УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЮ со снижением веса ПАЦИЕНТА (ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ), потому что в этой ПРОЦЕДУРЕ объем, эквивалентный потоку ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, также протекает через мембрану ДИАЛИЗАТОРА.

Скорость УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ равна сумме скорости ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ и скорости потока ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

Подпункт 201.4.3 — ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Ранее для определения ПРОЦЕДУР испытаний существовало мнение комитета, что стандарт безопасности на ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА не должен дублировать то, что общеизвестно в испытательных лабораториях с надлежащей лабораторной практикой, например:

- выбор подходящего метода измерения (например, определение скорости потока расходометром или путем вычисления объема и времени);
- применение приборов достаточной точности;
- применение калиброванных приборов.

Поэтому ПРОЦЕДУРЫ испытаний содержат только основную информацию, необходимую для испытания ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

Подпункт 201.4.3.101 — Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ для ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА были определены с учетом следующих аспектов: с одной стороны, должны быть включены все параметры, необходимые для терапевтической эффективности ПРОЦЕДУРЫ; с другой стороны, следует избегать определения большего количества параметров, чем необходимо, 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 привело бы к большим временным и финансовым затратам в ходе испытания на электромагнитную совместимость. Список параметров ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в настоящем стандарте является компромиссом между этими аспектами (см. МЭК 60601-1-2).

Поскольку стандарт не может описать все возможные ПРОЦЕДУРЫ изменения или дополнения классических ПРОЦЕДУР диализа, настоящий пункт затрагивает лишь стандартное ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА. Если для терапевтической эффективности ПРОЦЕДУРЫ требуются дополнительные параметры или если параметры, которые определены как ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, в настоящем стандарте не требуются, список параметров ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должен быть скорректирован соответствующим ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен перечислить ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и сделать соответствующие пояснения.

Подпункт 201.4.3.102, примечание 1 — Скорость потока крови

Если применяют перистальтические насосы, то скорость потока 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 ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, на сегодняшний день не найдено.

Стандартные лабораторные методы, используемые для анализа крови, могут быть недостаточно точными для измерения абсолютных значений в ДИАЛИЗИРУЮЩЕМ РАСТВОРЕ.

Идея определения состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА состоит в следующем:

- измерение с использованием ионоселективных датчиков.

Примечание — Газоанализаторы крови (которые используют ионоселективные электроды), откалиброванные для крови или плазмы, показывают систематические различия в измерении ионов в диализате из-за различных матриц. Показания бикарбоната, как правило 3 ммоль/л, слишком низкие;

- измерение степени разведения путем 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 различных составов диализата, 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;

- измерение проводимости различных составов диализата и сравнение разницы или соотношения измеренных и теоретически полученных значений проводимости каждого состава диализата;
- измерение проводимости и водородного показателя, чтобы разделить натрий и бикарбонат.

Подпункт 201.7.8.2 — Цвета органов управления

Экстракорпоральные системы используют красные и синие индикаторы, символы и номенклатуру для определения функции насоса крови и линий кровотока к ПАЦИЕНТУ и от него. Усовершенствования ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ могут быть доступны посредством управления насосом крови.

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 неповрежденную мембрану ДИАЛИЗАТОРА ограничивается увеличением обратного перемещения 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 молекулярную массу 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 % обратной транспортировки даже для мембраны высокой степени пропускания при неблагоприятных условиях. Учитывая, что уровень загрязнения бактериями 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 бактериями с помощью соответствующих средств.

Влияние обратной фильтрации через структурные связи в ДИАЛИЗАТОРЕ обычно ограничивается величиной, не фиксируемой датчиком УТЕЧКИ КРОВИ. Из-за пульсирующего потока, создаваемого перистальтическим насосом крови, в ДИАЛИЗАТОРЕ будет чередоваться отстающая или опережающая УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ. Во время фазы обратной фильтрации бактерии могут попасть в поток крови незамеченными. Предполагают, что при обратном потоке в 1 мл/мин (в три раза больше, чем типичная чувствительность датчика УТЕЧКИ КРОВИ) гипотетическое загрязнение крови будет составлять 100 КОЕ/мин (КОЕ — колониеобразующие единицы), если ВОДА ДЛЯ ДИАЛИЗА или ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР отвечает рекомендациям ИСО. Крайне маловероятно, что такая 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 высокой скорости потока крови в узком канале, особенно когда поток становится турбулентным. Постоянное давление (от минус 600 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 монитора ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ. Такие препятствия не обнаруживаются монитором ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ. Обзор отчетов об аварийных ситуациях см. в [23], стр. 328—332.

Подпункт 201.7.9.2.5 — Описание МЭ ИЗДЕЛИЯ (7-й дефис, пункт c)

Для Kt/V применимыми рекомендациями являются, например, руководящие принципы K/DOQI [29] и Европейские рекомендации по оптимальной практике гемодиализа [30].

Подпункт 201.7.9.2.12 — Очистка, дезинфекция и стерилизация (2-й дефис)

Описание ПРОЦЕДУРЫ испытания должно включать по крайней мере следующее:

- рекомендуемый тип дезинфицирующего средства;
- необходимую концентрацию дезинфицирующего средства в контейнере;
- полученную концентрацию дезинфицирующего средства в ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА;
- минимальное время, требуемое для процесса дезинфекции (если отсутствует автоматическая установка в ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА);
- минимальное время, требуемое для процесса промывки (если отсутствует автоматическая установка в ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА).

Подпункт 201.7.9.3.1 — Общие положения (3-й и 4-й дефисы)

Примерные типичные рабочие условия хронического ГЕМОДИАЛИЗНОГО лечения с использованием ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в сравнении с различными функциями:

- время диализа: 4 ч плюс подготовительное время и период после процедуры;
- скорость потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА: 500 мл/мин;
- скорость потока крови: 300 мл/мин;
- скорость УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ: 0,5 л/ч;

- температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА: 37 °С;
- химическая и/или тепловая дезинфекция согласно инструкции ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Подпункт 201.7.9.3.1 — Общие положения (11-й дефис)

Скорость потока через датчик УТЕЧКИ КРОВИ может зависеть от типа лечения и/или положения датчика УТЕЧКИ КРОВИ.

Подпункт 201.8.3 — Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

Соответствие требованиям к РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА CF для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, которое постоянно подключено к ВОДЕ ДЛЯ ДИАЛИЗА и/или к ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ, может быть достигнуто только при высоких технических затратах. По этой причине было установлено особое правило для применения ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА B для ПАЦИЕНТОВ с центральным венозным катетером, наконечник которого находится в правом предсердии.

В дополнение к обоснованию МЭК 60601-1-11:2015, пункт 6, Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ: Для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА без каких-либо установленных подключений к внешней системе водоснабжения, центральной системе подачи диализата или дренажной линии соответствие требованиям к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ ТИПА CF может быть достигнуто намного проще. Цель особого правила заключается в защите ПАЦИЕНТА при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ от ТОКОВ УТЕЧКИ с той же эффективностью, что у ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF. Следует различать два источника ТОКОВ УТЕЧКИ.

1) ТОКИ УТЕЧКИ, исходящие от ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

Эти ТОКИ УТЕЧКИ могут протекать через центральный венозный катетер, наконечник которого находится в правом предсердии, через сердце ПАЦИЕНТА к заземленной кровати ПАЦИЕНТА, стулу или др. В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ эти ТОКИ УТЕЧКИ протекают на землю с использованием ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА. При УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (нарушение ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА) ТОКИ УТЕЧКИ необходимо минимизировать другими способами.

Если МЭ ИЗДЕЛИЕ соответствует специальным пределам ТОКОВ УТЕЧКИ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, но не соответствует в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (то есть с нарушением ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ), то 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 штекера без применения ИНСТРУМЕНТОВ.

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

Эти ТОКИ УТЕЧКИ могут протекать через тело ПАЦИЕНТА, через сердце и центральный венозный катетер, наконечник которого находится в правом предсердии, к заземлению через ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА. При НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ эти ТОКИ УТЕЧКИ протекают на землю через ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ внешнего изделия.

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

Если ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА имеет РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ТИПА B, то необходимо минимизировать ТОКИ УТЕЧКИ другими способами.

Поскольку меры, которые должны применяться не к ИЗДЕЛИЯМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, не относятся к области применения настоящего стандарта, настоящий стандарт требует предоставить информацию в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ для ОПЕРАТОРА (201.7.9.2.5, 8-й дефис, и 201.7.9.2.2, 14-й дефис) и для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (201.7.9.2.6, 3-й дефис, и 201.7.9.2.2, 14-й дефис).

Общие замечания по применению центральных венозных катетеров с учетом электробезопасности:

- Не может быть исключен гипотетический ВРЕД микроудара ТОКОМ УТЕЧКИ по катетеру. Вероятность возникновения такого удара ограничена.
- Существенны только центральные венозные катетеры с венозным наконечником, расположенным в правом предсердии.
- Ограничение РИСКА для постоянных катетеров, вводимых через яремную или подключичную вену. Наконечник временных или бедренных катетеров обычно не помещают в предсердие.
- Боковые отверстия в венозном просвете могут также распространять электрический ток по телу вне сердца [21], 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 [22].
- Если наконечник катетера помещен в правое предсердие, согласно рекомендациям для постоянных катетеров, то катетер обычно не касается стенки предсердия, потому что это может вызвать проблемы потока. Требо-

вания к CF, основанные на риске микроудара, были установлены на основе измерений с металлическими электродами при прямом контакте с предсердием.

- Если катетер не находится в прямом контакте с миокардом, плотность тока на поверхности миокарда будет ослабляться, потому что ток распределяется по большой площади. Starmer [26] сообщает, что для фибрилляций требуется ток примерно 500 мкА, когда применяется круговая поверхность с диаметром 2,5 мм. Если диаметр круговой поверхности превышает 2,5 см, то для индуцирования фибрилляции требуется ток, превышающий 3000 мкА.
- Для создания серьезной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ:
- наконечник катетера должен быть помещен в правое предсердие и должен касаться стенки предсердия (по ошибке) и
- ПАЦИЕНТ должен находиться в контакте с источником тока.

Подпункт 201.8.7.4.7 — аа) Измерение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА

«Типичный режим лечения [...] без активных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ» означает, например, что нагреватель включен в процессе измерения. Если вентили могут блокировать протекание тока между нагревателем и ПАЦИЕНТОМ, то эти вентили должны быть в открытом состоянии.

Подпункт 201.8.11.2 — МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ

Примером является ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, которое имеет МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ. Один выход предназначен для внешнего нагревателя, который выключается ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в случае возникновения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ из-за высокой температуры. Другой выход предназначен для лампы для чтения и не выключается в случае возникновения ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ. Это может привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, если нагреватель будет непреднамеренно подключен к розетке лампы для чтения. Это должно быть предотвращено, например, с помощью механически несовместимых разъемов.

Подпункт 201.11.6.6 — Очистка и дезинфекция МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

Поверхность корпуса ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должна быть спроектирована таким образом, чтобы облегчить дезинфекцию поверхности корпуса и свести к минимуму зазоры, углы и другие места, в которых могут находиться микроорганизмы.

Следует провести испытание для проверки систем микробиологического контроля ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в соответствии с 201.11.6.6.

Очистка и дезинфекция могут осуществляться химическими методами, физическими методами или их комбинацией. Руководство по испытанию дезинфицирующих средств можно найти в ИСО 15883 (все части) [14], ЕН 14885 [4], JIS Z 2801 [20], AOAC 964 [3] или АСТМ Е1153 [2]. Режим микробиологического контроля должен быть валидирован с учетом организмов, имеющих отношение к гемодиализу, представляющих основные микробные категории микроорганизмов, включая грамположительные, грамотрицательные, вирусы, дрожжи и грибы.

Проверка режима микробиологического контроля должна проводиться на ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в моделируемых условиях использования. Испытания проводят следующим образом:

1) используют наихудшую конфигурацию ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в соответствии с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ (примеры: самая низкая концентрация, самое короткое время контакта),

2) оборудование (программное и аппаратное обеспечение) демонстрирует способность достигать требуемых условий — примеры включают температуру и концентрации в потоке жидкости,

3) условия достаточны в местах, где необходим микробиологический контроль, и

4) при наличии соответствующей микробиологической проблемы ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА может поддерживать микробиологический контроль.

Взятия проб достаточно для представления всех мест, где требуется микробиологический контроль.

Испытание остатков дезинфицирующих средств

ПРОЦЕСС промывки должен быть валидирован, чтобы удалить дезинфицирующее средство до концентрации, безопасной в соответствии с местными нормами, или до приемлемого уровня, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Испытание проводят следующим образом:

Проводят обычную дезинфекцию и промывание, но вместо дезинфицирующего средства используют окрашенную испытательную жидкость (например, метиленовый синий или флуоресцеин). Затем проверяют, чтобы в фазе промывки все части пути прохождения жидкости были заполнены окрашенной жидкостью. Никакие трубки или полости не должны быть заполнены только частично или заполнены жидкостью значительно более светлого цвета.

После промывки ни на одной части пути прохождения жидкости не должно быть следов окрашенной жидкости. Оставшуюся концентрацию окрашенной жидкости можно измерить фотометрическим или флуорометрическим методом.

Использование окрашенной испытательной жидкости или проводящих маркеров приводит к более высокой чувствительности измерения, чем при использовании настоящего дезинфицирующего средства, но, будучи другим веществом, они не позволяют сделать достоверные выводы относительно эффекта диффузии в пластик фактически нанесенного дезинфицирующего средства.

Испытание с использованием окрашенной жидкости или проводящих маркеров должно сопровождаться проверкой, направленной на демонстрацию того, что эти методы эквивалентны измерению концентрации остатков дезинфицирующего средства.

Подпункт 201.11.8 — Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Основное внимание в 201.11.8 уделяется отключению внешних или внутренних источников питания и ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ в случае прерывания или прерывания с последующим восстановлением.

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

- остановка потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ДИАЛИЗАТОРЕ;
- перебой любого потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ;
- снижение скорости УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ до минимального значения;
- пережатие венозной кровопроводящей магистрали.

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

Во втором издании настоящего стандарта (МЭК 60601-2-16:1998 [6]) не указывалось никаких определенных значений для необходимых ПОРОГОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМ ЗАЩИТЫ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен был определить отклонение от значения, представляющего ОПАСНОСТЬ. Оно должно было быть обнаружено СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ и обосновано в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Целью пятого издания являлось достижение соглашения между ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ и другими заинтересованными организациями в той части ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, которая применима ко всем системам и описывает результат в настоящем стандарте. Оно должно было помочь избежать ненужной лишней работы ИЗГОТОВИТЕЛЮ и способствовать созданию единой оценки испытательными учреждениями.

При подготовке настоящего стандарта комитет рассматривал в качестве основы «стандартные» ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА для лечения острой или хронической почечной недостаточности. Если свойства ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА отличаются от «стандартных» значений, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить и обосновать ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Подпункт 201.12.4.4.101 — Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Требования для СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ также применимы к ОШИБКЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ (например, ошибка в КОНЦЕНТРАТАХ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА) и также относятся к пункту 15 (Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ) и к пункту 16 (МЭ СИСТЕМЫ).

При лечении ацетатом считается целесообразным, если СИСТЕМА ЗАЩИТЫ 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 ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ) и других связанных с этим специальных ПРОЦЕДУР требования к технической безопасности должны быть определены в рамках ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ, например, путем определения пределов отклонений концентрации, которые указывали бы на неисправности системы и потенциальный вред для ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.12.4.4.102 — Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

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 и денатурации компонентов крови.

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. Кратковременное повышение является некритичным, потому что это не приведет к нарушению энергетического баланса тела.

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

ДИАЛИЗАТОР является очень эффективным теплообменником, и любой температурный градиент изменяет тепловой энергетический баланс ПАЦИЕНТА. Известно, что длительный положительный тепловой энергетический

баланс вызывает гипотензию, в то время как продолжительно большой отрицательный баланс приводит к дискомфорту ПАЦИЕНТА и вызывает дрожь.

Чтобы избежать высокого положительного энергетического баланса, который может вызвать гипотензию, максимальная температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА должна быть не более плюс 42 °С.

Помимо дискомфорта ПАЦИЕНТА при низких температурах ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА побочные эффекты встречаются редко, но в отдельных случаях холодный диализат может вызвать тахипноэ, тахикардию, дрожь, потерю энергии и незначительные изменения свертываемости крови [28]. Сообщалось о фибрилляции желудочков после охлаждения сердца до температуры ниже 33 °С при быстром введении больших объемов (>5 л) холодной (4 °С) крови. При ГЕМОДИАЛИЗЕ охлаждение до 33 °С займет более 15 мин даже при условии высокой скорости потока крови, низкой температуры ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (10 °С) и низкого веса тела (50 кг).

Подпункт 201.12.4.4.103 — ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ

Безопасные пределы допустимой ошибки ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ не могут быть получены из физиологических данных и зависят от ПАЦИЕНТА; однако медицинская промышленность имеет многолетний опыт работы с системами баланса жидкости. Ограничения, приведенные в данном подпункте, основаны на этом опыте.

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

Контроль следующих пределов с помощью СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ обычно считается целесообразным для:

- непрерывных лечений, например лечений CRRT (продолжительная почечная заместительная терапия), скользящее среднее значение скорости ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ — со временем усреднения, определяемым ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ, — всегда находится в пределах ±0,1 л/ч от заданной ОПЕРАТОРОМ скорости;
- стандартного 4-часового диализа, когда удаляемый кумулированный объем ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ в течение всего времени лечения находится в пределах ± 400 мл от ожидаемого кумулированного объема ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ.

Контроль ТМР сам по себе не является достаточной мерой защиты от ошибки баланса жидкости в случае высокого потока ДИАЛИЗАТОРА (однако контроль ТМР может повысить безопасность и производительность другим способом, например, с целью выявления вторичной мембраны, междиализной гиперурикемии, необнаруженного разрыва мембраны, «освобождения» ДИАЛИЗАТОРА путем промывания при нарушении гепаринизации).

Возможными источниками ошибок баланса жидкости, которые должны контролироваться СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ, являются, например: утечки в соединителях (включая ЗАМЕЩАЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ) и ошибки в системе балансировки (например, расходомер, балансировочная камера).

Подпункт 201.12.4.4.104.1 а) — Экстракорпоральная кровопотеря в окружающую среду

Мониторинг ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ не всегда является подходящим методом для своевременного обнаружения потери крови в случае выпадения венозного катетера. ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ определяется в основном гидравлическим сопротивлением венозного катетера, в частности с учетом обычной на сегодняшней день высокой скорости потока крови 500 мл/мин. Следовательно, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ не всегда способна определить, выпал ли венозный катетер или нет.

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 тому, что верхний предел ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ никогда не будет достигнут. В результате давление станет слишком высоким, система трубок может лопнуть и ПАЦИЕНТ может потерять большое количество крови. Чтобы этого не допустить, может потребоваться СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, которая не зависит от системы управления, например контроль продолжительности периода с помощью независимого микропроцессора.

Очевидно, безопасной является такая конструкция, в которой ротор насоса подпружинен настолько мягко, что разрыв трубок невозможен. Однако в этом случае может существовать ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, которая вызовет гемолиз.

Другими средствами для предотвращения избыточного давления являются держатели для линий ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА и ДИАЛИЗАТОРА, которые делают перегиб достаточно маловероятным.

Потеря крови в окружающую среду, вызванная отсоединениями или неисправностями в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ, не может быть полностью предотвращена ни одной СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ. СИСТЕМА ЗАЩИТЫ должна быть разработана таким образом, чтобы определить потерю крови и предотвратить потерю ее значительной части. Большинство зарегистрированных случаев смертельной потери крови вызваны выпадением катетера из канюли или трансплантата. ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА не может это предотвратить. Как правило, мониторы ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ применяют для защиты от потери крови в окружающую среду. Эти мониторы определяют падение давления в обратной кровопроводящей магистрали. В случае разрыва или отсоединения кровопроводящей магистрали от устройства доступа крови (канюли или центрального венозного катетера) давление значительно упадет из-за высокого сопротивления потоку в устройстве доступа крови. Когда венозная канюля выпадает из фистулы, давление обычно изменяется незначительно для того, чтобы его можно было определить

с использованием монитора ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ. Давление падает только на величину давления фистулы, которое обычно составляет 5—20 мм рт. ст. Для того чтобы избежать частых ложных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, вызванных движением ПАЦИЕНТА, разницу между фактическим ВЕНОЗНЫМ ДАВЛЕНИЕМ и нижним ПОРОГОМ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ давления обычно устанавливают 10—20 мм рт. ст.

Мониторы, 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 высокой скорости потока крови это может вызвать потерю крови до 500 мл, которая, как правило, не является смертельной для взрослых.

Комитет по стандартам МЭК опубликовал общедоступную спецификацию интерфейса сигнализации (PAS), которая позволяет останавливать насос крови с использованием подключенных внешних устройств мониторинга, которые, например, могут обнаруживать потерю крови в окружающую среду (IEC PAS 63023 [10]). Функциональность, описанная в PAS, является примером и может быть разработана ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ альтернативными способами.

Последствия кровотечения описаны в [5].

Подпункт 201.12.4.4.104.1 c) — Экстракорпоральная кровопотеря в окружающую среду

Остановка закупоривающего насоса крови считается достаточной реакцией на экстракорпоральную потерю крови в окружающую среду. Дополнительное перекрытие предохранительного зажима лишь немного увеличивает безопасность, потому что разрыв, скорее всего, произойдет в точке наибольшего давления, которая обычно находится 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. «Ретроградная» потеря крови из венозного доступа может стать опасной для ПАЦИЕНТА, если ее не контролировать.

Подпункт 201.12.4.4.104.2 — УТЕЧКА КРОВИ в ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР

Приемлемым методом выполнения этого требования является, например, СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, использующая датчик УТЕЧКИ КРОВИ.

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

Сложилось так, что чувствительность к УТЕЧКЕ КРОВИ указывается в миллиграммах гемоглобина на литр (мгГб/л) ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, вероятно, из-за применения спектрофотометрического метода обнаружения гемоглобина. Требуется пересчет мгГб на количество потерянной крови, которое является параметром, интересующим практикующего врача. Пороговое значение 55 мгГб/л переведено 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 минимально возможном значении гематокрита 25 % (0,25) для типичного ПАЦИЕНТА, находящегося на ГЕМОДИАЛИЗЕ, и скорости потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА 500 мл/мин.

Подпункт 201.12.4.4.104.3 — Экстракорпоральная потеря крови из-за свертывания

В этом случае не требуется независимая СИСТЕМА ЗАЩИТЫ для системы перекачки крови, потому что степень вреда ограничена потерей крови в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

На момент подготовки настоящего стандарта не существовало научной литературы, в которой свертываемость крови рассматривалась бы в зависимости от времени остановки экстракорпорального кровотока. Опыт показал, что максимальное время задержки СИГНАЛА ТРЕВОГИ составляет три минуты.

Подпункт 201.12.4.4.105 — Воздушная инфузия

На момент подготовки настоящего стандарта было недостаточно научной литературы для определения безопасного ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ. В [23], глава 14, авторы считают непрерывную инфузию воздуха менее чем 0,03 мл/(кг·мин) и болюс инфузии 0,1 мл/кг не представляющими ОПАСНОСТИ.

Воздействие микропузырьков должно быть принято во внимание, и возможные превентивные меры должны быть рассмотрены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ [24], [27].

Если в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ нет воздуха и ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА используется по назначению, наличие воздуха уже представляет собой первое нарушение, и маловероятно, что возникнет независимое второе нарушение (например, отказ датчика воздуха) во время той же процедуры лечения. В этом случае датчику воздуха не нужно быть БЕЗОПАСНЫМ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ. Это должно быть определено МЕНЕДЖМЕНТОМ РИСКА.

Если воздух постоянно присутствует в системе трубок и ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА используется по назначению, например, если используется частично заполненная капельница, наличие воздуха в системе является НОРМАЛЬНЫМ СОСТОЯНИЕМ (не ЕДИНИЧНЫМ НАРУШЕНИЕМ). Если нормальный режим работы (не техническое нарушение) может привести к инфузии этого воздуха ПАЦИЕНТУ, датчик воздуха должен быть БЕЗОПАСНЫМ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ.

Датчик воздуха БЕЗОПАСЕН 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 во время процедуры с интервалами испытания более короткими, чем время отказоустойчивости (самое короткое время, необходимое для перемещения пузырьков воздуха от датчика воздуха к СОЕДИНЕНИЯМ С ПАЦИЕНТОМ).

Конструкция, БЕЗОПАСНАЯ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ, для остановки потока крови к ПАЦИЕНТУ, например, выглядит следующим образом:

a) конструкция с двумя независимыми каналами (например, остановка насосов и перекрытие зажимов), и испытываются оба канала; или

b) насос(ы) 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 по ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ датчика воздуха, необходимо предусмотреть дополнительный зажим для предотвращения инфузии воздуха в ПАЦИЕНТА. Обычно это происходит, когда датчик воздуха расположен ниже по потоку от ДИАЛИЗАТОРА.

Дополнительный зажим, как правило, не требуется, если датчик воздуха расположен ниже по потоку от насоса для крови, но выше по потоку от ДИАЛИЗАТОРА и если утечка в отсеке отрицательного давления ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА является единственным путем для проникновения воздуха.

Для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, которое может повысить или понизить уровень в капельнице с использованием электрически управляемого насоса воздуха, неисправность такого насоса воздуха может вызвать появление воздуха в системе трубок. Если этот насос воздуха может создать давление, превышающее давление окклюзии венозного зажима, то венозный зажим не является безопасным выключателем. В этом случае насос воздуха должен выключаться способом, БЕЗОПАСНЫМ 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 ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ), и что этот воздух может быть не обнаружен датчиком воздуха.

В случае ПРОЦЕДУР с одиночной иглой следует отметить, что из-за наличия сжатого воздуха в системе фактическая скорость потока крови может временно превышать установленное значение. Это необходимо учитывать при установке интервала сканирования датчика воздуха и времени 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, по крайней мере, следует учитывать следующие потенциальные источники воздуха:

- воздух в капельнице(ах);
- 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.

При АНАЛИЗЕ РИСКА следует принимать во внимание физические принципы, используемые для любого датчика воздуха, и любые электронные задержки или другие задержки. В настоящее время ультразвуковые датчики воздуха применяются почти всегда для обнаружения воздуха в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ. Некоторые из этих датчиков воздуха расположены на частично заполненной воздухом венозной капельнице. Они, как правило, спроектированы как датчики уровня, это означает, что они будут создавать ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ, если уровень снизится 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, которые, как считается, создают ОПАСНОСТЬ. Важным параметром датчика воздуха является накопленный объем этих единичных пузырьков. Для того чтобы избежать ложных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, количество обнаруженных пузырьков интегрировано с функцией времени.

Подпункт 201.12.4.4.106 — Режимы отмены ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ

Должно быть невозможно случайное отключение 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 снизить его чувствительность так, чтобы это снижение автоматически отменялось при начале следующей процедуры лечения. Примером изменения чувствительности датчика УТЕЧКИ КРОВИ по медицинским показаниям является лечение гемолитико-уремического синдрома (ГУС).

Подпункт 201.12.4.4.109 — Реверсивный(е) насос(ы) крови и/или насос(ы) ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Пример ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, вызванной ОШИБКОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

В случае сбоя электропитания в отделении диализа очень вероятно, что персонал находится в состоянии сильного стресса, и, следовательно, возможна ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ. В этой ситуации ОПАСНОСТИ инфузии воздуха через артериальную кровопроводящую магистраль (если применимо) в неправильном направлении насоса крови можно избежать, например, следующим путем:

a) предотвращение неправильного направления запуска путем:

- механизма однонаправленного запуска или
- четко обозначенной стрелки на насосе(ах); или

b) предотвращение ручного запуска путем обеспечения питания от батареи для поддержания потока крови.

Пример ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, вызванной технической неисправностью:

Техническое нарушение может привести к вращению насосов крови и/или ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в неправильном направлении. Этого можно избежать, например, следующим образом:

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

b) разработка СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, независимой от системы контроля двигателя, которая останавливает двигатель в случае, если насос(ы) вращается(ются) в неправильном направлении.

Подпункт 201.12.4.4.112 — Антикоагуляция

Настоящий стандарт содержит более подробные требования к средствам доставки антикоагулянтов. 201.12.4.4.112 включает требования к конструкции и требования для устранения определенных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ.

Избыточная доставка антикоагулянта может произойти во время лечения ПАЦИЕНТА, если средство доставки антикоагулянта продолжает работу, когда насос крови остановлен, что вызовет ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ. Это может произойти, когда выход подачи антикоагулянта подключен ниже по потоку от насоса крови с помощью средства доставки антикоагулянта, которое продолжает работу при остановленном насосе крови и подает болюс антикоагулянта в соединение, которое затем подается ПАЦИЕНТУ, когда насос крови запускается снова.

Избыточная доставка также может произойти, когда доставка антикоагулянта не прекращается с использованием насоса крови и его выход подключен выше по потоку от насоса крови, без управляемого системой зажима на артериальной кровопроводящей магистрали доступа ПАЦИЕНТА. В этом случае антикоагулянт поступает непосредственно ПАЦИЕНТУ, в то время как ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА остановлено.

Недостаточная доставка антикоагулянта может произойти во время лечения ПАЦИЕНТА, если средство доставки антикоагулянта не запущено, когда кровь течет. Это также может произойти из-за системы доставки антикоагулянта (включая шприц, если он используется), требующей времени для доставки с указанной скоростью. Это имеет особое значение при низких скоростях введения антикоагулянтов или в случаях больших колебаний выходного давления в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ. Эта задержка в доставке антикоагулянта может привести к свертыванию крови и кровопотере, если ее не устранить.

МЭК 60601-2-24 [7] не применяют, поскольку его область применения относится к насосам для вливания жидкостей в ПАЦИЕНТА и устройства для экстракорпоральной циркуляции крови исключены. Средства доставки антикоагулянтов в рамках настоящего стандарта предназначены для доставки антикоагулянтов в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР.

Средством доставки антикоагулянта в ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА может быть шприцевой насос, который вводит один антикоагулянт (например, гепарин), или роликовые насосы, которые одновременно вводят цитрат и кальций в разных точках ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА (CiCa), или другие конструкции, не соответствующие напрямую МЭК 60601-2-24.

В настоящем стандарте были учтены все соответствующие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, описанные в МЭК 60601-2-24 в контексте использования ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА: спецификация точности (201.7.9.3.1, 201.12.4.4.112), недостаточная инфузия (201.12.4.4.104.3, 201.12.4.4.112), избыточная инфузия (201.12.4.4.112), непреднамеренный болюс (201.12.4.4.112), проблемы с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ (201.12.4.4.112). Добавлены ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, не включенные в МЭК 60601-2-24, но необходимые для сценариев использования ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

Иногда разработчикам полезно ознакомиться с МЭК 60601-2-24 при разработке средств доставки антикоагулянтов для ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

Если ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА включает средства доставки жидкости (лекарств) для других веществ, кроме антикоагулянтов, или для прямой инфузии ПАЦИЕНТУ, МЭК 60601-2-24 может применяться полностью или частично. Это не рассматривается в настоящем стандарте, поскольку такие случаи использования не относятся к обычному ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

Подпункт 201.13.2.6 — Утечка жидкости

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

Подпункт 201.14.13 — ПЭМС, предназначенная для совмещения с ИТ-СЕТЬЮ

Доказанным методом снижения РИСКА при передаче настроек ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА через ИТ-СЕТЬ является явная проверка передаваемых данных, выполняемая ОПЕРАТОРОМ, и подтверждение ОПЕРАТОРОМ, прежде чем эти настройки вступят в силу в ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

Подпункт 201.15.4.1.101 — Соединители КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

КОНЦЕНТРАТЫ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА могут быть применены в виде порошка или жидкости. Для КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в виде порошка и «ионов ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА для хлорида натрия (порошкообразный)» обычно предусматривают конструктивные решения для предотвращения их

неправильного использования при разработке ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА. Жидкие КОНЦЕНТРАТЫ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА берутся или из контейнеров, или из ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ, которая не предотвращает неправильного использования с помощью конструктивных особенностей.

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

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

Примечание 1 — Используют 35X, 36.83X, 45X разбавления;

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

Примечание 2 — Используют 35X, 36.83X, 45X 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 ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Примечание 5 — Используются для систем перемешивания с отдельными натрием и бикарбонатом КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Примечание 6 — Может поставляться в виде жидкости или порошка.

Подпункт 201.15.4.1.102 — Соединители для датчика кровяного давления

Конструкции, в которых использован внутренний предохранитель датчика, помещенный между внутренним датчиком давления и соединением внешнего предохранителя датчика, предотвращают загрязнение самого внутреннего датчика, но не предотвращают РИСК перекрестного загрязнения между ПАЦИЕНТАМИ, проходящими диализ на одном и том же ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

Подпункт 201.16 — МЭ СИСТЕМЫ

МЭ СИСТЕМЫ для диализа могут содержать одно или несколько ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА и одну или несколько следующих частей (см. рисунок АА.1):

- система очистки ВОДЫ ДЛЯ ДИАЛИЗА;
- 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 ДЛЯ ДИАЛИЗА и ЦЕНТРАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ обычно устанавливают в местах, удаленных от ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, и они не могут соединяться через МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ. ОПАСНОСТИ должны быть сведены к минимуму, например, путем подключения к тем же линиям питания, что и ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА.

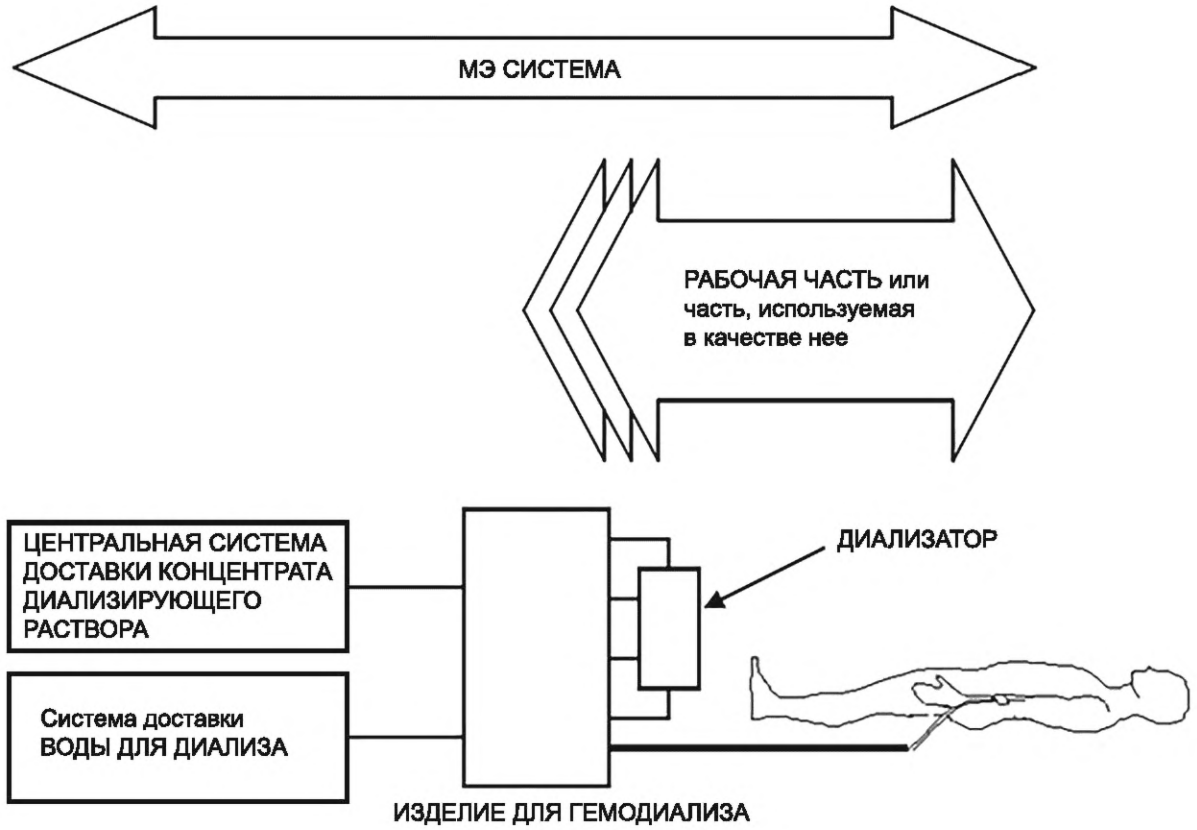

Рисунок АА.1 — Пример МЭ СИСТЕМЫ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

Для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF необходимо рассмотреть следующие пункты:

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

ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР или контур ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА считается изолирующим, если:

a) материал является электрически изоляционным и

b) контур построен так, что разрыв достаточно маловероятен.

Пункт a) проверяют путем подачи переменного тока напряжением 1500 В на соответствующие сегменты контура, заполненного 0,9 %-ным NaCl. Проводящей фольгой оборачивают верх трубки на длину 10 см. В течение 1 мин не должно быть пробоя между фольгой и жидкостью.

Пункт b) демонстрирует ИЗГОТОВИТЕЛЬ контура с использованием МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, который включает в себя средства взаимодействия ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА и контура, и ПРОЦЕССА изготовления.

Подпункт 201.16.9.1 — Соединительные зажимы и разъемы

В зависимости от современного уровня технологии СИСТЕМА ЗАЩИТЫ для «состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА» основана на измерении проводимости или объема примеси. В зависимости от режима работы (ацетат, бикарбонат) неправильная КОНЦЕНТРАЦИЯ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА 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 лечения из-за их состава (например, соотношение кислоты КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА равно 45X для диализа ацетата).

В таких случаях ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна инициировать соответствующие меры, которые эквивалентны цветовому кодированию с подходящим рабочим режимом, таким как отключение режима работы диализа ацетата или механическое кодирование ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА и контейнера КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Подпункт 208.4 — Общие требования

МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 разработаны с упором на условия интенсивной терапии или хирургии и привносят в 6.1.2 сильно ориентированный на ПАЦИЕНТА подход к потенциальным последствиям неспособности отреагировать на причину ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ. ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА применяется в основном для постоянного амбулаторного лечения. В этом случае ПАЦИЕНТЫ не имеют состояния, непосредственно угрожающего жизни. ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ 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 важным вопросом в соблюдении графика последующих процедур. В большинстве случаев в обычном отделении хронического диализа преобладают ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА одного ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Как правило, другие МЭ ИЗДЕЛИЯ не используются дополнительно к ИЗДЕЛИЮ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в СРЕДЕ ПАЦИЕНТА.

В амбулаторной среде необходимые категории ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ 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 и таблица 1 МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 не будут отражать необходимые приоритеты.

Даже в среде интенсивной терапии ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА не является средством жизнеобеспечения и большинство ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ не создает ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА, в этом случае приоритет ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ будет низким. В некоторых случаях ОПЕРАТОРЫ хронического гемодиализа обеспечивают поддержку и работают на ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в среде интенсивной терапии.

Для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, не используемого в среде интенсивной терапии, фактическое применение СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, оптимизированное за годы работы, не должно ухудшаться из-за необходимости применения МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012.

По этим причинам настоящий стандарт требует только полного применения МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ в среде интенсивной терапии. Для этой среды в таблице АА.1 показано, как возможно приоритеты ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ согласно МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 адаптировать для нужд ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА. Если ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА предназначено для использования в обеих средах, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ согласно МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 должна быть выбрана и реализована ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, но СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ с отклонением от требований подпунктов 6.1.2, 6.3.2.2, 6.3.3.1 МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 разрешены для вспомогательного применения.

Требования настоящего стандарта не обязательны для ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с экраном, который передает визуальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ с помощью светового индикатора, который не зависит от экрана, так как может применяться там, где целесообразно отображать СИГНАЛ ТРЕВОГИ на экране. Однако в отделениях диализа с большой площадью, вероятно, более целесообразно предусмотреть световой индикатор, который виден с большого расстояния и установлен в таком положении (например, установлен на высоте), чтобы можно было легко определить ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, подающее СИГНАЛ ТРЕВОГИ.

Таблица АА.1 — Пример приоритетов ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ в соответствии с 6.1.2 МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012, адаптированных для нужд ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ	Приоритет ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ
Различные причины (например, давления, технические отказы)	
Причины, которые ведут к остановке потока крови через ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЕ КОНТУРЫ	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ, желтый
Потеря крови из-за коагуляции в экстракорпоральной системе	
ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ остановки насоса крови (201.12.4.4.104.3), как превышение вышеуказанной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ, мигающий желтый
Отключение системы от сети — работа от батареи, прежде чем батарея разрядится [201.11.8 b)]	
Возможная потеря крови со стороны прокола или из открытого катетера после случайного отсоединения иглы или катетера (201.12.4.4.104.1)	
Обнаружение по низкому ВЕНОЗНОМУ ДАВЛЕНИЮ	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ, мигающий красный

Окончание таблицы АА.1

ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ	Приоритет ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ
ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, если иное не указано в других стандартах	
ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, например ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ предела неинвазивного давления крови	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ, мигающий красный Возможно: превышение двух различных пределов
Отклонение лечения, влияние на предписания	
Например, балансировочные ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, длительный шунт ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ, желтый
Технический отказ, но система крови функционирует, например короткий шунт диализата	ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ, например мигающий зеленый Альтернативно может применяться НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ, желтый

СИГНАЛ ТРЕВОГИ, активизирующийся в случае потери экстракорпоральной крови в окружающую среду (см. 201.12.4.4.104.1), является одним из примеров СИГНАЛА ТРЕВОГИ 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 ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА. В большинстве других ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ СИСТЕМА ЗАЩИТЫ переводит ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА в состояние, которое, по крайней мере, временно является безопасным для ПАЦИЕНТА, и, следовательно, обозначается с использованием СИГНАЛА ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА. Другие СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ должны быть определены ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Подпункт 208.6.3.1 — Общие положения

Если ОПЕРАТОР имеет право настраивать содержимое экрана, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен использовать конструктивные меры (а не только примечания в инструкции по эксплуатации), чтобы гарантировать, что СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ будут отображаться при любых обстоятельствах.

Подпункт 208.6.3.3.101 — Специальные характеристики звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ для ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

Существуют ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, которые не вызывают никакой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, если СИГНАЛ ТРЕВОГИ находится в режиме ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА более чем 3 мин. Но часто устранение причины ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ занимает более 3 мин, например в случае ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ проводимости, вызванной опустошением контейнера КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА. В этом случае состояние ПАЦИЕНТА не ухудшится в течение периода режима ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА и активируется режим обхода опасности.

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

Кроме ПОСТОЯННОГО ПРИСОЕДИНЕНИЯ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, необходимого для изделий КЛАССА I, тот же уровень безопасности может быть достигнут с помощью уникального разъема СЕТЕВОЙ ВИЛКИ, который, как правило, не применяют для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ. Это позволяет ОПЕРАТОРУ-ПАЦИЕНТУ отсоединить и извлечь устройство без проблем подключения его к розетке другой ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с ненадлежащим СОЕДИНЕНИЕМ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ. Если применяется уникальная сетевая розетка, она должна быть установлена и испытана ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ.

Приложение ВВ
(справочное)

Примеры ОПАСНОСТЕЙ, прогнозируемые последовательности событий и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ в ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

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

Таблица ВВ.1 — Список опасных ситуаций, соответствующий ИСО 14971:2007, приложение Е

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт[a]
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: 201.11.8
	Поток крови был остановлен слишком надолго	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: 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 полупроницаемую мембрану ДИАЛИЗАТОРА 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

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт[a]
Возможность множественных ОПАСНОСТЕЙ	Разорваны полупроницаемая мембрана или волокно ДИАЛИЗАТОРА	УТЕЧКИ КРОВИ в ДИАЛИЗУЮЩИЙ РАСТВОР		- МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 7-е тире; 201.12.4.4.104.2
	Непреднамеренный поворот потока крови и воздух в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ	Воздух проникает за артериальное СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ	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 (повреждение материала или непреднамеренное открытие инфузионного порта)	Воздух проникает за венозное СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ		- 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
	Насос ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ нагнетает воздух в артериальный и/или венозный ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР			- 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 ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР на пути рециркуляции при одноигольном лечении			- МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 11-е тире
	Перегнута кровопроводящая магистраль (специальный вход ДИАЛИЗАТОРА)	Эритроциты подвергаются воздействию грубой силы	Гемолиз	- МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 9-е тире

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт[a]
Возможность множественных ОПАСНОСТЕЙ	Пониженный поток крови из-за высокого отрицательного артериального давления перед насосом давления	Снижение эффективности ГЕМОДИАЛИЗА	Предписанная доза ГЕМОДИАЛИЗА не поставляется	- МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 13-е тире
	Недостаточная дегазация ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА			
	Недостаточный поток свежего ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА			- МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 4-е тире
	Слишком низкий поток крови из-за технической неисправности			- МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101
	ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР обходит ДИАЛИЗАТОР			- МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101
	Слишком короткое время эффективного ГЕМОДИАЛИЗА из-за технической неисправности			- МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101
	Слишком низкий поток ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ из-за технической неисправности			- МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101
Биологическая	Кровь предыдущего ПАЦИЕНТА вливается из-за давления во внутренний соединитель ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА	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 ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА внутри и снаружи недостаточно удаляет вирусное загрязнение			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 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 ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в кровь со стороны ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в системе ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ/ ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ в режиме реального времени	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

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт[a]
Химическая	Лечение ПАЦИЕНТА во время режима дезинфекции ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА	Загрязнение крови токсинами	Отравление/ аллергия	- МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.108
	Система ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА неправильно промывается дезинфицирующим средством			- МЭК 60601-2-16: 201.11.6.6
	ОПЕРАТОР применяет канистру с дезинфицирующим средством вместо канистры с бикарбонатным КОНЦЕНТРАТОМ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА или кислотным/ацетатным КОНЦЕНТРАТОМ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА для ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 15.4.1 - МЭК 60601-2-16: 201.15.4.1.101
	Токсичные материалы вступают в контакт с ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ (например, через водоснабжение или гидравлические компоненты)			- МЭК 60601-1:2005: 11.7 - МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 13-е тире
Биологическая	Возвращение жидкости в ЦЕНТРАЛЬНУЮ СИСТЕМУ ДОСТАВКИ или снабжения ВОДОЙ ДЛЯ ДИАЛИЗА	Загрязнение крови токсинами	Отравление/ аллергия	- МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.108
Возможность множественных ОПАСНОСТЕЙ	Слишком низкая температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА/ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	Кровь охлаждается непосредственно (инфузия) или через ДИАЛИЗАТОР	Охлаждение сердца до остановки	- МЭК 60601-1:2005: 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 ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА/ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	Кровь нагревается непосредственно (инфузия) или через ДИАЛИЗАТОР	Гемолиз	- МЭК 60601-1:2005: 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

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт[a]
Возможность множественных ОПАСНОСТЕЙ	Концентрация Na в ДИАЛИЗИРУЮЩЕМ РАСТВОРЕ ниже, чем положено	Кровь диализируется или переливается (ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ в режиме реального времени) с очень низкой концентрацией (Na) ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	Гипонатремия	- МЭК 60601-1:2005: 12.4.3 - МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101; 201.7.9.3.1, 2-я точка, 3-е тире
	Концентрация Na в ДИАЛИЗИРУЮЩЕМ РАСТВОРЕ ниже, чем 120 ммоль/л		Гемолиз	- МЭК 60601-1:2005: 12.4.3 - МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.101
	Концентрация Na в ДИАЛИЗИРУЮЩЕМ РАСТВОРЕ выше, чем положено	Кровь диализируется или переливается (ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ в режиме реального времени) с очень высокой концентрацией (Na) ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	Гипернатремия	- МЭК 60601-1:2005: 12.4.3 - МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101; 201.7.9.3.1, 2-я точка, 3-е тире
	Концентрация Na в ДИАЛИЗИРУЮЩЕМ РАСТВОРЕ выше, чем 160 ммоль/л			- МЭК 60601-1:2005: 12.4.3 - МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.101
	Слишком низкая концентрация бикарбонатного ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	Кровь диализируется или переливается (ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ в режиме реального времени) с очень низкой концентрацией (бикарбонат) ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	Ацидоз	- МЭК 60601-1:2005: 12.4.3 - МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.101
	Кислотный концентрат ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА вместо ацетатного концентрата ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, когда был выбран ГЕМОДИАЛИЗ 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
	Кислотный концентрат ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА вместо бикарбонатного концентрата ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, когда был выбран ГЕМОДИАЛИЗ бикарбонатом			- 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
	Ацетатный концентрат ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА вместо бикарбонатного концентрата ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, когда был выбран ГЕМОДИАЛИЗ бикарбонатом			- 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
	ГЕМОДИАЛИЗ ацетатом вместо ГЕМОДИАЛИЗА бикарбонатом		Гиперацетатемия	- МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.110

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт[a]
Возможность множественных ОПАСНОСТЕЙ	Слишком высокая концентрация бикарбонатного ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	Кровь диализируется или переливается (ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ в режиме реального времени) с очень высокой концентрацией (бикарбонат) ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА	Алкалоз	- МЭК 60601-1:2005: 12.4.3 - МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.101
	Ацетатный концентрат ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА вместо кислотного концентрата ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, когда был выбран ГЕМОДИАЛИЗ бикарбонатом			- 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 болюса ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	Повышение объема крови	Изменение внеклеточного объема	- МЭК 60601-1:2005: 12.4.3 - МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Заливание или возвращение слишком большого объема из-за технической неисправности			- МЭК 60601-1:2005: 12.4.3 - МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Входящий поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО 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
	Объем ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ больше, чем объем УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ			- МЭК 60601-1:2005: 12.4.3 - МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Не достигнут сухой вес	Недостаточное удаление жидкости из ПАЦИЕНТА	Междиализная гипергидратация	- МЭК 60601-1:2005: 12.4.3 - МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Очень низкий объем болюса ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	Недостаточное повышение объема крови ПАЦИЕНТА	Изменение внеклеточного объема	- МЭК 60601-1:2005: 12.4.3
	Высокий объем ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ	Чрезмерное удаление жидкости из ПАЦИЕНТА		- МЭК 60601-1:2005: 12.4.3 - МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Скорость ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ 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 ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА от сбалансированной системы			- МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт[a]
Возможность множественных ОПАСНОСТЕЙ	Объем УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ выше необходимого за счет соответствующего объема ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ			- МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
Эксплуатационная	Неверное восстановление данных/настроек после отключения питания	Неправильное лечение	Возможен множественный вред	- МЭК 60601-2-16: 201.11.8
	Ошибочные данные/назначения лечения из карточки ПАЦИЕНТА или ИТ-СЕТИ			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 14.13 - МЭК 60601-2-16: 201.14.13
	Ошибочные назначения лечения на экране из ИТ-СЕТИ			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 14.13 - МЭК 60601-2-16: 201.14.13
Информационная	Профилактическое или корректирующее обслуживание не проводилось или проводилось неправильно			- МЭК 60601-1:2005: 7.9.2.13
	Истек ожидаемый срок службы			- МЭК 60601-1:2005: 4.4
	Маркировка или инструкция по эксплуатации отсутствует или содержит ошибку			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 7.1; 7.2; 7.4; 7.5; 7.6; 7.9.2 - МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012: 5.2; 6.1; 6.2 - МЭК 60601-1-10:2007; 5.1; 5.2 - МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2
	Сервисная информация отсутствует или содержит ошибку			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 7.3; 7.7; 7.9.2.13; 7.9.3 - МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.6

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт[a]
Информационная	Отклик ОПЕРАТОРА отсутствует или неправильный (ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ)			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 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 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012: 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	Отказ режима отмены ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ			- МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.106
	Отказ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ			- МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.107
Электрическая	Недостаточная электрическая изоляция	ТОК УТЕЧКИ	Электрический удар	- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 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 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 8.9; 13.2.6 - МЭК 60601-2-16: 201.13.2.6
	Внутренние и внешние утечки, которые сокращают ПУТИ УТЕЧКИ и воздушный зазор			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 8.9
	Быстрое старение изоляции			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 11.1; 11.6.6
	Прикосновение к ДОСТУПНОЙ ЧАСТИ			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 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

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт[a]
Электрическая	Попадание жидкости в ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 11.6 - МЭК 60601-2-16: 201.11.6.3
	Использование компонентов вне указанных номиналов тока			- МЭК 60601-1:2005: 13.2.3
	Повреждение частей при замене			- МЭК 60601-1:2005: 15.2
	Чрезмерная механическая нагрузка, вызванная толчком, ударом, падением и грубым обращением			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 15.3
	Перегрев трансформатора			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 15.5
	Слив, подключенный к снабжению ВОДОЙ ДЛЯ ДИАЛИЗА			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 15.4.1
	КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, подключенный к снабжению ВОДОЙ ДЛЯ ДИАЛИЗА			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 15.4
	Неправильно организованная МЭ СИСТЕМА			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 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
	Лечение с центральным венозным катетером, наконечник которого находится в правом предсердии, с помощью ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА В	ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА	Электрический удар	- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 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 электрических изделий и источников питания	Неправильное лечение	Множественный вред	- МЭК 60601-1-2:2014 - МЭК 60601-2-16: 202.3.18
	Магнитные и электрические поля вызывают нарушение нормальной работы через помехи других МЭ ИЗДЕЛИЙ и источников питания		Множественный вред для ПАЦИЕНТА и других	- МЭК 60601-1-2:2014

Продолжение таблицы ВВ.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт[a]
Химическая	Утечка химических веществ	Контакт с химикатами	Вред для организма	- МЭК 60601-1:2005: 7.9.2.4; 11.6.4
	Высокое давление выбрасываемой жидкости			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 9.7
Термическая	Горячие внешние или внутренние компоненты	Контакт с жидкостью высокой температуры	Вред для организма	- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 11.1; 11.6.4; 11.6.6
	Высокое давление выбрасываемой горячей жидкости			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 9.7
Механическая	Попадание пальца в ролик насоса	Дробление/разрезание/ перелом конечности	Синяк/порез/ отсечение/ перелом	- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 5.9.2; 9.2.2.4.4
	Попадание конечности между движущимися частями			- МЭК 60601-1:2005: 9.2.2.2; 16.7
	Попадание ноги под основание			
	ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА на наклонной плоскости			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 9.4
	Смещение ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА			
	Острые части	Разрезание	Вред для организма	- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 9.3
	Отверстие в корпусе с подвижными частями за ним			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 5.9.2
Термическая	Использование компонентов вне указанных номиналов тока	Возгорание	Множественный вред для ПАЦИЕНТА и других	- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 4.8; 4.9; 13.1.2; 13.2.3; 13.2.13
	Попадание воды в изделие ведет к короткому замыканию			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 11.6 - МЭК 60601-2-16: 201.11.6.3
	Дефект управления нагревателя			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 13.2.4; 13.2.5; 13.2.13; 15.4.2

Окончание таблицы BB.1

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт[a]
Термическая	Нарушение охлаждения			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 13.2.7
	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов двигателя			- МЭК 60601-1:2005: 13.2.9
	Дефекты аккумулятора			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 15.4.3.1
	Неправильная полярность соединения аккумулятора			- МЭК 60601-1:2005: 15.4.3.2
	Избыточная зарядка аккумулятора			- МЭК 60601-1:2005: 15.4.3.3
	Избыточный ток от аккумулятора			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 15.4.3.5
	Перегрев трансформатора			- МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012: 15.5

[a] МЭК 60601-2-16 ссылается на этот стандарт.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
IEC 60601-1-2:2014	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 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013	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 60601-1-8:2006/AMD1:2012	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 60601-1-10:2007 IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013	—	*
IEC 60601-1-11:2015	—	*
IEC 61672-1	NEQ	ГОСТ Р 53188.1—2019 «Государственная система обеспечения единства измерений. Шумомеры. Часть 1. Технические требования»
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»

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

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

- IDT — идентичные стандарты;
- NEQ — неэквивалентный стандарт.

Библиография

[1] AAMI TIR Sorbent-Based Regenerative Hemodialysis Systems

[2] ASTM E1153, ASTM E1153-14 Standard Test Method for Efficacy of Sanitizers Recommended for Inanimate, Hard, Nonporous Non-Food Contact Surfaces

[3] AOAC 964, Association of analytical communities — Method 964.02 — Pseudomonas aeruginosa

[4] CSN EN 14885, Chemical disinfectants and antiseptics — Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics

[5] Guyton, AC. Circulatory Shock and Physiology of Its Treatment. Guyton AC, editor, Textbook of Medical Physiology, Eighth Edition. W.B. Saunders Company, 1991, p. 263—71

[6] IEC 60601-2-16:1998[1)], Medical electrical equipment — Part 2-16: Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment

[7] IEC 60601-2-24, Medical electrical equipment — Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers

[8] IEC 60601-2-39, Medical electrical equipment — Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment

[9] IEC 80001-1:2010[2)], Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities

[10] IEC PAS 63023, Medical electrical system — Input interface for haemodialysis equipment for use of external alarming device

[11] ISO 8637-1[3)], Extracorporeal systems for blood purification — Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators

[12] ISO 8637-2[4)], Extracorporeal systems for blood purification — Part 2: Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters

[13] ISO 11197, Medical supply units

[14] ISO 15883 (all parts), Washer-disinfectors

[15] ISO 23500-1[5)], Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 1: General requirements

[16] ISO 23500-2[6)], Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies

[17] ISO 23500-3[7)], Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 3: Water for haemodialysis and related therapies

[18] ISO 23500-4[8)], Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies

---

1) Второе издание отменено.

2) Заменен на IEC 80001-1:2021 «Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software».

3) ISO 8637-1:2017 заменяет ISO 8637:2010 и ISO 8637:2010/AMD1:2013.

4) ISO 8637-2:2018 заменяет ISO 8638:2010.

5) ISO 23500-1 заменяет ISO 23500:2014.

6) ISO 23500-2 заменяет ISO 26722:2014.

7) ISO 23500-3 заменяет ISO 13959:2014.

8) ISO 23500-4 заменяет ISO 13958:2014.

[19] ISO 23500-5[1)], Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies

[20] JIS Z 2801, Antibacterial products — Test for antibacterial activity and efficacy

[21] Jonsson P, Stegmayr B, Polaschegg HD. Central dialysis catheter LEAKAGE CURRENT distribution. Nephrol Dial Transplant 2007; 22:vi519

[22] Jonsson P, Stegmayr BG. Current leakage in hemodialysis machines may be a safety risk for patients. Artif Organs 2000; 24:977—81

[23] Polaschegg HD., Levin N. Hemodialysis 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, p. 323—447

[24] Polaschegg HD, Stegmayr BG, et.al. Microbubbles of air during hemodialysis — Negligible for the patient? (Internat J Artif Organs, Vol 34 (8):654, 2011)

[25] Polaschegg HD, Presence of micro bubbles in hemodialysis. Physical basis, technical considerations and regulations (Internat J Artif Organs, Vol 34 (8):635, 2011)

[26] Starmer CF, McIntosh HD, Whalen RE, Electrical hazards and cardiovascular function (N Engl J Med Vol 284: 181—6, 1971)

[27] Stegmayr B, Air contamination during hemodialysis should be minimized (Hemodialysis International, Vol 21 (2): 168—172, 2017)

[28] Zafren K, Mechem CC, Accidental hypothermia in adults, Danzl DF, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. [viewed 2018-01-04]. Available at: gost.e-ecolog.ru

[29] National Kidney Foundation guidelines (KDOKI guidelines), Guideline 3: Measurement of Dialysis — Urea Kinetics [viewed 2018-01-04]. Available at: gost.e-ecolog.ru

[30] European best practice guidelines for haemodialysis, 3. Dialysis dose methodology and 4. Minimum adequate dialysis [viewed 2018-01-04]. Available at: gost.e-ecolog.ru
gost.e-ecolog.ru

[31] ISO 14971:2007[2)], Medical devices — Application of risk management to medical devices

---

[1)] ISO 23500-5 заменяет ISO 11663:2014.

[2)] Заменен на ISO 14971:2019 «Medical devices — Application of risk management to medical devices».

Алфавитный указатель терминов на русском языке

АНАЛИЗ РИСКА ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.103
БЕЗОПАСНОЕ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.117
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.10
ВИЛКА СЕТЕВАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.50
ВОДА ДЛЯ ДИАЛИЗА 201.3.220
ГЕМОДИАЛИЗ 201.3.209
ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ 201.3.208
ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ 201.3.213
ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ 201.3.211
ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ 201.3.214
ДАВЛЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ 201.3.201
ДАВЛЕНИЕ ВЕНОЗНОЕ 201.3.219
ДАВЛЕНИЕ ТРАНСМЕМБРАННОЕ 201.3.217
ДИАЛИЗАТОР 201.3.204
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.4
ЖИДКОСТЬ ЗАМЕЩАЮЩАЯ 201.3.216
ЗАЗЕМЛЕНИЕ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ (ЧАСТЬ) ..... МЭК 60601-1:2005, 3.96
ИЗГОТОВИТЕЛЬ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА 201.3.210
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ; МЭ ИЗДЕЛИЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.63
ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.84
ИНСТРУМЕНТ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.127
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ВНУТРЕННИЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.45
ИТ-СЕТЬ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.145
КЛАСС I ..... МЭК 60601-1:2005, 3.13
КОНТРОЛЛЕРЫ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ ..... МЭК 60601-1-10:2007, 3.20
КОНТУР ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ 201.3.207
КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА 201.3.206
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
ОПАСНОСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
ОПАСНОСТЬ МЕХАНИЧЕСКАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.61
ОПЕРАТОР ..... МЭК 60601-1:2005, 3.73
ОРГАНИЗАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.101
ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ ..... МЭК 62366-1:2015, 3.21
ПАЦИЕНТ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
ПОМЕХА ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ..... МЭК 60601-1-2:2014, 3.3
ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ МЕДИЦИНСКАЯ ..... МЭК 60601-1-11:2015, 3.1
ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.3
ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.136
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРИОРИТЕТ ВЫСОКИЙ ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.22

ПРИОРИТЕТ НИЗКИЙ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.27
ПРИОРИТЕТ СРЕДНИЙ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.28
ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА.....МЭК 60601-1:2005, 3.86
ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.....МЭК 60601-1:2005, 3.93
ПРОЦЕДУРА.....МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.88
ПРОЦЕСС.....МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89
ПУТЬ УТЕЧКИ.....МЭК 60601-1:2005, 3.19
РАСТВОР ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ..... 201.3.205
РИСК.....МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ.....МЭК 60601-1:2005, 3.120
СИГНАЛ ИНФОРМАЦИОННЫЙ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.23
СИГНАЛ ТРЕВОГИ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.9
СИГНАЛИЗАЦИЯ ЗВУКОВАЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.13
СИСТЕМА ДОСТАВКИ ЦЕНТРАЛЬНАЯ..... 201.3.203
СИСТЕМА ЗАЩИТЫ..... 201.3.215
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ; МЭ СИСТЕМА.....МЭК 60601-1:2005, 3.64
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОГРАММИРУЕМАЯ; ПЭМС.....МЭК 60601-1:2005, 3.90
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ.....МЭК 60601-1-8:2006, 3.11
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ.....МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
СИТУАЦИЯ ТРЕВОЖНАЯ..... МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601 1-8:2006/AMD1:2012, 3.1
СИТУАЦИЯ ТРЕВОЖНАЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.31
СОВМЕСТИМОСТЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ..... МЭК 60601-1-2:2014, 3.2
СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.....МЭК 60601-1:2005, 3.94
СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ.....МЭК 60601-1:2005, 3.78
СОЕДИНИТЕЛЬ СЕТЕВОЙ МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ.....МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.67
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ.....МЭК 60601-1:2005, 3.70
СРЕДА ПАЦИЕНТА.....МЭК 60601-1:2005, 3.79
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 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА.....МЭК 60601-1:2005, 3.80
УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ ЧИСТОЕ..... 201.3.212
УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ..... 201.3.218
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.....МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
УСТОЙЧИВОСТЬ (ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)..... МЭК 60601-1-2:2014, 3.8
УТЕЧКА КРОВИ..... 201.3.202
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.....МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
ФИЛЬТР ЭНДОТОКСИНОВЫЙ.....ИСО 23500-1:—, 3.21
ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСНОВНЫЕ..МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
ЧАСТЬ ДОСТУПНАЯ.....МЭК 60601-1:2005, 3.2
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ.....МЭК 60601-1:2005, 3.8
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА B.....МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА CF.....МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134

УДК 616.61—78:006.354 ОКС 11.040.60

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

Редактор *Н.Н. Кузьмина*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 28.11.2022. Подписано в печать 13.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 7,91. Уч.-изд. л. 7,11.

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