ГОСТ Р 50267.16—93
(МЭК 601—2—16—89)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К АППАРАТАМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

Издание официальное

БЗ 1—93/93

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации медицинских приборов и аппаратов ТК 11

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 13.07.93 № 176

3 Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта МЭК 601—2—16—89 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для гемодиализа» с дополнительными требованиями, отражающими специфику народного хозяйства

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© Издательство стандартов, 1993

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

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601—2—16 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для гемодиализа» (Публикация 1989 г.).

Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед соответствующими требованиями общего стандарта (ГОСТ Р 50267.0), изменяют, дополняют его и являются обязательными. После требований в настоящем стандарте приводятся соответствующие методики испытаний.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

методы испытаний — курсив;

термины, используемые в стандарте, которые определены в пункте 2, — прописные буквы.

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

Пункты и подпункты, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруют со 101, дополнительные приложения обозначают буквами АА, ВВ и т. д., а дополнительные пункты приложения — аа и т. д.

Обоснования наиболее важных требований приведены в приложении АА.

Знание причин, по которым установлены эти требования, не только облегчит правильное применение стандарта, но и будет способствовать более быстрому внедрению любых изменений стандарта, обусловленных изменениями в клинической практике или развитием техники. Приложение АА не является частью требований настоящего стандарта.

Содержание международного стандарта дополнено приложением ММ, в котором приведены требования, учитывающие специфику народного хозяйства.

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ Р 50326—92 (МЭК 513—76) Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике

ГОСТ 17187—81 Шумомеры. Общие технические требования и методы испытаний.

к ГОСТ 30324.16—95/ГОСТ Р 50267.16—93 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для гемодиализа

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Пункт 19.4h). Дополнение 12)	15 °С	25 °С
Пункт 51.103. Примечание 2	Приемлемым методом	Приемлемыми методами

(ИУС № 1 1998 г.)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К АППАРАТАМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

Medical electrical equipment Part 2 Particular requirements for safety of haemodialysis equipment

Дата введения 1994—07—01 *

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель

Применяется пункт ГОСТ Р 50267.0 (далее — общего стандарта), за исключением:

1.1. Область распространения

Дополнение

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности к АППАРАТАМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА со сливом ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, предназначенным для лечения одного ПАЦИЕНТА, как это определено в 2 1.26. Эти аппараты предназначены для использования медицинским персоналом или под наблюдением специалистов в области медицины, включая АППАРАТЫ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, которые регулируются самим ПАЦИЕНТОМ. Настоящие требования не распространяются на кровопроводящие магистрали, ГЕМОДИАЛИЗАТОРЫ, АППАРАТЫ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ИЛИ АППАРАТЫ для очистки воды.

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Замена

2.1.5. РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Контур с ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ и все части, имеющие с ним постоянные токопроводящие соединения.

Дополнение

* См приложение ММ, пункт 1.

Издание официальное

★

2.1.23 ГЕМОДИАЛИЗАТОР

Устройство, предназначенное для ГЕМОДИАЛИЗА, имеющее полупроницаемую мембрану, омываемую с одной стороны экстракорпоральной кровью, с другой стороны — ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ, которые обычно протекают в противоположных направлениях.

2.1.24. ДИАЛИЗИРУЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ

Раствор, используемый как обменная жидкость.

2.1.25 КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Раствор химических веществ, который при соответствующем разведении дает ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР.

2.1.26. ГЕМОДИАЛИЗ

Лечение с помощью ГЕМОДИАЛИЗАТОРА, в котором нарушения состава крови ПАЦИЕНТА корректируются посредством диализа и (или) УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ.

2.1.27 АППАРАТ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

Система или комбинация блоков и узлов для проведения ГЕМОДИАЛИЗА.

2.1.28 ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Давление, измеряемое в кровопроводящей магистрали между выходом ГЕМОДИАЛИЗАТОРА и местом возврата крови к ПАЦИЕНТУ.

2.1.29 УТЕЧКА КРОВИ

Утечка крови внутри ДИАЛИЗАТОРА из полости с кровью в полость с ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ.

2.1.30 ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ

Среднее значение давления $P_{ср}$, равное

$$P_{ср} = \frac{P_{bвх} + P_{bвых}}{2} + \frac{P_{dвх} + P_{dвых}}{2},$$

где $P_{bвх}$ — избыточное давление крови на входе ДИАЛИЗАТОРА;

$P_{bвых}$ — давление крови на выходе ДИАЛИЗАТОРА;

$P_{dвх}$ — давление ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА на входе диализатора;

$P_{dвых}$ — давление ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА на выходе диализатора.

2.1.31 УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ

Процесс выведения жидкости из экстракорпорального контура через ГЕМОДИАЛИЗАТОР.

2.1.32 УЛЬТРАФИЛЬТРАТ

Жидкость, выведенная из экстракорпорального контура посредством УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ.

2.1.33 СИСТЕМА ЗАЩИТЫ

Автоматическая система, которая воспринимает определенный параметр (или параметры), или же конструктивное устройство, предназначенное специально для защиты ПАЦИЕНТА от возможных опасностей.

Применяют пункты 3—5 общего стандарта *.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.8.2. Инструкция по эксплуатации

Дополнение

h) Инструкция по эксплуатации должна дополнительно содержать:

— указание о том, что весьма существенным для АППАРАТОВ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА является их установка и использование в соответствии с рекомендациями по качеству воды для целей ГЕМОДИАЛИЗА;

— указание о важности качества защитного заземления в помещениях, в которых используются ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I.

Примечание — Обращается внимание на то, что во многих странах действуют дополнительные требования, определяемые национальными органами.

— указание о случаях, когда следует применять ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ;

— предупреждение о возможной опасности, которая может возникать при подключении к АППАРАТУ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА других изделий, что может вызвать превышение допустимого значения ТОКОВ УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ;

— методы, с помощью которых обеспечивается дезинфекция или стерилизация;

— указание о том, что по требованию ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ предоставляется методика проверки эффективности стерилизации или дезинфекции;

— диапазон значений давления воды на входе аппарата, давление, под которым подается концентрат ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, а также температура и скорость потока, необходимые для работы АППАРАТА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА,

— определение ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ, если изготовитель пользуется другим определением, отличным от приведенного в 2.1.29;

---

* См. приложение ММ, пункт 2

— меры, необходимые для предупреждения взаимного инфицирования ПАЦИЕНТОВ, вызываемого датчиком кровяного давления.

6.8.3 Техническое описание

Дополнение

е) Техническое описание должно дополнительно включать:

— особые меры или условия, которые должны соблюдаться при установке или вводе в действие АППАРАТА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, содержащие указания по типу и числу необходимых испытаний. Особое внимание должно уделяться проверке всех средств сигнализации и устройств защиты, а также правильности состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

— описание методов калибровки органов управления и способов индикации концентрации ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

— объяснение зависимости между концентрацией ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и установкой сигналов тревоги устройства, следящего за концентрацией ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

— для АППАРАТОВ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, имеющих насос для инфузии гепарина: диапазон и точность поддержания скорости инфузии, обеспечиваемой насосом, а также диапазон давлений, при которых эта точность поддерживается;

— перечень данных относительно экстракорпорального контура ГЕМОДИАЛИЗАТОРА и условий, необходимых для соблюдения требований 49.101;

— точность СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемой согласно 51.101;

— тип и точность СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемой согласно 51.102;

— пределы измерений и точность всех приборов для измерения температуры ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

— используемый метод, диапазон, точность и ограничения СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемой согласно 51.103;

— диапазон и точность предельных значений сигналов тревоги СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемых согласно 51.103, и условия, при которых применяется 51.1 общего стандарта;

— точность СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемой согласно 51.104;

— метод обеспечения СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемой согласно 51.104.2, и чувствительность СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ при указанной максимальной скорости потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА;

— указание о возможности временной задержки в срабатывании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, требуемой согласно 51.104.2, при нулевом потоке ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА или при пос-

ледовательных диализе и УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (изолированной УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ);

— используемый метод обеспечения СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ и условия, необходимые для соответствия требованиям 51.105;

— метод обнаружения воздуха с помощью детектора воздуха и его чувствительность в указанном диапазоне скоростей кровотока и физические характеристики обнаруженного газа;

— время блокировки всех защитных систем;

— время задержки звукового сигнала тревоги;

— перечень всех материалов, которые вступают в контакт с отработанной водой, ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ и КОНЦЕНТРАТОМ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

Соответствие проверяют осмотром.

7 Потребляемая мощность

Применяют пункт общего стандарта.

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Применяют пункты 8—11 общего стандарта.

12 УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение:

— нарушение одной из СИСТЕМ ЗАЩИТЫ (см. 51.107).

Следующее нарушение не рассматривается как УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ:

— попадание воздуха в экстракорпоральный контур.

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют пункты 13—18 общего стандарта.

19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

19.4 h) Измерение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА

Дополнение

12) ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА должен измеряться при помощи электрода, погруженного в соединенные между собой контуры с ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ. Электрод должен погружаться в месте соединения контуров. При измерении используется испытательный раствор, поставляемый или указанный изготовителем, с проводимостью $(13{,}5 \pm 0{,}5)$ мСм·см$^{-1}$, приведенной к температуре 15 °С, который пропускается по контурам ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

20 Электрическая прочность изоляции

Применяют пункт общего стандарта.

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты 21—28 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ИЗБЫТОЧНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют пункты 29—36 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВЗРЫВОВ В МЕДИЦИНСКИХ ПОМЕЩЕНИЯХ*

Применяют пункты 37—41 общего стандарта.

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ИЗБЫТОЧНЫХ ТЕМПЕРАТУР, ПОЖАРОВ И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ, ТАКИХ КАК ОШИБКИ ЧЕЛОВЕКА

Применяют пункты 42—43 общего стандарта.

44 Перелив через край, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкости, очистка, стерилизация и дезинфекция

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

44.3 Расплескивание

Замена:

АППАРАТЫ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должны быть сконструированы таким образом, чтобы при расплескивании жидкости (вызывающем случайное увлажнение) не возникало опасности.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

АППАРАТ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА устанавливают в положение НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и подвергают в течение 30 с воздействию искусственного дождя со скоростью истечения 3 мм/мин, падающего вертикально с высоты 0,5 м над верхней частью АППАРАТА.

Испытательный аппарат показан на рисунке 35 общего стандарта. В качестве испытательной жидкости используется водопроводная вода. Для определения длительности испытания может применяться отключающее устройство. Сразу после истечения 30 с воздействия дождя следует удалить все видимые следы влаги на КОРПУСЕ АППАРАТА.

Непосредственно после вышеуказанного испытания необходимо посредством осмотра убедиться, что испытательная жидкость

---

* См приложение ММ, пункт 3.

которая могла попасть в АППАРАТ, не может вызывать нарушения его безопасности. В сомнительных случаях необходимо провести испытания на электрическую прочность согласно пункту 20 общего стандарта, при этом АППАРАТ должен функционировать нормально.

44.4 Утечка

Замена

Части АППАРАТА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, в которых содержатся жидкости, должны быть так отделены от электрических частей, чтобы возможные утечки жидкостей при нормальном рабочем давлении не привели к возникновению опасности для ПАЦИЕНТА, например в результате короткого замыкания ПУТЕЙ УТЕЧКИ.

Соответствие этому требованию проверяют испытанием.

С помощью пипетки следует нанести капли водопроводной воды на соединения, уплотнители и шланги, которые могут порваться, при этом движущиеся части должны работать или находиться в выключенном состоянии, в зависимости от того, что более неблагоприятно.

После этой процедуры не должно быть видимых следов увлажнения на неизолированных ЧАСТЯХ, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ, и на электрической изоляции, на которую может отрицательно воздействовать водопроводная вода. В сомнительных случаях необходимо провести испытания электрической прочности согласно пункту 20 общего стандарта.

Вероятность возникновения других опасностей проверяют осмотром.

Если при проведении вышеуказанных испытаний возникает сомнение, следует провести следующее испытание.

Испытание проводят с использованием той же жидкости, что и содержащаяся в данной части АППАРАТА. С помощью шприца струйку жидкости разбрызгивают в направлении от мест стыковки, уплотнителей и шлангов, герметичность которых может нарушиться, при этом движущиеся части должны работать или находиться в выключенном состоянии, в зависимости от того, что более неблагоприятно. После этой процедуры не должно быть видимых следов увлажнения на неизолированных ЧАСТЯХ, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ, и на электрической изоляции, на которые может отрицательно воздействовать жидкость. В сомнительных случаях следует провести испытания электрической прочности согласно пункту 20 общего стандарта.

44.7 Очистка, стерилизация и дезинфекция

Дополнение

В АППАРАТАХ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА с применением магистралей ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА многоразового использования должны предусматриваться средства для дезинфекции и (или) стерилизации.

Примечание — Методика проверки эффективности очистки, стерилизация и дезинфекции находится на рассмотрении В настоящее время указанная эффективность должна гарантироваться изготовителем АППАРАТА (см также 6 8 2)

Соответствие проверяют изучением СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ и осмотром АППАРАТА.

45 Сосуды и части, находящиеся под давлением

Применяют пункт общего стандарта.

46 Ошибки человека

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

46 101 Должно быть предусмотрено средство, исключающее возможность случайного реверсирования перфузионного насоса.

Примечание — Одним из способов, обеспечивающих соответствие настоящему требованию, является использование однонаправленных перфузионных насосов

Соответствие проверяют осмотром и проведением функционального испытания.

Применяют пункты 47 и 48 общего стандарта

49 Нарушение электропитания

Применяют пункт общего стандарта, за исключением·

Дополнение

49.101 В случае нарушения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ должны выполняться следующие условия безопасности:

— срабатывание звукового сигнала тревоги продолжительностью не менее 1 мин (см. 51.106);

— прекращение подачи ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА к ГЕМОДИАЛИЗАТОРУ;

— уменьшение УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ до минимального значения (см. примечания 1 и 2).

Примечания

1 Это может быть достигнуто установкой ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ в течение 1 мин в диапазоне от 0 до 50 мм рт ст

2 Данное требование не учитывает изменения скоростей УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ ДИАЛИЗАТОРА с целью предотвращения возникновения опасности для ПАЦИЕНТА

Соответствие проверяют проведением функциональных испытаний с использованием экстракорпорального контура и ГЕМОДИАЛИЗАТОРА, указанных изготовителем. Испытания проводят

с экстракорпоральным контуром, заполненным ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ.

РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ НЕПРАВИЛЬНЫХ ВЫХОДНЫХ ПАРАМЕТРОВ

50 Точность рабочих характеристик

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

50.101 Измерительные приборы

Все измерительные приборы должны иметь маркировку их функции и быть калиброваны в тех единицах, которые соответствуют принятой системе измерения. Для приборов, измеряющих проводимость, допускается калибровка в процентном отклонении от требуемого значения.

Соответствие проверяют осмотром.

51 Защита от неправильных выходных параметров

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

51.101 Концентрация ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

a) В АППАРАТАХ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должна быть предусмотрена СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, действующая независимо от системы регулирования концентрации и исключающая возможность попадания в ГЕМОДИАЛИЗАТОР ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, концентрация которого может вызвать опасность для ПАЦИЕНТА (см. 51.107);

СИСТЕМА ЗАЩИТЫ должна срабатывать при максимальном отклонении концентрации ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА на $\pm 5\%$ от заданного значения.

b) Действие СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должно обеспечить следующие условия безопасности:

— включение звукового или визуального сигнала тревоги (см. 51.106);

— прекращение подачи ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ГЕМОДИАЛИЗАТОР.

Примечание — Приемлемым способом, гарантирующим соответствие этому требованию, является, например, СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, в которой концентрация ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА измеряется термокомпенсированным (25 °С) методом измерения электропроводности раствора

Соответствие проверяют изучением СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ и проведением функциональных испытаний при обоих предельных значениях концентрации ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

51.102 Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

a) АППАРАТЫ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должны быть снабжены СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ, действующей независимо от системы регулирования температуры, которая исключает возможность попадания ГЕМОДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА при температуре, превышающей 41 °С, измеренной на выходе ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА из АППАРАТА (см. 51.107 настоящего стандарта и 56.6 общего стандарта).

b) Действие СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должно обеспечить следующие условия безопасности:

— включение звукового или визуального сигналов тревоги (см. 51.106);

— прекращение подачи ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в ГЕМОДИАЛИЗАТОР

Соответствие проверяют изучением СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ и проведением функциональных испытаний.

51.103 УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ

a) В тех случаях, когда УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ достигается отрицательным давлением ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (положительным ТРАНСМЕМБРАННЫМ ДАВЛЕНИЕМ), АППАРАТЫ должны иметь СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, действующую независимо от всех систем регулирования УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ, которая предотвращает такие отклонения выходных параметров от их заданных значений, которые могут вызвать опасность для ПАЦИЕНТА (см. 51.107);

b) срабатывание СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должно приводить в действие звуковой или визуальный сигналы тревоги (см. 51.106);

Примечания

1 Условия безопасности находятся на рассмотрении.

2 Приемлемым методом для обеспечения соответствия данному требованию является, например, применение такой СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, в которой измеряется ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, давление ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, скорость УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ или объем УЛЬТРАФИЛЬТРАТА

c) Если АППАРАТ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА может вызвать обратную УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЮ, то применяют пункт 51 общего стандарта.

Соответствие проверяют изучением СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ и проведением функциональных испытаний.

51.104 Экстракорпоральная кровопотеря

51.104.1 УТЕЧКА КРОВИ из экстракорпорального контура в окружающую среду:

a) АППАРАТ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должен иметь СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА от УТЕЧКИ КРОВИ из экстракорпорального контура в окружающую среду.

b) Срабатывание СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должно обеспечивать следующие условия безопасности:

— включение звукового и визуального сигналов тревоги (см. 51.106);

— останов перфузионного насоса;

— пережатие магистрали венозного возврата.

Примечания

1 Для обеспечения соответствия этому требованию, достаточно, например, применение СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, в которой измеряется ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ

2 Большая безопасность достигается путем снижения УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ посредством регулирования ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ, которое за 1 мин должно быть установлено в диапазоне от 0 до 50 мм рт ст (0—6,65 кПа)

Соответствие проверяют изучением СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ и проведением функциональных испытаний.

51.104.2 Экстракорпоральная потеря крови из-за разрыва полупроницаемой мембраны ГЕМОДИАЛИЗАТОРА:

a) АППАРАТ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должен иметь СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА от экстракорпоральных потерь крови из-за разрыва полупроницаемой мембраны ГЕМОДИАЛИЗАТОРА при скорости утечки крови выше 0,5 мл/мин для предусмотренной максимальной скорости ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (см. 51.107).

b) Срабатывание СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должно обеспечить выполнение следующих условий безопасности:

— включение звукового или визуального сигналов тревоги (см. 51.106);

— останов перфузионного насоса;

— уменьшение УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ до ее минимального значения (см. примечание 1).

Примечания

1 Этого можно достичь, регулируя ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, которое в течение 1 мин должно быть установлено в диапазоне от 0 до 50 мм рт ст (0—6,65 кПа)

2 Для обеспечения соответствия этому требованию достаточно, например, применить СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ с фотометрическим датчиком УТЕЧКИ КРОВИ

3 Данное гребование к АППАРАТАМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА не учитывает изменение скоростей УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ ГЕМОДИАЛИЗАТОРА при защите от опасностей для ПАЦИЕНТА

Соответствие проверяют изучением СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ и проведением функциональных испытаний с ис-

пользованием свежей цельной человеческой или бычьей крови, с гематокритом, равным 25. Испытание необходимо проводить с заливкой ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в контур ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и при наиболее неблагоприятных условиях скорости тока ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

Альтернативный метод испытания с применением фотометрических датчиков состоит в использовании испытательного раствора, содержащего 70 мг гемоглобина на 1 л ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.

51.104.3. Экстракорпоральная кровопотеря из-за прерывания кровотока:

a) АППАРАТЫ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должны иметь СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, позволяющую избежать потери крови ПАЦИЕНТОМ из-за прерывания кровотока (см. 51.106).

b) Срабатывание СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должно вызывать включение звукового и визуального сигналов тревоги (см. 51.106).

Примечание — Для обеспечения соответствия этому требованию приемлемой является, например, СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, которая срабатывает, если перфузионный насос останавливается

Соответствие проверяют изучением СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ и проведением функциональных испытаний.

51.104.4 СИСТЕМА ЗАЩИТЫ с использованием измерения ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ

Если используется СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, снабженная устройством измерения ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ, то необходимо учитывать:

— возможность ручной установки верхнего и нижнего предельных значений срабатывания сигнального устройства так, чтобы этот диапазон охватывал рабочее давление;

— если диапазон сигналов тревоги регулируется, то такое регулирование должно осуществляться только с применением ИНСТРУМЕНТА;

— нижнее предельное значение сигнала тревоги не должно быть при венозном давлении менее плюс 10 мм рт. ст. (1,33 кПа).

Примечание — Данная СИСТЕМА ЗАЩИТЫ не пригодна для АППАРАТОВ, рассчитанных на одноигольный диализ Частные требования к СИСТЕМАМ ЗАЩИТЫ при одноигольном диализе находятся на рассмотрении

Соответствие проверяют изучением СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ и проведением функциональных испытаний.

51.105 Воздушная эмболия:

a) АППАРАТЫ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должны иметь СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ, позволяющую избежать попадания воздуха в

кровь, которое может вызвать опасность возникновения воздушной эмболии (см 46.101, 51.107).

Примечание — Для обеспечения соответствия этому требованию достаточно применение СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ с использованием фотометрических или ультразвуковых детекторов воздуха

b) Срабатывание СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должно обеспечить следующие условия безопасности:

— включение звукового и визуального сигналов тревоги (см. 51.106);

— останов перфузионного насоса;

— пережатие магистрали венозного возврата;

— снижение УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ до минимального значения (см. примечания 1 и 2).

Примечания

1 Данное требование к АППАРАТУ при защите от опасностей для ПАЦИЕНТА не учитывает вариации скоростей УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ ДИАЛИЗАТОРА

2 Это может быть достигнуто установкой ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ в течение 1 мин в диапазоне от 0 до 50 мм рт ст (0—6,65 кПа)

Соответствие проверяют изучением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и проведением функциональных испытаний.

51.106 Аварийные условия и режимы выключения систем сигнализации:

a) Во время проведения ГЕМОДИАЛИЗА все СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ должны быть работоспособны.

Примечание — В рамках этого требования считается, что ГЕМОДИАЛИЗ начинается в тот момент, когда кровь ПАЦИЕНТА поступает в ГЕМОДИАЛИЗАТОР

b) Сигналы тревоги должны быть как звуковыми, так и визуальными, если данный стандарт не содержит иных указаний. Визуальный сигнал тревоги должен подаваться непрерывно в течение всего периода аварийной ситуации, а звуковой сигнал тревоги может периодически прерываться.

c) Звуковые сигналы тревоги должны удовлетворять следующим требованиям:

— уровень звука должен быть не менее 65 дБ*А* на расстоянии 1 м;

— если звуковой сигнал тревоги может на время прерываться, то время прерывания не должно превышать 2 мин.

d) Сигналы тревоги от:

— датчика ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ,

— датчика УТЕЧКИ КРОВИ,

— детектора воздуха,

поступающие во время перерыва в действии звукового сигнала тревоги, должны включать его до окончания перерыва и обеспе чивать необходимые условия безопасности, указанные в 51.104.1 51.104.2 или 51.105.

e) Во время аварийной ситуации могут выключаться отдель ные СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, в которых измеряют:

— ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ (см. 51.104.1);

— УТЕЧКУ КРОВИ (см. 51.104.2);

— обнаружение воздуха (см. 51.105).

f) Выключение систем сигнализации должно сопровождаться звуковым и визуальным сигналами тревоги.

g) Выключение отдельной СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ (указанной в 51.106e) не должно воздействовать на какие-либо другие после дующие аварийные условия. При последующих аварийных усло виях должны обеспечиваться указанные условия безопасности Условие аварийной ситуации должно по истечении периода не звучания восстанавливаться до условий безопасности. Применя ют пункт 12.

Примечание — Для упрощения подключения и отключения ПАЦИЕН ТА от АППАРАТА может понадобиться временное отключение некоторых СИ СТЕМ ЗАЩИТЫ. Отключение сигнальной системы является способом разре шить ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ продолжить использование АППАРАТА в аварийной си туации, когда он сознательно и выборочно временно отключает СИСТЕМУ ЗА ЩИТЫ

Соответствие проверяют изучением СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ и проведением функциональных испытаний. Уров ни звукового давления измеряют с помощью временной характе ристики F (быстродействующей) с использованием шумомера отвечающего требованиям ГОСТ 17187.

51.107 СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ:

а) Отказ в работе СИСТЕМ ЗАЩИТЫ, перечисленных в таб лице 1, должен стать очевиден для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ в предела указанных временных сроков.

Примечание — Приемлемыми тремя методами проверки на соответст вие этому требованию являются:

— периодическая функциональная проверка всех СИСТЕМ ЗАЩИТЫ, про водимая по инициативе и под контролем самого ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ;

— периодическая функциональная проверка всех СИСТЕМ ЗАЩИТЫ, про водимая по инициативе ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и контролируемая АППАРАТОМ

— применение избыточных СИСТЕМ ЗАЩИТЫ с самопроверкой, выпол няемой АППАРАТОМ

b) Останов перфузионного насоса и пережатие магистрал венозного возврата должны быть запроектированы как избыточ ная функция, обеспечивающая условие безопасности указанно в 51.105b.

Таблица 1 — Периодичность контроля СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ

Причины, вызывающие потенциальную опасность	Пример параметра, воздействующего на СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ	Проверка СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ	Опасность в результате отказа СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ
Концентрация ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (51 101)	Измерение проводимости	A	Высокая или низкая концентрация ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА
Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (51 102)	Измерение температуры	A	Высокая температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА
УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ (51 103)	Измерение ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ, измерение давления ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, измерение объема УЛЬТРАФИЛЬТРАТА	A	Избыточная или обратная УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ
Потеря крови из экстракорпорального контура в окружающую среду (51 104 1)	Измерение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ	A	Потеря крови, вызванная ее утечкой из экстракорпорального контура
Потеря крови в экстракорпоральном контуре при разрыве мембраны ДИАЛИЗАТОРА (51 104 2)	Фотометрический датчик УТЕЧКИ КРОВИ	A	Потеря крови из-за нарушения целостности мембраны ДИАЛИЗАТОРА
Потеря крови в экстракорпоральном контуре при кровотоке (51.104.3)	Измерение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ		Коагуляция крови в экстракорпоральном контуре
Воздушная эмболия (51 105)	a) Выходной параметр, приводящий в действие перфузионный насос и зажим венозной магистрали	Время <B	Воздушная эмболия
	b) Перфузионный насос и зажим венозной магистрали		Воздушная эмболия

A — по крайней мере, в начале каждой процедуры ГЕМОДИАЛИЗА

B — частное от деления объема экстракорпорального контура между камерой венозной капельницы и венозной канюлей на максимальную скорость тока крови, создаваемую перфузионным насосом.

c) Отказ одного элемента, контролирующего работу перфузионного насоса, не должен приводить к возникновению дополнительной опасности для ПАЦИЕНТА.

Соответствие проверяют изучением СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ и проведением функциональных испытаний.

51.108 Исключение возможности ГЕМОДИАЛИЗА во время, очистки, стерилизации и (или) дезинфекции

Должна быть исключена возможность проведения ГЕМОДИАЛИЗА в то время, когда АППАРАТ подвергается чистке, стерилизации или дезинфекции. Применяют пункт 12 (см. 49.2 общего стандарта).

Соответствие проверяют проведением функциональных испытаний.

РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. СОСТОЯНИЯ НАРУШЕНИЯ, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ПЕРЕГРЕВ И (ИЛИ) МЕХАНИЧЕСКОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ. ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяют пункты 52 и 53 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. КОНСТРУКТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Применяют пункты 54 и 55 общего стандарта.

56 Компоненты и общая компоновка

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

56.101 Подключение к датчику давления крови

Датчики кровяного давления должны иметь конические соединители типа Луер, отвечающие требованиям стандарта ИСО 594. Части 1 и 2.

Сооответствие проверяют осмотром.

56.102 Материалы конструкции

См. 6.8.3e).

57 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

57.2

e) Если АППАРАТ снабжен ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ СЕТЕВОЙ РОЗЕТКОЙ для контролируемой работы перфузионного насоса, она должна быть невзаимозаменяемой с другими ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ РОЗЕТКАМИ АППАРАТА.

Применяют пункты 58 и 59 общего стандарта.

Применяют приложения B—L общего стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЕ АА

ОБОСНОВАНИЕ ЧАСТНЫХ ТРЕБОВАНИЙ НАСТОЯЩЕГО СТАНДАРТА

АА. 1 Понятие безопасности

Минимальные требования к безопасности АППАРАТОВ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, определенные в данном стандарте, основаны на требованиях безопасности в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Более подробное объяснение этого подхода можно найти в ГОСТ Р 50326 и ГОСТ Р 50267 0

Предполагалось, что для обеспечения безопасности ПОЛЬЗОВАТЕЛИ имеют определенный опыт работы с данным АППАРАТОМ и что АППАРАТ эксплуатируется в соответствии с инструкцией по эксплуатации Тем не менее, был принят во внимание тот факт, что в случае АППАРАТОВ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ часто является сам ПАЦИЕНТ, у которого может не быть таких навыков, как у профессионального ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

АА 2 1 5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

19 1 е) ГОСТ Р 50267 0 устанавливает требования к измерению ТОКОВ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА. При применении АППАРАТОВ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА измерение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА для контура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА является наиболее неблагоприятным испытанием из-за защитного импеданса, который обеспечивается для ПАЦИЕНТА кровью и полупроницаемым материалом ГЕМОДИАЛИЗАТОРА. Кроме того, если бы экстракорпоральный контур рассматривался как РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, то измерение УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА было бы невозможным из-за разнообразия в характеристиках полупроницаемых материалов ГЕМОДИАЛИЗАТОРА и из-за необходимости вставлять электрод в экстракорпоральный контур, содержащий кровь.

АА 6 8 3 Меры предосторожности при работе с датчиками кровяного давления

Взаимное инфицирование между ПАЦИЕНТАМИ через датчик кровяного давления может быть вызвано при лечении нескольких ПАЦИЕНТОВ с помощью одного и того же АППАРАТА Эту опасность можно избежать, применяя гидрофобные фильтры, которые продолжают передавать измеряемое давление, даже если на них попала кровь или другие жидкости

Использование негидрофобных фильтров может снизить безопасность ПАЦИЕНТА из-за нарушения работоспособности устройств для измерения давления.

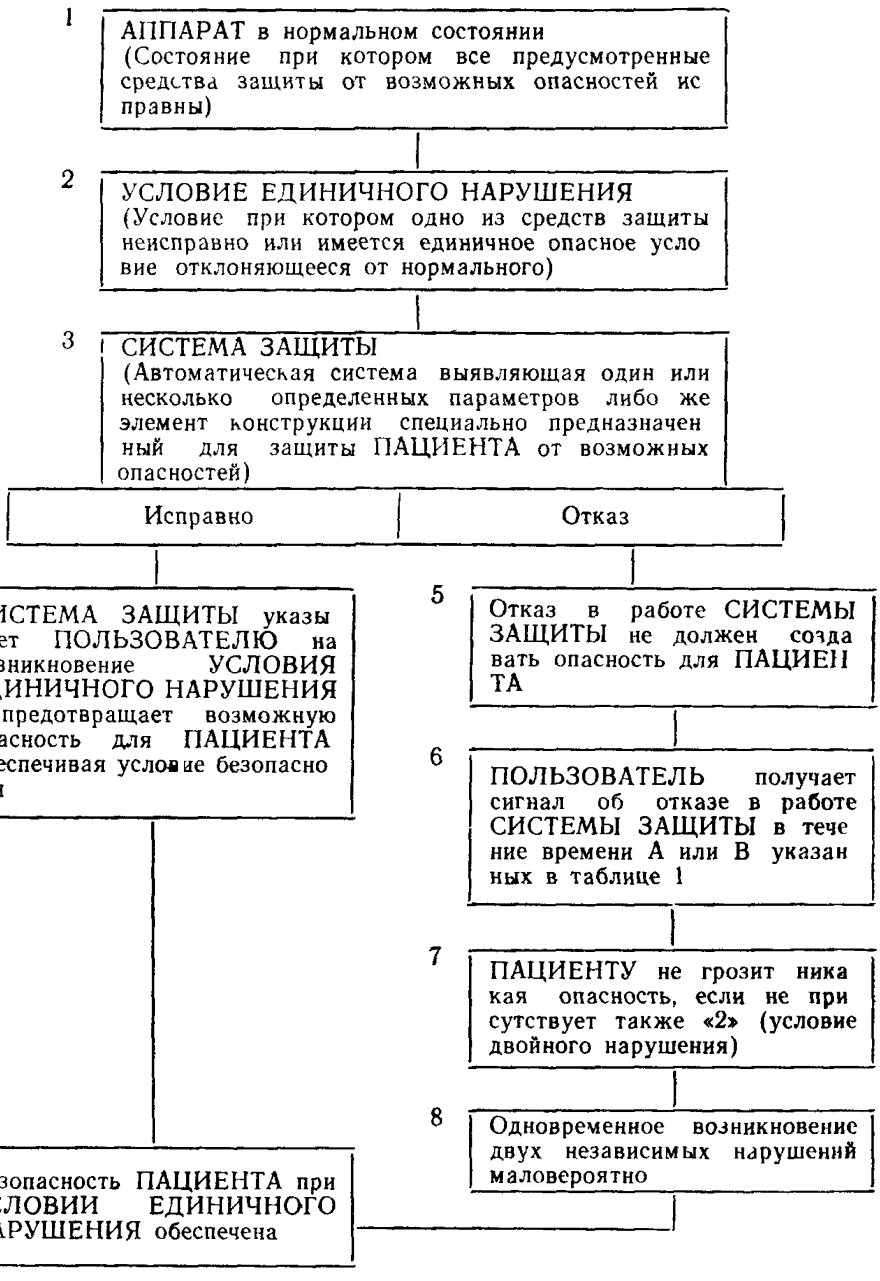
АА 6.8 3 Требования к экстракорпоральному контуру и ГЕМОДИАЛИЗАТОРУ

49.101 «Прерывание электропитания» устанавливает, что УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ должна быть сведена к минимуму, что является частью условий безопасности. Для проверки соответствия указанному требованию необходимо провести испытание с использованием экстракорпорального контура и ГЕМОДИАЛИЗАТОРА, указанных изготовителем.

АА 44 4 Утечка

Испытание по 44.4 общего стандарта не выявляет того, что утечка жидкости может иметь место под давлением. Это испытание, хотя и трудное для выполнения и воспроизведения, рассматривается как более соответствующее для данного типа АППАРАТОВ.

Нижеприведенная схема иллюстрирует УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ безопасности АППАРАТА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА



АА 50 101 Измерительные приборы

Приборы для измерения проводимости, калиброванные в процентах отклонения от желаемого значения, дают ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ способ косвенного измерения концентрации ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА По соображениям безопасности ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен знать зависимость между желаемым и действительным значениями концентрации ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

АА 51 101—АА 51 103 Концентрация ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА и УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ

АППАРАТЫ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА со сливом, предназначенные для приготовления ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА из смеси воды и КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ с определенными значениями температуры и концентрации, должны иметь в качестве основного элемента систему регулирования, позволяющую получить эти значения Дополнительно может быть предусмотрена система регулирования УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ

Такая система регулирования может быть электрической, электронной электромеханической, механической, пневматической и гидравлической как открытого, так и замкнутого типа. Системой регулирования может быть также система регулирования функционирования АППАРАТА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ в соответствии с инструкцией по эксплуатации изготовителя Указанная система контроля считается единичным средством защиты, и поэтому данная конструктивная особенность АППАРАТА снижает опасность, которой подвергается ПАЦИЕНТ Однако применение единичного средства защиты не рассматривается как достаточное для исключения возможной опасности при появлении УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (отказ единичного средства защиты и др)

Должна быть предусмотрена СИСТЕМА ЗАЩИТЫ, обеспечивающая безопасность и указывающая ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ на возникновение УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ Отказ в работе СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ не должен вызывать опасность, а о каждом таком нарушении ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен получить сигнал в течение указанного промежутка времени (периодическая проверка СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ) Периодическую проверку СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, включающую измерение концентрации ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, его температуры и УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ, необходимо проводить, по крайней мере, перед каждой лечебной процедурой Функциональная проверка работы СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ перед лечебной процедурой уменьшает вероятность отказа в работе СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ во время самой процедуры и того, что произошедший отказ останется незамеченным

АА 51 103 УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ

Дополнение

Удаление жидкости через полупроницаемый материал ГЕМОДИАЛИЗАТОРА зависит от характеристик материала, ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ и разницы в осмотическом давлении между кровью ПАЦИЕНТА и ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ

На практике характеристики полупроницаемого материала и ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ намного важнее для определения скорости УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ, чем перепад осмотического давления Однако, если нужно получить УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЮ, близкую к нулю, следует учитывать незначительные градиенты осмотического давления между ДИАЛИЗИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ и кровью Это осложняется еще и тем, что осмотическое давление в ДИАЛИЗИРУЮЩЕМ РАСТВОРЕ будет изменяться в зависимости от того, какая концентрация ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА предписана ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ. Указанный фактор становится важным, если скорость УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ регулируется с помощью ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ Важно иметь возможность регулировать скорость УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (мл/ч), чтобы удалить предписанный объем жидкости с большой точ-

ностью без значительного его занижения или превышения, что может вызвать тяжелую гипотензию или гипертензию и отек легких

Другая опасность состоит в том, что ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ может стать отрицательным по отношению к кровяному давлению, т. е. давление на полупроницаемой мембране станет выше со стороны ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, чем со стороны крови. В этом случае ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР проникает через полупроницаемый материал в кровь. Так как ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР не стерилен, то при нарушении целостности мембраны из полупроницаемого материала, которое может остаться незамеченным, нестерильный ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР попадает в кровяной поток ПАЦИЕНТА. Это может вызвать тяжелую реакцию, сопровождаемую повышением температуры, и сепсис.

Поэтому важно точно регулировать скорость УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ либо непосредственно, либо косвенно и предотвратить попадание ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА в кровяной поток ПАЦИЕНТА.

АА 51.104 Потери крови из экстракорпорального контура в окружающую среду и через полупроницаемый материал ГЕМОДИАЛИЗАТОРА

Опасность, которой подвергается ПАЦИЕНТ в результате экстракорпоральной потери крови, снижается благодаря единичному средству защиты в виде экстракорпоральной магистрали и мембраны ГЕМОДИАЛИЗАТОРА (аналогично ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ). СИСТЕМА ЗАЩИТЫ сигнализирует ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ о возникновении УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, и это также обеспечивает безопасность.

Периодичность проверки СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, использующей измерение экстракорпоральной кровопотери, установлена такой, чтобы проверка проводилась, по крайней мере, перед каждой процедурой лечения. Функциональное испытание перед лечебной процедурой, предназначенное для проверки работоспособности СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, уменьшает вероятность отказа СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ во время процедуры лечения и того, что он не будет замечен.

АА 51.104.1 Кровопотеря из экстракорпорального контура

Измерение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ может быть использовано для оценки ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ и соответственно скорости УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ. Дополнительно оно может быть использовано в СИСТЕМЕ ЗАЩИТЫ для предотвращения кровопотери из экстракорпорального контура путем выявления обрыва или закупорки в венозной линии или в игле.

При использовании СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ с измерением ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ для выявления обрыва венозной магистрали, являющегося причиной кровопотери в экстракорпоральном контуре, важно, чтобы нижний предел срабатывания сигнала тревоги был установлен как можно ближе к рабочему ВЕНОЗНОМУ ДАВЛЕНИЮ, создаваемому насосом, или к естественному ВЕНОЗНОМУ ДАВЛЕНИЮ. Этим способом выявляются изменения ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ в результате обрыва венозной магистрали.

Установка нижнего предела ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ, при котором срабатывает сигнал тревоги, осуществляется ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, если применяются переменные пределы срабатывания сигнала тревоги. Неудачный выбор ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ или ПАЦИЕНТОМ установки нижнего предела ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ, при котором срабатывает сигнал тревоги, представляет собой частную ошибку человека.

Поэтому в целях безопасности требуется, чтобы нижний предел срабатывания сигнала тревоги был установлен на плюс 10 мм рт. ст. Это исключает опасность, возникающую в результате установки ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ или ПАЦИЕНТОМ предела срабатывания сигнала тревоги ниже значения атмосферного давления и соответственно незащищенности в случае обрыва венозной магистрали.

Установленный таким образом нижний предел срабатывания сигнала тревоги может вызвать неудобства при заполнении АППАРАТА в начале ГЕМОДИАЛИЗА, однако другие устройства, такие как автоматическая блокировка или временное выключение системы сигнализации, устраняют указанное неудобство

АА 51 104 1 b) Кровопотери из экстракорпорального контура в окружающую среду — условие безопасности

Необходимо, чтобы пережим магистрали венозного возврата составлял существенный элемент условия безопасности Это действие предотвращает опасность кровопотери в магистрали венозного возврата в случа обрыва между перфузионным насосом и зажимом венозной магистрали

АА 51 104 3 Экстракорпоральная кровопотеря из за прерывания кровотока

Необнаруженное прекращение экстракорпорального кровотока может привести к кровопотере из-за коагуляции в экстракорпоральной магистрали и в ГЕМОДИАЛИЗАТОРЕ

АА 51 105 Воздушная эмболия

Появление воздуха в экстракорпоральном контуре не рассматривается как УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (пункт 12) Более того, против этого не существует единичного средства защиты СИСТЕМА ЗАЩИТЫ сигнализирует ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ о появлении воздуха в экстракорпоральном контуре Опасность, которой подвергается ПАЦИЕНТ, уменьшается выполнением требования обеспечения условия безопасности СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ

Отказ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ (условия отказа одного из единичных средств защиты) становится УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ О возникновении УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ может сообщать отчетливый однозначно понимаемый сигнал, либо нарушение может быть выявлено при периодической проверке

Периодические проверки проводятся на той части СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, которая включает перфузионный насос и зажим выходной магистрали с требованием того, чтобы эти элементы обеспечивали взаимно избыточную функцию, что делает маловероятным возникновение двух независимых УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, т е в перфузионном насосе и в зажиме венозной магистрали

Кроме того, функциональное испытание перфузионного насоса и зажима венозной магистрали перед началом каждой лечебной процедуры делает маловероятным одновременный отказ этих двух устройств, который остался бы незамеченным ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, а также появление воздуха в экстракорпоральном контуре во время данной лечебной процедуры

Очевидно, что такая периодическая проверка не является достаточной для той части СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ, которая включает основной датчик и электрическую часть вместе с выходным сигналом, приводящим в действие как перфузионный насос так и зажим венозной магистрали При таких условиях нарушения ПАЦИЕНТ остается незащищенным Поэтому требуется, чтобы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ получал сигнал об этом нарушении в такой промежуток времени, чтобы возможность одновременности отказа и попадания воздуха в экстракорпоральный контур была маловероятна По соображениям безопасности этот промежуток времени должен быть по возможности коротким Кроме того, он должен быть увязан с параметрами СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ в целом, поскольку указанные параметры могут изменяться от одного АППАРАТА к другому Поэтому данный промежуток времени определяется как частное от деления объема экстракорпорального контура между камерой венозной капельницы и венозной канюлей (мл) на максимальную скорость перфузионного насоса (мл/мин)

Воздушная эмболия, составляющая основную опасность при ГЕМОДИАЛИЗЕ, может возникнуть в случае нарушения целостности экстракорпорального контура Образование пены (смеси воздуха и крови) от малейшей трещины в экстракорпоральном контуре, неправильного процесса удаления воздуха из ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА могут также содействовать появлению воздушной эмболии

Конструкция АППАРАТА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА должна обеспечивать выявление и исключение как больших воздушных пузырьков, так и пены (смесь воздуха и крови) и предотвращение их попадания в ПАЦИЕНТА

В настоящее время нет достаточных данных, чтобы судить об опасности возникновения микроэмболии в экстракорпоральных магистралях, хотя существуют серьезные свидетельства того, что для экстракорпоральных аппаратов «сердце — легкие» малая воздушная эмболия может стать главной опасностью Конструкция АППАРАТА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА и экстракорпорального контура должна снижать до минимума вероятность возникновения воздушной микроэмболии Датчик уровня в капельнице венозного возврата может не быть адекватной защитой, так как при этом можно не выявить густую пену, и ПАЦИЕНТ будет продолжать подвергаться опасности

Хотя имеется мало данных относительно количества пены и микроэмболии которые представляют опасность для ПАЦИЕНТА, важно определить пределы обнаружения детекторами воздушных пузырьков, чтобы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ мог обоснованно судить о безопасности АППАРАТА

АА 51 106 b) Пока действует тревожная ситуация, о которой ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ставится в известность посредством звукового и визуального сигналов тревоги, звуковой сигнал может быть заглушен, но визуальная индикация должна продолжать указывать на наличие аварийного состояния, пока оно не будет устранено. В течение аварийного состояния АППАРАТ должен находиться в условиях безопасности

АА 51 107 b) Избыточная функция

В тех СИСТЕМАХ ЗАЩИТЫ, в которых останов перфузионного насоса и включение зажима магистрали венозного возврата являются основными средствами обеспечения безопасности, термин «избыточная функция» предполагает, что выходные сигналы от датчика должны подаваться к перфузионному насосу и к зажиму венозной магистрали отдельно и функционально независимо друг от друга

c) Регулирование перфузионного насоса

Отказ в остановке перфузионного насоса при любых обстоятельствах, когда зажим магистрали венозного возврата закрыт, представляет дополнительную опасность для ПАЦИЕНТА. Такое условие может создать чрезмерное давление в экстракорпоральном контуре, что в свою очередь приведет к разрыву мембран ГЕМОДИАЛИЗАТОРА или же к разгерметизации экстракорпорального контура

АА 56 102 Конструкционные материалы

Токсичность, вызванная использованием неадекватных конструкционных материалов для изготовления АППАРАТОВ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, может представлять опасность для ПАЦИЕНТА Признано, что эта опасность возрастает с увеличением длительности лечения

Лечение ПАЦИЕНТОВ, подвергающихся ГЕМОДИАЛИЗУ, может длиться более 10 лет Требуется, чтобы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ был ознакомлен с конструкционными материалами и мог составить обоснованное мнение о степени опасности, связанной с применением АППАРАТА, которым он пользуется

ПРИЛОЖЕНИЕ ММ
Обязательное

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К АППАРАТАМ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА, УЧИТЫВАЮЩИЕ СПЕЦИФИКУ НАРОДНОГО ХОЗЯЙСТВА

1 До 01 01 96 стандарт не распространяется на аппараты для гемодиализа, медико-технические требования или другое задание на разработку которых утверждены до 01 10 91

2 Обязательность требований пунктов стандарта установлена по согласованию с заказчиком (основным потребителем) исходя из прилагаемой таблицы, в которой предусмотрен перечень применения пунктов требований и методов испытаний в зависимости от стадии жизненного цикла и вида испытаний аппаратов для гемодиализа.

3 Требования не применяются, так как данный стандарт не распространяется на аппараты, используемые в операционных блоках.

Таблица 2 — Перечень применения пунктов требований и методов испытаний государственного стандарта на аппараты для гемодиализа в зависимости от стадии жизненного цикла изделий и вида испытаний

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

УДК 616 : 61-78 : 006.354 Р07

Ключевые слова: безопасность, аппарат медицинский, гемодиализ, ультрафильтрация, испытание

ОКП 94 4482

Редактор *В. М Лысенкина*
Технический редактор *В. Н Прусакова*
Корректор *В. И. Варенцова*

Сдано в набор 18 08 93 **Подп в печ** 20 10 93. **Усл печ л.** 1,86 **Усл кр отт. 1,86**
Уч -изд. л 1,47. Тир 285 С 717

gost.e-ecolog.ru

« Почета» Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14
Тип «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 446