



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК
60601-2-16
*(проект, первая
редакция)*

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-16

Частные требования безопасности к изделиям для
гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации

IEC 60601-2-16:2012
Medical electrical equipment –
Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration
equipment
(IDT)

**Настоящий проект стандарта не подлежит применению до
его утверждения**

**Москва
2015**

Предисловие

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

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 200 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-16 «Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-16. Частные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам аппаратов для гемодиализа, гемодильтрации и гемофилтрации» (IEC 60601-2-16 «Medical electrical equipment – Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment»).

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Национальный орган Российской Федерации по стандартизации не несет ответственности за патентную чистоту настоящего стандарта. Патентообладатель может заявить о своих правах и направить в национальный орган по стандартизации аргументированное предложение о внесении в настоящий стандарт поправки для указания информации о наличии в стандарте объектов патентного права и патентообладателя.

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0-2012 (раздел 8). 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 информационного указателя "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет (gost.ru).

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

Содержание

201.1 Область распространения, цель и соответствующие стандарты	1
201.2 Нормативные ссылки	3
201.3 Термины и определения	4
201.4 Общие требования	7
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ	11
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ	11
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ	11
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ	16
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ	17
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения	17
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ	18
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик	19
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения	31
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)	31
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ	32
201.16 МЕ СИСТЕМЫ	33
201.17 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ	34
202 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ – Требования и испытания	34
208 Общие требования, испытания и руководства для систем сигнализации в медицинских электрических изделиях и медицинских электрических системах ..	34
210 Технологические требования к разработке КОНТРОЛЛЕРОВ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ	36
211 Требования к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ, используемым в домашних условиях	36
Приложения	36
Приложение G (обязательное) Защита от ОПАСНОСТЕЙ возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков	37
Приложение AA (справочное) Частные руководства и объяснения	38
Приложение BB (справочное) Примеры ОПАСНОСТЕЙ, прогнозируемые последовательности событий, и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ	62
Библиография	73
Указатель определений терминов, применяемых в настоящем стандарте	74

Введение

Минимальные требования безопасности, указанные в настоящем стандарте, рассматриваются для обеспечения практического уровня безопасности при эксплуатации АППАРАТОВ для ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ. Настоящий стандарт учитывает требования стандарта МЭК 60601-1:2005, именуемого далее общим стандартом

В настоящем стандарте приняты следующие типы печати:

- требования и определения - основной светлый шрифт;
- методы испытаний - курсив;
- информативный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц - петит;
- термины, определенные в разделе 3 общего стандарта, применяемые в настоящем специальном стандарте, - прописные буквы.

Пометка (*) перед заголовком пункта (подпункта) или таблицы указывает, что в приложении АА имеются рекомендации или пояснения к этим элементам текста.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

Часть 2-16

**Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа,
гемодильтрации и гемольтрации**

Particular requirements for the basic safety and essential performance of
haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration

Дата введения — ____—__—__

201.1 Область распространения, цель и соответствующие стандарты

Раздел 1 общего стандарта применять со следующими исправлениями:

201.1.1 Область распространения

Дополнение:

Настоящий стандарт распространяется на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА для ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ в дальнейшем именуемые как АППАРАТУРА ГЕМОДИАЛИЗА.

Настоящий стандарт не распространяется на систему управления ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТЬЮ ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ, использующую регенерацию ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТЫ и центральную систему доставки. Однако он учитывает специфические требования безопасности к ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТАМ ОТНОСИТЕЛЬНО электробезопасности и безопасности ПАЦИЕНТА.

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования безопасности для ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ. Эти устройства предназначены для использования либо медицинским персоналом, либо ПАЦИЕНТОМ, либо другим обученным персоналом под руководством медицинской экспертизы.

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

Частные требования настоящего стандарта не распространяются на:

- ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР;
- ДИАЛИЗАТОР;
- КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ;

- оборудование для обработки воды;
- оборудование, используемое для ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА (см. МЭК 60601-2-39).

Если пункт или подпункт специально предназначены для применения только к МЕ ИЗДЕЛИЮ, или только к МЕ СИСТЕМАМ, это будет указано в названии и содержание пункта или подпункта. Если этого не указано, то пункт или подпункт относится соответственно к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМАМ.

ОПАСНОСТЬ, свойственная предполагаемым физиологическим функциям МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМАМ в рамках настоящего стандарта не распространяется на требования, указанные в настоящем стандарте, кроме 7.2.13 и 8.4.1 МЭК 60601-1.

Примечание – См. также 4.2 МЭК 60601-1:2005.

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта – установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

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

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

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

В серии стандартов МЭК 60601 частные стандарты могут изменять, заменять или исключать требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, соответствующие конкретному рассматриваемому МЕ ИЗДЕЛИЮ, а также могут добавлять другие требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Требования частного стандарта имеют приоритет над требованиями МЭК 60601-1.

Для краткости ссылку на МЭК 60601-1 в настоящем частном стандарте делают как на общий стандарт. Ссылки на дополнительные стандарты делают по их номерам.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует нумерации пунктов и подпунктов общего стандарта с префиксом "201" (то есть 201.1 настоящего стандарта означает обращение к содержанию пункта 1 общего стандарта) или применимого дополнительного стандарта с префиксом "20x", где "x" - последняя цифра или последние цифры номера дополнительного стандарта (например, 202.4 в настоящем частном стандарте

означает обращение к содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, 203.4 означает ссылку на пункт 4 МЭК 60601-1-3 и т.д.). Изменения в тексте общего стандарта обозначаются с использованием следующих слов:

"Замена" означает, что пункт или подпункт общего стандарта или применяемого дополнительного стандарта полностью заменяется текстом настоящего частного стандарта.

"Дополнение" означает, что текст настоящего частного стандарта является дополнительным к требованиям общего стандарта или применяемого дополнительного стандарта.

"Поправка" означает, что пункт или подпункт общего стандарта или применяемого дополнительного стандарта исправлен, как указано в тексте настоящего частного стандарта.

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

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

Термин "настоящий стандарт" использован при ссылке на общий стандарт, любые применяемые дополнительные стандарты и этот частный стандарт вместе взятые.

Когда в настоящем частном стандарте нет соответствующего пункта или подпункта, то применяют без изменения пункт или подпункт общего стандарта или применяемого дополнительного стандарта. В случае, если часть общего стандарта или применяемого дополнительного стандарта не должна применяться, указание об этом дано в настоящем частном стандарте.

201.2 Нормативные ссылки

Применяют раздел 2 общего стандарта, за исключением следующего:

Поправка:

МЭК 60601-1-2:2007, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests)

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

МЭК 60601-1-8:2006, Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем (IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems)

Дополнение:

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

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

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

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

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

ИСО 8638, Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы. Экстракорпоральный контур кровообращения для гемодиализаторов, гемодиалфильтров и гемофильтров (ISO 8638, Cardiovascular implants and artificial organs – Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters).

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1-10:2007, за исключением следующего:

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

201.3.8* РАБОЧАЯ ЧАСТЬ (APPLIED PART):

Замена:

ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР и все части постоянно и электрически связанные с ним (например, контур **ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ**)

Примечание 1 к записи – См. рисунок АА Приложения АА.

201.3.78 СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ (PATIENT CONNECTION):

Дополнение:

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

Дополнение:

201.3.201 АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (ARTERIAL PRESSURE): Давление измеряется в линии забора крови **ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА**.

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

201.3.202* УТЕЧКА КРОВИ (BLOOD LEAK): Утечка крови из отдела для крови в отдел для **ДИАЛИЗНОЙ ЖИДКОСТИ ДИАЛИЗАТОРА**.

Примечание 1 к записи - При проведении процесса **ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ**, он включает в себя отдел фильтрации жидкости.

201.3.203 ЦЕНТРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ДОСТАВКИ (CENTRAL DELIVERY SYSTEM): Часть **МЕ СИСТЕМЫ**, которая распределяет **КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ** и воду для распространения **ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ** в **ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ** или распространения **КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ**.

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

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

Примечание 1 к записи - Слова «диализат», «диализный раствор» и «диализная жидкость» обычно используются как синонимы **ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ**.

201.3.206 КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ (DIALYSIS FLUID CONCENTRATE): Вещества, которые соответствующим образом разбавляют или растворяют очищенной водой для производства **ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ**.

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

201.3.208 ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ (HAEMODIAFILTRATION HDF): Процесс, посредством которого концентрацию водорастворимых веществ в крови ПАЦИЕНТА и избыток жидкости у ПАЦИЕНТА с почечной недостаточностью исправляют одновременным сочетанием **ГЕМОДИАЛИЗА** и **ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ**.

201.3.209 ГЕМОДИАЛИЗ (HAEMODIALYSIS HD): Процесс, посредством которого концентрацию водорастворимых веществ в крови ПАЦИЕНТА и избыток жидкости у ПАЦИЕНТА с почечной недостаточностью исправляют двусторонним

диффузионным переносом и УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЕЙ через полупроницаемую мембрану, отделяющую кровь от ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

Примечание 1 к записи - Этот процесс обычно включает в себя удаление жидкости путем фильтрации. Также этот процесс обычно сопровождается диффузией веществ из ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в кровь

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

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

201.3.211 ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ (HAEMOFILTRATION): Процесс, посредством которого концентрацию водорастворимых веществ в крови ПАЦИЕНТА и избыток жидкости у ПАЦИЕНТА с почечной недостаточностью исправляют односторонним конвективным переносом с помощью УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ через полупроницаемую мембрану, очищающую кровь от ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, и ультрафильтрат одновременно заменяется изоосмолярной ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТЬЮ с такой скоростью, что разница между скоростью УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ и скоростью ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ дополнительно приводит к удалению избыточной жидкости в течение курса лечения.

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

Примечание 1 к записи – Исторически этот термин означает «потеря массы».

201.3.213 * ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ (ONLINE HDF): Процедура ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ, в которой ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ, основанные на ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, производят ЗАМЕНЯЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ для терапии ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЕЙ, подходящую для инъекции.

201.3.214 * ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ (ONLINE HF): Процедура ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ, в которой ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ, основанные на ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, производят ЗАМЕНЯЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ для терапии ГЕМОФИЛЬТРАЦИЕЙ, подходящую для инъекции.

201.3.215 * ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА (PROTECTIVE SYSTEM): Автоматическая система или конструктивная особенность, специально разработанная для защиты ПАЦИЕНТА от ОПАСНОСТЕЙ, которые могут возникнуть.

201.3.216 ЗАМЕНЯЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ (SUBSTITUTION FLUID): Жидкость, вводимая ПАЦИЕНТУ с помощью ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА во время ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ или ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ.

201.3.217 ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ ТМД (TRANSMEMBRANE PRESSURE TMP): Перепад давления жидкости, оказываемое на полупроницаемую мембрану.

Примечание 1 к записи – Обычно используют термин ТМД. Практика показывает, что ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ обычно оценивают по измеренному давлению ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА и давлению ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, в каждой отдельной точке.

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

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

201.4 Общие требования

Применяют раздел 4 общего стандарта, за исключением следующего:

201.4.3 Основные функциональные характеристики

Дополнительные подпункты:

201.4.3.101 Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА включают в себя, но не ограничиваются функциями, указанными в перечисленных в Таблице 201.101 подпунктах, которые при необходимости должны соответствовать допускам, указанным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ:

Таблица 201.101 – Требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требования	Подпункт
Поток крови	201.4.3.102
Поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	201.4.3.103
ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ	201.4.3.104
Поток ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	201.4.3.105
Время диализа	201.4.3.106
Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	201.4.3.107
Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	201.4.3.108
Температура ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	201.4.3.109

Примечание – Некоторые ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, указанные в Таблице 201.101 зависят от характеристик свободного использования (например, поток крови зависит от внутреннего диаметра сектора насоса во вращающемся перистальтическом насосе).

201.4.3.102 Поток крови

Поток крови для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ должен соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание 1 - Только поток крови ниже заданного значения считается отрицательным для лечения. Следовательно, целью испытания является поиск самой высокой отрицательной ошибки потока крови.

Соответствие проверяют при следующих условиях испытания для типичных перистальтических насосов.

- Использовать сектор насоса ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА и дать ему поработать не менее 30 минут.

- Использовать жидкость (например, воду) температурой 37°C в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

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

- Установить АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ -200 мм. рт. ст.

- Измерить поток крови.

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

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

Примечание 3 – Скорость потока крови в перистальтических насосах может быть затронута отрицательными входным давлениями.

201.4.3.103 Поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ должен соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание - Только поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ниже заданного значения считается отрицательным для лечения.

Соответствие проверяют при следующих условиях испытания:

- Установить ГЕМОДИАЛИЗНУЮ АППАРАТУРУ в режим гемодиализа, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

- Установить на ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЕ максимальный поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

- Измерить поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в течение 30 минут.

- Установить на ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЕ минимальный поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

- Измерить поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в течение 30 минут.

Значения потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ должны быть в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по применению.

201.4.3.104 ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ

ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ должно соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие проверяют при следующих условиях испытания:

Испытание 1 только для балансирующей части ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ:

- Установить ГЕМОДИАЛИЗНУЮ АППАРАТУРУ в режим ГЕМОДИАЛИЗА, если необходимо с ДИАЛИЗАТОРОМ, согласно рекомендации ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

- Применять жидкость (например, воду) в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

- Установить самый высокий поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, если возможно.

- Установить температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ 37 °С, если возможно.

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

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

- Измерить ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ во время соответствующего интервала времени.

Продолжить испытание 2:

- Установить скорость ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ на максимальную величину.

- Измерить ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ во время соответствующего интервала времени.

Продолжить испытание 3:

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

- Измерить ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ во время соответствующего интервала времени.

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

201.4.3.105 Поток ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Только для ГЕМОФИЛЬТРУЮЩЕЙ и ГЕМОДИАФИЛЬТРУЮЩЕЙ аппаратуры:

Поток ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ должен соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание – Только поток ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ниже заданного значения считается отрицательным для лечения.

Соответствие проверяют при следующих условиях испытания:

Испытание 1 только для балансирующей части ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ и соответствующего потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ:

- Установить на ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЕ режим ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ или ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ с ДИАЛИЗАТОРОМ, согласно рекомендация ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

- Применять жидкость (например, воду) в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

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

- Установить максимальный поток ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

- Установить температуру ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ 37 °С, если это возможно.

- Измерить поток ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ и ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ.

Продолжить испытание 2:

- Установить минимальный поток ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

- Измерить поток ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ и ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ.

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

201.4.3.106 Время диализа

Точность ВРЕМЕНИ ДИАЛИЗА для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ должна соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

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

201.4.3.107 * Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Метод испытания задается ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.4.3.108 Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ должна быть указана ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Примечание – Это испытание применяется только для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ, имеющей нагреватель для ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

Соответствие проверяют при следующих условиях испытания:

- Дать ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЕ проработать до тех пор, пока она будет находиться в термически стабильном состоянии.

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

- Установить температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ 37 °С, если это возможно.

- Установить самый высокий поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

- Измерить температуру на входе ДИАЛИЗАТОРА.

- Записывать температуру в течение 30 минут.

- Установить самый низкий поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

- Измерить температуру на входе ДИАЛИЗАТОРА.

- Записывать температуру в течение 30 минут.

Значения температуры ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ должны быть в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по применению.

201.4.3.109 Температура ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Допуски температуры ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ должны быть указаны ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Примечание – Это испытание применяется только для ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ, имеющей нагреватель для ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

Соответствие проверяют при следующих условиях испытания:

- Дать ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЕ проработать до тех пор, пока она будет находиться в термически стабильном состоянии.

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

- Установить температуру ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ 37 °С, если это возможно.

- Установить самый высокий поток ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

- Измерить температуру ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в точке подключения линии ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ к кровопроводящей магистрали.

- Записывать температуру в течение 30 минут.
- Установить самый низкий поток ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.
- Измерить температуру ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в точке подключения линии ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ к кровопроводящей магистрали.
- Записывать температуру в течение 30 минут.

Значения температуры ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ должны быть в пределах допусков, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по применению.

201.4.7 УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

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

Примечание – Если воздух постоянно присутствует в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ во время работы ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА по назначению, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, то воздух не рассматривается как УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, а как НОРМАЛЬНОЕ УСЛОВИЕ.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 5 общего стандарта.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют раздел 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют раздел 7 общего стандарта, за исключением следующего:

201.7.4.3 Единицы измерения

Дополнение:

Можно использовать мм. рт. ст. для измерения давления в любой части ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА.

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

201.7.9.2.2 Предупреждения и указания по безопасности

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации при необходимости должна дополнительно включать следующие:

- пункт, в котором обращается внимание ОПЕРАТОРА на меры предосторожности, необходимые для предотвращения перекрестно инфекции между ПАЦИЕНТАМИ;

- пункт, в котором обращается внимание ОПЕРАТОРА на ОПАСНОСТЬ, связанную с подключением и отключением от ПАЦИЕНТА;

- пункт, в котором обращается внимание ОПЕРАТОРА на потенциальную ОПАСНОСТЬ, включая любую ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, возникающие при неправильном подключении ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА;

- утверждение об ОПАСНОСТЯХ, связанные с неверным выбором КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ;

- количественное описание возможных отклонений каждого отдельного компонента ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ в зависимости от ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ;

- * утверждение о потенциальной ОПАСНОСТИ, связанной с возможным переносом нежелательных веществ из отдела для ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в отдел крови ДИАЛИЗАТОРА;

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

- предупреждение о том, что эта ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА только частично снижает ОПАСНОСТЬ и объяснение остальных ОПАСНОСТЕЙ;
- описание дальнейших мер для снижения ОПАСНОСТЕЙ;

- объяснение адекватных действий ОПЕРАТОРА при тревоге и потенциальной ОПАСНОСТИ, если сигнал тревоги многократно сбрасывается без решения основной проблемы;

- * предупреждение о том, что любые узкие проходы в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ (такие как перегибы в линии крови или катетер, которые слишком тонкие) могут вызвать гемолиз и что эта ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ не может быть обнаружена ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМОЙ;

- если применяется ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА, согласно 201.12.4.4.105 а) Примечание 1: предупреждение о том, что неправильное функционирование ультразвукового датчика воздуха может быть вызвано сгустками или применение ультразвукового геля;

- предупреждение о том, что воздух может проникать в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР в точках подключения вниз по течению от датчика воздуха, если давление отрицательно; это может произойти в таких случаях, как применение одной иглы или применение центрального венозного катетера;

- для ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ:

- предупреждение, что только дезинфицирующие процедуры, определенные и подтвержденные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, могут использоваться для ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ;
- информация о требуемом качестве поступающей воды и используемого КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ;
- интервалы, через которые должны заменяться изнашиваемые части (например, фильтры);

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

- предупреждения для ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ отличными от РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА СФ, адресованное как к ОПЕРАТОРУ, так и к ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, чтобы гарантировать, что электрическое оборудование (МЕ или не МЕ ИЗДЕЛИЕ) с ТОКОМ УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ и ТОКОМ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА выше соответствующих пределов для типа СФ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не использовалось в СРЕДЕ ПАЦИЕНТА в сочетании с центральными венозными катетерами в предсердной области.

Примечание – Для дополнительной информации см. подпункт 201.8.3 в Приложении АА.

201.7.9.2.5 Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации при необходимости должна дополнительно включать следующие:

- определение ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ использует одно отличие от определения в 201.3.217;

- объяснение цветовой маркировки на разъемах КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ;

- информация об эффективности поставки потока крови при одноигольном лечении;

- информация о рециркуляции крови в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ при одноигольном лечении;

- время задержки, после которого активируется звуковая тревога после перебоя в электропитание;

- для функций КОНТРОЛЛЕРА С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ:

a) технический принцип работы;

b) параметры ПАЦИЕНТА, которые измеряют и физиологические параметры, которые контролируют;

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

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

-* для любых данных, которые выводятся на дисплее или регистрируются ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ, и которые могут быть использованы для корректировки лечения или измерения, или подтверждения эффективности лечения;

a) описание технического принципа работы;

b) если измерения является косвенным: описание точности и возможных влияющих факторов;

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

- для ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ отличными от РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА СФ, заявление, если этот ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ может использоваться совместно с центральными венозными катетерами в предсердной области. Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ не подходит для

использования с центральными венозными катетерами в предсердной области, возможные ОПАСНОСТИ должны быть перечислены.

201.7.9.2.6 Монтаж

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации при необходимости должна дополнительно включать следующие:

- утверждение, что для ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА важно, чтобы оно было установлено и использовалось в соответствии с правилами/рекомендациями по качеству воды и остальных используемых жидкостей;

- заявление о важности качества защитного заземления при электромонтаже ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ КЛАССА I;

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

- допустимый диапазон температуры, потока и давления для воды на входе и в любой части центральной системы доставки;

- примечание, подчеркивающее важность соблюдения всех локальных правил, касающихся отделения ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА от водоснабжения, для предотвращения обратного тока к источнику питьевой воды, предотвращение загрязнения ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА при соединении сливной трубы с любой канализацией;

- заявление о том, что ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна выбрать схему цветового кодирования, чтобы уменьшить РИСК путаницы в данных условиях эксплуатации, если могут быть настроены различные схемы для цветового кодирования визуальной тревоги;

- заявление о том, что ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна выбрать настройки или однозначно определить настройки по умолчанию, если настройки рабочих параметров или ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ могут быть изменены.

201.7.9.2.12 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации при необходимости должна дополнительно включать следующие:

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

- * заявление о том, что процедура испытания, с помощью которой была подтверждена эффективность санитарной обработки или дезинфекции, предоставляется по запросу;

- предупреждение о том, что надо следовать инструкциям ИЗГОТОВИТЕЛЯ при дезинфекции ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ. Если применяются другие процедуры, то ответственность за проверку эффективности и безопасности процедуры дезинфекции лежит на ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. Настоящее предупреждение должно содержать перечень рисков, включая отказы, которые могут возникнуть в результате других процедур;

- предупреждение, что **ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ** несет ответственность за санитарно-гигиенические свойства любой системы поставки, например, центральной системы водоснабжения, **ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ**, устройств подключения **ГЕМОДИАЛИЗНОГО ОБОРУДОВАНИЯ**, включая точки подключения линий жидкости к **ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЕ**.

201.7.9.2.14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации при необходимости должна дополнительно включать следующие:

- информацию по **КОНЦЕНТРАТАМ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, ДИАЛИЗАТОРАМ** и кровопроводящей магистрали, предназначенной для совместного использования и **ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРОЙ**.

Соответствие проверяют осмотром инструкции по эксплуатации.

201.7.9.3 Техническое описание

201.7.9.3.1 Общие положения

Дополнение:

Техническое описание при необходимости должно дополнительно включать следующее:

- *Монтаж:*

- описание особых мер или условий, которые должны соблюдаться при монтаже **ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА** или при приведении его в эксплуатацию. Они должны включать в себя руководство по типу и количеству испытаний, которые будут проводиться;

- максимальная температура, которая может возникнуть в водоотводе **ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА**;

- * информация о потреблении энергии, поставке энергии к оборудованию и поставке энергии к водоотводу при типичных рабочих условиях и в зависимости от температуры воды на входе;

- * информация о потреблении воды и **КОНЦЕНТРАТА(ОВ) ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ** при типичных рабочих условиях.

- *Параметры устройства:*

- * для **ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА**, который включает в себя встроенный насос(ы) антикоагулянта: тип насоса, диапазон и точность потока для таких насосов и давления, при которых эта точность поддерживается;

- любые дополнительные меры, предусмотренные **ИЗГОТОВИТЕЛЕМ** в случае перебоя в энергоснабжении;

- тип, точность измерения и значение(я) или диапазон **ПРЕДЕЛА(ОВ) СИГНАЛИЗАЦИИ ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ**, требуемые в 201.12.4.4.101 (состав **ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ**);

- тип, точность измерения и значение(я) или диапазон **ПРЕДЕЛА(ОВ) СИГНАЛИЗАЦИИ ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ**, требуемые в 201.12.4.4.102 (температура **ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ** и **ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ**);

- тип, точность измерения и значение(я) или диапазон ПРЕДЕЛА(ОВ) СИГНАЛИЗАЦИИ ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ, требуемые в 201.12.4.4.103 (ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ);

- тип, точность измерения и значение(я) или диапазон ПРЕДЕЛА(ОВ) СИГНАЛИЗАЦИИ ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ, требуемые в 201.12.4.4.104.1 (экстракорпоральная потеря крови в среде);

- * тип и точность измерения ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ, требуемый в 201.12.4.4.104.2 (УТЕЧКА КРОВИ в ДИАЛИЗИРУЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ) и ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ для минимального и максимального потока через датчик УТЕЧКИ КРОВИ;

- тип и ПРЕДЕЛ(Ы) СИГНАЛИЗАЦИИ ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ, требуемые в 201.12.4.4.104.3 (экстракорпоральная потеря крови из-за свертывания);

- метод применения и чувствительность в условиях испытания, указанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ, требующиеся в 201.12.4.4.105 (воздушная инфузия);

- время переопределения для ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ;

- период ПАУЗЫ звучания ЗВУКОВОЙ ТРЕВОГИ;

- диапазон уровней звукового давления любого источника регулируемой звуковой тревоги;

- сведения обо всех материалах, предназначенных для контакта с водой, ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТЬЮ и КОНЦЕНТРАТОМ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ;

- для ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ: метод подготовки ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, метод автоматического испытания целостности фильтров ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ (если применяются) и точность этих испытаний.

Соответствие проверяется осмотром технического описания.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.3 Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

Дополнение:

ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ с ТОКАМИ УТЕЧКИ, соответствующим требованиям к РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА СF, считается подходящим для использования с центральными венозными катетерами в предсердной области.

Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ кроме РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА СF имеет другие РАБОЧИЕ ЧАСТИ для использования в лечении пациентов с центральными венозными катетерами в предсердной области, необходимо применять следующее:

аа) в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ ТОКИ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ТОКИ УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ должны быть в пределах для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА СF.

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

Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ не соответствует пункту 2, внешние средства должны сопровождаться подтверждением ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ о том, что ТОКИ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА находятся в пределах для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА СФ в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

201.8.7.4.7 Измерение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА

Дополнение:

* аа) Измерительное устройство должно быть подключено, когда обе экстракорпоральные кровопроводящие магистрали подсоединены к пациенту. Для продолжительности испытания, испытуемый раствор с самой высокой возможной проводимостью рекомендуемой температуры 25 °С и с самой высокой возможной температурой применяемой ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, должен протекать в контуре ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ и в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ. ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен работать в типичном режиме лечения с самым высоким возможным потоком крови и без активации тревоги. По практическим соображениям измерительное устройство может быть подключено к разъемам ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

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

Примечание 102 – Самый высокий возможный поток крови приводит к низкому сопротивлению воздушного отверстия в венозной капельнице.

201.8.11.2 *МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ

Дополнение:

Если предусмотрен МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ и взаимная развязка или развязка между другими МНОГОРОЗЕТОЧНЫМИ СЕТЕВЫМИ СОЕДИНИТЕЛЯМИ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА, которая может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ должен быть такого типа, который предотвращает такую развязку.

Соответствие проверяется в ходе осмотра и функциональным испытанием.

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

Применяют раздел 9 общего стандарта.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют раздел 10 общего стандарта.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют раздел 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.6.3 Попадание жидкостей на МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМУ

Дополнение:

Соответствие проверяют испытанием в соответствии с кодом IPX1 МЭК 60529.

201.11.6.6 * Очистка и дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Дополнение:

Для ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА, применяющего многоразовые линии для жидкости, должны быть предусмотрены средства для дезинфекции таких линий для жидкости.

Процедуры дезинфекции не должны ухудшать внутренние компоненты или внешние принадлежности (например, фильтры ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ), которые могут представлять ОПАСНОСТЬ.

Соответствие проверяют осмотром ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА.

201.11.8 * Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

а) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ без ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ:

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

– активация звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, продолжительностью не менее 1 минуты;

– могут быть необходимы дополнительные измерения согласно ПРОЦЕССУ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ;

– ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ может автоматически перезапускаться при восстановлении питания, только если это не вызывает никакой ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА, как определено ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие проверяют осмотром ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и функциональными испытаниями.

б) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ:

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

– активация визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ;

– активация звукового сигнала ОПАСНОСТИ после интервала времени, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;

– могут быть необходимы дополнительные измерения согласно ПРОЦЕССУ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ;

– если функции ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА были прерваны из-за перебоя питания, они могут автоматически перезапуститься только при возобновлении питания, если это не вызывает никакой ОПАСНОСТИ для пациента, как определено ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ;

– Если ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ работает с перебоями или разрядился, ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен удовлетворять требованиям, описанным в 201.11.8 а).

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

Применяют раздел 12 общего стандарта, за исключением следующего:

201.12.4.4 Отклонение выходных характеристик от установленных значений

Дополнение:

Процедуры испытаний в следующих подпунктах дают представление о минимальных требованиях для проверки ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА. Не все особенности учтены в каждой процедуре испытания и ответственность за учет этих особенностей для конкретного ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА и ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ возлагается на испытательную лабораторию.

201.12.4.4.101 *Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

а) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать в себя ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ, независимую от любых систем контроля подготовки жидкости, которые предотвращают попадание ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в ДИАЛИЗАТОР, которая из-за своего состава может вызвать ОПАСНОСТЬ.

Конструкция ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ для предотвращения опасного состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ должна рассматриваться в условиях потенциального отказа на любой стадии подготовки ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

Работа ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ должна обеспечить следующие условия безопасности:

– активация звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101). Звуковая тревога может задерживаться согласно 208.6.3.3.101 б);

– прекращение потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в ДИАЛИЗАТОР;

– в режиме ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ, остановка потока ЗАМЕЩАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

б) Профили удельных проводимостей и КОНТРОЛЛЕРЫ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ:

В случае предварительного программирования, изменяющегося от времени состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, или в случае управления с обратной связью составом ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ путем измерения

физиологически соответствующего параметра ПАЦИЕНТА, ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать в себя ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ, независимую от системы управления, которая предотвращает любые непреднамеренные изменения системы управления, что может привести к ОПАСНОСТИ.

Работа ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ должна обеспечить следующие условия безопасности:

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

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

Работа ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ должна обеспечить следующие условия безопасности:

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

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и следующими испытаниями:

- Испытание 1 для определения ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ
 - Установить самый низкий и самый высокий СИГНАЛ ОПАСНОСТИ испытываемого устройства свободного состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.
 - Медленно изменять состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ до активации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ.
 - Взять образцы на входе ДИАЛИЗАТОРА при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и сразу после сигнала тревоги.
 - Определить разницу состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ образцов, взятых при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и после тревоги (например, с помощью пламенной фотометрии).
- Испытание 2 для своевременной реакции на сигнал тревоги
 - Установить на испытываемом устройстве самый высокий возможный поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.
 - Смоделировать полную остановку подачи для каждого КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ по очереди.
 - Взять образцы на входе ДИАЛИЗАТОРА при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и сразу после тревоги.

- Определить разницу состава диализирующей жидкости образцов, взятых при **НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ** и после тревоги (например, с помощью пламенной фотометрии).
- Испытание 3 для возможного предсказуемого неправильного использования
 - Изменить **КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ**, если возможно.
 - Определить активацию сигнала тревоги.

201.12.4.4.102 * Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ и ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

- a) Диапазон регулирования температуры **ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ** и **ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ** не должен выходить за пределы от 33 до 42 °С, если это оправдано **ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ**.
- b) **ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ** должен включать в себя **ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ**, независимую от любой системы регулирования температурой, которая предотвращает попадание **ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ** в **ДИАЛИЗАТОР** и попадание **ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ** в **ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР** температурой ниже 33°С или выше 42°С, измеренной на выходе **ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ** из **ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА** и/или на выходе **ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ**.
- c) В течение короткого времени температура выше 46 °С и ниже 33 °С является допустимой, но время и значение должны быть подтверждены **ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ**.
- d) Работа **ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ** должна обеспечить следующие условия безопасности:
 - активация звукового и визуального **СИГНАЛА ОПАСНОСТИ** (см 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101). Звуковая тревога может задерживаться согласно 208.6.3.3.101 b);
 - прекращение потока **ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ДИАЛИЗАТОРА** и/или потока **ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ** в **ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ**.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и следующими испытаниями.

- Испытание 1 для **ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ**
 - Установить самый большой поток **ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ** на испытательном устройстве, если это возможно.
 - Установить самую высокую/самую низкую температуру **ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ**.
 - Дождаться стабильной температуры на входе **ДИАЛИЗАТОРА**.
 - Медленно увеличивать / уменьшать температуру **ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ** до активации **СИГНАЛА ОПАСНОСТИ ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМОЙ**.

- Непрерывно измерять температуру на входе диализатора и определить максимальное / минимальное значение.
- Испытание 2 для ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ
 - Установить самый большой поток заменяющей жидкости, если это возможно.
 - Установить самую высокую/самую низкую температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ/ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.
 - Дождаться стабильной температуры на входе ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА.
 - Медленно увеличивать/уменьшать температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ/ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ до активации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМОЙ.
 - Непрерывно измерять температуру ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ на входе ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА и определить максимальное/минимальное значение

201.12.4.4.103 * ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ

- a) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать в себя ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ, независимую от любой системы управления УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЕЙ, которая предотвращает изменение от заданного значения управляемого параметра в ЧИСТОМ УДАЛЕНИИ ЖИДКОСТИ из ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА, что может вызвать ОПАСНОСТЬ.

В случае ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать в себя ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ, независимую от любой системы управления ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, которая предотвращает неверное введение ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, что может вызвать ОПАСНОСТЬ.

Работа ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ должна обеспечить следующие условия безопасности:

- активация звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- предотвращение продолжения ошибки балансировки жидкости.

- b) Профили УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ и КОНТРОЛЛЕРЫ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ:

В случае предварительного программирования, изменяющегося от времени параметра УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ, или в случае управления с обратной связью УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЕЙ путем измерения физиологически соответствующего параметра ПАЦИЕНТА, ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать в себя ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ, независимую от системы управления, которая предотвращает любые непреднамеренные изменения системы управления, что может привести к ОПАСНОСТИ.

Работа ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ должна обеспечить следующие условия безопасности:

- активация звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
 - другие измерения, если определены ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.
- с) Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ оснащен функцией болюсного введения жидкости, то ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать в себя ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ, независимую от системы управления, которая предотвращает возникновение ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА из-за функции болюсного введения жидкости.

Работа ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ должна обеспечить следующие условия безопасности:

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

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и следующими испытаниями.

- Испытание на отклонение скорости ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ
 - Установить самый большой поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ на испытательном устройстве.
 - Установить самый высокий поток ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, если он регулируется.
 - Установить температуру диализирующей жидкости 37 °С, если возможно.
 - Установить самую высокую и самую низкую скорость потока УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (по очереди).
 - Смоделировать низкий и высокий уровень отказа в каждой системе контроля насоса (по очереди), которые влияют на скорость ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ, до активации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ.
 - Определить разницу объема по отношению к теоретическому объему.

201.12.4.4.104 Экстракорпоральная кровопотеря

201.12.4.4.104.1 Экстракорпоральная кровопотеря в окружающую среду

- *а) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать в себя ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ для защиты пациента от экстракорпоральной кровопотери в окружающую среду, что может вызвать ОПАСНОСТЬ.

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

Если ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА использует измерение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ, ОПЕРАТОР должен иметь по крайней мере возможность вручную регулировать нижний ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ как можно ближе

к текущему значению измерения. При одноигольном режиме лечения необходимы дополнительные измерения.

- b) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать в себя ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ для защиты ПАЦИЕНТА от экстракорпоральной кровопотери в окружающую среду, вызванной разрывом или разъединением ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА из-за избыточного давления, если это не препятствует присущей безопасной конструкции.

Примечание 2 – Не относится к разделению в СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ или доступом к игле, но относится к потенциальному давлению, которое может возникнуть с помощью насоса, которое может вызвать разрыв трубки или совместное разделение в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

- * c) Работа ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ должна обеспечить следующие условия безопасности:

- активация звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- остановка потока крови в окружающую среду, вызванного ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ, даже при УСЛОВИИ ОДИНОЧНОГО НАРУШЕНИЯ.
- В случае ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ или ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ, остановка потока ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и следующими испытаниями:

- Испытание для ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ, использующей измерение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
 - Установить средний поток крови на испытательном устройстве.
 - Отрегулировать среднее значение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ.
 - Понизить ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ до активации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.
 - Определить разницу между точкой тревоги и исходным значением.

201.12.4.4.104.2 * УТЕЧКА КРОВИ в ДИАЛИЗИРУЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ

- a) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ для защиты ПАЦИЕНТА от УТЕЧКИ КРОВИ, которая может привести к ОПАСНОСТИ.
- b) Работа ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ должна обеспечить следующие условия безопасности:
- активация звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
 - предотвращение дальнейшей потери крови в ДИАЛИЗИРУЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и следующими испытаниями:

- Испытание для определения ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ:

- Создать максимальный поток УТЕЧКИ КРОВИ через датчик (самый высокий поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, самый высокий поток УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ, при необходимости также самый высокий поток ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ).
- Добавить бычьей крови (гематокрит 32 %) в ДИАЛИЗИРУЮЩЮЮ ЖИДКОСТЬ так, чтобы поток через датчик УТЕЧКИ КРОВИ достигал ПРЕДЕЛА ТРЕВОГИ УТЕЧКИ КРОВИ, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.12.4.4.104.3 * Экстракорпоральная потеря крови из-за свертывания

- а) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать в себя ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ для защиты ПАЦИЕНТА от потери крови из-за свертывания, в результате перебоя потока крови, что может вызвать ОПАСНОСТЬ.

Примечание – Допустимым методом соблюдения этого требования является, например, ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА, работающая если насос крови преднамеренно или, непреднамеренно остановился на длительный период времени.

- б) Работа ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ должна активировать звуковой и визуальный СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101).
- с) Другие эффекты, которые могут привести к потере крови из-за свертывания, например, остановка или отсутствие запуска любого антикоагулянтного насоса, или избыточный замещающей поток в случае ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ с последующим разбавлением, должны быть рассмотрены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и моделированием отказа.

201.12.4.4.105 * Воздушная инфузия

- а) ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен включать ЗАЩИТНУЮ СИСТЕМУ для защиты ПАЦИЕНТА от воздушной инфузии, которая может вызвать ОПАСНОСТЬ, даже при УСЛОВИИ ОДИНОЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

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

- с) Работа ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ должна обеспечить следующие условия безопасности:
- активация звукового и визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
 - предотвращение дальнейшей воздушной инфузии через артериальные и венозные кровопроводящие магистрали, даже при УСЛОВИИ ОДИНОЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Примечание 2 – Предотвращение дальнейшей воздушной инфузии может, как правило, быть достигнуто путем остановки насоса крови и зажимом венозной кровопроводящей магистрали.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями, принимающими во внимание принципы испытания, описанные ниже.

Примечание 3 – Цифры в испытаниях приведены в качестве примера. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить значения в МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА.

Примечание 4 – Принципиально различают два метода контроля воздушной инфузии:

- a) воздухоуловитель (например, в венозной капельнице), где подъёмная сила действует на пузырьки воздуха так, что не позволяет им выйти из воздухоуловителя с правильно установленным уровнем; метод контроля воздушных пузырьков, используемый здесь, является методом контроля уровня;
- b) непосредственно в кровопроводящей магистрали (воздушные пузырьки поставляются в течение жидкости), где объем воздуха может быть определен посредством скорости потока.

Есть две различных процедуры испытания, независимые от методов контроля в Примечании 4.

- Непрерывная воздушная инфузия:
 - Установить ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ со стандартным капиллярным ДИАЛИЗАТОРОМ (площадью поверхности, например, между 1 и 1,5 м²), рекомендуемый ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР и катетер (например, 16 размера).
 - Зажать или закрыть линии ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ после заполнения.

Примечание 5 – Это худший случай состояния. Если запущена дегазация ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, газ будет удален ДИАЛИЗАТОРОМ.

- Используйте ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР с гепаринизированной кровью с определенным гематокритом (например, гематокрит между 0,25 и 0,35, человеческая кровь, бычья кровь, свиная кровь) или соответствующей испытательной жидкостью.

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

- Поместить контейнер для хранения испытательной жидкости на уровне, например, 100 см (± 20 см) от земли.
- Поместить контейнер для сбора испытательной жидкости на уровне, например, 100 см (± 20 см) от земли или рециркулировать жидкость в контейнере для хранения.
- Расположить по крайней мере одну вертикальную испытательную трубку с диаметром, например, 8 мм и длиной, например, 2,0 м в линию со второй трубкой меньшего диаметра непосредственно в венозный разъем ПАЦИЕНТА в венозном пути между разъемом ПАЦИЕНТА и контейнером для сбора (см. пример настройки на рисунке 201.101)
- Поместить катетер (например, 22 размера) в трубопровод артериальной крови в отдел с отрицательным давлением рядом с соединением артериального (забор крови) катетера и присоединить его к насосу, способному управлять введением воздуха при условии отрицательного давления.

Примечание 7 – Возможным методом является использование маленького реверсивного перистальтического насоса. Этот насос вначале заполняется испытательной жидкостью, работая в обратном режиме, чтобы избежать неуправляемое введение воздуха, когда запустится насос крови. Необходимо использовать обратный клапан между иглой и насосом.

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

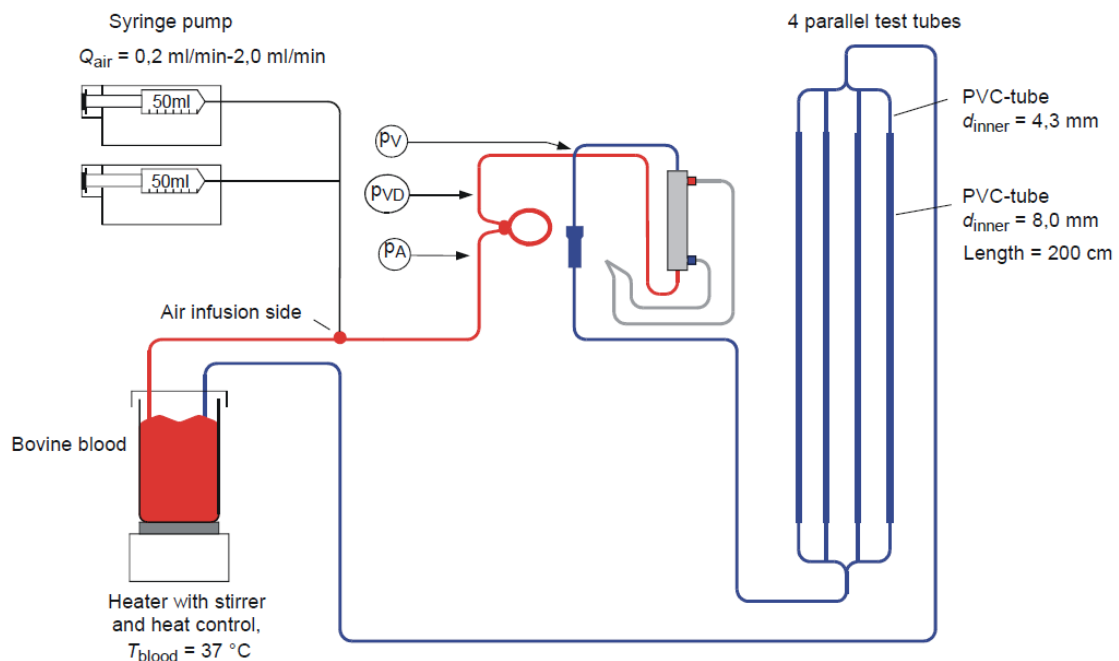
- Вводить воздух с медленно возрастающей скоростью, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ до тревоги датчика воздуха.

Примечание 8 –Рациональность этого испытания основана на предположении, что при перекрытии линии диализной жидкости, воздух не может выйти из ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА и в итоге будет перекачиваться в резервуар сбора жидкости с той же скоростью, как и закачиваться.

- Зажать испытательную трубку на обоих концах сразу после тревоги датчика воздуха.
- Измерить после, например, 15 минут, объем воздуха, собравшегося в верхней части испытательной трубки малого диаметра.
- Вычислить скорость потока воздуха по скорости потока крови, объему испытательной трубки и измерить объем воздуха.

- Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ позволяет ДИАЛИЗАТОРУ работать с кровью, текущей вверх через ДИАЛИЗАТОР и, поочередно с кровью, текущей вниз через ДИАЛИЗАТОР, отдельные испытания должны проводится непосредственно с обоими потоками.

- Если АНАЛИЗ РИСКА обнаруживает пути для введения воздуха после насоса крови (например, по уровню регулировки насоса) испытание должно повториться путем закачки воздуха с указанной скоростью в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР в этой точке.



IEC 378/12

Рисунок 201.101 – Установка испытания непрерывной воздушной инфузии с примерами размеров

- Болюс воздушной инфузии:

- Установить ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ со стандартным капиллярным ДИАЛИЗАТОРОМ (например, площадь поверхности между 1 и 1,5 м²), рекомендуемые ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР и катетеры (например, 16 размера).

- Зажать или перекрыть линию ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ после заполнения.

Примечание 9 – Это худший случай состояния. Если запущена дегазация ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, газ будет удален ДИАЛИЗАТОРОМ.

- Используйте ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР с гепаринизированной кровью с определенным гематокритом (например, гематокрит между 0,25 и 0,35, человеческая кровь, бычья кровь, свиная кровь) или соответствующей испытательной жидкостью.

Примечание 10 – Соответствующая испытательная жидкость имеет вязкость 3,5 мПа·с при 37 °С и содержит ПАВ, вызывающее расщепление пузырьков газа.

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

- Поместить контейнер для сбора испытательной жидкости на уровне, например, 100 см (± 20 см) от земли или рециркулировать жидкость в контейнере для хранения.

- Установить градуированный мерный цилиндр или другую испытательную трубку, как в случае предыдущего испытания так, чтобы любой воздух, который может быть закачен через обратный (венозный) катетер собирался.

- Вставить Т-образный разветвитель с наконечником шприца между кровопроводящей магистралью и артериальным (забора крови) катетером.

- Присоединить часть магистрали (например, длиной 5 см) с наконечником шприца к Т-образному разветвителю.

- Заполнить ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР и боковую часть магистрали. Зажать часть магистрали.

- Отрегулировать скорость насоса крови с определенным отрицательным давлением перед насосом (например, между 0 мм.рт.ст. и -250 мм.рт.ст.) и аварийный сигнал давления не возникнет при открытии зажима.

- Открыть зажим на части магистрали и подождать, пока датчика воздуха активирует СИГНАЛ ОПАСНОСТИ.

- Проверить количество воздуха, собранного в градуированном мерном цилиндре или в испытательной трубке. Количество должно меньше, чем указанный предел болюса.

- Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ позволяет ДИАЛИЗАТОРУ работать с кровью, текущей вверх через ДИАЛИЗАТОР и, поочередно с кровью, текущей вниз через ДИАЛИЗАТОР, отдельные испытания должны проводиться непосредственно с обоими потоками.

- Если АНАЛИЗ РИСКА обнаруживает пути для введения воздуха после насоса крови (например, по уровню регулировки насоса) испытание

должно повториться путем закачки воздуха с максимальной скоростью в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР в этой точке.

*** 201.12.4.4.106 Режимы отмены тревоги**

- a) Все защитные системы должны функционировать на протяжении всего лечения.

Примечание 1 – За исключением, 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) ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА для состава и температуры диализирующей жидкости должна функционировать до первого контакта ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ с кровью в ДИАЛИЗАТОРЕ.
- c) Во время ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ временные режимы отмены могут применяться отдельно к ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЕ, использующей контроль за УТЕЧКОЙ КРОВИ (см. 201.12.4.4.104.2).
- d) Время отмены не должно превышать 3 мин, но при определенных клинических условиях может быть необходимо полностью или частично деактивировать датчик УТЕЧКИ КРОВИ на неограниченное время.
- e) Во время работы режима отмены должна сохраняться визуальная индикация, что ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА в настоящее время блокирована.
- f) Блокировка частной ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ (см. пункт b) не должна влиять на любые другие последующие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ. При последующих ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ должны выполняться указанные условия безопасности. При остальных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ должны, после истечения периода отмены, повторно выполняться указанные условия безопасности.

Примечание 3 – Согласно настоящему подпункту, отмена является средством, позволяющим ГЕМОДИАЛИЗНОМУ АППАРАТУ функционировать в ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, если ОПЕРАТОР осознанно выбирает временное отключение ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ. Отложенный старт не рассматривается как блокировка ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА, если он не вызывает ОПАСНОСТИ.

Соответствие проверяют контролем ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ и с помощью функциональных испытаний.

201.12.4.4.107 ЗАЩИТНЫЕ СИСТЕМЫ

Отказ ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ, требуемых в 201.12.4.4 должен быть очевидным для ОПЕРАТОРА в следующих пределах:

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

– хотя бы один раз в день или, если это невозможно, как определено в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ;

Примечание – Допустимыми методами выполнения настоящего требования являются, например:

- периодическая функциональная проверка ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ, проводимая и контролируемая ОПЕРАТОРОМ;
- периодическая функциональная проверка ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ, проводимая ОПЕРАТОРОМ и контролируемая ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ;

- избыточность ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ с самопроверкой ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ;
 - периодическая функциональная проверка ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ, проводимая ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ и управляемая ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ, если функция управления ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМОЙ разработана так, что она не приводит к сбою одновременно с ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМОЙ при одиночном отказе.
- b) для ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ, требуемой в 12.4.4.105 (воздушная инфузия):
- если объем воздуха, который может быть введен ПАЦИЕНТУ, может вызвать ОПАСНОСТЬ в результате первого отказа датчика воздуха, максимальное время обнаружения этого нарушения рассчитывается как время отказоустойчивости:
 - объем ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА между датчиком воздуха и венозным катетером, разделенный на наибольший поток крови;
 - во всех других случаях применяется а).

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и моделированием отказа.

201.12.4.4.108 Предотвращение загрязнения химическими препаратами

- a) Должно быть невозможно лечение ПАЦИЕНТА, пока ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ находится в режимах очистки, стерилизации и дезинфекции. Применяются подпункты 4.7 и 11.8 общего стандарта.
- b) Химические препараты (например, вода, ДИАЛИЗИРУЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ, дезинфицирующее средство или КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ) не должны перетекать из ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА в любые линии подачи, даже при УСЛОВИИ ОДИНОЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и моделированием отказа.

201.12.4.4.109 * Насос(ы) крови и/или реверсивный насос(ы) ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Метод должен включать предотвращение случайного изменения насоса(ов) крови и/или ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ во время лечения, что может вызвать ОПАСНОСТЬ.

Возможные ОПАСНОСТИ (например, воздушная инфузия в артериальной магистрали) могут быть определены ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Человеческие ошибки должны быть приняты во внимание также как технические отказы.

Соответствие проверяется в ходе осмотра и функциональным испытанием.

201.12.4.4.110 Выбор и изменение режимов работы

Должен быть предотвращен случайный выбор или изменение режимов работы. Человеческие ошибки должны быть приняты во внимание также как технические отказы.

Соответствие проверяется в ходе осмотра и функциональным испытанием.

201.12.4.4.111 ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ и ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ

Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ предназначен для ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ или ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен гарантировать, что ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ способен производить ЗАМЕНЯЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ, соответствующую требованиям (например, микробиологическим) для состава, предназначенного для больших объемов внутривенного применения, что следует из руководств ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Это требование также должно соблюдаться при УСЛОВИИ ОДИНОЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие проверяется в ходе осмотра и функциональным испытанием.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяют раздел 13 общего стандарта, за исключением следующего:

201.13.2.6 * Утечка жидкости

Дополнение:

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

Соответствие проверяется с помощью следующих испытаний:

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

и в случае сомнения в испытание а):

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

После этих процедур ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ не должен иметь признаки смачивания неизолированных электрических частей или электрической изоляции, которая несет ответственность за отрицательное влияние питьевой воды или выбранной жидкости. В случае сомнений ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен быть подвергнут испытанию на электрическую прочность, указанному в 8.8.3 общего стандарта.

Определение других ОПАСНОСТЕЙ проверяется контролем ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют раздел 14 общего стандарта, за исключением следующего:

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

Дополнение:

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

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 15 общего стандарта, за исключением следующего:

201.15.4.1 Конструкция соединителей

Дополнение:

201.15.4.1.101 * Соединители КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Различные контейнеры подачи КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ и очищающие растворы должны быть дифференцированы с помощью механических соединений для соединителей КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА или постоянно быть выделенными цветом. (См. ИСО 13958).

ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ должен дополнительно предотвращать с помощью механической дифференциации разъемов или цветовым кодированием разъемов смешивание различных КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ и очищающих растворов, которое может вызвать ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА.

Примечание 1 – При использовании различных КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ существует проблема подсоединения неправильного КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, что может вызвать ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА. Конструкция разъемов и цветовое кодирование были признаны методами минимизации РИСКА. Всегда существует вероятность, что ОПЕРАТОР, не следуя руководству по использованию ИЗГОТОВИТЕЛЯ, вызовет ОПАСНОСТЬ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен приложить все усилия для минимизации возможной путаницы при соединении КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

Для разъемов КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ должны использоваться следующие цвета:

- разъем для ацетата должен быть белым;
- разъем для кислотного компонента бикарбоната диализа должен быть красным;
- разъем для бикарбонатного компонента бикарбоната диализа должен быть синим;
- для общего использования одного разъема для различных КОНЦЕНТРАТОВ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, на ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ должна быть прикреплена соответствующая цветовая маркировка на разъеме. Например, общий разъем для ацетата и кислоты КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ должен быть маркирован белым/красным.

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

Примечание 2 – ИСО 13958 устанавливает требования для цветового кодирования соединений КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

201.15.4.1.102 * Разъемы для датчика кровяного давления

Соединение между кровопроводящей магистральной и датчиком кровяного давления должно иметь безопасность эквивалентного уровня, согласно ИСО 594-2, как предусмотрено ИСО 8638.

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

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

201.16 * МЕ СИСТЕМЫ

Применяют раздел 16 общего стандарта, за исключением следующего:

201.16.1 Общие требования к МЕ СИСТЕМАМ

Дополнение:

МЕ СИСТЕМЫ еще не были рассмотрены всесторонне в настоящем частном стандарте с учетом всей области применения диализа. Поэтому для ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА также рекомендуется применять МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА, поскольку часто в диализной клинике не представляется возможным однозначно определить конкретного ИЗГОТОВИТЕЛЯ полной МЕ СИСТЕМЫ. (См. МЭК 60601-1, Приложение А, Пункт А.4, Подпункт 4.2 и 16.1)

201.16.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ МЕ СИСТЕМ

d) рекомендации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Дополнение:

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

Соответствие проверяют контролем ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

201.16.6.3 ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА

Дополнение:

Примечание – Возможными методами для сокращения ТОКОВ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА являются использование проводящих колец в центральных системах поставки воды или гарантирование того, что все точки соединения блоков диализа имеют такой же потенциал и ЗАЗЕМЛЕНИЕ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ (см. ИСО 11197).

201.16.9.1 * Соединительные зажимы и разъемы

Дополнение:

- Разъемы ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ должны быть неизменно выделены цветом. См. 201.15.4.1.101.
- Цветовые маркеры должны быть прикреплены так, чтобы ОПЕРАТОР мог легко присвоить КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ к соответствующе раскрашенному контейнеру для КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ или ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ (см. 201.15.4.1.101).

Соответствие проверяют осмотром и испытанием.

201.17 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют раздел 17 общего стандарта.

202 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ – Требования и испытания

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

202.3.18

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Дополнение:

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

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

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

208.4 * Общие требования

Дополнение:

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

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

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

- a) СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, согласно МЭК 60601-1-8:2006, должны иметь по умолчанию заводские настройки;
- b) Только ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может изменять СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

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

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

- 6.1.2 Приоритет УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ;

- 6.3.2.2 Характеристики визуального СИГНАЛА ТРЕВОГИ;
- 6.3.3.1 Характеристики звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

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

208.5.2.1 Руководства по применению

Дополнение:

Примечание 101 – В перечне и описании каждого возможного УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ только эти условия должны быть описаны с остаточной ОПАСНОСТЬЮ помимо безопасного состояния ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА.

208.6.3 Поколение СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ

208.6.3.1 * Общее

Дополнение:

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

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

208.6.3.3.2 * Громкость звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ

Дополнение:

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

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

208.6.3.3.101 * Специальные характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ

Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны отвечать следующим требованиям:

- а) Если ОПЕРАТОРУ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА доступно устанавливать более низкое значение уровня звуковой тревоги, должен быть определен минимальный его уровень. Этот минимальный уровень может быть изменен только ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. Если ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может снизить уровень звуковой тревоги до нуля, необходимо предусмотреть альтернативное средство для уведомления ОПЕРАТОРА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.
- б) Если возможна приостановка звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, период ПАУЗЫ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ не должен превышать 3 мин.

Исключение: для СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, описанных в 201.12.4.4.101 (состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ) или 201.12.4.4.102 (температура

ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ или ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ) период ЗВУКОВОЙ ПАУЗЫ тревоги не должен превышать 10 мин.

- с) Если в течение периода ЗВУКОВОЙ ПАУЗЫ тревоги, возникнут другие аварийные сигналы, требующие немедленной реакции ОПЕРАТОРА, чтобы предотвратить ОПАСНОСТЬ, то период ЗВУКОВОЙ ПАУЗЫ должен быть прерван.

Соответствие проверяются функциональными испытаниями.

210 Технологические требования к разработке КОНТРОЛЛЕРОВ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ

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

Приложение А – Общие руководства и объяснение

А.2 Объяснение частных пунктов и подпунктов

Определение 210.3.20 КОНТРОЛЛЕРЫ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ

Дополнение:

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

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

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

211.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Дополнение:

Помимо постоянных соединений с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, могут применяться другие способы предотвращения подключения к незаземленной розетке, такие как уникальная СЕТЕВАЯ ВИЛКА разъема, которая обычно не используется в домашних условиях.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта, за исключением следующего:

Приложение G
(обязательное)

**Защита от ОПАСНОСТЕЙ возгорания воспламеняющихся
смесей анестетиков**

Приложение G общего стандарта не применяют.

Приложение АА

(справочное)

Частные руководства и объяснения

АА.1 Общие требования

Применяют пункт А.1 общего стандарта.

АА.2 Пояснения к отдельным пунктам и подпунктам настоящего стандарта

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

Подпункт 201.3.8 - РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

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

Подпункт 201.3.8 - УТЕЧКА КРОВИ

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

УТЕЧКА КРОВИ может также сопровождаться загрязнением, вызванным обратной фильтрацией.

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

Подпункт 201.3.210 - ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ

Типы оборудования для ГЕМОДИАЛИЗА, ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ и ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ можно классифицировать как ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ с или без подготовки ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ. Для ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ с подготовкой ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ обычно требуется система очистки воды (RO¹ система), а также они могут быть подключены к ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ.

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

Подпункт 201.3.213 и 201.3.214 - ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ И ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ

В зависимости от уровня технического развития, ЗАМЕНЯЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ производится из ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ГЕМОДИАЛИЗНЫМ

¹RO (Reverse Osmosis) – обратный осмос (прим. переводчика).

АППАРАТОМ. Процесс включает в себя микробиологическую фильтрацию и поставку в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР.

Подпункт 201.3.215 – ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА

См: POLASHEGG HD, LEVIN N. Гемодиализные машины и мониторы. Winchester J, Koch R, Lindsay R, Ronco C, Horl W, редакторы. Замена функций почек диализатором, 5 Издание. Kluwer Academic Publishers, 2004: с.323 – 447 (POLASHEGG HD, LEVIN N. Haemodialysis mashines and monitors. Winchester J, Koch R, Lindsay R, Ronco C, Horl W, editors. Replacement of Renal Function by Dialysis, 5th Edition. Kluwer Academic Publishers, 2004: pp.323 – 447 (page 342)). Авторы указывают на то, что ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ включают в себя резерв или ЗАЩИТНЫЕ СИСТЕМЫ в дополнение к системам управления. ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА может возникнуть только в случае если система управления и ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА одновременно откажут. Вероятность отказа любой из этих систем меньше чем 10^{-4} , совокупная вероятность нарушения одного сеанса лечения (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 ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ и подтверждается низким числом серьезных несчастных случаев, вызванных неисправностью ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА в США, где отчеты публикуются управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

Подпункт 201.3.218 – УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ

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

Скорость УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ = скорость ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ+ скорость ЗАМЕНЯЮЩЕГО ПОТОКА

Подпункт 201.4.3 – ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

- выбор подходящего метода измерения (например, измерение потока расходомером или по объему во времени);
- применение приборов достаточной точности;
- применение калибровочных приборов.

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

Подпункт 201.4.3.101 – Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ для ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ определяют с учетом следующих аспектов: с одной стороны, должны быть включены все параметры, требуемые для терапевтической эффективности процедуры; с другой стороны, следует избегать

определения большего, чем необходимо, числа параметров, потому что ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ должны соблюдаться даже в условиях облучения для определения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ - испытание на ЭМС. Наблюдение и документация большого числа параметров ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК приведут к непрактично длительному времени и дорогостоящим затратам на испытание ЭМС. Список параметров ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК является в стандарте компромиссом между этими двумя противоречивыми аспектами. (См. МЭК 60601-1-2.)

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

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

Подпункт 201.4.3.107 – Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

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

- измерение с помощью ионно-чувствительных электродов. Однако, стандартные клинические методы, применяемые для анализа крови, являются недостаточно точными для измерения абсолютных значений в ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ;
- измерение степени разведения с помощью добавления красителя в КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ. Адсорбция измеряется до и после смешивания.
- теоретический расчет проводимости, основанный на известном составе КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ. Создание систематизированной матрицы настроек, например:
 - высокое содержание натрия с низким содержанием бикарбоната;
 - низкое содержание натрия с высоким содержанием бикарбоната;
 - высокое содержание натрия с высоким содержанием бикарбоната;
 - низкое содержание натрия с низким содержанием бикарбоната;
- сравнение измеренных и теоретических значений или относительной разности, или коэффициентов между элементами матрицы;
- измерение проводимости и рН, чтобы отделить натрий от бикарбоната.

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

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

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

Обратная фильтрация составляет менее чем 50 % обратной транспортировки даже для мембраны высокого степени пропускания при неблагоприятных условиях. Учитывая, что бактериальное и эндотоксическое загрязнение масштабируется на несколько порядков, фактор 2 является лишним. «Предотвращение» обратной фильтрации с помощью повышения ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ или УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ не может рассматриваться как достаточная мера для предотвращения обратной транспортировки. Поэтому необходимо избегать загрязнения ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ бактериями с помощью соответствующих средств.

Влияние обратной фильтрации через структурные связи в ДИАЛИЗАТОРЕ обычно ограничивается величиной, не фиксируемой датчиком УТЕЧКИ КРОВИ. Поэтому в ДИАЛИЗАТОРЕ будет чередоваться пульсирующий поток, отстающий или опережающий УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЮ, производимый перистальтическим насосом крови. Во время фазы обратной фильтрации бактерии могут попасть в поток крови незамеченными. Предполагая, что при обратном потоке в 1 мл/мин (в три раза больше, чем типичная чувствительность датчика УТЕЧКИ КРОВИ) гипотетическое загрязнение крови будет составлять (100 – 200) КОЕ²/мин, если вода для диализа или ДИАЛИЗИРУЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ отвечают принципам EuPharm или ААМІ³ соответственно. Маловероятно, что небольшая утечка сохраняется будет сохраняться ниже предела определения датчиком 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)

² Колониеобразующие единицы (КОЕ) – Colony Forming Units (CFU) (прим. переводчика).

³ ААМІ (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) – Ассоциация содействия развитию медицинской техники.

Гемолиз может быть вызван чрезмерным сдвигом в результате высокого потока крови через узкий проход, особенно когда поток становится турбулентным. Постоянное давление (от -600 мм.рт.ст. до +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 обычно сообщается, бывает вызван препятствиями в системе кровопроводящей магистрали, находящимися ниже по течению насоса крови, но выше датчика давления. Отчеты об аварийных ситуациях представлены в:

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

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

Для Kt/V^4 , применяются стандарты, например, нормы K/DOQI⁵ и Европейские Рекомендации по Успешной Практике Гемодиализа.

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

Описание процедуры испытания должно включать как минимум:

- рекомендуемый тип дезинфицирующего средства;
- необходимая концентрация дезинфицирующего средства в контейнере;
- полученная концентрация дезинфицирующего средства в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ;
- минимальное требуемое время процесса дезинфекции (если отсутствует автоматическая установка в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ);
- минимальное требуемое время процесса промывки (если отсутствует автоматическая установка в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ).

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

План для типичных рабочих условий хронического ГЕМОДИАЛИЗНОГО лечения ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ, в сравнении с различными функциями:

- время диализа: 4 часа плюс подготовительное время и послелечебный период;
- поток ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ: 500 мл/мин;
- поток крови: 300 мл/мин;
- поток УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ: 0,5 л/ч;
- температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ: 37 °С;

⁴ Kt/V – общепринятый индекс диализной дозы

⁵ K/DOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) - Инициатива Качества Лечения Заболевания Почек.

- химическая и/или тепловая дезинфекция согласно инструкции ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Подпункт 201.7.9.3.1 – Общие положения (5-е тире)

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

- поток жидкости из ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА попадет в артериальное СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ при незапущенном оборудовании поставки крови;
- ОПАСНОСТЬ, вызванная неправильным дозированием раствора антикоагулянта;
- воздушная инфузия в артериальном СОЕДИНЕНИИ С ПАЦИЕНТОМ, так как доза насоса антикоагулянта выше дозы насоса крови (неправильная скорость поставки или поставка пока насос крови не запущен).

Подпункт 201.7.9.3.1 – Общие положения (11-е тире)

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

Подпункт 201.8.3 – Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

Соответствие ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА требованиям к РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА CF, которые имеют постоянное соединение с водой и/или с ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ ДОСТАВКИ, может быть достигнуто только при высоких технических затратах. По этой причине, было установлено правило особой ситуации для применения ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА В ПАЦИЕНТОМ с центральным венозным катетером в области предсердия.

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

1) ТОКИ УТЕЧКИ, исходящие от ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА

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

Если МЕ ИЗДЕЛИЕ соответствует специальным пределам ТОКОВ УТЕЧКИ в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ, но не соответствуют в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (то есть, с нарушением ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ),

внешний ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА может применяться для уменьшения ТОКОВ УТЕЧКИ до необходимого более низкого уровня.

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

2) ТОКИ УТЕЧКИ, исходящие от других электрических изделий и МЕ ИЗДЕЛИЙ, установленных в СРЕДЕ ПАЦИЕНТА

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

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

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

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

Замечания по применению центральных венозных катетеров:

- Не может быть исключен гипотетический риск от микроудара ТОКОМ УТЕЧКИ по катетеру. Вероятность происхождения такого удара ограничена.
- Важными являются только центральные венозные катетеры с венозным наконечником для правого предсердия.
- Они ограничивают катетеры с риском от постоянных катетеров, вставленных через верхние конечности (яремная или подключичная вена). Наконечник не постоянных катетеров или бедренных катетеров обычно не помещают в предсердие.
- Боковые отверстия в венозной конечности могут также распространять электрический ток по телу вне сердца (Jonsson P, Stegmayr B, Polaschegg HD. Central dialysis catheter LEAKAGE CURRENT distribution. Nephrol Dial Transplant 2007; 22:vi519), хотя большинство катетеров на сегодняшний день не имеют боковых отверстий в обратной (венозной) полости.
- Выходящая (артериальная) полость является электрически изолированной или соединена через высокое сопротивление с землей. (Jonsson P, Stegmayr BG. Current leakage in hemodialysis machines may be a safety risk for the patients. Artif Organs 2000;24:977-81)

- Если наконечник катетера помещается в правое предсердие, согласно рекомендациям для постоянных катетеров, то катетер не будет касаться стенки предсердия, потому что это может вызвать проблемы потока. Требования к CF основанные на риске микроудара, которые были созданы на основе измерений с металлическими электродами при прямом контакте с предсердием.
- При не прямом контакте катетера с миокардом плотность тока на поверхности миокарда будет ослабляться, потому что ток распределяется по поверхности большой площади. Стармер и другие (Starmer CF, McIntosh HD, Whalen RE. Electrical hazards and cardiovascular function. N Engl J Med 1971;284:181-6) сообщают, что для фибрилляций требуется ток примерно 500 мкА, когда применяется круговая поверхность с диаметром 2,5 мм. Когда площадь поверхности превышает 2,5 см в диаметре, для фибрилляций требуется ток, превышающий 3000 мкА.
- Для создания серьезной ОПАСНОСТИ:
 - наконечник катетера должен быть помещен в правое предсердие и
 - касаться стенки предсердия (по ошибке)
 - и пациент должен касаться источника тока

Подпункт 201.8.7.4.7 – аа) Измерение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА

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

Подпункт 201.8.11.2 – МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ

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

Подпункт 201.11.6.6 – Очистка и дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

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

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

а) Испытание эффективности дезинфекции

1) Химическая дезинфекция

Испытание для проверки эффективности дезинфекции состоит из следующих шагов:

- (1) Необходимо показывать, что во время дезинфекции жидкость в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ действительно достигает необходимой концентрации дезинфицирующего средства. Целью настоящего испытания является проверка правильной работы гидравлических составляющих и программного обеспечения в процессе дезинфекции. Испытание проводится путем взятия образцов жидкости из разных мест циркуляции ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА и измерением концентрации дезинфицирующего средства в этих образцах.
- (2) Необходимо показать, что время контакта дезинфицирующего средства с ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ соответствует необходимому. Используя цветную испытательную жидкость вместо дезинфицирующего средства, соответствие времени контакта с необходимым значением проверяют с помощью визуального осмотра каждой секции на пути жидкости.
- (3) Необходимо показать, что все внутренние трубки включены в процесс дезинфекции. Это делается посредством выполнения нормальной дезинфекции, но с использованием цветной испытательной жидкости вместо настоящего дезинфицирующего средства. Далее путем визуального осмотра проверяется, что в период дезинфекции все части системы жидкости заполнены цветной жидкостью. Трубки или контейнеры не должны быть лишь частично заполнены, или быть заполнены жидкостью, которая значительно светлее необходимого цвета. Такими испытательными жидкостями являются, например, «Метиленовая синяя» или «Флюоресцеин».

Альтернативным методом является измерение проводимости проводящей жидкости.

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

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

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

Рекомендуются штаммы АТСС⁶.

Эти 4 поднабора могут быть достигнуты одним из трех способов:

- a) Дезинфекция выполняется на ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ, предварительно загрузив известное количество микроорганизмов на 1 мл жидкости, и проверяется, что количество микроорганизмов уменьшается до необходимой степени. Необходимая степень определяется соответствующими стандартами, например, 10^5 для бактерий (EN 10140) и 10^4 для грибов (EN 1275). Испытание может быть проведено либо с каждым типом микроорганизмов отдельно, либо вместе для нескольких типов микроорганизмов. Применяется соответствующее подмножество микроорганизмов из указанных выше (по крайней мере, 4).
- b) Клиническое испытание (в испытательных пробирках) выполняется, используя все вышеуказанные типы микроорганизмов, и такие же условия (концентрация дезинфицирующего средства, температура и время) как в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ.
- c) По литературе, например, утвержденные данные дезинфицирующего средства.

2) Термическая дезинфекция

ИЗГОТОВИТЕЛЬ определяет какие из соответствующих микроорганизмов наиболее термостойкие.

Могут применяться следующие термостойкие микроорганизмы: спорообразующая сенная палочка (*Bacillus subtilis* spores).

Из этих определенных типов добавляют в бассейн по крайней мере 4 микроорганизма, указанных выше и выполняют термическую дезинфекцию в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ.

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

3) Совмещение химической и термической дезинфекции

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

b) Испытание на остатки дезинфицирующего средства

Необходимо показать, что процесс промывки после дезинфекции уменьшает концентрацию дезинфицирующего средства до приемлемого уровня. В качестве предела нормального диапазона значений следует

⁶ АТСС (American Type Culture Collection) – Американская коллекция типовых культур (прим. переводчика)

применять «смертельную дозу» [LD <50]. Испытание проводится следующим образом:

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

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

Используемые результаты испытания цветной жидкостью с высокой чувствительностью измерения, при использовании настоящего дезинфицирующего средства, не распространяется на действие инфузии дезинфицирующего средства в пластике.

Альтернативным методом является измерение проводимости следующим образом: Повышение уровня проводимости в жидкости и взятие образцов из наиболее критических частей ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА для анализа.

Подпункт 201.11.8 – Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

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

- остановка потока ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в ДИАЛИЗАТОРЕ;
- перебой любого потока ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ;
- сокращение УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ до минимального значения;
- зажим венозной кровопроводящей магистрали.

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

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

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

При подготовке настоящего частного стандарта, комитет рассматривал в качестве основы «стандартные» ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ для лечения острой или хронической почечной недостаточности. Если свойства

ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА отклоняются от «стандартных» значений, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить и обосновать ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Подпункт 201.12.4.4.101 – Состав ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Требования для ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ также применяются к человеческим ошибкам (например, ошибка в КОНЦЕНТРАТАХ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ) и также относятся к Пункту 15 (Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ) и к Пункту 16 (МЕ СИСТЕМЫ).

При лечении ацетатом, это читается целесообразным, если ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА разработана таким образом, чтобы предотвращать отклонение за следующие ограничения:

- | | |
|---|----------------------------------|
| - проводимость окончательной ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ | 12 – 16 мСм/см |
| - содержание натрия в ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ | ± 5 % от установленного значения |

Дополнительно при бикарбонатном лечении:

- | | |
|--|-----------------------------------|
| - содержание бикарбонат в ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ | ± 25 % от установленного значения |
|--|-----------------------------------|

Если индивидуально добавлены другие составляющие, дополнительно:

- | | |
|---|-----------------------------------|
| - содержание других электролитов в ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ | ± 20 % от установленного значения |
|---|-----------------------------------|

В случае ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ без буфера (специальная форма ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ, где буфер задается ПАЦИЕНТОМ не как часть ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, а как часть ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ) и другие специальные процедуры связаны, требования к технической безопасности должны быть определены в рамках ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Подпункт 201.12.4.4.102 – Температура ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ и ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

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

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

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

Повреждение крови (тепловой гемолиз) происходит, когда кровь нагревается больше 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 диализируется при 5 °С.

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

Чтобы избежать высокого положительного энергетического баланса, который может привести к гипотонии, максимальная температура ДИАЛИЗНОЙ ЖИДКОСТИ должна быть не более 42 °С или ниже.

Как известно, кроме дискомфорта ПАЦИЕНТА из-за низких температур ДИАЛИЗНОЙ ЖИДКОСТИ других побочных эффектов нет. Желудочковая аритмия, является следствием охлаждения сердца ниже 33 °С при быстром вливании больших объемов (>5 л) холодной (4 °С) крови. В ГЕМОДИАЛИЗЕ охлаждение до 33 °С займет более 15 минут, даже предполагая высокий поток крови, низкую температуру ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ (10 °С) и низкий вес тела (50 кг).

Подпункт 201.12.4.4.103 – ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ

Управление компенсирующей ошибкой жидкости является существенным фактором: недостаточное удаление является не опасным в случае хронического диализа, если это было обнаружено и исправлено до выписки ПАЦИЕНТА. Чрезмерное удаление является опасным. Гипергидратация (поставка жидкости) может быть опасна и зависит от исходной ситуации.

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

- a) ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ находится в пределах $\pm 0,1$ л/ч от установленного значения, и
- b) Цель ЧИСТОГО УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ является поддержание в пределах ± 400 мл в любой момент лечения.

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

Контроль ТМД не является достаточной мерой защиты от компенсирующей ошибки жидкости в случае высокого потока ДИАЛИЗАТОРА. (Однако, контроль ТМД может улучшить безопасность и производительность другим способом, например, с целью выявления вторичной мембраны, междиализной гиперурикемии, незамеченного разрыва мембраны, «освобождения» ДИАЛИЗАТОРА, если гепаринизация нарушена.)

Возможными источниками компенсирующих ошибок жидкости, который должны быть охвачены ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ, являются, например: утечки в

разъемах (включая ЗАМЕНЯЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ), 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 обнаружения потери крови во времени, в случае выпадения венозного катетера. ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ определяется в основном гидравлическим сопротивлением венозного катетера, в частности с учетом высокого на сегодняшний день расхода крови расхода крови 500 мл/мин. СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ, следовательно, не всегда способна обнаружить выпадение иглы венозного катетера.

Если диализ выполняется в одноигольном режиме только с одним насосом крови («одноигольный одинарный насос», «механизм клик-клак одиночной иглы»), измерение ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ является неотъемлемой частью системы управления. Ошибка в этой системе управления (например, значение датчика давления застряло на низком значении) может привести к верхней точке переключения ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ, которое в норме никогда не достигается. В результате давление станет слишком высоким, система трубок может лопнуть, и ПАЦИЕНТ может потерять большое количество крови. Для этого может потребоваться ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА, которая не зависит от системы управления, например, контроль продолжительности периода с помощью независимого микропроцессора.

Например, ротор насоса является безопасной конструкцией, рессоры которого настолько плавные, что разрыв трубок невозможен. Однако, в этом случае может существовать ОПАСНОСТЬ гемолиза.

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

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

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

Результаты кровотечения писаны в:

Гайтон А.С. Циркуляторный шок и физиология его лечения. Ред.: Гайтон А.С. Учебник медицинской физиологии, 8 изд. Компания У.Б. Сондерс, 1991 г., стр. 263-71 (GUYTON AC. Circulatory Shock and Physiology of Its Treatment. Guyton AC, editor, Textbook of Medical Physiology, Eight Edition. W.B. Saunders Company, 1991^ pp 263-71)

Подпункт 201.12.4.4.104.1 с) – Экстракорпоральная кровопотеря в окружающую среду

Остановка закупорившегося насоса крови, как реакция тревоги, считается достаточной. Дополнительное перекрытие зажима безопасности добавляет небольшую ценность, потому что разрыв будет происходить, скорее всего, в точках повышенного давления, которые обычно находятся между насосом крови и ДИАЛИЗАТОРОМ. В этом случае, «ретроградная» потеря крови через венозную кровопроводящую магистраль незначительно мала по сравнению с прямой потерей крови через артериальную кровопроводящую магистраль.

В случае отсутствия персонала (например, если ПАЦИЕНТ находится дома) или на долгое время задерживается в случае выпадения иглы катетера при венозной пункции, потеря крови из венозного доступа (обратного направления) может быть опасной для ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.12.4.4.104.2 – УТЕЧКА КРОВИ в ДИАЛИЗИРУЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ

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

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

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

Подпункт 201.12.4.4.104.3 – Экстракорпоральная потеря крови из-за свертывания

В этом случае, не требуется независимая ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА, потому что степень вреда ограничена потерей крови в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.

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

Подпункт 201.12.4.4.105 – Воздушная инфузия

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

Если в системе трубок нет воздуха и ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ используется по назначению, воздух уже присутствует при первом нарушении, маловероятно, что возникнет независимое второе нарушение (например, отказ датчика воздуха) во время того же лечения. В этом случае, датчик воздуха может должен обеспечить БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ. Это должно быть определено МЕНЕДЖМЕНТОМ РИСКА.

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

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

- a) Он разработан с двумя каналами и каждый канал проходит испытание перед каждым лечением; или
- b) Он разработан с одним каналом и периодически испытывается в течение лечения, с интервалами испытания более короткими, чем время отказоустойчивости. Время отказоустойчивости меньше времени необходимого для перемещения пузырьков воздуха от датчика воздуха к СОЕДИНЕНИЯМ С ПАЦИЕНТОМ.

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

- a) Он полностью разработан с двумя каналами (например, остановка насосов и перекрытие зажимов) и испытываются оба канала; или
- b) Насосы крови и все насосы доставки в направлении ПАЦИЕНТА, выключаются с помощью двух каналов и даже механическое повреждение (например, поломка пружины ротора) не приводит к потере окклюзии.

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

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

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

Если дело касается ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА, который может повысить или понизить уровень в капельнице с помощью электрически управляемого насоса воздуха, то неисправность этого насоса может вызвать появление воздуха в системе трубок. Если этот насос воздуха способен создать давление выше давления окклюзии венозного зажима, то венозный зажим не является безопасным выключателем пути. В этом случае насос воздуха должен выключаться для БЕЗОПАСНОСТИ 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 тревоги) и что этот воздух может быть не зарегистрирован датчиком воздуха.

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

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

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

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

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

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

Другие датчики воздуха расположены непосредственно на кровопроводящей магистрали и обычно способны обнаружить единичные пузырьки с объемом значительно меньшим, чем объемы, вызывающие ОПАСНОСТЬ. Важным параметром датчика воздуха является накопление объема этих единичных пузырьков. Для того, чтобы избежать ложных тревог, количество обнаруженных пузырьков объединяется с функцией времени.

Подпункт 201.12.4.4.106 – Режимы отмены тревоги

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

Подпункт 201.12.4.4.109 – Насос(ы) крови и/или реверсивный насос(ы) ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Пример ОПАСНОСТИ, вызванной человеческой ошибкой:

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

- a) предотвращение неправильного направления запуска с помощью
 - механизма однонаправленного запуска двигателя или
 - четко обозначенных стрелок насосов; или
- b) уклонения от ручного запуска двигателя с питанием от батареи с помощью продолжения потока крови.

Пример ОПАСНОСТИ, вызванной технической неисправностью:

Техническое нарушение может вызвать вращение насосов крови и/или ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ в неправильном направлении. Это можно избежать, например, с помощью следующего:

- a) монтаж двигателя постоянного тока с электромеханическим переключением таким, чтобы случайный аппаратный сбой не смог изменить направление тока; или
- b) разработка ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМЫ, независимой от системы контроля двигателя, которая остановит двигатель в случае неправильного направления.

Подпункт 201.13.2.6 – Утечка жидкости

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

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

Метод доказывает, что чтобы снизить РИСК при передаче настроек ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА через сеть, существует точное испытание передачи данных, выполняемое и подтвержденное ОПЕРАТОРОМ, до того, как эти настройки вступают в силу в ГЕМОДИАЛИЗНОМ АППАРАТЕ.

Подпункт 201.15.4.1.101 – Соединители КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

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

По крайней мере следующие виды КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ следует принимать во внимание в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА:

- ацетат КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ;
- кислота КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ для применения с бикарбонатом КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ без хлорида натрия;
Примечание 1 – Используя 35X, 36.83X, 45X разбавления.
- кислота КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ для применения с бикарбонатом КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ с хлоридом натрия;
Примечание 2 – Используя 35X, 36.83X, 45X разбавления.
- бикарбонат КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ без хлорида натрия;
Примечание 3 – Может поставляться в виде жидкости или порошка.
- бикарбонат КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ с хлоридом натрия;
- хлорид натрия;
Примечание 4 – Может поставляться в виде жидкости или порошка.
- Дополнительные к натрию и бикарбонату концентраты;
Примечание 5 – Используются для систем перемешивания отдельные запасы концентрата натрия и бикарбоната.
Примечание 6 – Может поставляться в виде жидкости или порошка.

Подпункт 201.15.4.1.102 – Разъемы для датчика кровяного давления

Внутренний предохранитель датчика помещенный между внутренним датчиком давления и соединением внешнего предохранителя датчика является

одним из способов предотвращения загрязнения ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА.

Подпункт 201.16 – МЕ СИСТЕМЫ

МЕ СИСТЕМЫ для диализа могут содержать один или несколько ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ и одно или несколько из следующего:

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

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

Системы очистки воды и ЦЕНТРАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ обычно устанавливают в удаленном от ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА месте, и они не могут соединяться через МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ. ОПАСНОСТИ минимизируются при установке, с помощью применения линий питания, например, того же потенциала, что ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ.

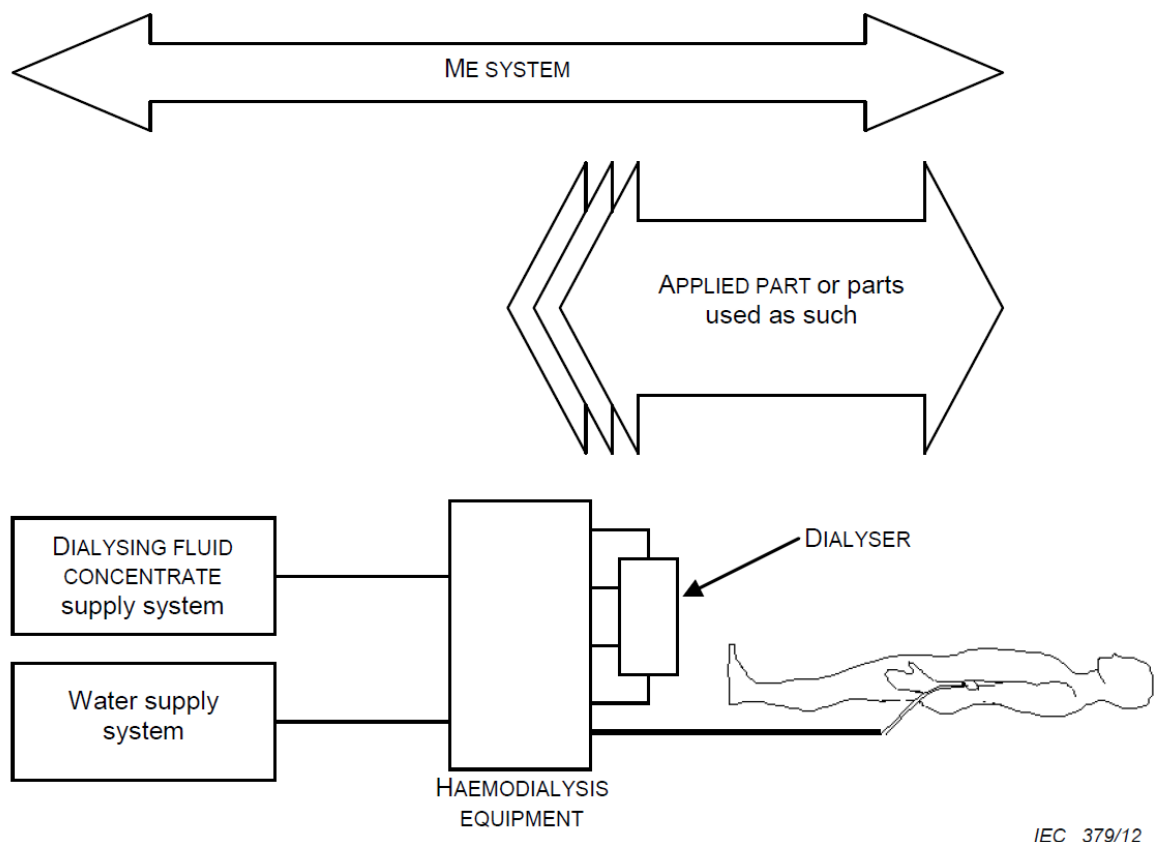


Рисунок АА.1 - Пример ГЕМОДИАЛИЗНОЙ МЕ СИСТЕМЫ

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

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

ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР или контур ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ считаются изолирующими, если:

- a) материал является электрически изоляционным, и
- b) контур построен так, что разрыв достаточно маловероятен.

Пункт a) проверяется путем применения 1500 В переменного тока к соответствующим сегментам контура, заполненным 0,9 % NaCl. Проводящую фольгу оборачивают поверх трубки на длину 10 см. В течение 1 минуты не должно быть разрыва между фольгой и жидкостью.

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

Подпункт 201.16.9.1 – Соединительные зажимы и разъемы

В зависимости от уровня технологии, ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА для «состава ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ» основана на измерении проводимости или объема примеси. В зависимости от режима работы (ацетат, бикарбонат), неверный КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ часто выявляют с помощью измерения проводимости или объема примеси.

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА может требовать дополнительные измерения, кроме цветового кодирования ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ, в случае если КОНЦЕНТРАТЫ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, хотя они обеспечивают проводимость в пределах ожидаемого диапазона, опасны для типа лечения, связанного с их составом (например, соотношение кислоты КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ 45X для диализа ацетата).

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

Подпункт 208.4 – Общие требования

МЭК 60601-1-8 написан с точки зрения интенсивной терапии или хирургии и добавляет в пункт 6.1.2 приоритет УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ ПАЦИЕНТОВ, ориентированных на потенциальные результаты отказа в ответ на причину УСЛОВИЙ ТРЕВОГИ. ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ применяется в основном для постоянного амбулаторного лечения. В норме ПАЦИЕНТЫ не имеют статус состояния угрожающего жизни, и УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ в основном возникают из-за технических проблем, и при проведении терапии в большинстве случаев имеется возможность сохранить безопасное состояние, но это отнимает время у ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА, что является важным вопросом в своевременном точном графике последующих смен. В большинстве случаев в среде нормального хронического диализа преобладают ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ одного ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Обычно другие МЕ ИЗДЕЛИЯ не используются постоянно дополнительно к ГЕМОДИАЛИЗНОМУ АППАРАТУ в СРЕДЕ ПАЦИЕНТА.

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

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

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

Из-за этих причин настоящий стандарт требует только полного осуществления МЭК 60601-1-8:2006 для ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ в среде интенсивной терапии. Для этой среды Таблица АА.1 показывает, как возможно приоритеты УСЛОВИЙ ТРЕВОГИ, согласно МЭК 60601-1-8:2006, адаптировать для нужд ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА. Если ГЕМОДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ предназначен для использования в обеих средах, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ согласно МЭК 6001-1-8:2006, должна быть выбрана и реализована ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, но СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ с отклонением от подпунктов 6.1.2 приоритет УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ, 6.3.2.2 характеристики визуального СИГНАЛА ТРЕВОГИ, 6.3.3.1 характеристики звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ разрешаются для дополнительной реализации.

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

Таблица АА.1 – Возможные приоритеты УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ, согласно 6.1.2 МЭК 60601-1-8:2006, адаптированные для нужд гемодиализных изделий.

УСЛОВИЕ ТРЕВОГИ	Приоритет УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ
Различные причины (например, давления, технические отказы)	
Причины, которые ведут к остановке системы крови	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ, желтый
Потеря крови из-за коагуляции в экстракорпоральной системе	
Насос крови остановит тревогу (201.12.4.4.104.3), в случае превышения тревоги	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ, мигающий желтый

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

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

Подпункт 208.6.3.1 – Общее

Если ОПЕРАТОР имеет право настраивать содержимое экрана, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен использовать конструктивные меры (и не отмечать в

инструкции по применению), чтобы убедиться, что тревоги отображаются при любых обстоятельствах.

Подпункт 208.6.3.3.2 – Громкость звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ

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

Подпункт 208.6.3.3.101 – Специальные характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ

Есть сигналы, которые не представляют никакой ОПАСНОСТИ, если они приостановлены более чем на 3 минуты, но часто устранение причины тревоги занимает более 3 минут, например, в случае тревоги проводимости, вызванной пустым контейнером КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ. В этом случае, состояние ПАЦИЕНТА не будет обострено в течение периода ЗВУКОВОЙ ПАУЗЫ тревоги и активируется режим обхода.

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

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

Приложение ВВ (справочное)

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

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

Table ВВ.1 – Список опасных ситуаций, соответствующий ИСО 14971:2007, Приложение Е

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
Возможность множественных ОПАСНОСТЕЙ	Венозная игла прокалывает сосудистый доступ	Экстракорпоральный поток крови в межтканевое пространство через венозную иглу	Гематома	
	Скорость доставки или количество гепарина очень высоки	Концентрация гепарина слишком высокая внутри объема крови	Чрезмерное кровотечение	– МЭК 60601-2-16 (настоящий стандарт): 201.11.8
	Поток крови был остановлен слишком на долго	Коагуляция экстракорпоральной крови	Потеря крови	– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.5; 201.7.9.3.1; 201.11.8; 201.12.4.4.104.3
	Слишком долгое отключение электропитания			– МЭК 60601-1, 3-й: 2005: 7.9.2.4
	Высокая скорость ультрафильтрации через мембрану по отношению к потоку крови	Повышение гематокрита может блокировать волокна диализатора		– МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.104.3

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
	Выскользнула венозная игла	Экстракорпоральная кровь закачивается в среду	Воздушная инфузия	– 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 выше, ведущее к разрыву	– МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.104.1			
Выскользнул поршень шприца насоса Гепарина после насоса крови	– МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.104.1			
Разорвана мембрана или волокно диализатора	Утечки крови в диализную жидкость	– 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 системе	Воздух проникает за артериальную ветвь	– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 2-е тире; 201.12.4.4.109		
Регулятор уровня насоса нагнетает воздух в монитор артериального давления перед насосом артериальной крови		– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 2-е тире; 201.12.4.4.109		
Воздух всасывается в кровь до насоса крови (материальное повреждение или непреднамеренное открытие инфузионного порта)	Воздух проникает за венозную ветвь	– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 8-е тире; 201.7.9.3.1, 2-я точка, 2-е тире; 201.12.4.4.105; 201.12.4.4.106; 201.12.4.4.107		
Регулятор уровня насоса нагнетает воздух в монитор артериального и/или		– 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		

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
	венозного давления после насоса артериальной крови			
	Заменяющий насос нагнетает воздух в венозную ветвь			– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 2-е тире; 201.12.4.4.105, 201.12.4.4.106; 201.12.4.4.107
	Неправильное функционирование ультразвукового датчика воздуха, вызванная сгустком или ультразвуковым гелем			– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 10-е тире
	Воздух, поступает в систему на пути рециркуляции при одноигльном лечении			– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 11-е тире
	Перегнута кровопроводящая магистраль (специальный вход диализатора)	Красные кровяные тельца подвергаются воздействию грубой силы	Гемолиз	– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 9-е тире
	Пониженный поток крови из-за высокого отрицательного давления перед насосом давления	Снижение эффективности диализа	Предписанная доза диализа не поставляется	– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 13-е тире
	Недостаточная дегазация диализной жидкости			
	Недостаточный поток свежей диализной жидкости			– 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
	Диализная жидкость обходит диализатор			– МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
	Слишком короткое время эффективного диализа 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 машины	Пирогены / эндотоксины / бактерии / вирусы могут непосредственно загрязнять кровь (Перекрестная инфекция)	Вирусная / Бактериальная инфекция / Реакция от пирогенов	– МЭК 60601-2-16: 201.15.4.102
	Процедура дезинфекции машины внутри и снаружи недостаточно удаляет вирусное загрязнение			– МЭК 60601-1: 2005 (3-й): 7.9.2.12, 11.6.6 – МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.12 1-е, 2-е, 3-е тире; 201.11.6.6
	Инфузия загрязненной диализной жидкости в кровь со стороны диализной жидкости в системе онлайн ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ/ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ	Пироксены / эндотоксины / бактерии могут непосредственно загрязнять кровь		– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 14-е тире; 201.12.4.4.111
	Загрязнение поверхности корпуса	Загрязнение кожи бактериями	Бактериальная инфекция	– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 1-е тире
Химическая	Лечение ПАЦИЕНТА во время режима дезинфекции машины	Загрязнение крови токсинами	Отравление / аллергия	– МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.108
	Система диализной жидкости неправильно промывается дезинфицирующим средством			– МЭК 60601-2-16: 201.11.6.6
	ОПЕРАТОР применяет канистру с дезинфицирующим			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.4.1 – МЭК 60601-2-16: 201.15.4.1.101

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
	<p>средством вместо канистры с БИК концентратом или кислотой/ацетатом для машины</p> <p>Токсичные материалы вступают в контакт с диализной жидкостью</p>			<p>– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 11.7</p> <p>– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 13-е тире</p>
Биологическая	Возвращение жидкости в центральное водоснабжение /снабжение концентрата	Загрязнение крови токсинами	Отравление / аллергия	– МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.108
Возможность множественных ОПАСНОСТЕЙ	Слишком низкая температура диализной/замещающей жидкости	Кровь охлаждается непосредственно (инфузия) или через диализатор	Охлаждение сердца до остановки	<p>– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3</p> <p>– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2-я точка, 4-е тире; 201.12.4.4.102; 201.11.8</p>
	Слишком высокая температура диализной/замещающей жидкости	Кровь нагревается непосредственно (инфузия) или через диализатор	Гемолиз	<p>– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3</p> <p>– 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</p>
	Состав диализной жидкости ниже чем положено	Кровь диализируется или переливается (Онлайн гемодиализация) с очень низким составом (NaCl) диализной жидкости	Гипонатремия	<p>– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3</p> <p>– МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101; 201.7.9.3.1, 2-я точка, 3-е тире</p>
	Состав диализной жидкости ниже чем 120 ммоль/л		Гемолиз	<p>– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3</p> <p>– МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101</p>
	Состав диализной жидкости выше чем положено	Кровь диализируется или переливается (онлайн гемодиализация) с очень высоким составом (NaCl) диализной жидкости	Гипернатремия	<p>– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3</p> <p>– МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101; 201.7.9.3.1, 2-я точка, 3-е тире</p>
	Состав диализной жидкости выше чем 160 ммоль/л			<p>– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3</p> <p>– МЭК 60601-2-16: 201.4.3.101</p>

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
	Слишком низкий состав бикарбоната диализной жидкости	Кровь диализируется или переливается (онлайн гедиафльтрация) с очень низким составом (Бикарбонат) диализной жидкости	Ацидоз	– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 – МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.101
Концентрат кислоты вместо концентрата ацетата, когда был выбран диализ ацетатом	– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.5, 2-е типе; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1			
Концентрат кислоты вместо концентрата ВИС, когда был выбран диализ ВИС	– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.5, 2-е типе; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1			
Концентрат ацетата вместо концентрата ВИС, когда был выбран диализ ВИС	– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.5, 2-е типе; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1			
Диализ ацетатом вместо диализа ВИС	Гиперацетатемия		– МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.110	
	Слишком высокий состав бикарбоната диализной жидкости	Кровь диализируется или переливается (онлайн гедиафльтрация) с очень высоким составом (Бикарбонат) диализной жидкости	Алкалоз	– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 – МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.101
Концентрат ацетата вместо концентрата кислоты, когда был выбран диализ ВИС	– МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.5, 2-е типе; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1			
	Слишком большой объем замещающего болюса	Повышение объема крови	Изменение внеклеточного объема	– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 – МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
Заливание и возвращение слишком большого объема из-за технической неисправности	– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 – МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103			
Входящий поток диализной жидкости 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			

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
	Замещающий объем больше, чем объем ультрафильтрации			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 – МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Не достигнут сухой вес	Недостаточное удаление воды из крови	Междиализная гипергидратация	– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 – МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Очень низкий объем замещающего болюса	Недостаточное повышение объема крови ПАЦИЕНТА	Изменение внеклеточного объема	– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3
	Высокий объем ультрафильтрации	Чрезмерное удаление жидкости из крови		– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 12.4.3 – МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Скорость ультрафильтрации больше, чем установленная скорость			– МЭК 60601-1-10:2007: Пункт 4 – МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103; 201.7.9.2.2; 201.7.9.2.5; 201.7.9.3.1; 201.11.8
	Потеря диализной жидкости от сбалансированной системы			– МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Объем ультрафильтрации выше чем замещающий объем			– МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.103
Эксплуатационная	Восстановление данных / руководств после ошибки отключения питания	Неправильное лечение	Возможен множественный вред	– МЭК 60601-2-16: 201.11.8
	Неисправные данные / руководства лечения из карточки ПАЦИЕНТА или сети			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 14.13 – МЭК 60601-2-16: 201.14.13
	Неисправные руководства лечения на экране из Сети			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 14.13 – МЭК 60601-2-16: 201.14.13
Информационная	Не осуществляется периодическое обслуживание			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 7.9.2.13
	Истек ожидаемый срок службы			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 4.4

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
	Маркировка или пользовательская информация содержит ошибку			<ul style="list-style-type: none"> – МЭК 60601-1:2005(3-й): 7.1; 7.2; 7.4; 7.5; 7.6; 7.9.2 – МЭК 60601-1-8:2006; 52; 6.1; 6.2 – МЭК 60601-1-10:2007; 5.1; 5.2 – МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2
	Сервисная информация содержит ошибку			<ul style="list-style-type: none"> – МЭК 60601-1:2005(3-й): 7.3; 7.7; 7.9.2.13; 7.9.3 – МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.6
	Отклик ОПЕРАТОРА отсутствует или неправильный (пользовательская ошибка)			<ul style="list-style-type: none"> – МЭК 60601-1:2005 (3-й): 7.8; 7.9.2.8; 7.9.2.9; 7.9.2.10; 7.9.2.11; 7.9.2.14; 9.2.3.1; 12.1; 12.2; 12.4.2 – МЭК 60601-1-8:2006; 6.1.2; 6.3.1; 6.3.2.1 – МЭК 60601-1-10:2007; 6.1; 6.2; 6.3; 6.4 – МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.2; 201.7.9.2.6; 201.7.9.2.14; 201.7.9.3.1; 208.4; 208.6.3.1; 208.6.3.3.2; 208.6.3.3.3; 201.12.4.4.110
Эксплуатационная	Отмена тревоги			– МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.106
	Отказ защитной системы			– МЭК 60601-2-16: 201.12.4.4.106
Электрическая	Сокращенная изоляция	Ток утечки	Электрический удар	<ul style="list-style-type: none"> – МЭК 60601-1:2005 (3-й): 8.5; 8.6; 8.7; 8.8; 13.1.3; 13.2.2 – МЭК 60601-2-16: 201.8.3; 201.8.7.4.7; 201.11.6.3
	Сокращенные ПУТИ УТЕЧКИ и воздушный зазор			<ul style="list-style-type: none"> – МЭК 60601-1:2005 (3-й): 8.9; 13.2.6 – МЭК 60601-2-16: 201.13.2.6

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
	Внутренние и внешние утечки, которые сокращают ПУТИ УТЕЧКИ и воздушный зазор			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 8.9
	Быстрое старение изоляции			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 11.1; 11.6.6
	Прикосновение к ДОСТУПНОЙ ЧАСТИ			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 4.8; 4.9; 5.9.2; 7.9.2.7; 8.4; 8.5; 8.10; 8.11; 9.2.2.4 – МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.6; 201.8.11.2
	Попадание жидкости в устройство			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 11.6 – МЭК 60601-2-16: 201.11.6.3
	Использование компонентов вне указанных номиналов тока			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 13.2.3
	Замена частей			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.2
	Механические части корпуса			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.3
	Перегрев трансформатора			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.5
	Слив, подключенный к центральному водоснабжению			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.4.1
	Концентрат, подключенный к центральному водоснабжению			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.4
	МЕ Система в/вне СРЕДЫ ПАЦИЕНТА			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 16.1; 16.2; 16.3; 16.4; 16.5; 16.6; 16.9 – МЭК 60601-2-16: 201.16.2; 201.16.6.3
	Лечение с предсердным катетером с устройством типа В	Ток утечки на ПАЦИЕНТА	Электрический удар	– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 8.7 – МЭК 60601-2-16: 201.7.9.2.5; 201.8.3

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
	Магнитные и электрические поля вызывают нарушение нормальной работы через помехи других изделий и источников питания	Неправильное лечение	Множественный вред	– МЭК 60601-1-2:2007 – МЭК 60601-2-16: 202.3.18
	Магнитные и электрические поля вызывают нарушение нормальной работы через помехи других изделий и источников питания		Множественный вред для ПАЦИЕНТА и других	– МЭК 60601-1-2:2007
Химическая	Утечка химических веществ	Контакт с химикатами	Вред для организма	– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 7.9.2.4; 11.6.4
	Высокое давление выбрасываемой жидкости			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 9.7
Термическая	Горячие внешние или внутренние компоненты	Контакт с жидкостью высокой температуры	Вред для организма	– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 11.1; 11.6.4; 11.6.6
	Высокое давление выбрасываемой жидкости			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 9.7
Механическая	Палец в ролике насоса	Дробление / разрезание / перелом конечности	Синяк / порез / отсечение / перелом	– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 5.9.2; 9.2.2.4.4
	Конечность между движущимися частями			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 9.2.2.2; 16.7
	Нога под основанием			–
	Аппарат на наклонной плоскости			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 9.4
	Смещение аппарата			–
	Острые части	Разрезание	Вред для организма	– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 9.3
Все в корпусе с движущимися частями сзади	– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 5.9.2			

ОПАСНОСТЬ	Прогнозируемая последовательность событий	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Вред	Ссылочный стандарт
Термическая	Использование компонентов вне указанных номиналов тока	Возгорание	Множественный вред для ПАЦИЕНТА и других	– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 4.8; 4.9; 13.1.2; 13.2.3; 13.2.13
	Попадание воды в устройство ведет к короткому замыканию			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 11.6 – МЭК 60601-2-16: 201.11.6.3
	Дефект управления нагревателя			– МЭК 60601-1:2005 (3-й) 13.2.4; 13.2.5; 13.2.13; 15.4.2
	Нарушение охлаждения			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 13.2.7
	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов двигателя			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 13.2.9
	Дефекты аккумулятора			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.4.3.1
	Неправильная полярность соединения аккумулятора			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.4.3.2
	Избыточная зарядка аккумулятора			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.4.3.3
	Избыточный ток от аккумулятора			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.4.3.5
	Перегрев трансформатора			– МЭК 60601-1:2005 (3-й): 15.5

Библиография

EC 60601-2-16:1998, *Medical electrical equipment – Part 2-16: Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment*

IEC 60601-2-39, *Medical electrical equipment – Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment*

ISO 11197, *Medical supply units*

ISO 13958 *Concentrates for haemodialysis and related therapies*

EN 1040, *Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics – Test method and requirements (phase 1)*

EN 1275, *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics – Test method and requirements (phase 1)*

POLASHEGG HD., LEVIN N. Haemodialysis machines and monitors. WINCHESTER, J., KOCH, R., LINDSAY, R., RONCO, C., HORL, W., Editors. *Replacement of Renal Function by Dialysis, 5th Edition*. Kluwer Academic Publishers, 2004, pp.323 – 447

GUYTON, AC. *Circulatory Shock and Physiology of Its Treatment*. Guyton AC, editor, *Textbook of Medical Physiology, Eighth Edition*. W.B. Saunders Company, 1991:pp 263 – 71

Указатель определений терминов, применяемых в настоящем стандарте

АНАЛИЗ РИСКА.....	МЭК 60601-1:2005, 3.103
АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ.....	201.3.201
БЕЗОПАСНОЕ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.117.
ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ.....	201.3.219
ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.45
ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	МЭК 60601-1-8:2006, 3.22
ГЕМОДИАЛИЗ.....	201.3.209
ГЕМОДИАЛИЗНЫЕ АППАРАТЫ.....	201.3.210
ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ	201.3.208
ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ.....	201.3.211
ДИАЛИЗАТОР	201.3.204
ДИАЛИЗИРУЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ	201.3.205
ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.2
ЗАЗЕМЛЕНИЕ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ (ЧАСТЬ)	МЭК 60601-1:2005, 3.96
ЗАМЕНЯЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ	201.3.216
ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА	201.3.215
ЗВУКОВАЯ ПАУЗА.....	МЭК 60601-1-8:2006, 3.13
ИЗГОТОВИТЕЛЬ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.55
ИНСТРУМЕНТ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.127
ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ.....	МЭК 60601-1-8:2006, 3.23
КОНТРОЛЛЕРЫ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.20
КОНЦЕНТРАТ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	201.3.206
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ	МЭК 60601-1-2:2007, 3.18
МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА (МЕ СИСТЕМА)	МЭК 60601-1:2005, 3.64
МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1:2005, 3.63
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	МЭК 60601-1:2005, 3.107
МЕХАНИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.61
МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.67
НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	МЭК 60601-1-8:2006, 3.27
НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ/УСЛОВИЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.70
ОНЛАЙН ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ.....	201.3.213
ОНЛАЙН ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ	201.3.214
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.40
ОПАСНОСТЬ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.39
ОПЕРАТОР	МЭК 60601-1:2005, 3.73

ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.10
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.27
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.101
ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ	МЭК 62366:2007, 3.21
ПАЦИЕНТ	МЭК 60601-1:2005, 3.76
ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.120
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.44
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА.....	МЭК 60601-1:2005, 3.86
ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.93
ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)	МЭК 60601-1:2005, 3.90
ПРОЦЕСС	МЭК 60601-1:2005, 3.89
ПУТЬ УТЕЧКИ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.19
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.8
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В	МЭК 60601-1:2005, 3.132
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА СF.....	МЭК 60601-1:2005, 3.134
РИСК.....	МЭК 60601-1:2005, 3.102
СЕТЕВАЯ ВИЛКА.....	МЭК 60601-1:2005, 3.50
СЕТЕВЫЕ/ИНФОРМАЦИОННЫЕ СРЕДСТВА СВЯЗИ	МЭК 60601-1:2005, 3.68
СИГНАЛ ОПАСНОСТИ.....	МЭК 60601-1-8:2006, 3.9
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ	МЭК 60601-1-8: 2006, 3.11
СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.94
СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ	МЭК 60601-1:2005, 3.78
СРЕДА ПАЦИЕНТА	МЭК 60601-1:2005, 3.79
СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ.....	МЭК 60601-1-8:2006, 3.28
ТОК УТЕЧКИ	МЭК 60601-1:2005, 3.47
ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ	МЭК 60601-1: 2005, 3.129
ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ	МЭК 60601-1:2005, 3.25
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА.....	МЭК 60601-1:2005, 3.80
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ (ТМД)	201.3.217
УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ.....	201.3.218
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.116
УСЛОВИЕ ТРЕВОГИ	МЭК 60601-1-8: 2006, 3.1
УТЕЧКА КРОВИ	201.3.202
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.....	МЭК 60601-1:2005, 3.108
ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	МЭК 60601-1-8:2006, 3.31
ЦЕНТРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ДОСТАВКИ.....	201.3.203
ЧИСТОЕ УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ.....	201.3.212
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ	МЭК 60601-1:2005, 3.4
ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР.....	201.3.207
ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I	МЭК 60601-1:2005, 3.13

УДК

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

Руководитель организации-разработчика
ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»
Генеральный директор

А.В. Виленский

Руководитель разработки,
Заместитель генерального директора

А.В. Хрусталеv

Исполнитель
Начальник отдела научных
исследований и разработок

Н.С. Хучуа