

TCVN 7303-2-16 : 2007

IEC 60601-2-16 : 1998

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –
PHẦN 2-16: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN CỦA
THIẾT BỊ THẨM TÁCH MÁU, THẨM LỌC MÁU
VÀ LỌC MÁU**

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

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
Lời giới thiệu.....	5
Mục 1 – Yêu cầu chung.....	7
Mục 2 – Điều kiện môi trường.....	13
Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật	13
Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ	14
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy cơ do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức	14
Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào hỗn hợp khí gây mê dễ cháy	14
Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ mất an toàn khác	14
Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất.....	16
Mục 9 – Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố; thử nghiệm môi trường	22
Mục 10 – Yêu cầu kết cấu	22
Phụ lục L – Tài liệu tham khảo – Các tiêu chuẩn đề cập trong tiêu chuẩn này	24
Phụ lục AA (tham khảo) – Hướng dẫn chung và thuyết minh tiêu chuẩn	26

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-1 : 2007 hoàn toàn tương đương IEC 60601-2-16 : 1998, với thay đổi biên tập cho phép.

TCVN 7303-2-1 : 2007 do Tiểu ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC210/SC2 *Trang thiết bị y tế* biên soạn, trên cơ sở dự thảo đề nghị của Viện Trang thiết bị và Công trình y tế – Bộ Y tế, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Các yêu cầu tối thiểu qui định trong tiêu chuẩn riêng này đưa ra mức độ thực tế về an toàn trong hoạt động của các thiết bị thẩm tách máu, thẩm lọc máu và lọc máu.

Tiêu chuẩn riêng này không đề cập các vấn đề an toàn đặc hiệu của hệ thống có sử dụng sự tái sinh của dịch thẩm tách.

Tiêu chuẩn riêng này bổ sung và sửa đổi TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) (xuất bản lần hai, 1988): Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, cùng với Sửa đổi 1 (1991) và Sửa đổi 2 (1995), sau đây được gọi là Tiêu chuẩn chung.

Các yêu cầu được qui định dựa theo các phép thử nghiệm liên quan.

Trên cơ sở kết luận của Tiểu ban kỹ thuật 62D tại Hội nghị Washington năm 1979, một bản "Hướng dẫn chung và thuyết minh" đưa ra một số giải thích về các yêu cầu quan trọng hơn trong Phụ lục A.

Các điều và điều nhỏ nêu trong giải thích Phụ lục AA được đánh dấu bằng dấu (*).

Sự hiểu biết về lý do của các yêu cầu trên không những để áp dụng tiêu chuẩn một cách dễ dàng mà còn để phục vụ việc soát xét khi có các thay đổi cần thiết trong thực hành lâm sàng hoặc kết quả nghiên cứu công nghệ. Tuy nhiên, phụ lục này không phải là một phần qui định của tiêu chuẩn này.

Thiết bị điện y tế –

Phần 2-16: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị thẩm tách máu, thẩm lọc máu và lọc máu

Medical electrical equipment –

Part 2-16: Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment

Mục 1 – Yêu cầu chung

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

1.1 Phạm vi áp dụng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này qui định các yêu cầu an toàn tối thiểu đối với thiết bị thẩm tách máu, thẩm lọc máu và lọc máu cho bệnh nhân (như định nghĩa ở 2.101). Các thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi nhân viên y tế hoặc bởi bệnh nhân dưới sự giám sát của chuyên gia y tế, bao gồm các thiết bị thẩm tách máu, thẩm lọc máu và lọc máu. Các yêu cầu cụ thể này không áp dụng cho

- tuần hoàn ngoài cơ thể,
- dụng cụ thẩm tách,
- dịch thẩm tách cô đặc,
- thiết bị lọc nước,
- thiết bị dùng để thực hiện thẩm phân màng bụng (xem IEC 60601-2-39).

1.3 Tiêu chuẩn riêng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này tham khảo TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, cùng với Sửa đổi 1 (1991) và Sửa đổi 2 (1995).

TCVN 7303-2-16 : 2007

Trong tiêu chuẩn riêng này, TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) được gọi là "Tiêu chuẩn chung" hoặc "(Các) yêu cầu chung".

Cách đánh số các mục và điều của tiêu chuẩn riêng này tương ứng với cách đánh số của Tiêu chuẩn chung. Sự thay đổi về nội dung của Tiêu chuẩn chung được qui định bằng cách dùng các cụm từ sau đây:

"*Thay thế*" nghĩa là điều của Tiêu chuẩn chung được thay thế hoàn toàn bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

"*Bổ sung*" nghĩa là điều của tiêu chuẩn riêng này được thêm vào các yêu cầu của Tiêu chuẩn chung.

"*Sửa đổi*" nghĩa là điều của Tiêu chuẩn chung được sửa đổi như thể hiện bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Các điều hoặc hình vẽ bổ sung cho Tiêu chuẩn chung được đánh số bắt đầu từ 101, các phụ lục bổ sung được ghi bằng chữ AA, BB, v.v... và các khoản bổ sung được ghi bằng aa), bb), v.v...

Thuật ngữ "tiêu chuẩn này" dùng để chỉ cả Tiêu chuẩn chung và tiêu chuẩn riêng này.

Phải áp dụng mà không sửa đổi các mục hoặc điều của Tiêu chuẩn chung khi tiêu chuẩn riêng này không có mục hoặc điều tương ứng, dù có thể không liên quan; không áp dụng phần nào đó của Tiêu chuẩn chung, mặc dù có liên quan, thì cần công bố hiệu lực của phần đó trong tiêu chuẩn riêng này.

1.5 Tiêu chuẩn kết hợp

Áp dụng IEC 60601-1-2 (xem điều 36).

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

2.1.5

Bộ phận ứng dụng (applied part)

Thay thế:

Tuần hoàn ngoài cơ thể và dòng dịch thẩm tách và/hoặc tất cả các bộ phận nối cố định và dây dẫn với mạch đó.

2.2.15

Thiết bị điện y tế (sau đây gọi tắt là thiết bị) (medical electrical equipment)

Bổ sung:

Trong phạm vi của tiêu chuẩn riêng này, thiết bị nghĩa là các thiết bị thẩm tách máu, thẩm lọc máu và/hoặc thiết bị lọc máu.

Bổ sung các định nghĩa:

2.101

Thiết bị thẩm tách máu, thẩm lọc máu và/hoặc thiết bị lọc máu (haemodialysis, haemodiafiltration and/or haemofiltration equipment)

Hệ thống hoặc tổ hợp các khối dùng để thực hiện việc thẩm tách máu, thẩm lọc máu và/hoặc lọc máu (đề cập ở 2.2.15).

2.102

Thẩm tách máu (HD) [haemodialysis (HD)]

Quá trình trong đó máu bệnh nhân chủ yếu được khuếch tán qua một màng bán thấm để lấy lại sự cân bằng chất tan.

CHÚ THÍCH Quá trình này thường bao gồm cả loại bỏ dịch.

2.103

Lọc máu (HF) [haemofiltration (HF)]

Quá trình trong đó máu bệnh nhân chủ yếu được lọc qua một màng bán thấm để lấy lại sự cân bằng chất tan.

CHÚ THÍCH Quá trình này bao gồm cả trao đổi dịch và thường là loại bỏ dịch.

2.104

Thẩm lọc máu (HDF) [haemodiafiltration (HDF)]

Quá trình trong đó máu bệnh nhân chủ yếu được lọc và đồng thời khuếch tán qua một màng bán thấm để lấy lại sự cân bằng chất tan.

CHÚ THÍCH Quá trình này bao gồm cả trao đổi dịch và thường là loại bỏ dịch.

2.105

Thẩm lọc máu không dùng chất đệm (buffer-free haemodiafiltration)

Một dạng HDF đặc biệt, trong đó không dùng dịch thẩm tách mà dùng dịch thay thế truyền cho bệnh nhân.

2.106

Dụng cụ thẩm tách (dialyser)

Trong tiêu chuẩn riêng này, thuật ngữ dụng cụ thẩm tách được dùng để mô tả thiết bị bất kỳ có màng bán thấm dùng để thực hiện HD/HF/HDF.

2.107

Dịch thẩm tách (dialysing fluid)

Dung dịch được dùng để trao đổi các chất hoà tan và/hoặc nước với máu trong quá trình HD/HDF.

CHÚ THÍCH Cụm từ "thẩm tách" và "dịch thẩm tách" thường được dùng đồng nghĩa với "dịch được thẩm tách".

2.108

Dịch thẩm tách cô đặc (dialysing fluid concentrate)

Dung dịch hóa chất mà khi được pha loãng thích hợp sẽ tạo thành dịch thẩm tách.

2.109

Dịch thay thế (substitution fluid)

Dịch mà trong quá trình HF hoặc HDF được truyền cho bệnh nhân thông qua tuần hoàn ngoài cơ thể.

2.110

Siêu lọc (ultrafiltration)

Quá trình loại bỏ dịch khỏi máu bệnh nhân qua dụng cụ thẩm tách.

2.111

Tuần hoàn ngoài cơ thể (extracorporeal circuit)

Các đường máu và bất kỳ đường dây phụ đầy đủ của nó.

2.112

Áp lực qua màng (TMP) [transmembrane pressure (TMP)]

Áp lực thủy tĩnh tác động qua màng bán thấm.

CHÚ THÍCH Vì lý do thực tế nên TMP trung bình thường được biểu diễn bằng

- a) hiệu giữa trung bình số học của áp lực vào và áp lực ra của máu và các khoang dịch thẩm tách của dụng cụ thẩm tách, hoặc
- b) hiệu giữa trung bình số học của áp lực vào và áp lực ra của khoang máu, và áp lực lọc của thiết bị lọc máu hoặc cô đặc máu.

2.113

Rò máu (blood leak)

Sự rò rỉ máu từ khoang máu sang khoang dịch thẩm tách của dụng cụ thẩm tách do thủng màng bán thấm.

2.114

Áp lực động mạch (arterial pressure)

Áp lực đo được trong tuần hoàn ngoài cơ thể giữa bệnh nhân và bơm máu động mạch.

2.115

Áp lực tĩnh mạch (venous pressure)

Áp lực đo được trong tuần hoàn ngoài cơ thể giữa đầu ra của dụng cụ thẩm tách và đường về bệnh nhân.

2.116**Phần tĩnh mạch (venous part)**

Bộ phận của tuần hoàn ngoài cơ thể tính từ đầu ra của dụng cụ thẩm tách đến bệnh nhân.

2.117**Hệ thống bảo vệ (protective system)**

Một hệ thống tự động, được hiểu như một thông số (hoặc các thông số) qui định, hoặc một đặc điểm kết cấu, thiết kế đặc biệt để bảo vệ bệnh nhân chống các rủi ro về an toàn có thể nảy sinh.

3 Yêu cầu chung

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

3.6

Bổ sung:

- j) Hồng hệ thống bảo vệ (xem 51.101) ;
- k) Điều kiện dưới đây không được coi là điều kiện đơn lẻ:

Khí trong tuần hoàn ngoài cơ thể.

6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

6.8.1 Yêu cầu chung

Bổ sung:

Tài liệu kèm theo phải bao gồm:

– công bố chỉ ra tầm quan trọng của sự phù hợp với qui định địa phương bất kỳ liên quan đến việc cách ly thiết bị trong nguồn cung cấp nước, ống truyền phía sau và khe hở không khí giữa bộ nối đường thải của thiết bị và ống dẫn lưu.

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Bổ sung:

aa) Hướng dẫn sử dụng phải có nội dung bổ sung sau:

- 1) công bố rằng thiết bị cần được lắp đặt và sử dụng phù hợp với các qui định/khuyến cáo thích hợp về chất lượng nước và các chất lỏng liên quan khác;
- 2) công bố về tầm quan trọng của chất lượng nối đất bảo vệ trong hệ thống lắp đặt khi sử dụng thiết bị cấp I;

TCVN 7303-2-16 : 2007

- 3) công bố các ứng dụng trong đó cần sử dụng dây dẫn đẳng thế;
- 4) mô tả về (các) phương pháp để đạt được việc tẩy rửa hoặc tiệt trùng;
- 5) công bố rằng xác nhận hiệu quả của việc tẩy rửa hoặc tiệt trùng bằng quy trình thử là có sẵn theo yêu cầu;
- 6) mô tả về dải áp lực nước vào, áp lực nguồn dịch thẩm tách cô đặc, nhiệt độ và lưu lượng cần thiết để vận hành thiết bị;
- 7) xác định áp lực qua màng nếu nhà chế tạo sử dụng áp lực khác với công bố trong 2.112;
- 8) công bố về sự chú ý cần thiết của người vận hành đến các biện pháp để phòng để ngăn ngừa nhiễm trùng chéo giữa các bệnh nhân;
- 9) công bố về sự chú ý cần thiết của người vận hành đến các rủi ro về an toàn liên quan đến việc kết nối và tháo rời ra khỏi bệnh nhân;
- 10) công bố thu hút sự chú ý của người vận hành đến các rủi ro về an toàn tiềm ẩn nảy sinh từ việc nối sai đường tuần hoàn ngoài cơ thể;
- 11) thông tin về khả năng sai lệch tốc độ siêu lọc dự kiến, do các thông số đặc trưng đơn, ví dụ như thay đổi áp lực nhạy pha;
- 12) thông tin về thể tích máu tách được trong một khoảng thời gian liên quan đến thông số cài đặt trước của thiết bị cho ca điều trị đơn;
- 13) công bố rằng có sẵn các nhận xét theo yêu cầu, liên quan đến vòng tuần hoàn mong muốn của dòng máu trong tuần hoàn ngoài cơ thể ở các ca điều trị đơn, nếu khuyến cáo đặt thì sử dụng bộ kiểm tra, dụng cụ thẩm tách, kim rò và ống thông;
- 14) thông tin về dịch thẩm tách cô đặc được dùng với thiết bị;
- 15) công bố về các rủi ro về an toàn liên quan đến việc lựa chọn sử dụng không đúng (các) dịch thẩm tách cô đặc;
- 16) giải thích về ghi màu của nhãn trên bộ nối chất cô đặc;
- 17) công bố về các rủi ro về an toàn tiềm ẩn liên quan đến siêu lọc ngược;
- 18) công bố về giới hạn nhạy cảm của hệ thống bảo vệ, sử dụng theo 51.104;
- 19) giải thích về hành động thích hợp của người vận hành với báo động của hệ thống bảo vệ bất kỳ;
- 20) công bố chỉ ra rằng, trong chế độ ưu tiên, người vận hành chịu trách nhiệm kiểm tra các thông số của hệ thống bảo vệ bất kỳ được ưu tiên;
- 21) công bố về khả năng các rủi ro về an toàn liên quan đến nhiễu tần số radio hoặc nhiễu điện từ có thể ảnh hưởng đến hoạt động an toàn của thiết bị.

6.8.3 Mô tả kỹ thuật

Bổ sung:

aa) Mô tả kỹ thuật phải bao gồm các bổ sung sau:

- 1) biện pháp hoặc điều kiện cụ thể cần tuân thủ khi lắp đặt thiết bị hoặc đưa thiết bị vào sử dụng. Trong đó phải gồm hướng dẫn về loại và số lượng phép thử cần tiến hành;
- 2) đối với thiết bị có (các) bơm chống đông trọn bộ: loại của (các) bơm, dải và độ chính xác của dòng chảy đối với (các) bơm và áp lực để duy trì được độ chính xác này;
- 3) đối với thiết bị có (các) bơm máu trọn bộ: dải và độ chính xác của dòng chảy đối với (các) bơm, dải áp lực đầu vào và đầu ra để duy trì được độ chính xác này;
- 4) loại, độ chính xác và các giới hạn của (các) hệ thống bảo vệ yêu cầu ở 51.101;
- 5) loại và độ chính xác của hệ thống bảo vệ yêu cầu ở 51.102;
- 6) phương pháp sử dụng, dải, độ chính xác và các giới hạn của hệ thống bảo vệ yêu cầu ở 51.103;
- 7) loại và độ chính xác của hệ thống bảo vệ yêu cầu ở 51.104.1;
- 8) phương pháp dùng cho hệ thống bảo vệ yêu cầu ở 51.104.2 và độ nhạy của hệ thống bảo vệ ở dòng chảy qui định nhỏ nhất và lớn nhất của dịch thẩm tách;
- 9) loại hệ thống bảo vệ yêu cầu ở 51.104.3;
- 10) loại và độ chính xác của hệ thống bảo vệ yêu cầu ở 51.105;
- 11) phương pháp sử dụng và độ nhạy trong các điều kiện thử nghiệm do nhà chế tạo qui định đối với hệ thống bảo vệ yêu cầu ở 51.106;
- 12) loại hệ thống bảo vệ yêu cầu ở 51.111;
- 13) (các) lần ưu tiên của hệ thống bảo vệ bất kỳ;
- 14) khoảng thời gian lặn của báo động bằng âm thanh;
- 15) dải mức thanh áp của nguồn báo động bằng âm thanh có thể điều chỉnh được bất kỳ;
- 16) khoảng hở của tất cả các vật liệu tiếp xúc với nước, dịch thẩm tách và dịch thẩm tách cô đặc.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

Mục 2 – Điều kiện môi trường

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ điện giật

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

19.4 Các phép thử

h) Phép đo dòng rò tới bệnh nhân

Bổ sung:

12) Điểm đo phải là nơi cả hai tuyến dịch thẩm tách được nối tới, hoặc nơi cả hai đường tuần hoàn ngoài cơ thể được nối, chọn trường hợp bất lợi hơn. Trong thời gian thử, phải cho dung dịch thử nghiệm có độ dẫn (14 ± 1) mS/cm, nhiệt độ 25 °C chảy trong dòng dịch thẩm tách và trong tuần hoàn ngoài cơ thể. Thiết bị phải được trang bị đầy đủ để sử dụng dự kiến theo qui định của nhà chế tạo.

Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 5 – Bảo vệ chống nguy cơ do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

36 Tương thích điện từ

Áp dụng tiêu chuẩn kết hợp IEC 60601-1-2.

Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào hỗn hợp khí gây mê dễ cháy

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ mất an toàn khác

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

44 Tràn, đổ, rò rỉ, ẩm, ngấm chất lỏng, làm sạch, tiệt trùng và tẩy rửa

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

44.3 Đổ

Thay thế:

Thiết bị phải có kết cấu sao cho trong trường hợp chất lỏng bị đổ (làm ướt ngẫu nhiên) phải không gây rủi ro về an toàn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau.

Thiết bị được đặt ở vị trí sử dụng bình thường và chịu lượng mưa nhân tạo 3 mm/phút trong 30 giây rơi thẳng đứng từ độ cao 0,5 m lên trên nóc thiết bị.

Dụng cụ thử được thể hiện trên Hình 3 của IEC 60529. Phép thử được tiến hành bằng cách sử dụng vòi nước. Có thể sử dụng cơ cấu ngắt để xác định khoảng thời gian thử. Ngay sau 30 giây chịu mưa nhân tạo, phải loại hết nước đọng nhìn thấy được trên thân thiết bị.

Ngay sau phép thử trên, kiểm tra phải cho thấy vòi nước có thể đưa vào thiết bị không làm ướt các bộ phận có thể gây rủi ro về an toàn. Trong trường hợp nghi ngờ, thiết bị phải đưa thử độ bền điện qui định trong điều 20 của Tiêu chuẩn chung và thiết bị phải hoạt động bình thường.

* 44.4 Rò rỉ

Thay thế:

Các bộ phận chứa chất lỏng của thiết bị phải được che chắn với các phần điện sao cho chất lỏng rò rỉ ở áp lực làm việc bình thường không làm cho bệnh nhân bị rủi ro về an toàn, ví dụ do đoạn mạch chiều dài đường rò.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau.

Dùng pipet để nước rơi từ vòi vào các chỗ nối, gioăng và ống có thể bị nứt, các bộ phận chuyển động đang hoạt động hoặc đang nghỉ, chọn trường hợp bất lợi hơn.

Sau qui trình này, thiết bị phải không có vết nước đọng trên các bộ phận mang điện không được cách điện hoặc được cách điện nhưng có khả năng bị ảnh hưởng bất lợi do vòi nước. Trong trường hợp nghi ngờ, thiết bị phải đưa thử độ bền điện qui định trong điều 20 của Tiêu chuẩn chung.

Kiểm tra khả năng xảy ra các rủi ro về an toàn khác bằng cách xem xét.

Trong trường hợp nghi ngờ khi áp dụng phép thử sự phù hợp nêu trên thì có thể sử dụng phép thử sau.

Tiến hành thử bằng cách sử dụng chất lỏng thích hợp với bộ phận đó của thiết bị. Dùng bơm tiêm phun trực tiếp chất lỏng vào các chỗ nối, gioăng và ống có thể bị nứt, các bộ phận chuyển động đang hoạt động hoặc đang nghỉ, chọn trường hợp bất lợi hơn. Sau qui trình này, thiết bị phải không có vết nước đọng trên các bộ phận mang điện không được cách điện hoặc được cách điện nhưng có khả năng bị

TCVN 7303-2-16 : 2007

ảnh hưởng bất lợi do chất lỏng. Trong trường hợp nghi ngờ, thiết bị phải đưa thử độ bền điện qui định trong điều 20 của Tiêu chuẩn chung.

44.7 Làm sạch, tiệt trùng và tẩy rửa

Bổ sung:

Đối với thiết bị sử dụng đường dịch thẩm tách dùng nhiều lần, phải cung cấp phương tiện để tiến hành việc tẩy rửa và/hoặc tiệt trùng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo và thiết bị.

49 Ngắt điện

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung:

49.5 Trong trường hợp ngắt nguồn cung cấp của thiết bị, phải đảm bảo các điều kiện an toàn dưới đây:

- hoạt động của báo động bằng âm thanh kéo dài ít nhất 1 phút (xem 51.107);
- dùng dòng dịch thẩm tách chảy đến dụng cụ thẩm tách;
- ngắt dòng dịch thay thế bất kỳ;
- giảm siêu lọc đến giá trị nhỏ nhất.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và bằng các phép thử chức năng.

Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

51.2 Biểu thị thông số liên quan đến an toàn

Bổ sung:

Nếu có thể sử dụng thiết bị ở các chế độ làm việc khác nhau thì chế độ làm việc được chọn phải rõ ràng với người vận hành.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

*** 51.101 Thành phần dịch thẩm tách**

a) Thiết bị phải bao gồm hệ thống bảo vệ, độc lập với hệ thống điều khiển việc pha chế dịch bất kỳ, để ngăn ngừa dịch thẩm tách tiếp xúc với dụng cụ thẩm tách, mà do thành phần của nó, có thể gây rủi ro về an toàn.

CHÚ THÍCH Ví dụ về phương pháp được chấp nhận phù hợp với yêu cầu này là hệ thống bảo vệ có sử dụng phép đo độ dẫn bằng phương pháp bù nhiệt độ (25 °C).

b) Hoạt động của hệ thống bảo vệ phải đạt được các điều kiện an toàn sau:

- hoạt động của báo động bằng âm thanh và hình ảnh (xem 51.107);
- ngừng dòng dịch thẩm tách chảy đến dụng cụ thẩm tách.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo và bằng phép thử chức năng.

*** 51.102 Nhiệt độ của dịch thẩm tách và dịch thay thế**

a) Thiết bị phải bao gồm hệ thống bảo vệ, độc lập với hệ thống điều khiển nhiệt độ bất kỳ, để ngăn ngừa dịch thẩm tách tiếp xúc với dụng cụ thẩm tách và dịch thay thế tiếp xúc với máu ở nhiệt độ cao hơn 41 °C, đo được ở đầu ra dịch thẩm tách và/hoặc dịch thay thế của thiết bị.

b) Hoạt động của hệ thống bảo vệ phải đạt được các điều kiện an toàn sau:

- hoạt động của báo động bằng âm thanh và hình ảnh (xem 51.107);
- ngừng dòng dịch thẩm tách chảy đến dụng cụ thẩm tách và/hoặc dịch thay thế chảy đến máu.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo và bằng phép thử chức năng.

*** 51.103 Siêu lọc**

a) Thiết bị phải bao gồm hệ thống bảo vệ, độc lập với hệ thống điều khiển siêu lọc bất kỳ, để ngăn ngừa sự thay đổi công suất của thiết bị so với giá trị đặt của thông số điều khiển có thể gây rủi ro về an toàn.

Trong trường hợp HDF và HF thì phải có hệ thống bảo vệ, độc lập với hệ thống điều khiển dịch thay thế bất kỳ, để ngăn ngừa việc cấp phát không đúng dịch thay thế có thể gây rủi ro về an toàn.

CHÚ THÍCH Ví dụ về phương pháp được chấp nhận phù hợp với yêu cầu này là hệ thống bảo vệ sử dụng phép đo áp lực qua màng, áp lực dịch thẩm tách, thể tích hoặc tốc độ siêu lọc/dịch thay thế.

b) Hoạt động của hệ thống bảo vệ phải kích hoạt báo động bằng âm thanh và hình ảnh (xem 51.107).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo và bằng phép thử chức năng.

51.104 Mất máu ngoài cơ thể**51.104.1 Mất máu ngoài cơ thể ra môi trường**

TCVN 7303-2-16 : 2007

a) Thiết bị phải bao gồm hệ thống bảo vệ bệnh nhân khỏi mất máu ngoài cơ thể ra môi trường có thể gây rủi ro về an toàn.

CHÚ THÍCH Ví dụ về phương pháp được chấp nhận phù hợp với yêu cầu này là hệ thống bảo vệ có sử dụng phép đo áp lực tĩnh mạch và áp lực của các phần khác của tuần hoàn ngoài cơ thể cách ly với phần tĩnh mạch bằng các bộ phận bịt kín (bơm máu, kẹp, v.v...).

b) Hoạt động của hệ thống bảo vệ phải đạt được các điều kiện an toàn sau:

- hoạt động của báo động bằng âm thanh và hình ảnh (xem 51.107);
- dừng (các) bơm máu;
- ngừng dòng dịch thay thế bất kỳ;
- kẹp đường về của tĩnh mạch;
- giảm siêu lọc đến giá trị thấp nhất.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo và bằng phép thử chức năng.

51.104.2 Rò máu

a) Thiết bị phải bao gồm hệ thống bảo vệ bệnh nhân khỏi rò máu có thể gây rủi ro về an toàn (xem 51.108).

CHÚ THÍCH Ví dụ về phương pháp được chấp nhận phù hợp với yêu cầu này là hệ thống bảo vệ sử dụng máy dò máu bằng trắc quang.

b) Hoạt động của hệ thống bảo vệ phải đạt được các điều kiện an toàn sau:

- hoạt động của báo động bằng âm thanh và hình ảnh (xem 51.107);
- dừng (các) bơm máu;
- ngừng dòng dịch thay thế bất kỳ;
- giảm siêu lọc đến giá trị thấp nhất.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo và bằng phép thử chức năng sử dụng máu tươi toàn bộ của người hoặc bò, điều chỉnh đến tỷ lệ thể tích huyết cầu là $0,32 \pm 0,02$. Phép thử phải được thực hiện với dịch thẩm tách trong tuyến dòng dịch thẩm tách và trong điều kiện xấu nhất của dòng dịch thẩm tách qui định.

51.104.3 Mất máu ngoài cơ thể do đông máu

a) Thiết bị phải bao gồm hệ thống bảo vệ bệnh nhân khỏi việc mất máu do đông máu là kết quả của việc ngừng dòng máu chảy có thể gây rủi ro về an toàn.

CHÚ THÍCH Ví dụ về phương pháp được chấp nhận phù hợp với yêu cầu này là hệ thống bảo vệ hoạt động nếu (các) bơm máu dừng ngẫu nhiên.

b) Hoạt động của hệ thống bảo vệ phải kích hoạt báo bằng âm thanh và hình ảnh (xem 51.107);

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo và bằng phép thử chức năng.

***51.105 Áp lực động mạch**

a) Thiết bị phải bao gồm hệ thống bảo vệ bệnh nhân khỏi các rủi ro về an toàn do vượt quá áp lực động mạch.

b) Hoạt động của hệ thống bảo vệ phải đạt được các điều kiện an toàn sau:

- hoạt động của báo động bằng âm thanh và hình ảnh (xem 51.107);
- dừng (các) bơm máu;
- ngừng dòng dịch thay thế bất kỳ;
- giảm siêu lọc đến giá trị thấp nhất.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo và bằng phép thử chức năng.

***51.106 Lọt không khí vào mạch máu**

a) Thiết bị phải gồm hệ thống bảo vệ bệnh nhân khỏi lọt không khí vào mạch máu có thể gây rủi ro về an toàn.

CHÚ THÍCH Ví dụ về phương pháp được chấp nhận phù hợp với yêu cầu này là hệ thống bảo vệ sử dụng máy dò không khí bằng siêu âm hoặc trắc quang.

b) Hoạt động của hệ thống bảo vệ phải đạt được các điều kiện an toàn sau:

- hoạt động của báo động bằng âm thanh và hình ảnh (xem 51.107);
- dừng (các) bơm máu;
- ngừng dòng dịch thay thế bất kỳ;
- kẹp đường về tĩnh mạch;
- giảm siêu lọc đến giá trị thấp nhất.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo và bằng phép thử chức năng.

51.107 Điều kiện báo động và chế độ ưu tiên

a) Tất cả các hệ thống bảo vệ phải hoạt động trong suốt quá trình điều trị.

CHÚ THÍCH 1 Đối với các ngoại lệ, xem khoản e) dưới đây.

CHÚ THÍCH 2 Trong phạm vi của điều này, ca điều trị được coi là bắt đầu khi máu bệnh nhân được truyền về bệnh nhân, điều trị được coi là kết thúc khi tháo kim động mạch ra.

*b) Nếu không có qui định nào khác trong tiêu chuẩn riêng này, thì báo động phải nghe thấy được và nhìn thấy được. Báo động bằng hình ảnh phải hoạt động liên tục trong suốt điều kiện báo động, còn báo động bằng âm thanh thì có thể làm lặng.

TCVN 7303-2-16 : 2007

c) Báo động bằng âm thanh phải phù hợp với điều kiện sau:

- tạo ra mức thanh áp ít nhất là 65 dB(A) ở khoảng cách 1 m, trừ khi được điều chỉnh bằng phương tiện đặc biệt, ví dụ bằng dụng cụ;
- nếu có khả năng làm lặng thì khoảng thời gian lặng không vượt quá 2 phút.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép đo mức thanh áp trọng số A bằng dụng cụ đo phù hợp yêu cầu đối với dụng cụ loại 1 nêu trong IEC 60651 hoặc IEC 60804 và điều kiện trường tự do theo ISO 3744.

d) Báo động từ

- theo dõi áp lực (xem 51.104.1);
- theo dõi rò máu (xem 51.104.2);
- theo dõi áp lực động mạch (xem 51.105);
- phát hiện lọt không khí vào mạch (xem 51.106).

xảy ra trong khoảng thời gian báo động lặng phải làm gián đoạn khoảng thời gian lặng này và phải đạt được các điều kiện an toàn qui định trong 51.104.1, 51.104.2, 51.105 và 51.106.

e) Trong điều kiện báo động, có thể áp dụng chế độ ưu tiên tạm thời (tối đa là 2 phút) riêng cho hệ thống bảo vệ sử dụng các phép đo sau:

- áp lực (xem 51.104.1);
- rò máu (xem 51.104.2);
- theo dõi áp lực động mạch (xem 51.105);
- phát hiện lọt không khí vào mạch (xem 51.106).

Nếu việc ưu tiên hệ thống bảo vệ yêu cầu ở 51.106 cho phép bơm máu đến bệnh nhân trong khi máy dò không khí mất hiệu lực thì phải giảm thiểu rủi ro lọt không khí vào mạch.

CHÚ THÍCH Phương pháp chấp nhận phù hợp với yêu cầu này là hạn chế tốc độ bơm máu sao cho ngăn ngừa được không khí tới bệnh nhân trong khoảng thời gian ưu tiên và người vận hành có khả năng kiểm tra đường về tĩnh mạch.

f) Hoạt động của chế độ ưu tiên phải kích hoạt chỉ thị nhìn thấy được.

g) Việc ưu tiên một hệ thống bảo vệ cụ thể (qui định ở 51.107) không được làm ảnh hưởng đến các điều kiện báo động tiếp theo khác. Các điều kiện báo động sau đó phải đạt được các điều kiện an toàn qui định. Điều kiện báo động còn lại, sau khoảng thời gian lặng, phải đạt lại điều kiện an toàn qui định.

CHÚ THÍCH Trong phạm vi điều này, ưu tiên là tiện nghi cho phép thiết bị hoạt động trong điều kiện báo động do người vận hành chủ ý chọn tạm thời làm mất hiệu lực hệ thống bảo vệ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo và bằng phép thử chức năng.

51.108 Hệ thống bảo vệ

a) Sự cố của hệ thống bảo vệ liệt kê trong bảng 1 phải rõ ràng đối với người vận hành trong phạm vi các giới hạn qui định.

CHÚ THÍCH Ví dụ về ba phương pháp chấp nhận phù hợp với yêu cầu này là:

- kiểm tra chức năng định kỳ tất cả các hệ thống bảo vệ do người vận hành khởi động và điều khiển;
- kiểm tra chức năng định kỳ tất cả các hệ thống bảo vệ do người vận hành khởi động và do thiết bị điều khiển;
- các hệ thống bảo vệ dự phòng do thiết bị tự kiểm tra.

Bảng 1 – Thời gian kiểm tra hệ thống bảo vệ

Rủi ro về an toàn tiềm ẩn này sinh từ:	Ví dụ về hệ thống bảo vệ	Kiểm tra hệ thống bảo vệ	Rủi ro về an toàn gây ra do sự cố của hệ thống bảo vệ
Thành phần dịch thẩm tách (51.101)	Đo độ dẫn	A	Nồng độ dịch thẩm tách cao hoặc thấp
Nhiệt độ dịch thẩm tách (51.102)	Đo nhiệt độ	A	Nhiệt độ của dịch thẩm tách cao
Siêu lọc (51.103)	Đo áp lực qua màng, đo áp lực dịch thẩm tách, đo thể tích siêu lọc	A	Siêu lọc không đúng
Mất máu ngoài cơ thể ra môi trường (51.104.1)	Đo áp lực tĩnh mạch	A	Mất máu
Áp lực động mạch (51.105)	Đo áp lực động mạch	A	Hỏng đường vào mạch máu
Rò máu (51.104.2)	Thăm dò máu bằng trắc quang	A	Mất máu
Mất máu ngoài cơ thể do đông máu (51.104.3)	Thăm dò bằng (các) bơm máu tuần hoàn	A	Đông máu trong tuần hoàn ngoài cơ thể
Lọt không khí vào mạch (51.106)	Thăm dò khí bằng siêu âm hoặc trắc quang	a) khởi động đầu ra (các) bơm và kẹp đường tĩnh mạch: thời gian < B b) bơm máu và kẹp đường tĩnh mạch: A	Tắc mạch do không khí
HDF không chất đệm (51.111)	Đo lưu lượng dịch thẩm tách và dịch thay thế	A	Cân bằng axit-bazơ không đúng

A = Ít nhất là tại thời điểm bắt đầu mỗi lần điều trị.
 thể tích của tuần hoàn ngoài cơ thể giữa bộ cảm biến dò không khí và ống thông tĩnh mạch
 B = _____
 lưu lượng máu lớn nhất *

* (tốc độ đặt lớn nhất của bơm máu)

* b) Dùng bơm máu và kẹp đường về tĩnh mạch phải được thiết kế như một chức năng dự phòng để đạt được điều kiện an toàn qui định trong 51.106 b).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo và phép thử chức năng.

51.109 Ngăn ngừa việc điều trị trong quá trình làm sạch, tiệt trùng và/hoặc tẩy rửa

Không được điều trị cho bệnh nhân khi thiết bị đang ở chế độ làm sạch, tiệt trùng hoặc tẩy rửa. Áp dụng 3.6 và 49.2 của Tiêu chuẩn chung.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử chức năng.

51.110 Đảo chiều (các) bơm máu và/hoặc (các) bơm dịch thay thế

Phải có phương pháp để ngăn ngừa việc đảo chiều không chủ ý của (các) bơm máu và/hoặc (các) bơm dịch thay thế trong quá trình điều trị.

CHÚ THÍCH Ví dụ về một phương pháp phù hợp với yêu cầu này là sử dụng bơm một chiều.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và bằng các phép thử chức năng.

51.111 HDF không chất đệm

a) Thiết bị để thực hiện HDF không dùng chất đệm phải có hệ thống bảo vệ, độc lập với hệ thống kiểm soát phân phối dịch bất kỳ, để bảo vệ bệnh nhân khỏi các rủi ro về an toàn do mất cân bằng axit-bazơ.

CHÚ THÍCH Ví dụ về phương pháp được chấp nhận phù hợp với yêu cầu này là hệ thống bảo vệ sử dụng phép đo lưu lượng dịch thẩm tách và lưu lượng dịch thay thế.

b) Hoạt động của hệ thống bảo vệ phải đạt được các điều kiện an toàn sau:

- hoạt động của báo động bằng âm thanh và hình ảnh (xem 51.107);
- ngừng dòng dịch thẩm tách và dịch thay thế.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và bằng các phép thử chức năng.

51.112 Lựa chọn và thay đổi chế độ hoạt động

Phải ngăn ngừa việc lựa chọn và thay đổi chế độ hoạt động không chủ ý.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và bằng phép thử chức năng.

Mục 9 – Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố;

Thử nghiệm môi trường

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 10 – Yêu cầu kết cấu

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung:

54 Yêu cầu chung

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Áp dụng các phụ lục của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Phụ lục L

Tài liệu tham khảo – Các tiêu chuẩn đề cập trong tiêu chuẩn này

Áp dụng phụ lục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1:1988), Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn
Sửa đổi 1 (1991)
Sửa đổi 2 (1995)

Tiêu chuẩn IEC

Bổ sung:

IEC 60513:1994, Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment (Vấn đề cơ bản của tiêu chuẩn an toàn đối với thiết bị điện y tế)

IEC 60529:1089, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) [Cấp bảo vệ bằng vỏ ngoài (IP Code)]

IEC 60601-1-2:1993, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 2. Tiêu chuẩn kết hợp: Tương thích điện từ – Yêu cầu và phép thử).

IEC 60651:1979, Sound level meters (Thiết bị đo mức âm thanh)
Sửa đổi 1 (1993)

IEC 60801-3:1984, Electromagnetic compatibility for industrial-process measurement and control equipment – Part 3: Radiated electromagnetic field requirements (Tương thích điện từ đối phép đo và thiết bị điều khiển qui trình công nghiệp – Phần 3: Yêu cầu về trường điện từ bức xạ)

IEC 60804:1985, Integrating-averaging sound level meters (Thiết bị đo mức âm thanh trung bình-tích hợp)
Sửa đổi 1 (1989)
Sửa đổi 2 (1993)

Tiêu chuẩn ISO

Bổ sung:

ISO 594-2:1991, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings (Đầu nối hình côn có độ côn 6 % (Luer) dùng cho bơm tiêm, kim và một số thiết bị y tế khác – Phần 2: Phụ kiện khóa)

ISO 3744:1994, Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane (Âm học – Xác định mức công suất âm thanh của nguồn ồn sử dụng áp suất âm thanh – Phương pháp kỹ thuật trong trường tự do trên mặt phẳng phản xạ)

Phụ lục AA

(tham khảo)

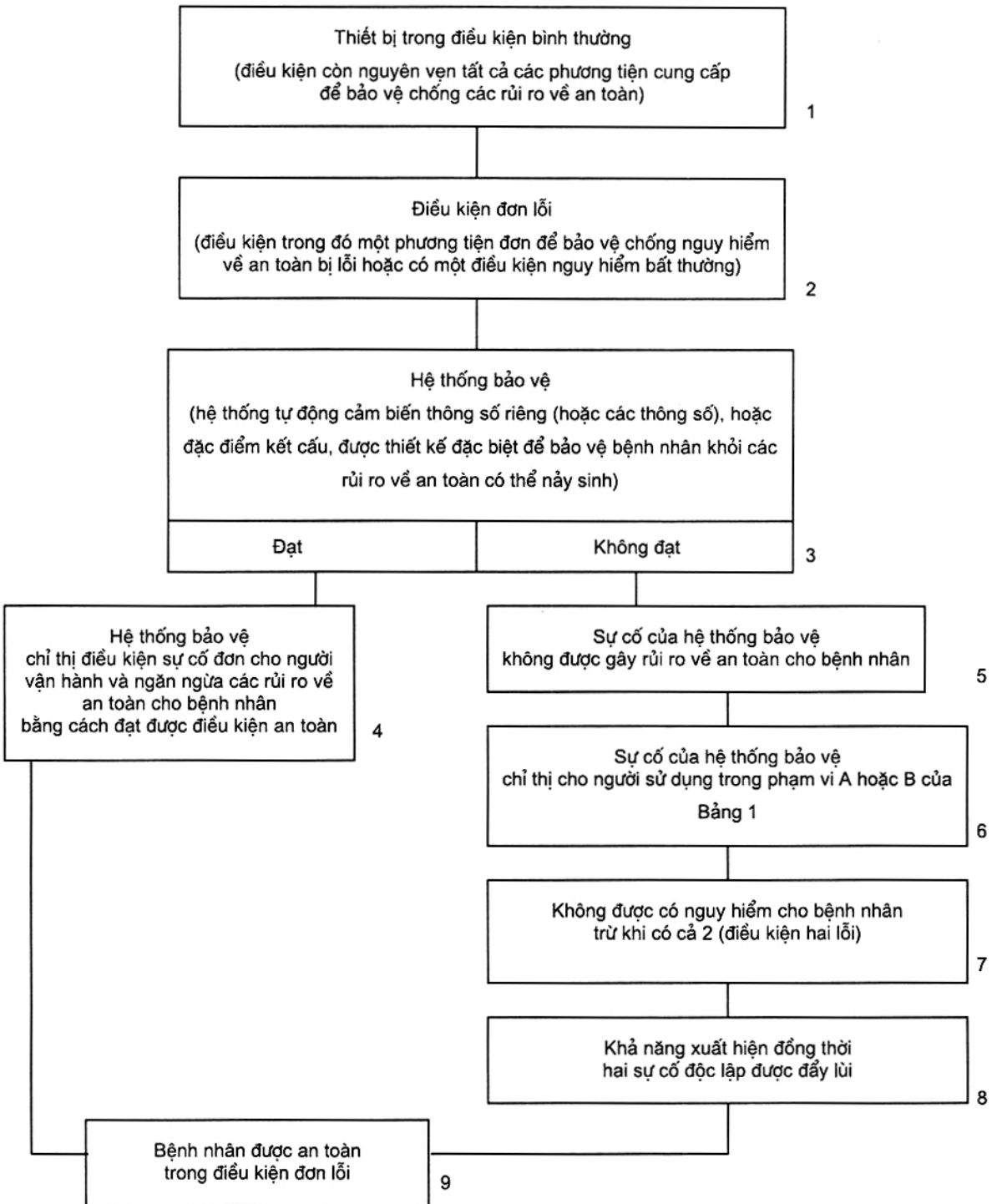
Hướng dẫn chung và thuyết minh tiêu chuẩn

Khái niệm an toàn

An toàn tối thiểu của thiết bị qui định trong tiêu chuẩn riêng này dựa trên an toàn trong điều kiện đơn lỗi. Giải thích chi tiết hơn về khái niệm này có thể xem trong IEC 60513.

Để đạt được an toàn, người vận hành phải có được kỹ năng trong việc vận hành thiết bị và thiết bị phải được sử dụng phù hợp với hướng dẫn sử dụng. Tuy nhiên, bệnh nhân thường là người vận hành và khả năng bệnh nhân có thể không có cùng mức độ kỹ năng như người vận hành chuyên nghiệp còn đang được xem xét.

Thuật toán dưới đây minh họa an toàn trong điều kiện đơn lỗi của thiết bị.



Hướng dẫn và giải thích các điều cụ thể

6.8.2 aa) 8) Dự phòng bằng các bộ biến đổi áp lực máu

Nhiễm khuẩn chéo giữa các bệnh nhân từ bộ biến đổi áp lực máu có thể do điều trị từ hai bệnh nhân trở lên bằng cùng một thiết bị. Rủi ro về an toàn này có thể ngăn ngừa, ví dụ, bằng cách sử dụng bộ lọc kỵ nước trong tuần hoàn ngoài cơ thể.

6.8.3 aa) 4) Các phương pháp hiện đang sử dụng để kiểm tra thành phần của dịch thẩm tách trong thiết bị thuộc loại đơn tuyến, dòng chảy thải có thể không đủ khả năng phát hiện mức nguy hiểm tiềm ẩn của tất cả các thành phần dịch. Các hạn chế của hệ thống và nhu cầu để phân tích độc lập thành phần cần được giải thích trong tài liệu kèm theo.

6.8.3 aa) 16) Vật liệu kết cấu

Tính độc do sử dụng vật liệu kết cấu không thích hợp trong thiết bị có thể gây rủi ro về an toàn cho bệnh nhân. Nguy cơ này được coi như làm tăng mức độ nghiêm trọng, kéo dài thời gian điều trị của bệnh nhân.

Yêu cầu là vật liệu kết cấu phải rõ ràng để người vận hành có thể phán đoán về mức độ rủi ro về an toàn tiềm ẩn đi kèm với thiết bị cụ thể.

44.4 Rò

Phép thử 44.4 của Tiêu chuẩn chung không ghi nhận chất lỏng có thể bị rò rỉ dưới áp lực. Phép thử qui định trong tiêu chuẩn riêng này, mặc dù khó thực hiện và tái tạo, nhưng được coi là thích hợp hơn với loại thiết bị này.

51.101 đến 51.103 Thành phần dịch thẩm tách, nhiệt độ dịch thẩm tách và siêu lọc

Thiết bị thuộc loại đơn tuyến dòng chảy thải, được thiết kế để tạo ra dịch thẩm tách từ hỗn hợp nước và dịch thẩm tách cô đặc với giá trị thành phần và nhiệt độ nhất định, sẽ có đặc trưng thiết kế cơ bản hệ thống điều khiển để đạt được các giá trị này. Ngoài ra, hệ thống điều khiển có thể có để điều hoà siêu lọc.

Mặc dù hệ thống điều khiển như vậy được coi là một phương tiện bảo vệ đơn, và rủi ro về an toàn cho bệnh nhân giảm đi nhờ hệ thống này, nhưng một phương tiện bảo vệ đơn không được coi là đủ để loại trừ khả năng rủi ro về an toàn sau khi xuất hiện điều kiện đơn lỗi (sự cố của một phương tiện bảo vệ đơn, v.v...).

Phải cung cấp hệ thống bảo vệ đạt điều kiện an toàn và chỉ thị cho người vận hành điều kiện đơn lỗi. Sự cố của hệ thống bảo vệ không được gây rủi ro về an toàn và sự cố bất kỳ nào như vậy phải được chỉ thị cho người vận hành trong khoảng thời gian qui định (kiểm tra định kỳ hệ thống bảo vệ). Việc kiểm tra định kỳ đối với hệ thống bảo vệ sử dụng phép đo thành phần dịch thẩm tách, nhiệt độ dịch thẩm tách và siêu lọc được qui định thực hiện ít nhất là tại thời điểm bắt đầu mỗi ca điều trị.

Trong trường hợp điều trị bicacbonat, thiết kế của hệ thống bảo vệ thành phần dịch thẩm tách nguy hiểm phải tính đến khả năng sai lỗi trong từng bước của hệ thống pha chế dịch thẩm tách. Bên cạnh đó, từ các sai lỗi kỹ thuật có thể phát sinh tình huống nguy hiểm tiềm ẩn do lỗi của con người, ví dụ như chọn hoặc chuyển đổi sai các dịch thẩm tách cô đặc.

So với phiên bản lần thứ nhất của tiêu chuẩn riêng này (1989), phiên bản lần thứ hai này không đề cập đến 56.6 của Tiêu chuẩn chung vì không có rủi ro về an toàn đi kèm với thiết bị cắt theo nguyên lý nhiệt tự phục hồi đối với nhiệt độ của dịch thẩm tách.

51.103 Siêu lọc

Điều quan trọng là có thể kiểm soát được siêu lọc và lưu lượng hoặc thể tích của dịch thay thế nhằm đạt được cân bằng dịch qui định một cách chính xác mà không ước lượng quá cao hoặc quá thấp để có thể dẫn đến giảm hoặc tăng huyết áp nghiêm trọng và nề phổi.

So với phiên bản lần thứ nhất của tiêu chuẩn riêng này (1989), trong phiên bản lần thứ hai này, yêu cầu về siêu lọc ngược được chuyển từ 51.7 (51.103) sang yêu cầu về ghi nhãn (xem 6.8.2), với dụng ý không đặt ra các hạn chế đối với các liệu pháp chữa trị được chấp nhận mà không bỏ qua các rủi ro về an toàn tiềm ẩn liên quan đến siêu lọc ngược (ví dụ trong trường hợp rò máu trong đoạn siêu lọc ngược của dụng cụ thẩm tách).

51.104.1 a) Mất máu ngoài cơ thể ra môi trường

Nếu sử dụng hệ thống bảo vệ dùng phép đo áp lực tĩnh mạch để phát hiện gián đoạn đường tĩnh mạch dẫn đến mất máu ngoài cơ thể, thì điều quan trọng là giới hạn dưới của báo động được đặt càng gần với áp lực tĩnh mạch hoạt động hoặc chảy càng tốt. Việc này sẽ giúp phát hiện thay đổi của áp lực tĩnh mạch do gián đoạn đường tĩnh mạch.

Hiện tại không có phương pháp thực tiễn nào bảo vệ bệnh nhân hoàn toàn khỏi mất máu ngoài cơ thể ra môi trường (ví dụ do gián đoạn hoặc đứt đường máu). Bằng cách kiểm soát các áp lực nhất định liên quan đến tuần hoàn ngoài cơ thể có thể đạt được mức an toàn chấp nhận được. Để không làm giảm thêm độ an toàn, điều quan trọng là đặt các giới hạn tác động của hệ thống bảo vệ (ví dụ hạ thấp giới hạn báo động đối với áp lực tĩnh mạch) càng gần với áp lực làm việc càng tốt.

51.104.1 b) Mất máu ngoài cơ thể ra môi trường – Điều kiện an toàn

Kẹp đường về tĩnh mạch cần phải tạo nên một yếu tố thiết yếu của điều kiện an toàn. Hoạt động này ngăn ngừa rủi ro về an toàn mất máu ngược sẽ xảy ra gián đoạn giữa bơm máu và kẹp đường tĩnh mạch.

51.105 Áp lực động mạch

Dựa trên thực tế là thường sử dụng lưu lượng máu cao hơn có thể làm cho đường vào mạch máu của bệnh nhân tăng thêm rủi ro về an toàn, nên việc kiểm tra áp lực động mạch được coi là một phương pháp cần thiết và chấp nhận được để bảo vệ bệnh nhân.

51.106 Lọt không khí vào mạch

Sự xuất hiện của không khí trong tuần hoàn ngoài cơ thể không được coi là điều kiện đơn lỗi. Ngoài ra, không tồn tại một phương tiện bảo vệ đơn vốn có. Hệ thống bảo vệ sẽ chỉ thị cho người vận hành sự xuất hiện của không khí trong tuần hoàn ngoài cơ thể. Các rủi ro về an toàn đối với bệnh nhân được giảm thiểu nhờ yêu cầu là hệ thống bảo vệ đạt được điều kiện an toàn.

Sự cố của hệ thống bảo vệ (điều kiện trong đó một phương tiện bảo vệ đơn chống rủi ro về an toàn bị lỗi) trở thành điều kiện đơn lỗi. Điều kiện đơn lỗi có thể chỉ thị cho người vận hành bằng tín hiệu không thể nhầm lẫn và có thể thấy rõ hoặc có thể được phát hiện nhờ kiểm tra định kỳ.

Kiểm tra định kỳ áp dụng cho bộ phận của hệ thống bảo vệ chứa bơm máu và kẹp đường tĩnh mạch, nhờ yêu cầu đó chúng được thiết kế như một chức năng dự phòng; điều này làm cho khả năng xảy ra hai điều kiện đơn lỗi độc lập (nghĩa là trong bơm máu và kẹp đường tĩnh mạch) bị đẩy lùi.

Hơn nữa, kiểm tra chức năng tại thời điểm bắt đầu mỗi ca điều trị về khả năng của bơm máu và kẹp đường tĩnh mạch giúp đẩy lùi khả năng cả hai thiết bị này bị hỏng, người vận hành không biết, và không khí có thể gây rủi ro về an toàn xuất hiện trong tuần hoàn ngoài cơ thể trong quá trình một ca điều trị.

Một kiểm tra định kỳ tương đương rõ ràng là không thoả mãn đối với bộ phận đó của hệ thống bảo vệ gồm máy dò sơ cấp và mạch vòng, bao gồm đầu ra vận hành bơm máu và kẹp đường tĩnh mạch. Trong điều kiện sự cố này, bệnh nhân không có bất kỳ một phương tiện bảo vệ nào. Do đó, sự cố này cần phải chỉ ra cho người vận hành trong phạm vi một khoảng thời gian sao cho đẩy lùi khả năng xuất hiện không khí trong tuần hoàn ngoài cơ thể và điều kiện lỗi. Để an toàn thì khoảng thời gian này phải ngắn. Ngoài ra, thời gian này phải có liên quan với các thông số trong phạm vi toàn bộ hệ thống bảo vệ, vì giữa các thiết kế khác nhau có thể có sự khác biệt. Vì vậy, thời gian này (B) được qui định là

$$B = \frac{\text{thể tích của tuần hoàn ngoài cơ thể giữa bộ cảm biến dò không khí và ống thông tĩnh mạch}}{\text{lưu lượng máu lớn nhất}^*}$$

* (tốc độ đặt lớn nhất của bơm máu)

Lọt không khí vào mạch là rủi ro chủ yếu về an toàn của HD/HDF/HF có thể xảy ra do đứt tuần hoàn ngoài cơ thể. Sự tạo thành bọt (hỗn hợp khí/máu) từ chỗ nút nhỏ trong tuần hoàn ngoài cơ thể và sự thoát khí không thích đáng của dịch thẩm tách cũng có thể gây lọt không khí vào mạch.

Thiết bị phải được thiết kế để phát hiện và ngăn ngừa bong bóng hoặc bọt khí (hỗn hợp khí/máu) không tới bệnh nhân.

Hiện tại không có sẵn đầy đủ dữ liệu rủi ro về an toàn của tắc mạch nhỏ do không khí phát sinh trong tuần hoàn ngoài cơ thể. Thiết kế của thiết bị và tuần hoàn ngoài cơ thể cần giảm thiểu sự phát sinh của tắc mạch nhỏ do không khí.

Mặc dù có ít dữ liệu về lượng bọt và tắc mạch nhỏ do gây nguy hiểm cho bệnh nhân, nhưng điều quan trọng là phát hiện giới hạn của hệ thống phát hiện khí cần được chỉ rõ để người vận hành có thể phán đoán đúng về thiết bị.

51.107 b) Trong suốt quá trình tồn tại điều kiện báo động, được chỉ thị cho người vận hành bằng báo động bằng âm thanh và hình ảnh, báo động bằng âm thanh có thể làm lạng, nhưng chỉ thị bằng hình ảnh vẫn phải duy trì để cho thấy sự tồn tại của điều kiện báo động cho đến khi điều kiện báo động đó được điều chỉnh. Trong khoảng thời gian điều kiện báo động, thiết bị vẫn phải ở điều kiện an toàn.

51.108 b) Chức năng dự phòng

Trong những hệ thống bảo vệ mà việc dừng (các) bơm máu và kẹp đường về tĩnh mạch là yếu tố thiết yếu của điều kiện an toàn, thì thuật ngữ "chức năng dự phòng" hàm ý là đầu ra từ máy dò đến bơm máu và kẹp đường tĩnh mạch cần được cách ly và hoạt động độc lập.

Điều khiển bơm máu

Sự cố để dừng (các) bơm máu trong tình huống bất kỳ khi kẹp đường tĩnh mạch đóng có thể gây rủi ro về an toàn. Điều kiện này có thể làm áp lực tuần hoàn ngoài cơ thể tăng cao, dẫn đến đứt vật liệu bán thấm của dụng cụ thẩm tách hoặc gián đoạn tuần hoàn ngoài cơ thể.