
**Концентраты для гемодиализа и
сопутствующей терапии**

Concentrates for haemodialysis and related therapies

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13958:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ba14337-df7b-4712-8305-d756b1ac57c7/iso-13958-2009>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 13958:2009(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13958:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ba14337-df7b-4712-8305-d756b1ac57c7/iso-13958-2009>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2009

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
1.1 Общие положения	1
1.2 Включения	1
1.3 Исключения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Требования	6
4.1 Концентраты	6
4.2 Производственное оборудование	8
4.3 Системы для смешивания концентрата в отделении диализа	8
5 Испытания	10
5.1 Общие положения	10
5.2 Концентраты	11
5.3 Производственное оборудование	13
5.4 Системы для смешивания концентрата в отделении диализа	13
6 Эtiquетирование	14
6.1 Общие положения	14
6.2 Общие требования к этикетированию концентратов	14
6.3 Требования к этикетированию жидких концентратов	15
6.4 Требования к этикетированию концентратов на основе порошка	16
6.5 Добавки	16
6.6 Требования к этикетированию генераторов концентрата	17
6.7 Эtiquетирование систем смешивания концентрата	17
Приложение А (информативное) Обоснование разработки и пересмотра данного международного стандарта	19
Библиография	24

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 13958 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 2, *Сердечнососудистые имплантаты и экстракорпоральные системы*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 13958:2002), которое было технически пересмотрено.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ba14337-df7b-4712-8305-d756b1ac57c7/iso-13958-2009>

Введение

Требования и цели, установленные данным международным стандартом, помогают обеспечивать эффективные безопасные рабочие характеристики концентратов для гемодиализа и сопутствующих материалов. Данный международный стандарт отражает сознательные усилия заинтересованных врачей, клинических инженеров, медсестер, обслуживающего персонала при диализе и пациентов на диализе при консультациях с производителями изделий и представителями правительства по разработке стандарта на уровне рабочих характеристик, которые могут быть реально достигнуты на момент публикации. Термин "согласие" в приложении к разработке добровольных стандартов на медицинские изделия не подразумевает единства мнений, а скорее отражает компромисс, необходимый по некоторым вопросам, когда необходимо согласовать различные интересы.

На протяжении данного международного стандарта приведены рекомендации по использованию воды качества ISO. Следовательно, рекомендуется просмотреть ISO 13959 совместно с данным международным стандартом.

Данный международный стандарт не покрывает диализирующие растворы, которые используются для клинического диализа пациента. Диализирующий раствор покрывается ISO 11663. Приготовление диализирующего раствора включает дозирование концентрата и воды в палате или в центральной системе доставки диализирующего раствора. Хотя требования к диализирующим растворам, помещаемые на этикетку, наносятся на этикетку концентрата, обеспечение корректного использования является ответственностью пользователя.

Кроме того, данный международный стандарт не покрывает оборудование для гемодиализа, которое рассматривается в новом издании IEC 60601-2-16.

Глагольные формы, используемые в данном международном стандарте соответствуют описанным в Приложении Н Директив ISO/IEC, Часть 2. В рамках данного международного стандарта вспомогательный глагол:

- "должен" означает, что соответствие требованию или испытанию обязательно для соответствия данному международному стандарту;
- "следует" означает, что соответствие требованию или испытанию желательно, но не обязательно для соответствия данному международному стандарту; и
- "может" используется для описания возможных способов достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии

1 Область применения

1.1 Общие положения

В данном международном стандарте определены минимальные требования к концентратам, используемым для гемодиализа и сопутствующей терапии. В рамках данного международного стандарта, “концентраты” – это смесь химических элементов и воды, или смесь химических элементов в виде сухого порошка, или другие сильно концентрированные среды, которые поставляются конечному пользователю для производства диализирующих растворов, используемых для проведения гемодиализа и сопутствующей терапии. Данный международный стандарт предназначен для производителей подобных концентратов. В некоторых случаях в данном международном стандарте возникает необходимость обратиться к диализирующему раствору, приготавливаемому конечным пользователем, чтобы помочь прояснить требования к производству концентратов. Т.к. производитель концентратов не может контролировать конечный диализирующий раствор, любые ссылки на диализирующий раствор даны для пояснения, а не как требования к производителю.

1.2 Включения

Данный международный стандарт включает концентраты, как в жидком виде, так и в виде сухого порошка. Также включаются добавки, также называемые присадки, которые представляют собой химические вещества, которые могут быть добавлены к концентрату для увеличения концентрации одного или более имеющихся ионов в концентрате и, следовательно, в конечном диализирующем растворе. В данном международном стандарте также приведены требования к оборудованию, используемому для смешивания кислотного и бикарбонатного порошка в концентрате в лечебном учреждении пользователя.

1.3 Исключения

Из области применения данного международного стандарта исключаются концентраты, приготовленные из предварительно упакованных солей и воды в диализных отделениях для использования в отделении. Хотя здесь появляются ссылки на диализирующий раствор, данный международный стандарт не касается диализирующих растворов, производимых конечным пользователем. Также исключаются из области применения данного международного стандарта требования к частоте контроля чистоты воды, используемой для производства диализирующего раствора диализным отделением. Рекомендации технического комитета, ответственного за данный международный стандарт, по контролю качества воды содержатся в ISO 23500. Данный международный стандарт не касается мешков для стерильного диализирующего раствора или сорбентов системы регенерации диализирующего раствора, в которой регенерируют и циркулируют малые объемы диализирующего раствора.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 13959, *Вода для гемодиализа и сопутствующей терапии*

ISO 11663, *Качество диализирующего раствора для гемодиализа и сопутствующей терапии*

IEC 61010-1:2001, *Требования безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования*

IEC 60601-1:2005, *Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

3.1
ацетатный концентрат
acetate concentrate
смесь солей, содержащая ацетат, которая при разведении водой для диализа образует диализирующий раствор для использования при диализе, свободный от бикарбонатов

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Ацетатный концентрат может содержать глюкозу.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Ацетат натрия используется для обеспечения буфера вместо бикарбоната натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Ацетатный концентрат используется как отдельный концентрат.

3.2
кислотный концентрат
A-концентрат
acid concentrate
A-concentrate
окисленные концентрированные смеси солей, которые при разведении водой для диализа с бикарбонатным концентратом образуют диализирующий раствор для использования при диализе

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин “кислотный” относится к небольшому количеству кислоты (обычно уксусной кислоты), включенной в концентрат.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Кислотный концентрат может содержать глюкозу.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Кислотный концентрат может быть в виде жидкости, сухого порошка или комбинации обоих форм.

3.3
добавка
присадка
additive
spike
небольшое количество отдельного химического вещества, которое при добавлении в концентрат, увеличивает концентрацию отдельного имеющегося химического вещества на значение, маркированное на упаковке добавки

3.4**пакетная система****batch system**

аппаратура, на которой диализирующий раствор готовится в крупной таре до каждой сессии диализа

3.5**бикарбонатный концентрат****В-концентрат****bicarbonate concentrate****B-concentrate**

концентрированный бикарбонат натрия, который при разведении водой для диализа с кислотным концентратом образует диализирующий раствор для использования при диализе

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Бикарбонат натрия также известен как двууглекислый натрий.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Некоторые бикарбонатные концентраты могут также содержать хлорид натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Бикарбонатный концентрат может быть в виде жидкости или сухого порошка.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Сухой бикарбонат натрия без добавления хлорида натрия также используется при приготовлении концентратов для производства растворов бикарбоната натрия, используемого машинами для диализа для приготовления диализирующего раствора.

3.6**бикарбонатный диализирующий раствор****bicarbonate dialysis fluid**

диализирующий раствор, содержащий физиологические или более высокие концентрации бикарбоната

ПРИМЕЧАНИЕ Бикарбонатный диализирующий раствор обычно производится из двух концентратов: одного, содержащего бикарбонат, и другого, содержащего кислоту и другие электролиты. См. **кислотный концентрат** (3.2) и **бикарбонатный концентрат** (3.5).

3.7**доставка крупной тарой****bulk delivery**

доставка контейнеров с концентратами большого объема в диализное отделение

ПРИМЕЧАНИЕ Доставка крупной тарой включает такие контейнеры, как баки, которые могут быть перекачены в накопителя, обслуживаемые диализным отделением. Альтернативно баки могут быть оставлены в центре и использоваться для заполнения контейнеров для переноса, в которых концентрат переносится к машинам для диализа. Доставка крупной тарой может также включать большие контейнеры для подключения к центральной системе поставки концентрата.

3.8**накопители для хранения****bulk storage tank**

большие накопители в учреждении пользователя для хранения воды для диализа и концентратов из доставки крупной тарой или для концентратов, приготовленных в крупной таре в учреждении пользователя из порошка и воды для диализа

3.9**центральная система концентратов****central concentrate system**

система, которая готовит и/или хранит концентраты в центральной точке для последующего распределения в точки использования

3.10

генератор концентрата concentrate generator

система, в которой концентрат доставляется пользователю в виде порошка в контейнере, подходящем для подсоединения к машине для диализа, для работы с которой он предназначен, а затем превращается в концентрированный раствор в машине для диализа

ПРИМЕЧАНИЕ Раствор, произведенный генератором концентрата, используется машиной для диализа для производства конечного диализирующего раствора, подаваемого в диализатор.

3.11

концентрированная смесь concentrate mixer

смесь для подготовки концентрата для диализа или диализирующего раствора в диализном отделении

3.12

диализирующий раствор dialysis fluid

жидкость на водной основе, содержащая электролиты и обычно буфер и глюкозу, предназначенная для обмена между кровью и раствором при гемодиализе

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин “диализирующий раствор” используется на протяжении данного документа в значении жидкости, приготовленной из воды для диализа и концентратов, доставляемой в диализатор через систему доставки диализирующего раствора. В значении диализирующего раствора могут использоваться такие фразы как “диализат”, “раствор для диализа”, или “диализирующая жидкость”.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Диализирующий раствор, вводимый в диализатор, считается “свежим диализирующим раствором”, а жидкость, выводимая из диализатора, считается “использованным диализирующим раствором”.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Диализирующий раствор не включает предварительно упакованные парентеральные жидкости, используемые при некоторых видах заместительной терапии функции почек, таких как гемодиализация и гемофильтрация.

3.13

система доставки диализирующего раствора dialysis fluid delivery system

устройство, которое: (1) подготавливает диализирующий раствор из воды для диализа и концентратов в режиме реального времени или хранит и распределяет предварительно смешанный диализирующий раствор; (2) обеспечивает циркуляцию диализирующего раствора по диализатору; (3) контролирует температуру, проводимость (или эквивалент), давление и поток диализирующего раствора и утечки крови; (4) препятствуют диализу в режимах дезинфекции или чистки

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин включает резервуары, каналы, дозаторы жидкости для диализа и мониторы и связанные аварийные сигнализации и контролирующие устройства, собранные как система для целей, перечисленных выше.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Система доставки диализирующего раствора может быть встроенной частью машины для диализа отдельного пациента или централизованной системой подготовки, которая питает множество систем прикроватного контроля.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Система доставки диализирующего раствора также известна как система дозирования и система поставки диализирующего раствора.

3.14

вода для диализа dialysis water

вода, которая была обработана, чтобы соответствовать требованиям ISO 13959 и которая подходит для использования при гемодиализе, включая подготовку диализирующего раствора, повторную обработку диализатора, подготовку концентратов и подготовку замещающей жидкости для конвекционной терапии в режиме реального времени

3.15**эндотоксины
endotoxin**

основной компонент внешней стенки клеток грамотрицательных бактерий

ПРИМЕЧАНИЕ Эндотоксины – это липополисахариды, которые состоят из цепочек полисахаридов, ковалентно связанных с липидами А. Эндотоксины могут резко активировать как гуморальный, так и клеточный иммунитет, приводящий к синдрому, характеризующемуся лихорадкой, дрожью, ознобом, гипотензией, полиорганной недостаточностью и даже смертью, если допустить проникновение в систему кровообращения в достаточном количестве.

3.16**единицы эндотоксинов
endotoxin units
EU**

единицы, оцененные при испытании с использованием лизата амебоцита *Limulus* (*Limulus amoebocyte lysate*, LAL) на эндотоксины

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Т.к. активность эндотоксинов зависит от бактерий, от которых они получены, их активность приводят к стандартному эндотоксину.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В некоторых странах, концентрации эндотоксинов выражаются в международных единицах (international units, IU). С 1983, когда была гармонизирована оценка эндотоксинов, EU и IU эквиваленты.

3.17**гемодиализ
haemodialysis**

форма заместительной терапии функции почек, при которой ненужные растворенные вещества удаляются в первую очередь за счет диффузии из кровеносного потока с одной стороны мембраны в поток диализирующего раствора с другой стороны

ПРИМЕЧАНИЕ Удаление жидкости, достаточное для получения требуемой потери веса, достигается установкой градиента гидростатического давления через мембрану. Данное удаление жидкости обеспечивает некоторое дополнительное удаление ненужных растворенных веществ, в частности высокомолекулярных растворенных веществ.

3.18**испытание с использованием лизата амебоцита *Limulus*
LAL испытание
Limulus amoebocyte lysate test
LAL test**

оценка, используемая для определения эндотоксинов

ПРИМЕЧАНИЕ Метод определения, использующий химический ответ мечехвоста (*Limulus polyphemus*) на эндотоксины.

3.19**производитель
manufacturer**

организация, разрабатывающая, производящая, монтирующая, собирающая, изготовляющая или обрабатывающая конечное изделие

ПРИМЕЧАНИЕ Производители включают, но не ограничиваются, теми, кто выполняет функции стерилизации по контракту, установки, повторного этикетирования, повторного производства, повторной упаковки или разработки спецификации, и начальных дистрибьюторов иностранных организаций, выполняющих эти функции. Термин не покрывает подготовку концентратов из предварительно упакованных сухих химических элементов в диализных отделениях или обслуживание концентратов в крупной таре в диализных отделениях после того, как ответственность за концентраты передана от производителя пользователю.

3.20
система дозирования
proportioning system

аппаратура, которая дозирует воду для диализа и концентраты для гемодиализа для подготовки диализирующего раствора

3.21
пользователь
user

врач или представитель врача, ответственный за корректное производство и обслуживание диализирующего раствора

ПРИМЕЧАНИЕ Данный международный стандарт на медицинские изделия направлен в первую очередь на производителей изделий и в данном контексте "пользователь" определяется, как описано выше.

4 Требования

4.1 Концентраты

4.1.1 Физическое состояние

Концентраты для гемодиализа могут поставляться в сухой или жидкой форме. Упаковка может быть для непосредственного использования с отдельными машинами для диализа или для использования в системах, питающих сложные машины для диализа (использование с крупной тарой).

4.1.2 Растворы концентратов

4.1.2.1 Жидкие растворы концентратов

Все электролиты, определенные на этикетке, должны присутствовать в пределах $\pm 5\%$ от установленной концентрации или $\pm 0,1$ мЭкв/л (выраженные как концентрации в диализирующем растворе), в зависимости от того, что больше, за исключением натрия, который должен присутствовать в пределах $\pm 2,5\%$ от концентрации, заявленной на этикетке. Глюкоза должна присутствовать в пределах $\pm 5\%$ от концентрации, заявленной на этикетке, или $\pm 0,05$ г/л (при измерении в диализирующем растворе, разведенном соответствующим образом), в зависимости от того, что больше.

Если концентраты включают нетрадиционные составляющие, такие как антиоксиданты и соединения железа, эти составляющие должны присутствовать в номинальных концентрациях с допуском $\pm 5\%$.

Большинство концентратов производится со стандартными традиционными химическими элементами, такими как хлорид натрия, хлорид калия, хлорид магния, хлорид кальция, уксусная кислота, глюкоза и т.д. На рынке доступны новые концентраты, в которых некоторые химические элементы заменены уксусной другими; например, уксусная кислота заменяется лимонной кислотой. Если это происходит, этикетка должна корректно это отражать и замещающие химические элементы должны присутствовать в номинальных концентрациях с допуском $\pm 5\%$.

4.1.2.2 Растворы концентратов на основе порошка

Если концентрат пакуется в сухой форме или как комбинация сухой и жидкой и смешивается в соответствии с инструкциями по эксплуатации производителя, конечный концентрат должен соответствовать требованиям 4.1.2.1.

4.1.3 Вода

Качество воды, используемой для производства концентрата, должно соответствовать ISO 13959.