
Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы. Перечень контрольных вопросов для установки предоперационного оборудования экстракорпорального кровообращения

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Cardiovascular implants and artificial organs – Checklist for
preoperative extracorporeal circulation equipment setup*

ISO/TS 23810:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/778a6484-541c-4de6-a9f6-e37ed06c08d8/iso-ts-23810-2012>

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



Ссылочный номер
ISO/TS 23810:2012(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/TS 23810:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/778a6484-541c-4de6-a9f6-e37ed06c08d8/iso-ts-23810-2012>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2012

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, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 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
2 Требования.....	1
2.1 Информация о пациенте.....	1
2.2 Стерильность/чистота	2
2.3 Насосы.....	3
2.4 Кардиоплегия.....	4
2.5 Газоснабжение.....	5
2.6 Подача вакуума.....	5
2.7 Компоненты.....	6
2.8 Предохранительные устройства.....	6
2.9 Поддержка венозного оттока	7
2.10 Мониторинг.....	7
2.11 Антикоагулянты.....	8
2.12 Температурный контроль.....	8
2.13 Запас	8
2.14 Резервные системы	9
2.15 Экстренное восстановление кровообращения	10
3 Документация.....	10
3.1 Завершение перечня контрольных вопросов	10
3.2 Хранение перечня контрольных вопросов.....	10
3.3 Срок годности	10
3.4 Руководство по эксплуатации	10
4 Приборы или оборудование, не входящие в состав экстракорпорального контура.....	11
Библиография	12

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.

При других обстоятельствах, особенно при наличии срочных требований рынка к подобным документам, технический комитет может принять решение о публикации других типов нормативной документации:

- общедоступные технические условия ISO (ISO/PAS), представляющие собой соглашение между техническими экспертами и рабочей группой ISO и допускающиеся к публикации при одобрении более чем 50 % членов родительского комитета, принимающих участие в голосовании;
- технические условия ISO (ISO/TS), представляющие собой соглашение между членами технического комитета и допускающиеся к публикации при одобрении 2/3 членов комитета, принимающих участие в голосовании.

ISO/TS 23810:2012

ISO/PAS или ISO/TS пересматриваются через три года для того, чтобы решить, продлить ли их на следующие три года, пересмотреть и сделать международным стандартом или отозвать. Если ISO/PAS или ISO/TS продляются, они пересматриваются еще через три года, когда они должны быть либо преобразованы в международный стандарт, либо отозваны.

Данный документ выпускается как часть публикаций Технических условий (в соответствии с ISO/IEC Директивами, Часть 1, 3.1.1.1) как “возможный стандарт для добровольного применения” в области хирургических имплантатов, поскольку существует насущная необходимость по применению стандартов в указанной области.

Данный документ не является “Международным стандартом”. Он предлагается для добровольного применения, чтобы получить информацию и опыт в процессе его использования. Комментарии по содержанию данного документа следует направлять в Центральный секретариат ISO.

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/TS 23810 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC2, *Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы*.

Введение

Данные Технические условия предлагаются для временного применения для того, чтобы отдельные лица и профессиональные группы, использующие оборудование для экстракорпорального кровообращения (например, перфузиологи) могли получить информацию и опыт его применения на практике. Данный перечень, или соответствующий эквивалент, должен применяться перед началом использования систем экстракорпорального кровообращения. Данный перечень контрольных вопросов является руководством, которое пользователи используют для согласования различий в конструкции круга кровообращения или различий в клинической практике различных институтов. Планируется, что данный документ будет использоваться учреждениями здравоохранения для создания перечней контрольных вопросов, соответствующих специальным нуждам их институтов.

Целью данных Технические условий является предоставление основных руководящих указаний по безопасному использованию оборудования для экстракорпорального кровообращения (extracorporeal circulation, ECC). Ошибки или упущения в установке оборудования для ECC могут нарушать заданные функции оборудования для ECC. В некоторых случаях нарушенное функционирование может приводить к тяжёлым поражениям или смерти пациента, поддерживаемого ECC. Предполагается, что заполнение перечня перед помещением пациента на систему ECC поможет уменьшить число ошибок и убедиться в правильной установке системы ECC. Как врач, так и пациент будут бенефициарами предоперационного перечня контрольных вопросов ECC. Также производители получают уверенность, что их продукты и/или оборудование будут использоваться в соответствии с целями, для которых они созданы и в соответствии с Инструкцией по Эксплуатации.

Данные Технические условия были разработаны благодаря усилиям профессиональных групп (см. Библиографию) по разработке аналогичных чеклистов и придает им дальнейшее признание и распространение.

Технологии экстракорпорального кровообращения используются в клинической практике в различных направлениях последние 50 лет и оборудование, методики и применение продолжают развиваться. В то время как наблюдается сильное технологическое развитие приборов и методик в течение этого времени, фундаментальные принципы ECC остаются неизменными. Таким образом, основной перечень контрольных вопросов применим к нескольким формам ECC (см. Раздел 1) и может быть переделан клиницистами для специального применения в зависимости от институтского или врачебного применения. Внедрение в общую практику любых рекомендуемых руководящих указаний наиболее приемлемо, если те, кто должен применять эти руководящие указания, могут прийти к взаимному согласию по ключевым вопросам, затронутым в перечне контрольных вопросов. Вносимая польза предполагает снижение числа ошибок при клиническом применении различного оборудования для ECC.

Наконец данные Технические условия заполняют важную нишу в усилении безопасности пациента, т.к. не существует никаких регламентов или стандартов в области предоперационного перечня контрольных вопросов для оборудования ECC.

Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы. Перечень контрольных вопросов для установки предоперационного оборудования экстракорпорального кровообращения

1 Область применения

Данные Технические условия охватывают деятельность перфузиолога в процессе установки оборудования перед сердечно-легочным шунтированием (cardiopulmonary bypass, CPB), экстракорпоральной мембранной оксигенацией (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO), сердечно-легочная поддержка (cardiopulmonary support, CPS), шунтирование левого или правого сердца (left or right heart bypass, LHB, RHB) и венозно-венозная (venovenous, VV) экстракорпоральная поддержка при пересадке печени, для того, чтобы убедиться, что оборудование, приборы или системы установлены правильно.

2 Требования

2.1 Информация о пациенте

2.1.1 Опрос пациента

Пациент должен быть проинтервьюирован и/или должны быть пересмотрены записи о пациенте в соответствии с правилами больницы.

2.1.2 Подтверждение идентификации пациента

2.1.2.1 Идентификация пациента должна быть подтверждена медицинской картой пациента и заверена постоянной медицинской сестрой.

2.1.2.2 Могут использоваться другие методы идентификации пациента в соответствии с правилами института.

2.1.3 Медицинский порядковый номер, расшифровка и подтверждение

Больничный номер идентификации пациента должен быть перепроверен по медицинским записям пациента и должен быть записан в любой рабочий документ, связанный с процедурой.

2.1.4 Проверка аллергических реакций

Необходимо пересмотреть медицинские записи пациента для определения имеет ли пациент какие-нибудь известные или отмеченные аллергические реакции и эта должна быть записана в любой рабочий документ, связанный с процедурой.

2.1.5 Подтверждение номера в банке крови для переливаний

2.1.5.1 Идентичность всех отмеченных продуктов из банка крови должна соответствовать пациенту и подвергаться двойному контролю перед применением к пациенту или в системе

экстракорпорального кровообращения.

2.1.5.2 Должно подтверждаться число доступных объемов крови.

2.1.6 Группа крови, проверка антител

Необходимо проверить группу крови пациента и возможный статус антител, для этого необходимо прочитать лабораторные отчеты в карте пациента перед процедурой.

2.1.7 Обзор медицинской карты

Медицинская карта пациента должна быть просмотрена перед процедурой для определения антропометрические данные (например, рост, вес) или другой соответствующей информации, которая может оказывать влияние на экстракорпоральное кровообращение.

2.1.8 Проверка процедуры

2.1.8.1 Медицинская карта пациента должна быть просмотрена перед процедурой для определения возможных медицинских показаний или хирургических операций.

2.1.8.2 Процедура должна утверждаться хирургом.

2.1.9 Чтение Инструкции по Эксплуатации

2.1.9.1 Пользователь должен понимать Инструкцию по Эксплуатации производителя и быть осведомлённым о любых текущих модификациях/изменениях для того, чтобы безопасно работать и использовать продукт.

2.1.9.2 Это должно быть сделано до использования продукта, включая предоперационный период.

2.2 Стерильность/чистота

2.2.1 Компоненты проверяемые на целостность упаковки/срок действия

Упаковка и маркировка всех компонентов должны быть визуально осмотрены до их сборки для проверки на стерильность.

2.2.2 Номера партий

Номера партий компонентов (оксигенатор, резервуар, контур) должны быть записаны также как и идентификатор консоли насоса.

2.2.3 Чистота оборудования

Оборудование, используемой повторно должно проверяться на отсутствие крови и чистоту перед сборкой.

2.2.4 Испытание на герметичность теплообменника(-ов)

2.2.4.1 Все водные фазы всех компонентов теплообменника должны иметь источник(-и) воды соединенные с контуром циркуляции воды и до добавления прокачиваемого объема жидкости необходимо визуально проверить, чтобы не было утечек воды в кровеносные каналы.

2.2.4.2 Можно использовать сжатый воздух без снижения давления для проверки целостности водной фазы теплообменника.

2.2.5 Техническое обслуживание

Проверьте, что все оборудование технически обслуживалось в соответствии с рекомендациями производителя.

2.3 Насосы¹

2.3.1 Электрические

2.3.1.1 Прочность подсоединения шнура питания

2.3.1.1.1 Необходимо проверить, что все шнуры электрического питания прочно соединены с соответствующими источниками питания.

2.3.1.1.2 Шнур электрического питания должен извлекаться таким образом, чтобы минимизировать риск случайного отсоединения от источника питания.

2.3.1.1.3 Шнур электрического питания не должен подвергаться опасности электрическую изоляцию пациента.

2.3.2 Заряд аккумуляторов и функциональность

3.3.2.1 Все устройства, питающиеся от аккумуляторов, должны проверяться на степень заряженности батарей и каждое устройство должно быть проверено на функциональность.

3.3.2.2 Необходимо проверить, что все устройства, питающиеся от аккумуляторов, достаточно заряжены и функционируют при отсоединении источника переменного тока.

2.3.3 Контроль скорости работы

3.3.3.1 Контроль скорости насоса должен начинаться на высоких скоростях и заканчиваться на малых скоростях для подтверждения правильной реакции, включая правильное направление вращения насоса.

3.3.3.2 Обратный режим насоса должен проверяться на функциональность путем поворота переключателя на реверсивный режим и проверки рабочей эффективности. Правильное направление вращения вала насоса проверяется перед использованием.

2.3.4 Свободное вращение валов

Возможность свободного вращения каждого вала должно проверяться ручным поворотом вала, перед помещением трубки в гнездо для вала насоса, для проверки свободы движения и возможности закрепления подшипников. Трубка должна проверяться на отсутствие зубцов и скручивания.

2.3.5 Гладкость и тишина работы насоса

2.3.5.1 Все насосы должны вращаться гладко после установки трубки.

2.3.5.2 Все насосы должны вращаться тихо при заполнении жидкостью при циркуляции.

2.3.6 Установка окклюдера(-ов)

Степень окклюзии всех валов насоса должна устанавливаться так, чтобы обеспечивать эффективное

¹ Все насосы, включая артериальные, а также насосы в подсистемах, например, вентиляции, кардиоплегии и отсасывателей

перемещение, низкую степень повреждений и расслоения. Если есть режим автоматической окклюзии, то следует выполнить его проверку в соответствии с инструкцией производителя.

2.3.7 Проба(-ы) потока в правильном направлении и калибровка

Пробы потока должны проводиться в трубках в правильном направлении, также должны проводиться калибровка и проверка на корректную работу.

2.3.8 Индикатор скорости потока, корректной для пациента и/или размера трубок

Индикатор(ы) скорости потока должен соответствовать размерам пациента и проверяться на соответствие размерам используемых трубок.

2.3.9 Надежность фиксаторов

Фиксаторы трубок со стороны входного и выходного отверстия гнезда вала насоса должны быть надежными для предотвращения смещения трубок или их перемещения в пределах напора насоса.

2.3.10 Тестирование вспомогательных регулируемых соединений

Должны проверяться электрические и механические соединения управляющего насоса на прочность соединения к корректному терминалу и функциональность.

2.3.11 Подсоединение центробежного насоса

Необходимо тестировать центробежный насос на безопасность механической позиции для характерного магнитного поля, а также тестировать электромонтаж стойки насоса.

2.3.12 Функции насоса

Все насосы должны тестироваться и проверяться на правильность функционирования.

2.4 Кардиоплегия

2.4.1 Проверка раствора(-ов)

Растворы, используемые для миокардиальной защиты, должны проверяться на правильность состава, температуры и то, что не истек срок годности.

2.4.2 Отсутствие утечек воды в кровь

Перед запуском необходимо тестировать водные компартменты теплообменника системы обеспечения кардиopleгии и проверять на отсутствие утечек.

2.4.3 Свобода системы от пузырьков

Система обеспечения кардиopleгии не должна содержать пузырьков воздуха после того, как залили жидкость.

2.4.4 Отсутствие утечек после подачи давления

В системе обеспечения кардиopleгии не должно быть утечек после подачи соответствующего клиническим задачам давления.

2.5 Газоснабжение

2.5.1 Надежность подсоединения газовой линии(-й)

Все источники газа, поставляющие газ в контур, должны проверяться на надежность.

2.5.2 Проверка источников газа и правильности их подсоединения

Все линии поставки газа должны проверяться на подсоединение к соответствующему источнику.

2.5.3 Функциональность измерителя расхода газа/газосмесителя

Необходимо тестировать измеритель расхода газа и газосмеситель при высоком и низком значении потока и по всему диапазону используемых газовых смесей.

2.5.4 Отсутствие утечек в шлангах

Необходимо проверять на отсутствие утечек все шланги и трубки, используемые при доставке газа в экстракорпоральный контур.

2.5.5 Свободная откачка газа

Необходимо визуально и тактильно проверять, что пути откачки газа оксигенатора свободны от другого оборудования и материалов.

2.5.6 Функциональность ингаляционных линий газовой очистки

Любые устройства или наборы трубок, подсоединенные к газовому отсосу оксигенатора и предназначенные для удаления остаточных паров анестика, должны проверяться на отсутствие утечек и надежность работы.

2.5.7 Газовые датчики

В трубках доставки газа должен использоваться входной анализатор кислорода для проверки пригодности газовой смеси.

2.5.8 Рабочее давление источников газа

Для всех источников газа необходимо проверить соответствующее рабочее давление.

2.6 Подача вакуума

2.6.1 Безопасность

Проверить, что все источники вакуума в сети безопасны.

2.6.2 Источники и присоединения вакуума

Проверить, что все линии подачи вакуума присоединены к соответствующим источникам.

2.6.3 Проверка рабочих давлений вакуума

Проверить, что используются корректные рабочие давления для всех источников вакуума.