

**УДК 616-71**

**Лисаневич М.С.,**  
**кандидат технических наук,**  
**доцент кафедры «Медицинской инженерии»**  
**Казанский национальный исследовательский технологический**  
**университет**  
**Россия, г. Казань**

**Сабиров А.И.,**  
**студент 1 курс магистратуры, факультет**  
**«Легкой промышленности и моды»**  
**Казанский национальный исследовательский технологический**  
**университет**  
**Россия, г. Казань**

## **ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТОВ ДЛЯ ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ**

**Аннотация:** В данной статье представлены стандарты, общие принципы и правила использования аппаратов для гемодиализа. Рассмотрен перечень необходимого оборудования согласно стандарту оснащения отделения диализа медицинской организации.

**Ключевые слова:** эксплуатация, медицинское оборудование, гемодиализ, гемодиализация.

**Annotation:** This article presents the standards, general principles and rules for the use of devices for hemodiafiltration. A list of the necessary equipment is considered in accordance with the standard for equipping the dialysis department of a medical organization.

**Key words:** exploitation, medical equipment, hemodialysis, hemodiafiltration.

В стандарте «ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 Изделия медицинские электрические. Часть 2-16. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации» рассмотрены основные термины и определения, общие требования и принципы по использованию, эксплуатации данных аппаратов.

Отраслевой стандарт 91500.02.0001-2003 "Отделения диализа. Общие требования по безопасности" применяют для защиты персонала и пациентов в отделениях диализа медицинских организаций, имеющих отделения диализа от воздействия опасных и вредных факторов, связанных со специфическими медицинскими технологиями. Данным стандартом устанавливаются требования и правила по защите персонала и пациентов в отделениях диализа, в которых выполняются процедуры гемодиализа, перитонеального диализа, амбулаторного диализа, другие процедуры экстракорпорального воздействия на кровь. Здесь указаны общие положения по безопасности, требования безопасности к помещениям отделений диализа, к технологическим процессам, требования по безопасности к оборудованию и размещению аппаратов в диализных залах.

Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 8637– 2012 определяет технические требования и методы и распространяется на устройства, которые предназначены для гемодиализа, гемофильтрации и гемоконцентрации. Требования, указанные в стандарте обеспечивают безопасную и эффективную эксплуатацию аппаратов. Оказалось, что определение свойств конструкционных материалов данных устройств является нецелесообразным. Организация методов испытаний на биосовместимость, стерильность, апиrogenность и отдельные эксплуатационные характеристики также нецелесообразна. В связи с этим требования настоящего стандарта подразумевают, что необходимо испытание материалов, из которых изготавливаются устройства. Информацию по

методам этих испытаний и полученные результаты предоставлять по запросу. Настоящий стандарт не определяет и не устанавливает предельные значения эксплуатационных характеристик устройств однократного применения, которые предназначены для гемодиализа, гемофильтрации и гемоконцентрации, так как нет необходимости в подобных ограничениях, они не требуются для квалифицированного пользователя и только сужают альтернативу выбора аналогичного устройства для специфического применения. Разработка устройств однократного применения, которые предназначены для гемодиализа, гемофильтрации и гемоконцентрации, предполагает необходимость учитывать конструктивную совместимость в части соединений их кровопроводящих полостей с кровопроводящими магистралями, оговоренными в ISO 8638 [1].

Согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" в отделениях гемодиализа допускается проектирование смежных гемодиализных залов для стационарных и амбулаторных больных. В отделении острого гемодиализа предусматриваются клиническая экспресс-лаборатория, малая операционная и палата интенсивной терапии. Процедуры детоксикации (гемосорбция, плазмоферез, экстракорпоральная гемокоррекция и др.) проводят в условиях процедурного кабинета [2].

Отделение гемодиализа представляет собой структурное подразделение лечебно-профилактического учреждения. Диализный зал включает в себя функциональные кровати (или креслами) с прикроватными электронными весами, аппараты для гемодиализа, гемодиафильтрации, системы мониторингового наблюдения и аппараты для проведения реанимационных мероприятий.

Перечень необходимого оборудования согласно стандарту оснащения отделения диализа медицинской организации приведен в таблице 1.

Структура и штатная численность медицинского и другого персонала отделения устанавливает руководитель медицинской организации, в составе которой создано отделение, исходя из объема проводимой лечебной работы с учетом рекомендуемых штатных нормативов медицинского и другого персонала отделения диализа.

**Таблица 1**

**Стандарт оснащения отделения диализа в лечебно-профилактическом учреждении**

N п/п.	Наименование	Требуемое количество, шт
1.	Аппарат для гемодиализа (гемодиализатор)	Не менее 8 и дополнительно 1 резервный аппарат
2.	Медицинское кресло для проведения диализа	По количеству гемодиализаторов
3.	Аппарат для проведения перитонеального диализа	Не менее 5
4.	Система водоподготовки для осуществления диализа	По количеству гемодиализаторов
5.	Миксер для приготовления диализного раствора	2
6.	Аппарат по утилизации отработанного одноразового расходного материала (иглы, магистрали, диализаторы)	Не менее 2
7.	Иономер (натрий, калий, кальций)	1
8.	Набор для оказания реанимационной помощи	1
9.	Укладка для профилактики заражения ВИЧ-инфекцией	Не менее 1
10.	Укладка для оказания помощи при анафилактическом шоке	Не менее 1
11.	Укладка для оказания помощи при шоке	Не менее 1
12.	Медицинские весы напольные	1
13.	Облучатель бактерицидный (лампа) настенный и/или потолочный	По количеству помещений
14.	Электрокардиограф	1

15.	Прикроватный кардиомонитор	1 на 30 больных
16.	Дефибриллятор	1
17.	Инфузомат	1 на 15 больных
18.	Анализатор биохимический	1
19.	Анализатор гематологический	1
20.	Тонометр	По количеству врачей
21.	Фонендоскопы	По количеству врачей

Отделение должно быть обеспечено возможностью лабораторного контроля качества диализной терапии путем биохимических исследований во время диализа и в междиализном периоде, которые могут выполняться централизованной лабораторией медицинской организации, в составе которой функционирует отделение. В отделении медицинской организации государственной и муниципальной систем здравоохранения может быть создана специальная лаборатория при наличии в отделении не менее 36 больных на гемодиализе и при лечении не менее 30 больных перитонеальным диализом.

#### **Использованные источники:**

1. Лисаневич М.С. Анализ эксплуатационного цикла автоклавного оборудования для стерилизационных центров городских больниц / Лисаневич М.С., Гуляткина В.О. // Аллея науки. 2019. Т. 1. № 12 (39). С. 115-119.

2. Поз Я.Л. Гемодиафильтрация. История, развитие и современные стандарты / Поз Я.Л., Строков А.Г., Копылова Ю.В. // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2014. Т. 16. № 1. С. 54-64.