

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO
7197**

Третье издание
2006-06-01

Нейрохирургические имплантаты. Стерильные, одноразовые шунты и компоненты, применяемые при гидроцефалии

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Neurosurgical implants — Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components

ISO 7197:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3912b73c-d7d6-4b15-b944-2eb96c620860/iso-7197-2006>

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



Ссылочный номер
ISO 7197:2006(R)

© ISO 2006

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 7197:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3912b73c-d7d6-4b15-b944-2eb96c620860/iso-7197-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

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

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (членов-комитетов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой он был создан, 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 7197 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 3, *Нейрохирургические имплантаты*.

Настоящее 3 издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 7197:1997), которое было технически пересмотрено.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3912b73c-d7d6-4b15-b944-2eb96c620860/iso-7197-2006>

Введение

Шунт определен как искусственный соединитель 2 отделов внутри тела. Для лечения водянки головного мозга первоначально был введен предсердно–желудочковый шунт для контроля внутрижелудочкового давления в мозге пациентов. В настоящее время предпочтительно имплантируют желудочково-брюшинные шунты. В особых случаях имплантируют пояснично-брюшинный шунт. Обычно шунты, применяемые при гидроцефалии, включают в себя клапан, который определяет результирующее внутрижелудочковое давление в мозге пациентов и влияет на скорость потока через шунт.

В настоящее время коммерчески доступны следующие типы клапанов.

- a) Обычные клапаны дифференциального давления (DP-valves) разработаны как шаровые клапаны, мембранные клапаны или силиконовые клапаны с разрезом. Они имеют 1 параметр - давление открытия. Если разница давлений между входным и выходным отверстием превышает это давление, устройство открывается. После открытия различные типы дифференциальных клапанов показывают широкий диапазон различных значений потока. Различия, связанные с изменением состояния пациента, оказывают незначительное влияние на функционирование устройства.
- b) Регулируемые клапаны дифференциального давления работают подобно обычным клапанам дифференциального давления. В отличие от нерегулируемых устройств они предоставляют возможность неинвазивной настройки параметров открытия после имплантации. Они не влияют на оценку изменений, связанных с изменением состояния пациента.
- c) Гравитационные клапаны или гидростатические устройства влияют на оценку физических изменений в шунте, связанных с изменением состояния пациента. Эти устройства предназначены для того, чтобы избежать нефизиологического отрицательного внутрижелудочкового давления при вертикальном положении пациента, которое может быть в результате гидростатического давления в шунтах с регулируемыми или нерегулируемыми клапанами дифференциального давления. Существуют 3 различных коммерчески доступных гидростатических устройства: потокопонижающие устройства, клапаны с так называемым “анти-сифонным устройством” или “устройством контроля пропускания” и устройства на основе гравитации.
- d) Другие регулируемые клапаны, например:
 - гравитационные клапаны: регулируемые гидростатические устройства в настоящее время вдобавок к техническим характеристикам гидростатических устройств (группа 4) имеют возможность неинвазивной настройки параметров открытия устройства;
 - регулируемые клапаны с антисифонным устройством;
 - регулируемые потокопонижающие клапаны.

Несмотря на то, что технические и феноменологические параметры устройств значительно отличаются, не существует конструкции, которую можно считать лучшей с научной точки зрения. Вследствие существенных технических различий, специальные испытательные процедуры необходимы для изучения рабочих характеристик различных клапанов.

Нейрохирургические имплантаты. Стерильные, одноразовые шунты и компоненты, применяемые при гидроцефалии

1 Область применения

Международный стандарт определяет требования безопасности и рабочие характеристики для стерильных одноразовых неактивных шунтов, применяемых при гидроцефалии. Он включает в себя компоненты, применяемые в шунтах, такие как клапаны, трубки и емкости.

Для производства он определяет механические и технические требования. Этот стандарт определяет техническую информацию клапанов, предоставляемую производителями. В отношении принципиальных различий типов клапанов, специфические особенности определены для каждой группы, заявленной производителем.

Польза данного международного стандарта для хирурга и пациента заключается в понимании информации, предоставляемой производителем и в получении стандартизированной информации об рабочих характеристиках хорошо работающего изделия с новыми конструкционными параметрами. Польза для производителя заключается в определении важных требований к шунтам, основанных как на исследованиях в процессе разработки, так и в процессе производства.

Этот международный стандарт не применяется к активным имплантатам для лечения гидроцефалии.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3912b73c-d7d6-4b15-b944-2eb96c620860/iso-7197-2006>

2 Нормативные ссылки.

Следующие упомянутые документы обязательны для применения данного документа. Для датированных ссылок применяется только цитируемое издание. Для недатированных ссылок применяются позднейшие издания ссылочной документации (включая любые поправки).

ISO 10993-1, *Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1: Оценка и исследование*

ISO 14630:2005, *Пассивные хирургические имплантаты. Общее требование*

ASTM F2503-05, *Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других изделий для безопасности оборудования в отношении магнитного резонанса*

3 Термины и определения

В данном документе применяются следующие термины и определения.

3.1

сопроводительные документы **accompanying documents**

документы, сопровождающие медицинское оборудование или дополнительные документы, содержащие важную информацию для потребителя, оператора, монтажника или сборщика медицинского оборудования, особенно в отношении безопасности, обеспечиваемой производителем

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 14971:2000.

**3.2 гидроцефалия
hydrocephalus**
состояние чрезмерного накопления спинномозговой жидкости желудочковой системой головы в результате нарушения нормального режима выделения, течения или абсорбции

**3.3 гидроцефалический шунт
hydrocephalus shunt**
одноразово используемое устройство (устройства), обычно состоящее из впускающего катетера, устройства контроля давления, и выпускающего катетера, предназначенное для регулирования давления спинномозговой жидкости

**3.4 инструкции по использованию
instructions for use**
части сопроводительных документов, предоставляемые производителем, дающие необходимую информацию по безопасному и правильному использованию

**3.5 пояснично-брюшинный дренаж
lumbo-peritoneal drainage**
сток спинномозговой жидкости из области поясничной субпаутинной оболочки в брюшину

**3.6 идентификационная карта пациента
patient identification card**
карта, идентифицирующая ее владельца и выпустившее ее предприятие, на которой указаны данные имплантированного гидроцефалического шунта

**3.7 желудочково-предсердный дренаж
ventriculo-atrial drainage**
сток спинномозговой жидкости из желудочков в правое предсердие сердца

**3.8 желудочково-брюшинный дренаж
ventriculo-peritoneal drainage**
сток спинномозговой жидкости из желудочков в брюшину

4 Общие требования к шунтам

4.1 Общие

Размер образца должен быть обоснован и обозначен.

4.2 Рентгеноконтрастность

Все внешние части шунта или вспомогательные устройства должны быть рентгеноконтрастными или иметь на себе рентгеноконтрастные метки.

Все части шунта должны быть распознаваемы методом рентгеновского сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ Руководство можно найти в ASTM F640.

4.3 Биосовместимость

Биосовместимость гидроцефалических шунтов и компонентов должна быть оценена. Руководство дано в правилах и методах, рекомендованных ISO 10993-1.

4.4 Устойчивость к утечке

Устойчивость к утечке должна быть измерена, используя воздух. Все части шунта не должны обнаруживать признаки утечки при разнице внутреннего и внешнего давления в 9, 806 кПа (1 м водного столба) в течение 5 мин.

4.5 Контроль имплантированного шунта

Функциональность шунта и метод контроля имплантированного шунта должны быть основаны на сопроводительных документах.

Если возможно не проводить исследование, производитель должен указать этот факт в инструкциях по использованию и в сопроводительных документах.

4.6 Характеристики давления потока клапана, компоненты и сборка шунта.

Характеристики давления потока должны быть испытаны и проконтролированы при подходящем уровне потока (5-50) в мл/ч. Графическое представление характеристик давление/поток должны быть включены в сопроводительные документы.

Если укомплектованная система (катетер, емкость и другие устройства) вносит принципиальные изменения в характеристики давление/поток, производитель должен указать это. В этом случае должны быть включены графические представления характеристик давление/поток укомплектованного шунта и компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ Принципиальное изменение может быть дополнительно вызвано внутренним диаметром катетера менее чем 1мм (см. 5.2).

Если устройство обнаруживает функцию, зависящую от состояния, основная характеристика для наиболее важных положений должна быть представлена (см. 5.1.3).

Если характеристика устройства зависит от подкожного давления, должно быть представлено действие на рабочие характеристики клапана в виде значимых диапазонов [см. 8.2. g)].

4.7 Идентификация шунтов *in vivo*

Тип клапана, так же как и направление потока должны определяться неинвазивно. Метод идентификации клапана должен быть указан в инструкциях по использованию и в идентификационной карте пациента. Для регулируемых устройств, рентгеновское изображение, связанное с основой понимания параметров давления должно быть включено в эту информацию.

4.8 Способность выдерживать избыточное давление.

Функциональность и целостность шунта не должны быть затронуты при положительном давлении в 9,806 7 кПа (1 м водного столба), приложенном к открытому шунту.

4.9 Сопротивление динамическому разрушению

Сопротивление динамическому разрушению каждого компонента шунта должно быть протестировано, используя частоту $(1 \pm 0,2)$ Гц. Напряжение должно быть приложено в направлении потока и превосходить удлинение шунта на 10 % или максимальное усилие на 5 Н, которое было достигнуто ранее. Испытание должно проводиться в течение 100 000 циклов.

В течение этого испытания ни один компонент не должен разрушиться или сломаться.

4.10 Работа в условиях магнитно-резонансной томографии.

Для каждого из компонентов, использованных в шунте, производитель должен указать, является ли он опасным в отношении магнитного резонанса, безопасным или совместимым в отношении магнитного резонанса в соответствии с ASTM F2503-05.

4.11 Разрывное давление.

Каждый компонент шунта должен быть способен выдерживать положительное давление в 19,613 3 кПа (2 м водного столба) внутри компонента без видимого изменения их характеристик внутри допуска ± 10 % для каждого показателя. Характеристики должны быть в описанном ранее диапазоне в течение 2 ч после приложения давления.

5 Специальные требования к компонентам

5.1 Клапаны

5.1.1 Характеристики рефлюкса шунтов, соединяющих желудочек с кровеносной системой.

Допускается максимальный поток в 0,04 мл/мин для обратной утечки в диапазоне давлений между 0 и 4,903 3 кПа (0 и 500 мм водного столба) в направлении противоположном направлению потока.

5.1.2 Длительный период устойчивости.

Длительный период устойчивости должен быть доказан на основании следующего метода испытания:

- погрузить клапана в дистиллированную, дегазированную воду;
- поддерживать температуру воды равной температуре крови ± 5 °С;
- прокачивать дистиллированную, дегазированную воду со средней скоростью потока 20 мл/ч через клапан в течение 28 дней.

Во время испытания, характеристики клапана (например, значение потока и давление открытия) должны оставаться на уровне, который указан в инструкциях по использованию.

5.1.3 Влияние измененного положения пациента на рабочие характеристики клапана.

Производитель должен указать в инструкциях по использованию зависят ли характеристики клапана от положения пациента.

Если характеристики зависят от положения, соответствие этих характеристик клапана, установленное производителем, должно быть указано для вертикального и горизонтального положения пациента (см. 4.6).

5.2 Сопротивление трубки и компонентов.

В дополнение к диаграмме давление-поток клапана, производитель должен описать действие трубки или других дополнительных компонентов в сопроводительных документах.

ПРИМЕЧАНИЕ Это может быть выполнено с помощью дополнительной диаграммы давление-поток.

6 Маркировка и этикетирование шунтов.

Должны выполняться требования ISO 14630:2005 11.2, 11.5 и следующие требования.

- Информация о том, как было измерено давление открытия, должна быть указана в сопроводительной документации.
- Характеристика давления, зависящая от рабочих характеристик, должна быть указана для уровня потока 20 мл/ч.

7 Упаковка

Должны выполняться требования ISO 14630:2005 Раздел 10.

8 Информация, предоставляемая производителем.

8.1 Общее

Должны выполняться требования ISO 14630:2005 Раздел 11 и следующие требования.

8.2 Инструкции по применению

Инструкции по применению должны содержать в себе:

- a) инструкции по пред - и послеоперационному исследованию функционирования шунта;

- b) предупреждения относительно максимального положительного и отрицательного давления, которое может прикладываться к системе без ухудшения ее рабочих характеристик.
- c) размеры компонентов;
- d) метод прокола и указание на то, насколько часто возможен прокол;
- e) характеристики потока клапана должны быть указаны в виде диаграммы давление-поток в диапазоне от 5 мл/ч до 50мл/ч; должен быть задан метод измерения;
- f) если область, в которую имплантирован шунт, оказывает воздействие на характеристики клапана, это должно быть указано и измерено;
- g) если характеристики потока зависят от подкожного давления, это должно быть указано; если применимы, включают в себя график зависимости давления клапана от внешнего давления (диапазон от 0 до 0,490 3 кПа (от 0 до 500 мм водного столба)), измеренного при постоянном потоке от 10 мл/ч до 20 мл/ч (среднее значение для взрослого человека);
- h) информацию, когда и как характеристики потока шунта подвергались магнитно-резонансному исследованию;
- i) информацию, когда и как характеристики потока регулируемых клапанов подвергались магнитно-резонансному исследованию, включая указание с помощью магнитного поля какой интенсивности исследовались рабочие характеристики клапана;
- j) указание, когда и как шунт был исследован и/или исправлен после магнитно-резонансного исследования.

8.3 Идентификационная карта пациента

Карта, сделанная для хранения пациентом, должна быть предоставлена производителем.

Эта карта должна содержать следующее:

- a) информацию о шунте (название, производитель, тип, серийный номер);
- b) рентгеновское изображение шунта;