
**Имплантаты и искусственные органы
для сердечно-сосудистой системы.
Требования к одноразовым трубкам
для искусственного кровообращения и
экстракорпоральной мембранной
оксигенации (ЭКМО)**

*Cardiovascular implants and artificial organs — Requirements for
single-use tubing packs for cardiopulmonary bypass and extracorporeal
membrane oxygenation (ECMO)*

ISO 15676:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4dd004e3-631d-4e8d-981f-f6b1f56ba74e/iso-15676-2005>

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



Ссылочный номер
ISO 15676:2005(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 15676:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4dd004e3-631d-4e8d-981f-f6b1f56ba74e/iso-15676-2005>



ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

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 (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 15676 разработан Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 2, *Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные системы*.

ISO 15676:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4dd004e3-631d-4e8d-981f-f6b1f56ba74e/iso-15676-2005>

Введение

Назначение этого международного стандарта состоит в том, чтобы гарантировать, что трубки медицинского назначения в упаковках одноразового использования для передачи крови и жидкости во время сердечно-легочного шунтирования (СЛШ) и экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) были адекватно проверены на безопасность и на функциональность. Пользователь обычно обеспечивается спецификацией для трубки. Поэтому цель этого международного стандарта состоит также в том, чтобы гарантировать, что характеристики трубки правильно представлены в маркировке и сопроводительной информации. Параметры работы трубки в составе комплекта для одноразового пользования являются предметом особого внимания в контексте данного международного стандарта.

Поэтому этот международный стандарт содержит рекомендованные методы оценки медицинской эффективности трубок, предназначенных для использования в течение процедур СЛШ и ЭКМО. Описаны методы испытаний для определения характеристик материала, срок службы трубки при использовании в роликовом насосе, и оценки чистоты. Предельные значения для этих характеристик не определены.

Этот международный стандарт также включает минимум требований к сопроводительной информации. Легкая идентификация характеристик должна помочь пользователю в выборе нужной трубки, соответствующей пациенту и процедуре. Эта информация может быть полезной в менеджменте качества в клинике, а также для повышения безопасности процедур СЛШ и ЭКМО.

Этот международный стандарт ссылается на другие международные стандарты, ссылающиеся на методы определения характеристик обычных медицинских изделий.

Требования для исследований на животных и клинических исследований не включены в этот международный стандарт. Такие исследования, однако, могут быть частью системы качества изготовителя.

Этот международный стандарт содержит только те требования, которые являются определяющими для трубок при их использовании в течение СЛШ и ЭКМО. Неспецифические требования отмечены в ссылках к другим международным стандартам, представленным в части нормативных ссылок.

Имплантаты и искусственные органы для сердечно-сосудистой системы. Требования к одноразовым трубкам для искусственного кровообращения и экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО)

1 Область применения

Этот международный стандарт определяет требования для упаковки трубки одноразового использования для сердечно-легочного шунтирования и экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО). Этот международный стандарт применим ко всем медицинским трубкам, предназначенным для сердечно-легочного шунтирования (СЛШ) и/или экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), а также в него включены определенные требования и методы испытаний для трубки, предназначенной для использования с перистальтическими насосами во время СЛШ хирургии (краткосрочной, то есть продолжительностью < 6 ч.), или процедуры ЭКМО (долгосрочной, то есть > 24 ч). Требования этого международного стандарта по стерильности и апиrogenности применимы к стерильным наборам трубок.

Этот международный стандарт применим только к частям трубки для многофункциональных систем, которые могут иметь составные компоненты, типа теплообменников газа крови (оксигенаторов), резервуаров, фильтров крови, пеногасителей, насосов крови, и т.д.

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы являются обязательными для применения с настоящим международным стандартом. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 34-1, *Каучук вулканизированный или термопластичный. Определение сопротивления разрыву. Часть 1. Надрезанные, угловые и серповидные образцы для испытаний*

ISO 527-1, *Пластмассы. Определение механических свойств при растяжении. Часть 1. Общие принципы*

ISO 9352, *Пластмассы. Определение износостойкости с помощью абразивного круга*

ISO 10993-1, *Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания*

ISO 10993-7, *Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом*

ISO 10993-11, *Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность*

ISO 11134, *Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом*

ISO 15676:2005(R)

ISO 11135, *Стерилизация медицинских изделий. - Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена*

ISO 11137-1, *Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов*

ISO 11137-2, *Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы*

ISO 11607-1, *Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки*

ISO 11607-2, *Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки*

ISO 14937, *Стерилизация медицинской продукции. Общие требования для определения характеристик стерилизующего вещества и для разработки, валидации и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий*

ASTM D792-00, *Стандартные испытательные методы на плотность и удельную массу (относительную плотность) пластмасс смещения*

ASTM D1044-99, *Стандартный испытательный метод на сопротивление прозрачных пластмасс к поверхностному трению*

ASTM D2240-04, *Метод испытаний свойств резины. Твердость по дюрометру*

3 Термины и определения

В настоящем документе применяются следующие термины и определения.

3.1

твердость по дюрометру
durometer hardness

мера твердости упругих материалов по шкале Shore A

3.2

растяжение
elongation

увеличение линейного размера

3.3

предел прочности на разрыв
tensile strength

сила в единицу начального поперечного сечения при растяжении на разрыв

3.4

прочность на раздир
tear strength

мера напряжения необходимая для продолжения раздира листа каучука или пластмассы, обычно после начального надреза

3.5

набор трубок
tubing pack

состоит из секций трубки, соединенных с искусственными соединителями и/или связанных с искусственными устройствами, предназначенными для СЛШ или ЭКМО

3.6**удельная масса****specific gravity**

отношение массы тела к массе равного объема воды при 4 °C

3.7**отслоение****spallation**

явление, при котором частицы крошатся с поверхности под циклическим нагружением

3.8**brittle point****температура перехода в хрупкое состояние**

температура, при которой 50 % испытательных образцов растрескиваются или ломаются после линейного воздействия на указанной скорости

4 Требования**4.1 Биологические характеристики****4.1.1 Стерильность и апирогенность**

Русло тока крови должно быть стерильно и апирогенно.

Соответствие должно быть проверено согласно 5.2.1.

4.1.2 Биосовместимость

Все части упаковки трубки, которая может войти в прямой контакт с руслом тока крови пациента, должны быть биологически совместимы относительно их намеченного использования.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4dd004e3-631d-4e8d-981f-f6b1f56ba74e/iso-15676-2005>
Соответствие должно быть проверено согласно 5.2.2.

4.2 Физические характеристики**4.2.1 Общее**

После проверки в соответствии с 5.3.1, русло тока крови не должно протекать.

4.2.2 Размеры

Размеры трубки (например, внутренний диаметр, толщина стенки, длины сегментов) должны соответствовать требованиям потребителя.

4.2.3 Свойства материала

Трубки должна быть проверены изготовителем или другим лицом, чтобы доказать, что свойства материала, перечисленные в этом подпункте соответствуют требованиям изготовителя, как описано в 6.4 b). Эти испытания должны быть проведены с использованием стандартных испытательных методов, предусмотренных в 5.3.3. По запросу, изготовитель должен сделать их доступными в техническом файле на изделие. Свойства материала включают:

- a) твердость по дюрометру;
- b) предел удлинения;
- c) предел прочности;

- d) температуру хрупкости;
- e) удельную массу;
- f) прочность на раздир.

4.3 Эксплуатационные характеристики

4.3.1 Объем трубки

Объем трубки должен быть измерен или вычислен и отмечен в 6.2 e). Результаты должны содержать объемы трубок для всех типоразмеров, производимых изготовителем. Испытание должно быть выполнено согласно протоколу изготовителя.

Некоторые из этих испытаний могут быть объединены и выполнены одновременно.

4.3.2 Срок службы

Указанный на этикетке ожидаемый срок службы трубки роликового насоса должен быть не более, срок службы трубки, определенного при испытании по 5.4.1. Трубка должна быть проверена при рабочих режимах, определенных изготовителем в 6.2 c) для каждого доступного размера и толщины стенки трубки. Результаты этих испытаний должны быть представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения в 6.3 d).

4.3.3 Отслоение

При испытании трубки в перистальтическом насосе в течение 8ч в соответствии с 5.4.2, отслоение частиц не должно превышать уровень, определенный изготовителем в 6.4 c). Измерение должно быть проведено в первый час, и снова в шестой час, для моделирования раннего и позднего начала расслоения.

5 Испытания и измерения

5.1 Общее

5.1.1 Испытания и измерения должны быть выполнены с определенным изготовителем изделием, готовым к намеченному клиническому использованию.

5.1.2 Параметры режима должны быть определены изготовителем для намеченного клинического использования, если не определено иначе.

5.1.3 Согласно намеченному использованию трубки, температура испытательных жидкостей должна быть 4 °C, 30 °C, и 39 °C, для отражения типичных и чрезвычайных условий использования.

5.1.4 Если связь между переменными нелинейна, должны быть приведены достаточные обоснования метода интерполяции.

5.1.5 Процедуры испытаний или измерений являются ссылочными. Другие процедуры могут быть приняты при условии, что показана их точность и воспроизводимость.

5.2 Биологические характеристики

5.2.1 Стерильность и апиrogenность

Стерильность и апиrogenность должны быть определены в соответствии с применимыми требованиями ISO 11134, ISO 11135, ISO11137-1, ISO 11137-2 и ISO 14937.

5.2.2 Биосовместимость

Биосовместимость должна быть определена в соответствии с требованиями ISO 10993-1 и ISO 10993-11. Если продукт будет стерилизоваться с оксидом этилена, то биосовместимость должна также быть проверена в соответствии с требованиями ISO 10993-7.

5.3 Физические характеристики

5.3.1 Определение целостности русла тока крови

5.3.1.1 Испытание должно быть выполнено с воздухом или водой при соответствующих давлениях. Испытание должно быть выполнено, чтобы проверить отсутствие утечки.

5.3.1.2 Трубку подвергают положительному давлению в 1,5 раз выше номинального давления изготовителя или, если оно не дано, эталонному давлению в 60 кПа и поддерживают это давление 6 ч или в течение намеченного времени использования, определенного изготовителем. Используя задержку давления воздуха или визуальный осмотр, проверить отсутствие утечки.

5.3.2 Соединения

Соединения должны выдерживать усилие 15 Н в течение 15 с без отрыва. Испытание должно быть выполнено, как определено в протоколе изготовителя.

5.3.3 Испытания свойств материала трубки

Испытания свойств материала трубки должны быть проведены в соответствии с применимыми требованиями ISO 34-1, ISO 527-1, ISO 9352, ASTM D792-00, ASTM D1044-99, и ASTM D2240-04, или в соответствии с требованиями пользователя.

5.4 Испытательные характеристики

5.4.1 Определение срока службы трубки

5.4.1.1 Испытательная жидкость должна быть глицерин-изотоническим соляным раствором, моделирующим вязкость крови. Диапазон вязкостей для испытания должен быть $1,0 \times 10^{-3}$ Па·сек (1,0 сПуаз), $2,0 \times 10^{-3}$ Па·сек (2,0 сПуаз), и $3,0 \times 10^{-3}$ Па·сек (3,0 сПуаз).

5.4.1.2 Изготовитель должен провести испытание со стандартным насосом с двумя роликами, резервуаром, трубкой, измерительным и регулирующим оборудованием, определенным изготовителем. Трубка каждого внутреннего диаметра и толщины стенки должна быть проверена. Значения скорости насоса, обратного давления, температуры жидкости, и метода запираания насоса должны быть зарегистрированы, находится под наблюдением и поддерживаться постоянными в течение испытания.

5.4.1.3 Неисправность - утечка в стенке трубки, больше чем 1 мл жидкости в минуту.

5.4.2 Отслоение в трубке, используемой в роликовом насосе

5.4.2.1 Следует применить минимальный объем жидкости, достаточный для обеспечения непрерывности циркуляции в системе. Фактический объем жидкости в начале испытания должен быть измерен и указан. Уровень расхода(ов) должен быть задан так, чтобы можно было оценить поток в объем/час жидкости, контактирующей со стенкой трубки, как требуется в принятых методах для определения формирования участка изнашивания.

5.4.2.2 Испытательная жидкость должна быть глицерин-изотоническим соляным раствором, моделирующим вязкость крови, и испытание должно проводиться при 20 °С для СЛШ и при 39 °С для ЭКМО отфильтрованным через 5мкм фильтр.

5.4.2.3 Изготовитель должен проверить трубки каждого внутреннего диаметра и толщины стенки на испытательном оборудовании, описанном в 5.4.1.2.

5.4.2.4 Суммарная наработка должна быть получена интервалами испытания не более чем по 8 ч с перерывами в 1 ч.

5.4.2.4.1 Для СЛШ испытание должно длиться 6 ч. Измерение должно быть проведено в первый, второй, четвертый и шестой часы для отражения расслоения.

5.4.2.4.2 Для ЭКМО, измерения должны быть проведены каждые 24 ч в течение времени, определенного изготовителем.

5.4.2.5 Литр жидкости насоса должен быть откачан через 10 мкм фильтр через 1 ч после испытания. Фильтр должен быть высушен и взвешен.

5.4.2.6 Масса полученных отслоенных частиц должна быть указана в миллиграммах на литр начального объема жидкости для каждого момент времени.

6 Информация, предоставляемая изготовителем

6.1 Информация на изделии

6.1.1 Информации на индивидуальной упаковке

Индивидуальная упаковка должна содержать следующую информацию:

- a) наименование и адрес изготовителя;
- b) описание содержания;
- c) обозначение модели;
- d) указание о стерильности и апиrogenности;
- e) обозначение группы, партии или серийного номера;
- f) указание "читать инструкции перед использованием";
- g) специальные условия обращения или хранения;
- h) предупреждение об однократности использовании;
- i) дата окончания срока годности.

6.1.2 Информация на транспортной упаковке

Транспортная упаковка должна содержать следующую информацию:

- a) наименование и адрес изготовителя;
- b) описание содержания, включая число элементов;
- c) обозначение модели;
- d) указание о стерильности и апиrogenности;
- e) инструкции по специальным условиям обращения, хранения или распаковки;
- f) обозначение группы, партии или серийного номера.