
**Сердечно-сосудистые имплантаты и
экстракорпоральные системы.
Модифицированные контактные
поверхности кровь/ткани для
экстракорпоральных перфузионных
систем**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Blood/tissue
contact surface modifications for extracorporeal perfusion systems*

ISO 11658:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d6c6f16-0379-44cb-9de4-ac12b0d4c7a7/iso-11658-2012>

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



Ссылочный номер
ISO 11658:2012 (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 11658:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d6c6f16-0379-44cb-9de4-ac12b0d4c7a7/iso-11658-2012>



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 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
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Требования	2
4.1 Биологические характеристики	2
4.2 Физические характеристики	2
4.3 Рабочие характеристики	3
5 Испытания.....	3
5.1 Общие положения	3
5.2 Биологические характеристики	3
5.3 Физические характеристики	4
5.4 Рабочие характеристики	4
6 Информация, предоставляемая производителем.....	5
6.1 Общие положения	5
6.2 Информация, предоставляемая в сопроводительной документации	5
Библиография.....	6

ISO 11658:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d6c6f16-0379-44cb-9de4-ac12b0d4c7a7/iso-11658-2012>

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 11658 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 2, *Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы*.

[ISO 11658:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d6c6f16-0379-44cb-9de4-ac12b0d4c7a7/iso-11658-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d6c6f16-0379-44cb-9de4-ac12b0d4c7a7/iso-11658-2012>

Введение

Данный международный стандарт предназначен для обеспечения того, что устройства, имеющие в своем составе модифицированные поверхности, контактирующие с кровью, испытываются на безопасность, целостность и функциональность, и того, что характеристики экстракорпоральных устройств указаны соответствующим образом при этикетировании устройств.

Следовательно, в данном международном стандарте приведены рекомендуемые процедуры, используемые для оценки модифицированных поверхностей. Рассмотрены требования к определению покрытия модифицированной поверхности, степени выщелачивания и биологической активности, если она указана, хотя пределы для данных требований не определены.

В данном международном стандарте приведены ссылки на другие международные стандарты, в которых можно найти методы определения характеристик, общие для всех медицинских изделий.

Требования к исследованиям на животных и клиническим исследованиям не включены в данный международный стандарт.

Дополнительные требования, покрываются ссылками на другие международные стандарты, перечисленными в нормативных ссылках.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11658:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d6c6f16-0379-44cb-9de4-ac12b0d4c7a7/iso-11658-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d6c6f16-0379-44cb-9de4-ac12b0d4c7a7/iso-11658-2012>

Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы. Модифицированные контактные поверхности крови/ткани для экстракорпоральных перфузионных систем

1 Область применения

В данном международном стандарте определены требования к физическим, биологическим и эксплуатационным испытаниям биосовместимых видов экстракорпоральных устройств. Данный международный стандарт применим к компонентам оборудования для искусственного кровообращения и компонентам экстракорпорального жизнеобеспечивающего оборудования, через которое проходит кровь и которое включает модифицированные поверхности изделия, контактирующие с кровью и тканями.

Предполагается, что устройство будет использоваться в общепринятых диапазонах гипотермии и нормотермии. Если показано использование при гипертермии ($>37\text{ }^{\circ}\text{C}$),

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 7199, *Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы. Системы газообмена с кровью (оксигенаторы)*

ISO 10993-1, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска*

ISO 10993-7, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации*

ISO 10993-11, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания системной токсичности*

ISO 11135-1, *Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

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

ISO 14937, *Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристикам стерилизующих веществ и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

ISO 15674, *Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы. Кардиотомические/венозные системы резервуаров (с/без фильтра) с твердой оболочкой и мягкие венозные резервуары*

ISO 15675, *Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы. Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови*

ISO 15676, *Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы. Требования к одноразовым трубкам для искусственного кровообращения и экстракорпоральной мембранной оксигенации (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)*

ISO 17665-1, *Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

3.1 модификация поверхности
surface modification
модификация, которую можно биологически или не биологически отделить и которая проводится над поверхностями, контактирующими с кровью, или добавки, включенные в материал в процессе производства

3.2 покрытие
coverage
степень покрытия, с которой модификация поверхности, используемая для устройств, контактирующих с кровью, эффективно покрывает поверхности устройств, контактирующие с кровью или тканями

3.3 выщелачивание
leaching
степень, с которой модификация поверхности, используемая для поверхностей устройств, контактирующих с кровью, может выделяться с поверхности устройства, непосредственно контактирующей с пациентом, или в поток жидкости, который в свою очередь контактирует с пациентом

3.4 биоактивность
bioactivity
количественное выражение любой биологической активности, с которой модификация поверхности, используемая для поверхностей устройств, контактирующих с кровью, влияет на кровь или ткани, на которые она воздействует

4 Требования

4.1 Биологические характеристики

4.1.1 Стерильность и апирогенность

Кровеносный контур должен быть стерильным и апирогенным. Соответствие проверяется в соответствии с 5.2.1.

4.1.2 Биосовместимость

Части кровеносного контура должны быть биосовместимы с учетом их предполагаемого использования. Соответствие проверяется в соответствии с 5.2.2.

4.1.3 Биологическая активность

Если производитель делает какие-либо заявления касательно биологической активности, то количественные значения, приведенные в данных заявлениях, должны проверяться производителем в соответствии с 5.2.3.

4.2 Физические характеристики

4.2.1 Целостность кровеносного контура

При испытании в соответствии с 5.3.1, кровеносный контур не должен протекать.

4.2.2 Покрытие кровеносного контура

Поверхности, которые покрыты с использованием модификации поверхности, должны проверяться производителем в соответствии с 5.3.2.

4.2.3 Целостность модификации поверхности

Целостность модификации поверхности должна проверяться производителем в соответствии с 5.3.3.

4.3 Рабочие характеристики

4.3.1 Повреждение эритроцитов

При определении в соответствии с 5.4.1 процентное изменение (положительное или отрицательное) свободного гемоглобина, тромбоцитов и лейкоцитов должно быть в пределах значений, определенных производителем.

4.3.2 Общие рабочие характеристики

Способность устройства выполнять свою предусмотренную функцию с рабочей биосовместимой модификацией поверхности, определенная в соответствии с 5.4.2, должна проверяться производителем.

4.3.3 Срок годности

При испытании в соответствии с 5.4.3 результаты испытаний должны демонстрировать номинальный срок годности.

5 Испытания

5.1 Общие положения

5.1.1 Испытания и измерения должны проводиться на устройствах, прошедших окончательную стерилизацию и подготовленных в соответствии с инструкциями производителя для предполагаемого клинического использования.

5.1.2 Рабочие переменные должны быть такими, как определено производителем для предполагаемого клинического использования, если не определено иное.

5.1.3 Температура испытательной жидкости (жидкостей) должна быть характерной для диапазона предполагаемых клинических температур при использовании устройства (например, гипотермия, нормотермия и/или гипертермия). Испытания должны проводиться при нескольких температурах в диапазоне предполагаемого клинического использования, либо же должно быть приведено обоснование проведения испытания при одной температуре (например, обоснование того, что данная температура представляет наихудшие условия).

5.1.4 Если соотношение между переменными нелинейно, должно быть выполнено достаточное число измерений для обеспечения корректной интерполяции между точками данных.

5.1.5 Процедуры испытаний или измерений считаются эталонными процедурами. Допускаются другие процедуры, если альтернативные процедуры показывают сравнимую точность и воспроизводимость.

5.2 Биологические характеристики

5.2.1 Стерильность и апирогенность

Соответствие проверяется инспекцией документации производителя по испытаниям на стерильность и

апирогенность в соответствии с ISO 17665-1, ISO 11135-1, ISO 11137-1, ISO 14937 или ISO 10993-11 в зависимости от того, что применимо.

5.2.2 Биосовместимость

Соответствие проверяется испытаниями или инспекцией документации производителя по биосовместимости конечного устройства в соответствии с ISO 10993-1 и ISO 10993-7 в зависимости от того, что применимо.

5.2.3 Биологическая активность

Любые заявления, касающиеся биологической активности должны проверяться с использованием валидированных методик, реализованных в соответствии с протоколом производителя. Это не распространяется на модификации поверхности, для которых не заявлена биологическая активность.

ПРИМЕР Заявления, касающиеся активности гепарина, можно проверить с помощью испытаний для оценки антикоагуляционной активности, выраженной как антитромбиновая активность и сопутствующая активность по ингибированию тромбина для гепарина, представленного в модификации поверхности.

5.3 Физические характеристики

5.3.1 Определение целостности кровеносного контура (окончательная стерильная сборка)

Для устройств, для которых имеются принятые стандарты, таких как оксигенаторы, резервуары, трубки и артериальные фильтры, должны использоваться заранее описанные в соответствующих стандартах методики испытания.

При отсутствии принятых стандартов подвергните кровеносный контур устройства, заполненный водой, воздействию отрицательного или положительного давления, превышающего номинальное давление, установленное производителем, в 1,5 раза, или, если оно не указано, давлению в 152 кПа (22 psi). Поддерживайте данное давление в течение 6 ч или в течение времени предполагаемого использования, определенного производителем. Исследуйте визуально устройство на предмет утечки воды.

5.3.2 Определение покрытия модификации поверхности

Любые заявления, касающиеся покрытия модификации поверхности должны проверяться с использованием валидированных методик, реализованных в соответствии с протоколом производителя.

ПРИМЕР Заявления, касающиеся покрытия модификации поверхности, содержащей гепарин, могут быть проверены обработкой устройства с покрытием катионным красителем, толуидином синим. Краситель абсорбируется на отрицательно заряженной поверхности, что приводит к метахроматическому сдвигу цвета красителя (с голубого на фиолетовый). Затем визуально исследуется покрытие окрашенной поверхности на предмет распределения фиолетовой окраски.

5.3.3 Определение целостности модификации поверхности

Целостность модификации поверхности должна проверяться с использованием валидированных методик, реализованных в соответствии с протоколом производителя.

Подобные испытания должны проводиться, используя соответствующие экстракционные среды в условиях, моделирующих максимальные номинальные условия, определенные для устройства. Данные условия должны включать температуру, скорость потока, давление, продолжительность испытания (6 ч или предполагаемая продолжительность использования) и механическое напряжение (такое как сжатие в перистальтическом насосе трубок, предназначенных для использования в перистальтическом насосе), определенные производителем для предполагаемого использования устройства.

5.4 Рабочие характеристики

5.4.1 Повреждение эритроцитов

Для устройств, для которых имеются принятые стандарты, таких как оксигенаторы, резервуары, трубки и артериальные фильтры, должны использоваться заранее описанные в соответствующих стандартах