
**Имплантаты сердечно-сосудистые и
искусственные органы. Системы
искусственного кровообращения.
Фильтры для линий артериальной
крови**

*Cardiovascular implants and artificial organs — Cardiopulmonary
bypass systems — Arterial blood line filters*
(standards.iteh.ai)

ISO 15675:2009

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3796cb1-7b3a-403a-8ec2-
da33b59fb6e3/iso-15675-2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3796cb1-7b3a-403a-8ec2-da33b59fb6e3/iso-15675-2009)

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



Ссылочный номер
ISO 15675:2009(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 15675:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3796cb1-7b3a-403a-8ec2-da33b59fb6e3/iso-15675-2009>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2009

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
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Требования	3
4.1 Биологические характеристики	3
4.2 Физические характеристики	3
4.3 Рабочие характеристики	3
5 Испытания и измерения для определения соответствия данному международному стандарту.....	4
5.1 Общие положения	4
5.2 Биологические характеристики	4
5.3 Физические характеристики	4
5.4 Рабочие характеристики	5
6 Информация, предоставляемая производителем.....	7
6.1 Информация, приводимая на фильтре для линий артериальной крови	7
6.2 Информация, приводимая на упаковке	7
6.3 Информация, приводимая в сопроводительной документации	8
6.4 Информация, приводимая в сопроводительной документации в выделенном виде	8
7 Упаковка	8
Библиография.....	9

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 15675 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 2, *Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 15675:2001), которое было технически пересмотрено.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3796cb1-7b3a-403a-8ec2-da33b59fb6e3/iso-15675-2009>

Имплантаты сердечно -сосудистые и искусственные органы. Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови

1 Область применения

Данный международный стандарт определяет требования к стерильным одноразовым фильтрам для линий артериальной крови, предназначенным для фильтрации и удаления эмбол, инородных веществ, сгустков крови и других потенциально опасных твердых и газообразных материалов из крови человека при хирургических операциях с использованием экстракорпорального кровообращения.

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 594-2, *Конические соединители с 6 % конусностью (Люэра) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники*

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3796cb1-7b3a-403a-8ec2->
ISO 10993-7, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточные вещества при стерилизации этилен оксидом*

ISO 10993-11, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность*

ISO 11135:1994, *Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации этилен оксидом*

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

ISO 11607-1, *Упаковка полностью стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки*

ISO 11607-2, *Упаковка полностью стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования валидации к процессам формирования, изоляции и сборки*

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

ISO 17665-1, *Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Общие 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**
фильтр для линий артериальной крови
arterial blood line filter
вспомогательное устройство, используемое как часть системы искусственного кровообращения в линии возврата артериальной крови для фильтрации в крови частиц, таких как сгустки крови, инородные вещества и газовые эмболы
- 3.2**
каналы крови
blood pathway
проводящие части фильтра для линий артериальной крови, содержащие крови во время его предполагаемого клинического использования
- 3.3**
повреждение клеток крови
blood cell damage
утрата или разрушение клеточных компонентов компонентов крови
- 3.4**
снижение тромбоцитов
platelet reduction
процентное снижение содержания тромбоцитов в цепи, содержащей фильтр для линий артериальной крови, меньшее, чем процентное снижение в идентичной контрольной цепи без фильтра для линий артериальной крови, как функция времени
- 3.5**
уровень свободного гемоглобина плазмы
plasma-free haemoglobin level
разница между концентрацией свободного гемоглобина плазмы в цепи, содержащей фильтр для линий артериальной крови, и концентрацией в идентичной контрольной цепи без фильтра для линий артериальной крови, как функция времени
- 3.6**
снижение лейкоцитов
white blood cell reduction
процентное снижение содержания лейкоцитов в цепи, содержащей фильтр для линий артериальной крови, меньшее, чем процентное снижение в идентичной контрольной цепи без фильтра для линий артериальной крови, как функция времени
- 3.7**
эффективность фильтрации
filtration efficiency
способность фильтра удалять частицы из испытательной жидкости, моделирующей суспензию крови, выраженная в процентах
- 3.8**
аналог крови
blood analogue
испытательный раствор, моделирующий вязкость крови
- 3.9**
выделитель пузырьков
bubble eliminator
устройство, которое может удалять пузырьки

4 Требования

4.1 Биологические характеристики

4.1.1 Стерильность и апирогенность

Каналы крови должны быть стерильными и апирогенными. Соответствие проверяется в соответствии с 5.2.1.

4.1.2 Биосовместимость

Части каналов крови должны быть биосовместимы в соответствии с их предполагаемым использованием. Соответствие проверяется в соответствии с 5.2.2.

4.2 Физические характеристики

4.2.1 Целостность каналов крови

При испытании в соответствии с 5.3.1, каналы крови не должны протекать.

4.2.2 Объем крови

Объем каналов крови должен быть в пределах допуска, определенного производителем (см. 6.3).

4.2.3 Соединители

Соединители для подсоединения к каналам крови должны при испытании в соответствии с 5.3.3 обеспечивать надежное соединение. Соединения для портов для аксессуаров должны удовлетворять требованиям ISO 594-2.

ПРИМЕЧАНИЕ Считаются подходящими соединители типа, обеспечивающего соединение трубок с внутренним диаметром 4,8 мм, 6,3 мм, 9,5 мм, или 12,7 мм, или типа, соответствующего ISO 7199.

4.3 Рабочие характеристики

4.3.1 Повреждение клеток

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

4.3.2 Эффективность фильтрации

При испытании в соответствии с 5.4.2, эффективность фильтрации любого отдельного фильтра должна быть, по крайней мере, 80 % при испытании с частицами, которые на 20 % больше номинального размера пор фильтра.

4.3.3 Диапазон скоростей потока

При испытании в соответствии с 5.4.3, результаты испытания должны показать ограничение(я) скорости потока и давления, чтобы гарантировать безопасную и эффективную работу, как определено производителем.

4.3.4 Срок годности

При испытании в соответствии с 5.4.4, результаты испытания должны показать номинальный срок годности, определенный производителем.

4.3.5 Объем захватывания воздуха

При испытании в соответствии с 5.4.5, результаты испытания должны показать объем захватывания воздуха, определенный производителем.

5 Испытания и измерения для определения соответствия данному международному стандарту

5.1 Общие положения

5.1.1 Испытания и измерения должны проводиться на устройствах в их окончательно стерилизованной форме 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 Если не определено иное, температура испытательных жидкостей должна быть $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.

5.1.4 Если зависимость между переменными не линейна, должно быть проведено достаточное количество измерений для обеспечения валидной интерполяции между точками данных.

5.1.5 Процедуры испытания или измерения считаются эталонными процедурами. Могут быть приняты другие процедуры, если обеспечивается, что альтернативные процедуры показывают сравнимую точность.

5.2 Биологические характеристики

5.2.1 Стерильность и апиrogenность

Соответствие проверяется инспекцией документации производителя по стерилизации и испытаниям на пирогенность в соответствии с ISO 17665-1, ISO 11135, 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 для конечного продукта в соответствии с ISO 10993-1 и ISO 10993-7 если применимо.

5.3 Физические характеристики

5.3.1 Определение целостности каналов крови (окончательная стерильная сборка)

Заполните канал крови устройства водой и приложите к ним положительное давление $1,5 \times$ номинальное давление производителя или, если оно не дано, давление в 152 кПа (22 фунта/кв. дюйм) и поддерживайте это давление 6 ч или предполагаемое время использования, определенное производителем. Визуально осмотрите устройство на предмет утечки воды.

5.3.2 Испытательная жидкость

В качестве испытательной жидкости должна использоваться гепаринизированная кровь или вода.

Объем каналов крови должен быть определен, как определено производителем.

5.3.3 Соединения

Соединения должны быть выполнены в соответствии с инструкциями по использованию производителя.

Соединения должны выдерживать усилие отрыва в 15 Н в течение 15 с без отсоединения.

5.4 Рабочие характеристики

5.4.1 Повреждение клеток крови

5.4.1.1 Испытательная среда

Испытательной жидкостью для каналов крови должна быть гепаринизированная кровь.

5.4.1.2 Процедура

Должны быть собраны два набора соответствующих идентичных компонентов цепи, включая насос, трубки соединения, резервуар (определенный производителем и подходящий по размеру к испытываемому устройству) и теплообменник. Испытываемое устройство должно быть помещено в одну цепь. Объемы испытательной жидкости в каналах крови в начале испытания не должны отличаться более чем на 1%. Проведите *in vitro* испытание, используя условия, приведенные в Таблице 1.

Таблица 1 — Условия для *in vitro* испытаний повреждения клеток крови

Наименование	Уровень	Максимальное отклонение
Скорость потока крови	Максимальная определенная производителем для предполагаемого клинического использования (см. 6.3)	± 5 %
Уровень глюкозы в крови	10 ммоль/дл	± 5 ммоль/дл
Гемоглобин	12 г/дл	± 1 г/дл

План выборочного контроля должен соответствовать Таблице 2.

Таблица 2 — План выборочного контроля

Параметр	Время после запуска испытания (мин)			
	До испытания	30	180	360
Свободный гемоглобин плазмы	X	X	X	X
Лейкоциты	X	X	X	X
Тромбоциты	X	X	X	X
Гемоглобин	X	X	X	X
Глюкоза	X			
Активированное время коагуляции	X	X	X	X
Температура	X	X	X	X
Скорость потока	X	X	X	X

5.4.2 Эффективность фильтрации

5.4.2.1 Испытательная жидкость

Испытательной жидкостью должен быть раствор глицерина или вода. Испытательная жидкость должна содержать от 350 до 5 000 частиц на мл, которые на 15 % – 25 % больше чем номинальный размер пор фильтра.

5.4.2.2 Процедура

Пропустите 500 мл испытательной жидкости при комнатной температуре (от 20 °C до 22 °C) через фильтр для линий артериальной крови при скорости потока не менее 100 мл/мин и давлении не более 152 кПа (22 фунта/кв. дюйм). Определите значение числа частиц до и после фильтрации. Испытание должно проводиться при скоростях потока, рекомендованных производителем. Вычислите эффективность фильтрации, используя значения для диапазона размеров испытательных частиц, используемых для каждого испытываемого образца, отняв среднее число частиц после фильтрации от среднего до фильтрации, разделив это значение на среднее число частиц до фильтрации и умножив на 100, чтобы получить проценты.

5.4.3 Скорость потока фильтра

5.4.3.1 Испытательная жидкость

Испытательной жидкостью должен быть аналог крови.

5.4.3.2 Процедура

Поместите испытываемое устройство в соответствующий испытательный контур. Установите скорость потока на максимальный номинальный поток и контролируйте входное и выходное давление на фильтре в течение 6 ч. Измерьте скорость потока, используя калиброванный флоуметр. Записывайте любые измерения давления в течение испытания.

Данное испытание не учитывает влияние форменных элементов или белковой массы.

5.4.4 Срок хранения или срок годности

Используя документированный метод, искусственно состарьте готовое упакованное устройство для определения номинального срока годности. Повторите процесс старения для пяти готовых фильтров, чтобы получить статистически верное значение срока годности.

5.4.5 Объем захватывания воздуха

5.4.5.1 Испытательная жидкость

Испытательной жидкостью должна быть гепаринизированная кровь с содержанием гемоглобина (12 ± 1) г/дл.

5.4.5.2 Процедура

Прикрепите 1 м вентиляционную трубку (3,2 мм I.D.) к порту вентиляции и откройте ее на одном конце в атмосферу. Обратное давление при максимальном испытательном потоке должно быть 26,6 кПа (3,9 фунта/кв. дюйм) ± 5 %. Используйте выделитель пузырьков для измерения объема воздуха за фильтром, накопленного за период 5 мин после появления пузырька.