
**Сердечно-сосудистые имплантаты и
экстракорпоральные системы.
Экстракорпоральный контур
кровообращения для
гемодиализаторов, гемодиалитров
и гемофилитров**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Extracorporeal
blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters*

ISO 8638:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80c244fa-ade6-4882-bbb7-709e5c10c6e5/iso-8638-2010>

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



Ссылочный номер
ISO 8638:2010(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 8638:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80c244fa-ade6-4882-bbb7-709e5c10c6e5/iso-8638-2010>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2010

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	3
4.1 Биологическая безопасность.....	3
4.2 Стерильность	3
4.3 Апирогенность	3
4.4 Механические характеристики.....	3
4.5 Срок годности.....	6
4.6 Эластичность каналов.....	6
5 Методы испытания.....	6
5.1 Общие положения	6
5.2 Биологическая безопасность.....	7
5.3 Стерильность	7
5.4 Апирогенность	7
5.5 Механические характеристики.....	7
5.6 Срок годности.....	11
5.7 Эластичность каналов.....	12
6 Маркировка	12
6.1 Маркировка на изделии.....	12
6.2 Маркировка на упаковке изделия.....	12
6.3 Маркировка на внешней упаковке.....	13
6.4 Сопроводительная документация	13
Библиография.....	15

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 8638 подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты хирургические*, Подкомитетом SC 2, *Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы*.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 8638:2004), которое было технически пересмотрено.

Введение

Настоящий международный стандарт распространяется на экстракорпоральные контуры кровообращения, разработанные для однократного использования и предназначенные для использования совместно с гемодиализаторами, гемодиафильтрами и гемофильтрами. Требования, определенные в настоящем международном стандарте, способствуют обеспечению их безопасной и эффективной работы.

Считается нецелесообразным определять материалы конструкции. Поэтому в настоящем стандарте требуется только, чтобы материалы, из которых изготавливаются устройства, были испытаны, и информация по методам этих испытаний и полученным результатам была доступна по запросу.

Размеры соединителей, предназначенных для соединения экстракорпоральных контуров кровообращения с гемодиализаторами, гемодиафильтрами и гемофильтрами, установлены таким образом, чтобы гарантировать совместимость с этими изделиями, как описано в ISO 8637. Конструкция и размеры выбраны таким образом, чтобы свести к минимуму риск утечки крови или попадания воздуха. Допускаются соединители с фиксирующим или свободным закреплением.

Настоящий международный стандарт отражает общее мнение, к которому пришли врачи, производители и другие заинтересованные стороны для устройств, одобренных для клинического использования. Соответствие настоящему стандарту является добровольным, и он не заменяет любые национальные нормативные документы.

(standards.iteh.ai)

ISO 8638:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80c244fa-ade6-4882-bbb7-709e5c10c6e5/iso-8638-2010>

Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы. Экстракорпоральный контур кровообращения для гемодиализаторов, гемодиафильтров и гемофильтров

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к гемодиализаторам, гемодиафильтрам, гемофильтрам и гемоконцентраторам (здесь и далее именуемым “изделие”) и (встроенным и не встроенным) защитным устройствам с датчиком давления, которые предназначены для использования с гемодиализаторами, гемодиафильтрами и гемофильтрами.

Настоящий международный стандарт не применим к:

- гемодиализаторам, гемодиафильтрам, гемофильтрам;
- плазмофильтрам;
- гемоперфузионным устройствам;
- устройствам сосудистого доступа;
- перфузионным насосам;
- датчикам давления для экстракорпоральных контуров кровообращения;
- устройствам, определяющим наличие воздуха;
- системам подготовки, обслуживания и контроля диализирующего раствора;
- системам или оборудованию, используемым для проведения гемодиализа, гемодиафильтрации, гемофильтрации и гемоконцентрации;

ПРИМЕЧАНИЕ Требования к гемодиализаторам, гемодиафильтрам, гемофильтрам и гемоконцентраторам определены в стандарте ISO 8637.

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 7864, *Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения*

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

ISO 10993-4, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытания на взаимодействие с кровью*

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

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

3 Термины и определения

В рамках настоящего документа используются следующие термины и определения.

3.1 камера захвата воздуха
air capture chamber
компонент, который предназначен для захвата воздуха и который может обеспечить соответствие контуру крови или мониторинг давления

ПРИМЕЧАНИЕ Камера захвата воздуха также известна, как капельная камера, пузырьковая ловушка или камеры венозной и артериальной крови.

3.2 экстракорпоральный контур кровообращения
extracorporeal blood circuit
трубки, по которым протекает кровь, и встроенные вспомогательные трубки, в том числе каналы для тока и инфузии, для подсоединения контура экстракорпорального кровообращения к датчикам давления и встроенным компонентам

ПРИМЕРЫ (Встроенных компонентов) камеры захвата воздуха и защитные устройства с датчиками давления.

3.3 канал для жидкости
fluid pathway
внутренняя поверхность экстракорпорального контура кровообращения

3.4 маркировка
labelling
письменный, печатный, графический или электронный текст:

- прикрепленный к медицинским устройствам или на любой из его контейнеров или упаковку
- или
- сопровождающий медицинское изделие и связанный с идентификацией, техническим описанием и использованием медицинского изделия, не включая транспортную документацию

3.5 область накачки
pump segment
часть экстракорпорального контура кровообращения (3.2), на которую воздействует перфузионный насос

3.6

защитное устройство с датчиком давления стерильный барьер с передачей давления transducer protector pressure-transmitting sterile barrier

компонент экстракорпорального контура кровообращения (3.2), предназначенный для обеспечения взаимосвязи между экстракорпоральным контуром кровообращения и аппаратом для гемодиализа, позволяя аппарату измерять давление в пределах экстракорпорального контура кровообращения

4 Требования

4.1 Биологическая безопасность

Части изделия, вступающие в прямой или непрямой контакт с кровью, оцениваются на предмет отсутствия биологических опасностей, в соответствии с 5.2.

ПРИМЕЧАНИЕ Следует обратить внимание на необходимость установки существования в стране производства и, если применимо, в странах, в которых изделие будет продаваться, национальных правил или стандартов, регулирующих испытания на токсикологию и биосовместимость.

4.2 Стерильность

Все поверхности изделия, контактирующие с жидкостями, и сопряженные поверхности всех соединителей, встроенных в изделие, должны быть стерильными. Соответствие проверяется в соответствии с 5.3.

4.3 Апирогенность

Каналы для крови изделия должны быть апирогенными. Соответствие проверяется в соответствии с 5.4.

4.4 Механические характеристики

4.4.1 Структурная целостность

Изделие должно выдерживать избыточное давление, в полтора раза превышающее рекомендованное производителем максимальное давление, и отрицательное давление, не превышающее 700 мм рт. ст. (93,3 кПа, ниже атмосферного давления) или самое высокое доступное отрицательное давление, если оценка производится на большой высоте при испытании в соответствии с 5.5.1.

4.4.2 Соединители гемодиализаторов, гемодиафильтров и гемофильтров

4.4.2.1 За исключением случаев, когда гемодиализатор, гемодиафильтр или гемофильтр и экстракорпоральный контур кровообращения сконструированы как единое целое, размеры соединителей должны соответствовать приведенным на Рисунке 1. Соответствие проверяется в соответствии с 5.5.2.

4.4.2.2 Соединители, изготовленные из полужестких материалов должны соответствовать требованиям к рабочим характеристикам ISO 594-2.

4.4.3 Соединители устройств сосудистого доступа

За исключением случаев, когда гемодиализатор, гемодиафильтр или гемофильтр и экстракорпоральный контур кровообращения сконструированы как единое целое, размеры соединителей, предусмотренных для подключения устройств сосудистого доступа, должны соответствовать размерам конических соединителей с 6 % конусностью (Люэра) (см. ISO 594-2). Соединители, изготовленные из полужестких материалов должны соответствовать требованиям к рабочим характеристикам ISO 594-2 для соединителей зажимного типа. Соответствие проверяется в соответствии с 5.5.3.

4.4.4 Соединители для подключения вспомогательных устройств

Все элементы экстракорпорального контура кровообращения, предназначенные для использования со вспомогательными устройствами, например гепариновые линии, линии датчиков давления, линии подачи лекарственных веществ и линии установки уровня, должны оканчиваться соединением, соответствующим требованиям к рабочим характеристикам ISO 594-2 для соединителей зажимного типа. Соответствие проверяется в соответствии с 5.5.4.

4.4.5 Цветовое кодирование

Окончание, подсоединяемое к артериям пациента, должно иметь цветовое кодирование в виде красного цвета, окончание, подсоединяемое к венам пациента, должно иметь цветовое кодирование в виде синего цвета. Цветовое кодирование должно быть четко видно на протяжении 100 мм от края канала. Соответствие данному требованию проверяется в соответствии с 5.5.5.

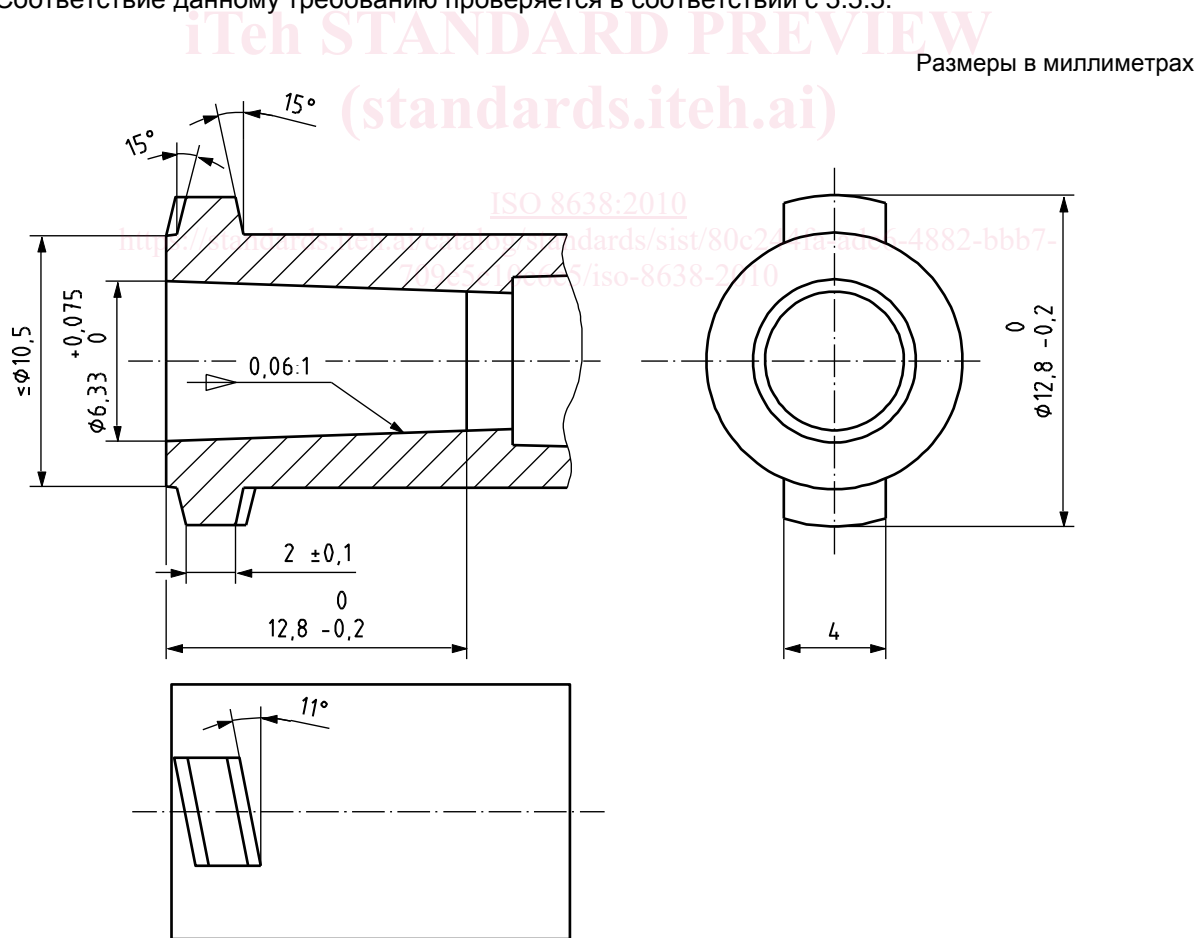


Рисунок 1 — Основные установочные соединителя экстракорпорального контура кровообращения с портами для крови гемодиализатора, гемодиафильтра или гемофильтра

4.4.6 Порты доступа

4.4.6.1 Порт доступа с иглой

Порт доступа с иглой не должен давать утечек при испытании в соответствии с 5.5.6.1. Порты доступа должны быть сконструированы таким образом, чтобы минимизировать риск полного прокола канала иглой и избежать травмирования.

4.4.6.2 Порт доступа без иглы

Порт доступа без иглы не должен давать утечек при испытании в соответствии с 5.5.6.2.

4.4.7 Объем каналов для крови

Диапазон объема каналов для крови экстракорпорального контура кровообращения должен быть определен производителем. Соответствие требованию проверяется в соответствии с 5.5.7.

ПРИМЕЧАНИЕ Объем каналов крови также известен как объем заполнения.

4.4.8 Уровень заполнения камеры захвата воздуха

Рекомендуемый уровень заполнения камеры захвата воздуха должен быть отмечен на камере захвата воздуха, если этот уровень существенен для корректной работы определенных систем мониторинга. Соответствие данному требованию проверяется в соответствии с 5.5.8.

4.4.9 Защитное устройство с датчиком давления

4.4.9.1 Встроенное защитное устройство с датчиком давления

Экстракорпоральный контур кровообращения, снабженный встроенным защитным устройством с датчиком давления, должен быть способен предотвратить перекрестное загрязнение. Защитное устройство с датчиком давления должно быть рассчитано на поддержание безопасного подсоединения без утечек к аппарату для гемодиализа при подаче давления, в полтора раза превышающего максимальное рекомендованное производителем давление для данного изделия. Сторона защитного устройства с датчиком давления, прилегающая к аппарату, должна быть прозрачной (чистой) для обеспечения визуального контроля загрязнения крови во время использования. Соответствие данному требованию проверяется в соответствии с 5.5.9.

4.4.9.2 Не встроенное защитное устройство с датчиком давления

Если защитное устройства не поставляется, как встроенный компонент экстракорпорального контура кровообращения, соединители должны позволять использование защитного устройства с датчиком давления для предотвращения перекрестного загрязнения. Защитное устройство с датчиком давления должно быть рассчитано на поддержание безопасного подсоединения без утечек к аппарату для гемодиализа при подаче давления, в полтора раза превышающего максимальное рекомендованное производителем давление для данного изделия. Сторона защитного устройства с датчиком давления, прилегающая к аппарату, должна быть прозрачной (чистой) для обеспечения визуального контроля загрязнения крови во время использования. Соответствие данному требованию проверяется в соответствии с 5.5.9.