

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 13960

Второе издание
2010-07-01

Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы. Плазмофильтры

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Plasmafilters

ISO 13960:2010

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/8dea9e83-5ada-4a70-8f55-68e2a5c63116/iso-13960-2010>

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



Ссылочный номер
ISO 13960:2010(R)

© ISO 2010

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 13960:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8dea9e83-5ada-4a70-8f55-68e2a5c63116/iso-13960-2010>



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 Биологические характеристики	3
4.2 Физические характеристики	3
4.3 Рабочие характеристики	4
5 Методы	4
5.1 Общие положения	4
5.2 Методы оценки биологических характеристик	4
5.3 Методы оценки физических характеристик	5
5.4 Рабочие характеристики	5
6 Информация, предоставляемая производителем	7
6.1 Информация, указываемая на плазмофилт্রে	7
6.2 Информация, предоставляемая в сопроводительной документации	8
6.3 Информация, предоставляемая в сопроводительной документации в выделенном виде, если применимо	8
Библиография	9

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8dea9e83-5ada-4a70-8f55-68e2a5c63116/iso-13960-2010>

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 13960 подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты хирургические*, Подкомитетом SC 2, *Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 13960:2003), которое было технически пересмотрено.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8dea9e83-5ada-4a70-8f55-68e2a5c63116/iso-13960-2010>

Введение

Настоящий стандарт содержит требования и критерии приемки (в том числе методы испытаний) для параметров, связанных с безопасностью плазмочистителей. Включены только требования, являющиеся специфичными для плазмочистителей. Неспецифичные требования покрываются ссылками на другие международные стандарты, приведенными в Разделе 2. Настоящий стандарт не распространяется на вопросы, связанные с токсичностью. Такие вопросы рассматриваются в соответствующих частях ISO 10993.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13960:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8dea9e83-5ada-4a70-8f55-68e2a5c63116/iso-13960-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8dea9e83-5ada-4a70-8f55-68e2a5c63116/iso-13960-2010>

Имплантаты сердечно-сосудистые и экстракорпоральные системы. Плазмофильтры

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет требования к стерильным, одноразовым плазмофильтрам, предназначенным для использования на людях.

Настоящий стандарт не распространяется на экстракорпоральные контуры, используемые для плазмафереза, или другие экстракорпоральные устройства обмена крови, такие как гемодиализаторы, гемодиафильтры, гемофильтры, устройства гемоперфузии, устройства доступа к сосудам, оксигенаторы или активные медицинские изделия. Настоящий стандарт не касается замещающих жидкостей.

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 8637, *Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы. Гемодиализаторы, гемодиафильтры, гемофильтры и гемоконцентраторы*

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 испытаний 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*

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

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

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

3 Термины и определения

В рамках настоящего стандарта используются следующие термины и определения.

- 3.1**
отсек для крови
blood compartment
часть плазмофильтра, предназначенная для прохождения крови
- 3.2**
отсек для фильтрата
filtrate compartment
часть плазмофильтра, по которой проходит фильтрат
- 3.3**
скорость фильтрации
filtration rate
скорость, с которой жидкость выводится из отсека для крови через полупроницаемую мембрану в отсек для фильтрата плазмофильтра
- 3.4**
плазмаферез
отделение плазмы
plasmapheresis
plasma separation
отделение части цельной плазмы от форменных элементов крови с помощью полупроницаемой мембраны
- ПРИМЕЧАНИЕ Плазмаферез может также выполняться с помощью дифференциального центрифугирования, но этот метод не охватывается настоящим международным стандартом.
- 3.5**
плазмофильтр
plasmafilter
изделие, предназначенное для выполнения мембранного плазмафереза
- 3.6**
трансмембранное давление
transmembrane pressure
TMP
 P_{TM}
среднее давление на полупроницаемой мембране
- ПРИМЕЧАНИЕ Трансмембранное давление рассчитывается по следующей формуле:
- $$P_{TM} = \frac{P_{ВI} + P_{ВO}}{2} - P_f$$
- где
- $P_{ВI}$ давление на входе отсека для крови;
 - $P_{ВO}$ давление на выходе отсека для крови;
 - P_f давление на выходе отсека для фильтрата.
- 3.7**
коэффициент фильтрации
sieving coefficient
отношение концентрации растворенного вещества в фильтрате к соответствующей концентрации того же растворенного вещества в крови в тот же момент времени

4 Требования

4.1 Биологические характеристики

4.1.1 Биосовместимость

Части плазмодифльтра, вступающие в прямой или непрямой контакт с кровью во время его предполагаемого клинического использования, должны быть биосовместимы в соответствии с их предполагаемым клиническим использованием.

Соответствие проверяется согласно 5.2.1.

4.1.2 Стерильность и апирогенность

Отсеки для крови и фильтрата должны быть стерильными и апирогенными.

Соответствие проверяется согласно 5.2.2.

4.2 Физические характеристики

4.2.1 Структурная целостность

При испытании в соответствии с 5.3.1, на плазмодифльтре не должно быть утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ Это требование относится к внешней целостности устройства.

4.2.2 Целостность отсека для крови

При испытании в соответствии с 5.3.2, в отсеке для крови не должно быть утечек.

4.2.3 Соединители и порты

4.2.3.1 Соединения с отсеком для крови

За исключение случаев, когда плазмодифльтр и экстракорпоральный контур выполнены в виде целостной системы, размеры соединителей плазмодифльтра для поступления и удаления крови должны соответствовать ISO 8637.

Соответствие проверяется внешним осмотром.

4.2.3.2 Соединение с отсеком для фильтрата

За исключение случаев, когда плазмодифльтр и экстракорпоральный контур выполнены в виде целостной системы, размеры портов отсека для фильтрата должны соответствовать соединению с 6% внешней конусностью (Люэр) в соответствии с ISO 594-2 или входу для диализирующего раствора и выходному порту в соответствии с ISO 8637. Соединители, выполненные из полужестких материалов, не должны разделяться при осевой силе 15 Н в течение 15 с.

Соответствие проверяется внешним осмотром.

4.2.3.3 Объем

При проведении измерений согласно 5.3.3, объем отсека для крови плазмодифльтра должен находиться в пределах диапазона значений, указанного производителем, [см. 6.2 d)].

4.2.3.4 Перепад давления

При проведении измерений согласно 5.3.4, перепад давления в отсеке для крови плазмифильтра должен находиться в пределах диапазона значений, указанного производителем, [см. 6.2 h)].

4.3 Рабочие характеристики

4.3.1 Скорость фильтрации

При проведении измерений согласно 5.4.1, скорость фильтрации должна находиться в пределах диапазона значений, указанного производителем, [см. 6,2 g) 1)].

4.3.2 Коэффициент фильтрации

При проведении измерений согласно 5.4.2, коэффициент фильтрации для альбумина, иммуноглобулина М (IgM) и бета-липопротеидов или эквивалентных показателей должен находиться в пределах диапазона значений, указанного производителем, [см. 6,2 g) 2)].

4.3.3 Параметры отсутствия гемолиза

Изделие не должно приводить к гемолизу, который представляет угрозу безопасности пациентов, при проведении испытаний на максимальных заданных условиях эксплуатации. Испытания должны проводиться в соответствии с 5.4.3.

5 Методы

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.1 Общие положения

Проводите испытания и измерения, описанные ниже, с испытываемыми изделиями, подготовленными в соответствии с инструкциями производителя для предполагаемого клинического использования.

Если ниже не указано иное, используйте давление и скорости потока, указанные производителем для предполагаемого клинического использования, и проводите испытания с испытательными жидкостями при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Если отношения между переменными не линейны, выполните достаточное количество измерений, чтобы обеспечить корректную интерполяцию между точками данных.

Описанные испытательные системы не охватывают все необходимые детали применимой испытательной аппаратуры. Дизайн и конструкция реальных испытательных систем и разработка реальных испытательных систем должны также учитывать многие факторы, влияющие на погрешность измерений, включая, но не ограничиваясь, ошибки измерения давления, связанные с влиянием гидростатического давления и динамических перепадов давления; время стабилизации параметров; неконтролируемые колебания температуры при непостоянной скорости потока, pH; деградацию испытываемых веществ из-за нагрева, света и времени; дегазацию испытательных жидкостей; захват воздуха и загрязнение системы посторонними веществами, водорослями и бактериями.

Методы испытаний, описанные ниже, считаются эталонными. Могут быть использованы другие методы, если доказано, что они сопоставимы по точности и воспроизводимости результатов.

5.2 Методы оценки биологических характеристик

5.2.1 Биосовместимость

Соответствие должно проверяться путем испытания или проверки документации производителя на биосовместимость, в соответствии с ISO 10993-1, ISO 10993-4 и ISO 10993-7, по мере необходимости.

5.2.2 Стерильность и апиrogenность

Проверьте соответствие ISO 10993-11, ISO 17665-1, ISO 11135-1 и ISO 11137-1, если они применимы.