
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 8637-2—
*(проект, RU,
первая редакция)*

ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ОЧИСТКИ КРОВИ

Часть 2

Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов,
гемофильтров и гемоконцентраторов

(ISO 8637-2:2024, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации
202_

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8637-2:2024 «Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 2. Экстракорпоральные контуры магистралей для крови и жидкостей для гемодиализаторов, гемодиалитров, гемофильтров и гемоконцентраторов» («Extracorporeal systems for blood purification – Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 2 «Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 150 «Имплантаты для хирургии» Международной организации по стандартизации (ISO) в сотрудничестве с Техническим комитетом Европейского комитета по стандартизации (CEN) CEN/TC 205, «Неактивные медицинские изделия», в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 8638-2012

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

ISO 8637-2—

*(проект, RU,
первая редакция)*

ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ОЧИСТКИ КРОВИ

Часть 2

Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов,
гемофильтров и гемоконцентраторов

(ISO 8637-2:2024, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва

Российский институт стандартизации

202_

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ 202_ г. № _____ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 8637-2–202_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с _____ 202_ г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8637-2:2024 «Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 2. Экстракорпоральные контуры магистралей для крови и жидкостей для гемодиализаторов, гемодиалфильтров, гемофильтров и гемоконцентраторов» («Extracorporeal systems for blood purification – Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 2 «Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 150 «Имплантаты для хирургии» Международной организации по стандартизации (ISO) в сотрудничестве с Техническим комитетом Европейского комитета по стандартизации (CEN) CEN/TC 205, «Неактивные медицинские изделия», в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 8638–2012

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2024

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения
2	Нормативные ссылки.....
3	Термины и определения
4	Требования
4.1	Общие положения
4.2	Биологическая безопасность и гемосовместимость
4.2	Стерильность.....
4.3	Апирогенность
4.4	Механические характеристики
4.5	Функциональные характеристики.....
4.6	Срок годности
5	Методы испытаний
5.1	Общие положения
5.2	Биологическая безопасность и гемосовместимость.....
5.3	Стерильность.....
5.4	Апирогенность
5.5	Механические характеристики
5.6	Функциональные характеристики.....
5.7	Срок годности
6	Маркировка.....
6.1	Маркировка на изделии.....
6.2	Маркировка на индивидуальной защитной упаковке.....
6.3	Маркировка на наружной транспортной упаковке.....
6.4	Информация, которая должна быть указана в эксплуатационной документации
7	Упаковка
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам
	Библиография.....

Введение

Настоящий стандарт распространяется на экстракорпоральные контуры магистралей для крови и жидкостей, изготовленные для однократного применения и предназначенные для использования в сочетании с гемодиализаторами, гемодиафильтрами, гемофильтрами и оборудованием для гемодиализа. Требования, установленные в настоящем стандарте к экстракорпоральным контурам магистралей для крови и жидкостей, помогут обеспечить безопасность и удовлетворительное функционирование.

Было сочтено нецелесообразным устанавливать материалы, используемые для изготовления. Поэтому настоящий стандарт требует только, чтобы использованные материалы были испытаны, а методы и результаты испытаний предоставлялись по запросу. Настоящий стандарт не устанавливает ограничения на функциональные характеристики изделий, поскольку подобные ограничения не требуются для квалифицированного пользователя и сузят альтернативу выбора аналогичного изделия для специфического применения. Поэтому настоящий стандарт требует только, чтобы использованные материалы были испытаны, а методы и результаты испытаний предоставлялись по запросу.

Размеры соединителей, предназначенных для подключения экстракорпоральных контуров магистралей для крови и жидкостей к гемодиализатору, гемодиафильтру или гемофильтру, были изменены для обеспечения совместимости с этими изделиями в соответствии с требованиями ISO 8637-1. Конструкция и размеры подобраны таким образом, чтобы свести к минимуму риск утечки крови и попадания воздуха. Допускается использование соединителей как с фиксирующимися колпачками, так и без них.

Настоящий стандарт отражает консенсус врачей, изготовителей и других заинтересованных сторон в отношении изделий, одобренных для клинического применения.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8637-2:2024, разработанному подкомитетом SC 2 «Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 150 «Имплантаты для хирургии» Международной организации по стандартизации (ISO) в сотрудничестве с Техническим комитетом Европейского комитета по стандартизации (CEN) CEN/TC 205, «Неактивные медицинские изделия», в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение).

ГОСТ ISO 8637-2–202_
(проект, RU, первая редакция)

Второе издание ISO 8637-2 отменяет и заменяет первое издание (ISO 8637-2:2018) и представляет собой технический пересмотр.

Существенные изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем:

- приведены подробные сведения о размерах эталонных соединителей для испытания соединителей крови, а также иллюстрация конического калибра, подходящего для испытания гнездового соединителя крови;

- контуры для крови и жидкостей с оборудованием для гемодиализа были интегрированы в настоящий стандарт;

- термины и определения приведены в соответствие с теми, которые содержатся в других частях серии ISO 8637 и IEC 60601-2-16;

- был внедрен основанный на риске подход к испытанию конструкционной целостности;

- обновлено испытание на гемосовместимость;

- область применения была расширена посредством включения контуров для жидкостей однократного применения.

Перечень всех частей серии ISO 8637 можно найти на веб-сайте ISO.

ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ОЧИСТКИ КРОВИ

Часть 2

**Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов,
гемофильтров и гемоконцентраторов**

Extracorporeal systems for blood purification. Part 2. Extracorporeal blood circuits for haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к экстракорпоральным контурам магистралей для крови и жидкостей однократного применения, а также к принадлежностям, используемым в сочетании с оборудованием для гемодиализа, предназначенным для экстракорпоральной гемокоррекции, таким как, помимо прочего, гемодиализ, гемодиафильтрация, гемофильтрация.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- гемодиализаторы, гемодиафильтры, гемофильтры;
- плазмофильтры;
- устройства для гемоперфузии;
- устройства сосудистого доступа;

Примечание 1 – Требования к гемодиализаторам, гемодиафильтрам, гемофильтрам и гемоконцентраторам приведены в ISO 8637-1.

Примечание 2 – Требования к плазмофильтрам приведены в ISO 8637-3.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods (Иглы стерильные для подкожных инъекций однократного применения. Требования и методы испытаний)

ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска)

ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью)

ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия)

ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Соединители для внутрисосудистых или подкожных применений)

ISO 80369-20:2015, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 20. Общие методы испытаний)

ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам)

ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки)

ISO 11737-2, Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, проведенные при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации)

ISO 20417, Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer (Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем)

IEC 60601-2-16:2018, Medical electrical equipment – Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-16. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемодиализа, гемодильтрации и гемофльтрации)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ISO и IEC поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ISO: доступна по адресу <http://www.iso.org/obp>;
- элекропедия IEC: доступна по адресу <https://www.electropedia.org/>.

3.1 активное медицинское изделие (active medical device): Медицинское изделие, которое использует источник энергии, отличный от той, которая вырабатывается человеческим телом для этой цели или силой тяжести, и которое действует путем изменения плотности этой энергии или преобразования этой энергии.

Примечание – Изделия, предназначенные для передачи энергии, веществ или других элементов между активным изделием и пациентом без каких-либо существенных изменений, не считаются активными изделиями. Программное обеспечение также считается активным изделием.

3.2 неактивное медицинское изделие (non-active medical device): Медицинское изделие без встроенного источника питания.

Пример – Неактивными медицинскими изделиями могут быть *экстракорпоральные контуры магистралей для крови и жидкостей* (3.5) однократного применения.

3.3 система для гемодиализа (haemodialysis system): *Экстракорпоральные контуры магистралей для крови и жидкостей* (3.5) в сочетании с *оборудованием для гемодиализа* (3.6), гемодиализаторами, гемодиафильтрами или гемофильтрами и другими дополнительными принадлежностями.

Примечание – Требования к гемодиализаторам, гемодиафильтрам или гемофильтрам установлены в ISO 8637-1.

3.4 экстракорпоральный контур кровопроводящих магистралей (extracorporeal blood circuit): Контур однократного применения, имеющий прямой контакт с кровью или ее компонентами, используемый для проведения *гемодиализа* (3.8), гемодиафильтрации и/или *гемофильтрации* (3.9).

Примечание 1 – Экстракорпоральный контур кровопроводящих магистралей может также содержать вспомогательные трубки для присоединения экстракорпорального контура кровопроводящих магистралей к мониторам, являющимся частью *системы для гемодиализа* (3.3).

Примечание 2 – Экстракорпоральные контуры кровопроводящих магистралей также могут быть использованы для других экстракорпоральных методов лечения, таких как плазмофильтрация и плазмосорбция.

3.5 контур для жидкости (fluid circuit): Контур однократного применения, имеющий косвенный контакт или не имеющий контакта с кровью или ее компонентами, используемый для проведения *гемодиализа* (3.8), гемодиафильтрации и/или *гемофильтрации* (3.9).

Примечание 1 – Контуры для жидкости также могут быть использованы для других экстракорпоральных методов лечения, таких как плазмофильтрация и плазмосорбция.

Примечание 2 – Компоненты системы, относящиеся к контуру для жидкости, могут включать *диализирующий раствор* (3.23), воду для диализа (3.21) и концентраты и подпадают под действие серии ISO 23500.

Примечание 3 – Вода, которая была обработана, чтобы соответствовать требованиям ISO 23500-3, и которая подходит для использования в системах для гемодиализа, включая приготовление диализирующего раствора, повторную обработку диализатора, приготовление концентратов и приготовление *замещающей жидкости* (3.24) для конвекционной терапии в режиме реального времени (см. ISO 23500-1:2019, 3.17).

3.6 оборудование для гемодиализа (haemodialysis equipment): *Активное медицинское изделие* (3.1), используемое для проведения *гемодиализа* (3.8), гемодиафильтрации и/или *гемофильтрации* (3.9).

3.7 изготовитель (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковку или *маркировку* (3.27) экстракорпорального контура или *контура для жидкости* (3.5), сборку экстракорпорального контура или контура для жидкости или адаптацию экстракорпорального контура или контура для жидкости, независимо от того, выполняются ли эти операции самим лицом или от имени этого лица третьей стороной.

Примечание – В некоторых юрисдикциях ответственная организация может рассматриваться как изготовитель, если она участвует в описанных действиях.

3.8 гемодиализ (haemodialysis): Процесс, при котором концентрации водорастворимых веществ в крови пациента и избыток жидкости у пациента корректируются посредством двустороннего диффузионного переноса и ультрафильтрации через полупроницаемую мембрану, которая отделяет кровь от *диализирующего раствора* (3.23).

Примечание – Этот процесс, как правило, включает в себя удаление жидкости путем фильтрации. Также этот процесс, как правило, сопровождается диффузией веществ из диализирующего раствора в кровь.

[IEC 60601-2-16:2018, 201.3.209]

3.9 гемофильтрация (haemfiltration): Процесс, при котором концентрации водорастворимых веществ в крови пациента и избыток жидкости у пациента корректируются путем конвективного переноса посредством ультрафильтрации и частичной замены *замещающей жидкостью* (3.24), что приводит к требуемому *чистому удалению жидкости* (3.25).

Примечание 1 – Конвективный перенос достигается за счет ультрафильтрации через высокопоточную мембрану. Баланс жидкости поддерживается введением в кровь замещающего раствора либо перед гемофильтром (гемофильтрация с предварительным разведением), либо после гемофильтра (гемофильтрация с последующим разведением), либо сочетанием этих двух методов (гемофильтрация со смешанным разведением).

Примечание 2 – При гемофильтрации поток *диализирующего раствора* (3.23) отсутствует.

[IEC 60601-2-16:2018, 201.3.211, модифицировано – добавлены примечания 1 и 2]

3.10 гемодиафильтрация (haemodiafiltration): Процесс, при котором концентрации водорастворимых веществ в крови пациента и избыток жидкости у пациента корректируются одновременной комбинацией гемодиализа и гемофильтрации.

Примечание – Диффузионное удаление растворенных веществ достигается с помощью потока *диализирующего раствора* (3.23), как при *гемодиализе* (3.8). Улучшение конвективного удаления растворенных веществ достигается добавлением ультрафильтрации в количестве, превышающем необходимое для достижения желаемой потери веса; баланс жидкости поддерживается введением замещающего раствора в контур крови либо до (гемодиафильтрация с предварительным разведением), либо после (гемодиафильтрация с последующим разведением), либо сочетанием этих двух методов (гемодиафильтрация со смешанным разведением).

[IEC 60601-2-16:2018, 201.3.208, модифицировано – добавлено примечание]

3.11 основная безопасность (basic safety): Устранение недопустимого риска, непосредственно вызванного физическими опасностями, когда *система для гемодиализа* (3.3) используется в нормальном состоянии или при условии единичного нарушения.

[IEC 60601-1:2020, 3.10]

3.12 мера защиты (protective measure): Конструктивная особенность, специально разработанная для защиты пациента или пользователя от опасных ситуаций.

3.13 основные функциональные характеристики (essential performance): Не относящиеся к *основной безопасности* (3.11) характеристики клинической функции, отсутствие или ухудшение которых сверх установленных *изготовителем* (3.7) пределов приводит к недопустимому риску.

Примечание – Основные функциональные характеристики изделия определяются возможным возникновением недопустимого риска при их отсутствии или ухудшении.

[IEC 60601-1:2020, 3.27]

3.13 путь для жидкости (fluid pathway): Внутренние поверхности *контура для жидкости* (3.5)

3.15 кровопроводящий путь (blood pathway): Внутренние поверхности контура для крови.

3.16 артериальное давление (arterial pressure): Давление, измеренное в сегменте забора крови или линии экстракорпорального кровообращения между соединением пациента и соединением диализатора.

Примечание 1 – Сегмент забора крови экстракорпорального контура можно назвать стороной артериального доступа или стороной доступа к крови.

Примечание 2 – Давление в сегменте экстракорпорального контура, забирающего кровь у пациента, можно дополнительно разделить на давление до насоса, которое относится к экстракорпоральному контуру перед перфузионным насосом, и давление после насоса, которое относится к сегменту экстракорпорального контура кровопроводящих магистралей между перфузионным насосом и входом в диализатор.

3.17 венозное давление (venous pressure): Давление, измеренное в сегменте возврата крови или линии экстракорпорального контура кровопроводящих магистралей между соединением диализатора и соединением пациента.

Примечание – Сегменте возврата крови экстракорпорального контура кровопроводящих магистралей между соединением диализатора и соединением пациента можно назвать стороной венозного возврата или стороной возврата крови.

3.18 насосная система (pump system): Часть *экстракорпорального контура кровопроводящих магистралей* (3.4) и/или *контура для жидкости* (3.5), на которую воздействуют насосные механизмы, входящие в состав аппарата для гемодиализа (3.8).

3.19 камера захвата воздуха, капельная камера, ловушка пузырьков, камера венозной и артериальной крови (air capture chamber, drip chamber, bubble trap, venous and arterial blood chamber): Компонент, предназначенный для захвата воздуха, а также

обеспечивающий соответствие контура для крови или позволяющий контролировать давление.

Примечание – Камеры захвата воздуха могут быть оснащены фильтром, который улавливает кровяные тромбы.

3.20 защитное устройство с датчиком давления, стерильный барьер с передачей давления (transducer protector, pressure-transmitting sterile barrier): Компонент *экстракорпорального контура кровопроводящих магистралей* (3.4) и/или *контура для жидкости* (3.5), предназначенный для обеспечения стерильного соединения между экстракорпоральными контурами и *оборудованием для гемодиализа* (3.6) и позволяющий измерять давление внутри экстракорпоральных контуров с помощью оборудования для гемодиализа.

3.21 вода для диализа (dialysis water): Вода, которая была обработана, чтобы соответствовать требованиям ISO 23500-3, и которая подходит для использования в системах для *гемодиализа* (3.8), включая приготовление *диализирующего раствора* (3.23), повторную обработку диализатора, приготовление концентратов и приготовление *замещающей жидкости* (3.24) для конвекционной терапии в режиме реального времени.

Примечание – Сверхчистая вода для диализа – это высокоочищенная вода для диализа (<0,1 КОЕ/мл и <0,03 ЕЭ/мл), которая производится с помощью некоторых интегрированных валидированных систем, таких как двухступенчатые системы RO с эндотоксиновыми фильтрами. Другие системы альтернативной конструкции также могут производить такую воду перед смешиванием с концентратами для получения сверхчистого диализирующего раствора.

[ISO 23500-1:2019, 3.17, модифицировано – примечание 1 удалено]

3.22 концентрат диализирующего раствора (dialysis fluid concentrate): Смесь химических веществ и воды или химических веществ в высококонцентрированной среде, которые смешиваются с *водой для диализа* (3.21) для получения *диализирующего раствора* (3.23).

Примечание – Химические вещества также могут быть в виде сухого порошка.

3.23 диализирующий раствор (диализат, раствор для диализа) (dialysis fluid, dialysate, dialysis solution): Жидкость на водной основе, содержащая электролиты и, как

правило, буфер и глюкозу, предназначенная для обмена растворенных веществ с кровью во время *гемодиализа* (3.8) и *гемодиафильтрации* (3.10).

Примечание 1 – Термин «диализирующий раствор» используется в настоящем стандарте в значении жидкости, приготовленной из *воды для диализа* (3.21) и концентратов, доставляемой в гемодиализатор или гемодиафильтр через систему доставки диализирующего раствора.

Примечание 2 – Диализирующий раствор, вводимый в гемодиализатор или гемодиафильтр, считается «свежим диализирующим раствором», а жидкость, выводимая из гемодиализатора или гемодиафильтра, считается «использованным диализирующим раствором».

Примечание 3 – Диализирующий раствор не включает предварительно упакованные парентеральные жидкости, используемые при некоторых видах заместительной терапии функции почек, таких как гемодиафильтрация и *гемофильтрация* (3.9).

[ISO 23500-1:2019, 3.15, модифицировано – примечание 1 укорочено, примечание 2 удалено]

3.24 замещающая жидкость (substitution fluid): Раствор, используемый в процедурах гемофильтрации и гемодиафильтрации, который вводится непосредственно в экстракорпоральный контур в качестве замены жидкости, удаляемой из крови фильтрацией.

[ISO 23500-1:2019, 3.40, модифицировано – в определении слова «кровь пациента» и «ультрафильтрация» заменены соответственно словами «экстракорпоральный контур» и «фильтрация», примечания 1 и 2 удалены]

3.25 чистое удаление жидкости (net fluid removal, weight loss): Потеря жидкости пациентом.

[IEC 60601-2-16:2018, 201.3.212]

3.26 утечка крови (blood leak): Перемещение крови из полости крови в полость *диализирующего раствора* (3.23) диализатора или перемещение из полости крови в окружающую среду.

[IEC 60601-2-16:2018, 201.3.202]

3.27 маркировка (labelling): Письменный, печатный, графический или электронный материал, который прикрепляется к упаковке или контейнеру экстракорпорального

контура кровопроводящих магистралей и/или контура для жидкости (3.5), относящийся к идентификации, техническому описанию и эксплуатации контура, но за исключением товаросопроводительных документов.

3.28 жесткий материал (rigid material): Материал с модулем упругости при изгибе или растяжении более 3433 МПа, например металл, стекло, некоторые полимеры, армированные волокном и высокоэффективные полимеры.

3.29 полужесткий материал (semi-rigid material): Материал с модулем упругости при изгибе или растяжении от 700 до 3433 МПа, например, термопласты.

4 Требования

4.1 Общие положения

В пункте 4 приведены требования к экстракорпоральному контуру.

4.2 Биологическая безопасность и гемосовместимость

Части контура однократного применения, предназначенные для прямого или косвенного контакта с кровью, должны быть оценены на предмет отсутствия биологических опасностей в соответствии с 5.2. Обращается внимание на необходимость установления того, существуют ли национальные стандарты, регулирующие токсикологические испытания и испытания на биосовместимость, в стране, в которой изготавливается или будет продаваться контур.

4.3 Стерильность

Кровопроводящие пути и пути для жидкости в контуре, а также внутренние сопрягаемые поверхности всех соединителей, контактирующие (прямо или косвенно) с кровью во время использования, должны быть стерильными. Соответствие устанавливается согласно 5.3. Элементы контуров для крови и жидкости могут иметь участки, которые никогда не находятся в прямом или косвенном контакте с кровью. Такие элементы не обязательно должны быть стерильными.

4.4 Апирогенность

Кровопроводящие пути и пути для жидкости в контуре, а также внутренние сопрягаемые поверхности всех соединителей, контактирующие с кровью во время использования, должны быть апирогенными. Соответствие устанавливается согласно 5.4.

Примечание 1 – Пирогенность в данном контексте относится к пирогенности, обусловленной эндотоксинами. Пирогенность, обусловленная материалами, рассматривается в 4.2.

Примечание 2 – Элементы контуров для крови и жидкости могут иметь участки, которые никогда не находятся в прямом или косвенном контакте с кровью. Такие элементы не обязательно должны быть апиrogenными.

4.5 Механические характеристики

4.5.1 Конструкционная целостность

Конструкционная целостность – это способность выдерживать положительное и отрицательное давление внутри изделия, предотвращать утечку крови или жидкости наружу и попадание воздуха. Для определения способности выдерживать положительное и отрицательное давление могут быть использованы два подхода:

- изделие должно быть способно выдерживать максимальное положительное давление, выше атмосферного давления, и максимальное отрицательное давление, ниже атмосферного давления, которое может возникать в определенных точках изделия в системе для гемодиализа, в соответствии с результатами процесса менеджмента риска изготовителя; или

- изделие должно выдерживать положительное давление, выше атмосферного давления, в 1,5 раза превышающее рекомендованное изготовителем максимальное давление, и отрицательное давление, ниже атмосферного давления, не превышающее 66,7 кПа (500 мм рт. ст.); если изготовитель не выводит значения испытанного давления на основе системы для гемодиализа, с которой используется контур, рекомендуемое максимальное давление должно быть указано для пользователя в эксплуатационной документации.

Соответствие устанавливается согласно 5.5.1.

4.5.2 Соединители с гемодиализаторами, гемодиафильтрами и гемофильтрами

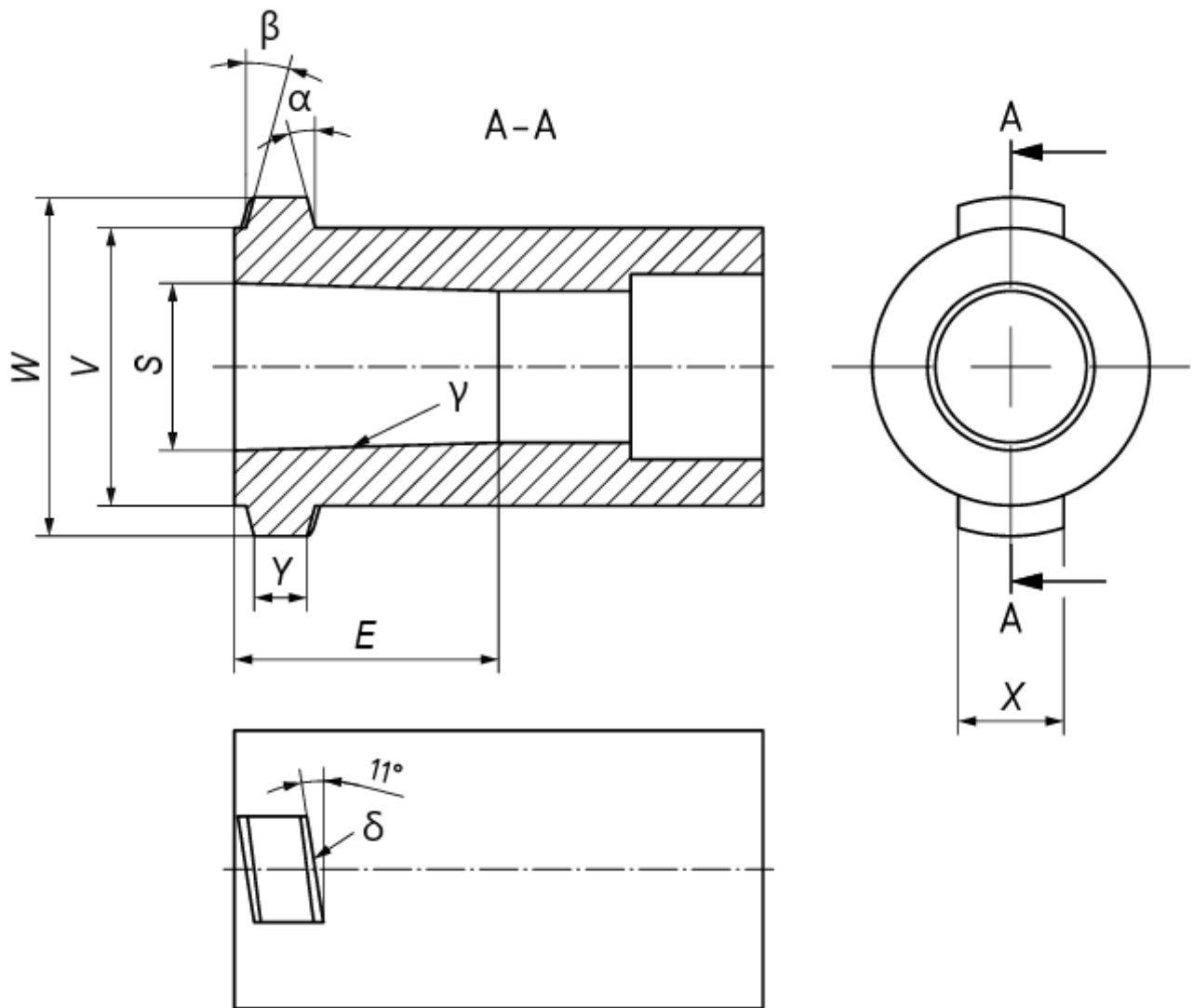
4.5.2.1 Общие положения

Все соединители для подсоединения гемодиализаторов, гемодиафильтров, гемофильтров или гемоконцентраторов должны обеспечивать безопасное соединение. Для обеспечения безопасного соединения необходимо избегать утечки воздуха извне или утечки крови в окружающую среду. Допустимая скорость утечки, минимальное усилие разъединения, минимальный крутящий момент разъединения и максимальный крутящий момент соединения в данном положении в системе для гемодиализа должны

определяться в соответствии с результатами процесса менеджмента риска изготовителя. Граничные параметры, используемые при испытаниях, такие как крутящие моменты, усилия соединения и разъединения, а также время выдержки и температура окружающей среды, должны учитываться и определяться в рамках оценки изготовителем применения изделия. Выбранные усилия и крутящие моменты, используемые при испытаниях, должны быть репрезентативными для типичных физических состояний пользователей. При необходимости следует учитывать рекомендации по охране труда и технике безопасности в отношении максимально допустимых крутящих моментов и усилий.

4.5.2.2 Требования к размерам

За исключением случаев, когда гемодиализатор, гемодиафильтр, гемофильтр или гемоконцентратор и экстракорпоральный контур кровопроводящих магистралей сконструированы как единая система, размеры и допуски для соединителей с гемодиализаторами, гемодиафильтрами и гемофильтрами должны соответствовать размерам и допускам, приведенным на рисунке 1 и в таблице 1. Соответствие устанавливается согласно 5.5.2.2.



α – угол наклона профиля резьбы; β – угол наклона профиля резьбы; γ – конусность;
 δ – наклона профиля резьбы; E – длина конического участка; S – диаметр конуса для
гнезда; V – диаметр сердечника; W – диаметр корня; X – длина резьбы; Y – ширина
резьбы

Рисунок 1 – Основные присоединительные размеры соединителя контура для крови с соединителем полости крови гемодиализаторов, гемодиафильтров, гемофильтров или гемоконцентраторов

ГОСТ ISO 8637-2-202_
(проект, RU, первая редакция)

Т а б л и ц а 1 — Размеры соединителя контура для крови

	α , °	β , °	γ	δ^a , мм	E , мм	S^b , мм	V^b , мм	W , мм	X , мм	Y , мм
Минимальный	–	–	–	8,0	10 или более	6,33	–	12,60	–	1,90
Номинальный	15	15	6:100			6,33	10,55 или менее	12,80	4,00 или более	2,0
Максимальный	–	–	–			6,405	–	12,80	–	2,10

α – угол наклона профиля резьбы;

β – угол наклона профиля резьбы;

γ – конусность;

δ – наклона профиля резьбы;

E – длина конического участка;

S – диаметр конуса для гнезда;

V – диаметр сердечника;

W – диаметр корня;

X – длина резьбы;

Y – ширина резьбы.

^a Двойной шаг резьбы

^b Гнездовые соединители, изготовленные из мягких или полужестких материалов, не должны соответствовать требованиям к размерам, но должны соответствовать функциональным требованиям.

4.5.2.3 Утечка по падению давления

Соединители с гемодиализаторами, гемодиафилтрами, гемофилтрами или гемоконцентраторами, изготовленные из мягкого или полужесткого материала, не должны превышать установленную скорость утечки при воздействии определенного давления в течение определенного периода времени с использованием воздуха в качестве среды. Соответствие устанавливают согласно 5.5.2.3.

4.5.2.4 Утечка воздуха под воздействием пониженного давления

Соединители с гемодиализаторами, гемодиафилтрами, гемофилтрами или гемоконцентраторами, изготовленные из мягкого или полужесткого материала, должны быть проверены на наличие утечки воздуха под воздействием пониженного давления. Соединители с гемодиализаторами, гемодиафилтрами, гемофилтрами или гемоконцентраторами не должны давать утечку более чем на установленную величину

при воздействии определенного пониженного давления в течение определенного периода времени. Соответствие устанавливают согласно 5.5.2.4.

4.5.2.5 Формирование щелей под действием нагрузки

Соединители с гемодиализаторами, гемодиафильтрами, гемофильтрами или гемоконцентраторами, изготовленные из мягкого или полужесткого материала, должны быть проверены на формирование щелей под действием нагрузки. Соединители с гемодиализаторами, гемодиафильтрами или гемофильтрами должны соответствовать требованиям 4.5.2.2 после воздействия нагрузок, предусмотренных приложением E ISO 80369-20:2015. Соответствие устанавливают согласно 5.5.2.5.

4.5.2.6 Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки

Соединители с гемодиализаторами, гемодиафильтрами, гемофильтрами или гемоконцентраторами, изготовленные из мягкого или полужесткого материала, должны быть проверены на отсоединение при приложении продольной нагрузки. Соединители с гемодиализаторами, гемодиафильтрами, гемофильтрами или гемоконцентраторами не должны отсоединяться от эталонного соединителя в течение определенного периода времени при воздействии определенного осевого усилия разъединения. Соответствие устанавливают согласно 5.5.2.6.

4.5.2.7 Устойчивость к разъединению откручиванием

Соединители с гемодиализаторами, гемодиафильтрами или гемофильтрами, изготовленные из мягкого или полужесткого материала, должны быть проверены на отсоединение откручиванием. Соединители с гемодиализаторами, гемодиафильтрами или гемофильтрами не должны отсоединяться от эталонного соединителя в течение определенного периода времени при воздействии определенного крутящего момента. Соответствие устанавливают согласно 5.5.2.7.

4.5.2.8 Устойчивость к проворачиванию

Соединители с гемодиализаторами, гемодиафильтрами, гемофильтрами или гемоконцентраторами, изготовленные из мягкого или полужесткого материала, должны быть проверены на устойчивость к проворачиванию. Соединители с гемодиализаторами, гемодиафильтрами или гемофильтрами не должны выходить за пределы резьбы или выступов эталонного соединителя при воздействии определенного крутящего момента в течение определенного периода времени. Соответствие устанавливают согласно 5.5.2.8.

4.5.3 Соединители с устройством сосудистого доступа

За исключением случаев, когда экстракорпоральный контур кровопроводящих магистралей и устройство сосудистого доступа сконструированы как единая система,

размеры соединителей, предназначенных для подсоединения к устройствам сосудистого доступа, должны соответствовать коническому фитингу с конусностью 6 % (Luer) с фиксирующим механизмом и соответствовать требованиям к функциональным характеристикам ISO 80369-7. Соединители, изготовленные из полужестких материалов, также должны соответствовать требованиям к функциональным характеристикам ISO 80369-7. Соответствие устанавливают согласно 5.5.3.

4.5.4 Соединители с вспомогательными компонентами

Все части экстракорпоральных контуров магистралей для крови и жидкостей, предназначенные для использования с неинтегрированными вспомогательными компонентами, такими как линии гепарина, линии датчиков давления, линии введения лекарственных препаратов и линии регулировки уровня, должны заканчиваться фитингами, соответствующими требованиям к функциональным характеристикам ISO 80369-7. Соответствие устанавливают согласно 5.5.4.

4.5.5 Цветовое кодирование

Конец, подсоединяемый к пациенту и соединители с гемодиализаторами, гемодиафильтрами, гемофильтрами или гемоконцентраторами на артериальной стороне должны иметь красное цветовое кодирование, а на венозной стороне – синюю. Цветовое кодирование должно быть нанесено на видном месте на расстоянии не более 100 мм от конца трубки. Соответствие данному требованию устанавливают согласно 5.5.5.

Примечание – Артериальная сторона определяется как участок экстракорпорального контура, по которому кровь поступает от пациента к гемодиализатору. Венозная сторона определяется как участок гемодиализного контура, по которому кровь возвращается пациенту.

Для идентификации других частей системы должны использоваться другие цвета в соответствии с результатами процесса менеджмента риска изготовителя.

4.5.6 Порты доступа

4.5.6.1 Порты доступа для игл

Порты доступа должны быть сконструированы таким образом, чтобы свести к минимуму риск полного прокалывания трубки иглой и нанесения травмы пользователю.

Порты доступа для игл не должны давать утечку при испытании в соответствии с 5.5.6.1.

4.5.6.2 Безыгольные порты доступа

Безыгольные порты доступа не должны давать утечку при испытании в соответствии с 5.5.6.2.

4.5.7 Объем кровопроводящего пути

Диапазон объема, содержащегося в объеме кровопроводящего пути экстракорпоральный контур кровопроводящих магистралей, должен быть указан изготовителем.

Соответствие данному требованию устанавливают согласно 5.5.7.

Примечание – Объем кровопроводящего пути вместе с объемом, содержащимся в кровопроводящего пути устройства, к которому он подключен, как правило называется объемом заполнения контура.

4.5.8 Уровень заполнения камеры захвата воздуха

Рекомендуемый уровень заполнения камеры захвата воздуха должен быть промаркирован на камере захвата воздуха, если этот уровень необходим для правильной работы системы мониторинга.

Соответствие данному требованию устанавливают согласно 5.5.8.

4.5.9 Защитное устройство с датчиком давления

Экстракорпоральные контуры магистралей для крови и жидкостей должны быть снабжены встроенными или невстроенными защитными устройствами с датчиками давления, способными предотвращать перекрестное загрязнение и обеспечивать мониторинг давления, как правило артериального и венозного. Защитное устройство с датчиком давления должно обеспечивать надежное и герметичное соединение с оборудованием для гемодиализа посредством фитингов, соответствующих требованиям к функциональным характеристикам ISO 80369-7, при воздействии рабочего давления в диапазоне, определенном в 4.5.1. Защитное устройство с датчиком давления со стороны оборудования для гемодиализа, должно быть прозрачным, чтобы можно было осуществлять визуальный контроль загрязнения крови во время эксплуатации. Соответствие данному требованию устанавливают согласно 5.5.9.

4.6 Функциональные характеристики

4.6.1 Общие положения

Функциональные характеристики – это свойства, связанные с системой для гемодиализа, которые как правило являются результатом сочетания неактивного

медицинского изделия, именуемого изделием, и активного медицинского изделия, именуемого оборудованием для гемодиализа. Таким образом, соответствие требованиям зависит от поведения системы и может быть определено только при совместном использовании изделия однократного применения и оборудования для гемодиализа. Как минимум, необходимо оценить все применимые характеристики основной безопасности и основные функциональные характеристики системы для гемодиализа.

Существует два варианта подтверждения соответствия функциональных характеристик, допускается использовать любой из них.

- Изготовитель изделия однократного применения подтверждает требования изготовителя оборудования для гемодиализа и указывает соответствие изделия однократного применения в эксплуатационной документации.

- Изготовитель изделия однократного применения указывает свои основные функциональные характеристики в эксплуатационной документации.

4.6.2 Функциональные характеристики системы перекачки крови

Скорость потока крови в экстракорпоральном контуре в сочетании с указанным оборудованием для гемодиализа должна соответствовать требованиям изготовителя.

Спецификация должна включать износ сегмента насоса для максимального заданного срока службы экстракорпорального контура кровопроводящих магистралей.

Соответствие данному требованию устанавливают согласно 5.6.2.

Примечание 1 – Скорость потока крови ниже установленного значения считается негативной для стандартного лечения. Поэтому целью испытания является поиск наибольшего отрицательного отклонения скорости потока крови.

Примечание 2 – Из-за износ сегмента насоса может быть целесообразно указывать объем доставляемой крови (скорость потока крови, интегрированная за время лечения) вместо скорости потока крови.

4.6.3 Функциональные характеристики насоса диализирующего раствора

Если контур однократного применения содержит элемент, являющийся частью системы доставки диализирующего раствора, то скорость потока диализирующего раствора в контуре для жидкости в сочетании с указанным оборудованием для гемодиализа должна соответствовать требованиям изготовителя.

Соответствие данному требованию устанавливают согласно 5.6.3.

Примечание – Скорость потока диализирующего раствора ниже установленного значения считается негативной для стандартного лечения.

4.6.4 Чистое удаление жидкости

Если экстракорпоральный контур содержит контур для жидкости, который используется в функции чистого удаления жидкости оборудования для гемодиализа, то чистое удаление жидкости контура для жидкости в сочетании с указанным оборудованием для гемодиализа должно достигаться в соответствии с требованиями изготовителя.

Соответствие данному требованию устанавливают согласно 5.6.4.

4.6.5 Скорость потока замещающей жидкости

Если экстракорпоральный контур содержит контур для жидкости, который используется в системе доставки замещающей жидкости, например, при проведении гемофильтрации или гемодиофильтрации, скорость потока замещающей жидкости контура жидкости в сочетании с указанным оборудованием для гемодиализа должна быть установлена изготовителем. Соответствие данному требованию устанавливают согласно 5.6.5.

Примечание – Требования к основным функциональным характеристикам скорости замещающей жидкости определены в 201.4.3.105 IEC 60601-2-16:2018.

4.6.6 Состав диализирующего раствора

Если экстракорпоральный контур содержит контур для жидкости, который используется для приготовления диализирующего раствора из воды для диализа и концентрата диализирующего раствора, точность состава диализирующего раствора должна быть указана изготовителем, а соответствие должно быть проверено подходящим способом.

Соответствие данному требованию устанавливают согласно 5.6.6.

4.6.7 Температура диализирующего раствора

Если экстракорпоральный контур содержит контур для жидкости, который используется для контроля температуры диализирующего раствора (основные функциональные характеристики) или мониторинга температуры (основная безопасность), температура диализирующего раствора должна достигаться и отслеживаться в соответствии с требованиями изготовителя.

Соответствие данному требованию устанавливают согласно 5.6.7.

4.6.8 Температура замещающей жидкости

Если экстракорпоральный контур содержит контур для жидкости, который используется для контроля температуры замещающей жидкости (основные функциональные характеристики) или мониторинга температуры (основная безопасность), температура замещающей жидкости должна достигаться и отслеживаться в соответствии с требованиями изготовителя.

Соответствие данному требованию устанавливается согласно 5.6.8.

4.6.9 Окклюзия пути для жидкости

Экстракорпоральные контуры магистралей для крови и жидкостей должны иметь возможность окклюзионной фиксации посредством зажимов контрольных и предохранительных линий оборудования для гемодиализа, с которым предполагается использовать экстракорпоральные контуры магистралей для крови и жидкостей, как указано на маркировке изделий.

Соответствие данному требованию устанавливается согласно 5.6.9.

4.6.10 Предотвращение проникновения воздуха

Экстракорпоральный контур кровопроводящих магистралей включает элемент однократного применения, соединяющий экстракорпоральный контур с мерами защиты систем для гемодиализа для предотвращения проникновения воздуха в соответствии с процессом менеджмента риска изготовителя. Его функциональность должна соответствовать требованиям изготовителя. Соответствие данному требованию устанавливается согласно 5.6.10.

4.6.11 Мониторинг давления

Экстракорпоральный контур магистралей для крови и жидкостей включает элементы однократного применения, которые подсоединяются к мерам защиты систем для гемодиализа для мониторинга давления и являются частью мер защиты для мониторинга давления в экстракорпоральном контуре в соответствии с процессом менеджмента риска изготовителя.

Следующие характеристики считаются частью функциональных характеристик системы для гемодиализа:

- точность измерения давления;
- диапазон измеряемого давления;
- время реакции на изменение давления.

Соответствие данному требованию устанавливается согласно 5.6.11.

4.6.12 Обнаружение утечки крови

Если контур однократного применения содержит контур для жидкости, который является частью системы обнаружения утечки крови системы для гемодиализа, функциональность обнаружения утечки крови должна быть достигнута в соответствии с требованиями изготовителя.

Соответствие данному требованию устанавливают согласно 5.6.12.

4.7 Срок годности

Биологическая безопасность, стерильность, функциональные характеристики и механическая целостность изделия должны быть подтверждены после хранения в течение периода, соответствующего сроку годности. Срок годности может быть установлен с помощью ускоренных исследований стабильности или должен быть подтвержден данными о старении в режиме реального времени.

Соответствие устанавливают согласно 5.7.

5 Методы испытаний

5.1 Общие положения

Функциональные характеристики, указанные в пункте 4, должны быть определены до вывода на рынок нового типа экстракорпоральной системы и должны пересматриваться после внесения в контур однократного применения изменений, которые могут повлиять на его функциональные характеристики.

Объем выборки контуров однократного применения и оборудования для гемодиализа для испытаний должен определяться на основе риска и должен позволять продемонстрировать со статистической достоверностью, что результаты испытаний соответствуют всему диапазону технических требований изготовителя.

Конфигурация образцов однократного применения, используемых для испытаний, должна соответствовать окончательной производственной конфигурации, включая стерилизацию.

Измерения проводят *in vitro* при температуре соответствующей терапии. Если зависимость между переменными является нелинейной, необходимо провести достаточное количество измерений для интерполяции данных. Методы измерений, представленные в настоящем стандарте, являются референтными. Допускается использование других методов испытаний при условии, что они были валидированы и показали свою точность и воспроизводимость.

Представленные испытательные системы не отражают всех необходимых деталей практически реализуемого испытательного оборудования. При проектировании и конструировании испытательных систем необходимо также учитывать много факторов, влияющих на погрешность измерений, включая, помимо прочего:

- погрешности измерения давления из-за влияния статического напора и динамических перепадов давления;
- время стабилизации параметров;
- неконтролируемые колебания температуры при непостоянных скоростях потока;
- pH;
- деградацию испытательных веществ под воздействием тепла, света и времени;
- дегазацию испытательных жидкостей;
- захваченный воздух; и
- загрязнение системы инородными материалами, водорослями и бактериями.

Примечание – Обычно используемая температура, соответствующая терапии, составляет (37 ± 1) °С. Испытания при других температурах возможны при условии обоснования с точки зрения менеджмента риска.

5.2 Биологическая безопасность и гемосовместимость

Биологическая безопасность экстракорпоральных контуров магистралей для крови и жидкостей, которые предназначены для прямого или косвенного контакта с кровью пациента, должна оцениваться на образцах каждого нового типа изделия перед его выходом на рынок или после любого изменения в материалах, из которых изготовлены изделия этого типа, или после любого изменения метода о стерилизации. Испытания должны проводиться в соответствии с ISO 10993-1 и результатами процесса менеджмента риска изготовителя.

Взаимодействие контура для крови с оборудованием для гемодиализа может оказывать значительное влияние на гемосовместимость, например, на свертываемость крови и активацию комплемента. Таким образом, в дополнение к процессу отбора в соответствии с ISO 10993-1, в котором основное внимание уделяется составу материала, гемосовместимость изделия с точки зрения взаимодействия должна быть проверена в соответствии с ISO 10993-4 с использованием соответствующего оборудования для гемодиализа. Это применяется к каждому новому типу изделия перед его выходом на рынок или после любого изменения материалов, использованных для изготовления, изменения конструкции или метода стерилизации.

5.3 Стерильность

Соответствие требованиям 4.3 должно быть подтверждено путем проверки записей, удостоверяющих, что изделие было подвергнуто процессу стерилизации, который был валидирован в соответствии с ISO 11737-2.

5.4 Апирогенность

Соответствие требованиям 4.4 должно быть подтверждено согласно ISO 10993-11.

Примечание – В ISO 10993-11 конкретно не рассматриваются требования к методам испытаний на пирогенность, опосредованную эндотоксинами, но содержится ссылка на ANSI/AAMI ST72 [18].

5.5 Механические характеристики

5.5.1 Конструктивная целостность

5.5.1.1 Конструктивная целостность под положительным давлением

Соответствие требованиям 4.5.1 (положительное давление) определяют посредством любого из следующих испытаний.

а) Заполняют изделие водой. Закрывают все соединения подходящими заглушками. Подвергают изделие воздействию либо максимального положительного давления, которое может возникнуть в определенных точках изделия в системе для гемодиализа в соответствии с результатами процесса менеджмента риска изготовителя, либо положительному давлению, выше атмосферного давления, в 1,5 раза превышающему максимальное давление, рекомендованное изготовителем. Поддерживают давление в течение как минимум 10 минут и проверяют изделие на наличие видимых признаков утечки.

б) Закрывают все порты подходящими заглушками. Погружают изделие в воду. Подвергают просвет изделия воздействию максимального положительного давления, которое может возникнуть в системе для гемодиализа при нормальной эксплуатации и при условии единичного нарушения, в соответствии с результатами процесса менеджмента риска изготовителя. Поддерживают давление в течение как минимум 10 минут и проверяют изделие на наличие утечки пузырьков воздуха.

Если предусмотренное применение включает опорную конструкцию оборудования для гемодиализа, изделие следует испытывать с использованием типичной опорной конструкции.

Допускается использовать эквивалентные или улучшенные испытания при их наличии.

5.5.1.2 Конструктивная целостность под отрицательным давлением

Соответствие требованиям 4.5.1 (отрицательное давление) определяют посредством любого из следующих испытаний.

а) Закрывают все порты подходящими заглушками. Погружают изделие в воду. Подвергают изделие воздействию максимального отрицательного давления, которое может возникнуть в определенных точках изделия в системе для гемодиализа в соответствии с результатами процесса менеджмента риска изготовителя, или давлению, ниже атмосферного давления, по крайней мере 66,7 кПа (500 мм рт. ст.). Поддерживают давление в течение как минимум 10 минут и проверяют изделие на наличие видимых признаков утечки.

б) Заполняют изделие водой. Закрывают все порты подходящими заглушками. Подвергают просвет изделия воздействию максимального отрицательного давления, которое может возникнуть в системе для гемодиализа или давлению, ниже атмосферного давления, по крайней мере 66,7 кПа (500 мм рт. ст.). Поддерживают давление в течение как минимум 10 минут и проверяют изделие на наличие утечки пузырьков воздуха.

Если предусмотренное применение включает опорную конструкцию оборудования для гемодиализа, изделие следует испытывать с использованием типичной опорной конструкции.

Допускается использовать эквивалентные или улучшенные испытания при их наличии.

5.5.2 Соединители с гемодиализаторами, гемодиафильтрами и гемофильтрами

5.5.2.1 Общие положения

Соединители должны обеспечивать безопасное соединение.

Критерии испытаний и приемки должны использоваться в соответствии с процессом менеджмента риска изготовителя согласно 4.5.2.1. Методы, применяемые в отношении условий проверки и испытаний, указаны в ISO 80369-20.

Для проведения требуемых испытаний необходимо использовать эталонный соединитель, представляющий наихудшие размеры соответствующего конического соединителя полости крови гемодиализатора, гемодиафилтра или гемофилтра. Для определения соответствия диаметра конуса S и конусности γ техническим требованиям применяют калибр, описанный на рисунках 2–5 и в таблицах 2–4.

На рисунке 2 и в таблице 2 показано совмещение конусов и гнезд соединителей для введения и вывода крови.

На рисунке 3 и в таблице 3 указаны требуемые размеры и допуски калибра.

На рисунке 4 показан конический эталонный соединитель для измерения соединительного гнезда.

На рисунке 5 показано гнездо, соединенное с калибром, соответствующим техническим требованиям по диаметру конуса и конусности, приведенным в таблице 1, при этом наконечник конуса находится в пределах приемочных границ «а».

Испытания на устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки определены в ISO 80369-20. Защелкивающиеся соединения должны соответствовать требованиям 4.5.3 или быть испытаны с применением соответствующего метода испытаний. Незащелкивающиеся соединения не должны разъединяться под действием осевого усилия от 23 до 25 Н.

Соединители, изготовленные из мягких материалов, могут быть испытаны в соответствии с установленным изготовителем методом испытаний вместо метода испытаний приведенного в ISO 80369-20.

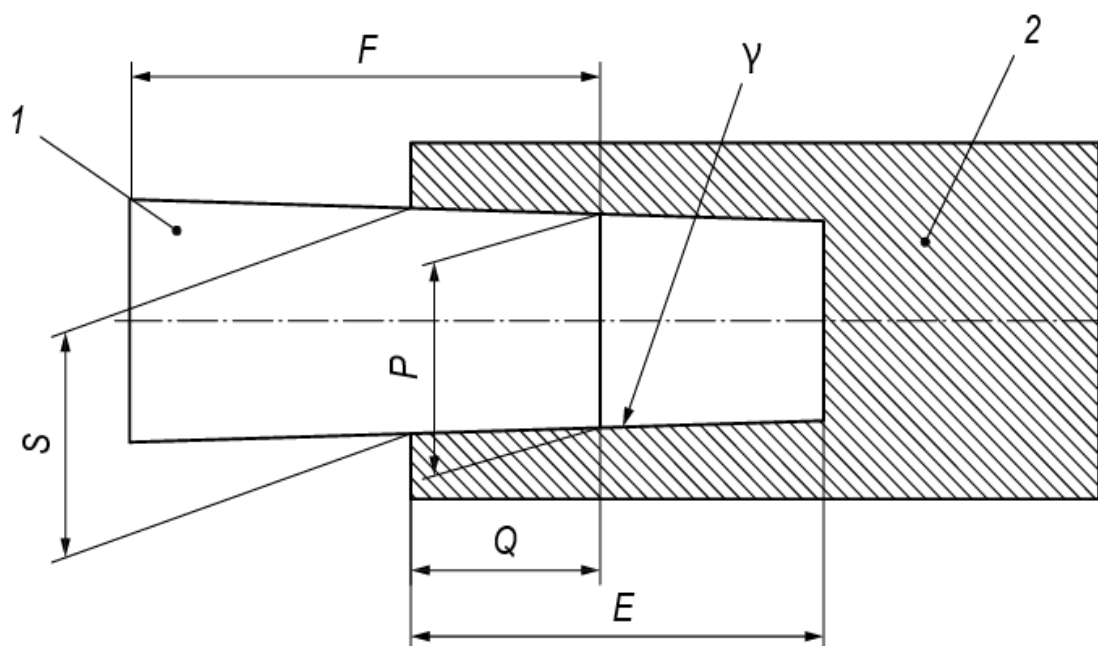
Соответствие размеров определяют посредством любого из следующих способов или их комбинации:

- с использованием цифровых контактных измерительных приборов;
- оптических измерений;
- трехмерного рентгеновского изображения;
- аналоговых калибров;
- другого валидированного метода.

Оценка размеров может включать разрушающие методы для получения доступа к объектам для измерения.

5.5.2.2 Требования к размерам

Соответствие требованиям 4.5.2.2 определяют осмотром с использованием приборов, описанных на рисунках 2–5 и в таблицах 2–4.



1 – внешний конус; 2 – внутренний конус; γ – конусность; E – длина внутреннего конуса;
 F – длина конуса; P – диаметр конуса; Q – сопряжение; S – диаметр гнезда

Рисунок 2 – Иллюстрация сопряжения конусного соединителя с соединителями для введения и вывода крови

Таблица 2 – Размеры конического соединителя

	E , мм	F , мм	P , мм	Q^a , мм	S^b , мм	γ
Минимальный	10 или более	9 или более	5,97	5,0 или более	6,33	6:100
Номинальный			6,0	–	6,33	
Максимальный			6,03	7,26 или менее	6,405	

E – длина внутреннего конуса;

F – длина конуса;

P – диаметр конуса;

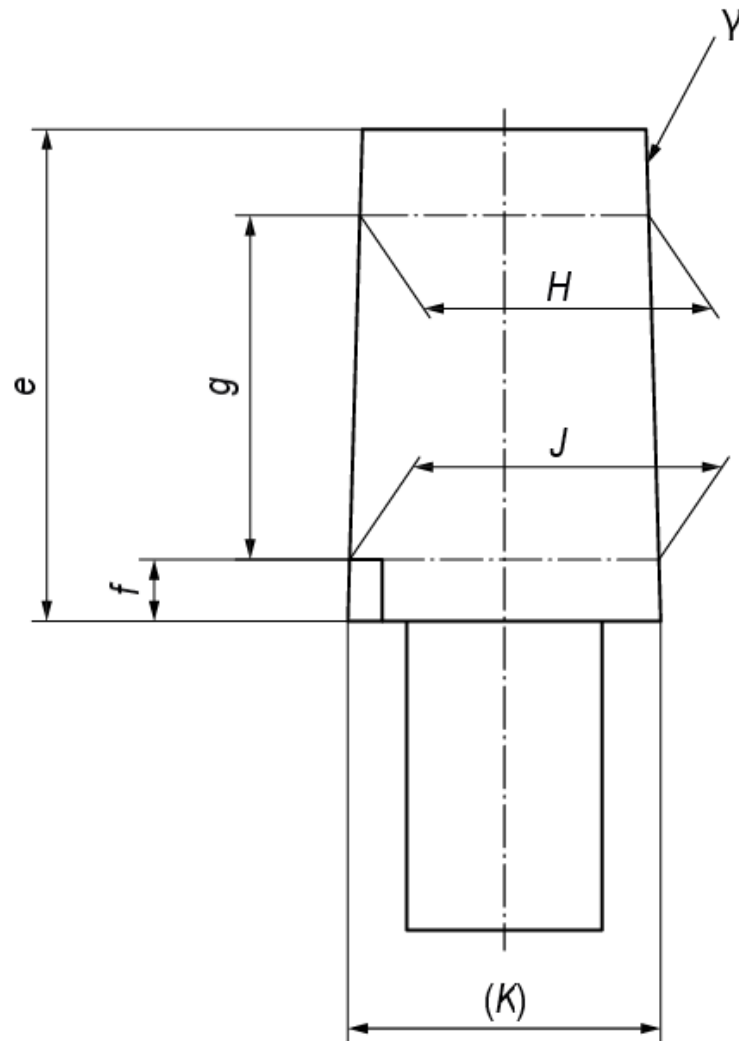
Q – сопряжение;

S – диаметр гнезда;

γ – конусность.

^a На основе значений для P .

^b Гнездовые соединители, изготовленные из мягких или полужестких материалов, не должны соответствовать требованиям к размерам, но должны соответствовать функциональным требованиям.



e – минимальная длина калибра; f – испытательный диапазон длины; g – эталонная длина; H – конус; J – конус; K – конус; γ – конусность

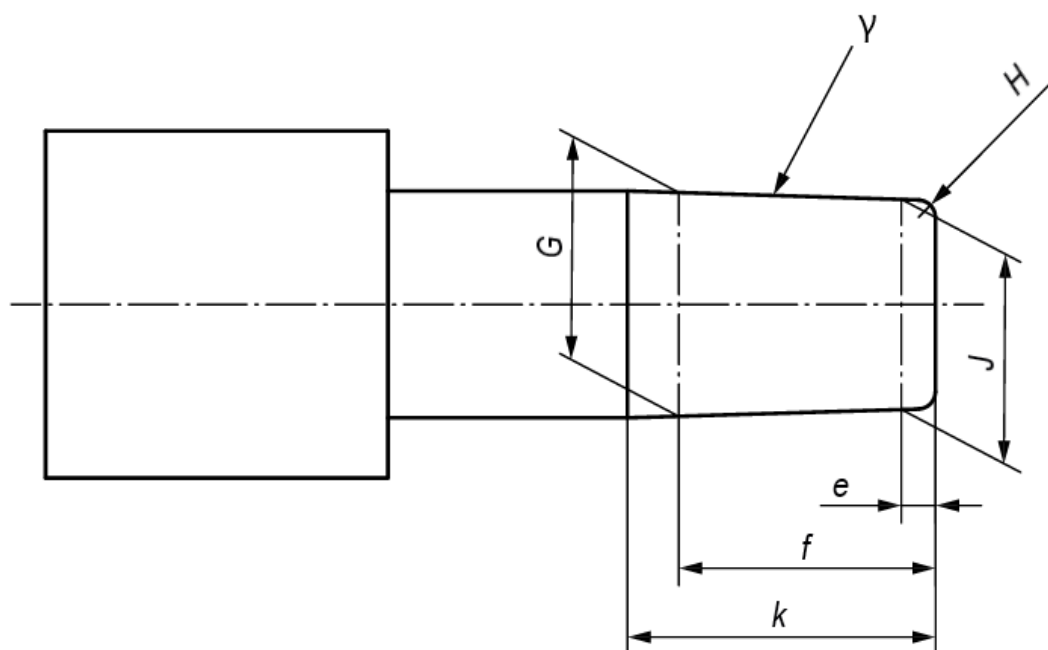
Рисунок 3 – Эталонный конический соединитель для испытания гнездового соединителя крови

ГОСТ ISO 8637-2-202_
(проект, RU, первая редакция)

Т а б л и ц а 3 – Размеры эталонного конического соединителя

	<i>e</i> , мм	<i>f</i> , мм	<i>g</i> , мм	<i>H</i> , мм	<i>J</i> , мм	<i>K</i> , мм	γ
Минимальный	10	1,24	–	5,905	6,325	6,405	6:100
Номинальный	–	1,25	7	5,910	6,330		
Максимальный	–	1,25	–	5,910	6,330		

e – минимальная длина калибра;
f – испытательный диапазон длины;
g – эталонная длина;
H – конус;
J – конус;
K – конус;
 γ – конусность.



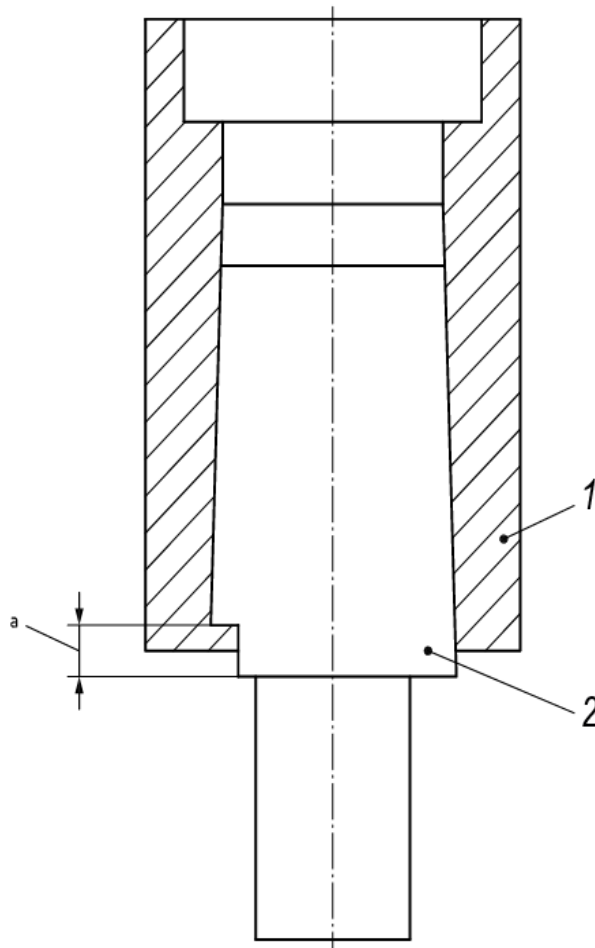
e – минимальная длина калибра; *f* – испытательный диапазон длины; *g* – эталонная длина; *H* – конус; *J* – конус; *k* – конус; γ – конусность

Рисунок 4 – Эталонный конус соединителя для испытания гнездового соединителя
 крови

Таблица 4 – Размеры эталонного конуса соединителя

	e , мм	f , мм	G , мм	H , мм	J , мм	k , мм	γ
Минимальный	–	–	6,444	–	6,054	9	6:100
Номинальный	1	7	6,449	–	6,059	–	
Максимальный	–	–	6,449	0,5	6,059	–	

e – эталонная длина;
 f – эталонная длина;
 g – конус;
 H – радиус;
 J – конус;
 k – минимальная длина конуса;
 γ – конусность.



1 – коническое гнездо; 2 – конический калибр; ^a – испытательный диапазон длины
(См. F на рисунке 2)

Рисунок 5 – Иллюстрация конического калибра для испытания гнездового соединителя
 крови

5.5.2.3 Утечка по падению давления

Соответствие устанавливается проведением испытаний в соответствии с приложением В ISO 80369-20:2015 с использованием соответствующего эталонного соединителя.

5.5.2.4 Утечка воздуха под воздействием пониженного давления

Соответствие устанавливается проведением испытаний в соответствии с приложением D ISO 80369-20:2015 с использованием соответствующего эталонного соединителя.

5.5.2.5 Формирование щелей под действием нагрузки

Соответствие устанавливается проведением испытаний в соответствии с приложением E ISO 80369-20:2015 с использованием соответствующего эталонного соединителя.

5.5.2.6 Устойчивость к разъединению при приложении продольной нагрузки

Соответствие устанавливается проведением испытаний в соответствии с приложением F ISO 80369-20:2015 с использованием соответствующего эталонного соединителя.

5.5.2.7 Устойчивость к разъединению откручиванием

Соответствие устанавливается проведением испытаний в соответствии с приложением G ISO 80369-20:2015 с использованием соответствующего эталонного соединителя.

5.5.2.8 Устойчивость к проворачиванию

Соответствие устанавливается проведением испытаний в соответствии с приложением H ISO 80369-20:2015 с использованием соответствующего эталонного соединителя.

5.5.3 Соединители с устройством сосудистого доступа

Соответствие требованиям 4.5.3 определяют осмотром в соответствии с ISO 80369-7, который определяет размеры и требования к конструкции и функциональным характеристикам соединителей малого диаметра, предназначенных для применения с такими устройствами, как, например, канюли с конусными и гнездовыми соединителями Luer slip и Luer lock.

Соответствие размеров определяют посредством любого из следующих способов или их комбинации:

- с использованием цифровых контактных измерительных приборов;
- оптических измерений;

- трехмерного рентгеновского изображения;
- аналоговых калибров;
- другого валидированного метода.

Оценка размеров может включать разрушающие методы для получения доступа к объектам для измерения.

5.5.4 Соединители с вспомогательными компонентами

Соответствие требованиям 4.5.4 определяют осмотром в соответствии с ISO 80369-7, который определяет размеры и требования к конструкции и функциональным характеристикам соединителей малого диаметра, предназначенных для применения с такими компонентами, как, например, шприцы для подкожных инъекций с конусными и гнездовыми соединителями Luer slip и Luer lock.

5.5.5 Цветовое кодирование

Соответствие требованиям 4.5.5 определяют осмотром.

5.5.6 Порты доступа

5.5.6.1 Порты доступа для игл

Соответствие требованиям 4.5.6.1 определяют с помощью следующей процедуры.

Заполняют часть изделия, в которой находится порт доступа, водой с температурой, соответствующей температурному диапазону терапии, и подвергают изделие воздействию максимального положительного давления, которое может возникнуть в системе для гемодиализа в месте расположения порта. Прокалывают порт доступа иглой для подкожных инъекций, как указано изготовителем, или, если не указано иное, иглой с наружным диаметром 0,8 мм (калибр 21) в соответствии с ISO 7864. Вводят и извлекают иглу пять раз через порт доступа. Поддерживают давление в течение 6 ч и осматривают порт доступа на предмет появления воды.

Используя тот же контур, полностью заполняют изделие дегазированной водой с температурой, соответствующей температурному диапазону терапии. Закрывают все порты, кроме того, к которому подают давление. Подвергают изделие воздействию максимального пониженного давления, которое может возникнуть в системе для гемодиализа, если только это пониженное давление не превышает 66,7 кПа (500 мм рт. ст.) или не указано; в этом случае создают пониженное давление 66,7 кПа (500 мм рт. ст.) и герметизируют изделие. Осуществляют доступ к порту в соответствии с инструкциями изготовителя. Осуществляют доступ к порту еще 10 раз в течение 10 мин. Поддерживают давление в течение 6 ч и осматривают порт доступа на предмет утечки воздуха в изделие. Вода может циркулировать через изделие.

5.5.6.2 Безыгольные порты доступа

Соответствие требованиям 4.5.6.2 определяют с помощью следующей процедуры.

Заполняют часть экстракорпорального контура кровопроводящих магистралей, в котором находится порт доступа, водой с температурой, соответствующей температурному диапазону терапии, и подвергают изделие воздействию максимального положительного давления, которое может возникнуть в системе для гемодиализа в месте расположения порта. Осуществляют доступ к порту в соответствии с инструкциями изготовителя. Осуществляют доступ к порту еще 10 раз в течение 10 мин. Поддерживают давление в течение 6 ч и осматривают порт доступа на предмет появления воды.

Используя тот же контур, полностью заполняют изделие дегазированной водой с температурой, соответствующей температурному диапазону терапии. Закрывают все порты, кроме того, к которому подают давление. Подвергают изделие воздействию максимального пониженного давления, которое может возникнуть в системе для гемодиализа, если только это пониженное давление не превышает 66,7 кПа (500 мм рт. ст.) или не указано; в этом случае создают пониженное давление 66,7 кПа (500 мм рт. ст.) и герметизируют изделие. Осуществляют доступ к порту в соответствии с инструкциями изготовителя. Осуществляют доступ к порту еще 10 раз в течение 10 мин. Поддерживают давление в течение 6 ч и осматривают порт доступа на предмет утечки воздуха в изделие. Вода может циркулировать через изделие.

5.5.7 Объем кровопроводящего пути

Соответствие требованиям 4.5.7 устанавливают путем заполнения кровопроводящего пути изделия водой и измерения объема воды, необходимого для заполнения этого пути. Камеры захвата воздуха должны быть заполнены до уровня их нормальной эксплуатации.

Допускается также расчет объема кровопроводящего пути с использованием информации из чертежа изделия или файла системы автоматизированного проектирования (САПР).

5.5.8 Уровень заполнения камеры захвата воздуха

Соответствие требованиям 4.5.8 устанавливают осмотром на предмет наличия маркировки, указывающей уровень нормальной эксплуатации.

5.5.9 Защитное устройство с датчиком давления

Соответствие требованиям 4.5.9 устанавливают проведением испытания на способность выдерживать максимальное положительное давление, которое может

возникнуть в месте расположения защитного устройства с датчиком давления в системе для гемодиализа при нормальной эксплуатации и при условии единичного нарушения в соответствии с результатами процесса менеджмента риска изготовителя.

Открыв сторону оборудования для гемодиализа, заполняют изделие водой, подвергают защитное устройство с датчиком давления воздействию давления и поддерживают его в течение времени, необходимого в соответствии с процессом менеджмента риска изготовителя; проверяют на наличие признаков утечки или микротрещин, которые могут привести к перекрестному загрязнению. Утечки или микротрещины не должны возникать в соединителе Luer, в местах сварных швов корпуса или через мембрану.

Соответствие требованиям к функциональным характеристикам соединения определяют согласно ISO 80369-7.

Соответствие требуемой прозрачности защитного устройства с датчиком давления на стороне оборудования для гемодиализа может быть установлено осмотром.

Если изготовитель не выводит значение испытанного давления на основе системы для гемодиализа, с которой используется защитное устройство с датчиком давления, то в эксплуатационной документации для пользователя должно быть указано рекомендуемое максимальное давление.

5.6 Функциональные характеристики

5.6.1 Общие положения

Следующие подпункты относятся к функциональным требованиям, предъявляемым к экстракорпоральному контуру для очистки крови.

5.6.2 Функциональные характеристики системы перекачки крови

Соответствие требованиям 4.6.2 устанавливают согласно 201.4.3.102 IEC 60601-2-16:2018 с использованием соответствующего оборудования для гемодиализа.

Результаты используют для выработки рекомендаций, приведенных в 6.4 f) 3).

5.6.3 Функциональные характеристики насоса диализирующего раствора

Соответствие требованиям 4.6.3 устанавливают согласно 201.4.3.103 IEC 60601-2-16:2018 с использованием соответствующего оборудования для гемодиализа.

5.6.4 Чистое удаление жидкости

Соответствие требованиям 4.6.4 устанавливают согласно 201.4.3.104 IEC 60601-2-16:2018 с использованием соответствующего оборудования для гемодиализа.

5.6.5 Скорость потока замещающей жидкости

Соответствие требованиям 4.6.5 устанавливают согласно 201.4.3.105 IEC 60601-2-16:2018 с использованием соответствующего оборудования для гемодиализа.

5.6.6 Состав диализирующего раствора

Соответствие требованиям 4.6.6 устанавливают согласно 201.4.3.107 IEC 60601-2-16:2018 с использованием соответствующего оборудования для гемодиализа.

5.6.7 Температура диализирующего раствора

Соответствие требованиям 4.6.7 устанавливают согласно 201.4.3.108 IEC 60601-2-16:2018 с использованием соответствующего оборудования для гемодиализа.

5.6.8 Температура замещающей жидкости

Соответствие требованиям 4.6.8 устанавливают согласно 201.4.3.109 IEC 60601-2-16:2018 с использованием соответствующего оборудования для гемодиализа.

5.6.9 Окклюзия пути для жидкости

Соответствие требованиям 4.6.9 устанавливают с использованием соответствующего оборудования для гемодиализа в полном диапазоне давлений, температур и потоков, указанных изготовителем оборудования для гемодиализа для подтверждения функциональных и защитных мер, связанных с окклюзией пути для жидкости. Как правило, но не исключительно, должны учитываться следующие функциональные и защитные меры: окклюзия, создаваемая зажимом, должна предотвращать прохождение жидкости при активации, трубка не должна быть разрушена или повреждена зажимным механизмом, окклюзия, создаваемая зажимом, должна предотвращать прохождение воздуха, если зажим является частью системы безопасности оборудования для гемодиализа.

5.6.10 Предотвращение проникновения воздуха

Соответствие требованиям 4.6.10 устанавливают согласно 201.12.4.4.105 IEC 60601-2-16:2018 с использованием соответствующего оборудования для гемодиализа.

5.6.11 Мониторинг давления

Соответствие требованиям 4.6.11 проверяют на соответствующем оборудовании для гемодиализа во всем указанном диапазоне давлений оборудования для гемодиализа.

5.6.12 Обнаружение утечки крови

Соответствие требованиям 4.6.12 в отношении утечки крови из полости крови в полость диализирующего раствора устанавливают на соответствующем оборудовании для гемодиализа согласно 201.12.4.4.104.2 IEC 60601-2-16:2018.

Соответствие требованиям 4.6.12 в отношении утечки из полости крови наружу устанавливают осмотром.

5.7 Срок годности

Соответствие требованиям 4.7 может быть обеспечено путем ускоренного или проводимого в режиме реального времени испытания изделия на биологическую безопасность, гемосовместимость, стерильность и все соответствующие механические и функциональные характеристики после хранения в течение периода, соответствующего сроку годности.

6 Маркировка

6.1 Маркировка на изделии

Маркировка изделия должна содержать как минимум следующую информацию:

- a) красную и синюю маркировку на концах подсоединяемых к пациенту;
- b) маркировку уровня камеры захвата воздуха, если применимо;
- c) маркировку безыгольного порта доступа, если применимо;
- d) другое цветное кодирование, если применимо.

6.2 Маркировка на индивидуальной защитной упаковке

На индивидуальной упаковке или сквозь нее должна быть видна как минимум следующая информация:

- a) наименование и адрес изготовителя;
- b) фирменное наименование изделия;
- c) идентификационный код изготовителя (например, артикул, номер по каталогу или номер модели) для изделия;
- d) обозначение номера партии, серии или серийного номера;

е) срок годности, указанный в формате мм/гггг, гггг/мм или гггг-мм-дд, где гггг означает год, мм – месяц, а дд – день;

f) метод стерилизации;

g) заявление о том, что изделие предназначено для однократного применения;

h) заявление о стерильности и апирогенности; возможны два варианта:

1) все содержимое упаковки стерильно;

2) пути для жидкости (пути для крови и любые пути для жидкости, соединенные с путями для крови, находящиеся в прямом и/или косвенном контакте с кровью) стерильны;

i) заявление «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией»; инструкция по эксплуатации должна содержать указание или символ «Не использовать продукт при повреждении индивидуальной упаковки»; если для защиты стерильности используются защитные колпачки, то указание «Не использовать продукт при отсутствии защитных колпачков».

j) если применимо, и не является неотъемлемой частью изделия, заявление следующего содержания: «Внимание! Перед использованием для пациента на каждой линии мониторинга давления необходимо установить защитное устройство с датчиком давления;

k) если применимо, длина и внутренний диаметр сегмента насоса;

l) оборудование для гемодиализа, для которого предназначено изделие.

Примечание – Если существуют символы, указанные в ISO 7000 и/или ISO 15223-1, их можно использовать в качестве альтернативы.

6.3 Маркировка на наружной транспортной упаковке

На наружной упаковке, которая обычно содержит ряд изделий, должна быть указана как минимум следующая информация:

a) наименование и адрес изготовителя;

b) наименование и адрес дистрибьютора, если они отличаются от информации, указанной в перечислении a), если применимо;

c) фирменное наименование изделия, описание содержимого и количество изделий, содержащихся в наружной упаковке;

d) идентификационный код изготовителя (например, номер по каталогу или номер модели) для изделия;

e) обозначение номера партии, серии или серийного номера;

- f) заявление о стерильности и апирогенности;
- g) инструкции и предупреждения по обращению и хранению;
- h) срок годности, указанный в формате мм/гггг, гггг/мм или гггг-мм-дд, где гггг означает год, мм – месяц, а дд – день;
- i) заявление «Если наружная упаковка повреждена, внимательно проверьте содержимое упаковки, не использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или отсутствуют защитные колпачки».
- j) оборудование для гемодиализа, для которого предназначен экстракорпоральный контур магистралей для крови и жидкостей.

Примечание – Если существуют символы, указанные в ISO 7000 и/или ISO 15223-1, их можно использовать в качестве альтернативы.

7.4 Информация, которая должна быть указана в эксплуатационной документации

Эксплуатационная документация должна соответствовать ISO 20417 и размещаться в наружной упаковке, в которой транспортируются изделия. Она должна включать технические характеристики изделия и инструкцию по эксплуатации в форме брошюры или листовки. В каждую наружную упаковку должна быть помещена как минимум одна такая брошюра или листовка.

Если эксплуатационная документация доступна в электронном виде, изготовитель должен предоставить подробную информацию о порядке доступа к ней.

Должна быть предоставлена как минимум следующая информация:

- a) наименование и адрес изготовителя;
- b) фирменное наименование изделия;
- c) заявление о стерильности и апирогенности и метод стерилизации;
- d) заявление о том, что изделие предназначено для однократного применения;
- e) предостережения и предупреждения, включая, помимо прочего, следующие:
 - 1) максимальное давление (как положительное, так и отрицательное) и применимые ограничения потока крови, такие как максимальная скорость потока крови;
 - 2) заявление о совместимости изделия с соответствующими компонентами оборудования для гемодиализа, для которого оно предназначено;
 - 3) заявление о том, что фактическая скорость потока крови может отличаться от скорости потока крови, указанной оборудованием для гемодиализа, и что эта разница может изменяться со временем, если применимо;

- 4) предупреждение о том, что трубку нельзя перегибать;
- 5) заявление о возможном проникновении воздуха и рекомендация по использованию детектора воздуха;
- 6) предупреждение о том, что защелкивающиеся соединители могут разъединиться, если конус или гнездовая часть подвергнутся воздействию смазочного материала, например, при переносе смазочного материала из смазанного безыгольного клапана;
- 7) предупреждение о том, что детектор воздуха не обнаружит воздух, вводимый шприцем через порт доступа, расположенный дистальнее детектора воздуха, если применимо;
- 8) предупреждение «Не использовать изделие, если индивидуальная упаковка повреждена»;
- 9) если для защиты стерильности используются защитные колпачки, то указание «Не использовать изделие при отсутствии защитных колпачков»;
- g) инструкции по подготовке экстракорпоральных контуров магистралей для крови и жидкостей перед использованием;
- h) объяснение используемого цветового кодирования;
- i) если защитные устройства с датчиками давления являются неотъемлемой частью устройства, необходимо указать технические характеристики защитных устройств с датчиками давления и инструкции по их использованию и замене в случае попадания на них жидкости или крови;
- j) подробная информация о необходимом вспомогательном оборудовании;
- k) общее описание экстракорпорального контура магистралей для крови и жидкостей;
- l) подробная информация об ориентации соединителей с гемодиализатором или гемодиалфильтром по отношению к линиям диализирующего раствора;
- m) если присутствуют линии мониторов, то должна быть приведена инструкция о необходимости использования компонентов изделия для предотвращения загрязнения мониторов кровью, если только эти компоненты не являются частью экстракорпорального контура магистралей для крови и жидкостей;
- n) перечень дезинфицирующих средств для наружного применения (например, при взятии проб крови), совместимых с компонентами экстракорпорального контура магистралей для крови и жидкостей, а также предупреждение о том, что совместимость других дезинфицирующих средств с компонентами экстракорпорального контура

магистралей для крови и жидкостей должна быть определена до начала их клинического применения;

o) рекомендуемая процедура прерывания операционной процедуры, если применимо;

p) типичные схемы экстракорпорального контура магистралей для крови и жидкостей;

q) заявление о том, что общие наименования материалов, которые прямо или косвенно контактируют с кровопроводящими путями доступны пользователю по запросу;

r) оборудование для гемодиализа, для которого предназначен экстракорпоральный контур магистралей для крови и жидкостей;

s) подтверждение основной безопасности в сочетании с оборудованием для гемодиализа, для которого предназначено изделие;

t) подтверждение требований к основным функциональным характеристикам изготовителя оборудования для гемодиализа или заявление об основных функциональных характеристиках от изготовителя экстракорпорального контура магистралей для крови и жидкостей;

u) наибольший размер иглы, рекомендованной изготовителем для доступа к портам доступа;

v) инструкции по использованию безыгольного порта доступа, если применимо;

w) объем кровопроводящего пути и контура для крови.

7 Упаковка

Упаковка должна соответствовать применимым требованиям ISO 11607-1 и ISO 11607-2.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 7864	IDT	ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»
ISO 10993-1	IDT	ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ISO 10993-4	IDT	ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
ISO 10993-11	IDT	ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ISO 80369-7	—	*
ISO 80369-20:2015	—	*
ISO 11607-1	IDT	ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ISO 11607-2	IDT	ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 11737-2	–	*
ISO 20417	–	*
IEC 60601-2-16:2018	–	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT – идентичные стандарты.

Библиография

- [1] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols
- [2] ISO 8637-1, Extracorporeal systems for blood purification — Part 1:
Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
- [3] ISO 8637-3, Extracorporeal systems for blood purification — Part 3: Plasmafilters
- [4] ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide
sterilization residuals
- [5] ISO 11135, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide —
Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization
process for medical devices
- [6] ISO 11137-1, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1:
Requirements for development, validation and routine control of a sterilization
process for medical devices
- [7] ISO 11137-2, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2:
Establishing the sterilization dose
- [8] ISO 11137-3, Sterilization of health care products — Radiation — Part 3:
Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
- [9] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements
for regulatory purposes
- [10] ISO 14937, Sterilization of health care products — General requirements for
characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine
control of a sterilization process for medical devices
- [11] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical
devices
- [12] ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with information to be
supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
- [13] ISO 15223-2, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels,
labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection
and validation
- [14] ISO 17665-1, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1:
Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization
process for medical devices
- [15] ISO/TS 17665-2, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2:
Guidance on the application of ISO 17665-1
- [16] ISO 23500 (all parts), Preparation and quality management of fluids for
haemodialysis and related therapies

- [17] IEC 60601-1:2020, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [18] ANSI/AAMI ST72, Bacterial Endotoxins — Test Methods, Routine Monitoring, And Alternatives To Batch Testing

УДК 616.073.27:006.354

МКС 11.040.40

IDT

Ключевые слова: экстракорпоральный контур магистралей для крови и жидкостей, требования, методы испытаний, маркировка, упаковка
