ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 7199— 2010

СИСТЕМЫ ГАЗООБМЕНА С КРОВЬЮ (ОКСИГЕНАТОРЫ)

Технические требования и методы испытаний

ISO 7199:2009
Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas exchangers (oxygenators)
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Учреждением РАМН «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН» («НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН») на основании собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4.

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 385-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7199:2009 «Сердечно сосудистые имплантаты и искусственные органы. Системы газообмена с кровью (оксигенаторы)» (ISO 7199:2009 «Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas exchangers (oxygenators)»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении А.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

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 . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Требования . . . 2
4.1 Биологические характеристики . . . 2
4.2 Физические характеристики . . . 2
4.3 Функциональные характеристики . . . 3
5 Испытания и измерения для определения соответствия настоящему стандарту . . . 3
5.1 Общие положения . . . 3
5.2 Биологические характеристики . . . 3
5.3 Физические характеристики . . . 3
5.4 Функциональные характеристики . . . 4
6 Информация, предоставляемая изготовителем . . . 6
6.1 Информация, указываемая на оксигенаторе . . . 6
6.2 Информация, указываемая на упаковке . . . 6
6.3 Информация, указываемая в сопроводительной документации . . . 6
6.4 Информация, которая должна быть выделена особым образом в сопроводительной документации . . . 7
7 Упаковка . . . 7
Приложение А (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . 8
Библиография . . . 9

Введение к международного стандарту ИСО 7199:2009 «Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы. Системы газообмена с кровью (оксигенаторы)»

Настоящий стандарт направлен на обеспечение проведения достоверных испытаний на безопасность и эксплуатационные характеристики устройств газообмена, предназначенных для поддержания или замены нормальной дыхательной функции легких, а также на полноту сведений об устройстве в его маркировке, в частности, приведения характеристик экстракорпорального устройства.

Настоящий стандарт устанавливает порядок проведения испытаний экстракорпоральных систем газообмена с кровью (оксигенаторов). Приведены методики типовых испытаний для определения параметров газообмена, повреждения клеток крови и эффективности теплообменника, но не определены допускаемые пределы этих характеристик. Однако установленный стандартом способ идентификации функциональных характеристик должен помочь пользователю в выборе оксигенатора, удовлетворяющего потребности пациента.

Настоящий стандарт также включает в себя минимальные требования к представлению результатов испытаний, что позволит стандартным образом сравнивать функциональные характеристики оксигенаторов различных типов.

Настоящий стандарт ссылается на другие стандарты, в которых можно найти методы определения общих характеристик медицинского оборудования.

В настоящем стандарте не было приведено никаких указаний о количественном анализе неформенных элементов коровьей крови и образования микропузырьков, поскольку в настоящее время не существует единого мнения о соответствующих удовлетворительных и воспроизводимых методах испытаний.

Требования к клиническим испытаниям и испытаниям на животных не были включены в настоящий стандарт. Подобные исследования могут являться элементами системы менеджмента качества изготовителя.

Настоящий стандарт содержит только требования, специфичные для оксигенаторов. Неспецифичные требования регламентированы другими международными стандартами, перечисленными в разделе «Нормативные ссылки». Поскольку предполагается, что нетоксичность будет являться предметом рассмотрения другого стандарта, настоящий стандарт не охватывает требования нетоксичности.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ ГАЗООБМЕНА С КРОВЬЮ (ОКСИГЕНАТОРЫ)

Технические требования и методы испытаний

Blood-gas exchangers (oxygenators). Technical requirements and test methods

Дата введения — 2011—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к стерильным экстракорпоральным системам однократного применения, предназначенным для газообмена с кровью, доставки кислорода в кровь и вывода углекислого газа из крови человека (оксигенаторов).

Настоящий стандарт также применяют к теплообменникам, являющимся встроенными деталями оксигенаторов, и к внешнему оборудованию, специфичному для применения устройства.

Настоящий стандарт не охватывает:

- имплантируемые оксигенаторы;
- жидкостные оксигенаторы;
- экстракорпоральные контуры (кровеносные магистрали);
- отдельные теплообменники;
- отдельные вспомогательные устройства.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы являются обязательными при применении настоящего стандарта. Для датированных ссылок следует применять только указанные издания. Для недатированных ссылок – последнее издание документа (включая любые дополнения).

ИСО 10993.1: 99 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ИСО 10993.7 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этилен оксида после стерилизации

ИСО 10993.11 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия

ИСО 11135:1994 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена

ИСО 11137-1 Стерилизация медицинских изделий. Радиация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ИСО 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих окончательной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам стерильных барьеров и упаковочным системам

ИСО 11607-2 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих окончательной стерилизации. Часть 2. Утвержденные требования к формированию, герметизации и процессу сборки

ИСО 17665-1 Стерилизация медицинских изделий. Пар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и производственному контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применимы следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **система для обмена газа с кровью (оксигенатор) (oxygenator):** Экстракорпоральное устройство, разработанное для дополнения или замены респираторной функции легких.

3.2 **контур кровеносный (blood pathway):** Каналы оксигенатора, содержащие кровь в течение предусмотренного клинического применения.

3.3 **контур газовый (gas pathway):** Части оксигенатора, содержащие газ для вентиляции в течение предусмотренного клинического применения.

3.4 **устройство для теплообмена (теплообменник) (heat exchanger):** Компонент, предназначенный для контроля температуры циркулирующей крови или раствора.

3.5 **коэффициент эффективности теплообменника (R) (heat exchanger performance factor):** Отношение разности температуры крови на выходе из оксигенатора и температуры крови на входе в оксигенатор к разности температуры воды на входе в теплообменник и температуры крови на входе в оксигенатор.

3.6 **деталь встроенная (integral part):** Часть, которая соединена с оксигенатором и не может быть отсоединена пользователем.

3.7 **параметры рабочие (operating variables):** Установки управления, которые влияют на работу устройства.

3.8 **снижение количества тромбоцитов (platelet reduction):** Разность процентного уменьшения числа тромбоцитов, содержащихся в соединенном с оксигенатором контуре, и процентного уменьшения числа тромбоцитов в идентичном контрольном контуре без оксигенатора, как функция времени.

3.9 **свободный гемоглобин плазмы крови (plasma-free haemoglobin):** Разность концентрации свободного гемоглобина плазмы крови, содержащейся в соединенном с оксигенатором контуре, и концентрации в идентичном контрольном контуре без оксигенатора, как функция времени.

3.10 **снижение количества лейкоцитов (white blood cell reduction):** Разность процентного уменьшения числа лейкоцитов, содержащихся в соединенном с оксигенатором контуре, и процентного уменьшения числа лейкоцитов в идентичном контрольном контуре без оксигенатора, как функция времени.

3.11 **остаточный объём крови (residual blood volume):** Разность между общим объемом аппарата и объемом крови, который может быть выведен аппаратом при его наиболее эффективной дренажной работе, определенная через 20 с с момента первого появления воздуха в дренажном контуре аппарата.

4 Требования

4.1 Биологические характеристики

4.1.1 Стерильность и апирогенность

Кровеносный контур должен быть стерильным и апирогенным.

Контроль соответствия осуществляют по 5.2.1.

4.1.2 Биосовместимость

Все части кровеносного контура должны быть биосовместимыми с учетом предусмотренного применения.

Контроль соответствия осуществляют по 5.2.2.

4.2 Физические характеристики

4.2.1 Целостность кровеносного контура

При испытаниях по 5.3.1 кровеносный контур не должен протекать.

4.2.2 Целостность жидкостного контура теплообменника

При испытаниях по 5.3.2 жидкостной контур теплообменника не должен протекать.

4.2.3 Объемы крови

При испытаниях по 5.3.3 объем кровеносного контура должен быть в допускаемых пределах, определенных изготовителем (см. 6.3).

4.2.4 Соединительные устройства

При испытаниях по 5.3.4 соединительные устройства, предназначенные для присоединения к кровеносному контуру, должны обеспечивать надежное соединение.

Примечания

1 Соединительные устройства, позволяющие осуществлять соединение трубок с внутренним диаметром 4,8; 6,3, 9,5 или 12,7 мм, или соответствующие рисунку 1 ИСО 8637:1989, или соответствующие ИСО 594-2, являются допустимыми к применению.

При испытаниях по 5.3.4 соединение газового входа с газовым контуром должно быть неразрывным.

Должна быть обеспечена возможность соединения жидкостных контуров теплообменников путем «быстрого соединения».

2 Соединительные устройства, соответствующие рисунку 3 ИСО 8637:1989, являются одним из возможных способов соответствия данному требованию.

4.3 Функциональные характеристики

4.3.1 Скорости переноса кислорода и углекислого газа

При определении по 5.4.1 скорости переноса кислорода и углекислого газа должны быть в пределах значений, определенных изготовителем (см. 6.3).

4.3.2 Коэффициент эффективности теплообменника

При определении по 5.4.2 коэффициент эффективности теплообменника должен быть в пределах значений, определенных изготовителем (см. 6.3).

4.3.3 Повреждение клеток крови

4.3.3.1 Свободный гемоглобин плазмы крови

При определении по 5.4.3 повышение концентрации свободного гемоглобина плазмы крови должно быть в пределах значений, определенных изготовителем (см. 6.3).

4.3.3.2 Снижение количества тромбоцитов и лейкоцитов

При определении по 5.4.3 процентное снижение количества тромбоцитов и процентное снижение количества лейкоцитов должны быть в пределах значений, определенных изготовителем (см. 6.3).

4.3.4 Изменения рабочих характеристик во времени

При определении по 5.4.1 скорости переноса кислорода и углекислого газа должны быть в пределах значений, определенных изготовителем, на протяжении всего времени испытания (см. 6.3).

5 Испытания и измерения для определения соответствия настоящему стандарту

5.1 Общие положения

5.1.1 Испытания и измерения следует проводить на испытываемом устройстве, подготовленном согласно указаниям изготовителя для предполагаемого клинического применения.

5.1.2 Если нет иных указаний, то рабочие параметры должны быть такими, как определено изготовителем для предполагаемого клинического применения.

5.1.3 Если нет иных указаний, то температура рабочей жидкости должна быть (37 ± 1) °С.

5.1.4 Если соотношение между переменными нелинейно: должно быть выполнено достаточное количество измерений для проведения корректной интерполяции между измерительными точками.

5.1.5 Процедуры испытаний и измерений следует считать методиками испытаний и измерений соответственно. Могут быть применимы другие процедуры, обеспечивающие сопоставимую точность и воспроизводимость.

5.2 Биологические характеристики

5.2.1 Стерильность и апирогенность

Соответствие должно быть верифицировано проверкой документации изготовителя по процессу стерилизации и по испытаниям на пирогенность по ИСО 17665-1, ИСО 11135, ИСО 11137-1 или ИСО 10993-11 соответственно.

5.2.2 Биосовместимость

Контроль соответствия осуществляют посредством испытаний или изучения документации изготовителя по биосовместимости для готовых изделий по ИСО 10993-1 или ИСО 10993-7.

5.3 Физические характеристики

5.3.1 Определение целостности кровеносных контуров

5.3.1.1 Рабочая жидкость

Рабочая жидкость — вода.

5.3.1.2 Порядок проведения испытаний

Устанавливают испытываемое устройство в соответствующую испытательную цепь. Подают к кровеносному контуру устройства давление, в полтора раза более максимального давления, установленного изготовителем для предполагаемого клинического применения. Если максимальное давление или поток не определены, испытания проводят при 40 кПа. Визуально проверяют устройство на наличие утечек воды.

5.3.2 Определение целостности водных контуров теплообменника

5.3.2.1 Рабочая жидкость

Рабочая жидкость — вода.

5.3.2.2 Порядок проведения испытаний

Устанавливают устройство и испытательный контур. Подают к жидкостному контуру теплообменника давление в полтора раза более максимального давления, установленного изготовителем для предполагаемого клинического применения. Если максимальное давление не определено, испытания проводят при 350 кПа. Поддерживают это давление в течение 6 ч или в течение времени, установленного изготовителем для предполагаемого клинического применения. Визуально проверяют устройство на наличие утечек воды.

5.3.3 Объемы крови

5.3.3.1 Рабочая жидкость

Рабочая жидкость — гепаринизированная кровь или вода.

5.3.3.2 Порядок проведения испытаний

Объем кровеносного контура устанавливают в диапазоне рабочих параметров, определенном изготовителем для предполагаемого клинического применения (см. 6.3).

5.3.4 Соединительные устройства

Соединение осуществляют в соответствии с руководством по эксплуатации.

Соединения должны выдерживать тяговое усилие 15 Н в течение 15 с без разъединения.

5.4 Функциональные характеристики

5.4.1 Скорости переноса кислорода и углекислого газа

5.4.1.1 Рабочая среда

Рабочая жидкость для кровеносного контура — гепаринизированная коровья, свиная или овечья кровь. Рабочая среда для газового контура — газ с известными концентрациями кислорода, азота и углекислого газа.

5.4.1.2 Порядок проведения испытаний

Устанавливают испытываемое устройство в соответствующий испытательный контур. Проводят испытания со следующими параметрами крови на входе, определяя скорости переноса кислорода и углекислого газа:

- содержание оксигемоглобина: (65 ± 5) %;
- содержание гемоглобина: (12 ± 1) г/дл;
- избыток оснований: 0 ± 5 ммоль/л;
- парциальное давление углекислого газа в крови, p_{CO_2}: (6,0 ± 0,7) кПа.

Скорости переноса кислорода и углекислого газа определяют в пределах рабочих параметров, установленных изготовителем (см. 6.3).

Между каждой серией измерений поддерживают максимальное значение потока крови, установленное изготовителем для предполагаемого клинического применения (см. 6.3).

Скорости переноса кислорода и углекислого газа определяют в начале испытаний. Для зависимых наблюдений измерения проводят в начале испытаний, а затем через 1, 3 и 6 ч после начала испытаний. Следующие измерения в случае их необходимости проводят с интервалом 6 ч.

Также допустимы испытания *in vitro* и испытания на крупном рогатом скоте.

Гепаринизированная кровь может быть заменена свежей кровью в соответствии с указаниями по проведению измерений скоростей переноса кислорода и углекислого газа.

Сбор данных при точно определенных условиях не является необходимым. Допустима аппроксимация, полученная в результате корректной интерполяции.

5.4.2 Коэффициент эффективности теплообменника

5.4.2.1 Рабочая жидкость

Рабочая жидкость для кровеносного контура — гепаринизированная кровь или вода.

5.4.2.2 Порядок проведения испытаний

Помещают испытываемое устройство в соответствующую испытательную цепь. Проводят испытания *in vivo* при следующих условиях:

- температура крови на входе, B_{Ti}: (30 ± 1) °С;
- температура воды на входе, W_{Ti}: (40 ± 1) °С.

Определение коэффициента эффективности теплообменника проводят в пределах рабочих параметров, установленных изготовителем (см. 6.3).

5.4.2.3 Формула

Коэффициент эффективности теплообменника вычисляют по следующей формуле:

$$R = \frac{B_{To} - B_{Ti}}{W_{Ti} - B_{Ti}},$$

где B_{To} — температура крови на выходе оксигенатора, °С;

B_{Ti} — температура крови на входе оксигенатора, °С;

W_{Ti} — температура воды на входе теплообменника, °С;

5.4.3 Повреждение клеток крови

5.4.3.1 Рабочая среда

Рабочая жидкость для кровеносного контура — гепаринизированная коровья, свиная или овечья кровь. Рабочая среда для газового контура — газ с известными концентрациями кислорода, азота и углекислого газа.

5.4.3.2 Порядок проведения испытаний

Собирают две установки из соответствующих идентичных компонентов цепи, включающих в себя насос, соединительные трубки, резервуар (соответствующий рекомендациям изготовителя и имеющий подходящие для испытываемого устройства размеры) и теплообменник. Подключают испытываемое устройство к одной из цепей. Объемы рабочей жидкости кровеносных контуров в начале испытаний должны быть в пределе 1 % объемов контуров. Проводят испытания *in vitro* с условиями по таблице 1.

Таблица 1 — Условия испытания *in vitro* повреждения клеток крови

Параметр	Уровень	Максимальное отклонение
Скорость потока крови	Максимальное значение, определенное изготовителем для предполагаемого клинического применения (см. 6.3)	± 5 %
Скорость потока газа	Максимальное значение, определенное изготовителем для предполагаемого клинического применения (см. 6.3)	± 5 %
p_{CO_2}	5,3 кПа	± 0,7 кПа
Избыток оснований	0 ммоль/дл	± 5 ммоль/дл
Глюкоза крови	10 ммоль/дл	± 5 ммоль/дл
Гемоглобин	12 г/дл	± 5 г/дл

План выборочного контроля в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 — План выборочного контроля

Параметр	До испытания	Время после начала испытания, мин			
		10	30	180	360
Свободный гемоглобин плазмы крови	X		X	X	X
Лейкоциты	X		X	X	X
Тромбоциты	X		X	X	X

Окончание таблицы 2

Параметр	До испытания	Время после начала испытания, мин			
		10	30	180	360
Уровни газов в крови. p_{CO_2}, p_{O_2}, pH; избыток оснований		X	X	X	X
Гемоглобин	X	X	X	X	X
Глюкоза	X				
Активированное время свертывания	X				
Температура	X	X	X	X	X
Скорость потока	X	X	X	X	X

6 Информация, предоставляемая изготовителем

6.1 Информация, указываемая на оксигенаторе

Следующая информация должна быть указана на оксигенаторе:

a) фирменный знак изготовителя;
b) обозначение партии, лота или серийного номера;
c) обозначение модели;
d) направление потоков крови и/или газа и/или воды, если необходимо;
e) минимальный и рабочий уровни наполнения, где это требуется.

6.2 Информация, указываемая на упаковке

6.2.1 Индивидуальный контейнер

Следующая информация должна быть указана на индивидуальном контейнере или просматриваться через него:

a) наименование и адрес изготовителя;
b) описание содержимого;
c) обозначение модели;
d) утверждение о стерильности и апирогенности;
e) срок годности;
f) обозначение партии, лота или серийного номера;
g) слова «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией».

Примечание — Перед этими словами может быть добавлен символ ⚠ ;

h) любые особые условия обращения и хранения;
i) предписание об однократном применении.

Примечание — Перед словами. «Не использовать повторно», «Для однократного применения» или «Использовать только один раз» может быть добавлен символ ⊗ .

6.2.2 Транспортная упаковка

Следующая информация должна быть указана на транспортной упаковке:

a) наименование и адрес изготовителя;
b) описание содержимого, включая число единиц продукции;
c) обозначение модели;
d) утверждение о стерильности и апирогенности;
e) срок годности;
f) любые особые указания по обращению, условиям хранения и распаковки.

6.3 Информация, указываемая в сопроводительной документации

Каждая транспортная упаковка должна содержать «Инструкцию по эксплуатации» со следующей информацией:

a) адрес, телефон или факс изготовителя;
b) обозначение модели;
c) необходимое вспомогательное оборудование;
d) инструкции по необходимым, особым или уникальным процедурам, если применимо;
e) указания по размещению оксигенатора в опорах или рабочем креплении;
f) размещение, тип и крепление соединений трубок;
g) положение и назначение дополнительных входных или выходных отверстий;
h) заливка и эксплуатация теплообменника;
i) процедура заливки;
j) направление потоков крови, газа и воды;
k) основные режимы работы для нормальной эксплуатации;
l) рекомендуемая методика замены оксигенатора в ходе операции;
m) максимальные и минимальные рекомендуемые скорости тока крови;
n) максимальные и минимальные рабочие объемы кровеносного контура, включая любые внутренние емкости;
o) максимальные и минимальные определенные скорости тока газа;
p) коэффициенты эффективности теплообменника;
q) остаточный объем крови;
r) скорости переноса кислорода и углекислого газа;
s) ограничения по давлению для кровеносных, водных и газовых контуров;
t) утверждение о том, что по требованию может быть доступна следующая информация:
1 метод стерилизации;
2 перечень материалов кровеносных контуров;
3 данные об утечке плазмы через любые полупроницаемые мембраны, если применимо;
4 падение давления в кровеносном контуре при максимальной скорости потока крови, определенной изготовителем для предполагаемого клинического использования;
5 падение давления в газовом контуре при максимальных скоростях потоков крови и газа, определенных изготовителем для предполагаемого использования;
6 данные относительно повреждения клеток крови;
7 данные о высвобождении частиц из оксигенатора в соответствии с системой контроля качества изготовителя;
8 соответствующий диапазон допускаемых значений величин представленных данных.

6.4 Информация, которая должна быть выделена особым образом в сопроводительной документации

Следующая информация должна быть выделена особым образом в сопроводительной документации:

a) ограничения давления;
b) ограничения скорости потока;
c) ограничения по уровням концентраций веществ в крови;
d) прочие ограничения прибора.

7 Упаковка

Упаковка должна удовлетворять соответствующим требованиям ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2.

Приложение А
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица А.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 10993-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 10993.1—99 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ИСО 10993-7	IDT	ГОСТ Р ИСО 10993.7—99 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Стерилизация этиленоксидом
ИСО 10993-11	IDT	ГОСТ Р ИСО 10993.11—99 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ИСО 11135:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 11135—2000 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
ИСО 11137-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 11137-1—2008 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ИСО 11607-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 11607—2003 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ИСО 11607-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 11607—2003 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ИСО 17665-1	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном Фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия. IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 594-2 Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. Part 2. Lock fittings

[2] ISO 8637:1989 Haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators

[3] ISO 13485 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes*

[4] ISO 14971 Medical devices. Application of risk management to medical devices*

[5] ISO/TS 23810 Cardiovascular implants and artificial organs. Checklist for preoperative extracorporeal circulation equipment setup

* Официальный перевод данного стандарта находится в Федеральном информационном фонде.

УДК 616.126.3 — 089.28:006.354 ОКС 11.040.40 Р26

Ключевые слова: оксигенатор, газообмен, системы газообмена, экстракорпоральное кровообращение, сердечно-сосудистые имплантаты, кровь, теплообмен

Редактор *А.Ю. Томилин*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 25.05.2011. Подписано в печать 21.06.2011. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,20. Тираж 79 экз. Зак. 515.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.