ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59745— 2021

Активные имплантируемые медицинские изделия

НАСОСЫ ОСЕВЫЕ ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Общие технические требования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ»). Обществом с ограниченной ответственностью «ДОНА-М» и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2021 г. № 1126-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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 . . . 3
4 Технические требования . . . 4
4.1 Требования к имплантируемому насосу и имплантируемым компонентам . . . 4
4.2 Требования к риску тромбоза . . . 5
4.3 Требования к уровню травмы крови . . . 5
4.4 Требования к блоку управления . . . 5
4.5 Требования к аккумуляторной батарее . . . 6
4.6 Требования к зарядному устройству . . . 7
4.7 Требования к сетевому блоку питания . . . 7
4.8 Требования к модулю управления и мониторинга . . . 7
4.9 Требования к биосовместимости . . . 7
4.10 Требования к покрытиям . . . 8
4.11 Требования к менеджменту рисков . . . 8
4.12 Требования к классификации по длительности применения . . . 8
4.13 Требования к программному обеспечению . . . 9
4.14 Требования к надежности . . . 9
4.15 Требования к безопасности . . . 9
4.16 Требования к стерилизации . . . 10
4.17 Требования к эксплуатационной документации . . . 10
4.18 Требования по эксплуатации . . . 11
4.19 Требования по гарантии изготовителя (производителя) . . . 11
5 Методы испытаний . . . 11
5.1 Общие правила . . . 11
5.2 Квалификационные испытания . . . 11
5.3 Приемо-сдаточные испытания . . . 11
5.4 Периодические испытания . . . 12
5.5 Типовые испытания . . . 12
5.6 Испытания на надежность . . . 12
5.7 Испытания имплантируемого насоса на травму крови . . . 12
5.8 Испытания имплантируемого насоса на оценку риска тромбоза . . . 12
5.9 Испытания на определение параметров перфузии имплантируемого насоса . . . 12
5.10 Испытания на определение потребляемой мощности имплантируемого насоса . . . 12
5.11 Испытания блока управления . . . 12
5.12 Испытания аккумуляторной батареи . . . 12
5.13 Испытания зарядного устройства . . . 13
5.14 Прочие испытания . . . 13
5.15 Проверка комплектности, маркировки, стерилизации и упаковки . . . 14
6 Упаковка и маркировка . . . 14
6.1 Упаковка . . . 14
6.2 Маркировка . . . 14
7 Транспортирование и хранение . . . 17
Приложение А (рекомендуемое) Рекомендации по проектированию узлов имплантируемого осевого насоса с помощью методов компьютерного анализа движения жидкостей (CFD) . . . 18
Приложение Б (обязательное) Технические испытания имплантируемых насосов из состава активного имплантируемого медицинского изделия на травму крови . . . 19
Приложение В (обязательное) Технические испытания имплантируемого насоса и носимых компонентов из состава активного имплантируемого медицинского изделия . . . 21
Приложение Г (обязательное) Технические испытания зарядного устройства из состава активного имплантируемого медицинского изделия . . . 23
Библиография . . . 24

Введение

Настоящий стандарт рассматривает активные медицинские изделия, предназначенные для частичного или полного замещения насосной функции желудочков сердца, в том числе носимые медицинские комплексы на базе имплантируемых насосов крови осевого типа. Изделия имплантируются в качестве моно- или бивентрикулярной поддержки желудочков сердца пациентам с тяжелыми формами сердечной недостаточности для поддержки гемодинамики.

В настоящем стандарте рассмотрены основные технические требования, предъявляемые к носимым медицинским комплексам на базе осевых насосов для вспомогательного кровообращения и к их составным частям, требования к безопасности, эксплуатации, требования к маркировке и упаковке и др. В стандарте описаны методики испытаний изделий на безопасность.

Настоящий стандарт в первую очередь предназначен для изготовителей (производителей) медицинских изделий.

Настоящий стандарт также может оказать помощь:

- дистрибьюторам медицинских изделий или другим представителям изготовителей (производителей);
- медицинским работникам, ответственным за подготовку сотрудников, а также тем, которые уже прошли обучение;
- лицам, ответственным за послепродажное наблюдение за продукцией;
- регулирующим органам здравоохранения, испытательным лабораториям, органам по сертификации и другим организациям, которые несут ответственность за правовое регулирование, распространяющееся на медицинские изделия, а также тем организациям, которые несут ответственность за послепродажное наблюдение;
- потребителям или конечным пользователям медицинских изделий.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Активные имплантируемые медицинские изделия

НАСОСЫ ОСЕВЫЕ ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Общие технические требования

Active implantable medical devices.
Axial pumps for auxiliary blood circulation.
General technical requirements

Дата введения — 2022—02—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на активные имплантируемые медицинские изделия, в том числе носимые медицинские комплексы на базе имплантируемых насосов крови осевого типа (далее — изделие), а также на их составные части:

- имплантируемые насосы крови;
- блоки управления;
- аккумуляторные батареи;
- зарядные устройства;
- сетевые блоки питания;
- пульты управления;
- модули управления и мониторинга, в том числе беспроводные;
- соединительные кабели.

Настоящий стандарт также распространяется на компоненты и специализированные инструменты, входящие в состав изделий, в том числе:

- имплантируемые компоненты;
- носимые компоненты;
- экстракорпоральные компоненты;
- специализированные инструменты для имплантации и эксплантации.

Настоящий стандарт не распространяется на медицинские комплексы на базе:

- тотального искусственного сердца;
- имплантируемых насосов крови центробежного типа и их составные части;
- имплантируемых насосов крови пульсирующего типа и их составные части;
- экстракорпоральных насосов крови;
- паракорпоральных насосов крови.

Настоящий стандарт устанавливает общие технические требования к медицинским комплексам на базе имплантируемых насосов крови осевого типа, требования к безопасности, надежности, качеству, сырью, методики испытаний для подтверждения их безопасности, требования к маркировке и упаковке.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.032 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

Издание официальное

ГОСТ 9.104 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

ГОСТ 9.301 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 9.303 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 9.401 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

ГОСТ 15.309 Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 14254 (IEC 60259:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 23941 Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 29298 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2:2008) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

ГОСТ 30805.14.1 (CISPR 14-1:2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений

ГОСТ 30805.22 (CISPR 22:2006) Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51188 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

ГОСТ Р 51908 Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования

ГОСТ Р ИСО 3746 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью

ГОСТ Р ИСО 7198 Имплантаты для сердечно-сосудистой системы. Трубчатые сосудистые протезы

ГОСТ Р ИСО 9127 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

ГОСТ Р ИСО 14708-1 Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем.

ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 62304—2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **аккумуляторная батарея:** Батарея, обеспечивающая автономное энергопитание.

Примечание — Является составной частью изделия.

3.2 **аларм:** Оповещение о возникшей нештатной ситуации при работе устройства.

3.3 **бивентрикулярная поддержка:** Замещение утраченной насосной функции левого и правого желудочков сердца с помощью насосов крови.

3.4 **блок управления:** Устройство, обеспечивающее управление и мониторинг рабочих параметров насоса крови и контроль за нештатными ситуациями.

Примечание — Является составной частью изделия.

3.5 **гемолиз:** Травма эритроцитов, сопровождающаяся выделением гемоглобина в плазму крови.

3.6 **зарядное устройство:** Устройство, обеспечивающее зарядку аккумуляторных батарей.

Примечание — Является составной частью изделия.

3.7 **импеллер:** Вращающаяся деталь насоса с лопатками, обеспечивающая перемещение жидкости.

3.8 **имплантируемые компоненты:** Имплантируемые заборная и возвратная канюли, подключаемые к сердечно-сосудистой системе пациента, к которым в свою очередь подключается имплантируемый насос.

Примечание — Являются составными частями изделия.

3.9 **медицинские комплексы:** Совокупность медицинских изделий, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического мероприятия.

3.10 **модуль управления и мониторинга:** Модуль, обеспечивающий задание скоростного режима насоса, а также мониторинг рабочих параметров, параметров перфузии и алармов.

Примечание — Является составной частью изделия.

3.11 **моновентрикулярная поддержка:** Замещение утраченной насосной функции одного левого или правого желудочков сердца с помощью насосов крови.

3.12 **мост в кандидаты:** Установка насоса в качестве экстренной меры спасения жизни пациенту, не находящемуся в листе ожидания трансплантации донорского сердца, до принятия решения о дальнейшей терапии.

3.13 **мост к восстановлению:** Установка насоса на период ожидания пациенту до восстановления функции собственного сердца.

3.14 **мост к трансплантации:** Установка насоса на период ожидания пациенту, находящемуся в листе ожидания трансплантации донорского сердца.

3.15 **насос крови:** Насос, предназначенный для перекачивания крови.

Примечание — Является составной частью изделия.

3.16 **насос левого желудочка:** Насос для замещения утраченной функции левого желудочка сердца.

3.17 **насос осевого типа:** Насос, в котором переносное движение жидкости протекает в осевом направлении.

3.18 **насос правого желудочка:** Насос для замещения утраченной функции правого желудочка сердца.

3.19 **носимое медицинское изделие:** Изделие, постоянно или длительно носимое пациентом.

3.20 **носимые компоненты:** Компоненты, которые пациент с имплантированным насосом крови должен носить постоянно или длительно.

Примечание — Являются составными частями изделия.

3.21 **параметры перфузии:** Гемодинамические параметры, которые обеспечивает насос крови в процессе своей работы, в частности расход и перепад давления.

3.22 **перепад давления:** Разница между входным и выходным давлением в насосе.

3.23 **постоянная терапия:** Установка насоса в качестве постоянной терапии сердечной недостаточности до конца жизни пациента.

3.24 **пульт управления:** Устройство, отвечающее за задание скоростного режима насоса.

Примечание — Является составной частью изделия.

3.25 **рабочие параметры:** Скорость вращения импеллера насоса и потребляемая насосом электрическая мощность.

3.26 **расход:** Объемная скорость движения жидкости.

3.27 **сетевой блок питания:** Устройство, обеспечивающее энергопитание от электрической сети.

Примечание — Является составной частью изделия.

3.28 **специальные инструменты для имплантации и эксплантации:** Набор инструментов, предназначенных для осуществления имплантации насоса крови и его эксплантации.

Примечание — Являются составными частями изделия.

3.29 **тотальное искусственное сердце:** Изделие, полностью замещающее насосную функцию сердца человека, имплантируемое в ортотопическую позицию.

3.30 **тромбоз:** Образование тромбов на контактирующих с кровью поверхностях.

3.31 **чрескожная передача энергии:** Передача электрической энергии имплантируемым устройствам посредством беспроводного интерфейса.

3.32 **экстракорпоральные компоненты:** Компоненты, которые не имплантируются в тело пациента.

Примечание — Являются составными частями изделия.

4 Технические требования

4.1 Требования к имплантируемому насосу и имплантируемым компонентам

4.1.1 Конструкция имплантируемого насоса должна быть осевого типа.

4.1.2 Импеллер имплантируемого насоса необходимо приводить в движение путем вращения многополюсного постоянного магнита, расположенного в переменном магнитном поле статора осевого типа.

4.1.3 Имплантируемый насос должен обеспечивать объемную скорость кровотока в определенном диапазоне, тем самым разгружая желудочки сердца. Диапазон объемной скорости кровотока определяется изготовителем (производителем) исходя из физиологической потребности предполагаемой группы пациентов. Другие параметры перфузии устанавливает изготовитель (производитель).

4.1.4 Конструкция имплантируемого насоса должна предусматривать наличие кабеля управления и/или энергопитания, в том числе чрескожного, с возможностью размещения в абдоминальной подкожной жировой клетчатке пациента. Поддержание заданной скорости вращения импеллера насоса крови должно быть осуществлено отдельным микроконтроллером в блоке управления или насосе.

4.1.5 Скорость вращения импеллера насоса необходимо изменять при помощи блока управления, и/или пульта управления, и/или модуля управления и мониторинга, в том числе беспроводного.

4.1.6 Время установления рабочего режима (выход скорости вращения импеллера насоса на заданный уровень) должно быть не более 10 с.

4.1.7 Потребляемую насосом мощность определяет изготовитель (производитель).

4.1.8 Конструкция имплантируемого насоса и имплантируемых компонентов должна обеспечивать их размещение в грудной или брюшной полости.

4.1.9 Конструкция имплантируемых компонентов для насоса левого желудочка должна обеспечивать подключение к верхушке левого желудочка и аорте.

4.1.10 Конструкция имплантируемых компонентов для насоса правого желудочка должна обеспечивать подключение к правому желудочку или правому предсердию и легочной артерии.

4.1.11 Сосудистые протезы, применяемые в конструкции имплантируемых компонентов, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 7198.

4.1.12 Поверхности имплантируемых компонентов, контактирующие с кровью, могут иметь антитромбогенное покрытие по решению изготовителя (производителя).

4.1.13 На заборную канюлю может быть нанесено биоинтегрируемое покрытие по решению изготовителя (производителя).

4.1.14 При проектировании имплантируемого насоса следует учитывать граничные значения площади поверхности тела предполагаемой группы пациентов, измеряемой в квадратных метрах.

4.1.15 Площадь поверхности тела пациента ППТ, м^2, определяют по формуле Мостеллера:

$$\text{ППТ} = \sqrt{\frac{\text{рост} \cdot \text{масса тела}}{3600}}, \quad (1)$$

где рост — рост пациента, см;

масса тела — масса тела пациента, кг;

3600 — эмпирический коэффициент.

4.2 Требования к риску тромбоза

Конструкция имплантируемых компонентов должна обеспечивать минимизацию риска тромбообразования на поверхностях, контактирующих с кровью. Определение риска тромбообразования следует проводить методами компьютерного анализа движения жидкостей (CFD) и доклиническими испытаниями на лабораторных животных.

4.3 Требования к уровню травмы крови

4.3.1 Уровень свободного гемоглобина в плазме крови (гемолиза) после функционирования насоса левого желудочка в течение не менее 3 ч *in vitro* с расходом (5 ± 0,5) л/мин при перепаде давления на насосе (100 ± 20) мм рт. ст. должен быть не более 0,4 г/л (40 мг %). Для проведения испытаний используют донорскую кровь или кровь лабораторных животных.

4.3.2 Уровень свободного гемоглобина в плазме крови (гемолиза) после функционирования насоса правого желудочка в течение не менее 3 ч *in vitro* с расходом (5 ± 0,5) л/мин при перепаде давления на насосе (30 ± 10) мм рт. ст. должен быть не более 0,4 г/л (40 мг %). Для проведения испытаний используют донорскую кровь или кровь лабораторных животных.

4.4 Требования к блоку управления

4.4.1 Блок управления должен обеспечивать вращение ротора имплантируемого насоса.

4.4.2 Задание скорости вращения ротора должно быть осуществлено с использованием встроенных в блок управления клавиш, и/или пульта управления, и/или модуля управления и мониторинга.

4.4.3 Блок управления должен обеспечивать световую индикацию следующих рабочих параметров:

- потребляемой насосом мощности;
- заданной скорости вращения ротора насоса, об/мин;
- индикацию уровня заряда встроенного резервного аккумулятора;
- индикацию активного источника питания;
- индикацию алармов.

4.4.4 Активацию световой индикации необходимо осуществлять кратковременным нажатием на любую кнопку на корпусе блока управления или автоматически, при возникновении аларма.

4.4.5 Блок управления должен иметь средства звуковой индикации для воспроизведения информационных, предупредительных и тревожных сигналов.

4.4.6 Блок управления должен обеспечивать возможность приема управляющих команд и передачи информации о рабочих параметрах изделия и алармах в модуль управления и мониторинга.

4.4.7 Блок управления должен иметь возможность определения и индикации следующих алармов:

- разрядки встроенной резервной аккумуляторной батареи;
- разрядки внешней аккумуляторной батареи;
- повышения потребляемой насосом мощности без изменения скоростного режима;
- разницы между заданной и текущей скоростями вращения импеллера насоса,
- плановой остановки насоса;
- неплановой остановки насоса;
- потери информации от двигателя насоса.

4.4.8 Блок управления может иметь возможность определения и индикации других алармов по решению изготовителя (производителя).

4.4.9 Блок управления должен иметь возможность записи рабочих параметров и возникающих в процессе эксплуатации алармов.

4.4.10 Встроенная в блок управления резервная аккумуляторная батарея должна обеспечивать работу изделия в условиях номинального режима в течение не менее 2 ч.

4.4.11 Резервная аккумуляторная батарея должна иметь контроллер, обеспечивающий процесс заряда/разряда, балансировку аккумуляторных ячеек, управление внутренними режимами, защиту от перегрева и аварийную защиту от превышения тока (в том числе короткого замыкания) и напряжения.

4.4.12 Блок управления должен обеспечивать заряд встроенной резервной аккумуляторной батареи.

4.4.13 Время заряда полностью разряженной резервной аккумуляторной батареи при подключенном сетевом блоке питания в номинальном режиме работы изделия должно быть не более 4,5 ч.

4.4.14 При замене разряженной аккумуляторной батареи или при подключении сетевого блока питания должна быть обеспечена непрерывность работы изделия за счет переключения питания на резервную аккумуляторную батарею, встроенную в блок управления.

4.4.15 Изделие, работающее от резервной аккумуляторной батареи, встроенной в блок управления, по требованиям безопасности должно представлять собой медицинское изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.4.16 В комплект поставки изделия должно входить не менее двух блоков управления.

4.4.17 Составной частью изделия может быть имплантируемый блок управления в том случае, если планируется применение чрескожной системы передачи энергии.

4.4.18 Имплантируемый блок управления должен соответствовать требованиям безопасности, маркировки и предоставляемой информации, указанным в ГОСТ Р ИСО 14708-1.

4.4.19 Имплантируемый блок управления должен иметь систему чрескожной передачи энергии для обеспечения энергопитания и зарядки встроенной резервной аккумуляторной батареи.

4.4.20 Имплантируемый блок управления должен иметь беспроводной канал передачи данных для обеспечения приема управляющих команд и передачи информации о рабочих параметрах беспроводному модулю управления и мониторинга.

4.5 Требования к аккумуляторной батарее

4.5.1 Время работы изделия от аккумуляторной батареи в полностью заряженном состоянии должно быть не менее 6 ч.

4.5.2 Время заряда полностью разряженной аккумуляторной батареи с использованием зарядного устройства должно быть не более 4,5 ч.

4.5.3 Аккумуляторная батарея должна быть оснащена световым индикатором уровня заряда в виде пиктограммы, отображающей уровни заряда и активируемой нажатием любой кнопки на корпусе.

4.5.4 Аккумуляторная батарея должна иметь встроенную плату управления для обеспечения контроля процесса заряда/разряда, балансировки ячеек аккумуляторной батареи, управления внутренними режимами, а таюке защиту от перегрева и аварийную защиту от превышения тока (в том числе короткого замыкания) и напряжения.

4.5.5 Изделие, работающее от аккумуляторной батареи, согласно требованиям безопасности должно представлять собой медицинское изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.5.6 В комплект поставки изделия должно входить не менее четырех аккумуляторных батарей.

4.6 Требования к зарядному устройству

4.6.1 Зарядное устройство должно обеспечивать заряд одной или нескольких аккумуляторных батарей от сети переменного тока частотой от 50 до 60 Гц и номинальным напряжением (100—240) В ± 10 %.

4.6.2 Зарядное устройство дополнительно может обеспечивать заряд одной или нескольких аккумуляторных батарей от сети с постоянным напряжением (12—24) В ± 10 % по решению изготовителя (производителя).

4.6.3 Допускается наличие дополнительного зарядного устройства в комплекте изделия, работающего от сети с постоянным напряжением (12—24) В ± 10 % по решению изготовителя (производителя).

4.6.4 Зарядное устройство может обеспечивать заряд встроенной в блок управления резервной аккумуляторной батареи по решению изготовителя (производителя).

4.6.5 Зарядное устройство должно иметь световой индикатор подключения к сети и рабочего состояния.

4.6.6 Зарядное устройство должно быть оснащено индикатором состояния заряда аккумуляторной батареи (одной или нескольких).

4.7 Требования к сетевому блоку питания

4.7.1 Сетевой блок питания должен обеспечивать работу изделия в заданном диапазоне объемной скорости кровотока, а также в режиме заряда встроенной в блок управления резервной аккумуляторной батареи от сети переменного тока частотой от 50 до 60 Гц и номинальным напряжением (100—240) В ± 10 %.

4.7.2 Изделие, работающее от сетевого блока питания, по требованиям безопасности должно представлять собой медицинское изделие класса II с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.7.3 Сетевой блок питания должен иметь светодиодный индикатор подключения к сети и рабочего состояния.

4.7.4 Сетевой блок питания дополнительно может обеспечивать работу изделия в заданном диапазоне объемной скорости кровотока, а также в режиме заряда встроенной в блок управления резервной аккумуляторной батареи от сети с постоянным напряжением (12—24) В ± 10 % по решению изготовителя (производителя).

4.7.5 Допускается наличие дополнительного блока питания в комплекте изделия, работающего от сети с постоянным напряжением (12—24) В ± 10 %, по решению изготовителя (производителя).

4.8 Требования к модулю управления и мониторинга

4.8.1 Модуль управления и мониторинга должен иметь канал передачи данных для обеспечения передачи управляющих команд и для приема информации о рабочих параметрах от блока управления.

4.8.2 Канал связи модуля управления и мониторинга может быть беспроводным по решению изготовителя (производителя).

4.8.3 В случае применения беспроводного канала он должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 14708-1.

4.8.4 Модуль управления должен отображать рабочие параметры изделия, заряды аккумуляторных батарей, текущие и прошлые алармы.

4.8.5 Наличие системы определения текущего расхода через насос по решению изготовителя (производителя).

4.8.6 Отказ модуля управления и мониторинга и/или предустановленного на нем программного обеспечения не должен повышать риски отказа работы изделия.

4.9 Требования к биосовместимости

Все поверхности, контактирующие с кровью и тканями, должны быть нетоксичными и биосовместимыми согласно ГОСТ ISO 10993-1.

4.10 Требования к покрытиям

4.10.1 Металлические и неметаллические неорганические покрытия составных частей изделия должны быть выполнены по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

4.10.2 Лакокрасочные покрытия составных частей изделия должны быть выполнены по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104.

4.10.3 Требования к лакокрасочным покрытиям — по ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104.

4.10.4 Наружные поверхности носимых компонентов изделия должны иметь покрытия не ниже 3-го класса по ГОСТ 9.032.

4.10.5 Наружные поверхности экстракорпоральных компонентов изделия должны быть устойчивыми к протиранию 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного моющего средства по ГОСТ 25644, а также к санитарной обработке 1 %-ным раствором хлорамина.

4.11 Требования к менеджменту рисков

4.11.1 Для изделия должен быть оформлен файл менеджмента рисков в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

4.11.2 Изделие должно быть спроектировано таким образом, чтобы выход из строя любой составной части, включая программное обеспечение, не вызывал неприемлемого риска. Изготовитель (производитель) должен заранее определить и задокументировать ожидания надежности изделия для заявленных условий, указав все критически важные для безопасности составные части и покупные изделия.

4.11.3 Для всего изделия и для каждой составной части изделия должен быть проведен комплексный анализ рисков с учетом человеческого фактора. Анализ риска должен включать анализ «сверху вниз» (например, анализ опасности, анализ дерева отказов), анализ «снизу вверх», а также анализ потенциального использования или ошибки пользователя (анализ человеческого фактора). Анализ риска должен использовать соответствующий метод классификации серьезности режимов отказов и вероятности возникновения. Все сбои должны быть классифицированы в одну из пяти категорий:

- катастрофический сбой;
- критический сбой;
- предельный сбой;
- незначительный сбой;
- не принимаемый во внимание сбой.

4.11.4 Анализ риска должен включать обсуждение методов, используемых для снижения критичности режимов отказов. При определении вероятности возникновения отказа составной части или изделия должно быть определено следующее:

- статистическая методология, применяемая при анализе результатов проверки надежности;
- числовая(ые) спецификация(и) надежности (процентная надежность) с доверительными интервалами (процентная достоверность) для тестирования производительности в течение требуемого срока службы системы (например, продемонстрированная надежность системы замены сердца должна составлять *X* с не менее *Y* достоверностью для *Z* лет применения);
- статистическое обоснование количества систем, протестированных в контролируемых условиях (например, на животных и в клинических исследованиях), чтобы продемонстрировать, что заявленные характеристики надежности выполнены.

4.11.5 Соответствие должно быть подтверждено путем изучения документированного проекта и проверки анализа риска и его выводов и должно быть подтверждено расчетами изготовителя (производителя) и данными испытаний, в зависимости от конкретного случая.

4.12 Требования к классификации по длительности применения

4.12.1 Исходя из оценки рисков и безопасности изделия необходимо классифицировать по длительности применения в качестве:

- моста к трансплантации донорского сердца;
- моста к восстановлению миокарда;
- моста в кандидаты к трансплантации донорского сердца;
- постоянной терапии.

4.12.2 Допускается классифицировать одно изделие по нескольким или всем вышеуказанными способам применения в том случае, если оценка рисков и результаты токсикологических, технических и доклинических испытаний позволяют подтвердить безопасность изделия для каждого способа применения.

4.13 Требования к программному обеспечению

4.13.1 Программное обеспечение изделия должно соответствовать следующим требованиям:

- к качеству и тестированию — ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119;
- характеристикам качества и руководства по их применению — ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126;
- документации пользователя и информации на упаковке для потребительских программных проектов — ГОСТ Р ИСО 9127;
- испытаниям программных средств на наличие компьютерных вирусов — ГОСТ Р 51188;
- процессам жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий — ГОСТ Р МЭК 62304.

4.13.2 Программное обеспечение изделия должно соответствовать классу безопасности С по ГОСТ Р МЭК 62304—2013 (раздел 4, подраздел 4.3).

4.14 Требования к надежности

4.14.1 Средняя наработка на отказ изделия должна быть не менее 9000 ч. По возможным последствиям отказов насос относят к классу А по ГОСТ Р 50444.

4.14.2 Средний срок службы носимых компонентов до списания должен быть не менее 12 мес. Критерий предельного состояния — невозможность или техническая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния.

4.14.3 Изделие при хранении должно быть устойчивым к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

4.14.4 Имплантируемые компоненты изделия должны быть устойчивыми к воздействию крови по ГОСТ Р 50444 для изделий категории 6.

4.14.5 Носимые компоненты должны иметь степень защиты от проникновения воды и твердых предметов не ниже IP54 по ГОСТ 14254.

4.14.6 Блок управления должен иметь более высокую степень защиты согласно ГОСТ Р ИСО 14708-1 в том случае, если предполагается его имплантация.

4.14.7 Для сетевого блока питания, модуля управления и мониторинга, зарядного устройства степень защиты от проникновения воды и твердых предметов не должна нормироваться, что соответствует коду IPXX по ГОСТ 14254.

4.14.8 Носимые компоненты должны быть ремонтопригодными путем замены неисправных компонентов на резервные, входящие в состав комплекта поставки изделия, либо поставляемые отдельно.

4.14.9 Среднее время восстановления работоспособного состояния изделия должно быть не более 5 мин.

4.14.10 Монтаж электрической части изделия — по РДТ 25-106 [1].

4.15 Требования к безопасности

4.15.1 По безопасности изделие должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий класса II с рабочей частью типа CF (изделие с внутренним источником питания).

4.15.2 По уровню напряжения индустриальных радиопомех, создаваемых при работе, изделие должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ 30805.22 для изделий группы 1 класса Б.

4.15.3 По электромагнитной совместимости изделие должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ 30804.4.2.

4.15.4 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе изделия, не должен превышать 55 дБА.

4.15.5 Корректированный уровень звуковой мощности при звуковой индикации должен быть не менее 65 дБА.

4.15.6 Максимальная температура поверхности имплантируемого насоса после 2 ч функционирования должна быть не выше 40 °С.

4.15.7 Максимальная температура наружных поверхностей носимых компонентов, доступных для прикосновения, должна быть не выше 40 °С при температуре окружающей среды 25 °С.

4.15.8 Максимальная температура наружных поверхностей сетевого блока питания и зарядного устройства должна быть не выше 60 °С.

4.16 Требования к стерилизации

4.16.1 Имплантируемые компоненты изделия должны быть подвергнуты дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации выбирает изготовитель (производитель) исходя из требований системы национальной стандартизации.

4.16.2 Специализированные инструменты для имплантации и эксплантации изделия должны быть подвергнуты дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации выбирает изготовитель (производитель) исходя из требований системы национальной стандартизации.

4.16.3 Блоки управления, аккумуляторные батареи, соединительные кабели могут быть стерилизуемыми по решению изготовителя (производителя). В таком случае данные составные части изделия должны быть подвергнуты дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации выбирает изготовитель (производитель) исходя из требований системы национальной стандартизации.

4.17 Требования к эксплуатационной документации

4.17.1 Каждое изделие должно сопровождаться руководством по эксплуатации, в которое включают следующую информацию:

- любые предупреждения, противопоказания, рекомендации по применению и ограничения использования;
- информацию, позволяющую врачу выбрать нужное изделие, соответствующее программное обеспечение и составные части;
- информацию, представляющую собой рекомендации по применению, позволяющие врачу и, при необходимости, пациенту правильно использовать изделие, его составные части и программное обеспечение, а также информацию о характере, объеме и времени проведения клинических испытаний и меры по обслуживанию;
- информацию, позволяющую при необходимости избежать определенных рисков, связанных с имплантацией изделия;
- информацию об условиях срабатывания звуковой индикации и последующих корректирующих действиях, порядке неотложных действий и характеристиках работы устройства;
- изготовитель (производитель) должен определить тип и уровень требуемой информации, принимая во внимание такие факторы, как предполагаемые технические знания и навыки предполагаемого пользователя;
- использование международно-признанных символов;
- информацию о рисках взаимных помех в связи с наличием устройства во время конкретных исследований или лечения;
- необходимые инструкции в случае повреждения стерильной упаковки и, при необходимости, подробности о требуемых методах стерилизации;
- если составные части устройства является многоразовыми, должна быть предоставлена информация о необходимых действиях, позволяющих повторное использование, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и, при необходимости, метод стерилизации составной части, подлежащей повторной стерилизации, и любые ограничения на количество повторных использований;
- детали любой дальнейшей обработки или обработки, необходимой перед использованием (например, стерилизация, окончательная сборка);
- подробную информацию о природе любого испускаемого излучения от изделий, средствах защиты пациента и пользователей, а также о способах предотвращения неправильного использования и устранения рисков при эксплуатации.

4.17.2 Каждое изделие должно сопровождаться памяткой пациента с инструкциями, в которой содержатся подробности, позволяющие врачу проинформировать пациента об известных противопоказаниях и связанных с ними мерах предосторожности. Эти детали должны охватывать в частности:

- информацию, позволяющую установить срок службы аккумуляторной батареи;
- меры предосторожности, которые необходимо предпринять в случае изменения рабочих параметров изделия;
- меры предосторожности при воздействии магнитных полей, прямого электрического воздействия, электростатического разряда, давления, ускорения и т. д.;
- информацию о лекарственных средствах, которые рекомендуется применять вместе с изделием;
- меры предосторожности при утилизации изделия;
- точность измерений составных частей с функцией мониторинга рабочих параметров.

4.18 Требования по эксплуатации

4.18.1 Ввод изделия в эксплуатацию необходимо проводить в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

4.18.2 В период эксплуатации должны быть выполнены правила обращения с изделием и его технического обслуживания, устанавливаемые эксплуатационной документацией.

4.19 Требования по гарантии изготовителя (производителя)

4.19.1 Изготовитель (производитель) должен гарантировать соответствие изделия требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных технической и эксплуатационной документацией.

4.19.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия должен быть не менее 12 мес со дня ввода в эксплуатацию.

4.19.3 Гарантийный срок хранения изделия должен быть не менее 12 мес с даты изготовления.

5 Методы испытаний

5.1 Общие правила

5.1.1 Правила приемки и виды испытаний изделия должны соответствовать ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15.309, в части надежности изделия — ГОСТ Р 50444 с учетом требований настоящего раздела.

5.1.2 Изделие должно быть подвергнуто следующим видам испытаний:
- квалификационным;
- приемо-сдаточным;
- периодическим;
- типовым;
- испытаниям на надежность.

5.1.3 Проверку составных частей изделия, входящих в комплект поставки при его выпуске на предприятии-изготовителе, по параметрам и характеристикам, совпадающими с параметрами и характеристиками изделия, допускается совмещать с испытаниями изделия.

5.2 Квалификационные испытания

5.2.1 Квалификационные испытания изделия (испытания установочной серии) проводят по действующей технической документации.

5.2.2 Объем и последовательность квалификационных испытаний изделия определяет изготовитель (производитель).

5.3 Приемо-сдаточные испытания

5.3.1 Приемо-сдаточные испытания проводит отдел технического контроля (ОТК) предприятия-изготовителя с целью контроля на соответствие каждого изделия требованиям настоящего стандарта.

5.3.2 Объем и последовательность приемо-сдаточных испытаний изделия определяет изготовитель (производитель).

5.3.3 Результаты приемо-сдаточных испытаний оформляют актом, утверждаемым руководителем или главным инженером предприятия-изготовителя. К акту должен быть приложен протокол и соответствующие выводы по результатам испытаний.

5.3.4 При положительных результатах приемо-сдаточных испытаний ОТК предприятия-изготовителя принимает изделие или отдельные составные части и ставит соответствующие отметки в сопроводительной документации.

5.4 Периодические испытания

5.4.1 Периодические испытания проводит ОТК предприятия-изготовителя совместно с комиссией, назначенной руководителем предприятия-изготовителя.

5.4.2 Объем и последовательность периодических испытаний изделия определяет изготовитель (производитель).

5.5 Типовые испытания

5.5.1 Типовые испытания проводит ОТК предприятия-изготовителя для оценки эффективности и целесообразности вносимых изменений во всех случаях, когда в конструкцию вносят изменения, связанные с заменой материалов или изменением технологии изготовления, которые могут повлиять на параметры и технические характеристики комплекса и отдельных компонентов.

5.5.2 Типовые испытания проводят по программе, утвержденной руководителем предприятия-изготовителя. Объем типовых испытаний и количество образцов, подвергаемых испытанию, определены характером вносимых изменений.

5.6 Испытания на надежность

5.6.1 Испытания на надежность проводят на этапе:

- постановки на производство — в составе квалификационных испытаний (установочной серии) с контролем основных показателей;
- серийного производства — не реже одного раза в три года.

5.6.2 Допускается проведение испытаний на надежность в составе периодических, сертификационных или типовых испытаний с контролем показателей безотказности с периодичностью не реже одного раза в три года.

5.6.3 Испытания на надежность проводят в соответствии с ГОСТ Р 50444.

5.7 Испытания имплантируемого насоса на травму крови

5.7.1 Предварительные испытания изделия на травму крови (гемолиз) следует проводить методами компьютерного анализа движения жидкостей (CFD); рекомендации приведены в приложении А.

5.7.2 Технические испытания изделия на гемолиз проводят по методике, описанной в приложении Б.

5.8 Испытания имплантируемого насоса на оценку риска тромбоза

5.8.1 Предварительные испытания изделия на оценку риска тромбоза следует проводить методами компьютерного анализа движения жидкостей (CFD); рекомендации приведены в приложении А.

5.8.2 Наиболее точно риск тромбоза изделия и осложнений, связанных с ним, можно оценить на этапе доклинических испытаний на лабораторных животных.

5.9 Испытания на определение параметров перфузии имплантируемого насоса

Технические испытания изделия на определение параметров перфузии проводят по методике, описанной в приложении В.

5.10 Испытания на определение потребляемой мощности имплантируемого насоса

Технические испытания изделия на определение потребляемой мощности проводят по методике, описанной в приложении В.

5.11 Испытания блока управления

Испытания блока управления проводят по методике, описанной в приложении В.

5.12 Испытания аккумуляторной батареи

Испытания аккумуляторной батареи проводят по методике, описанной в приложении В.

5.13 Испытания зарядного устройства

Испытания зарядного устройства проводят по методике, описанной в приложении Г.

5.14 Прочие испытания

5.14.1 Требования по безотказности должны быть подтверждены испытаниями на безотказность методом подконтрольной эксплуатации, проводимыми в соответствии с ГОСТ Р 50444.

5.14.2 Требования по долговечности должны быть подтверждены испытаниями на долговечность методом подконтрольной эксплуатации, проводимыми в соответствии с ГОСТ Р 50444.

5.14.3 Требования по сохраняемости должны быть подтверждены испытаниями на сохраняемость, проводимыми по методике, установленной изготовителем (производителем).

5.14.4 Требования по ремонтопригодности должны быть подтверждены испытаниями на ремонтопригодность, проводимыми по методике, установленной изготовителем (производителем).

5.14.5 Проверку на тепло- и холодоустойчивость при эксплуатации изделия проводят по ГОСТ Р 50444 для исполнения У6 имплантируемых компонентов и УХЛ4.2 экстракорпоральных компонентов, при испытании как на холодоустойчивость, так и на теплоустойчивость изделие выдерживают в камере до достижения теплового равновесия в выключенном состоянии в течение 2 ч. Для определения работоспособности изделия после тепловых воздействий продолжают испытания в соответствии с методиками, описанными в приложениях В, Г.

5.14.6 Проверку на тепло- и холодоустойчивость при транспортировании и хранении проводят по ГОСТ Р 50444, при этом время выдержки в камере до достижения теплового равновесия — 2 ч, время выдержки в заданном климатическом режиме — 2 ч, время выдержки в нормальных климатических условиях после испытаний на тепло- и холодоустойчивость — 24 ч. Для определения работоспособности изделия после тепловых воздействий продолжают испытания в соответствии с методиками, описанными в приложениях В, Г.

5.14.7 Проверку устойчивости изделия к механическим воздействиям в транспортной упаковке проводят по ГОСТ Р 50444. Для определения работоспособности изделия после тепловых воздействий продолжают испытания в соответствии с методиками, описанными в приложениях В, Г.

5.14.8 Проверку блока управления и аккумуляторной батареи на пылевлагозащищенность проводят по ГОСТ 14254. После проверки на пылевлагозащищенность блок управления и аккумуляторную батарею подвергают испытаниям на электробезопасность в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1.

5.14.9 Проверку устойчивости изделия к санитарной обработке проводят по методическим указаниям [2] протиранием наружных поверхностей тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 1 %-ным раствором хлорамина. Тампон должен быть отжат. Протирание повторяют пять раз. После пяти циклов испытаний (протираний с высушиванием) внешний вид наружных поверхностей составных частей изделия должен оставаться неизменным.

5.14.10 Проверку устойчивости изделия к дезинфекции проводят по методическим указаниям [2] протиранием наружных поверхностей тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного моющего средства по ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат. Протирание повторяют пять раз. После пяти циклов испытаний (протираний с высушиванием) внешний вид наружных поверхностей составных частей изделия должен оставаться неизменным.

5.14.11 Проверку устойчивости контактирующих с кровью имплантируемых компонентов и специализированных инструментов для имплантации и эксплантации к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, проводят в соответствии со стандартами системы национальной стандартизации для процессов стерилизации и методическими указаниями [2].

5.14.12 Проверку устойчивости имплантируемых компонентов изделия и специализированных инструментов для имплантации и эксплантации к воздействию крови проводят в соответствии с методическими указаниями [3].

5.14.13 Проверку монтажа электрической части изделия проводят по РДТ 25.106 [1] в процессе изготовления посредством операционного контроля.

5.14.14 Проверку металлических и неметаллических неорганических покрытий имплантируемых компонентов проводят по ГОСТ 9.302 методом контроля внешнего вида.

5.14.15 Проверку на безопасность проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II с рабочей частью типа CF и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

5.14.16 Проверку на электромагнитную совместимость проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, а по уровню напряжения создаваемых индустриальных радиопомех — по ГОСТ 30805.14.1.

5.14.17 Проверку корректированного уровня звуковой мощности проводят методами измерений по ГОСТ 23941 и ГОСТ Р ИСО 3746 в следующей последовательности:

- контроль корректированного уровня звуковой мощности, создаваемого при работе изделия, осуществляют на этапе выполнения методики, описанной в приложении В;
- контроль корректированного уровня звуковой мощности, создаваемой звуковой предупредительной сигнализацией, проводят при отключении блока питания от блока управления, ожидают сигнала звуковой сигнализации о разряде встроенной резервной аккумуляторной батареи и выполняют измерения.

5.14.18 Проверку максимальной температуры наружной поверхности корпуса имплантируемого насоса и поверхностей составных частей изделия, доступных для прикосновения, проводят по ГОСТ Р 50444 при нормальных климатических условиях в процессе выполнения методики, описанной в приложении В, при помощи измерителя температуры.

5.15 Проверка комплектности, маркировки, стерилизации и упаковки

Проверку комплектности, маркировки, стерилизации и упаковки проводят путем внешнего осмотра и сличения с документацией.

6 Упаковка и маркировка

6.1 Упаковка

6.1.1 Упаковка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

6.1.2 Изделие должно быть упаковано в специальную транспортную тару (кейс), обеспечивающую(ий) возможность транспортирования в соответствии с условиями транспортирования Л по ГОСТ 51908.

6.1.3 В транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- комплектность,
- дата упаковки.

6.1.4 Транспортный кейс должен быть уложен в транспортную коробку.

6.2 Маркировка

6.2.1 Маркировку изделия необходимо проводить в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6.2.2 Маркировка изделия в транспортной упаковке должна содержать:

- наименование изделия;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование предприятия-изготовителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение технических условий;
- дату изготовления (мес и г.);
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 в том случае, если изделие однократного применения;
- дополнительные символы безопасного использования по ГОСТ Р ИСО 15223-1 по решению изготовителя (производителя);
- символы обслуживания;
- наименование страны изготовителя.

6.2.3 Маркировка имплантируемого насоса должна быть произведена гравировкой на корпусе на стадии его изготовления и должна содержать:

- сокращенное наименование компонента;
- идентификационный номер компонента;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату изготовления (мес и г.);
- обозначение технических условий;
- символ стрелки, обозначающий направление потока крови.

6.2.4 Маркировка блока управления должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование и идентификационный номер компонента;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование предприятия-изготовителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение технических условий;
- дату изготовления (мес и г.);
- диапазон входного напряжения, выраженный в вольтах, В;
- максимальный потребляемый ток, выраженный в амперах, А;
- символ рабочей части CF (см. [4]);
- символ, обозначающий разъем для подключения насоса;
- символ, обозначающий разъем для подключения источника питания,
- символ степени защиты от попадания воды и твердых предметов по ГОСТ 14254;
- знак неионизирующей радиации (см. [4]);
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 в том случае, если составная часть однократного применения;
- дополнительные символы безопасного использования по ГОСТ Р ИСО 15223-1 по решению изготовителя (производителя);
- символы обслуживания;
- наименование страны изготовителя.

6.2.5 Маркировка аккумуляторной батареи должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование и идентификационный номер компонента;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование предприятия-изготовителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение технических условий;
- символ степени защиты от попадания воды и твердых предметов по ГОСТ 14254;
- надпись «Перезаряжаемый Li-ion»;
- номинальное выходное напряжение, выраженное в вольтах, В;
- номинальная емкость, выраженная в ватт-часах, Вт·ч;
- максимальный ток выхода, выраженный в амперах, А;
- дату изготовления (мес и г.);
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 в том случае, если составная часть однократного применения;
- дополнительные символы безопасного использования по ГОСТ Р ИСО 15223-1 по решению изготовителя (производителя);
- символы обслуживания;
- наименование страны изготовителя.

6.2.6 Маркировка зарядного устройства должна содержать:
- наименование изделия;
- наименование и идентификационный номер компонента;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование предприятия-изготовителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение технических условий;
- диапазон входного напряжения, выраженный в вольтах, В;
- максимальный ток потребления, выраженный в амперах, А;
- максимальный ток заряда, выраженный в амперах, А;
- дату изготовления (мес и г.);
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1,
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 в том случае, если составная часть однократного применения;
- дополнительные символы безопасного использования по ГОСТ Р ИСО 15223-1 по решению изготовителя (производителя);
- символы обслуживания;
- наименование страны изготовителя.

6.2.7 Маркировка блока питания должна содержать:
- наименование изделия;
- наименование и идентификационный номер компонента;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование предприятия-изготовителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1,
- обозначение технических условий;
- символ для медицинского изделия класса II (см. [4]);
- диапазон входного напряжения питания, выраженный в вольтах, В;
- частоту входного напряжения, выраженную в герцах, Гц;
- ток потребления от входной сети, выраженный в амперах, А;
- выходное напряжение, выраженное в вольтах, В;
- максимальный выходной ток, выраженный в амперах, А;
- дату изготовления (мес и г.);
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1,
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 в том случае, если составная часть однократного применения;
- дополнительные символы безопасного использования по ГОСТ Р ИСО 15223-1 по решению изготовителя (производителя);
- символы обслуживания;
- наименование страны изготовителя.

6.2.8 Маркировка стерильных компонентов изделия должна содержать:
- наименование изделия;
- наименование и идентификационный номер компонента;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование предприятия-изготовителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1,
- обозначение технических условий;
- символы стерилизации по ГОСТ Р ИСО 15223-1, в зависимости от типа стерилизации;

- символ рабочей части CF (см. [4]) (только для имплантируемых насосов);
- дату «использовать до» (мес и г.);
- символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дату изготовления (мес и г.);
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 в том случае, если составная часть однократного применения;
- дополнительные символы безопасного использования по ГОСТ Р ИСО 15223-1 по решению изготовителя (производителя);
- схему открытия упаковки.

6.2.9 Транспортная тара должна быть снабжена манипуляционными знаками, расположенными в левом верхнем углу на двух несмежных сторонах, а также основными, дополнительными и информационными надписями.

6.2.10 Транспортная маркировка должна быть произведена по ГОСТ 14192, и на коробку должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками: «ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО», «ВЕРХ», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ОГРАНИЧЕНО», «ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ».

6.2.11 При транспортировании авиатранспортом тара должна быть снабжена отличительным знаком по обработке «Li-ion аккумуляторы», минимальные размеры знака — 110 × 120 мм. На знаке должны быть надписи: «Опасность возгорания в случае повреждения», «В случае повреждения груза следует выполнить специальные процедуры, включающие обследование и, при необходимости, повторную упаковку», а также номер телефона для получения дополнительной информации.

6.2.12 Информационные надписи должны содержать:
- массы брутто и нетто грузового места, кг;
- условия хранения;
- условия транспортирования изделий, которые должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Транспортирование изделия должно быть осуществлено любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте определенного вида.

7.2 Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

7.3 Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Приложение А
(рекомендуемое)

Рекомендации по проектированию узлов имплантируемого осевого насоса с помощью методов компьютерного анализа движения жидкостей (CFD)

А.1 На стадии проектирования имплантируемых насосов следует проводить расчеты критичных параметров конструкции гидравлических систем, влияющих на характеристики, включая травму крови и риск тромбоза, которые оценивают путем анализа скоростей сдвига течения жидкости. Травму крови, создаваемую имплантируемым насосом, оценивают по уровню свободного гемоглобина в плазме, который попадает в нее из разрушенных эритроцитов в результате воздействия больших сдвиговых скоростей. В зонах малых скоростей и зонах рециркуляции возможно образование тромбов.

А.2 Компьютерными методами решаются уравнения Навье-Стокса, дискретизированные на расчетной сетке. В расчетах кровь принималась как неньютоновская несжимаемая жидкость с вязкостью $3.5 \cdot 10^{-3}$ Па·с и плотностью 1055 кг/м^3. Исследуют влияние режимов работы на эпюры распределения давлений, скоростей жидкости, объем и интенсивность отрывных и застойных зон в осевом насосе.

А.3 Энергетической характеристикой гидравлических машин имплантируемых насосов является расходно-напорная характеристика для различных скоростей вращения ротора. По итогам гидравлических расчетов следует определять основные требования к электрической машине насосов. Оптимальная схема электромеханического преобразователя, оптимальная конструкция его статора и намоточные данные позволяют достигнуть максимального коэффициента полезного действия электрической машины в диапазоне рабочих характеристик гидравлической машины.

А.4 Результаты проведенных расчетов служат основой разработки конструкторской документации имплантируемого насоса и имплантируемых компонентов.

Приложение Б
(обязательное)

Технические испытания имплантируемых насосов из состава активного имплантируемого медицинского изделия на травму крови

Б.1 Анализ имплантируемого насоса на травму крови проводят по уровню свободного гемоглобина в плазме крови (гемолиз) после функционирования.

Б.2 Анализ уровня гемолиза после функционирования имплантируемого насоса *in vitro* проводят в нижеприведенной последовательности.

Б.2.1 Устанавливают имплантируемый насос на гидравлический стенд согласно рисунку Б.1.

Б.2.2 Заполняют стенд физиологическим раствором и устанавливают режим работы, соответствующий расходу (5 ± 0,5) л/мин при перепаде давления в насосе (100 ± 10) мм рт. ст. в том случае, если проводят испытания насоса левого желудочка. Устанавливают режим работы, соответствующий расходу (5 ± 0,5) л/мин при перепаде давления на насосе (30 ± 10) мм рт. ст. в том случае, если проводят испытания насоса правого желудочка.

Б.2.3 После промывки стенда в течение 20 мин останавливают насос и исключают из стенда ротаметр.

Б.2.4 Заполняют стенд донорской кровью или кровью лабораторных животных в объеме 450 мл крови с добавлением 50 мл цитрата, тщательно удаляя воздух, вводят 1 мл гепарина.

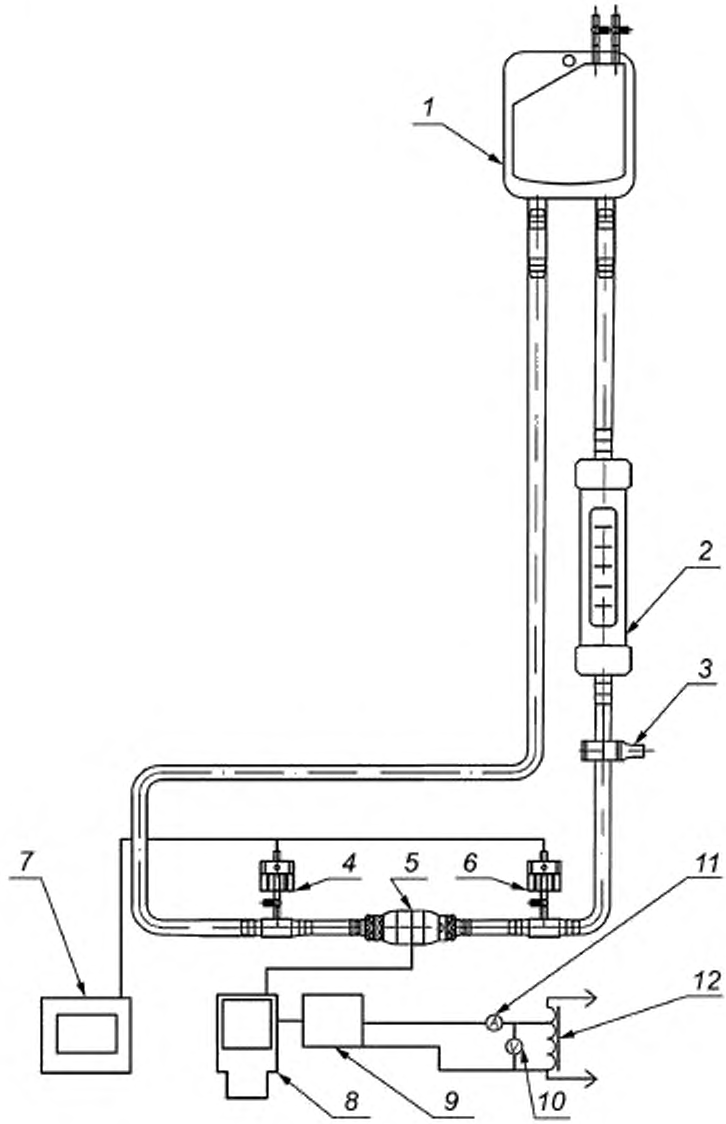
Б.2.5 Запускают насос и после перемешивания крови берут исходную пробу для определения уровня свободного гемоглобина. Испытания проводят при постоянной температуре крови (37 ± 1) °С.

Б.2.6 В установленном режиме работают в течение 3 ч, через каждые 30 мин забирают пробы для определения уровня свободного гемоглобина.

Б.2.7 Результаты измерений заносят в протокол, после чего проводят анализ уровня гемолиза.

Б.2.8 Разница значений уровня свободного гемоглобина в пробе через 3 ч работы имплантируемого насоса и в исходной пробе должна быть не более 0,4 г/л (40 мг %).

Б.3 Данные испытаний вносят в итоговой протокол технических испытаний.



1 — мешок для инфузий объемом не менее 500 мл; *2* — поплавковый ротаметр; *3* — регулировочный дроссель, *4*, *6* - инвазивные датчики давления; *5* — имплантируемый насос; *7* — измеритель давления; *8* — блок управления, *9* — сетевой блок питания; *10*, *11* — цифровой мультиметр; *12* — лабораторный автотрансформатор

Примечание — Магистрали изготовляются из ПВХ медицинской трубки с внутренним диаметром 12,5 мм.

Рисунок Б.1 — Схема стенда проверки параметров изделия

Приложение В
(обязательное)

Технические испытания имплантируемого насоса и носимых компонентов из состава активного имплантируемого медицинского изделия

В.1 Проверку параметров перфузии, потребляемой электрической мощности имплантируемого насоса, а также параметров блока управления и аккумуляторной батареи проводят в нижеприведенной последовательности.

В.1.1 Собирают гидравлический стенд в соответствии с рисунком Б.1 (приложение Б).

В.1.2 Заполняют контур дистиллированной водой при полностью открытом регулировочном дросселе (позиция *3*, рисунок Б.1 приложения Б).

В.1.3 Устанавливают при помощи движка автотрансформатора (позиция *12*, рисунок Б.1 приложения Б) напряжение (220 ± 4,4) В, измеряя напряжение мультиметром (позиция *10*, рисунок Б.1 приложения Б).

В.1.4 Задают минимальную скорость вращения импеллера имплантируемого насоса. Запускают насос, убеждаются в наличии звуковой индикации блока управления и отображения на световых индикаторах, потребляемой насосом мощности и заданной скорости вращения импеллера насоса.

В.1.5 Останавливают насос, убеждаются в том, что звуковая и световая индикации блока управления исправны.

В.1.6 Повторяют действия по В.1.4, В.1.5 для более высоких скоростей вращения импеллера.

В.1.7 Задают минимальную скорость вращения импеллера.

В.1.8 Задают при помощи регулировочного дросселя (позиция *3*, рисунок Б.1 приложения Б) расход жидкости через насос, равный (5 ± 0,25) л/мин в случае испытаний насоса левого желудочка или (4 ± 0,25) л/мин в случае испытаний насоса правого желудочка. Значения расхода контролируют по показанию ротаметра (позиция *2*, рисунок Б.1 приложения Б).

В.1.9 Останавливают и снова запускают насос. Определяют время восстановления показаний ротаметра, которое не должно быть более 10 с.

В.1.10 Определяют давление на входе и выходе насоса по показаниям измерителя давления (позиция *7*, рисунок Б.1 приложения Б) и вычисляют перепад давления. Величина перепада давления должна быть не менее 40 мм рт. ст. в случае испытаний насоса левого желудочка и не менее 25 мм рт. ст. в случае испытания насоса правого желудочка.

В.1.11 Рассчитывают потребляемую насосом мощность и фиксируют.

В.1.12 Задают более высокую скорость вращения импеллера насоса.

В.1.13 Задают при помощи регулировочного дросселя (позиция *3*, рисунок Б.1 приложения Б) расход жидкости через насос, равный (5 ± 0,25) л/мин в случае испытаний насоса левого желудочка или (4 ± 0,25) л/мин в случае испытаний насоса правого желудочка. Значения расхода контролируют по показанию ротаметра (позиция *2*, рисунок Б.1 приложения Б).

В.1.14 Определяют давление на входе и выходе насоса по показаниям измерителя давления (позиция *7*, рисунок Б.1 приложения Б) и вычисляют перепад давления. Величина перепада давления должна быть не менее 75 мм рт. ст. в случае испытаний насоса левого желудочка и не менее 55 мм рт. ст. в случае испытания насоса правого желудочка.

В.1.15 Рассчитывают потребляемую насосом мощность и фиксируют.

В.1.16 Задают более высокую скорость вращения импеллера насоса.

В.1.17 Задают при помощи регулировочного дросселя (позиция *3*, рисунок Б.1 приложения Б) расход жидкости через насос, равный (5 ± 0,25) л/мин в случае испытаний насоса левого желудочка или (4 ± 0,25) л/мин в случае испытаний насоса правого желудочка. Значения расхода контролируют по показанию ротаметра (позиция *2*, рисунок Б.1 приложения Б).

В.1.18 Определяют давление на входе и выходе насоса по показаниям измерителя давления (позиция *7*, рисунок Б.1 приложения Б) и вычисляют перепад давления. Величина перепада давления должна быть не менее 130 мм рт. ст. в случае испытаний насоса левого желудочка и не менее 95 мм рт. ст. в случае испытания насоса правого желудочка.

В.1.19 Рассчитывают потребляемую насосом мощность и фиксируют.

В.1.20 Проверяют способность и время работы изделия от встроенной в блок управления резервной аккумуляторной батареи путем измерения времени до подачи звуковой индикации о разряде. Измеренный интервал должен быть не менее 2 ч.

В.1.21 Подключают сетевой блок питания к блоку управления. Визуально проверяют световой индикатор рабочего состояния.

В.1.22 Проверяют возможность и время заряда встроенной резервной аккумуляторной батареи от сетевого блока питания. Измеренный интервал времени до полного заряда, определенного световой индикацией блока управления, не должен превышать 4,5 ч.

В.1.23 Проверку параметров сетевого блока питания проводят путем повторения действий по В.1.21, В.1.22 для значений выходного напряжения автотрансформатора 100 и 240 В.

В.1.24 Проверку непрерывности работы изделия за счет переключения питания на резервную аккумуляторную батарею, встроенную в блок управления при замене разряженной аккумуляторной батареи или при подключении сетевого блока питания, проводят путем отключения сетевого блока питания от блока управления и контроля неизменности показаний ротаметра (позиция 2, рисунок Б.1 приложения Б).

В.1.25 Подключают к блоку питания полностью заряженную аккумуляторную батарею. Определяют степень заряда аккумуляторной батареи путем нажатия кнопки на ее корпусе. Батарея должна быть полностью заряжена; в том случае, если батарея имеет не полный заряд, необходимо ее заменить.

В.1.26 Измеряют время до подачи блоком управления сигнала разряда аккумуляторной батареи. Измеренный интервал времени должен быть не менее 6 ч.

В.2 Полученные данные испытаний вносят в итоговый протокол технических испытаний.

Приложение Г
(обязательное)

Технические испытания зарядного устройства из состава активного имплантируемого медицинского изделия

Г.1 Проверку параметров зарядного устройства проводят в нижеприведенной последовательности.

Г.1.1 При помощи движка автотрансформатора (позиция *12*, рисунок Б.1 приложения Б) устанавливают напряжение 100 В, измеряя напряжение вольтметром (позиция *10*, рисунок Б.1 приложения Б). В цепь автотрансформатора включают зарядное устройство.

Г.1.2 Визуально контролируют наличие на корпусе зарядного устройства световой индикации рабочего состояния.

Г.1.3 К зарядному устройству подключают полностью разряженную аккумуляторную батарею. Измеряют время до отображения зарядным устройством световой индикации о полном заряде аккумуляторной батареи. Измеренный интервал времени должен быть не более 4,5 ч.

Г.1.4 Отключают заряженную аккумуляторную батарею.

Г.1.5 К зарядному устройству подключают две полностью разряженные аккумуляторные батареи. Измеряют время до отображения зарядным устройством световой индикации о полном заряде аккумуляторных батарей. Измеренный интервал времени должен быть не более 4,5 ч.

Г.2 Данные испытаний вносят в итоговый протокол технических испытаний.

Библиография

[1]	РДТ 25.106—88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
[2]	МУ-287-113—98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
[3]	МУ 25.1-001—86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
[4]	МЭК 60417	Графические обозначения, применяемые на оборудовании

УДК 616-77:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: активные имплантируемые медицинские изделия, осевой насос, насос крови, вспомогательное кровообращение, технические требования, безопасность, испытания

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 13.10.2021. Подписано в печать 21.10.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,95.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru