ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18562-2— 2022

ОЦЕНКА БИОСОВМЕСТИМОСТИ КАНАЛОВ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ В МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Часть 2

Испытания для определения выбросов твердых частиц

(ISO 18562-2:2017, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

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 22 ноября 2022 г. № 1332-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18562-2:2017 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 2. Испытания для определения выбросов твердых частиц» (ISO 18562-2:2017 «Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter», IDT).

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

5 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

© ISO, 2017
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022

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 2
3 Термины и определения 2
4 Общие принципы 2
4.1 ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ 2
4.2 Общие положения 3
5* Выбросы ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ 3
5.1 Общие положения 3
5.2 Обзор методов испытаний 3
5.3 Испытательная установка с одним фильтром 4
5.4 Испытательная установка с двумя фильтрами 4
5.5 Метод испытания 6
5.6 Измерение выбросов ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ в зависимости от размера частиц 6
5.7* Измерение выбросов ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ с помощью счетчика частиц 6
5.8 МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ с изменяющимися во времени выбросами 7
Приложение А (справочное) Обоснование и руководство 8
Приложение В (справочное) Ссылка на основные принципы 11
Приложение С (справочное) Терминология. Алфавитный указатель определяемых терминов 12
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 13
Библиография 14

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 18562-2:2017, разработанному подкомитетом ПК 3 «Вентиляторы легких и сопутствующее оборудование» Технического комитета по стандартизации ТК 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ИСО).

Перечень всех частей серии стандартов ИСО 18562 приведен на веб-сайте ИСО.

Настоящий стандарт предназначен для защиты ПАЦИЕНТОВ, подключенных к МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, от чрезмерного количества ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ, которые образуются в ГАЗОВЫХ КАНАЛАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

В настоящем стандарте рассматривается биологическая оценка ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в рамках общей оценки и разработки МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Данный подход сочетает в себе анализ и оценку существующих данных из всех источников с выбором и применением дополнительных испытаний (при необходимости).

В целом биологическая оценка МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ рассматривается в серии стандартов ИСО 10993 [2]. Тем не менее биологическая оценка ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в серии стандартов ИСО 10993 рассматривается недостаточно подробно. Например, испытания по ИСО 10993 не оценивают ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ.

Настоящий стандарт не распространяется на загрязнения, возникающие из источника дыхательных газов, подаваемых в МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, а рассматривает только потенциальное загрязнение, возникающее внутри МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Данное загрязнение может быть результатом производственного процесса или быть вызвано МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ во время эксплуатации.

Настоящий стандарт распространяется на ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ, которые могут передаваться ПАЦИЕНТУ посредством дыхательных газов. Чем меньше частица, тем глубже она может проникнуть в легкие и тем больше времени требуется организму, чтобы ее устранить. Первоначально основные проблемы со здоровьем, связанные с ТВЕРДЫМИ ЧАСТИЦАМИ, были сосредоточены на здоровье органов дыхания, но теперь появляются новые доказательства воздействия также на сердечно-сосудистую систему.

Испытания на наличие ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ, образующихся при использовании респираторных МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, основаны на стандартной лабораторной практике и не требуют передовых методов или оборудования.

Допустимые уровни загрязнения основаны на опубликованных во всем мире данных о состоянии здоровья, связанном с твердыми частицами. Принято считать, что нет смысла устанавливать уровень ниже, чем тот, который содержится в воздухе, которым люди могли бы дышать в повседневной жизни.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения — прямой шрифт;
- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц — шрифт уменьшенного размера;
- *методы испытаний — курсив;*
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3, — ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем стандарте союз «или» будет использован как включающее «или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в приложении Н Директив ИСО/МЭК (часть 2).

Значение вспомогательных глаголов:

- «должен» — соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» — соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» — описание допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Знак звездочки (*) у номера пункта, или подпункта раздела, или заголовка таблицы указывает, что в приложении А приведены соответствующие пояснения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОЦЕНКА БИОСОВМЕСТИМОСТИ КАНАЛОВ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ В МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Часть 2

Испытания для определения выбросов твердых частиц

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications.
Part 2. Tests for emissions of particulate matter

Дата введения — 2023—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет испытания на выбросы ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ из ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые предназначены для оказания респираторной помощи или доставки веществ через дыхательные пути ПАЦИЕНТУ во всех средах использования. Испытания, описанные в настоящем стандарте, предназначены для количественного определения частиц ДИАМЕТРОМ от 0,2 до 10 мкм, которые выбрасываются МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, его частями или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ в поток вдыхаемого газа. Настоящий стандарт устанавливает критерии приемлемости для этих испытаний. Настоящий стандарт не рассматривает наночастицы. Существует недостаточно данных для установления пределов воздействия частиц диаметром менее 0,2 мкм.

Примечание 1 — Более мелкие и крупные частицы также могут представлять биологические ОПАСНОСТИ, и для выполнения требований некоторых УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ может потребоваться дополнительная информация, выходящая за рамки настоящего стандарта.

Поэтому в настоящем стандарте используется тот же подход, что и в Агентстве по охране окружающей среды США (EPA), при установлении ограничений, основанных исключительно на размере частиц, а не на их химическом составе.

В настоящем стандарте рассматривается потенциальное загрязнение газового потока, возникающее от ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ, которое затем передается ПАЦИЕНТУ.

Настоящий стандарт применяется в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и учитывает последствия предполагаемой обработки или повторной обработки.

Настоящий стандарт не распространяется на биологическую оценку поверхностей ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ, находящихся в непосредственном контакте с ПАЦИЕНТОМ. Требования к таким поверхностям представлены в серии стандартов ИСО 10993.

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, их части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, содержащие ГАЗОВЫЕ КАНАЛЫ, которые рассматриваются в настоящем стандарте, включают, помимо прочего, вентиляторы, анестезиологические рабочие станции (в том числе газовые смесители), дыхательные системы, кислородное оборудование, концентраторы кислорода, небулайзеры, шланги низкого давления в сборе, увлажнители, тепло- и влагообменники, мониторы респираторных газов, анализаторы дыхательных смесей, маски, мундштуки, реанимационные аппараты, дыхательные трубки, фильтры дыхательной системы и тройники, а также дыхательные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, предназначенные для использования с такими МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ. Закрытая камера инкубатора, включая матрац, и внутренняя поверхность кислородной палатки считаются ГАЗОВЫМИ КАНАЛАМИ и также рассматриваются в настоящем стандарте.

Издание официальное

Настоящий стандарт не распространяется на загрязнения, уже присутствующие в газе, подаваемом из источников газа, при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Пример — Загрязнение, поступающее в МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ из источников газа, таких как ТРУБОПРОВОДНЫЕ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ (включая обратные клапаны на выходах трубопровода), выходы регуляторов давления, подключенных или встроенных в баллон с медицинским газом, или воздух помещения, попадающий в МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, не рассматриваются в серии стандартов ИСО 18562.

Примечание 2 — Настоящий стандарт был подготовлен для рассмотрения соответствующих основных принципов безопасности и функциональных характеристик, указанных в приложении В.

2 Нормативные ссылки

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

ISO 7396-1:2016, Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Трубопроводные системы для сжатых медицинских газов и вакуума)

ISO 14971:2007[1)], Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

ISO 18562-1:2017, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 7396-1, ИСО 14971, ИСО 18562-1, а также следующий термин с соответствующим определением:

ИСО и МЭК поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации по следующим адресам:

- Электропедия МЭК, доступная по адресу: gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО, доступная по адресу: gost.e-ecolog.ru .

Примечание — Для удобства алфавитный указатель терминов, используемых в настоящем стандарте, и их источников приведен в приложении С.

3.1 **ДИАМЕТР, АЭРОДИНАМИЧЕСКИЙ ДИАМЕТР** (DIAMETER, AERODYNAMIC DIAMETER): Диаметр сферы плотностью 1 г/см^3, которая в условиях спокойного воздуха за счет силы гравитации имеет скорость осаждения, равную скорости осаждения рассматриваемой частицы, независимо от ее геометрического размера, формы и истинной плотности при преобладающих значениях температуры, давления и относительной влажности.

[ISO 7708:1995, 2.2, модифицировано — добавлено «рассматриваемой, независимо от ее геометрического размера, формы и истинной плотности»]

4 Общие принципы

4.1 ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Испытания, описанные в настоящем стандарте, являются ТИПОВЫМИ ИСПЫТАНИЯМИ. ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ проводят на конечном МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ, компоненте МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или представительном образце МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые подлежат оценке. При использовании представительных образцов (т. е. образцов, изготовленных и обработанных равнозначными методами) анализируют, могут ли различия между пред-

[1)] Заменен на ISO 14971:2019. Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

ставительным образцом и конечным МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ или его компонентом повлиять на результаты испытания. Испытание представительных образцов (изготовленных и обработанных равнозначными методами) вместо конечного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ сопровождают описанием любых различий между представительным образцом и конечным МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, а также подробным объяснением того, почему считают, что каждое из таких различий не влияет на БИОСОВМЕСТИМОСТЬ конечного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Примечание — Некоторые УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ оценивают такие различия и объяснения.

4.2 Общие положения

Все ГАЗОВЫЕ КАНАЛЫ, по которым проходит вдыхаемый ПАЦИЕНТОМ газ, должны оцениваться с использованием стратегии, подробно описанной в ИСО 18562-1.

5* Выбросы ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ

5.1 Общие положения

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его часть или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ не должны добавлять в газ, который может вдохнуть ПАЦИЕНТ, ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ на следующих уровнях:

- диаметр менее или равен 2,5 мкм, более 12 мкг/м^3;
- диаметр менее или равен 10 мкм, более 150 мкг/м^3.

Примечание 1 — Допустимые пределы приведены в US EPA 40 § CFR, часть 50 [5].

Все ГАЗОВЫЕ КАНАЛЫ, из которых ПАЦИЕНТ вдыхает газ, должны быть оценены на предмет выбросов ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ. При оценке следует использовать ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для оценки необходимости испытания.

Примечание 2 — Оценка некоторых компонентов, которые идентичны по СОСТАВУ, обработке и подготовке к эксплуатации существующему компоненту МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которое было ранее испытано, может привести к выводу, что дальнейшее испытание не требуется (см. ИСО 18562-1:2017, рисунок 2).

Оценка и, при необходимости, испытание должны учитывать:

- ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ;
- последствия любой предполагаемой обработки или переработки;
- наихудшее воздействие на ПАЦИЕНТА.

Изготовитель должен документировать эту оценку, а также критерии отбора испытуемых образцов и методологий, включая компоненты, подлежащие испытанию, продолжительность испытаний в соответствии с предполагаемой продолжительностью клинического применения.

Примечание 3 — Некоторые УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ оценивают эти обоснования.

Если ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА определяет, что требуется испытание, должно быть проведено испытание в соответствии с 5.5, 5.6 или 5.7. Для испытания в соответствии с 5.5 используют установку в соответствии с 5.3 или 5.4. ИЗГОТОВИТЕЛЬ может выбрать соответствующий метод испытания.

Соответствие устанавливают путем проверки плана МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

5.2 Обзор методов испытаний

В область применения настоящего стандарта включено большое разнообразие компонентов и МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, поэтому предлагается несколько различных методов. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен выбрать наиболее подходящий метод для конкретного применения. Простой компонент, такой как коннектор с минимальной площадью, подверженной воздействию потока дыхательного газа ПАЦИЕНТА, вряд ли нуждается в испытании на наличие твердых частиц, в то время как механическое МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с движущимися частями, такое как вентилятор, вполне может потребовать тщательного испытания.

Самый простой метод (описанный в 5.3) заключается в использовании одного фильтра частиц для улавливания всего с ДИАМЕТРОМ, превышающим 0,2 мкм, и подсчете, что предел для всех задержанных фильтром частиц составляет 12 мкг/м^3. Это быстрое простое испытание, которое не различает

размеры частиц. Этого может быть достаточно для простых МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Очень трудно измерить очень малые количества ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ, улавливаемых с помощью метода испытания барьерного фильтра, поскольку масса фильтра существенно больше массы твердых ЧАСТИЦ. Поэтому объем газа, используемого в испытании, должен быть достаточно большим для улавливания достаточно большого количества ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ, чтобы можно было измерить его или доказать, что общая масса ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ ниже допустимого уровня.

Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ желает провести испытания на различные размеры частиц с различными ограничениями, как описано в части 50 EPA 40 § CFR США [5], то требуется полное испытание с использованием инерционных сепараторов частиц и фильтров в соответствии с общими принципами, описанными в части 50 § CFR 40. Это более подробно описано в 5.6.

Третья альтернатива — использовать счетчик частиц. Количество частиц, измеренное этими приборами, должно быть преобразовано в оценку в мкг/м^3. Метод предложен в 5.7.

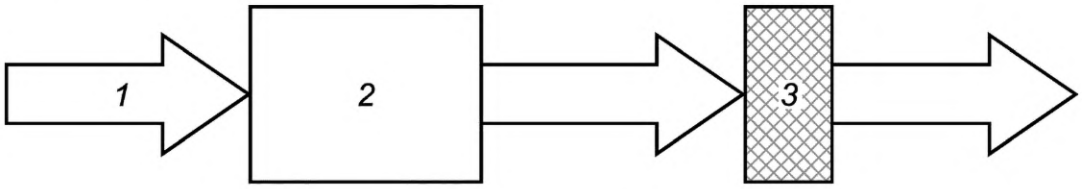
5.3 Испытательная установка с одним фильтром

Это простой метод, подходящий для предполагаемых низких уровней ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ.

Если имеется достаточно чистый входной газ, то хватает одного измерения загрязнения ТВЕРДЫМИ ЧАСТИЦАМИ в выходном газовом потоке. Все измеренные ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ считаются поступившими из самого МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, как показано на рисунке 1. Для простого МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с низкой скоростью потока этого может быть достаточно.

Примечание — Следует убедиться, что фильтр валидирован на фильтрацию частиц в воздушных потоках и что он подходит для используемого воздушного потока.

Входной газовый поток может быть очищен путем пропускания всего входного воздуха через фильтр 0,2 мкм перед МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. Затем измерительный фильтр на выходе измеряет только ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ, которые поступают из МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.



1 — чистый входной воздушный поток, при необходимости отфильтрованный; *2* — одно или несколько испытуемых МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ; *3* — фильтр (размер пор 0,2 мкм)

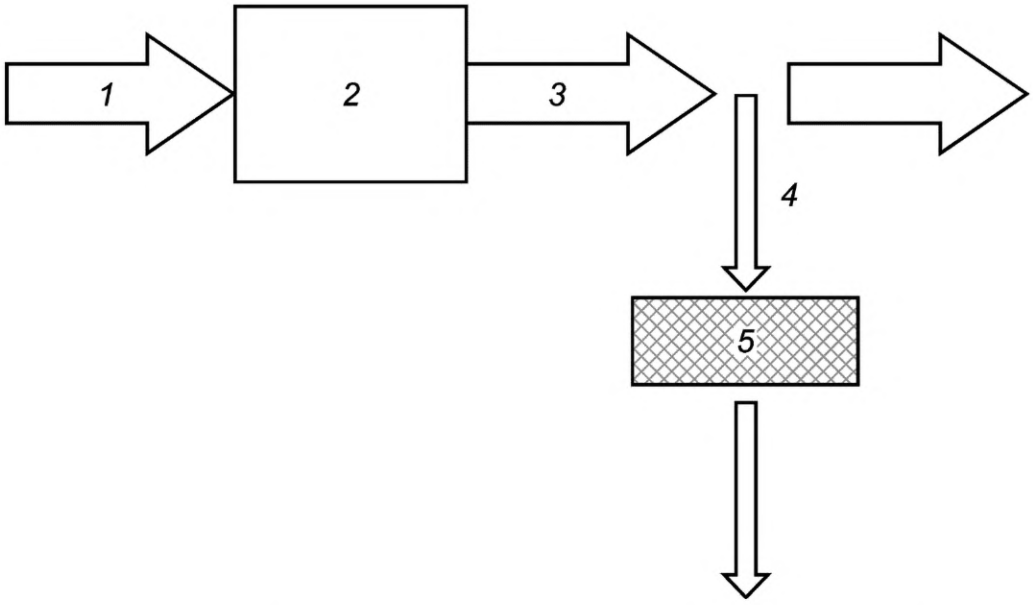
Для получения значимого результата может потребоваться последовательное размещение или измерение более одного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Рисунок 1 — Пример испытательной установки для всего потока

Если МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ работает со скоростью потока, превышающей ту, с которой могут справиться фильтры разумных размеров, то может быть использован другой подход. Для этих скоростей потока невозможно, чтобы весь поток проходил через фильтр 0,2 мкм, поэтому используется метод дробного отбора проб, как показано на рисунке 2. Для отбора объема пробы, проходящего через измерительный фильтр, может использоваться источник субатмосферного давления (частичного вакуума).

5.4 Испытательная установка с двумя фильтрами

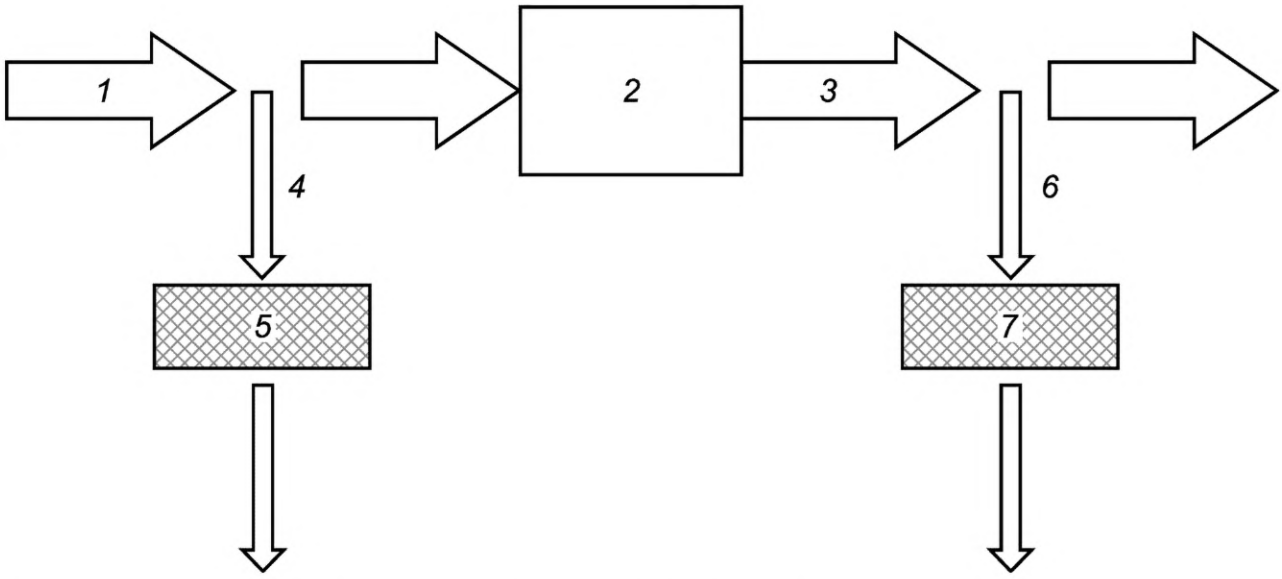
Если для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ недоступен достаточно чистый входной воздух, то может быть использован метод двойного отбора проб. Принцип заключается в измерении количества ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ в воздушном потоке, поступающем в МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (измерение 1), и одновременном измерении количества ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ в воздушном потоке, выходящем из МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (измерение 2), а затем вычитании первого из второго, чтобы получить количество ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ, добавляемых в воздушный поток самим МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. Этот метод показан на рисунке 3. Для отбора объемов проб, проходящих через измерительные фильтры, может использоваться источник субатмосферного давления (частичный вакуум).



1 — чистый входной воздушный поток; *2* — одно или несколько испытуемых МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ; *3* — выходной воздушный поток; *4* — отобранный воздушный поток; *5* — фильтр (размер пор 0,2 мкм)

Для получения значимого результата может потребоваться последовательное размещение или измерение более одного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Рисунок 2 — Пример испытательной установки с одним фильтром для отобранного потока



1 — входной воздушный поток; *2* — испытуемое МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ; *3* — выходной воздушный поток; *4* — отобранный воздушный поток 1; *5* — фильтр (размер пор 0,2 мкм), измерение 1; *6* — отобранный воздушный поток 2; *7* — фильтр (размер пор 0,2 мкм), измерение 2

Для получения значимого результата может потребоваться последовательное размещение или измерение более одного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Рисунок 3 — Пример испытательной установки с двумя фильтрами для отобранного потока

5.5 Метод испытания

Испытание на выбросы ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ методом фильтрации выполняют следующим образом:

a) выбирают фильтры, подходящие для скорости потока, проходящего через них;

b) взвешивают фильтр с размером пор 0,2 мкм;

c) дают МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ работать в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ с максимальным клинически значимым потоком;

d) определяют поток газа, проходящего через фильтр;

e) для кратковременно используемых МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (например, ручных реаниматоров скорой помощи) продолжительность испытания должна соответствовать максимальной ожидаемой продолжительности клинического использования. Для создания достаточного объема, позволяющего проводить достоверные измерения, может потребоваться более одного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Для длительно используемых МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ регулируют продолжительность испытания, чтобы убедиться, что объем пробы, проходящей через фильтр, достаточно велик, чтобы обеспечить достоверное измерение 2,5 мкг/м^3.

Примечание 1 — Это примерно 20 % от предельного значения 12 мкг/м^3.

Пример — Для весов, которые могут точно измерить увеличение массы фильтра на 20 мкг, достаточна продолжительность отбора пробы, обеспечивающая пропускание через фильтр 8 м^3 (8 м^3 · 2,5 мкг/м^3 = 20 мкг). Это обеспечивает достаточный запас для обеспечения получения значимого результата;

f) повторно взвешивают фильтр;

g) вычитают массу, измеренную до начала испытания, из массы, измеренной после завершения испытания, чтобы определить добавленную массу частиц, отфильтрованных этим фильтром из газового потока;

h) убеждаются, что уровень ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ, выделяемых МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, меньше предела, указанного в 5.1.

Примечание 2 — Поскольку этот метод не различает размеры частиц, то используют предел 12 мкг/м^3.

Примечание 3 — Необходимо позаботиться о том, чтобы содержание влаги в фильтре было одинаковым до и после испытания.

Примечание 4 — Необходимо следить за тем, чтобы на фильтре не конденсировалась вода, что может привести к потере эффективности фильтрации.

Примечание 5 — Для метода с использованием двух фильтров необходимо позаботиться о том, чтобы через каждый фильтр проходил одинаковый объем газа.

5.6 Измерение выбросов ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ в зависимости от размера частиц

Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ желает провести испытания на различные размеры частиц с различными ограничениями, как описано в части 50 EPA 40 § CFR США [5], то требуется полное испытание с использованием инерционных сепараторов частиц и фильтров в соответствии с методами, описанными в части 50 § CFR 40.

Убеждаются, что уровень ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ, выделяемых МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, меньше предела, указанного в 5.1.

5.7* Измерение выбросов ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ с помощью счетчика частиц

В качестве альтернативы методам фильтрации для измерения ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ в воздушном потоке, выходящем из МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, может использоваться калиброванный счетчик частиц. Счетчик частиц показывает количество обнаруженных частиц определенного размера. Это количество частиц необходимо преобразовать в массу (в мкг/м^3) воздуха.

Примечание 1 — Дополнительная информация приведена в приложении А.

Примечание 2 — Некоторые УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ требуют, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛЬ проверил этот метод испытания на соответствие методу испытания фильтрацией.

Убеждаются, что уровень ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ, выделяемых МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, меньше предела, указанного в 5.1.

5.8 МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ с изменяющимися во времени выбросами

Для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ или компонентов, выбросы ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ которых могут изменяться с течением времени, может потребоваться повторное испытание ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ после моделирования соответствующих периодов использования, как это определено ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Приложение А
(справочное)

Обоснование и руководство

А.1 Общие руководящие указания

В настоящем приложении представлено обоснование важных требований настоящего стандарта. Оно предназначено для тех, кто знаком с объектом настоящего стандарта, но не принимал участия в его разработке. Понимание основных требований является принципиальным для правильного применения настоящего стандарта. Кроме того, так как клиническая практика и технологии меняются, считается, что объяснение текущих требований облегчает последующий пересмотр настоящего стандарта, вызванный этим изменением.

Разделы и подразделы в настоящем приложении пронумерованы таким образом, чтобы соответствовать разделам и подразделам настоящего стандарта, к которым они относятся. Следовательно, нумерация не является последовательной.

А.2 Обоснование конкретных разделов и подразделов

Раздел 5. Выбросы ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ

Проникновение и осаждение ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ в дыхательных путях человека являются сложными вопросами.

Ниже приведена выдержка, указанная в [6].

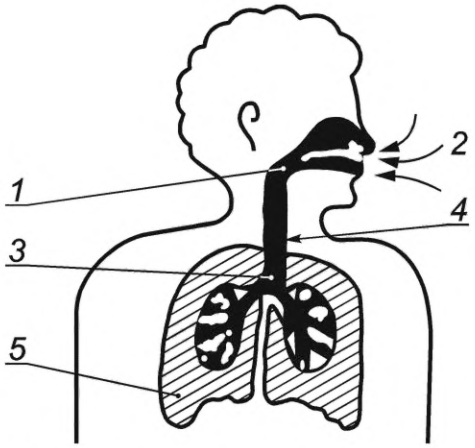
Для лучшего понимания схематическое представление дыхательной системы приведено на рисунке А.1. На нем показаны различные области дыхательной системы человека, а именно носоглотка (или внегрудная), трахеобронхиальная и альвеолярная.

ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ, достаточно мелкие для того, чтобы оставаться в воздухе, можно вдыхать через нос (носовой путь) или рот (оральный путь). Вероятность вдоха зависит от ДИАМЕТРА ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ (АЭРОДИНАМИЧЕСКОГО ДИАМЕТРА частиц), движения воздуха вокруг тела и частоты дыхания. Вдыхаемые ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ затем могут либо осаждаться, либо повторно выдыхаться, в зависимости от целого ряда физиологических факторов и факторов, связанных с ТВЕРДЫМИ ЧАСТИЦАМИ. Пятью механизмами осаждения являются осаждение, инерционное соударение, диффузия (существенная только для очень мелких ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ < 0,5 мкм), перехват и электростатическое осаждение. Осаждение и соударение являются наиболее важными механизмами в отношении вдыхаемой воздушной пыли, и эти процессы регулируются ДИАМЕТРОМ ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ. Существуют значительные различия по осаждению в разных регионах.

Предельные значения EPA США для ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ определяются как общая масса ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ (определенного диапазона размеров частиц) на объем воздуха, независимо от состава материала. В настоящее время научная литература об опасностях ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ поддерживает этот подход. Исследования, в которых изучались свойства вдыхаемых твердых частиц и их связь с последствиями для здоровья, выявили, что размер частиц сильно коррелирует с опасностью для здоровья (см. [7], [8]).

Самые крупные вдыхаемые ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ ДИАМЕТРОМ более 30 мкм осаждаются в воздушных каналах между точкой входа через губы или нос и гортанью. Во время носового дыхания ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ осаждаются в носу путем фильтрации волосками носа и соударения там, где поток воздуха меняет направление. Задержке после осаждения способствует слизь, которая обволакивает нос. В большинстве случаев назальный путь является более эффективным фильтром ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ, чем оральный, особенно при низких и умеренных скоростях потока. Таким образом, можно ожидать, что у людей, которые, как правило, дышат частично или все время через рот, в легкие попадает и оседает больше ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ, чем у тех, кто дышит полностью через нос. Во время физической нагрузки сопротивление потоку в носовых проходах вызывает переход к дыханию ртом почти у всех людей. Другие факторы, влияющие на осаждение и удержание ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ, включают курение сигарет и заболевания легких.

Из ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ, которые не оседают в области носоглотки, более крупные размеры оседают в области трахеобронхиальных дыхательных путей и впоследствии могут быть устранены путем мукоцилиарного клиренса или, если они растворимы, могут попасть в организм путем растворения. Частицы меньшего размера могут проникать в альвеолярную область (см. рисунок А.1), где вдыхаемые газы могут поглощаться кровью. Только приблизительно 1 % частиц размером 10 мкм достигает альвеолярной области, поэтому 10 мкм, как правило, считается практическим верхним пределом размера для проникновения в эту область. Максимальное осаждение в альвеолярной области происходит для частиц ДИАМЕТРОМ приблизительно 2 мкм. Большая часть ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ, превышающих этот размер, осаждаются дальше в легких. Для более мелких ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ большинство механизмов осаждения становятся менее эффективными, поэтому осаждение уменьшается для ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ размером менее 2 мкм, пока оно не составит всего 10 %—15 % при примерно 0,5 мкм. Большая часть этих ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ повторно выдыхается без осаждения. Для еще более мелких ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ диффузия является эффективным механизмом, и вероятность осаждения выше. Таким образом, осаждение происходит как минимум при ДИАМЕТРЕ примерно 0,5 мкм.



1 — носоглоточная (экстраторакальная) область; *2* — вдыхаемый воздух; *3* — трахеобронхиальная область; *4* — гортань; *5* — альвеолярная область

Рисунок А.1 — Схематическое изображение дыхательных путей человека

Чем меньше ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ, тем глубже они могут проникнуть в легкие и тем больше времени требуется организму для их удаления. Первоначально основные проблемы со здоровьем, связанные с твердыми частицами, были сосредоточены на здоровье органов дыхания, но теперь появляются новые доказательства воздействия на сердечно-сосудистую систему.

См. 40 § CFR, часть 50, Агентства по охране окружающей среды США для получения исчерпывающего обоснования воздействия ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ на здоровье и приемлемых уровней [5].

Повышенные уровни воздействия ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ были связаны со снижением функции легких и увеличением расстройств дыхательной системы, таких как кашель, одышка и приступ астмы [9]. ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ меньшего размера представляют больший риск для здоровья, чем частицы большего размера, поскольку ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ меньшего размера более токсичны и вдыхаются в легкие более глубоко.

ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ меньшего размера задерживаются в альвеолярной области и могут проникать еще глубже в интерстициальные участки [10], [11].

Следующее приведено только для информации и для того, чтобы учесть концентрации частиц, упомянутые в настоящем стандарте. Таблица А.1 заимствована из ИСО 16000-37:2019, приложение В. Данная таблица представляет информативный перечень эмпирических значений, полученных для диапазонов концентраций фракций PM_{10}, $PM_{2,5}$ и ультрадисперсных частиц при измерениях воздуха жилых помещений в Германии.

Таблица А.1 — Эмпирические значения для диапазонов концентраций частиц фракций PM_{10} и $PM_{2,5}$

Обстановка в помещении	Измеренная частица/фракция	Эмпирические значения типичных диапазонов концентраций, мкг/м^3	Концентрация зависит, в частности, от
I Нахождение и общая деятельность лиц			
Жилые помещения	PM_{10}	10—80	Количество и активность
	$PM_{2,5}$	10—40	
Школы, детские сады	PM_{10}	40—150	
	$PM_{2,5}$	10—40	
Офисы	PM_{10}	20—60	
	$PM_{2,5}$	10—40	
II Конкретные действия пользователей			
Курение	PM_{10}	50—500	Число/количество
	$PM_{2,5}$	20—100	
Использование пылесоса	PM_{10}	30—150	Степень загрязнения, производительность фильтра
	$PM_{2,5}$	10—40	

Окончание таблицы А.1

Обстановка в помещении	Измеренная частица/ фракция	Эмпирические значения типичных диапазонов концентраций, мкг/м^3	Концентрация зависит, в частности, от
Готовка/приготовление горячей воды	PM_{10}	40—100	Продолжительность и интенсивность
Плита/камин	PM_{10}	40—200	Конструкция камина/печи, нагреваемый материал, дымоход

Подпункт 5.7. Измерение выбросов ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ с помощью счетчика частиц

Необходимо обратиться к инструкциям по эксплуатации счетчика частиц, чтобы уточнить, что именно означает выходное значение счетчика частиц и в каких единицах оно представлено.

Чтобы преобразовать «количество частиц на кубический метр» в «массу на кубический метр», необходимо определить среднюю плотность частиц. Для большинства МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ это можно оценить с достаточной точностью для целей настоящего стандарта, рассмотрев материалы, из которых изготовлено МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ. Например, если МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ имеет в основном пластмассовую конструкцию, то можно использовать среднюю плотность типа пластмасс, используемых в конструкции, поскольку испускаемые частицы, скорее всего, будут возникать из пластмассовых базовых материалов. В этих расчетах предполагается, что форма частицы сферическая, в соответствии с определением ДИАМЕТРА.

Пример — Типичная плотность полимера, используемого в дыхательных контурах, составляет 0,9 г/см^3. Таким образом, частица ДИАМЕТРОМ 1 мкм имеет объем [(4/3) $\cdot \pi \cdot r^3$] = 0,52 мкм^3 = $= 0{,}52 \cdot 10^{-12}$ см^3 и, следовательно, весила бы $0{,}52 \cdot 0{,}9 \cdot 10^{-12}$ г = $0{,}47 \cdot 10^{-12}$ г = $0{,}47 \cdot 10^{-6}$ мкг. Значит, каждая частица весит соответственно. Если счетчик частиц показывает значение 10^6 частиц/м^3 (ДИАМЕТР 1 мкм), то, используя полученную выше массу, масса частиц 1 мкм/м^3 составляет $0{,}47 \cdot 10^{-6} \cdot 10^6$ мкг = 0,47 мкг.

Другие МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ изготавливают из других материалов, например, алюминия для корпуса турбинного двигателя. Частицы, которые, вероятно, возникнут в результате использования такого МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, будут иметь плотность алюминия, и эта плотность (приблизительно 2,7 г/см^3) используется при расчете.

Если источник или состав испускаемых частиц неизвестен, то указанное преобразование плотности в массу нелегко осуществить. В этом случае используется наихудшая плотность материалов в МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ. Чтобы упростить расчеты, можно предположить, что испускаемые частицы представляют собой самый плотный материал, который может использоваться в МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

Приложение В
(справочное)

Ссылка на основные принципы

Настоящий стандарт был подготовлен для поддержки основных принципов безопасности и функциональных характеристик ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ как компонентов МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в соответствии с ИСО 16142-1 [3]. Настоящий стандарт предназначен для использования в целях оценки соответствия.

Соответствие настоящему стандарту обеспечивает одно из средств подтверждения соответствия конкретным основным принципам по ИСО 16142-1. Возможны и другие средства. В таблице В.1 разделы и подразделы настоящего стандарта сопоставлены с основными принципами по ИСО 16142-1.

Таблица В.1 — Соответствие между настоящим стандартом и основными принципами

Основные принципы по ИСО 16142-1	Соответствующие разделы/подразделы настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
8.1 a)	Разделы 4, 5	Рассматривается только часть, относящаяся к токсичности
8.1 b)	Разделы 4, 5	
8.2	Разделы 4, 5	
8.4	Разделы 4, 5	
8.5	Разделы 4, 5	Рассматривается только часть, относящаяся к проникновению веществ из МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приложение С
(справочное)

Терминология.
Алфавитный указатель определяемых терминов

Примечание — Платформа онлайн-просмотра ИСО и Электропедия МЭК предоставляют доступ ко многим из данных терминов и определений.

Термин	Источник
АЭРОДИНАМИЧЕСКИЙ ДИАМЕТР	3.1
БИОСОВМЕСТИМОСТЬ	ИСО 18562-1:2017, 3.2
ГАЗОВЫЙ КАНАЛ	ИСО 18562-1:2017, 3.5
ДИАМЕТР	3.1
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ИСО 14971:2007, 2.8
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	ИСО 18562-1:2017, 3.7
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	ИСО 14971:2007, 2.22
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	ИСО 18562-1:2017, 3.9
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ	ИСО 18562-1:2017, 3.3
ОПАСНОСТЬ	ИСО 14971:2007, 2.3
ПАЦИЕНТ	ИСО 18562-1:2017, 3.11
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	ИСО 18562-1:2017, 3.1
ПРОЦЕСС	ИСО 14971:2007, 2.13
РИСК	ИСО 14971:2007, 2.16
СОСТАВ	ИСО 18562-1:2017, 3.4
ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ	ИСО 18562-1:2017, 3.15
ТРУБОПРОВОДНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ	ИСО 7396-1:2016, 3.36
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН	ИСО 16142-1:2016, 3.1
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	ИСО 14971:2007, 2.23
ТВЕРДАЯ ЧАСТИЦА	ИСО 18562-1:2017, 3.10

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 7396-1:2016	—	*
ISO 14971:2007	IDT	ГОСТ ISO 14971—2011[1)] «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 18562-1:2017	IDT	ГОСТ Р ИСО 18562-1—2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска»

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

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

[1)] Действует ГОСТ ISO 14971—2021, идентичный ISO 14971:2019.

Библиография

[1]	ISO 7708:1995	Air quality — Particle size fraction definitions for health-related sampling
[2]	ISO 10993 (all parts)	Biological evaluation of medical devices
[3]	ISO 16142-1:2016	Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards
[4]	ISO 16000-37	Indoor air — Part 37: Strategies for the measurement of PM 2.5
[5]		US Code of Federal Regulations. 40 § CFR Part 50, National primary and secondary ambient air quality standards. Available from: gost.e-ecolog.ru
[6]		World Health Organization (WHO). Indoor air quality: Organic pollutants. EURO Reports and Studies, No. 111. Copenhagen
[7]		Harrison R.M. Particulate matter in the atmosphere: which particle properties are important for its effects on health. Sci. Total Environ. Apr 2000, 249(1) pp. 85—101
[8]		Schwarze P.E. Particulate matter properties and health effects: consistency of epidemiological and toxicological studies. Hum. Exp. Toxicol. Oct 2006, 25(10) pp. 555—579
[9]		WHO/SDE/OEH, Hazard Prevention and Control in the Work Environment: Airborne Dust, 99.14. Available from: gost.e-ecolog.ru
[10]		Dockery D.W., Pope C.A., Xu X.P., Spengler J.D., Ware J.H., Fay M.E. An association between air-pollution and mortality in 6 United-States cities. N. Engl. J. Med. 1993, pp. 329
[11]		Oberdorster G., Oberdorster E., Oberdorster J. Nanotoxicology: An emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. Environ. Health Perspect. 2005, pp. 113

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.10

Ключевые слова: медицинские изделия, твердые частицы, биосовместимость, газовый канал, оценка, испытания

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 28.11.2022. Подписано в печать 02.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
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