ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18562-3— 2022

ОЦЕНКА БИОСОВМЕСТИМОСТИ КАНАЛОВ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ В МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Часть 3

Испытания для определения выбросов летучих органических соединений (ЛОС)

(ISO 18562-3:2017, 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. № 1333-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18562-3:2017 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 3. Испытания для определения выбросов летучих органических соединений (ЛОС)» [ISO 18562-3:2017 «Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)», 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 3
4.1 ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ 3
4.2 Общие положения 3
5* Выбросы ЛЕТУЧИХ ОРГАНИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ (ЛОС) 3
5.1 Общие положения 3
5.2 Критерии приемлемости 3
5.3 Метод испытания 4
Приложение А (справочное) Обоснование и руководство 8
Приложение В (справочное) Ссылка на основные принципы 9
Приложение С (справочное) Терминология. Алфавитный указатель определяемых терминов 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 11
Библиография 12

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 18562-3:2017, 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 ЛЕТУЧИХ ОРГАНИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ (ЛОС), которые образуются в ГАЗОВЫХ КАНАЛАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Настоящий стандарт представляет собой применение самых известных научных достижений путем рассмотрения рисков, связанных с потенциально опасными ЛОС, которые передаются ПАЦИЕНТУ потоком газа.

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 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 [1]. Тем не менее, биологическая оценка ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в серии стандартов ИСО 10993 рассматривается недостаточно подробно. Например, испытания по ИСО 10993 не выявляют ЛОС.

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 ЛЕТУЧИЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ, которые могут передаваться ПАЦИЕНТУ посредством дыхательных газов. ЛЕТУЧИЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ могут оказывать воздействие на здоровье в диапазоне от неприятного запаха и раздражения слизистых оболочек до возможного долгосрочного воздействия на нервную систему. Принято считать, что нет смысла устанавливать уровни ниже, чем те, которые содержатся в воздухе, которым люди могли бы дышать в повседневной жизни.

Испытания на наличие ЛЕТУЧИХ ОРГАНИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ, образующихся при использовании респираторных МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, основаны на передовой лабораторной практике и требуют специальной подготовки и оборудования для получения значимых результатов.

Методы определения допустимых уровней загрязнения содержатся в ИСО 18562-1.

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 3

Испытания для определения выбросов летучих органических соединений (ЛОС)

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications. Part 3. Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)

Дата введения — 2023—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет испытания на выбросы ЛЕТУЧИХ ОРГАНИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ (ЛОС) 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 выбросов ЛОС, которые добавляются в поток вдыхаемого газа материалами ГАЗОВОГО КАНАЛА. Настоящий стандарт устанавливает критерии приемлемости для этих испытаний.

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 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 [1].

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.

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.

Издание официальное

Настоящий стандарт предназначен для использования совместно с ИСО 18562-1.

Примечание — Настоящий стандарт 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 16000-6:2011[2)], Indoor air — Part 6: Determination of volatile organic compounds in indoor and test chamber air by active sampling on Tenax TA sorbent, thermal desorption and gas chromatography using MS or MS-FID (Воздух замкнутых помещений. Часть 6. Определение летучих органических соединений в воздухе замкнутых помещений и испытательной камеры путем активного отбора проб на сорбенте Tenax TA, методом термодесорбции и газовой хроматографии с применением MS или MS-FID)

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)

ASTM D5466—01[3)], Standard Test Method for Determination of Volatile Organic Chemicals in Atmospheres (Canister Sampling Methodology) [Стандартные испытательные методы для определения летучих органических химических веществ в атмосферах (методология контейнерных проб)]

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 7396-1, ИСО 14971, ИСО 18562-1, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных, используемые в целях стандартизации по следующим адресам:

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

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

3.1 **НОРМИРОВАННОЕ (ЗНАЧЕНИЕ)** [RATED <value>]: Термин, относящийся к значению, указанному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для определенного рабочего состояния.

[IEC 60601-1:2005, 3.97]

3.2 **ТЕМПЕРАТУРНАЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ** (THERMAL STABILITY): Состояние, при котором температура объекта не может изменяться более чем на 2° в течение 1 ч.

[IEC 60601:2005, 3.125, модифицировано — «увеличиваться» заменено на «изменяться»]

[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.

[2)] Заменен на ISO 16000-6:2021. Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[3)] Заменен на ASTM D5466—15. Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

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 представительным 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.

Основополагающим соображением при оценке вещества является вопрос: «Какова доза данного вещества для ПАЦИЕНТА?»

Пределы для токсикологических целей чаще всего выражают в мкг/сут (ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ). Пределы для экологических целей и величину, которую измеряют испытательные лаборатории, как правило, указывают в виде концентраций в мкг/м^3. Для определения допустимой концентрации данного вещества (в мкг/м^3) в дыхательном газе требуется общий объем газа, вдыхаемого за сутки. Доза для ПАЦИЕНТА зависит от концентрации вещества (в мкг/м^3), умноженной на объем (в м^3), вдыхаемый ПАЦИЕНТОМ.

Стандартные суточные объемы дыхания приведены в 6.3 ИСО 18562-1:2017.

5* Выбросы ЛЕТУЧИХ ОРГАНИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ (ЛОС)

5.1 Общие положения

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

Примечание 1 — 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).

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его часть или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ не должны добавлять в газ, который может вдохнуть ПАЦИЕНТ, ЛОС на уровнях, которые создают неприемлемый риск для ПАЦИЕНТА.

Примечание 2 — Части, расположенные ниже по потоку от ПАЦИЕНТА, могут быть оценены на предмет выбросов ЛОС, если существует риск того, что ПАЦИЕНТ может вдохнуть газ, который контактировал с ними.

Если ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА определяет, что требуется испытание, должны быть проведены испытания, указанные в 5.3.

5.2 Критерии приемлемости

Доза любого вещества для ПАЦИЕНТА, для которого рассчитывается TI, должна быть ниже этой TI.

Доза любого вещества для ПАЦИЕНТА, для которого TI не рассчитывается, должна быть ниже TTC для всех значений, относящихся к категории воздействия, как указано в таблице 1.

Когда «первое 24-часовое испытание» дает очень низкое значение, ниже допустимого для более длительного использования, дальнейшие испытания выполнять не нужно.

Пример 1 — Если ограниченная доза воздействия вещества на ПАЦИЕНТА составляет менее 120 мкг/сут для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с длительным воздействием, дальнейшее испытание не требуется, как показано на рисунке 1, зеленая линия E.

Пример 2 — Если для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с постоянным контактом доза ограниченного или длительного воздействия вещества на ПАЦИЕНТА составляет менее 40 мкг/сут, дальнейшее испытание не требуется, как показано на рисунке 1, зеленая линия D.

Таблица 1 — Пределы TTC по воздействию

Категория воздействия	Продолжительность воздействия на ПАЦИЕНТА	TTC, мкг/сут		
Ограниченное воздействие	≤24 ч	360	—	—
Длительное воздействие	>24 ч и <30 сут	360, в течение первых 24 ч	120, для последующих 29 сут	—
Постоянный контакт[a]	≥30 сут	360, в течение первых 24 ч	120, для последующих 29 сут	40, после 30 сут
[a] Рисунок 1, зеленая линия E или синяя кривая G.				

5.3 Метод испытания

Испытания на выбросы ЛОС выполняют следующим образом.

a) Настраивают МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его часть или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Для выполнения этого испытания может потребоваться использование дополнительных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ (например, шлангов или модели легких). При использовании таких дополнительных предметов необходимо тщательно подготовить их, чтобы они не мешали проведению измерений. В качестве альтернативы, испытание может быть проведено со всеми необходимыми ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, но без испытуемого МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, чтобы получить холостую пробу. Значение, полученное для холостой пробы, затем вычитается из значения, полученного при повторном выполнении испытания с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ в контуре.

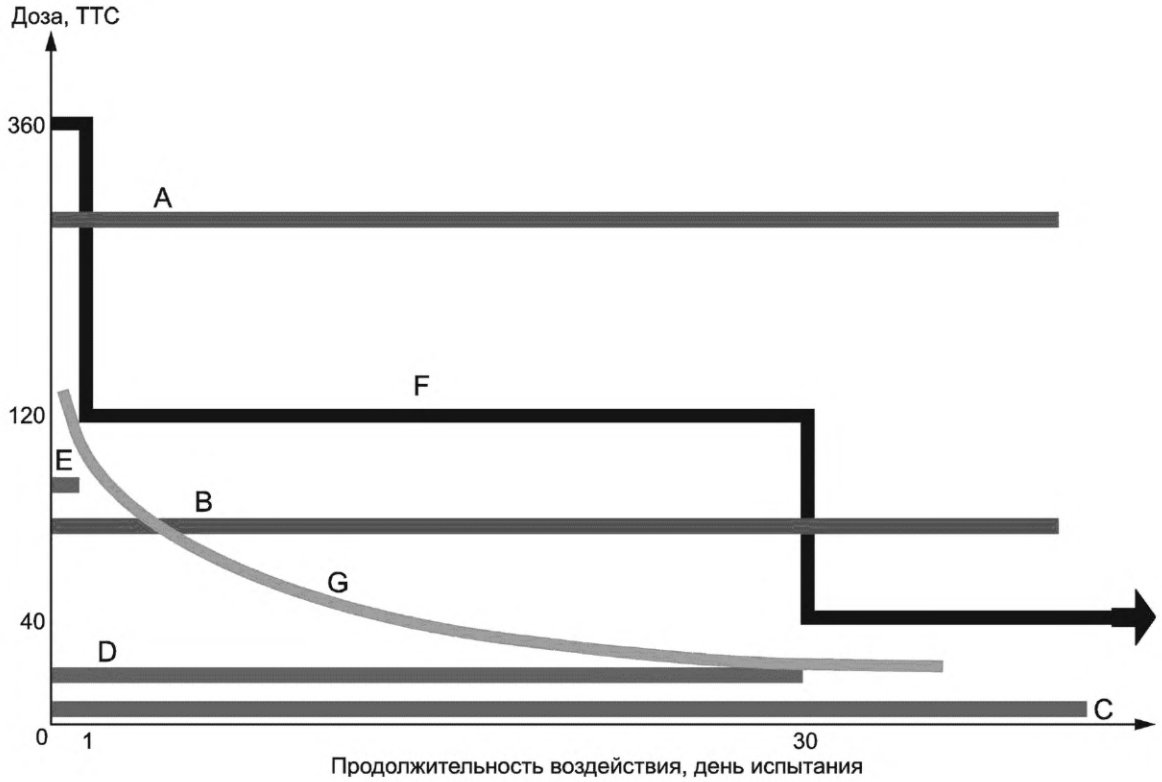
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его часть или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ должны представлять собой репрезентативный образец, который подвергался обычным задержкам в изготовлении, доставке и обработке. Испытания должны проводиться в период после изготовления, который представляет собой кратчайший обоснованный срок, который может пройти от изготовления до использования с ПАЦИЕНТОМ.

В этом испытании может потребоваться использование более одного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, чтобы результаты превышали пределы измерения.

b) Выдерживают МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его часть или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ при самой высокой клинически значимой номинальной температуре окружающей среды до тех пор, пока МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его часть или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ не достигнут ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ.

Примечание 1 — Для профессионального использования МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, как правило, это температура от 21 °C до 25 °C, но в отделениях для новорожденных, ожоговых отделениях и операционных окружающие условия могут быть иными. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, используемые для медицинской помощи на дому или для оказания экстренной медицинской помощи, часто используются для работы в более широком диапазоне температур.

Испытание может проводиться при более высоких температурах для обеспечения быстроты или ускоренного испытания. Однако необходимо соблюдать осторожность, чтобы более высокие температуры не изменяли химический состав выделяемых ЛОС.



A (красный) — доза ЛОС, для которой TI не рассчитывается, которая удовлетворяла бы требованиям ТТС для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с ограниченным воздействием; B (красный) — доза ЛОС, для которой TI не рассчитывается, которая удовлетворяла бы требованиям ТТС для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с ограниченным или длительным воздействием; C (зеленый) — доза ЛОС, для которой TI не рассчитывается, которая соответствовала бы требованиям ТТС для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с ограниченным, длительным или постоянным воздействием; D (зеленый) — доза ограниченного воздействия или длительного воздействия вещества на ПАЦИЕНТА составляет менее 40 мкг/сут для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с постоянным контактом (дальнейшее испытание не требуется); E (зеленый) — ограниченная доза воздействия вещества на ПАЦИЕНТА, составляет менее 120 мкг/сут для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с длительным воздействием (дальнейшее испытание не требуется); F (черный) — критерии приемлемости; G (синий) — пример распада ЛОС в зависимости от времени

Рисунок 1 — Допустимая доза ТТС в зависимости от продолжительности воздействия

c) Выбирают место отбора проб, которое будет соответствовать газу, который будет вдыхаться ПАЦИЕНТОМ. Возможно, потребуется использование камеры для хранения МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ в этом испытании и взятия пробы воздуха в камере.

d)* Устанавливают скорость потока газа через МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его часть или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ на значение, соответствующее клиническому применению МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, следующим образом.

1) Для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ с непрерывным потоком (например, вентилятор, увлажнитель воздуха) предназначенных:

- для взрослых ПАЦИЕНТОВ, — используют значение 20 $м^3$/сут;
- ПАЦИЕНТОВ детского возраста — 5,0 $м^3$/сут;
- ПАЦИЕНТОВ — грудных детей — 2,0 $м^3$/сут;
- новорожденных ПАЦИЕНТОВ — 0,21 $м^3$/сут.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ может обосновать другую скорость потока, но обоснование должно быть задокументировано, и скорость потока должна быть клинически значимой. Например, оборудование для дыхательной терапии ночного апноэ и некоторые неонатальные аппараты искусственной вентиляции легких имеют очень высокий поток, из которого только часть поступает в легкие ПАЦИЕНТА, остальное пропускается.

2) Для периодически используемых МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (например, небулайзер, ручной реаниматор) используют МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ соответствующим клиническим образом в течение максимальной предполагаемой продолжительности лечения.

3) Выбирают период отбора проб, который позволяет захватить достаточное количество газа для проведения значимых измерений.

е)* Отбирают пробу дыхательного газа.

Примечание 1 — Концентрация ЛОС, выделяемых из пластмассовых материалов, наиболее высока, когда детали новые. Выбросы ЛОС, как правило, со временем затухают, так как все больше их вымывается из стенок ГАЗОВОГО КАНАЛА, как показано на рисунке 2. Если измерение проводится только в начале применения, то общая доза для ПАЦИЕНТА может быть сильно завышена. В идеале отбор проб может продолжаться в течение всего срока использования МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, а общая доза, которую получает ПАЦИЕНТ, измеряется непосредственно. Однако многие современные методы отбора проб не позволяют этого сделать. Для расчета дозы для ПАЦИЕНТА требуется вычислить площадь под кривой зависимости концентрации от времени. Чтобы свести к минимуму нагрузку на испытание, можно использовать следующий метод для длительного воздействия (>24 ч, <30 сут) или постоянного контакта (≥30 сут) при использовании МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

1) Для ограниченного воздействия (≤24 ч) при использовании МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (например, небулайзер, ручной реаниматор).

Отбор проб за период, который отражает максимальную продолжительность стандартного лечения ПАЦИЕНТА клинически значимым способом. Либо отбор проб непрерывно, либо через равные промежутки времени в течение всего срока использования.

2) При длительном воздействии (>24 ч, <30 с) при использовании МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Первый период отбора проб — с начала прохождения газа через МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Второй период отбора проб — после первых 24 ч прохождения газа через МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Третий период отбора проб — с конца срока использования МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, когда продолжительность использования составляет максимально допустимую продолжительность использования для ПАЦИЕНТА, как определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, или при достижении значения ниже предела TI для каждого вещества или TTC, в зависимости от обстоятельств.

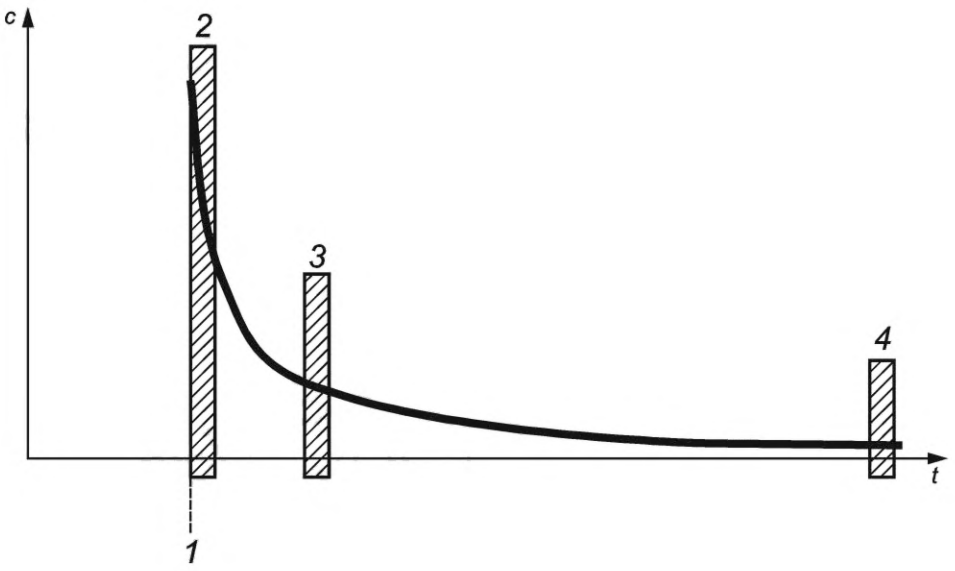
3) Для постоянного воздействия (≥30 дней) при использовании МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Первый период отбора проб — с начала прохождения газа через МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Второй период отбора проб — после первых 24 ч прохождения газа через МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Третий период отбора проб — с конца 29 дней или по достижении значения ниже предела TI для каждого вещества или TTC, в зависимости от обстоятельств.

Скорость потока пробы должна быть достаточно низкой, чтобы не нарушать нормальную работу МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.



c — концентрация; *t* — время; *1* — начало испытания; *2* — проба при запуске; *3* — проба через 24 ч; *4* — проба в конце использования или в установившемся состоянии

Рисунок 2 — Типичная кривая затухания. Концентрация в зависимости от времени

Продолжительность отбора проб может быть увеличена, чтобы получить достаточно большой объем пробы, позволяющий проводить количественную оценку до требуемого предела обнаружения, или уменьшена для предотвращения перегрузки системы отбора проб. Затем могут потребоваться дополнительные точки отбора проб.

Для небольших МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ или других устройств, которые выделяют очень низкое количество ЛОС, испытание можно провести только в самом начале. Значения в начале, скорее всего, будут выше, чем значение в конце, поэтому экстраполяция этого начального значения на всю продолжительность использования серьезно завышает дозу, которую получает ПАЦИЕНТ. Если эта рассчитанная доза приемлема, то испытание не нужно проводить в течение всей ожидаемой продолжительности применения, и оно может быть выполнено только в начале.

Компоненты, изготовленные из материалов, которые, как известно, не выделяют ЛОС, таких как керамика или металлы, не нуждаются в испытании на наличие ЛОС.

f) Выполняют анализ образцов с использованием методов ИСО 16000-6 или ASTM D5466—01 или эквивалентного метода.

Примечание 2 — Если имеется указание на наличие ЛОС при анализе в соответствии с ИСО 16000-6, то может потребоваться дальнейшее испытание с использованием приложения D ИСО 16000-6:2011.

g) При обнаружении добавленных ЛОС идентифицируют соединения и определяют уровень каждого соединения, присутствующего в пробах. Соединения в концентрациях ниже 2 мкг/м^3 идентифицировать не требуется.

Примечание 3 — ИСО 16000-6 содержит информацию об удовлетворительных уровнях идентификации. Соединения количественно определяются с использованием коэффициента реакции толуола, когда отдельные ссылки отсутствуют или соединение не идентифицировано.

Примечание 4 — Требуемые уровни обнаружения для конкретного соединения могут варьироваться в зависимости от допустимого ПЕРЕНОСИМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ. Если допустимое воздействие высокое или время воздействия короткое, то нет необходимости использовать точные методы анализа, необходимые для более токсичных веществ или более длительного воздействия.

h) Рассчитывают дозу, которую мог бы получить ПАЦИЕНТ.

1) Для длительного воздействия или постоянного контакта при использовании МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ рассчитывают концентрации каждого соединения с течением времени (по мере снижения концентраций со временем, как показано на графике на рисунке 2) и комбинируют с объемами газа, поступающего в легкие ПАЦИЕНТА, как указано в d). Рассчитывают дозу, которую пациент получает в первые 24 ч, и дозу, которую ПАЦИЕНТ получает в последующие 24 ч.

2) Для ограниченного воздействия при использовании МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ рассчитывают дозу, которую ПАЦИЕНТ получает от каждого соединения в течение 24-часового периода.

i) Используют метод, описанный в разделе 7 ИСО 18562-1:2017, подтверждают, что доза, которую ПАЦИЕНТ получает от любого отдельного ЛОС, не превышает суточное ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ для этого соединения.

Примечание 5 — Раздел 7 ИСО 18562-1:2017 содержит дополнительные указания по расчету уровней ПЕРЕНОСИМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ и допустимых пределов для идентифицированных и неидентифицированных соединений.

Примечание 6 — ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ в течение первого 24-часового периода выше, чем в течение последующих 24-часовых периодов.

j) Если доза одного или нескольких соединений для ПАЦИЕНТА превышает ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ, следует пересмотреть материалы и производство МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Если практически невозможно изменить материалы или производство, выполняют анализ, как описано в разделе 8 ИСО 18562-1:2017. Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ определяет, что польза перевешивает риски, то МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ соответствует настоящему стандарту.

Примечание 7 — Некоторые УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ проводят оценку биосовместимости.

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 ЛЕТУЧИХ ОРГАНИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ (ЛОС)

ЛЕТУЧИЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ не должны выделяться в чрезмерных количествах из ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ в поток газов, предназначенных для доставки ПАЦИЕНТУ. Количество, доставляемое ПАЦИЕНТУ, не должно создавать неприемлемого РИСКА.

ЛОС в организме характеризуются быстрым усвоением и столь же быстрым выведением. Когда соединение всасывается в кровоток, оно быстро распределяется по всему организму. Период полураспада выведения ЛОС из крови, как правило, составляет от нескольких минут до нескольких часов.

Наиболее важным параметром является фактическая доза для ПАЦИЕНТА —концентрация, умноженная на объем, который ПАЦИЕНТ вдыхает или глотает.

5.3. Метод испытания

d)

Источники ежедневных объемов потока для испытаний настоящего стандарта описаны в 6.3 ИСО 18562-1:2017 и в сопроводительном обосновании для данного пункта. Ожидается, что первое использование приведет к максимальному извлечению ЛОС и, следовательно, передаст ПАЦИЕНТУ максимальную дозу каждого вещества.

e)

Общая продолжительность отбора проб колеблется от 30 до 180 мин. Выбранная продолжительность отбора проб должна позволять усреднять (например, алгоритмы управления нагревательным проводом) и сглаживать любые переходные процессы в измерении. Возможно, потребуется увеличить продолжительность отбора проб, чтобы получить достаточно большой объем пробы, позволяющий проводить количественную оценку до требуемого предела обнаружения, или уменьшить ее, чтобы предотвратить перегрузку системы отбора проб. Затем рекомендуется использовать дополнительные точки отбора проб.

Приложение В
(справочное)

Ссылка на основные принципы

Настоящий стандарт подготовлен для поддержки основных принципов безопасности и функциональных характеристик ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ как компонентов МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в соответствии с ИСО 16142-1 [2]. 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 16142-1:2016	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		
8.5		Рассматривается только часть, относящаяся к проникновению веществ из МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приложение С
(справочное)

Терминология.
Алфавитный указатель определяемых терминов

Примечание — Платформа онлайн-просмотра ИСО[1)] и Электропедия МЭК[2)] предоставляют доступ ко многим из данных терминов и определений.

Термин	Источник
БИОСОВМЕСТИМОСТЬ	ИСО 18562-1:2017, 3.2
ГАЗОВЫЙ КАНАЛ	ИСО 18562-1:2017, 3.5
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ИСО 14971:2007, 2.8
ЛЕТУЧИЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ	ИСО 18562-1:2017, 3.16
ЛОС	ИСО 18562-1:2017, 3.16
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	ИСО 18562-1:2017, 3.7
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	ИСО 14971:2007, 2.22
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	ИСО 18562-1:2017, 3.9
НОРМИРОВАННОЕ	3.1
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ	ИСО 18562-1:2017, 3.3
ОЛОС	ИСО 18562-1:2017, 3.17
ОЧЕНЬ ЛЕТУЧИЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ	ИСО 18562-1:2017, 3.17
ПАЦИЕНТ	ИСО 18562-1:2017, 3.11
ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	ИСО 18562-1:2017, 3.13
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
ТЕМПЕРАТУРНАЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ	3.2
ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ	ИСО 18562-1:2017, 3.15
ТРУБОПРОВОДНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ	ИСО 7396-1:2016, 3.29
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН	ИСО 16142-1:2016, 3.1

[1)] Доступна по ссылке: gost.e-ecolog.ru

[2)] Доступна по ссылке: gost.e-ecolog.ru

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 16000-6:2011	IDT	ГОСТ ISO 16000-6—2016 «Воздух замкнутых помещений. Часть 6. Определение летучих органических соединений в воздухе замкнутых помещений и испытательной камеры путем активного отбора проб на сорбент Tenax TA с последующей термической десорбцией и газохроматографическим анализом с использованием МСД/ПИД»
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»
ASTM D5466—01	—	*

* 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 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices

[2] 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

[3] IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.10

Ключевые слова: медицинские изделия, летучие органические соединения, биосовместимость, газовый канал, оценка, испытания

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 28.11.2022. Подписано в печать 30.11.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.

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