ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18562-1— 2022

ОЦЕНКА БИОСОВМЕСТИМОСТИ КАНАЛОВ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ В МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Часть 1

Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска

(ISO 18562-1:2017, 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. № 1331-ст

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

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

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 3
4 Общие принципы, применимые к оценке БИОСОВМЕСТИМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 5
5 Загрязнение дыхательного газа от ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ 10
6 Поправка на различные группы ПАЦИЕНТОВ 11
7* Получение допустимых пределов 13
8 Анализ соотношения между РИСКОМ и пользой 14
9 Оценка БИОСОВМЕСТИМОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 15
Приложение А (справочное) Обоснование и руководство 16
Приложение В (справочное) Ссылка на основные принципы 18
Приложение С (справочное) Терминология. Алфавитный указатель определяемых терминов 19
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 20
Библиография 21

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 18562-1:2017, 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.

В настоящем стандарте описано применение наиболее известных научных достижений в целях повышения безопасности ПАЦИЕНТА путем устранения РИСКА передачи ПАЦИЕНТУ потенциально опасных веществ с 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. Тем не менее биологическая оценка ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в серии стандартов ИСО 10993 рассматривается недостаточно подробно.

До того как был разработан настоящий стандарт, некоторые УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ толковали таблицу А.1 ИСО 10993-1:2009 в том смысле, что материалы в ГАЗОВЫХ КАНАЛАХ образуют «косвенный контакт» с ПАЦИЕНТОМ и должны проходить испытания, эквивалентные тем, которые требуются для деталей МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, соприкасающихся с тканями. Такое толкование может привести к сомнительной пользе некоторых испытаний, а также к тому, что не будут выявлены возможные ОПАСНОСТИ.

В ИСО 10993-1:2009 указано, что он не устанавливает окончательного перечня методов испытаний, поскольку это может привести к ненужным ограничениям на разработку и использование новых МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. В ИСО 10993-1:2009 также указано, что эксперты по изделию или в соответствующей области применения могут выбирать конкретные испытания и критерии, описанные в вертикальном стандарте на изделие, если это оправдано конкретным способом его применения. Серия ИСО 18562 предназначена для удовлетворения конкретных потребностей в оценке ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ, которые не рассмотрены в достаточной степени в ИСО 10993-1:2009.

В настоящем стандарте представлено руководство по разработке плана биологической оценки, который сводит к минимуму количество подопытных животных и воздействие на них, отдавая предпочтение испытанию на химических компонентах и моделях *in vitro*.

Первоначальная редакция серии ИСО 18562 распространялась только на наиболее часто встречающиеся потенциально опасные вещества. Было решено, что лучше всего опубликовать действующий документ, который включает испытания большей части известных в настоящее время соответствующих веществ. Благодаря использованию подхода ТТС (ПОРОГА ТОКСИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ), настоящий стандарт потенциально может быть использован для оценки безопасности практически любого соединения, выделяемого из ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ респираторных МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, за очень немногими исключениями (например, ПХД, диоксины), а не только наиболее распространенных потенциально опасных веществ. Планируется, что в более поздних изменениях и дополнительных частях серии ИСО 18562 будут более подробно рассматриваться менее распространенные вещества.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения — прямой шрифт;
- *методы испытаний — курсив;*
- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц — шрифт уменьшенного размера;
- 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 1

Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications.
Part 1. Evaluation and testing within a risk management process

Дата введения — 2023—07—01

1 Область применения

В настоящем стандарте определены:

- общие принципы, регулирующие биологическую оценку в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его деталей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые предназначены для обеспечения искусственной вентиляции легких или подачи веществ по дыхательным путям ПАЦИЕНТУ в любых условиях;
- общая классификация ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ по характеру и продолжительности их контакта с газовым потоком;
- оценка имеющихся соответствующих данных из всех источников;
- выявление недостатков в имеющемся наборе данных на основе АНАЛИЗА РИСКОВ;
- определение дополнительных наборов данных, необходимых для анализа биологической безопасности ГАЗОВОГО КАНАЛА;
- оценка биологической безопасности ГАЗОВОГО КАНАЛА.

В настоящем стандарте описаны общие принципы оценки БИОСОВМЕСТИМОСТИ материалов МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которые составляют ГАЗОВЫЙ КАНАЛ, но не рассматриваются биологические ОПАСНОСТИ, возникающие в результате любого механического отказа, если только отказ не представляет РИСК токсичности (например, из-за образования ЧАСТИЦ). В других частях серии ИСО 18562 рассматриваются отдельные испытания, которые касаются потенциально опасных веществ, добавляемых в поток вдыхаемого газа, и ужесточаются критерии соответствия для таких веществ.

В стандарте рассматривается потенциальное загрязнение газового потока, возникающее от ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ внутри МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которое затем может передаваться ПАЦИЕНТУ.

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

Стандарт не распространяется на биологическую оценку поверхностей МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, находящихся в непосредственном контакте с ПАЦИЕНТОМ. Требования к таким поверхностям представлены в серии 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

Издание официальное

тройники, а также любые 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.

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.

В будущем могут быть добавлены новые части серии для рассмотрения других соответствующих аспектов биологического контроля, включая дополнительное загрязнение, которое может передаваться от ГАЗОВОГО КАНАЛА в связи с присутствием лекарственных препаратов и анестетиков, добавленных в поток газа.

Примечание 1 — Некоторые УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ требуют оценку РИСКОВ в составе биологической оценки.

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 10993-1:2009[1)], Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска)

ISO 10993-17:2002, Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для выщелачиваемых веществ)

ISO 14971:2007[2)], Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

ISO 18562-2, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter (Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 2. Испытания для определения выбросов твердых частиц)

ISO 18562-3, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs) [Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 3. Испытания для определения выбросов летучих органических соединений (ЛОС)]

ISO 18562-4, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate (Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 4. Испытания для определения выщелачиваемых веществ в конденсате)

[1)] Заменен на ISO 10993-1:2018. Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

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

- электропедия МЭК — доступна по адресу gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО — доступна 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 **ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ** (ACCESSORY): Дополнительный компонент, предназначенный для его использования вместе с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ:

- для обеспечения ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ;
- его адаптации для определенного специального применения;
- облегчения его использования;
- расширения его функциональных характеристик;
- объединения его функций с функциями других МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

[IEC 60601-1:2005, 3.3, модифицировано — «изделие» заменено на «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ»]

3.2 **БИОСОВМЕСТИМОСТЬ** (BIOCOMPATIBILITY)*: Способность контактировать с живой системой, не оказывая неприемлемого вредного воздействия.

Примечание — МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ могут вызывать некоторый уровень побочного эффекта, однако такой уровень может быть определен как допустимый при рассмотрении преимуществ, предоставляемых МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

3.3 **ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ** (EXPECTED SERVICE LIFE): Максимальное время полезной эксплуатации, определяемое ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

[IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.28]

3.4 **СОСТАВ** (FORMULATION): Основной полимер или сплав, включая добавки, красители и т. д., используемые для получения необходимых свойств или стабильности материала.

Примечание 1 — Сюда не входят вспомогательные обрабатывающие средства, смазки для форм, остаточные примеси или другие технологические добавки, которые не предназначены для включения в состав материала.

Примечание 2 — Термин «химический состав» часто используют в качестве синонима СОСТАВА.

[US FDA 510(k) Меморандум #K97-1]

3.5 **ГАЗОВЫЙ КАНАЛ** (GAS PATHWAY): Внутренние поверхности, по которым могут проходить вдыхаемые газы или жидкости, в МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ, ограниченные портами, через которые газы или жидкости входят и выходят из МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, включая интерфейс ПАЦИЕНТА или внутренние поверхности корпусов, соприкасающиеся с газами или жидкостями, которые можно вдохнуть.

Примечание — Контактные поверхности ПАЦИЕНТА, такие как внешние поверхности трахеальной трубки или накладка для маски, оценивают в соответствии со стандартами серии ИСО 10993.

ПРИМЕР 1 — Дыхательный контур аппарата ИВЛ, входной фильтр, газовый смеситель, нагнетатель и внутренний трубопровод.

ПРИМЕР 2 — Закрытая камера инкубатора, в том числе матрац или внутренняя поверхность кислородной палатки.

ПРИМЕР 3 — Внутренние поверхности дыхательных трубок, трахеальных трубок или масок и мундштуков.

3.6 **ВЫЩЕЛАЧИВАЕМОЕ ВЕЩЕСТВО** (LEACHABLE SUBSTANCE): Химическое вещество, выводимое из МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ под действием воды, других жидкостей или других газов (например, анестетиков или ингаляционных препаратов), связанных с использованием МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

---

* *См. также ГОСТ ISO 10993-1—2021, 3.1.*

ПРИМЕР — Добавки, остатки стерилизующего средства, остатки ПРОЦЕССА, продукты деградации, растворители, смягчители, смазочные вещества, катализаторы, стабилизаторы, антиоксиданты, красители, наполнители и мономеры и другие.

[ISO 10993-17:2002, 3.10, модифицировано — добавлено «или других газов (например, анестетиков или ингаляционных препаратов)»]

3.7 **МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ** (MEDICAL DEVICE)*: Инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для применения к человеку по отдельности или в комбинации для одной или нескольких следующих конкретных целей:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических ПРОЦЕССОВ;
- жизнеобеспечения или поддержания жизненных функций;
- управления зачатием;
- дезинфекции МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ;
- получения информации посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека,

а также не достигающие своего первичного предназначенного воздействия на организм человека за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которых могут поддерживаться такими средствами.

Примечание — Изделия, которые в отдельных юрисдикциях могут рассматриваться как МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, а в других нет, включают:

- дезинфицирующие вещества;
- вспомогательные средства для лиц с ограниченными возможностями;
- изделия, включающие ткани животных и/или человека;
- изделия для экстракорпорального оплодотворения или вспомогательных репродуктивных технологий.

[ISO 13485:2016, 3.11]

3.8 **НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ** (NORMAL CONDITION): Состояние, при котором все средства, предусмотренные для защиты от ОПАСНОСТЕЙ, исправны.

[IEC 60601-1:2005, 3.70]

3.9 **НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ** (NORMAL USE): Эксплуатация изделия, включая плановый осмотр и регулировку любым пользователем, согласно инструкции по эксплуатации.

Примечание — ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ не следует путать с НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ. Несмотря на то, что оба эти термина относятся к использованию изделия по назначению, указанному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ делает акцент на достижение медицинской цели, тогда как НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ подразумевает не только достижение медицинской цели, но и ремонт, техническое обслуживание, транспортирование и т. д.

[IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.71, модифицировано — «ОПЕРАТОР» заменено на «пользователь»]

3.10 **ТВЕРДАЯ ЧАСТИЦА/ВЗВЕШЕННАЯ ЧАСТИЦА** (PARTICULATE MATTER, PM): Твердые частицы, взвешенные в газе.

3.11 **ПАЦИЕНТ** (PATIENT): Живой человек, проходящий медицинскую, хирургическую или стоматологическую процедуру.

[IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.76, модифицировано — удалена ссылка на животных]

3.12 **ПОРОГ ТОКСИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ** (THRESHOLD OF TOXICOLOGICAL CONCERN, TTC): Уровень воздействия всех известных или неизвестных химических веществ, ниже которого считается, что нет значимого РИСКА для здоровья человека.

Примечание — TTC используется в качестве допустимого значения ПЕРЕНОСИМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ для неизвестного или недостаточно охарактеризованного соединения.

3.13 **ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ** (TOLERABLE EXPOSURE, TE): Общее количество вещества (в мкг/сут), воздействию которого может подвергаться ПАЦИЕНТ в течение 24 ч, которое считается не оказывающим заметного вреда здоровью.

---

* *См. также ГОСТ ISO 10993-1—2021, 3.14.*

Примечание 1 — ТЕ также называют допустимой дозой для пациента. Это количество зависит от конкретного ПАЦИЕНТА или группы ПАЦИЕНТОВ с определенной массой тела.

Примечание 2 — ТЕ рассчитывают путем умножения ПЕРЕНОСИМОЙ ДОЗЫ на массу тела.

3.14 **ПЕРЕНОСИМАЯ ДОЗА/ПЕРЕНОСИМЫЙ УРОВЕНЬ ПОТРЕБЛЕНИЯ** (TOLERABLE INTAKE, TI/TOLERABLE INTAKE LEVEL, TIL): Общее количество вещества на килограмм массы тела (в мкг/кг массы тела в сутки), воздействию которого ПАЦИЕНТ может подвергаться в течение 24 ч, которое считается не оказывающим заметного вреда здоровью.

Примечание — Такое количество применимо для всех групп ПАЦИЕНТОВ.

3.15 **ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ** (TYPE TEST): Испытание на представительном образце МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с целью определения того, насколько разработанное и изготовленное изделие соответствует требованиям настоящего стандарта.

Примечание — Если окончательное МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ не используется для оценок, необходимо описать все различия между представительным образцом и окончательным МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ и предоставить обоснование, почему такие различия не влияют на результат испытания.

[IEC 60601-1:2005, 3.135, модифицировано — «изделие» заменено на «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ», добавлено примечание]

3.16 **ЛЕТУЧЕЕ ОРГАНИЧЕСКОЕ СОЕДИНЕНИЕ;** ЛОС (VOLATILE ORGANIC COMPOUND, VOC): Органическое соединение, температура кипения которого находится в диапазоне от 50 °С до 260 °С.

Примечание 1 — Существует множество различных определений ЛОС. В контексте настоящего стандарта ЛОС — это соединение, которое обладает температурой кипения в диапазоне от 50 °С до 260 °С при стандартном атмосферном давлении 101,3 кПа.

Примечание 2 — Температуру кипения некоторых соединений трудно или невозможно определить, поскольку они разлагаются до того, как закипают при атмосферном давлении.

Примечание 3 — Соединения по-прежнему обладают давлением паров и могут попадать в дыхательный газ при температурах ниже их точки кипения.

Примечание 4 — ЛОС не включают ОЧЕНЬ ЛЕТУЧИЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ (ОЛОС) или полулетучие органические соединения (ПЛОС). В будущем могут быть разработаны дополнительные части к настоящему стандарту, рассматривающие такие вещества. Некоторые УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ требуют оценки этих РИСКОВ в составе биологической оценки.

3.17 **ОЧЕНЬ ЛЕТУЧЕЕ ОРГАНИЧЕСКОЕ СОЕДИНЕНИЕ;** ОЛОС (VERY VOLATILE ORGANIC COMPOUND, VVOC): Органическое соединение, температура кипения которого находится в диапазоне от 0 °С до 50 °С.

Примечание — Температуру кипения некоторых соединений трудно или невозможно определить, поскольку они разлагаются до того, как закипают при атмосферном давлении.

4 Общие принципы, применимые к оценке БИОСОВМЕСТИМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

4.1 Общие положения

Оценка БИОСОВМЕСТИМОСТИ любого материала или МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, предназначенных для использования ПАЦИЕНТАМИ, должна входить в состав структурированной программы оценки БИОСОВМЕСТИМОСТИ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Оценку БИОСОВМЕСТИМОСТИ планируют, проводят и документируют знающие и опытные специалисты. ПРОЦЕСС оценки показан на рисунке 1.

Программа оценки должна включать документированные, обоснованные решения, оценивающие преимущества/недостатки и актуальность:

- физических и химических характеристик различных потенциальных материалов в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ;

Примечание — Если эта информация уже указана в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, то ее допускается включать посредством ссылки.

- любых данных об оказанном воздействии на человека;
- любых существующих токсикологических и других данных о БИОСОВМЕСТИМОСТИ по изделию и материалам компонентов, продуктам распада и метаболитам.

Все МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ должны проходить оценку на БИОСОВМЕСТИМОСТЬ, однако оценка не обязательно подразумевает проведение всех испытаний. В зависимости от окончательного СОСТАВА, производства или применения оценка может привести к выводу, что никаких испытаний или дополнительных испытаний не требуется.

Пример — МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ имеет очевидное сходство по указанным функциям и физической форме, идентичный СОСТАВ, не содержит дополнительных химических компонентов, использует те же производственные ПРОЦЕССЫ таким образом, что оно эквивалентно МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые уже прошли оценку.

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

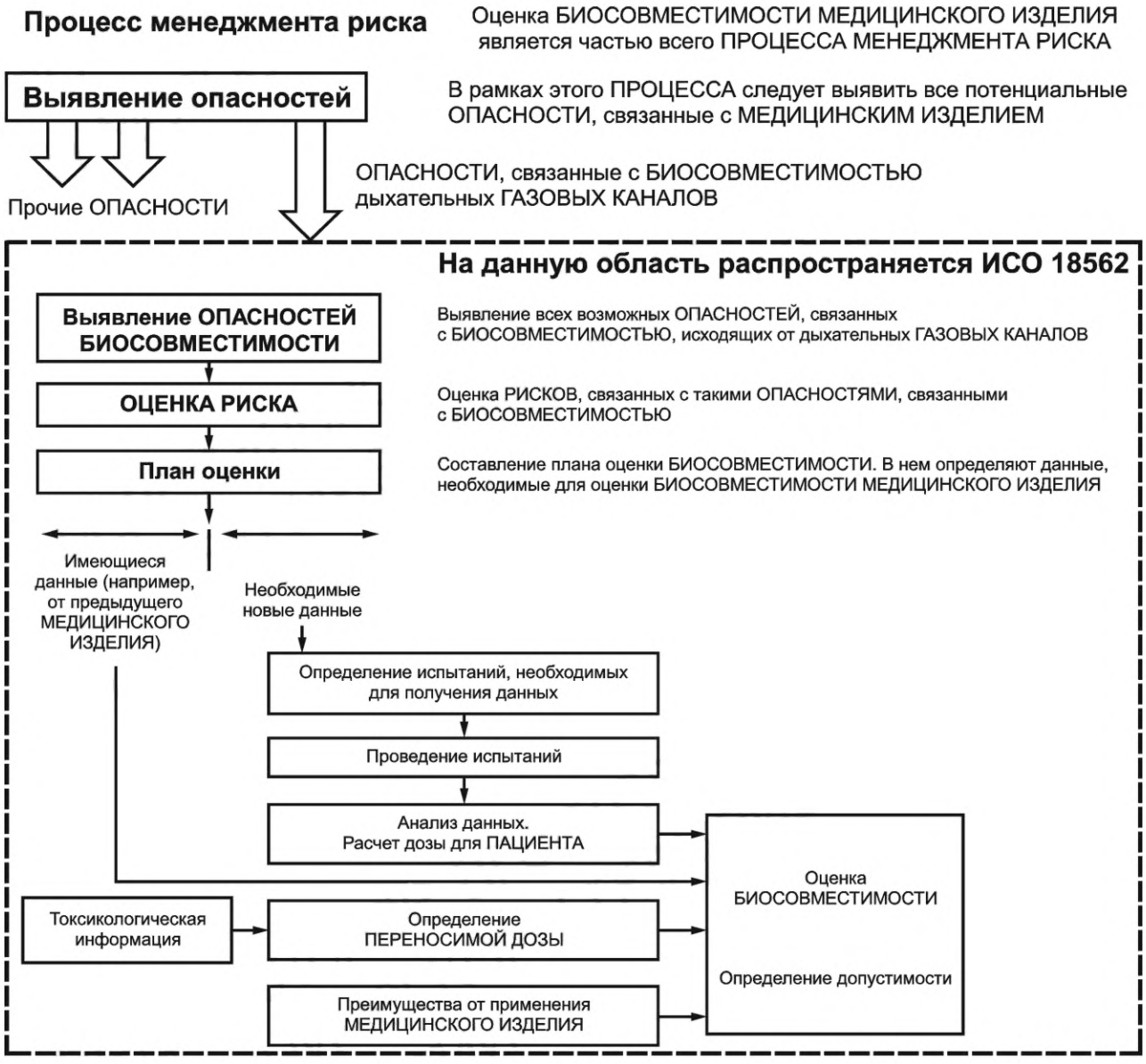


Рисунок 1 — ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для биологической оценки ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ

4.2 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.

4.3 Выявление ОПАСНОСТИ БИОСОВМЕСТИМОСТИ

Выявляют все возможные ОПАСНОСТИ, связанные с БИОСОВМЕСТИМОСТЬЮ, которые могут оказывать воздействие на ПАЦИЕНТА через ГАЗОВЫЕ КАНАЛЫ во время применения МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Все известные возможные ОПАСНОСТИ, связанные с БИОСОВМЕСТИМОСТЬЮ, принимают во внимание для каждого материала и конечного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. Это не означает, что необходимо или целесообразно проводить испытания на все возможные ОПАСНОСТИ. В ИСО 10993-1:2009 (разделы 5 и 6) представлены дополнительные требования к дополнительным типам воздействия на ПАЦИЕНТА и их продолжительности.

Пример — Для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (например, маски), которое имеет непосредственный контакт с ПАЦИЕНТОМ в дополнение к контакту с ГАЗОВЫМ КАНАЛОМ, может потребоваться оценка на соответствие как ИСО 18562-1, так и ИСО 10993-1.

При выборе материалов, которые будут использоваться при изготовлении ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ, в первую очередь следует учитывать пригодность их применения с учетом характеристик и свойств материала, включая физические, механические, химические и токсикологические свойства.

Материалы, используемые для изготовления компонентов ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ, должны быть пригодными для ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ и по возможности включать материалы, которые ранее доказали безопасность эксплуатации при применении по соответствующему назначению или при сопоставимом применении.

При определении их значимости для общей биологической оценки ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ во внимание принимают следующее:

- материал(ы) изготовления;
- надлежащие добавки, примеси и остатки ПРОЦЕССА;
- вещества, выделяемые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;
- продукты деградации от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, которые могут передаваться ПАЦИЕНТУ через ГАЗОВЫЕ КАНАЛЫ.

Примечание 1 — В ИСО 10993-9 [1] представлены требования к общим принципам, а в ИСО 10993-13 [2], ИСО 10993-14 [3] и ИСО 10993-15 [4] содержатся требования к продуктам разложения полимеров, керамики и металлов, соответственно. При испытании на деградацию с использованием исключительно сухого тепла требования ИСО 10993-13, ИСО 10993-14 и ИСО 10993-15 не применяют.

Примечание 2 — НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ может включать использование нагретого и увлажненного дыхательного газа. Испытание проводят при худшей конфигурации. Это может означать испытание с нагревом и увлажнением или без него, чтобы установить худший сценарий;

- другие компоненты и их взаимодействие в конечном МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ;
- функциональные характеристики и характеристики конечного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ;
- физические характеристики конечного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, включая, помимо прочего, пористость, размер и форму частиц;

- влияние любых этапов гигиенической обработки, необходимых перед использованием или повторным использованием (если применимо).

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

4.4 ОЦЕНКА степени РИСКА

Проводят анализ выявленных ОПАСНОСТЕЙ (см. 4.3) и определяют РИСК, который представляет для ПАЦИЕНТА каждая ОПАСНОСТЬ. Результаты документируют.

Примечание 1 — Графическое отображение ПРОЦЕССОВ ОЦЕНКИ РИСКА см. на рисунке 1 ИСО 10993-1:2009.

Необходимая строгость при биологической оценке в основном определяется продолжительностью и частотой воздействия, а также ОПАСНОСТЯМИ, выявленными для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Информация, необходимая для выполнения биологической оценки, включая любые данные по испытаниям, должна учитывать физические и химические характеристики материалов, электромеханическую природу МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, а также частоту, продолжительность и условия воздействия на ПАЦИЕНТА газа из ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ. Это позволяет классифицировать применение, чтобы облегчить выбор соответствующих испытаний (при необходимости).

Примечание 2 — Дополнительные требования см. в разделе 5 ИСО 10993-1:2009.

4.5 План оценки БИОСОВМЕСТИМОСТИ

После выявления возможных ОПАСНОСТЕЙ БИОСОВМЕСТИМОСТИ и определения РИСКОВ, которые они могут представлять для ПАЦИЕНТА, разрабатывают план оценки БИОСОВМЕСТИМОСТИ.

В таком плане подробно описывают то, что в настоящее время известно о СОСТАВЕ материала, добавках и вспомогательных средствах ПРОЦЕССА, используемых при изготовлении ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, и, следовательно, определяют недостающие данные, которые необходимо получить в ходе дальнейшей работы.

Если потенциальная ОПАСНОСТЬ была выявлена, но РИСК, который она представляет для ПАЦИЕНТА, можно считать незначительным (например, доза, которую получает ПАЦИЕНТ, меньше ПЕРЕНОСИМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ), то дальнейшая работа с ОПАСНОСТЬЮ не требуется. Решение необходимо задокументировать.

Если потенциальная ОПАСНОСТЬ была выявлена, но РИСК, который она представляет для ПАЦИЕНТА, не является незначительным или РИСК неизвестен, то требуется дальнейшая работа по определению характеристик или уменьшению ОПАСНОСТИ. Данный этап может включать обращение к предыдущим аналогичным МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ и методам производства, доступ к достоверной информации, находящейся в открытом доступе, или проведение испытаний для сбора данных.

Все МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ должны пройти оценку БИОСОВМЕСТИМОСТИ, но оценка автоматически не подразумевает проведение испытаний. В зависимости от окончательного СОСТАВА, производства и применения в результате оценки может быть сделан вывод, что никаких испытаний или дополнительных испытаний не требуется.

Пример — МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ имеет очевидное сходство по указанным функциям и физической форме, идентичный СОСТАВ, не содержит дополнительных химических компонентов, использует те же производственные ПРОЦЕССЫ таким образом, что оно эквивалентно МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые уже прошли оценку.

Для сокращения количества испытаний на животных для ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ, которые могут соприкасаться с жидкостями, должны быть проведены идентификация химических компонентов материала и рассмотрение химических характеристик. Возможность проведения биологического испытания рассматривают только в том случае, если результаты показывают наличие веществ, которые не имеют достаточных токсикологических данных для ОЦЕНКИ РИСКА.

Примечание 1 — Некоторые локальные воздействия, включая цитотоксичность, раздражение и сенсибилизацию, могут быть неадекватно оценены с помощью подхода химической характеризации / ОЦЕНКИ РИСКА. В результате может потребоваться проведение биологических испытаний для оценки конечных концентраций. Системные эффекты, включая острую, подострую, субхроническую и хроническую токсичность, репродуктивную токсичность и токсическое воздействие на внутриутробное развитие, генотоксичность и канцерогенность, часто можно оценить с помощью подхода химической характеризации / ОЦЕНКИ РИСКА.

Оценка ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ входит в состав оценки БИОСОВМЕСТИМОСТИ.

Результаты испытаний не могут гарантировать отсутствие потенциальных биологических ОПАСНОСТЕЙ. Таким образом, биологические исследования сопровождают тщательными наблюдениями за неожиданными побочными реакциями или событиями у людей во время использования конечного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Примечание 2 — Спектр возможных биологических ОПАСНОСТЕЙ очень широк и может включать краткосрочные, а также долгосрочные или специфические факты токсического воздействия.

При биологической оценке ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ учитывают природу и подвижность химических компонентов в материалах, используемых для изготовления МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, а также другую информацию, другие доклинические испытания, клинические исследования и опыт послепродажного применения для выполнения общей оценки.

Примечание 3 — В серии ИСО 18562 в настоящее время не рассматриваются ОПАСНОСТИ БИОСОВМЕСТИМОСТИ, связанные с добавлением следующих веществ в поток вдыхаемого газа. Тем не менее, если это применимо, некоторые УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ требуют, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛЬ оценивал следующее:

- полулетучие органические соединения и очень летучие органические соединения;
- озон для ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ, соприкасающихся с действующими электромеханическими или электростатическими частями в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ;
- CO и CO_2 для ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ, в которых образуются или концентрируются неорганические газы;
- ВЫЩЕЛАЧИВАЕМЫЕ ВЕЩЕСТВА для ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ, соприкасающихся с анестетическими веществами, если газ может вдыхаться в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ;
- ВЫЩЕЛАЧИВАЕМЫЕ ВЕЩЕСТВА для ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ, соприкасающихся с веществами, предназначенными для доставки через дыхательные пути (например, ингаляционные препараты).

4.6 Выбор испытаний

Результаты плана оценки БИОСОВМЕСТИМОСТИ могут указывать на то, что требуется дополнительная информация. Если такая информация недоступна из других источников, для завершения биологической оценки могут потребоваться испытания.

Выбор испытаний должен основываться на условиях наихудшего ожидаемого клинического использования (что может включать повторное использование). Все испытания проводят в соответствии с признанными текущими/действующими лучшими лабораторными практиками / методами обеспечения качества, а данные оценивают компетентные, информированные специалисты.

Примечание — Такие испытательные лаборатории работают в соответствии с признанной системой качества, например ISO/IEC 17025 [7].

Испытания проводят в клинически значимых условиях окружающей среды с использованием клинически значимых скоростей потока и общих объемов потока, а также в течение клинически значимых периодов времени. Например, изделие для экстренной реанимации, которое используется не более 20 мин, не следует подвергать испытаниям в течение 24 ч.

Методы испытаний *in vitro*, которые прошли надлежащую валидацию, целесообразно и практически доступны, надежны и воспроизводимы, должны рассматриваться для использования вместо испытаний *in vivo*. По возможности перед началом испытаний *in vivo* проводят скрининг *in vitro*. Данные испытаний, полные в той степени, в которой можно провести независимый анализ, сохраняют.

Если могут потребоваться дополнительные испытания, следуют ПРОЦЕССУ, показанному на рисунке 2, чтобы определить тип необходимого испытания.

4.7 Последующая оценка

Материалы или конечное МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его часть или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ подлежат повторной оценке в любом из следующих случаев:

- любое изменение СОСТАВА материалов, используемых при изготовлении, обработке или первичной упаковке МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ;
- изменение методов обработки или повторной обработки, включая стерилизацию;
- любые изменения в инструкциях ИЗГОТОВИТЕЛЯ, касающиеся хранения (например, изменение срока годности или транспортирования);
- любые изменения в ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ;
- любые другие изменения, выявленные в процессе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

5 Загрязнение дыхательного газа от ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ

5.1* Продолжительность использования

Испытания, которые должны пройти МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его часть или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, зависят от характера компонентов ГАЗОВОГО КАНАЛА, их расположения в ГАЗОВОМ КАНАЛЕ и продолжительности его применения на ПАЦИЕНТЕ.

Испытания и указанные пределы для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ могут зависеть от предполагаемой продолжительности его применения для одного ПАЦИЕНТА. В настоящем стандарте рассматриваются три различные продолжительности применения:

- ограниченное воздействие — МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его часть или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, совокупное разовое, многократное или повторное длительное применение которых не превышает 24 ч;
- длительное воздействие — МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его часть или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, совокупное разовое, многократное или повторное длительное применение которых, вероятно, превысит 24 ч, но будет менее 30 сут.

Примечание 1 — При определении необходимости проведения испытаний МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, соприкасающихся с дыхательным газом, и выборе таких испытаний не существует различий в биологических эффектах для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ с длительным и постоянным воздействием;

- постоянный контакт — МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его часть или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, совокупное разовое, многократное или повторное длительное применение которых, вероятно, будет продолжаться не менее 30 сут.

Примечание 2 — Продолжительностью считается продолжительность воздействия на ПАЦИЕНТА исходного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, а также последующего воздействия сменных МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, а не продолжительность использования отдельного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Компоненты могут заменяться каждые несколько дней, поэтому необходимо учитывать многократное последовательное воздействие новых сменных МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

5.2 Выбросы ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ

Все ГАЗОВЫЕ КАНАЛЫ, из которых ПАЦИЕНТ вдыхает газ, должны пройти оценку на выбросы ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ в соответствии с ИСО 18562-2.

5.3 Выбросы ЛЕТУЧИХ ОРГАНИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ (ЛОС)

Все ГАЗОВЫЕ КАНАЛЫ, из которых пациент вдыхает газ, должны пройти оценку на выделение ЛОС в соответствии с ИСО 18562-3.

Примечание — Некоторые УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ требуют оценки ПЛОС и ОЛОС.

5.4 ВЫЩЕЛАЧИВАЕМЫЕ ВЕЩЕСТВА в конденсате

Если в МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ может произойти конденсация и такой конденсат может достичь ПАЦИЕНТА, то должна быть проведена оценка на наличие вредных ВЫЩЕЛАЧИВАЕМЫХ ВЕЩЕСТВ в соответствии с ИСО 18562-4. Проверяют только участки ГАЗОВОГО КАНАЛА, из которых ПАЦИЕНТ может подвергнуться воздействию конденсата. Если оцениваемое МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ уже прошло оценку в качестве изделия, соприкасающегося с тканями, в соответствии с ИСО 10993-1, то дополнительные испытания на ВЫЩЕЛАЧИВАЕМЫЕ ВЕЩЕСТВА не требуются.

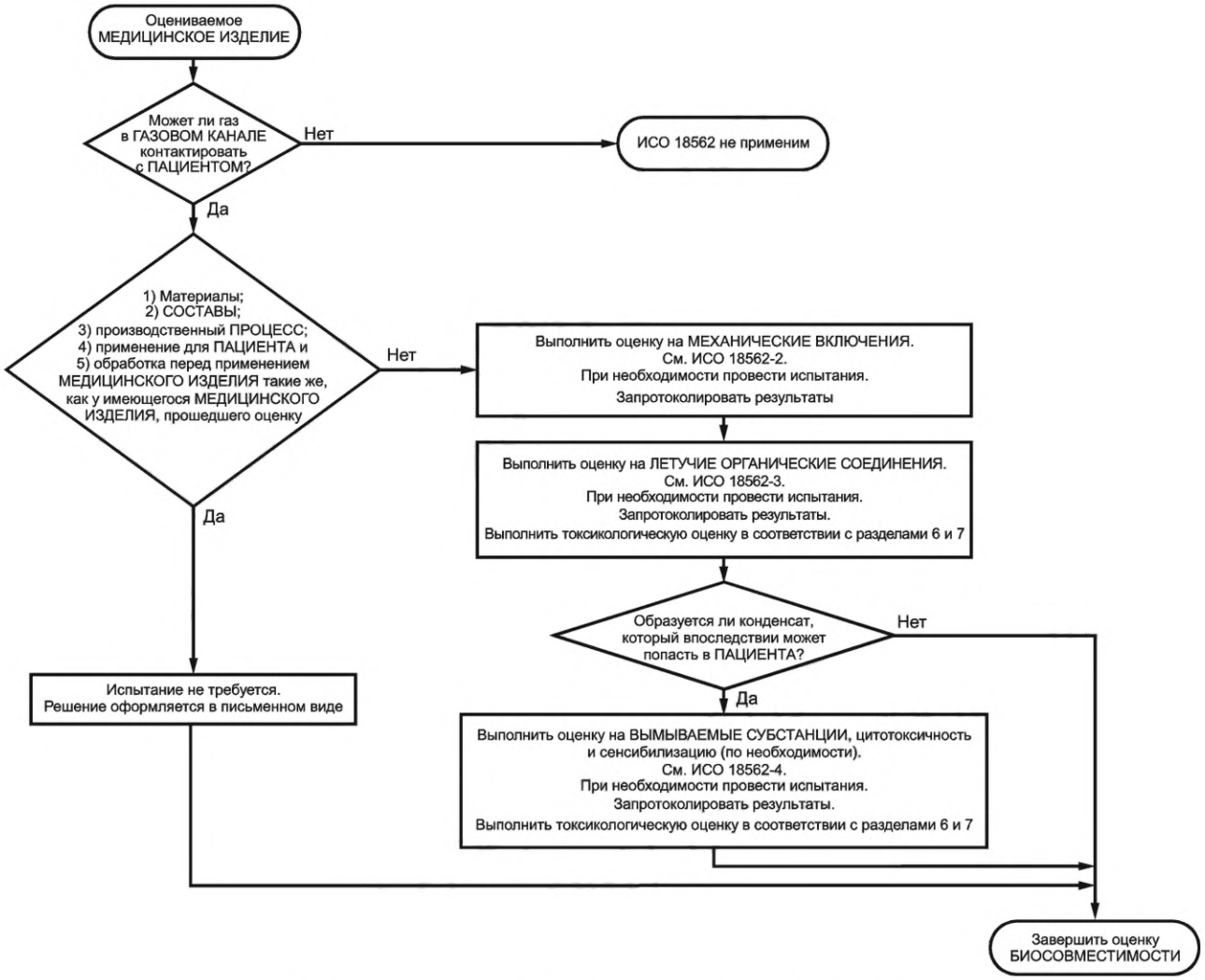


Рисунок 2 — Блок-схема ПРОЦЕССА определения необходимых испытаний

6 Поправка на различные группы ПАЦИЕНТОВ

6.1 Общие положения

Предлагается следующее руководство, позволяющее корректировать допустимые дозы для различных групп ПАЦИЕНТОВ. Более подробно данная тема рассматривается в ИСО 10993-17. Информация в настоящем стандарте упрощена, однако ее достаточно для целей настоящего стандарта. Указанные поправки допускается использовать при расчете допустимой дозы, которой может подвергнуться ПАЦИЕНТ, для испытаний по ИСО 18562-3 (ЛОС) и ИСО 18562-4 (конденсат).

6.2 Поправка на массу тела

Новорожденный или ПАЦИЕНТ детского возраста за счет своей небольшой массы тела не может переносить ту же дозу токсичного вещества, что и взрослый ПАЦИЕНТ. Необходимо рассчитать поправку, учитывающую меньшую массу тела этих маленьких ПАЦИЕНТОВ.

ПЕРЕНОСИМАЯ ДОЗА, выраженная в мкг/кг массы тела в сутки, применима для всех групп ПАЦИЕНТОВ.

ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ, выраженное в мкг/сут, рассчитывается путем умножения ПЕРЕНОСИМОЙ ДОЗЫ на массу тела ПАЦИЕНТА или группы ПАЦИЕНТОВ (см. ИСО 10993-17).

Для расчета ПЕРЕНОСИМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ в настоящем стандарте используют следующие значения массы тела по умолчанию (см. ИСО 10993-17:2002, приложение А):

- новорожденный — 0,5 кг;

- грудной ребенок — 3,5 кг;
- ребенок — 10 кг;
- взрослый — 70 кг.

Пример — Если ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ (в мкг/сут) для вещества известно для взрослого ПАЦИЕНТА, то ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ для грудного ребенка составляет 1/20 ПЕРЕНОСИМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ на взрослого ПАЦИЕНТА (поскольку 3,5 кг / 70 кг = 1/20).

При необходимости для расчета ПЕРЕНОСИМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ допускается использовать другие значения массы тела.

6.3* Получение допустимой концентрации из ПЕРЕНОСИМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Основной вопрос: «Какова доза данного вещества для ПАЦИЕНТА?». Пределы для токсикологических целей чаще всего выражают в абсолютных величинах (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 воздухе для дыхания требуется общий объем воздуха, вдыхаемого за сутки.

Объемы дыхания по умолчанию, используемые для расчета дозы для ПАЦИЕНТА за любой 24-часовой период:

- новорожденный — 0,21 м^3/сут;
- грудной ребенок — 2,0 м^3/сут;
- ребенок — 5,0 м^3/сут;
- взрослый — 20 м^3/сут.

Доза для ПАЦИЕНТА зависит от концентрации вещества (в мкг/м^3), умноженной на объем (в м^3), вдыхаемый ПАЦИЕНТОМ. Новорожденный ПАЦИЕНТ вдыхает меньший общий суточный объем по сравнению со взрослым ПАЦИЕНТОМ. Следующее относится к непрерывному использованию (более 24 ч) МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Обратный расчет — с учетом максимально допустимой суточной дозы (ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ), определение максимально допустимой концентрации данного вещества в воздухе для дыхания выполняется посредством деления ПЕРЕНОСИМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ (в мкг/сут) на количество вдыхаемых за сутки кубических метров.

Пример — Если ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ (в мкг/сут) вещества известно для взрослого, то оно достигается для взрослого ПАЦИЕНТА, когда он вдыхает 20 м^3 воздуха в сутки. Следовательно, каждый кубический метр воздуха может содержать не более 1/20 значения ПЕРЕНОСИМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ. Это соответствует допустимой концентрации (в мкг/м^3) для данного вещества.

Примечание — При расчете дозы для ПАЦИЕНТА интерес представляет объем вдыхаемого ПАЦИЕНТОМ газа, а не объем газа, проходящего через МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ. Например, оборудование для лечения ночного апноэ или аппараты искусственной вентиляции легких для новорожденных, как правило, характеризуются высоким потоком, однако только часть этого потока попадает в легкие ПАЦИЕНТА, а большая часть — уходит в атмосферу.

При расчетах дозы для ПАЦИЕНТА при ограниченном воздействии с использованием таких МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, как небулайзеры или оборудование для экстренной реанимации (которое, как правило, используется в течение 20 мин), приведенные выше расчеты использовать нельзя. Дозу для ПАЦИЕНТА рассчитывают на основе фактических клинически значимых доставленных объемов. Следовательно, допустимые концентрации загрязняющих веществ (в мкг/м^3) в дыхательном газе при кратковременном использовании МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ могут быть выше, чем при непрерывном применении МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Допускается делать поправки для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, которые не используются постоянно (например, оборудование для лечения ночного апноэ). Важна общая доза, которую получает ПАЦИЕНТ за любой 24-часовой период.

Для расчета ПЕРЕНОСИМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ допускается использовать другие значения вдыхаемого объема, соответствующие конкретному МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ.

7* Получение допустимых пределов

7.1 Общий ПРОЦЕСС

При обнаружении соединений в потоке газа или в конденсате определяют, представляет ли их количество, которое может достичь ПАЦИЕНТА, приемлемый РИСК для такого ПАЦИЕНТА.

На рисунке 3 представлена блок-схема ПРОЦЕССА определения ПЕРЕНОСИМОЙ ДОЗЫ (TI) при вдыхании для каждого выявленного соединения.

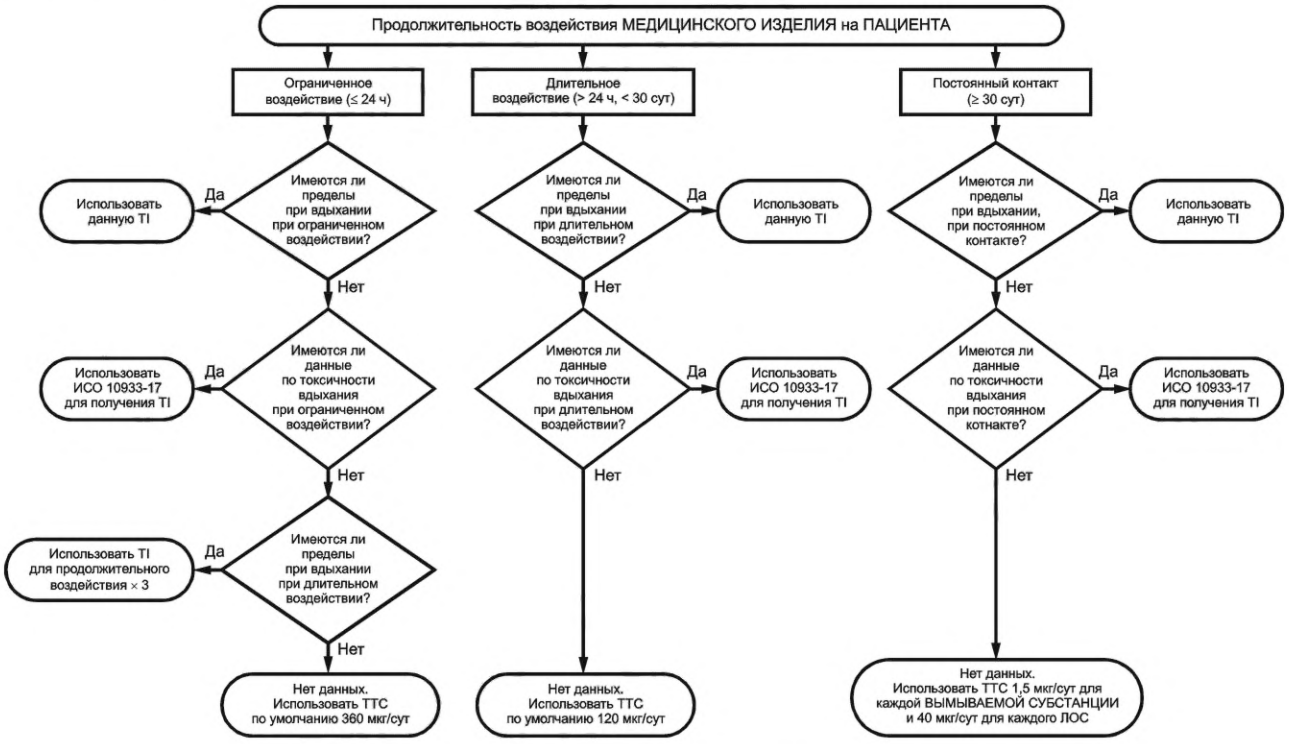


Рисунок 3 — Блок-схема ПРОЦЕССА определения ПЕРЕНОСИМОЙ ДОЗЫ (TI) при вдыхании для каждого выявленного соединения

7.2 Для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для ограниченного воздействия (≤ 24 ч)

Для каждого выявленного соединения:

- по возможности получают пределы ограниченного воздействия при вдыхании такого соединения из международно признанных токсикологических баз данных. Этот предел воздействия используют при оценке БИОСОВМЕСТИМОСТИ;
- если пределы ограниченного воздействия при вдыхании недоступны, то ищут данные по токсичности при вдыхании при ограниченном воздействии и получают ПЕРЕНОСИМУЮ ДОЗУ (мкг/кг массы тела в сутки) для такого соединения с помощью методики, подробно описанной в ИСО 10993-17;
- при отсутствии данных по токсичности при ограниченном воздействии при вдыхании ищут данные по токсичности при вдыхании при длительном воздействии, определяют ПЕРЕНОСИМУЮ ДОЗУ (мкг/кг массы тела в сутки) для такого соединения с помощью методики, подробно описанной в ИСО 10993-17, и умножают ее на 3, чтобы сделать поправку на продолжительность при ограниченном воздействии;
- при отсутствии данных по токсичности для взрослого ПАЦИЕНТА допускается использовать значение TTC (ограниченное воздействие) 360 мкг/сут.

Для преобразования ПЕРЕНОСИМОЙ ДОЗЫ (в мкг/кг веса тела в сутки) в ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ (в мкг/сут) используют ПРОЦЕСС, описанный в 6.2 (поправка на массу тела).

В результате этого ПРОЦЕССА определяют допустимую дозу такого вещества для ПАЦИЕНТА в мкг/сут.

7.3 Для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для длительного воздействия (> 24 ч, но < 30 сут)

Для каждого выявленного соединения:

- по возможности получают пределы длительного воздействия при вдыхании такого соединения из международно признанных токсикологических баз данных. Такие пределы используют при оценке БИОСОВМЕСТИМОСТИ;
- если пределы длительного воздействия при вдыхании недоступны, то ищут данные по токсичности и канцерогенности при вдыхании при постоянном контакте и получают ПЕРЕНОСИМУЮ ДОЗУ (мкг/кг массы тела в сутки) для такого соединения;
- при отсутствии данных по токсичности для взрослого ПАЦИЕНТА допускается использовать значение ТТС (длительное воздействие) 120 мкг/сут.

Примечание — В течение первых 24 ч используют ТТС 360 мкг; для последующих 24-часовых периодов используют ТТС 120 мкг/сут.

Для преобразования ПЕРЕНОСИМОЙ ДОЗЫ (в мкг/кг веса тела в сутки) в ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ (в мкг/сут) используют ПРОЦЕСС, описанный в 6.2 (поправка на массу тела). В результате этого ПРОЦЕССА определяют допустимую дозу такого вещества для ПАЦИЕНТА в мкг/сут.

7.4 Для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для постоянного контакта (≥ 30 сут)

Для каждого выявленного соединения:

- по возможности получают пределы постоянного контакта при вдыхании такого соединения из международно признанных токсикологических баз данных. Такие пределы используют при оценке БИОСОВМЕСТИМОСТИ;
- если пределы постоянного контакта при вдыхании недоступны, то ищут данные по токсичности и канцерогенности при вдыхании при постоянном контакте и получают ПЕРЕНОСИМУЮ ДОЗУ (мкг/кг массы тела в сутки) для такого соединения;
- для ЛОС — при отсутствии данных по токсичности для взрослого ПАЦИЕНТА допускается использовать значение ТТС (постоянный контакт) 40 мкг/сут.

Примечание 1 — В течение первых 24 ч используют ТТС 360 мкг; для 29 последующих 24-часовых периодов используют ТТС 120 мкг, а после этого — 40 мкг/сут.

Примечание 2 — ТТС 40 мкг/сут представляет собой действующий порог для ЛОС. Он представляет собой повышенный РИСК рака 1 из $2{,}7 \cdot 10^{-4}$ по сравнению с 1 из $\cdot 10^{-5}$ для более коротких воздействий;

- для ВЫЩЕЛАЧИВАЕМЫХ ВЕЩЕСТВ — при отсутствии данных по токсичности для взрослого ПАЦИЕНТА допускается использовать значение ТТС (постоянный контакт) 1,5 мкг/сут.

Примечание 3 — В течение первых 24 ч используют ТТС 360 мкг; для 29 последующих 24-часовых периодов используют ТТС 120 мкг, а после этого — 1,5 мкг/сут.

Для преобразования ПЕРЕНОСИМОЙ ДОЗЫ (в мкг/кг веса тела в сутки) в ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ (в мкг/сут) используют ПРОЦЕСС, описанный в 6.2 (поправка на массу тела). В результате этого ПРОЦЕССА определяют допустимую дозу такого вещества для ПАЦИЕНТА в мкг/сут.

8 Анализ соотношения между РИСКОМ и пользой

Если выявлены вещества и их количество превышает указанные выше базовые УРОВНИ ПЕРЕНОСИМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проверить материалы и производственные ПРОЦЕССЫ. Если при такой проверке не удается определить возможные альтернативные материалы или ПРОЦЕССЫ, то МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ все же может считаться соответствующим, если преимущества от использования МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ для ПАЦИЕНТА перевешивают РИСКИ, связанные с наличием такого вещества. Анализ соотношения РИСК/польза особенно часто применяют к жизненно важным МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, без которых ПАЦИЕНТ не сможет жить, или к МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, альтернатива которым отсутствует.

Пример — ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ аналогичны ОСТАТОЧНЫМ РИСКАМ других аналогичных МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, которые могут распространяться на законных основаниях.

Примечание 1 — Описание анализа соотношения РИСК/польза см. в ИСО 14971:2007, 6.5.

Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ определяет, что преимущества перевешивают РИСКИ, то ИЗГОТОВИТЕЛЬ обязан указать ОСТАТОЧНЫЙ РИСК в ЭКСПЛУАТАЦИОННОМ ДОКУМЕНТЕ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать результаты анализа соотношения РИСК/польза.

Примечание 2 — Некоторые УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ выполняют оценку такого анализа соотношения РИСК/польза.

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

9 Оценка БИОСОВМЕСТИМОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка БИОСОВМЕСТИМОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ является частью общего ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Должны быть выявлены потенциальные ОПАСНОСТИ, связанные с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, и, в частности, в контексте настоящего стандарта, ОПАСНОСТИ БИОСОВМЕСТИМОСТИ, связанные с ГАЗОВЫМИ КАНАЛАМИ. РИСКИ, связанные с этими ОПАСНОСТЯМИ, должны быть оценены и должен быть разработан план оценки БИОСОВМЕСТИМОСТИ.

Необходимо получить информацию о веществах, выделяемых материалами МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Возможно, потребуются испытания, чтобы собрать полный набор данных. Конкретные испытания и анализ результатов описаны в последующих частях к настоящему стандарту.

Доза, которую ПАЦИЕНТ будет получать за каждые сутки использования МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, должна быть рассчитана для каждого рассматриваемого вещества.

ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ для каждого из этих веществ должно быть определено в соответствии с процедурой, описанной в разделе 7 настоящего стандарта.

Если доза каждого соединения, которую ПАЦИЕНТ получает каждые сутки, меньше ПЕРЕНОСИМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ для такого соединения, то МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ соответствует требованиям настоящего стандарта.

Если доза одного или нескольких соединений превышает ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ на ПАЦИЕНТА, но невозможно изменить материалы или производство и ИЗГОТОВИТЕЛЬ определяет, что преимущества изделия превышают РИСКИ, то МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ соответствует требованиям настоящего стандарта.

Примечание — Некоторые УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ оценивают результаты оценки 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 стандарта, но не принимал участия в его разработке. Понимание основных требований является принципиальным для правильного применения стандарта. Кроме того, так как клиническая практика и технологии меняются, считается, что объяснение текущих требований облегчает последующий пересмотр стандарта, вызванный этим изменением.

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

А.2 Обоснование конкретных разделов и подразделов

Подраздел 5.1 — Продолжительность применения

Классификация воздействия в настоящем стандарте основана на трех типах продолжительности применения:

- ограниченное воздействие: ≤ 24 ч;
- длительное воздействие: > 24 ч и < 30 сут;
- постоянное воздействие: ≥ 30 сут.

Указанные сроки были выбраны в соответствии с категориями A, B и C стандартов серии ИСО 10993 по продолжительности использования.

Подраздел 6.3 — Получение допустимой концентрации из ПЕРЕНОСИМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Данные по минутной вентиляции у грудных детей и детей см. в справочном документе [9]. В нем представлены справочные данные по респираторным параметрам у детей, на которые сделаны ссылки в двух публикациях: [12] и [13]. Указанные данные сведены в таблицу А.1.

Значения массы тела по умолчанию, используемые в настоящем стандарте, составляют 0,5 кг для новорожденных, 3,5 кг для грудных детей, 10 кг для детей и 70 кг для взрослых ПАЦИЕНТОВ. Объемы дыхания по умолчанию составляют 0,21, 2, 5 и 20 $м^3$/сут соответственно.

Таблица А.1 — Данные по вентиляции в зависимости от размера тела

Размеры ПАЦИЕНТА	Масса тела, кг	Предлагаемая общая вентиляция для дозы ЛОС, $м^3$/сут
Новорожденный	0,21	0,5
Грудной ребенок	3,5	2,0
Ребенок	10	5,0
Взрослый (≥ 19 лет)	70	20

Раздел 7 — Получение допустимых пределов

Комитетом подробно обсуждался выбор уровня ТТС (взрослый с массой тела 70 кг) для неизвестных веществ: 360 мкг/сут (ограниченное воздействие), 120 мкг/сут (длительное воздействие) и 1,5 мкг/сут (постоянный контакт). Для ПАЦИЕНТОВ с более низкой массой тела следует рассчитать конкретное значение ТТС (мкг/сут) на основе массы тела ПАЦИЕНТА из таблицы А.1.

Значение ТТС при вдыхании для длительного (от 24 ч до 30 сут) воздействия ЛОС, высвобождаемых в ГАЗОВЫХ КАНАЛАХ, основано:

- на 5-м процентиле распределения нераковых значений ПЕРЕНОСИМОЙ ДОЗЫ (TI), полученных на основе значений NOAEL при вдыхании (уровень, при котором не наблюдалось вредного воздействия) и LOAEL (наиболее низкий наблюдаемый уровень вредного воздействия) (продолжительность воздействия ≤ 30 сут), представленных в базе данных RepDose (135 мкг/сут) [14];
- допустимой дозе отдельной мутагенной примеси в фармацевтическом изделии при воздействии на ПАЦИЕНТА в течение ≤ 30 сут в соответствии с руководством ICH M7 [15] (120 мкг/сут).

Меньшее из двух значений (120 мкг/сут) было выбрано в качестве значения ТТС при вдыхании для длительного воздействия, и это значение предназначено для защиты как от рака, так и от нераковых эффектов.

Признавая, что пределы воздействия могут быть скорректированы, чтобы допустить более высокие уровни воздействия в течение более короткого времени, длительное вдыхание ТТС было скорректировано в сторону увеличения, чтобы получить ТТС ограниченного времени воздействия (360 мкг/сут) с помощью модификации правила

Габера ($C \cdot T^n = k$) [16]. Вкратце показатель степени n = 0,33 был использован для оценки концентрации ЛОС в воздухе (C), которая вызывает токсикологическую реакцию, эквивалентную той, которая наблюдается после воздействия при вдыхании 120 мкг/сут в течение 30 сут. Трехкратное увеличение ТТС ограниченного воздействия по сравнению с ТТС длительного воздействия согласуется с аналогичными действиями по экстраполяции пределов воздействия с большей продолжительности на более короткую.

Наконец, комитет рассмотрел пределы постоянного воздействия на взрослых (70 кг) и предложил значение 40 мкг/сут.

Руководствуясь практическим подходом, комитет обсудил уровни, на которых в данное время возможно измерять концентрации с помощью установленных стандартных лабораторных методов. Текущий предел обнаружения ЛОС с помощью стандартных методов испытаний составляет 2 мкг/м^3. Таким образом, предлагаемый предел концентрации в 2 мкг/м^3 является минимально возможным для измерения. При концентрации 2 мкг/м^3 общая доза для взрослого ПАЦИЕНТА (который вдыхает 20 м^3/сут) составляет 40 мкг. Таким образом, если бы был предложен какой-либо предел ТТС ниже 40 мкг/сут, то он был бы бессмысленным, поскольку его было бы невозможно измерить.

Признано, что в будущем указанные пределы могут быть скорректированы по мере появления новых знаний и совершенствования аналитических методов измерений. Однако, исходя из баланса вероятностей, комитет посчитал, что предлагаемые пределы 360 мкг/сут (ограниченная продолжительность воздействия), 120 мкг/сут (длительная продолжительность воздействия) и 40 мкг/сут (постоянное воздействие) были приняты с разумным запасом и не подвергают ПАЦИЕНТОВ недопустимым РИСКАМ.

Такие пределы применимы только к веществам, которые МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ добавляет к газам, подаваемым ПАЦИЕНТАМ. Предлагаемые пределы не относятся к любому другому типу воздействия на ПАЦИЕНТА.

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 [6]. Стандарт предназначен для использования в целях оценки соответствия.

Соответствие стандарту обеспечивает одно из средств подтверждения соответствия конкретным основным принципам ИСО 16142-1 [6]. Возможны и другие средства. В таблице В.1 разделы и подразделы настоящего стандарта сопоставлены с основными принципами ИСО 16142-1.

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

Основные принципы ИСО 16142-1 [6]	Соответствующие разделы/подразделы настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
8.1 a)	Разделы 4—9	Рассматривается только часть, относящаяся к токсичности
8.1 b)	Разделы 4—9	
8.2	Разделы 4—9	
8.4	Разделы 4—9	
8.5	Разделы 4—9	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
АНАЛИЗ РИСКА	ИСО 14971:2007, 2.17
БИОСОВМЕСТИМОСТЬ	3.2
ВЗВЕШЕННЫЕ ЧАСТИЦЫ	3.10
ВЫЩЕЛАЧИВАЕМОЕ ВЕЩЕСТВО	3.6
ГАЗОВЫЙ КАНАЛ	3.5
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ИСО 14971:2007, 2.8
ЛЕТУЧИЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ	3.16
ЛОС	3.16
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	3.7
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	ИСО 14971:2007, 2.22
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	3.9
НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ	3.8
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ	3.3
ОЛОС	3.17
ОПАСНОСТЬ	ИСО 14971:2007, 2.3
ОСТАТОЧНЫЙ РИСК	ИСО 14971:2007, 2.15
ОЦЕНКА РИСКА	ИСО 14971:2007, 2.18
ОЧЕНЬ ЛЕТУЧИЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ	3.17
ПАЦИЕНТ	3.11
ПЕРЕНОСИМАЯ ДОЗА	3.14
ПЕРЕНОСИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	3.13
ПЕРЕНОСИМЫЙ УРОВЕНЬ ПОТРЕБЛЕНИЯ	3.14
ПОРОГ ТОКСИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ	3.12
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	ИСО 14971:2007, 2.5
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	3.1
ПРОЦЕСС	ИСО 14971:2007, 2.13
РИСК	ИСО 14971:2007, 2.16
СОСТАВ	3.4
ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ	3.15
ТРУБОПРОВОДНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ	ИСО 7396-1:2016, 3.36
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН	ИСО 16142-1:2016, 3.1

Термин	Источник
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	ИСО 14971:2007, 2.23
ТВЕРДАЯ ЧАСТИЦА	3.10
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ	ИСО 14971:2007, 2.1
PM	3.10
TE	3.13
TI	3.14
TIL	3.14
TTC	3.12

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 10993-1:2009	—	*
ISO 10993-17:2002	IDT	ГОСТ ISO 10993-17—2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ»
ISO 14971:2007	IDT	ГОСТ ISO 14971—2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 18562-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 18562-2—2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 2. Испытания для определения выбросов твердых частиц»
ISO 18562-3	IDT	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 18562-4	IDT	ГОСТ Р ИСО 18562-4—2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 4. Испытания для определения выщелачиваемых веществ в конденсате»

* 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.

Библиография

[1]	ISO 10993-9	Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products
[2]	ISO 10993-13	Biological evaluation of medical devices — Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
[3]	ISO 10993-14	Biological evaluation of medical devices — Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics
[4]	ISO 10993-15	Biological evaluation of medical devices — Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
[5]	ISO 13485:2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
[6]	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
[7]	ISO/IEC 17025	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
[8]	IEC 60601-1:2005+ +AMD1:2012	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
[9]	BS 5724-3.12	Medical electrical equipment — Particular requirements for performance — Method of declaring parameters for lung ventilators
[10]		Glossary, Scientific Committees of the EU. [accessed 2 May 2016]. Available from: gost.e-ecolog.ru
[11]		US FDA 510(k) Memorandum #K97-1, January 10, 1997
[12]		Godfrey S. Growth and development of the respiratory system. In: Scientific Foundations of Paediatrics (Davis J.A., & Dobbing J. eds.). Heinemann, London, Second Edition, 1981, pp. 432—450
[13]		Stocks J. The functional growth and development of the lung during the first year of life. Early Hum. Dev. 1977, 1 pp. 285—309
[14]		Fraunhofer RepDose Database. The database for the analysis of relationship between chemical function groups/categories and target organs in repeated dose studies. [accessed 28 June 2016]. Available from: gost.e-ecolog.ru
[15]		International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, Assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk ICH M7 Step 4 version, dated 23 June 2014
[16]		Miller F.J., Schlosser P.M., Janszen D.B. Haber's rule: a special case in a family of curves relating concentration and duration of exposure to a fixed level of response for a given endpoint. Toxicology. 2000, pp. 21—34

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.10

Ключевые слова: медицинские изделия, биосовместимость, газовый канал, оценка, испытания, процесс менеджмента риска

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

Сдано в набор 28.11.2022. Подписано в печать 01.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,92.

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