ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18562-4— 2022

ОЦЕНКА БИОСОВМЕСТИМОСТИ КАНАЛОВ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ В МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Часть 4

Испытания для определения выщелачиваемых веществ в конденсате

(ISO 18562-4:2017, 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. № 1334-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18562-4:2017 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 4. Испытания для определения выщелачиваемых веществ в конденсате» (ISO 18562-4:2017 «Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate», 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 ВЫЩЕЛАЧИВАЕМЫЕ ВЕЩЕСТВА в конденсате 3
5.1 Общие положения 3
5.2* Метод испытания 4
Приложение А (справочное) Обоснование и руководство 6
Приложение В (справочное) Ссылка на основные принципы 7
Приложение С (справочное) Терминология. Алфавитный указатель определяемых терминов 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 9
Библиография 10

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 18562-4:2017, 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 вредных веществ, которые могут содержаться в воде, которая конденсировалась в ГАЗОВЫХ КАНАЛАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. В настоящем стандарте описано применение наиболее известных научных достижений путем рассмотрения РИСКОВ, связанных с потенциально опасными веществами в конденсате, которые передаются ПАЦИЕНТУ с потоком газа. Сам конденсат будет представлять собой дистиллированную воду, сконденсировавшуюся из паровой фазы, но жидкость, присутствующая в дыхательной системе, может выщелачивать или поглощать другие вещества из МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Данное загрязнение может быть результатом производственного процесса или быть вызвано самим МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ во время эксплуатации.

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

В целом, биологическая оценка МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ рассматривается в серии стандартов ИСО 10993. Тем не менее, биологическая оценка ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в серии стандартов ИСО 10993 рассматривается недостаточно подробно.

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 вещества, которые могут быть переданы ПАЦИЕНТУ путем образования жидкого конденсата в МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ и последующего попадания в легкие пациента. Потенциально вредные вещества, которые могут содержаться в конденсате, включают соли и металлы. Управление конденсатом является частью большинства протоколов медицинских организаций, основной целью которых в первую очередь является предотвращение попадания конденсата к ПАЦИЕНТУ. Поэтому абсолютный объем жидкости, поступающей к ПАЦИЕНТУ этим путем, должен быть низким, но он не исключается. В настоящем стандарте описываются испытания на вещества, содержащиеся в жидкости.

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 4

Испытания для определения выщелачиваемых веществ в конденсате

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications. Part 4. Tests for leachables in condensate

Дата введения — 2023—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет испытания на вещества, выщелачиваемые жидкостью, конденсирующейся в ГАЗОВЫХ КАНАЛАХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его частях или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, 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 опасных водорастворимых веществ, которые выщелачиваются из МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ конденсатом, а затем передаются этой жидкостью ПАЦИЕНТУ. 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 любой предполагаемой обработки или повторной обработки.

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

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

Издание официальное

газом, или воздух помещения, попадающий в МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, не рассматриваются в серии стандартов ИСО 18562.

Настоящий стандарт не распространяется на контакт с лекарственными препаратами или анестетиками. Если МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для использования с анестетиками или лекарственными препаратами, может потребоваться дополнительное испытание.

Настоящий стандарт предназначен для использования в сочетании 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 10993-1, 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 10993-5, Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro)

ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия)

ISO 10993-12:2012[1)], Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы)

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

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

3 Термины и определения

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

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

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

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

[1)] Заменен на ISO 10993-12:2021. 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.

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.

5 ВЫЩЕЛАЧИВАЕМЫЕ ВЕЩЕСТВА в конденсате

5.1 Общие положения

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его часть или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ не должны добавлять в конденсат выщелачиваемые вещества на уровнях, которые создают неприемлемый риск для ПАЦИЕНТА. Все ГАЗОВЫЕ КАНАЛЫ, из которых ПАЦИЕНТ вдыхает газ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, где:

- газ в ГАЗОВОМ КАНАЛЕ может достичь 100 % насыщения водой в какой-то точке ГАЗОВОГО КАНАЛА;
- конденсат может образовываться на поверхностях ГАЗОВОГО КАНАЛА; и
- жидкий конденсат может достичь ПАЦИЕНТА,

должны быть оценены на предмет выбросов конденсата. При оценке следует использовать ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для оценки необходимости испытания.

Примечание 1 — Конденсат может образовываться в ГАЗОВЫХ КАНАЛАХ и может принимать форму капель жидкости или пленки воды на стенках газовых каналов. Эта жидкость может выщелачивать вещества из материалов стенок, которые не были бы извлечены только дыхательным газом. Если этот жидкий конденсат может попасть к ПАЦИЕНТУ, он потенциально может передать вредные вещества ПАЦИЕНТУ.

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

Участки ГАЗОВОГО КАНАЛА, из которых ПАЦИЕНТ не может подвергаться воздействию конденсата, не нуждаются в испытании.

Если ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА определяет, что требуется испытание, должны быть проведены испытания, указанные в 5.2.

Если оцениваемое МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ уже было оценено как присоединяемое извне МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с контактом с тканью/костью/дентином в соответствии с ИСО 10993-1, то следующие испытания допускается не проводить.

Пример — Трахеальная трубка, из-за ее прямого контакта с ПАЦИЕНТОМ, оценивается в соответствии с ИСО 10993-1. В этом случае испытания в соответствии с настоящим стандартом не требуются.

Примечание 3 — Некоторые УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ могут потребовать проведения этих испытаний, если МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для использования с особо уязвимыми группами ПАЦИЕНТОВ, такими как новорожденные.

5.2* Метод испытания

Испытание на выщелачиваемые вещества в конденсате заключается в следующем.

a) Для отбора проб, либо:

1) производят и собирают конденсат в клинически значимых условиях, или

2) циркулируют воду по поверхности образца при температуре, характерной для клинического применения, или

3)* выполняют водную экстракцию на внутренних поверхностях контакта с газом в соответствии с методом, описанным в разделе 10 ИСО 10993-12:2012, с экстрактом при клинически значимых температурах в течение клинически значимого периода времени.

Пример — Нет клинической значимости для выполнения 24-часовой экстракции на МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ, которое предназначено для использования на ПАЦИЕНТЕ в течение 20 минут. Однако основополагающим принципом остается «какова доза для ПАЦИЕНТА через 24 часа». Если МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ может быть использовано несколько раз за 24-часовой период, то учитывают максимально вероятное совокупное время. Кроме того, если МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ расходное и заменяется последовательно, 24-часовое воздействие может быть выше из-за аддитивных эффектов.

Примечание 1 — Дополнительные соображения о проведении водной экстракции приведены в обосновании в приложении А.

Настоящий стандарт не предназначен для того, чтобы быть предписывающим при выборе конфигурации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, метода испытания и условий, используемых для отбора пробы. Выбор должен быть обоснован и задокументирован.

b)* Определяют содержание ионов металлов в конденсате или экстракте с помощью метода, установленного фармакопеей (например, USP<233> [17]) или другого соответствующего метода. Оценивают результаты на основе ограничений, определенных в USP<232> [18] или других валидированных источниках. Если не все металлы, перечисленные в USP<233>, проходят проверку, то это обосновывают и документируют обоснование.

Примечание 2 — Аналогичные аналитические методы полезны для оценки других металлов, вызывающих интерес, таких как никель и хром.

Если пределы воздействия недоступны для конкретных металлов, идентифицированных в конденсате, то рассчитывают ПЕРЕНОСИМУЮ ДОЗУ, используя метод, описанный в разделе 7 ИСО 18562-1:2017.

Преобразуют концентрацию каждого иона металла в общую дозу/сутки, учитывая общее количество жидкого конденсата, которое поступает к ПАЦИЕНТУ в сутки как 1 мл.

c)* Для определения концентраций в указанных пределах, при необходимости, обогащают органические примеси в конденсате или экстракте с использованием установленных методов, таких как сорбционное концентрирование с использованием магнитной мешалки, твердофазная микроэкстракция, жидкостно-жидкостная экстракция или эквивалентный метод. Затем идентифицируют и количественно определяют органические примеси с помощью ГХ-МС (газовая хроматография — масс-спектрометрия) или эквивалентного метода.

Преобразуют концентрацию каждого вещества в общую дозу на ПАЦИЕНТА в сутки, учитывая общее количество конденсата, которое поступает к ПАЦИЕНТУ в сутки как 1 мл.

Подтверждают, что доза каждого идентифицированного вещества, доставляемого ПАЦИЕНТУ в 1 мл конденсата или экстракта, меньше ПЕРЕНОСИМОЙ ДОЗЫ или ПОРОГА ТОКСИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ, полученного в соответствии с методом, описанным в разделе 7 ИСО 18562-1:2017.

Путь воздействия проходит через легкие и поэтому считается ингаляционным, а не пероральным приемом внутрь.

d)* Проводят исследование цитотоксичности конденсата или экстракта в соответствии с ИСО 10993-5. В ИСО 10993-5 предлагается несколько различных методов. Выбирают метод, подходящий для жидкостей.

Примечание 3 — Метод (MEM elution test) является чувствительным методом и, как правило, принимается УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ОРГАНАМИ в качестве подходящего метода.

е)* Проводят исследование сенсибилизирующего действия конденсата или экстракта в соответствии с ИСО 10993-10. Выбирают метод, подходящий для жидкостей.

Примечание 4 — Метод LLNA, как правило, принимается УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ОРГАНАМИ в качестве подходящего метода. Однако существуют опасения, что этот метод может оказаться не совсем подходящим, если:

- МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ содержит никель;
- экстракт содержит смесь веществ, а не одно выщелачиваемое вещество;
- водный экстракт не содержит средства, обеспечивающего контакт экстракта с кожей; или
- присутствуют новые материалы, которые не проникают в кожу (например, наноматериалы).

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

Подраздел 5.2. Метод испытания

a) 3)

Как правило, коэффициент извлечения будет составлять 3 $см^2$ внутренней поверхности ГАЗОВОГО КАНАЛА на мл воды.

Следует соблюдать осторожность, если основной материал стенок ГАЗОВОГО КАНАЛА неоднороден. Например, трубка с покрытием или соэкструзионная трубка могут иметь на внутренних поверхностях контакта с газом материалы, отличные от материалов, образующих наружные поверхности. В этом случае измельчение основного материала для выполнения экстракции не даст результатов, характерных для неповрежденной трубки.

Кроме того, необходимо иметь в виду, что при использовании некоторых материалов свежесрезанные поверхности могут иметь свойства, отличные от свойств поверхностей, полученных в результате фактического производственного процесса. Например, экструдированные вспененные материалы, как правило, имеют закрытую пленочную поверхность, в то время как внутренний основной материал имеет структуру пены с гораздо большей площадью поверхности. Эти две различные физические формы одного и того же материала вполне могут давать разные результаты при стандартном извлечении.

Некоторые УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ рекомендуют проводить исчерпывающее экстрагирование для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ длительного и постоянного воздействия.

b) и c)

При любой оценке наиболее важным фактором является фактическая доза для ПАЦИЕНТА, которая рассчитывается путем измерения концентраций, умноженных на объем, который пациент вдыхает или глотает в сутки.

Эксперты комитета подробно обсудили количество жидкого конденсата, которое может достигать ПАЦИЕНТА в сутки. Комитет отметил, что в соответствии с установившейся клинической практикой существуют методы предотвращения попадания жидкости в виде конденсата к ПАЦИЕНТУ. Эти методы включают дыхательные шланги с подогревом и водяные ловушки. Комитет пришел к выводу, что попадание конденсированной воды к ПАЦИЕНТУ является ненадлежащей клинической практикой и является аномальным событием, а не обычным явлением.

Комитет решил, что, поскольку ИСО 14971 требует, чтобы были учтены предусмотренное и обоснованно прогнозируемое неправильное применение, суточный допустимый объем воды, поступающей к ПАЦИЕНТУ, должен быть установлен на уровне 1 мл. Это значение в 1 мл следует использовать в расчетах для определения дозы для ПАЦИЕНТА. Конденсат попадает в легкие. Поэтому дозу сравнивают с полученными пределами для вдыхания, а не для перорального приема.

d) и e)

Исторически сложилось так, что МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с дыхательным ГАЗОВЫМ КАНАЛОМ, которое подвергало ПАЦИЕНТА воздействию выщелачиваемых веществ в конденсате, оценивалось присоединяемое извне изделие с контактом с тканью/костью/дентином в соответствии с ИСО 10993-1. Таким образом, МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ было оценено на предмет ряда биологических эффектов, включая местные и системные. Методологии ПЕРЕНОСИМОЙ ДОЗЫ и ПОРОГ ТОКСИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ в основном касаются систематических эффектов (например, канцерогенности), но также являются достаточной защитой от многих местных эффектов (например, раздражения).

Исследование цитотоксичности было сохранено, так как эти исследования очень чувствительны и служат в качестве скринингового исследования на местные эффекты.

Исследование сенсибилизирующего действия (*in-vivo*) было сохранено, поскольку методологии TI и TTC не являются подходящими для прогнозирования, а методы *in-vitro*, как известно, не являются достаточными.

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 [16]. 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 [16]. 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 161421:2016 [16]	Соответствующие разделы/ подразделы настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
8.1 a)	Разделы 4, 5	Рассматривается только часть, относящаяся к токсичности
8.1 b)	Разделы 4, 5	
8.2	Разделы 4, 5	
8.4	Разделы 4, 5	
8.5	Разделы 4, 5	Рассматривается только часть, относящаяся к проникновению веществ из МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приложение С
(справочное)

Терминология. Алфавитный указатель определяемых терминов

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

Термин	Источник
БИОСОВМЕСТИМОСТЬ	ИСО 18562-1:2017, 3.2
ВЫЩЕЛАЧИВАЕМОЕ ВЕЩЕСТВО	ИСО 18562-1:2017, 3.6
ГАЗОВЫЙ КАНАЛ	ИСО 18562-1:2017, 3.5
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	ИСО 18562-1:2017, 3.7
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	ИСО 14971:2007, 2.22
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	ИСО 18562-1:2017, 3.9
НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ	ИСО 18562-1:2017, 3.8
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ	ИСО 18562-1:2017, 3.3
ОПАСНОСТЬ	ИСО 14971:2007, 2.3
ПАЦИЕНТ	ИСО 18562-1:2017, 3.11
ПЕРЕНОСИМАЯ ДОЗА	ИСО 18562-1:2017, 3.14
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	ИСО 18562-1:2017, 3.1
ПРОЦЕСС	ИСО 14971:2007, 2.13
РИСК	ИСО 14971:2007, 2.16
СОСТАВ	ИСО 18562-1:2017, 3.4
ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ	ИСО 18562-1:2017, 3.15
ТРУБОПРОВОДНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ	ИСО 7396-1:2016, 3.36
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН	ИСО 16142-1:2016, 3.1

[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 10993-1	IDT	ГОСТ ISO 10993-1—2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ISO 10993-5	IDT	ГОСТ ISO 10993-5—2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»
ISO 10993-10	IDT	ГОСТ ISO 10993-10—2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ISO 10993-12:2012	IDT	ГОСТ ISO 10993-12—2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ISO 14971:2007	IDT	ГОСТ ISO 14971—2011[1)] «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 18562-1:2017	IDT	ГОСТ Р ИСО 18562-1—2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска»

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

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

- IDT — идентичные стандарты.

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

Библиография

[1] ISO 10993-2, Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements

[2] ISO 10993-3, Biological evaluation of medical devices — Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity

[3] ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood

[4] ISO 10993-6, Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation

[5] ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

[6] ISO 10993-9, Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products

[7] ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity

[8] ISO 10993-13, Biological evaluation of medical devices — Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices

[9] ISO 10993-14, Biological evaluation of medical devices — Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics

[10] ISO 10993-15, Biological evaluation of medical devices — Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys

[11] ISO 10993-16, Biological evaluation of medical devices — Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables

[12] ISO 10993-17, Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances

[13] ISO 10993-18, Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials

[14] ISO/TS 10993-19, Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials

[15] ISO/TS 10993-20, Biological evaluation of medical devices — Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices

[16] 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

[17] USP 35 — NF 30, Chapter 233-Elemental impurities-procedures, February 1, 2013. Available (viewed 2016-06-28) at:
gost.e-ecolog.ru

[18] USP 35 — NF 30, Chapter 232-Elemental impurities-limits, February 1, 2013. Available (viewed 2016-06-28) at:
gost.e-ecolog.ru

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.10

Ключевые слова: медицинские изделия, выщелачиваемые вещества, биосовместимость, газовый канал, оценка, испытания

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.В. Бучная*
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