МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31514– 2012

ПРОТЕЗЫ КРОВЕНОСНЫХ СОСУДОВ

Общие технические требования Методы испытаний

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01 ноября 2012 г. № 620-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31514-2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51566–2000

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в ежемесячно издаваемом указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации 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

Введение

Протезы кровеносных сосудов являются имплантируемыми устройствами, функционирующими в организме человека в течение всей жизни после имплантации в постоянном контакте с кровью.

Протезы кровеносных сосудов предназначены для постоянного замещения или шунтирования сегментов сосудистого русла, а также для обеспечения длительно функционирующего сосудистого доступа при проведении соответствующих периодически повторяющихся терапевтических процедур (гемодиализ, гемосорбция, плазмоферез или подключение других экстракорпоральных устройств).

В связи с этим к изделиям данной группы предъявляют особые требования по сравнению с теми, которые сформулированы в нормативных документах для конструкций, имплантируемых в мягкие или костные ткани. Эти требования учитывают специфику функционирования сосудистых протезов в организме, разнообразие способов их применения, а также разнообразие имеющихся моделей и конструкций.

Разнообразие моделей и конструкций протезов кровеносных сосудов, материалов и технологий, используемых для их изготовления, а также различные способы использования требуют выработки единого подхода к оценке функциональных свойств сосудистых протезов до рекомендации к клиническому применению. Протезы кровеносных сосудов должны быть охарактеризованы с помощью «базового» набора параметров и, если необходимо, с помощью дополнительного набора параметров, достоверность каждого из которых должна быть обоснована.

При разработке настоящего стандарта были учтены требования международного стандарта ISO 7198:1998 Cardiovascular implants - Tubular vascular prostheses (Сердечно-сосудистые имплантаты. Сосудистые протезы).

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ПРОТЕЗЫ КРОВЕНОСНЫХ СОСУДОВ

Общие технические требования. Методы испытаний

Vascular prostheses.

General technical requirements. Test methods

Дата введения – 2015-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на имплантируемые протезы кровеносных сосудов (далее — ПКС).

Стандарт устанавливает технические требования и методы испытаний для ПКС, изготовляемых для применения в учреждениях здравоохранения стран, упомянутых в предисловии как проголосовавших за принятие настоящего стандарта и экспорта в страны с умеренным и тропическим климатом и поставляемый в стерильной и нестерильной упаковке.

Виды климатических исполнений — У и Т по ГОСТ 15150, категория 6 по требованиям ГОСТ 20790.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 20790—93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 15.013—86* Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 15.013—94

Издание официальное

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

протез кровеносного сосуда (ПКС): Изделие, имплантируемое пожизненно и предназначенное для замещения, обходного или межсосудистого шунтирования кровеносных сосудов, а также для обеспечения длительно функционирующего сосудистого доступа при подключении экстракорпоральных устройств.

реципиент: Пациент, которому имплантируют ПКС.

синтетический ПКС: ПКС, изготовленный из синтетических материалов.

текстильный ПКС: Синтетический ПКС, изготовленный с применением текстильной технологии из химических волокон.

тканый ПКС: Синтетический текстильный ПКС, изготовленный методом ткачества.

плетеный ПКС: Синтетический текстильный ПКС, изготовленный методом плетения.

вязаный ПКС: Синтетический текстильный ПКС, изготовленный методом вязания.

нетекстильный ПКС: Синтетический ПКС, изготовленный нетекстильным способом (вытягивание, экструзия, вспенивание и др.).

биологический ПКС: ПКС, изготовленный из материалов биологического происхождения.

аутографт: Биологический ПКС, изготовленный из собственных тканей реципиента.

аллографт (гомографт): Биологический ПКС, изготовленный из тканей организма того же вида, что и реципиент.

ксенографт (гетерографт): Биологический ПКС, изготовленный из тканей организма иного вида, чем реципиент.

композитный ПКС: ПКС, в конструкцию которого включены как синтетические, так и биологические материалы.

модифицированный ПКС: ПКС, свойства которого изменены путем модификации базового материала (модификация может быть поверхностной и в объеме).

импрегнированный ПКС: ПКС, стенка которого пропитана импрегнирующим составом биологической или небиологической природы с целью снизить проницаемость или придать соответствующие свойства.

ПКС с нанесенными клеточными элементами: ПКС, на поверхность которого нанесены один или несколько слоев специально выращенных культур клеток.

прямой ПКС: Трубчатый ПКС с постоянным диаметром без ответвлений.

бифуркационный ПКС: Трубчатый ПКС, состоящий из стволовой части (обычно большего диаметра) и двух одинаковых ответвлений (обычно меньшего диаметра).

конический ПКС: ПКС, диаметр которого меняется вдоль его длины.

ПКС сложной конфигурации: ПКС, имеющий несколько ответвлений, предназначенный для замещения конкретных анатомических участков сосудистого русла.

ПКС с наружным усилением: ПКС, имеющий внешнюю усиливающую структуру (сетку, спираль, кольца).

гофрированный ПКС: ПКС с нанесенными складками для предотвращения его сминания (перегиба).

гладкий ПКС: ПКС, не имеющий гофрировки.

велюровый ПКС: Синтетический текстильный или нетекстильный ПКС, имеющий ворс на внутренней, наружной или обеих поверхностях.

конструкция ПКС: Структура стенки ПКС, определяемая технологией его изготовления (например растянутый, вспененный, тканый, вязаный или др.)

конфигурация ПКС: Геометрическая конфигурация ПКС (прямой, бифуркационный, конический или др.).

компонент ПКС: Вещество, используемое в производстве ПКС, независимо от того, является оно или нет составным элементом законченного изделия.

синтетический материал: Вещество небиологической природы, полученное химическими и(или) физическими методами.

биологический материал: Материал животного или растительного происхождения, который может быть изменен или обработан химическими и(или) физическими методами.

консервирующий раствор: Среда, в которую помещают ПКС, служащая для сохранения его свойств.

покрытие: Любой химический или биологический агент, нанесенный на поверхность ПКС для улучшения его свойств.

волокно: Элементарная единица нити; элемент фибриллярно-узловой структуры, соединяющий два узла (например в ПКС из пористого политетрафторэтилена).

нить: Исходный материал для изготовления текстильных изделий.

гофры: Складки, наносимые на ПКС в радиальном направлении для предотвращения его сминания (перегиба).

биосовместимость: Свойство материала или изделия не вызывать значительную тканевую реакцию при имплантации в живой организм.

гемосовместимость (тромборезистентность): Свойство материала или изделия не вызывать травму крови или тромбообразование при контакте с протекающей нативной кровью.

биостабильность: Свойство материала или изделия сохранять химический состав и физико-механические характеристики при помещении в активную биологическую среду (в частности при имплантации).

проницаемость: Способность стенки ПКС пропускать жидкость или газ.

утечки: Количество жидкости, истекающей через дефекты стенки и анастомозы ПКС под определенным давлением в единицу времени.

пропитывание кровью (преклоттинг): Процедура, состоящая в предварительном замачивании ПКС в крови, направленная на снижение интраоперационного кровотечения через стенку ПКС.

прочность (продольная, поперечная): Усилие, приводящее к разрыву или необратимому изменению структуры стенки ПКС, прилагаемое в продольном или поперечном направлении.

относительное удлинение: Удлинение ПКС, не приводящее к необратимым изменениям структуры стенки или ее разрыву, выраженное в процентах по отношению к исходной длине ПКС.

эластичность: Способность стенки ПКС к упругоэластичным деформациям в условиях физиологического диапазона нагрузок.

радиус перегиба: Радиус искривления оси ПКС, при котором существенно меняется площадь проходного сечения трубки ПКС.

давление пропитывания: Давление внутри ПКС, при котором на наружной поверхности ПКС появляются капли воды.

4 Технические требования

4.1 Характеристики

4.1.1 ПКС должны быть изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ 20790, настоящего стандарта и нормативных документов (НД) на ПКС конкретного вида, утвержденного в установленном порядке (ГОСТ 15.013).

4.1.2 Физико-механические свойства ПКС должны быть максимально приближены к свойствам естественных кровеносных сосудов.

4.1.3 ПКС должны быть изготовлены из материалов, разрешенных для внутреннего протезирования в установленном порядке. Перечень марок материалов, составных частей ПКС должен быть установлен в НД на ПКС конкретного вида.

4.1.4 ПКС должны сохранять свойства в течение всего времени функционирования, т. е. быть устойчивыми к воздействию биологической среды организма.

4.1.5 Конфигурация и типоразмерный ряд ПКС определяются НД в зависимости от назначения ПКС.

4.1.6 ПКС должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке и стерилизации. Методы и режимы предстерилизационной очистки и стерилизации, а также максимально допустимое число стерилизаций должны быть установлены в НД на ПКС конкретного вида.

4.2 Комплектность

ПКС поставляют упакованными в коробку или контейнер.

В каждой коробке или контейнере, кроме ПКС, должны находиться:

- паспорт ПКС, в котором содержится информация о предприятии-изготовителе, даны идентификационные параметры ПКС (марка, размеры, конфигурация, номер серии или партии), штамп и дата проведения технического контроля, гарантийные обязательства и условия предъявления рекламаций;
- инструкция по применению;
- две регистрационные карты, одну из которых отправляют на предприятие-изготовитель, вторую вклеивают в историю болезни пациента. В

регистрационных картах должны быть указаны идентификационные параметры ПКС и предусмотрены графы данных о пациенте, заполняемые в лечебном учреждении (наименование и адрес лечебного учреждения, фамилия, имя и отчество пациента, пол, возраст, основной и сопутствующий диагнозы, дата операции, вид операции, срок госпитализации, осложнения, состояние при выписке).

4.3 Маркировка

4.3.1 Маркировка должна быть четкой и разборчивой. Маркировка должна быть нанесена в соответствии с требованиями ГОСТ 20790, ГОСТ 14192.

4.3.2 На упаковке каждого ПКС должны быть указаны:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование ПКС;
- регистрационный номер технических условий;
- материал ПКС;
- тип конструкции ПКС;
- конфигурация ПКС;
- геометрические размеры [внутренний диаметр и(или) внутренний диаметр под давлением, длина в растянутом состоянии, если необходимо, толщина стенки];
- слова «Непроницаем для воды» или значение проницаемости для воды;
- если ПКС поставляют стерильными, слова «Стерильно. Не стерилизовать повторно. Одноразовое использование», если повторная стерилизация возможна, — метод и режим повторной стерилизации;
- если ПКС поставляют нестерильными, слово «Нестерильно» и рекомендуемые метод и режим стерилизации;
- номер серии или партии, присваиваемый при изготовлении ПКС, дата изготовления и срок хранения;
- номер серии или партии, присваиваемый при стерилизации ПКС, дата стерилизации и срок сохранения стерильности;
- для ПКС, поставляемых стерильными, запрещение использования при поврежденной упаковке;
- состав консервирующего раствора и предупреждение о наличии горючих, летучих и разъедающих компонентов;
- методы проведения преклоттинга, если необходимо;
- рекомендации по хранению ПКС.

4.3.3 На транспортной упаковке нескольких одинаковых ПКС должны быть указаны:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование ПКС;
- регистрационный номер технических условий;
- количество ПКС;
- конфигурация ПКС;
- геометрические размеры;
- номер серии или партии, присваиваемый при изготовлении ПКС, дата изготовления и срок хранения;
- номер серии или партии, присваиваемый при стерилизации ПКС, дата стерилизации и срок сохранения стерильности;
- предупреждение о наличии горючих, летучих или разъедающих компонентов;
- рекомендации по хранению и транспортированию.

4.4. Упаковка

Упаковка должна надежно предохранять содержимое от повреждающих воздействий. Упаковочный материал и вариант потребительской тары выбирают в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

При поставке в стерильном состоянии потребительская тара ПКС должна обеспечивать их стерильность минимум в течение года после стерилизации. Потребительская тара должна быть легко открываемой без нарушения стерильности ПКС в условиях операционной.

5 Методы испытаний

ПКС каждого вида (включая все изменения технологии производства или модификации) должны быть подвергнуты испытаниям.

Минимальный объем выборки для испытания определяют по ГОСТ 20790. Допускается формировать выборку по принципу представительности базовых образцов. В этом случае результаты испытаний распространяют на все ПКС этого вида.

Объем испытаний определяют в зависимости от типа ПКС (синтетические и биологические, текстильные и нетекстильные). Для всех ПКС проводят следующие испытания:

- визуальная оценка на наличие дефектов;
- измерение геометрических размеров;
- определение проницаемости для воды и (или) утечек;
- определение прочности ПКС и (или) их элементов;
- измерение радиуса (диаметра) перегиба;
- токсикологические испытания;
- оценка биосовместимости;
- оценка гемосовместимости;
- проверка стерильности.

Эти испытания могут быть дополнены испытаниями, специфичными для ПКС данного вида, например определением эластичности, размера пор, прочности и крепления шва. В этом случае должны быть обоснована необходимость проведения дополнительных испытаний и даны подробные описания методов испытаний.

5.1 Визуальная оценка на наличие дефектов ПКС

5.1.1 Испытательная аппаратура:

- источник света;
- чистый лоток, пинцет, ножницы.

5.1.2 Методика проведения испытания

Исследование образцов ПКС проводят невооруженным глазом при скорректированном зрении. Сначала проверяют внешнюю поверхность ПКС, затем ПКС разрезают вдоль или выворачивают и исследуют его внутреннюю поверхность. При визуальной проверке отмечают наличие любых нарушений непрерывности структуры (дырки, текстильные дефекты, обрыв нити, узлы, истончение стенки, дефект анастомозов, наличие неприкрепленных частиц, неравномерность покрытия, наличие загрязнений или красителей: неудовлетворительные качество очистки стенки биологического сосуда от окружающих тканей, прозрачность и чистота консервирующего или стерилизующего раствора и др.).

ПКС не должны иметь никаких неоднородностей структуры, кроме тех, которые предусмотрены технологически (анастомозы, изменение диаметра, границы усиления). Любые обнаруженные дефекты (дырки, текстильные дефекты, загрязнения, неприкрепленные частицы, осадок или загрязнение консервирующего или стерилизующего раствора и т. п.) делают ПКС непригодными для использования.

5.2 Измерение геометрических размеров

5.2.1 Измерение длины ПКС в ненагруженном состоянии

5.2.1.1 Испытательная аппаратура:

- металлическая линейка с миллиметровой шкалой;
- фиксирующее устройство, позволяющее закрепить один конец ПКС.

5.2.1.2 Методика проведения испытания

ПКС ровно укладывают на горизонтальной поверхности, и его длину измеряют в миллиметрах с помощью линейки.

5.2.2 Измерение длины ПКС при продольном нагружении (для гофрированных текстильных ПКС или ПКС, эластичных в продольном направлении)

5.2.2.1 Испытательная аппаратура:

- металлическая линейка с миллиметровой шкалой;
- фиксирующее устройство, позволяющее закрепить один конец ПКС;
- набор грузов или динамометр с погрешностью измерений ± 0,5 г.

5.2.2.2 Методика проведения испытания

Один конец ПКС закрепляют в фиксирующем устройстве. К другому концу прилагают соответствующую нагрузку с помощью груза, растягивающего ПКС до расправления гофр. Измеряют длину ПКС в миллиметрах.

5.2.3 Измерение диаметра

5.2.3.1 Измеряют внутренний диаметр ПКС. Для ПКС сложной конфигурации и бифуркационных ПКС отдельно измеряют диаметры всех их частей, для конических ПКС измеряют значения диаметра на концах ПКС.

5.2.3.2 Испытательная аппаратура:

- конический градуированный измеритель с нанесенной шкалой, позволяющий измерить внутренний диаметр трубки с погрешностью ± 0,5 мм,
- или набор измерительных цилиндров диаметром от 2 до 40 мм с шагом, позволяющим измерить внутренний диаметр ПКС с погрешностью: ± 0,5 мм при значении внутреннего диаметра до 10 м; ± 1,0 мм при значении внутреннего диаметра от 10 до 20 мм; ± 0,5 % при значении внутреннего диаметра более 20 мм.

5.2.3.3 Методика проведения испытания:

- ПКС или отрезок ПКС, вырезанный из участка, где надо измерить внутренний диаметр, помещают на конический градуированный измеритель без натяжения (край образца ПКС должен быть аккуратно обрезан, чтобы исключить ошибку, возникающую из-за разлохмачивания текстильной структуры). Значение внутреннего диаметра считывают со шкалы измерителя или
- отрезок ПКС надевают на измерительные цилиндры возрастающего диаметра до тех пор, пока не будет замечено растяжение ПКС. За истинное значение

внутреннего диаметра принимают значение диаметра предыдущего цилиндра, выраженное в миллиметрах.

5.2.4 Измерение толщины стенки ПКС

При измерении толщины стенки не учитывают высоту гофр, усиливающих колец или спирали.

5.2.4.1 Испытательная аппаратура:

- микрометр, толщиномер или штангенциркуль площадью лапок не менее 0,5 $см^2$ или
- бинокулярный микроскоп с окуляром-микрометром.

5.2.4.2 Методика проведения испытания

ПКС разрезают вдоль и измеряют толщину стенки минимум в пяти точках по длине ПКС. При измерении следует избегать сдавливания стенки ПКС.

При микроскопическом измерении толщины стенки из пяти различных участков ПКС тонким лезвием вырезают по одному кольцу шириной 0,3 — 0,5 см. Кольца помещают на столик микроскопа и измеряют толщину стенки с помощью окуляра-микрометра. Толщину стенки ПКС выражают в микрометрах или миллиметрах.

5.2.5 Измерение внутреннего диаметра при подаче давления внутрь ПКС

Данному испытанию подвергают синтетические ПКС, эластичные в радиальном направлении, и биологические ПКС. Давление внутри ПКС создают, подавая дистиллированную воду, или путем раздувания баллона, помещенного внутрь ПКС. Значение давления, создаваемого внутри ПКС, не должно выходить за пределы физиологического диапазона значения давления.

5.2.5.1 Испытательная аппаратура:

- фиксирующее устройство (5.2.2.1);
- устройство, позволяющее создавать внутри ПКС постоянное давление, значение которого составляет 120 мм рт. ст.

Примечание — Для ПКС, проницаемых для воды, следует использовать эластичный латексный баллон, вставляемый внутрь ПКС;

- устройство для измерения давления внутри ПКС или в латексном баллоне;
- устройство, позволяющее измерить внешний диаметр ПКС с погрешностью ± 1 мм (микрометр, штангенциркуль, оптическое или другое устройство).

5.2.5.2 Методика проведения испытания

ПКС фиксируют так, чтобы его длина соответствовала измеренной по 5.2.2. Если ПКС непроницаем для воды, его концы затыкают пробками, подают внутрь давление, значение которого составляет 120 мм рт. ст., и измеряют внешний диаметр.

Если ПКС проницаем для воды, в него вводят эластичный латексный баллон, в котором создают давление, значение которого составляет 120 мм рт. ст., после чего измеряют внешний диаметр. Внутренний диаметр ПКС, мм, под давлением определяют по формуле

$$D_{вн} = D_{внеш} - 2h_{ст}, \quad (1)$$

где $D_{вн}$ — внутренний диаметр ПКС под давлением, мм;

$D_{внеш}$ — внешний диаметр ПКС под давлением, мм;

$h_{ст}$ — толщина стенки ПКС, мм.

5.3 Определение проницаемости для воды и (или) утечек

5.3.1 Определение проницаемости для воды заключается в определении количества воды, истекающей через 1 $см^2$ площади однородной стенки водопроницаемого ПКС в единицу времени при постоянном давлении, значение которого составляет 120 мм рт. ст.

5.3.1.1 Испытательная аппаратура:

- устройство, позволяющее создавать постоянное давление 120 мм рт. ст.;
- крепежное устройство с измерительным отверстием площадью 1 $см^2$, в котором фиксируют образец стенки ПКС;
- манометр или другое устройство, позволяющее контролировать давление, создаваемое в измерительном контуре;
- устройство, позволяющее измерить объемную скорость истечения воды через отверстие фиксирующего устройства.

5.3.1.2 Методика проведения испытания

ПКС разрезают вдоль и выкраивают лоскут, которым можно полностью закрыть круглое отверстие площадью 1 $см^2$. Лоскут закрепляют в фиксирующем устройстве так, чтобы измерительное отверстие было полностью закрыто. Сквозь образец стенки ПКС пропускают профильтрованную дистиллированную воду под давлением, значение которого составляет 120 мм рт. ст. Измерения объемной скорости истечения воды проводят в первую минуту перфузии и выражают в кубических сантиметрах в минуту.

5.3.2 Определение давления пропитывания заключается в определении проницаемости мелкопористых синтетических ПКС, малопроницаемых для воды, при давлении 120 мм рт. ст.

5.3.2.1 Испытательная аппаратура:

- устройство, позволяющее создавать внутри ПКС постоянное давление, значение которого должно достигать 350 мм рт. ст., и контролировать это значение с помощью измерителя давления;
- набор пробок различного диаметра;
- столик или лоток;
- источник света.

5.3.2.2 Методика проведения испытания

Все концы ПКС, кроме одного, или один конец линейного отрезка ПКС затыкают пробками соответствующего диаметра. К другому концу подключают устройство, подающее дистиллированную отфильтрованную воду под давлением внутрь ПКС. Давление внутри ПКС повышают до момента, когда на наружной поверхности ПКС выступят первые капли воды. Значение давления в этот момент соответствует значению давления пропитывания, которое выражают в миллиметрах ртутного столба.

5.3.3 Определение утечек через стенку ПКС заключается в определении качества выполнения ПКС и надежности соединения его частей. Метод применяют для испытания водонепроницаемые ПКС.

5.3.3.1 Испытательная аппаратура:

- устройство, позволяющее создавать и контролировать внутри ПКС постоянное давление, значение которого составляет 120 мм рт. ст.;
- резервуар для сбора воды, вытекающей через дефекты стенки ПКС;
- секундомер;
- набор пробок различного диаметра.

5.3.3.2 Методика проведения испытания

Вырезают участок ПКС, в котором могут быть обнаружены утечки (участки анастомозов, неоднородности стенки). Все концы вырезанного сегмента, кроме одного, затыкают пробками соответствующего диаметра или туго перевязывают так, чтобы часть ПКС, где могут быть утечки, находилась примерно посередине. Свободный конец ПКС подсоединяют к устройству, подающему дистиллированную отфильтрованную воду под постоянным давлением. Перед подачей воды ПКС помещают в резервуар для сбора воды. Утечки измеряют при давлении внутри ПКС, значение которого составляет 120 мм рт. ст., и выражают в кубических сантиметрах в минуту.

Обнаружение любых утечек свидетельствует о дефекте ПКС и ведет к его отбраковке.

5.4 Определение прочности ПКС и(или) их элементов

5.4.1 Прочность в продольном направлении определяют, измеряя разрывную нагрузку и относительное удлинение стенки ПКС в продольном направлении при статическом нагружении.

5.4.1.1 Испытательная аппаратура:

- разрывная машина, позволяющая провести испытание в соответствии с требованиями НД на ПКС конкретного вида.

5.4.1.2 Методика проведения испытания

Для проведения испытания необходимо иметь зажимное устройство, надежно фиксирующее ПКС без его повреждения. Признаком неудачного выбора зажимного устройства при подаче нагрузки является разрыв ПКС на границе крепления. Образец ПКС готовят к испытанию в соответствии с рекомендациями изготовителя (предварительное смачивание, удаление усиливающих компонентов и т. д.). Испытание проводят при исходном зажимном расстоянии от 50 до 150 мм, скорость нагружения постоянна, ее значение должно составлять от 50 до 200 мм/мин. Испытание проводят до момента разрыва ПКС или наступления необратимой деформации (связанной с нарушением структуры материала). Регистрируют максимальное значение нагрузки (максимальное усилие) и максимальное значение удлинения ПКС.

5.4.1.3 Расчет результатов испытания

Максимальное усилие выражают в ньютонах. Разрывную нагрузку в продольном направлении σ_l , МПа, вычисляют по формуле

$$\sigma_l = \frac{4T_{max}}{\pi h(2D + h)}, \quad (2)$$

где T_{max} — максимальная измеренная нагрузка в продольном направлении перед разрывом или необратимой деформацией образца ПКС, Н;

h — толщина стенки ПКС, мм;

D — внутренний диаметр ПКС, мм.

Максимальное удлинение выражают в миллиметрах. Относительное удлинение в продольном направлении ε_l, % или доли единицы, вычисляют по формуле

$$\varepsilon_l = \frac{l_{ul} - l_0 - \Delta l}{l_0 + \Delta l}, \quad (3)$$

где l_{ul} — максимальное удлинение образца ПКС в продольном направлении перед разрывом или необратимой деформацией, мм;

l_0 — зажимное расстояние, мм;

Δl — удлинение образца, не связанное с напряжением (расправление), мм.

5.4.2 Прочность в поперечном направлении определяют, измеряя разрывную нагрузку и относительное удлинение стенки ПКС в поперечном направлении при статическом нагружении.

5.4.2.1 Испытательная аппаратура:

- разрывная машина, позволяющая провести испытание в соответствии с требованиями НД на ПКС конкретного вида.

5.4.2.2 Методика проведения испытания

Образец ПКС готовят к испытанию в соответствии с рекомендациями изготовителя (предварительное смачивание, удаление усиливающих компонентов и т. д.). Для проведения испытания необходимо иметь два П-образных стальных изогнутых стержня круглого сечения, сумма диаметров которых не превышала бы диаметра испытуемого ПКС. Отрезок ПКС длиной не менее внутреннего диаметра надевают на стержни так, чтобы образец находился на середине перекладины «буквы П». Свободные концы стержней закрепляют в соответствующих зажимных приспособлениях разрывной машины. Измеряют разрывное расстояние, равное расстоянию между верхними краями стержней на уровне отрезка ПКС. Гофры ПКС тщательно разглаживают. Следует убедиться, что ПКС не замялся и не перекрутился.

Скорость нагружения постоянна, ее значение должно составлять от 50 до 200 мм/мин. Испытание проводят до момента разрыва ПКС или наступления необратимой деформации (связанной с нарушением структуры материала). Регистрируют максимальную нагрузку (максимальное усилие) и максимальное удлинение ПКС.

5.4.2.3 Расчет результатов испытания

Максимальное усилие выражают в ньютонах, максимальное удлинение — в миллиметрах. Разрывную нагрузку в поперечном направлении σ_r, МПа, рассчитывают по формуле

$$\sigma_r = \frac{T_{max}}{2Lh}, \quad (4)$$

где T_{max} — максимальная измеренная нагрузка в поперечном направлении перед разрывом или необратимой деформацией образца ПКС, Н;

h — толщина стенки ПКС, мм;

L — длина отрезка ПКС, мм.

Относительное удлинение в поперечном направлении ε_r, % или доли единицы, рассчитывают по формуле

$$\varepsilon_r = \frac{l_{ur} - l_0 - \Delta l}{l_0 + \Delta l}, \quad (5)$$

где l_{ur} — максимальное удлинение образца ПКС в поперечном направлении перед разрывом или необратимой деформацией, мм;

l_0 — зажимное расстояние, мм;

Δl — удлинение образца, не связанное с напряжением (расправление), мм

5.5 Определение радиуса (диаметра) перегиба

Радиус (диаметр) перегиба определяют, измеряя минимальный радиус кривизны при изгибе ПКС до появления перелома, характеризуемого сужением или закрытием просвета ПКС.

5.5.1 Испытательная аппаратура:

- набор калиброванных цилиндров диаметром от 8 до 100 мм с шагом, позволяющим измерять радиус (диаметр) перегиба с погрешностью 10 %.

5.5.2 Методика проведения испытания

Радиус перегиба определяют до подачи давления внутрь ПКС и, при необходимости, под давлением. Значение давления внутри ПКС должно составлять 120 мм рт. ст. Обычно используют воду при комнатной температуре. ПКС оборачивают последовательно вокруг калиброванных цилиндров уменьшающихся радиусов. Радиус того цилиндра, на котором впервые наблюдали сужение ПКС или его перегиб, регистрируют как радиус перегиба. Так же можно измерить радиус перегиба, формируя замкнутую петлю из ПКС на плоской поверхности. В этом случае концы ПКС медленно тянут в противоположные стороны. Измеряют диаметр петли ПКС в момент образования перегиба.

5.6 Токсикологические испытания

Токсикологическое заключение должно быть получено только в специализированной лаборатории, аккредитованной в установленном порядке для проведения токсикологических испытаний.

5.7 Оценка биосовместимости

Оценка биосовместимости *in vivo* заключается в исследовании выраженности воспалительной реакции на имплантируемый ПКС и влияния организма на искусственный материал. Заключение о биосовместимости должно быть получено только после испытаний в специализированной лаборатории, аккредитованной в установленном порядке для проведения испытаний этого вида.

5.8 Оценка гемосовместимости

Гемосовместимость изучают на биологических объектах путем экспериментальной имплантации ПКС в сосудистое русло, позволяющей определить взаимодействие ПКС с кровью. Заключение о гемосовместимости должно быть получено только после испытаний в специализированной лаборатории, аккредитованной в установленном порядке для проведения испытаний этого вида.

5.9 Проверка стерильности

Стерильность ПКС проверяют в соответствии с НД, утвержденными органами здравоохранения.

УДК 615.477:006.354 МКС 11.040.40 Р23

Ключевые слова: протезы кровеносных сосудов (ПКС), методы контроля, виды испытаний

gost.e-ecolog.ru