

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
7199—  
2010

---

# СИСТЕМЫ ГАЗООБМЕНА С КРОВЬЮ (ОКСИГЕНАТОРЫ)

## Технические требования и методы испытаний

ISO 7199:2009  
Cardiovascular implants and artificial organs —  
Blood-gas exchangers (oxygenators)  
(IDT)

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**



Москва  
Стандартинформ  
2011

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Учреждением РАМН «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН» («НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН») на основании собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4.

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 385-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7199:2009 «Сердечно сосудистые имплантаты и искусственные органы. Системы газообмена с кровью (оксигенаторы)» (ISO 7199:2009 «Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas exchangers (oxygenators)»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении А.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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*

© Стандартиформ, 2011

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 . . . . .	1
3	Термины и определения . . . . .	2
4	Требования . . . . .	2
4.1	Биологические характеристики . . . . .	2
4.2	Физические характеристики . . . . .	2
4.3	Функциональные характеристики . . . . .	3
5	Испытания и измерения для определения соответствия настоящему стандарту . . . . .	3
5.1	Общие положения . . . . .	3
5.2	Биологические характеристики . . . . .	3
5.3	Физические характеристики . . . . .	3
5.4	Функциональные характеристики . . . . .	4
6	Информация, предоставляемая изготовителем . . . . .	6
6.1	Информация, указываемая на оксигенаторе . . . . .	6
6.2	Информация, указываемая на упаковке . . . . .	6
6.3	Информация, указываемая в сопроводительной документации . . . . .	6
6.4	Информация, которая должна быть выделена особым образом в сопроводительной документации . . . . .	7
7	Упаковка . . . . .	7
	Приложение А (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . . .	8
	Библиография . . . . .	9

## **Введение к международному стандарту ИСО 7199:2009 «Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы. Системы газообмена с кровью (оксигенаторы)»**

Настоящий стандарт направлен на обеспечение проведения достоверных испытаний на безопасность и эксплуатационные характеристики устройств газообмена, предназначенных для поддержания или замены нормальной дыхательной функции легких, а также на полноту сведений об устройстве в его маркировке, в частности, приведения характеристик экстракорпорального устройства.

Настоящий стандарт устанавливает порядок проведения испытаний экстракорпоральных систем газообмена с кровью (оксигенаторов). Приведены методики типовых испытаний для определения параметров газообмена, повреждения клеток крови и эффективности теплообменника, но не определены допускаемые пределы этих характеристик. Однако установленный стандартом способ идентификации функциональных характеристик должен помочь пользователю в выборе оксигенатора, удовлетворяющего потребности пациента.

Настоящий стандарт также включает в себя минимальные требования к представлению результатов испытаний, что позволит стандартным образом сравнивать функциональные характеристики оксигенаторов различных типов.

Настоящий стандарт ссылается на другие стандарты, в которых можно найти методы определения общих характеристик медицинского оборудования.

В настоящем стандарте не было приведено никаких указаний о количественном анализе неформенных элементов кровяной крови и образования микропузырьков, поскольку в настоящее время не существует единого мнения о соответствующих удовлетворительных и воспроизводимых методах испытаний.

Требования к клиническим испытаниям и испытаниям на животных не были включены в настоящий стандарт. Подобные исследования могут являться элементами системы менеджмента качества изготовителя.

Настоящий стандарт содержит только требования, специфичные для оксигенаторов. Неспецифичные требования регламентированы другими международными стандартами, перечисленными в разделе «Нормативные ссылки». Поскольку предполагается, что нетоксичность будет являться предметом рассмотрения другого стандарта, настоящий стандарт не охватывает требования нетоксичности.