

---

---

**Дренажные катетеры для  
использования в воздушных путях**

*Suction catheters for use in the respiratory tract*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 8836:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a34bed1-6462-4496-8476-273310cce75e/iso-8836-2007>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 8836:2007(R)

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 8836:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a34bed1-6462-4496-8476-273310cce75e/iso-8836-2007>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2007

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO  
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20  
Тел. + 41 22 749 01 11  
Факс + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	1
4 Обозначение размеров и геометрические размеры .....	3
4.1 Обозначение размеров.....	3
4.2 Геометрические размеры .....	4
5 Материалы .....	4
6 Конструкция.....	4
6.1 Полость .....	4
6.2 Окончание, вводимое в пациента .....	4
6.3 Окончание, подключаемое к аппарату .....	5
7 Эксплуатационные требования.....	7
7.1 Безопасность конструкции.....	7
7.2 Трубка .....	7
7.3 Устройство управления вакуумом .....	7
8 Требования к дренажным катетерам, поставляемым стерильными .....	7
8.1 Гарантия стерильности .....	7
8.2 Упаковка катетеров, поставляемых стерильными.....	7
9 Маркировка .....	8
9.1 Маркировка дренажных катетеров .....	8
9.2 Использование символов .....	8
9.3 Маркировка индивидуальной упаковки.....	8
9.4 Маркировка внешней/многокомпонентной упаковки .....	8
Приложение А (нормативное) Методы испытания.....	10
Приложение В (нормативное) Измерение остаточного вакуума .....	11
Библиография.....	13

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 8836 разработан техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания*, подкомитетом SC 2, *Трахеальные трубки и иное оборудование*.

Третья редакция отменяет и заменяет вторую редакцию (ISO 8836:1997) отдельные разделы которой были технически пересмотрены. С настоящего момента дренажные катетеры обязаны иметь более одного отверстия, кроме катетеров, используемых в вакуумных системах и при визуальном контроле. Характеристики и требования к материалу, используемому в дренажных катетерах, ранее были информативными, однако теперь стали нормативными, подчиняющимися Основным Требованиям Указаний по Медицинским Устройствам. Они перенесены из Приложения в нормативные требования в основной части стандарта. Таблица 1 (цветовая идентификация) и Таблица 2 (метрические измерения) были объединены.

Данная исправленная версия содержит изменения в Нормативных ссылках на странице 1.

ISO 11607 был заменен на ISO 11607-1 и ISO 11607-2. Ссылка в подразделе 8.2 на странице 7 была изменена.

## Введение

Данный стандарт определяет размеры и требования к дренажным катетерам, используемым в воздушных путях.

Размер определяется внешним диаметром, который является важным параметром при выборе катетера, из-за его взаимосвязи с возможностью прохождения катетера через трахеальную или трахеостомическую трубки (см. ISO 5361 для уточнения требований к трахеальным и трахеостомическим трубкам).

Огнеопасность дренажным катетеров, к примеру, при использовании легковоспламеняющихся болеутоляющих веществ, электрохирургических модулей или лазеров, широко известный опасный фактор<sup>1)</sup>, который рассматривается в соответствующих клинических руководствах и находится вне области применения данного международного стандарта.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 8836:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a34bed1-6462-4496-8476-273310cce75e/iso-8836-2007>

---

<sup>1)</sup> См. ISO/TR 11991.



# Дренажные катетеры для использования в дыхательных путях

## 1 Область применения

Данный международный стандарт определяет требования для дренажных катетеров из пластиковых материалов и предназначенных для аспирации дыхательных путей.

Специализированные дренажные катетеры, например катетеры с большим количеством полостей или катетеры без конечного отверстия, не являются предметом рассмотрения данного международного стандарта.

Дренажные катетеры с наклонным окончанием (например, катетеры Coude) и дренажные катетеры с емкостью для аспирационных масс не считаются специализированными и поэтому являются предметом рассмотрения данного международного стандарта.

## 2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 10993-1:2003, *Оценка биологических медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания*

ISO 11607-1, *Упаковка полностью стерилизованных медицинских устройств. Часть 1. Требования к материалам, стерильным системам защиты и системам упаковки*

ISO 11607-1, *Упаковка полностью стерилизованных медицинских устройств. Часть 2. Требования валидации к процедурам формирования, герметизации и сборки*

EN 556-1:2001, *Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначенным "СТЕРИЛЬНО". Часть 1. Требования к полностью стерилизованным медицинским изделиям*

EN 1041, *Информация, поставляемая производителем с медицинским устройством*

## 3 Термины и определения

В рамках данного документа используются следующие термины и определения.

### 3.1

#### **адаптер adaptor**

специализированный соединитель для установления функциональной непрерывной связи между несоизмеримыми или несовместимыми иным способом компонентами

[IEC 4135, определение 4.2.3.1]

**3.2**

**соединитель**  
**connector**

деталь для соединения двух и более компонентов

[IEC 4135, определение 4.2.2.1]

**3.3**

**окуляр**  
**eye**

боковое отверстие катетера на окончании, вводимом в пациента

[IEC 4135, определение 8.3.6]

**3.4**

**окончание, подключаемое к аппарату**  
**machine end**

(дренажный катетер) окончание катетера, предназначенное для соединения катетера с источником вакуума

[IEC 4135, определение 8.3.2]

**3.5**

**окончание, вводимое в пациента**  
**patient end**

(дренажный катетер) окончание катетера, предназначенное для введения в пациента

[ISO 4135, определение 8.3.3]

**3.6**

**остаточный вакуум**  
**residual vacuum**

отрицательное давление на окончании дренажного катетера, вводимом в пациента, когда устройство управления вакуумом установлено в позицию сброса давления

**3.7**

**трубка**  
**shaft**

основная часть дренажного катетера, имеющая одинаковый внешний диаметр по всей ее длине

**3.8**

**дренажный катетер**  
**suction catheter**

гибкая **трубка** (3.7), имеющая **окончание, вводимое в пациента**, (3.4) и **окончание, подключаемое к аппарату**, (3.5), используемая в дыхательных путях для облегчения дренажа трахеобронхиальных секретов

**3.9**

**конечное отверстие**  
**terminal orifice**

центральная апертура окончания дренажного катетера, вводимого в пациента

[ISO 4135, определение 8.3.5]

**3.10**

**верхушка**  
**tip**

крайняя точка окончания дренажного катетера, вводимого в пациента

[ISO 4135, определение 8.3.4]



**3.10****устройство управления вакуумом  
vacuum control device**

устройство, установленное в или около окончания дренажного катетера, подключаемого к аппарату, для управления потоком воздуха и вводимого материала

[ISO 4135, определение 8.3.9]

**4 Обозначение размеров и геометрические размеры****4.1 Обозначение размеров**

**4.1.1** Размеры дренажного катетера должны быть обозначены следующим образом:

- a) номинальный внешний диаметр трубки, выраженный в миллиметрах; кроме того, он может быть выражен во французских (Charriere) единицах измерения (см. Таблицу 1)
- b) номинальная длина трубки, выраженная в миллиметрах;

**4.1.2** Размер устройства должен быть обозначен, используя цветовую идентификацию окончаний, подключаемых к аппарату, в соответствии с Таблицей 1 для обозначения перечисленных размеров.

Рекомендуется, чтобы трубка была бесцветной и или прозрачной, или полупрозрачной.

**4.1.3** Использование и выбор цветовой идентификации для размеров, не представленных в Таблице 1, находится в компетенции производителя.

**Таблица 1 — Цветовая идентификация для обозначения размеров дренажных катетеров**

Обозначение размера		Допуск внешнего диаметра (мм)	Минимальный внутренний диаметр (мм)	Цветовая идентификация
Французский (Charriere) эквивалент (F)	Номинальный внешний диаметр (мм)			
4	1,33	±10	0,55	Пурпурный
4,5	1,5	±10	0,70	Голубой
5	1,67	±10	0,80	Серый
6	2,0	±10	1,0	Светло-зеленый
6,5	2,1	±10	1,1	Желто-зеленый
7	2,33	±10	1,25	Цвет слоновой кости
7,5	2,5	±10	1,45	Розовый
8	2,67	±10	1,50	Голубой
9	3,0	±10	1,75	Бирюзовый
10	3,33	±15	2,00	Черный
12	4,0	±15	2,45	Белый
14	4,67	±15	2,95	Зеленый
15	5,0	±20	3,20	Коричневый
16	5,33	±20	3,40	Оранжевый
18	6,0	±20	3,90	Красный
20	6,67	±20	4,30	Желтый

## 4.2 Геометрические размеры

**4.2.1** Внешний диаметр и минимальный внутренний диаметр дренажных катетеров, исключая верхушку, должны соответствовать Таблице 1.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В рамках данного международного стандарта французская система единиц измерения размеров (F) основана на внешнем диаметре трубки, ступенчато градуированном третями миллиметра (1мм соответствует 3F).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Французская единица измерения не является единицей СИ. Обозначение размеров в миллиметрах облегчает подбор внешнего диаметра дренажного катетера, соответствующего внутреннему диаметру трахеального или трахеотомического пути.

**4.2.2** Минимальный внутренний диаметр верхушки должен быть не менее 90 % внутреннего диаметра, указанного в Таблице 1.

**4.2.3** Реальная длина трубки должна быть равна указанной длине с погрешностью  $\pm 5\%$

## 5 Материалы

**5.1** Дренажные катетеры для использования в дыхательных путях в готовом к использованию виде после любой подготовки к использованию, рекомендуемой производителем, должны удовлетворять соответствующим испытаниям на биологическую безопасность, как показано в ISO 10993-1.

**5.2** Внутренняя поверхность дренажного катетера должна быть гладкой, на ней должны отсутствовать неровности. Определяется визуальным контролем.

**5.3** На внешней поверхности дренажного катетера должны отсутствовать какие-либо особенные элементы, препятствующие легкому прохождению катетера через трубки из всех типов пластмасс, каучуков и металлических оро- и назотрахеальных труб, трахеотомических труб и соответствующих соединителей. Определяется визуальным контролем.

**5.4** Внешняя поверхность трубки должна быть отполирована, с тем, чтобы уменьшить поверхностное трение.

**5.5** Материалы, используемые при изготовлении дренажных катетеров, должны позволять создание конструкции катетера с наименьшей толщиной стенки, и в то же время обеспечивать устойчивость материала к изгибу и перекручиванию.

**5.6** Дренажные катетеры при нормальных условиях использования должны быть стойкими к повреждению парами и газами анестезирующих веществ.

## 6 Конструкция

### 6.1 Полость

Внутренний диаметр трубки в точке между окончанием, подключаемым к аппарату, и ближайшим к данному окончанию окуляром не должен быть меньше внутреннего диаметра трубки в данном окуляре.

### 6.2 Окончание, вводимое в пациента

**6.2.1** У дренажных катетеров, у которых предельное отверстие не может наблюдаться во время использования или предназначено для использования с системами всасывания, работающими на вакуумном давлении  $> 40$  см водного столба (3.92 кПа), должно быть конечное отверстие и, по крайней мере, одно боковое отверстие в районе предельного отверстия.

**6.2.2** У дренажных катетеров, за которыми можно вести наблюдение во время использования или которые используются с системами всасывания, работающими на вакуумном давлении от 0 см водного столба до 40 см водного столба, боковых отверстий быть не должно.

**6.2.3** Конечное отверстие должно открываться, по меньшей мере, на 90 % внутреннего диаметра катетера.

**6.2.4** Верхушка и боковые отверстия должны быть гладкими. Определяется визуальным контролем.

**6.2.5** Боковые отверстия не должны вызывать сгибание или разрушение дренажного катетера во время использования.

**6.2.6** Ось окончания, вводимого в пациента, может быть расположена под углом к оси трубки (см. верхушку катетера Coude на Рисунке 1).

### **6.3 Окончание, подключаемое к аппарату**

**6.3.1** Окончание, подключаемое к аппарату, должно быть постоянно присоединено к трубке и соответствовать требованиям 7.1.

**6.3.2** Внутренний диаметр окончания, подключаемого к аппарату, должен быть больше или равен внутреннему диаметру трубки, к которой он присоединен.

**6.3.3** Любой адаптер для окончаний, подключаемых к аппарату, должен иметь внутренний диаметр больше или равный диаметру дренажного катетера, к которому он подсоединен.

**6.3.4** Минимальный диаметр отверстия адаптера должен быть не меньше минимального диаметра отверстия дренажного катетера, к которому он присоединен.

**6.3.5** Адаптер должен подходить внутренней части эластичной трубки, имеющей диаметр отверстия 6 мм.

**6.3.6** Входящие окончания должны быть жесткими или полужесткими и подходить внутренней части эластичной трубки, имеющей диаметр отверстия 6 мм.

**6.3.7** Предпочтительно, чтобы входящие окончания подходили внутренней части эластичной трубки с большим диаметром, которая в случае чрезвычайной ситуации может использоваться для очистки дыхательного пути.