
**Катетеры внутрисосудистые стерильные
одноразового использования.**

**Часть 1.
Общие требования**

*Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters –
Part 1. General requirements*
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/971b16cc-1c10-478b-8003-a144025ae0b9/iso-10555-1-2013>

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



Ссылочный номер
ISO 10555-1:2013(R)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/971b16cc-1c10-478b-8003-a144025ae0b9/iso-10555-1-2013>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2013

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 офиса ISO или членов ISO в стране регистрации пребывания.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Отпечатано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Требования	4
4.1 Общие положения	4
4.2 Способность обнаружения рентгеном	4
4.3 Биологическая совместимость.....	4
4.4 Поверхность	4
4.5 Сопротивление коррозии.....	4
4.6 Пиковая сила на растяжение	4
4.7 Отсутствие утечки.....	5
4.8 Раструб для соединения трубок.....	5
4.9 Расход.....	5
4.10 Силовая инъекция	5
4.11 Боковые отверстия.....	5
4.12 Дистальный конец.....	6
5 Обозначение номинального размера.....	6
5.1 Наружный диаметр.....	6
5.2 Номинальная эффективная длина.....	6
6 Информация, предоставляемая производителем.....	6
6.1 Общие положения	6
6.2 Маркировка устройства и/или первичной упаковки.....	6
6.3 Инструкции по использованию.....	7
6.4 Маркировка на вторичной упаковке	7
Приложение А (нормативное) Метод испытания на сопротивление коррозии.....	8
Приложение В (нормативное) Метод определения пиковой силы растяжения.....	9
Приложение С (нормативное) Метод испытания на утечку жидкости под давлением	11
Приложение D (нормативное) Метод испытания протечки воздуха внутрь узла раструба во время всасывания	13
Примечание E (нормативное) Определение расхода через катетер.....	15
Приложение F (нормативное) Испытание на разрыв под давлением в статическом режиме	17
Приложение G (нормативное) Проверка расхода и давления устройства при силовом впрыскивании (только для изделий, указанных для силового впрыскивания)	19
Приложение H (информативное) Единицы измерения в других измерительных системах, чем заданные в настоящей части ISO 10555, которые могут быть использованы дополнительно	22
Библиография.....	24

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.

Основной задачей технических комитетов является подготовка 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. Международная организация по стандартизации не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 10555-1 подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 84, *Устройства для введения медицинских препаратов и внутривенные катетеры*.

Настоящая вторая часть отменяет и замещает первое издание (ISO 10555-1:1995), которое было технически пересмотрено. Она также включает изменения ISO 10555-1:1995/Amd 1:1999 и ISO 10555-1:1995/Amd 2:2004.

ISO 10555 состоит из следующих частей под общим заголовком *Катетеры внутрисосудистые стерильные одноразового использования*:

- *Часть 1. Общие требования*
- *Часть 3. Катетеры венозные центральные*
- *Часть 4. Катетеры баллонного расширения*
- *Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой*

Следующая часть подготавливается:

- *Часть 6: Подкожные имплантированные порты*

Следующая часть изъята, а ее содержание было включено в ISO 10555-1:

- *Часть 2. Катетеры ангиографические*

Следует иметь в виду, что ISO 11070 задает требования к вспомогательным устройствам, которые используются с внутрисосудистыми катетерами.

Настоящая исправленная версия ISO 10555-1:2013 включает редакторскую корректуру в Н.3.

Катетеры внутрисосудистые стерильные одноразового использования.

Часть 1. Общие требования

1 Область применения

Настоящая часть ISO 10555 задает общие требования к внутрисосудистым катетерам, поставляемым в стерильном состоянии и предназначенным для одноразового использования при любом применении.

Она не применяется к принадлежностям катетеров, например, тем, которые охвачены ISO 11070.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы являются обязательными для применения настоящего документа. Для устаревших ссылок применяется только цитируемое издание. Для недатированных ссылок применяется самое последнее издание ссылочного документа (включая поправки).

ISO 594-1, *Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэр) для шприцев, игл и определенного другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования*¹

ISO 594-2, *Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэр) для шприцев, игл и определенного другого медицинского оборудования. Часть 2: Замковые фитинги*¹

ISO 7886-1, *Шприцы стерильные подкожные одноразового использования. Часть 1. Шприцы для ручного применения*

ISO 15223-1, *Медицинские устройства. Символы для применения с этикетками медицинских устройств. Маркировка и информация, которую надо указывать. Часть 1. Общие требования*

3 Термины и определения

В настоящем документе применяются следующие термины и определения.

3.1

внутрисосудистый катетер **intravascular catheter**

трубчатое устройство, одноканальное или многоканальное, предназначенное для того, чтобы частично или полностью вводить или имплантировать в сердечнососудистую систему для диагностики и/или терапевтических целей

3.2

дистальный конец **distal end**

конец катетера, который вводится в самое дальнее положение в сосуде пациента

¹ С публикацией ISO 80369-7 произойдет замена ISO 594-1 и ISO 594-2.

3.3
конфигурация дистального конца
distal end configuration
форма катетера, которая разрабатывается с целью облегчить его ручное манипулирование через сердечнососудистую систему, размещение и закрепление дистального конца в избранном месте

3.4
проксимальный конец
proximal end
доступный конец
access end
конец катетера для возможного подсоединения

3.5
раструб
hub
соединитель(и) на проксимальном конце катетера, который может быть либо неотъемлемой частью катетера, либо его можно надежно прикрепить к проксимальному концу катетера

3.6
эффективная длина
effective length
/
длина катетера или значения длины до и после гидратации способных к гидратации катетеров, которая может быть введена в тело

См. Рисунок 1.

3.7
наружный диаметр
outside diameter
наибольший диаметр катетера или значения диаметров до и после гидратации способных к гидратации катетеров, который может быть введен внутрь сосуда

3.8
сочленение
junction
сращивание одной или больше трубок в случае, когда сборка трубок обеспечивает механическую опору в растяжении/сжатии во время клинического использования

3.9
внутрисосудистый катетер, способный к гидратации
hydratable intravascular catheter
внутрисосудистый катетер, состоящий из материала, который проявляет клинически значимую гидратацию в условиях водной среды

3.10
после гидратации
post-hydration
состояние способного к гидратации внутрисосудистого катетера после погружения в водную среду при температуре $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в течение клинически подходящего периода времени

3.11
клинически значимая гидратация
clinically significant hydration
гидратированное состояние, в котором эффективная длина после гидратации больше эффективной длины до гидратации на 1 % эффективной длины или наружный диаметр после гидратации больше наружного диаметра до гидратации на 10 % или больше

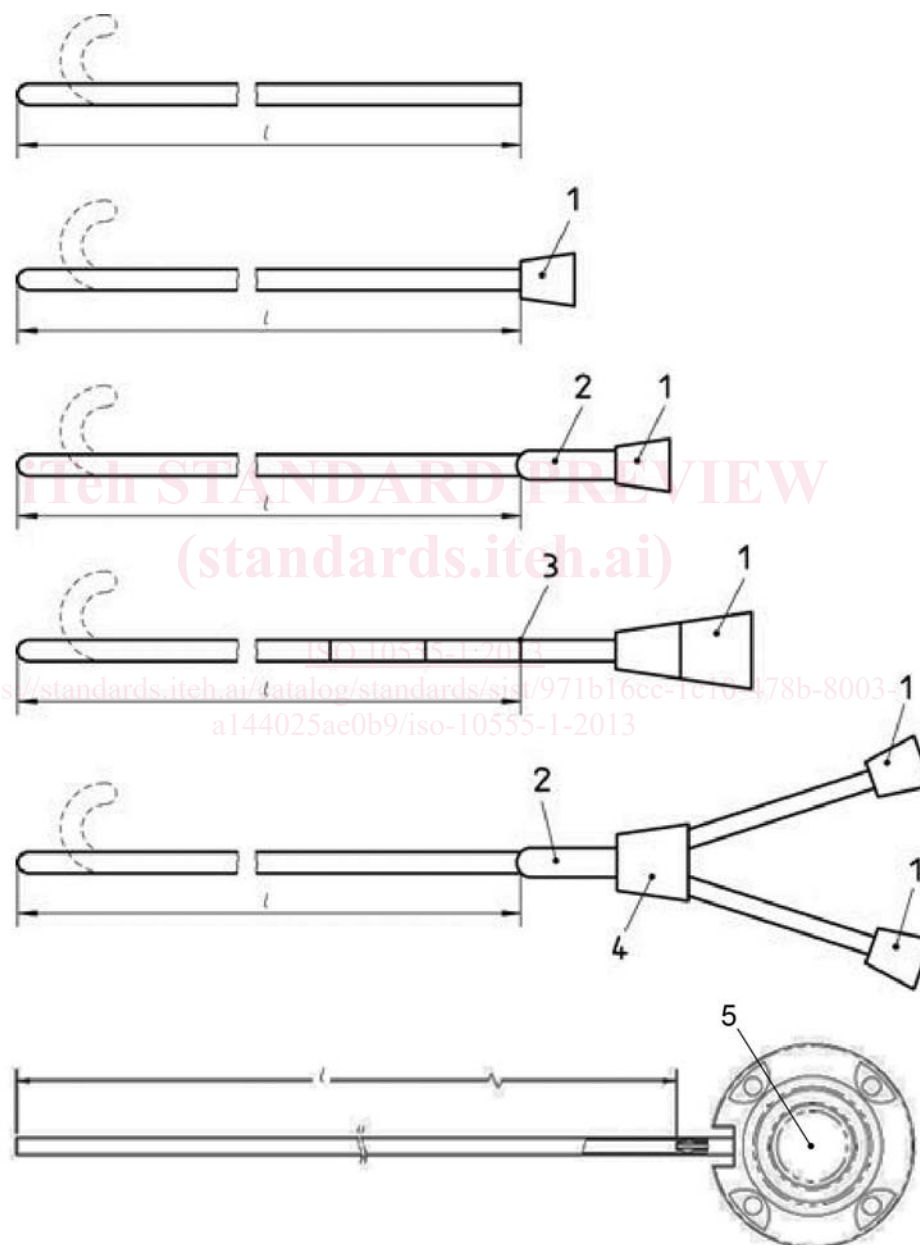
3.12
силовая инъекция
power injection
быстрая инъекция жидкости под большим давлением

3.13**первичная упаковка
primary packaging**

упаковка, которая непосредственно соприкасается с устройством и/или сохраняет стерильность изделия

3.14**вторичная упаковка
secondary packaging**

упаковка, предназначенная содержать одну или две первичные упаковки

**Обозначение**

- / эффективная длина
- 1 раструб для соединения трубок
- 2 усиление при растяжении катетера
- 3 метка длины
- 4 сочленение
- 5 предварительно соединенный порт

Рисунок 1 — Примеры эффективной длины катетеров

3.15

ангиографический катетер angiographic catheter

внутрисосудистый катетер, используемый для инъекции контрастной среды и/или жидкости, который может быть применен для измерений давления и получения проб крови или вставки коаксиальной внутренней части катетера или спиралей закупорки или других устройств

4 Требования

4.1 Общие положения

Катетер должен быть стерилизован подходящим, проверенным на достоверность методом и должен соответствовать состоянию стерилизации от 4.2 до 4.8.

4.2 Способность обнаружения рентгеном

Части катетера должны обнаруживаться рентгеном, если требуется согласно оценке рисков.

Соответствие следует демонстрировать подходящим испытательным методом, например, ASTM F640-12 или DIN 13273-7.

4.3 Биологическая совместимость

Катетер не должен обладать возможностью нанесения вреда.

ПРИМЕЧАНИЕ Выбор подходящих испытательных методов см. в ISO 10993-1.

4.4 Поверхность

Осмотр катетера нормальным или скорректированным зрением и с минимальным увеличением в 2,5 раза должен показать, что наружная поверхность эффективной длины катетера является свободной от постороннего вещества.

Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь дефектов от технологической обработки и поверхностных недостатков, которые могли бы травмировать сосуды во время использования катетера.

Если катетер имеет смазку, то она не должна быть видимой как капли жидкости на внешней поверхности при осмотре катетера нормальным или скорректированным зрением.

4.5 Сопротивление коррозии

При испытании в соответствии с методом, данным в Приложении А, металлические компоненты катетера, предназначенные для соприкосновения с жидкостью канала, не должны показывать признаков коррозии.

4.6 Пиковая сила на растяжение

При испытании в соответствии с методом, данным в Приложении В, пиковая растягивающая сила каждого испытываемого образца должна быть такой, как указано в Таблице 1.

Таблица 1 — Пиковая сила на растяжение испытываемых образцов катетера

Наименьший наружный диаметр трубчатой части образца для испытания мм	Минимальная пиковая растягивающая сила N
$\geq 0,55 < 0,75$	3
$\geq 0,75 < 1,15$	5
$\geq 1,15 < 1,85$	10
$\geq 1,85$	15

ПРИМЕЧАНИЕ Настоящая часть ISO 10555 не задает требования для пиковой силы растяжения трубок с наружным диаметром меньше 0,55 мм (наружный диаметр предварительной гидратации для способных к гидратации катетеров) или для дистального конца и его сочленения с трубкой одинакового сечения выходного и входного канала. Производителю следует определять эти значения на основе оценки рисков..

4.7 Отсутствие утечки

4.7.1 Раструб или узел соединения фитингов или любая другая часть катетера не должны иметь утечку жидкости при испытании в соответствии с методом, данным в Приложении С.

Для внутрисосудистых катетеров, способных к гидратации, это требование должно быть удовлетворено для обоих состояний: до и после гидратации.

4.7.2 Не должно быть проникновения воздуха в узел сборки раструбной втулки при испытании в соответствии с методом, данным в Приложении D.

Для внутрисосудистых катетеров, способных к гидратации, это требование должно быть удовлетворено для обоих состояний: до и после гидратации.

4.8 Раструб для соединения трубок

Если катетер поставляется с неотъемлемой или отделяемой раструбной втулкой, то ее раструб должен иметь коническую расточку в соответствии с ISO 594-1 и ISO 594-2.

4.9 Расход

Для устройств с определенным расходом, который определяется на испытании в соответствии с Приложением F, расход для каждого продольного канала (lumen) должен быть минимум 80 % или 90 % величины, заявленной производителем для катетеров с номинальным наружным диаметром меньше 10 мм или 10 мм и выше соответственно.

Если определяется расход для катетеров, способных к гидратации, то он должен быть установлен в состояниях после гидратации.

4.10 Силовая инъекция

Если катетер указывается для силовой инъекции, то давление разрыва катетера должно превышать пиковое давление, присутствующее в катетере на максимальном режиме потока, как определено в Приложениях F и G.

4.11 Боковые отверстия

Дизайн, количество и позиционирование боковых отверстий должно быть такое, чтобы минимизировать их вредное влияние на катетер и травму тканей.

4.12 Дистальный конец

Дистальный конец должен быть гладким, закругленным, конусообразным или подобным образом обработанным, чтобы минимизировать травму сосудов во время использования.

5 Обозначение номинального размера

Номинальный размер катетера должен быть обозначен, как задано в 5.1 и 5.2.

5.1 Наружный диаметр

Если не задано иначе в одной из других частей настоящего международного стандарта для конкретного типа катетера, то наружный диаметр должен быть выражен как номинальный размер в миллиметрах, округленный с точностью до 0,01 мм или 0,1 мм.

Для устройств, которые не являются круглыми в сечении согласно дизайну, этот размер должен быть обозначен размером наибольшей оси. В уместном случае производитель может сообщить дополнительную информацию в отношении профиля устройства, например, размер второй оси для овальной формы.

5.2 Номинальная эффективная длина

Номинальная эффективная длина может быть выражена в миллиметрах значений эффективной длины меньше 100 мм.

Номинальная эффективная длина должна быть выражена в миллиметрах или сантиметрах для эффективных значений длины 100 мм и выше.

ПРИМЕЧАНИЕ Допустимые отклонения эффективной длины не задаются.

6 Информация, предоставляемая производителем

6.1 Общие положения

Каждое устройство должно иметь сопроводительную информацию, необходимую для правильного и безопасного использования устройства. Все указанные размеры должны быть выражены в единицах измерения СИ.

Единицы измерения в других измерительных системах, помимо заданных, могут быть использованы как дополнительные..

В подходящем случае следует использовать ISO 15223-1.

6.2 Маркировка устройства и/или первичной упаковки

ПРИМЕЧАНИЕ Первичная упаковка часто бывает прозрачной. Поэтому в настоящем подпункте надо принимать во внимание комбинацию маркировки устройства, которая просматривается через упаковку, и саму первичную упаковку.

Информация, перечисленная ниже, должна быть задана на первом практическом уровне в следующем порядке: устройство, первичная упаковка, инструкции по использованию.

- a) название или торговая марка и адрес производителя и/или его уполномоченного представителя
- b) подробности, строго необходимые для идентификации устройства (включая номинальный размер согласно обозначению в разделе 5), и содержимое упаковки, а в приемлемом случае проводник, который производитель предполагает для использования с катетером;
- c) слово "СТЕРИЛЬНО" или подходящий символ в ISO 15223-1;

- d) метод стерилизации;
- e) код партии после слова 'ЛОТ' или серийный номер, или подходящий символ в ISO 15223-1;
- f) указание даты безопасного использования, выраженной, как минимум, годом и месяцем (например, YYYY-MM);
- g) указание о том, что устройство служит для одноразового применения;
- h) любые условия специального хранения и/или обращения;
- i) если применение по назначению не является очевидным для пользователя, то производитель должен ясно заявить об этом (в случае, когда устройство обеспечивается отдельными инструкциями по использованию, это требование может быть опущено из первичной упаковки);
- j) в подходящем случае, указание о необходимости обращения к инструкции по использованию;
- k) для ангиографических катетеров, изображение или описание конфигурации дистального конца, если это не распознается через упаковку.

6.3 Инструкции по использованию

Когда предоставляется отдельная инструкция по использованию, то она должна содержать, по меньшей мере, информацию о следующем:

- a) подробности согласно 6.2 с исключением d) f), j) и k);
- b) меры предосторожности, которые надо принимать, и любые предупреждения (например, чистящие агенты в уместном случае);
- c) если устройство предполагается подсоединять к другим устройствам или принадлежностям, чтобы работать с ним согласно его назначению, то достаточные характеристики по идентификации правильных устройств, которые должны подсоединяться, чтобы получить безопасную комбинацию;
- d) описание добавок или покрытий;
- e) любые уникальные требования для удаления устройства в отход с учетом d) выше;
- f) если применимо, то специальные заявления, сделанные из-за присутствия добавки или покрытия, а также следующее, в зависимости от ситуации:
 - описание добавки или материала покрытия,
 - продолжительность эффективности при использовании,
 - любые контр-указания, предупреждения и предосторожности на основе добавки или материала покрытия
- g) если применимо, то известные реакции между катетером и отображением магнитного резонанса (MRI);
- h) дату выпуска последней ревизии инструкций по использованию;
- i) для устройств силовой инъекции необходимо включить следующую информацию:
 - рекомендованные установочные параметры предела давления силовой инъекции;
 - максимальные расходы для диапазона клинически приемлемых вязкостей и/или специфических вливаний.

6.4 Маркировка на вторичной упаковке

В случае, когда устройство предоставляется во вторичной упаковке, то маркировка на вторичной упаковке должна включать подробности, указанные в 6.2, в зависимости от ситуации.