
**Сосудистые катетеры. Стерильные и
одноразовые катетеры.**

Часть 5.

Периферические катетеры на игле

Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —

Part 5: Over-needle peripheral catheters

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 10555-5:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6cfd3/iso-10555-5-2013>

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



Ссылочный номер
ISO 10555-5:2013(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 Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

ISO 10555-5:2013

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6cfd3/iso-10555-5-2013>



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 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
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Требования	3
4.1 Общие положения	3
4.2 Катетеры с несколькими просветами	3
4.3 Физические требования	3
4.4 Информация, предоставляемая производителем	4
Приложение А (нормативное) Определение прочности сопряжения разъема иглы и игольной трубки	5
Приложение В (информативное) Цвета для прозрачных разъемов катетеров	6
Приложение С (информативное) Геометрия острия иглы	7
Приложение D (нормативное) Определение утечки жидкости через фитинг	8
Библиография.....	10

(<https://standards.iteh.ai/>)
Document Preview

ISO 10555-5:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6cfd3/iso-10555-5-2013>

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 10555-5 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 84, *Устройства для введения лекарственных препаратов и внутрисосудистые катетеры*.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 10555-5:1996), которое было технически пересмотрено. Оно также включает Дополнение ISO 10555-5:1996/Amd 1:1999 и Техническую поправку ISO 10555-5:1996/Cor 1:2002.

ISO 10555 состоит из следующих частей под общим заголовком *Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры*:

- *Часть 1. Общие требования*
- *Часть 3. Центральные венозные катетеры*
- *Часть 4. Катетеры для баллонной дилатации*
- *Часть 5. Периферические катетеры на игле*

Разрабатывается следующая часть:

- *Часть 6. Подкожные имплантируемые порты*

Следующая часть была отменена, а ее содержимое включено в ISO 10555-1:

- *Часть 2. Ангиографические катетеры*

Необходимо учитывать ISO 11070, в котором определены требования к вспомогательным устройствам, используемым с сосудистыми катетерами, и ISO 14972, в котором определены требования к стерильным обтураторам, используемым с периферическими катетерами на игле.

Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры.

Часть 5.

Периферические катетеры на игле

1 Область применения

В данной части ISO 10555 определены требования к периферическим сосудистым катетерам на игле, предназначенным для доступа к периферической сосудистой системе, поставляемым стерильными и предназначенным для одноразового использования.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ 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 594-1, *Конические соединители с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования*¹⁾

ISO 9626, *Трубки игольные из нержавеющей стали для производства медицинских изделий*

ISO 10555-1:2013, *Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 1. Общие требования*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, приведенные в ISO 10555-1 и следующие.

3.1

периферический сосудистый катетер на игле
over-needle peripheral intravascular catheter

катетер, разработанный для введения или удаления жидкостей или устройств в или из периферической сосудистой системы

3.2

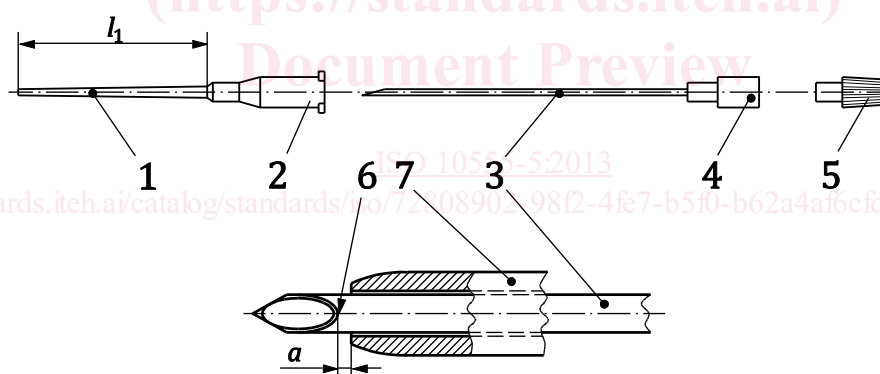
игла
needle

сборка, содержащая, по крайней мере, игольную трубку прикрепленную к или соединенную с разъемом иглы

См. Рисунок 1.

¹⁾ После публикации ISO 80369-7 заменит ISO 594-1 и ISO 594-2.

- 3.3**
игольная трубка
needle tube
жесткая трубка с одним заостренным концом для облегчения доступа в ткани тела
- 3.4**
разъем иглы
needle hub
крепление, соединенное с игольной трубкой, обеспечивающее соединение с отверстием в ней
- 3.5**
вентиляционный фитинг
vent fitting
фиксированный или удаляемый фитинг, позволяющий воздуху циркулировать при ограничении или предпочтительном предотвращении выхода крови
- 3.6**
блок катетера
catheter unit
сборка, содержащая трубку катетера, разъем катетера и любые встроенные фитинги
См. Рисунок 1.
- 3.7**
обратный поток
flashback
поток крови в разъем иглы



Обозначение

- a $0 < a < 1$ мм (см. 4.3.2)
- l_1 эффективная длина
- 1 трубка катетера
- 2 разъем катетера
- 3 игольная трубка
- 4 разъем иглы
- 5 вентиляционный фитинг
- 6 задняя часть скоса
- 7 блок катетера

ПРИМЕЧАНИЕ Другие особенности конструкции могут включать крылья, инъекционные порты, встроенные в разъем катетера, другие средства, соединения с каналом для жидкости, защиту от случайного укола иглой, и т.д. Трубка катетера может иметь один или несколько просветов.

Рисунок 1 — Типичный периферический внутрисосудистый катетер на игле