МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 10555-5

Второе издание
2013-06-15

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 STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10555-5:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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)

© ISO 2013

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 10555-5:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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 A (нормативное) **Определение прочности сопряжения разъема иглы и игольной трубки** **5**

Приложение B (информативное) **Цвета для прозрачных разъемов катетеров** **6**

Приложение C (информативное) **Геометрия острия иглы** **7**

Приложение D (нормативное) **Определение утечки жидкости через фитинг** **8**

Библиография **10**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10555-5:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6cfd3/iso-10555-5-2013

© ISO 2013 – Все права сохраняются

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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.

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

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.

 © ISO 2013 – Все права сохраняются

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).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 594-1, *Конические соединители с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования*[1)]

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6cf33/iso-10555-5-2013

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.

© ISO 2013 – Все права сохраняются

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

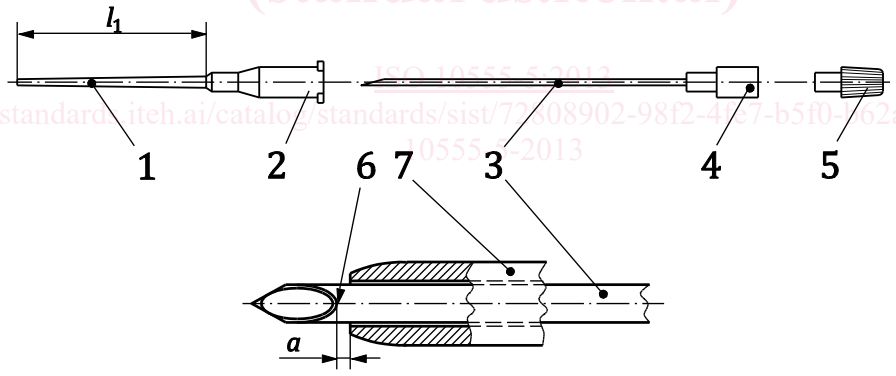
3.5
вентиляционный фитинг
vent fitting
фиксированный или удаляемый фитинг, позволяющий воздуху циркулировать при ограничении или предпочтительном предотвращении выхода крови

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10555-5:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72308902-98f2-4fc7-b5f0-f62a4af6cfd3/iso-10555-5-2013



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

© ISO 2013 – Все права сохраняются

4 Требования

4.1 Общие положения

Если иное не определено данной частью ISO 10555, периферические катетеры на игле должны соответствовать ISO 10555-1.

4.2 Катетеры с несколькими просветами

Для катетеров с несколькими просветами идентификация каждого просвета должна быть очевидна для пользователя.

4.3 Физические требования

4.3.1 Цветовое кодирование

На блок катетера должен быть нанесен цветовой код в соответствии с Таблицей 1 для обозначения номинального внешнего диаметра трубки катетера.

4.3.2 Блок катетера

Дистальный конец должен быть конусообразным для облегчения введения и должен быть плотно соединен с иглой. Когда игла полностью введена в блок катетера, трубка катетера не должна ни выходить за пределы задней части скоса иглы, ни располагаться дальше, чем на расстоянии 1 мм от него (см. размер *a* на Рисунке 1).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.3.3 Игла

4.3.3.1 Материал

ISO 10555-5:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72808902-9812-4fe7-8516-b62a4af6cfd3/iso-10555-5-2013

Если используются стальные трубки, они должны соответствовать ISO 9626.

Таблица 1 — Цветовое кодирование и соответствующие размеры катетера

Номинальный внешний диаметр трубки катетера мм	Диапазон реальных внешних диаметров мм	Цвет[a,b]	Калибр[c]
0,6	от 0,550 до 0,649	Фиолетовый	26
0,7	от 0,650 до 0,749	Желтый	24
0,8; 0,9	от 0,750 до 0,949	Темно-синий	22
1,0; 1,1	от 0,950 до 1,149	Розовый	20
1,2; 1,3	от 1,150 до 1,349	Темно-зеленый	18
1,4; 1,5	от 1,350 до 1,549	Белый	17
1,6; 1,7; 1,8	от 1,550 до 1,849	Серый	16
1,9; 2,0; 2,1; 2,2	от 1,850 до 2,249	Оранжевый	14
2,3; 2,4; 2,5	от 2,250 до 2,549	Красный	13
2,6; 2,7; 2,8	от 2,550 до 2,849	Светло-голубой	12
3,3; 3,4	от 3,250 до 3,549	Светло-коричневый	10

[a] Цвет может быть прозрачным или непрозрачным. Ссылки на предполагаемые цвета для непрозрачных материалов приведены в Приложении B.

[b] Цветовое кодирование обычно применяется к разъему катетера или всей сборке.

[c] Использование номеров калибров является не обязательным.

© ISO 2013 – Все права сохраняются

4.3.3.2 Острие иглы

При исследовании нормальным или скорректированным до нормального зрением с 2,5-кратным увеличением, острие иглы должно быть острым и свободным от кромок, шипов и крючков.

ПРИМЕЧАНИЕ Острие должно быть разработано таким образом, чтобы избегать непредусмотренного удаления части тканей. В Приложении C показаны примеры типичной геометрии острия иглы.

4.3.3.3 Разъем иглы

Разъем иглы или другие приспособления должны позволять выявлять обратный поток и должен быть разработан таким образом, чтобы связываться с отверстием в направляющей игольной трубке. Если направляющая игла снабжена удаляемым вентиляционным фитингом, разъем иглы должен оканчиваться фитингом с 6 % конусностью (Люэра) с внутренней резьбой, соответствующим ISO 594-1.

4.3.3.4 Прочность сопряжения разъема иглы и игольной трубки

При испытании в соответствии с Приложением A игольная трубка не должна отделяться от разъема иглы.

4.3.4 Вентиляционный фитинг

Должен быть предусмотрен вентиляционный фитинг. При испытании в соответствии с Приложением D, из вентиляционного фитинга не должна выходить жидкость в течение 15 s.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.4 Информация, предоставляемая производителем

Информация, предоставляемая производителем, должна соответствовать ISO 10555-1 и должна также включать следующее:

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

a) скорость потока для каждого просвета;

b) предупреждение о недопустимости попыток повторного введения частично или полностью извлеченной иглы;

c) на каждую первичную упаковку должен быть нанесен цветовой код, если цвет продукта не виден через его упаковку, и внешний диаметр, как определено в Таблице 1.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительно могут использоваться единицы измерения, отличные от определенных в данной части ISO 10555.

© ISO 2013 – Все права сохраняются

Приложение A
(нормативное)

Определение прочности сопряжения разъема иглы и игольной трубки

A.1 Принцип

К игольной трубке и разъему иглы прикладывается сила (последовательно сила сжатия и растяжения) и затем сопряжение с разъемом иглы исследуется на предмет ослабления.

A.2 Аппаратура

Аппаратура для испытания на растяжение, способная обеспечивать нагрузку до 20 Н с точностью ± 1 %.

A.3 Процедура испытания

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

A.3.1 Выдержите иглу в атмосфере с относительной влажностью от 40 % до 60 % и температурой (22 ± 2) °C в течение 2 ч непосредственно перед испытанием.

A.3.2 Зафиксируйте игольную трубку и разъем иглы в зажимах аппаратуры для испытания на растяжение и последовательно примените по одному разу со скоростью 100 мм/мин силу растяжения и силу сжатия

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

— 10 Н при испытании игл с номинальным внешним диаметром менее 0,6 мм;

— 20 Н при испытании игл с номинальным внешним диаметром 0,6 мм или более.

A.3.3 Исследуйте сопряжение игольной трубки и разъема иглы и запишите, если произошло отсоединение игольной трубки.

A.4 Протокол испытания

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

a) идентификацию иглы;

b) внешний диаметр иглы, выраженный в миллиметрах;

c) приложенная нагрузка (т.е. 10 Н или 20 Н);

d) произошло ли отсоединение игольной трубки от разъема.

© ISO 2013 – Все права сохраняются

Приложение В
(информативное)

Цвета для прозрачных разъемов катетеров

В Таблице В.1. для информации приведены предполагаемые цвета.

Таблица В.1 — Предполагаемые цвета для прозрачных разъемов катетеров

Номинальный внешний диаметр трубки катетера мм	**Цветовой код**	**Атлас Манселла**[7]	**Федеральный стандарт США 595a**[8]	DIN 6164 1[5]	NF X 08 002[6]
0,6	Фиолетовый	5 P 6.5/6	—	—	A 2790
0,7	Желтый	3.75 Y 8/14	23 655	1.9; 6.8; 0.7	A 330
0,8; 0,9	Темно-синий	2.5 PB 3/8	15 090	16.6; 6.5; 4.2	A 540
1,0; 1,1	Розовый	2.5 R 7/6	11 630	8.5; 1.4; 1.5	A 870
1,2; 1,3	Темно-зеленый	2.5 G 4/8	14 090	22.6; 6.9; 5.0	A 455
1,4; 1,5	Белый	N 9.5	27 875	1.0; 0.4; 0.3	A 665
1,6; 1,7; 1,8	Серый	N 7	26 231	24.4; 0.2; 3.9	A 630
1,9; 2,0; 2,1; 2,2	Оранжевый	3.75 YT 6/12	12 473	4.5; 6.6; 1.7	A 130
2,3; 2,4; 2,5	Красный	7.5 R 4/14	—	7.4; 7.9; 2.7	A 801
2,6; 2,7; 2,8	Светло-голубой	2.5 PB 7/8	35 190	17.5; 4.4; 2.0	A 590
3,3; 3,4	Светло-коричневый	7.5 YR 4.5/6	—	—	A 2030

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10555-5:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6efd3/iso-10555-5-2013

© ISO 2013 – Все права сохраняются