МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 10555-3

Второе издание
2013-06-15

Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры.

Часть 3. Центральные венозные катетеры

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —

Part 3: Central venous catheters

ISO 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-dfa1-415a-9169-92f4c51d5fe4/iso-10555-3-2013

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

Ссылочный номер
ISO 10555-3:2013(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 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-dfa1-415a-9169-92f4c51d5fe4/iso-10555-3-2013

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 **1**

4.1 Общие положения 1

4.2 Маркировка глубины стояния 2

4.3 Маркировка каналов 2

4.4 Пиковая сила растяжения 2

4.5 Информация, предоставляемая производителем 2

Библиография **3**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-dfa1-415a-9169-92f4c51d5fe4/iso-10555-3-2013

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-3 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 84, *Устройства для введения лекарственных препаратов и внутрисосудистые катетеры*.

Данное второе издание отменяет и заменяет третье издание (ISO 10555-3:1996), которое было технически пересмотрено. Оно также включает Техническую поправку ISO 10555 3:1996/Cor 1:2002.

ISO 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-dfa1-415a-9169-92f4c51d5fe4/iso-10555-3-2013

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 баллонного расширения*

— *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.

 © ISO 2013 – Все права сохраняются

Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры.

Часть 3.
Центральные венозные катетеры

1 Область применения

В данной части ISO 10555 определены требования к центральным венозным катетерам, 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 10555-1:2013*, Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 1. Общие требования*

ISO 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-dfa1-415a-9169-92f4c51d5fe4/iso-10555-3-2013

3 Термины и определения

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

3.1
центральный венозный катетер
central venous catheter
сосудистый катетер, одно- или многоканальный, разработанный для введения в, или удаления жидкости из, центральных вен и/или для измерения давления или других измерений

Примечание 1 к статье: Катетер может иметь систему фиксации, которая является частью изделия.

4 Требования

4.1 Общие положения

Катетеры должны соответствовать ISO 10555-1, за исключением пиковой силы растяжения (см. ISO 10555-1:2013, 4.6), для которой должны применяться требования 4.4 данной части ISO 10555.

© ISO 2013 – Все права сохраняются

4.2 Маркировка глубины стояния

Если катетер снабжен маркировкой глубины стояния, то система маркировки должна отображать расстояние от дистального конца. Начиная с первой отметки, расстояние между отметками не должно превышать 5 см.

Рекомендуется, чтобы отметки глубины стояния на той части катетера, которая наиболее вероятно важна для пользователя при установке катетера и контроле за смещением катетера, располагались на расстоянии 1 см друг от друга.

4.3 Маркировка каналов

Для многоканальных катетеров идентификация каждого канала должна быть очевидна для пользователя.

4.4 Пиковая сила растяжения

Для катетеров, имеющих наконечник из более мягких материалов или наконечник с другой конструкцией, имеющие длину не более 20 мм, минимальная пиковая сила растяжения наконечника должна быть такой, как приведено в Таблице 1 при испытании в соответствии с методом, указанным в ISO 10555-1:2013, Приложение B.

Минимальная пиковая сила растяжения других частей таких катетеров должна соответствовать ISO 10555-1:2013, 4.6.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Таблица 1 — Минимальная пиковая сила растяжения мягких наконечников длиной, не превышающей 20 мм

Минимальный внешний диаметр тела катетера мм	Минимальная пиковая сила растяжения Н
⩾ 0,550 и < 0,75	3
⩾ 0,75 и < 1,85	4
⩾ 1,85	5

ISO 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-d1a1-415a-9169-92f4c51d5fe4/iso-10555-3-2013

4.5 Информация, предоставляемая производителем

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

a) если катетер снабжен маркировкой глубины стояния, то описание маркировки;

b) направление потока для каждого канала;

c) максимальный диаметр проволочного направителя, если применимо;

d) если применимо, то предупреждением о недопустимости удаления катетера через иглу;

e) по крайней мере, одно рекомендованное чистящее средство.

Могут дополнительно использоваться единицы измерения, отличные от определенных в данной части ISO 10555.

© ISO 2013 – Все права сохраняются

Библиография

[1] ISO 11070, *Стерильные одноразовые проводники катетеров*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-dfa1-415a-9169-92f4c51d5fe4/iso-10555-3-2013

© ISO 2013 – Все права сохраняются