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

Часть 4.

Катетеры для баллонной дилатации

Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —

Part 4: Balloon dilatation catheters

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-4:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf14ca8b-18b9-41e5-b86c-28fdf32acc7e/iso-10555-4-2013>

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



Ссылочный номер
ISO 10555-4:2013(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 STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-4:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf14ca8b-18b9-41e5-b86c-28fdf32acc7e/iso-10555-4-2013>



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 Возможность обнаружения с помощью радиочастот.....	1
4.3 Обозначение номинальных размеров	2
4.4 Физические требования	2
4.5 Информация, предоставляемая производителем	2
Приложение А (нормативное) Испытание на номинальное давление разрыва (rated burst pressure, RBP).....	3
Приложение В (нормативное) Усталостные испытания баллона на предмет отсутствия утечек и повреждения при накачивании.....	5
Приложение С (нормативное) Испытание на время спуска баллона	7
Приложение D (нормативное) Испытание на зависимость диаметра баллона от времени накачивания.....	9
Приложение Е (информативное) Руководство по выбору материалов для баллонов	11
Библиография.....	12

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 10555-4 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 84, *Устройства для введения лекарственных препаратов и внутрисосудистые катетеры*.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 10555-4:1996), которое было технически пересмотрено. Оно также включает Техническую поправку ISO 10555-4:1996/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, ISO 25539-2, в котором определены требования к системам доставки, если они являются встроенным компонентом при развертывании сосудистого стента, и ISO 14630.

Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры.

Часть 4.

Катетеры для баллонной дилатации

1 Область применения

В данной части ISO 10555 определены требования к катетерам для баллонной дилатации, 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 594-2, *Конические соединители с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники*¹⁾

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

катетер для баллонной дилатации
balloon dilatation catheter

сосудистый катетер., соединенный с баллоном рядом с дистальным концом, который вводится в

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 Возможность обнаружения с помощью радиочастот

Должно быть возможно определить положение баллона с помощью радиочастот при введении

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

катетера в тело пациента.

4.3 Обозначение номинальных размеров

Номинальный размер катетера должен быть обозначен следующим образом:

- a) диаметр(ы), выраженный в миллиметрах, надутого баллона (баллонов) или, для ступенчатого баллона (баллонов), диаметр каждой части при рекомендованном давлении;
- b) эффективная длина баллона при рекомендованном давлении;
- c) диаметр наибольшего проводника, который может быть использован с катетером, если применимо.

ПРИМЕЧАНИЕ Если катетер для баллонной дилатации (см. Рисунок В.1) используется в качестве системы доставки стента, на предмет обозначения номинального размера см. соответствующий стандарт по стентам.

4.4 Физические требования

4.4.1 Номинальное давление разрыва баллона (rated burst pressure, RBP)

Определите давление разрыва с соответствующим коэффициентом запаса при испытании в соответствии с Приложением А. Поломка в продольном направлении является предпочтительным режимом отказа баллона.

4.4.2 Износ баллона; отсутствие утечки и повреждений в надутом состоянии

Оцените способность баллона выдерживать повторяющиеся циклы накачивания до RBP. При испытании, как описано в Приложении В, не должно быть утечек или свидетельств повреждений, таких как образование локальных расширений или разрыв катетера.

4.4.3 Время спуска баллона

Определите время, необходимое для спуска баллона с RBP как описано в Приложении С.

4.4.4 Диаметр баллона в зависимости от давления накачивания

Определите соотношение между диаметром баллона и давлением накачивания баллона, как описано в Приложении D.

4.5 Информация, предоставляемая производителем

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

- a) номинальный размер катетеры, как определено в 4.3;
- b) положение (положения) маркера (маркеров) для обнаружения с помощью радиочастот;
- c) RBP баллона, выраженное в килопаскалях;
- d) давление накачивания баллона, выраженное в килопаскалях, необходимое для достижения номинального диаметра (диаметров) баллона;
- e) совместимость с проводником, проводящим катетером или оболочкой или водителем и рекомендации по размерам, соответствующие предполагаемому клиническому использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительно могут использоваться единицы измерения, отличные от определенных в данной части ISO 10555. Номинальное давление разрыва баллона (rated burst pressure, RBP)

Приложение А (нормативное)

Испытание на номинальное давление разрыва (rated burst pressure, RBP)

А.1 Принцип

Целью данного испытания является определение RBP баллона.

А.2 Аппаратура

А.2.1 Рекомендованный проводник или эквивалент.

А.2.2 Водяная баня, контролируемая на уровне (37 ± 2) °С.

А.2.3 Механизм выявления утечек, например, краситель в испытательной жидкости, монитор падения давления, монитор скорости потока.

А.2.4 Жидкость для накачивания, например, вода комнатной температуры или другая клинически обоснованная соответствующая среда.

А.2.5 Механизм отсчета времени с определенной точностью.

А.2.6 Устройство для создания давления, соединенное со средствами измерения давления с точностью ± 5 % от полученного значения и поддержания давления накачивания и соединенное с конусным 6 % наконечником (Люэра) с внешней резьбой, соответствующим ISO 594-1 или ISO 594-2 в зависимости от того, что применимо, для соединения с катетером.

А.3 Процедура испытания

А.3.1 Заполните устройство создания давления (А.2.6) жидкостью для накачивания.

А.3.2 Если в инструкции по эксплуатации определено, что во время накачивания баллона должен использоваться проводник, вставьте соответствующий проводник (А.2.1) в устройство.

А.3.3 Подсоедините устройство для создания давления к испытываемому катетеру и поместите по крайней мере весь баллон (все части баллона) в водяную баню (А.2.2) при (37 ± 2) °С.

А.3.4 Дайте катетеру уравновеситься в течение, как минимум, 2 мин.

А.3.5 Накачайте баллон, используя заранее определенный профиль давления в зависимости от времени до разрыва или отказа баллона. Запишите давление разрыва, вид отказа и положение отказа.

А.4 Протокол испытания

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

ISO 10555-4:2013(R)

- a) идентификацию катетера;
- b) среднее давление разрыва, RBP и максимальное и минимальное значение и стандартное отклонение данных давления разрыва, выраженного в килопаскалях;
- c) все наблюдаемые режимы отказа.

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-4:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf14ca8b-18b9-41e5-b86c-28fdf32acc7e/iso-10555-4-2013>

Приложение В (нормативное)

Усталостные испытания баллона на предмет отсутствия утечек и повреждения при накачивании

В.1 Принцип

Катетер накачивается и спускается несколько раз для симуляции использования *in vivo*. Катетер в накаченном состоянии исследуется на наличие утечек, разрывов или локальных расширений.

В.2 Аппаратура

В.2.1 Рекомендованный проводник или эквивалент.

В.2.2 Водяная баня, контролируемая на уровне $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

В.2.3 Механизм выявления утечек, например, краситель в испытательной жидкости, монитор падения давления, монитор скорости потока.

В.2.4 Механизм отсчета времени с определенной точностью.

В.2.5 Шприц или аналогичное устройство для накачивания, соединенное со средствами измерения давления с точностью $\pm 5\%$ от полученного значения и поддержания давления накачивания и соединенное с конусным $5,6\%$ наконечником (Люэра) с внешней резьбой, соответствующим ISO 594-1 или ISO 594-2 в зависимости от того, что применимо, для соединения с катетером.

В.2.6 Податливая трубка (если применимо, с клинически обоснованной податливостью и обоснованием использования, например, при измерении внутри стента) диаметром, который представляет рекомендуемый диаметр сосудов для испытываемого катетера для защиты устройства от чрезмерного перемещения во время циклов накачивания.

В.3 Процедура испытания

В.3.1 Заполните устройство для накачивания (В.2.5) водой или другой клинически обоснованной средой (выбор среды должен быть обоснован).

В.3.2 Если в инструкции по эксплуатации определено, что во время накачивания баллона должен использоваться проводник, вставьте соответствующий проводник (В.2.1) в устройство.

В.3.3 Подсоедините устройство для накачивания к испытываемому катетеру и поместите по крайней мере весь баллон (все части баллона) в водяную баню (В.2.2) при $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$. Если используется податливая трубка, поместите устройство в податливую трубку.

В.3.4 Дайте катетеру уравновеситься в течение, как минимум, 2 мин. Накачайте его до RBP, поддерживая давление накачивания в течение, по крайней мере, 30 с до спуска. Затем спустите баллон(ы). Повторите данную процедуру еще восемь раз. Осмотрите на предмет утечек.

В.3.5 После полных 9 циклов накачивания/спуска в соответствии с В.3.4 накачайте баллон(ы) еще один раз до RBP и извлеките катетер из водяной бани, поддерживая баллон в накаченном состоянии.

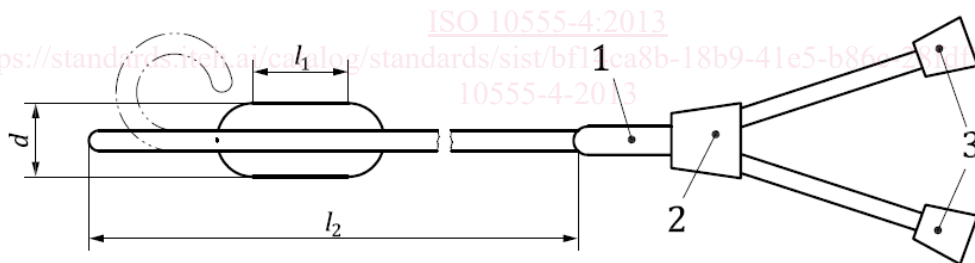
В.3.6 Осмотрите весь катетер на предмет утечек, разрывов, локальных расширений, направления всех разрывов баллона и, если возникают разрывы, образуются ли отдельные фрагменты.

В.4 Протокол испытания

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

- a) идентификацию катетера;
- b) использованное давление накачивания, выраженное в килопаскалях;
- c) возникают ли утечки из катетера;
- d) происходит ли разрыв или локальное расширение тела катетера или баллона (баллонов), направление всех разрывов баллона и, если возникают разрывы, образуются ли отдельные фрагменты.

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



Обозначение

- d диаметр накаченного баллона
- l_1 эффективная длина баллона
- l_2 эффективная длина катетера
- 1 крепление для натяжения катетера
- 2 место соединения
- 3 втулка (втулки) катетера

ПРИМЕЧАНИЕ На данном чертеже показано обозначение размеров, однако представление компонентов схематичное.

Рисунок В.1 — Обозначение размеров катетера для баллонной дилатации