ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КАТЕТЕРЫ АСПИРАЦИОННЫЕ ДЛЯ РЕСПИРАТОРНОГО ТРАКТА

Издание официальное

БЗ 1—2000/793

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 декабря 1999 г. № 800-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 8836-97 «Катетеры аспирационные для респираторного тракта»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 1
4 Номинальные размеры 2
5 Материалы 3
6 Конструкция 3
7 Требования к эксплуатационным характеристикам 4
8 Требования к стерильным аспирационным катетерам 4
9 Маркировка 5
Приложение А Испытание надежности конструкции 6
Приложение В Измерение остаточного вакуума 6
Приложение С Руководство по выбору конструкции и материалов 7
Приложение D Библиография 8

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 8836—97 «Катетеры аспирационные для респираторного тракта», подготовленного Подкомитетом ПК 2 «Трахеальные трубки и другое оборудование» Технического Комитета ТК1 ИСО 121 «Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты».

Настоящий стандарт устанавливает требования к катетерам аспирационным для респираторного тракта. При выборе катетеров важное значение придают внешнему диаметру, поскольку от него зависит, пройдет ли катетер через трахеальную и трахеостомическую трубки, подробное описание которых приведено в стандарте ИСО 5361 [1]. Требования к резиновым аспирационным катетерам не рассматриваются в настоящем стандарте, так как этот вид катетеров не используется.

Таблица 1 приведена для указания цветового кодирования размеров аспирационных катетеров. Соответствие размеров определенным цветам, перечисленным в таблице 1, принято по результатам изучения практики, осуществляемой изготовителями катетеров. Попытки стандартизации цветового кодирования размеров, не вошедших в таблицу 1, не предпринимались. Трубки таких размеров допускаются по усмотрению изготовителя.

Воспламеняемость аспирационных катетеров, например в случае использования воспламеняющихся анестетиков, электрохирургических устройств или лазеров, являющаяся общепризнанным фактором риска (ИСО/ТО 11991 [2]), в настоящем стандарте не рассматривается.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КАТЕТЕРЫ АСПИРАЦИОННЫЕ ДЛЯ РЕСПИРАТОРНОГО ТРАКТА

Suction catheters for use in the respiratory tract

Дата введения 2001—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на катетеры, изготовленные из полимерных материалов и предназначенные для аспирации в респираторном тракте.

Специальные аспирационные катетеры, например имеющие более одного канала, не рассматриваются в настоящем стандарте, кроме аспирационных катетеров с угловым рабочим концом (например катетеры Coude), которые не считаются специальными.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте используются ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10993.1—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ИСО 11607—97* Упаковка стерильных медицинских инструментов и оборудования

ЕН 556—94* Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с маркировкой «СТЕРИЛЬНО»

3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **адаптер:** Специальный коннектор, предназначенный для соединения компонентов, являющихся несовместимыми, в единую функциональную систему.

3.2 **коннектор**:** Насадка, предназначенная для соединения двух и более компонентов.

3.3 **глазок**:** Боковое отверстие вблизи конца катетера, вводимого пациенту.

3.4 **приборный конец**:** Конец катетера, предназначенный для подсоединения к источнику вакуума.

3.5 **рабочий конец**:** Конец катетера, предназначенный для введения пациенту.

3.6 **остаточный вакуум:** Отрицательное давление на рабочем конце аспирационного катетера во время снижения давления в устройстве, контролирующем давление.

3.7 **основная часть катетера:** Часть катетера, обладающая одинаковым наружным диаметром по всей длине.

3.8 **катетер аспирационный:** Гибкая трубка, предназначенная для введения в респираторный тракт с целью извлечения содержащихся в нем частиц вещества путем отсасывания.

3.9 **конечное отверстие**: Центральное отверстие рабочего конца аспирационного катетера.

3.10 **наконечник**:** Окончание рабочего конца катетера.

3.11 **устройство, контролирующее вакуум:** Средство контроля, расположенное на конце катетера, подсоединяемое к источнику вакуума или вблизи него, предназначенное для контроля потока воздуха и отсасываемого вещества.

---

* Международные стандарты находятся в информационном фонде ВНИИКИ Госстандарта России.

** Термины и определения соответствуют приведенным в словаре [3].

Издание официальное

4 Номинальные размеры

4.1 Обозначение

4.1.1 Размер аспирационных катетеров обозначают следующим образом:

а) номинальный наружный диаметр основной части катетера — в миллиметрах; дополнительно может быть выражен по шкале Шарьера;

б) номинальная длина основной части катетера — в миллиметрах.

4.1.2 Номинальный наружный диаметр катетера можно определить, пользуясь цветовым кодом на приборном конце. Соответствие цветового кода номинальному наружному диаметру приведено в таблице 1.

Примечание — Применение цветовых кодов для номинальных наружных диаметров, не указанных в таблице 1, должно быть указано в нормативных документах.

Таблица 1 — Цветовое кодирование аспирационных катетеров

Номинальный наружный диаметр, мм	Эквивалент по шкале Шарьера	Цветовой код
1,67	5	серый
2,0	6	светло-серый
2,5	7,5	розовый
2,67	8	светло-голубой
3,0	9	бирюзовый
3,33	10	черный
4,0	12	белый
4,67	14	зеленый
5,0	15	коричневый
5,33	16	оранжевый
6,0	18	красный
6,67	20	желтый

4.2 Основные размеры

4.2.1 Номинальный наружный и минимальный внутренний диаметры аспирационных катетеров, исключая наконечник, должны соответствовать размерам, указанным в таблице 2.

Примечание — В настоящем стандарте применяется внесистемная единица измерения внешнего диаметра катетера — калибр Шарьера (*F*); при этом $3F = 1$ мм. Для удобства сравнения наружного диаметра аспирационного катетера с внутренним диаметром трахеальной или трахеостомической трубки, диаметры должны быть выражены в миллиметрах.

4.2.2 Минимальный внутренний диаметр наконечника должен быть не менее 90 % внутреннего диаметра, указанного в таблице 2.

4.2.3 Действительная длина катетера должна соответствовать нанесенной на него маркировке с допускаемыми отклонениями ±5 %.

Таблица 2 — Основные размеры аспирационных катетеров

Номинальный наружный диаметр, мм	Эквивалент по шкале Шарьера *F* или *Ch*	Допускаемое отклонение наружного диаметра от номинального значения, мм	Минимальный внутренний диаметр, мм
1,33	4	±0,1	0,55
1,5	4,5	±0,1	0,7
1,67	5	±0,1	0,8
2	6	±0,1	1,05
2,5	7,5	±0,1	1,45
2,67	8	±0,1	1,5
3	9	±0,15	1,75
3,33	10	±0,15	2
4	12	±0,15	2,45
4,67	14	±0,2	2,95
5	15	±0,2	3,2
5,33	16	±0,2	3,4
6	18	±0,2	3,9
6,67	20	±0,2	4,3

5 Материалы

Аспирационные катетеры, предназначенные для респираторного тракта, после подготовки к применению, рекомендованной изготовителем, должны соответствовать требованиям тестов на биологическую безопасность, установленным в ГОСТ Р ИСО 10993.1.

Примечание — Рекомендуется, чтобы основная часть катетера была изготовлена из бесцветного, прозрачного или полупрозрачного материала.

6 Конструкция

6.1 Канал

Внутренний диаметр аспирационного катетера в любой точке на протяжении от приборного конца до глазка, ближайшего к приборному концу, должен быть не меньше внутреннего диаметра катетера в месте расположения глазка.

6.2 Рабочий конец

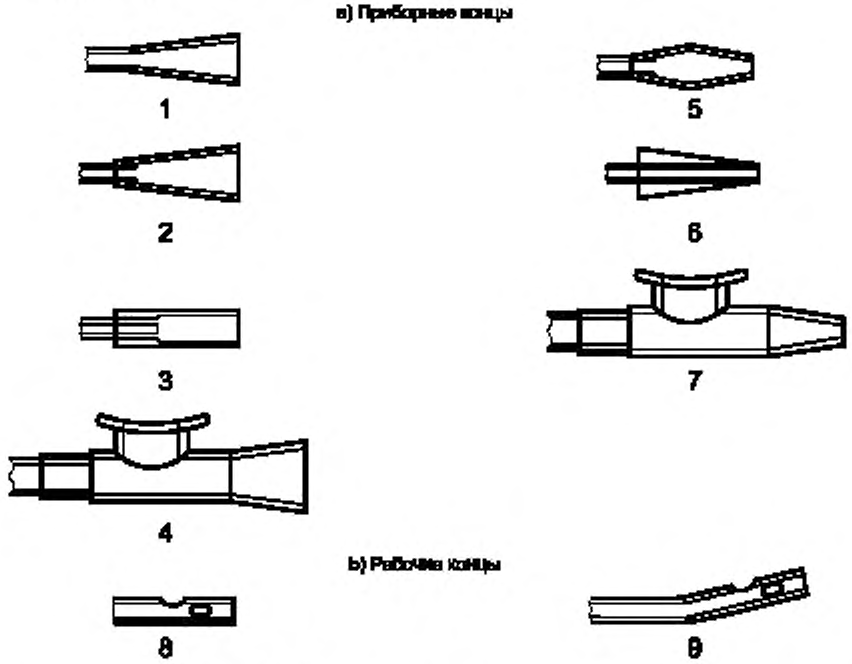
6.2.1 Аспирационный катетер должен иметь конечное отверстие и не менее одного глазка.

Примечания

1 Использование катетера с глазком (глазками) может уменьшить риск травмирования пациента во время аспирации.

2 Размеры глазка (глазков) должны быть такими, чтобы они не стали причиной перекручивания или поломки аспирационного катетера.

6.2.2 Ось рабочего конца может находиться под углом к продольной оси основной части катетера (см. рисунок 1).



1 — конический конец с внутренней резьбой; *2* — конический конец с внутренней резьбой; *3* — цилиндрический конец с внутренней резьбой; *4* — коннектор для устройства, контролирующего вакуум, с внутренней резьбой; *5* — конец, имеющий наружную резьбу, *6* — конец, имеющий наружную резьбу, *7* — коннектор для устройства, контролирующего вакуум, с наружной резьбой; *8* — наконечник катетера с глазками; *9* — наконечник катетера Coude с глазками

Рисунок 1 — Примеры конструкций приборных концов и рабочих концов аспирационных катетеров для респираторного тракта

6.3 Приборный конец

6.3.1 Приборный конец должен быть:

a) с внутренней резьбой, предназначенной для адаптера с наружной резьбой на обоих концах, служащего для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или

b) с наружной резьбой, предназначенной для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или

c) с постоянно подсоединенным устройством контроля вакуума, имеющим на конце наружную или внутреннюю резьбу.

6.3.2 Приборные концы с внутренней резьбой должны быть полужесткими или эластичными, коническими или цилиндрическими (см. рисунок 1) на протяжении не менее чем 20 мм.

Примечание — Если аспирационный катетер, имеющий на приборном конце внутреннюю резьбу, предназначен для использования с источником вакуума, заканчивающимся внутренней резьбой, то необходим адаптер с наружной резьбой на обоих концах. Минимальный внутренний диаметр адаптера должен быть не меньше минимального внутреннего диаметра аспирационного катетера, для которого он предназначен. Адаптер должен подходить к внутренней эластомерной трубке, имеющей внутренний диаметр 6 мм.

6.3.3 Приборные концы, имеющие наружную резьбу, должны быть жесткими или полужесткими и подходить к внутренней эластичной трубке, внутренний диаметр которой равен 6 мм (см. рисунок 1).

Примечание — Намного лучше, если конец с наружной резьбой входит внутрь эластичной трубки с наибольшим внутренним диаметром, которая может применяться в критических ситуациях для очистки дыхательного пути.

6.3.4 На приборный конец аспирационного катетера, имеющего изогнутый рабочий конец, должна быть нанесена метка или другим способом указано направление установки наконечника.

7 Требования к эксплуатационным характеристикам

7.1 Надежность конструкции

Усилие для отделения любого компонента, имеющего постоянное соединение с катетером, определяемое в соответствии с приложением А, должно быть не менее указанного в таблице 3.

Таблица 3 — Минимальное усилие, необходимое для отделения любого компонента, постоянно соединенного с катетером

Размер (наружный диаметр), мм	Минимальное усилие, *Н*
1,33—2,67	5
3—4,67	15
≥ 5	20

7.2 Основная часть аспирационного катетера

Если приборный конец аспирационного катетера подсоединен к источнику вакуума с давлением минус 40 кПа (300 мм рт. ст.) в течение 15 с при температуре (23 ± 2) °С с перекрытым рабочим концом, не должно произойти сжатие катетера.

7.3 Остаточный вакуум

После испытания аспирационного катетера, постоянно соединенного с устройством ослабления вакуума, по приложению В, остаточный вакуум не должен превышать 0,33 кПа (2,5 мм рт. ст.).

8 Требования к стерильным аспирационным катетерам

8.1 Гарантия стерильности

Аспирационные катетеры, имеющие маркировку «СТЕРИЛЬНО», должны соответствовать требованиям 4.1 ЕН 556.

8.2 Упаковка стерильных аспирационных катетеров

8.2.1 Каждый аспирационный катетер, имеющий маркировку «СТЕРИЛЬНО», должен быть помещен в индивидуальную упаковку.

8.2.2 Упаковка должна служить надежной защитой от проникновения микроорганизмов и частичного материала в соответствии с ИСО 11607.

8.2.3 Упаковка должна позволять извлекать катетер, не загрязняя его; если упаковку закрывают повторно, должно быть видно, что ранее она уже была открыта.

8.2.4 Индивидуальные упаковки должны быть упакованы в тару, предназначенную для хранения и транспортировки аспирационных катетеров.

9 Маркировка

Примечание — Маркировка аспирационных катетеров, упаковок, документации и информации, поставляемых изготовителем, должна соответствовать ЕН 1041 [4].

9.1 Маркировка аспирационных катетеров

9.1.1 На аспирационные катетеры, не имеющие индивидуальной упаковки, должна быть нанесена маркировка номинального наружного диаметра в соответствии с 4.1.

9.1.2 На аспирационные катетеры, имеющие индивидуальную упаковку, должна быть нанесена маркировка номинального наружного диаметра в миллиметрах или по шкале Шарьера (см. 4.1).

Примечание — Желательно, чтобы на аспирационных катетерах меньших диаметров, предназначенных для педиатрии, было также указано расстояние от рабочего до приборного конца в сантиметрах или их долях.

9.2 Использование символов

При маркировке аспирационных катетеров по 9.3, 9.4 используют символы, указанные в [5], [6].

9.3 Маркировка индивидуальных упаковок

Маркировка индивидуальных упаковок должна включать:

a) наименование изделия;

b) размер аспирационного катетера в соответствии с 4.1.1, например 6 мм (18*F*) × 500 мм или 6 мм (18*Ch*) × 500 мм;

c) наименование и/или торговую марку предприятия-изготовителя;

d) номер партии.

Примечание — Рекомендуется указывать срок годности катетера;

e) слово «СТЕРИЛЬНО» — для стерильных аспирационных катетеров.

Примечание — Рекомендуется указывать метод стерилизации;

f) слова «однократного применения» — для аспирационных катетеров, используемых однократно.

9.4 Маркировка тары, предназначенной для хранения аспирационных катетеров, и транспортной тары

Маркировка тары, предназначенной для хранения и транспортировки, должна включать:

a) наименование изделия;

b) размер аспирационного катетера в соответствии с 4.1.1, например 6 мм (18*F*) × 500 мм или 6 мм (18*Ch*) × 500 мм;

c) наименование или торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;

d) номер партии.

Примечание — Рекомендуется указывать срок годности катетера;

e) слово «СТЕРИЛЬНО» — для стерильных аспирационных катетеров.

Примечание — Рекомендуется указывать метод стерилизации;

f) инструкцию по очистке и дезинфекции или стерилизации аспирационных катетеров, используемых многократно. Инструкцию по подготовке к применению катетеров, поставляемых нестерильными;

g) слова «однократного применения» — для аспирационных катетеров, используемых однократно.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Испытание надежности конструкции

А.1 Основное требование

Надежность крепления компонентов, постоянно прикрепленных к аспирационному катетеру, проверяют прикладывая к испытуемому компоненту осевую отделяющую силу.

А.2 Оборудование

А.2.1 Средства кондиционирования аспирационного катетера при температуре (23 ± 2) °С и относительной влажности (50 ± 20) %, обеспечивающие проведение испытаний при этих же условиях.

А.2.2 Средства для отделения компонентов катетера при испытаниях со скоростью (200 ± 20) мм/мин, обеспечивающие определение осевой отделяющей силы.

А.3 Метод испытания

А.3.1 Аспирационный катетер сначала выдерживают при температуре воздуха (23 ± 2) °С и относительной влажности (50 ± 20) % в течение 1 ч, а затем при этих же условиях проводят испытание.

А.3.2 Отделяют испытуемый компонент от катетера со скоростью (200 ± 20) мм/мин и определяют, отделился ли компонент от катетера до достижения соответствующего минимального усилия, указанного в таблице 3.

А.4 Результаты испытания

Регистрируют значение усилия, при котором компонент отсоединяется от аспирационного катетера.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(обязательное)

Измерение остаточного вакуума

В.1 Основное требование

Эффективность работы устройства контроля вакуума, являющегося также средством для снижения вакуума на рабочем конце, проверяют путем измерения остаточного вакуума на наконечнике аспирационного катетера при установке устройства контроля в положение ослабления вакуума при аспирации через приборный конец катетера.

В.2 Оборудование

В.2.1 Расходомер со скоростью измерения потока 30 л/мин с точностью измерения ± 5 % и сопротивлением потоку менее чем 0,1 кПа при 30 л/мин.

В.2.2 Вакуумный насос с регулируемым вакуумом.

В.2.3 Манометр с точностью измерения ± 0,01 кПа (0,1 см вод. ст.).

В.3 Метод испытания

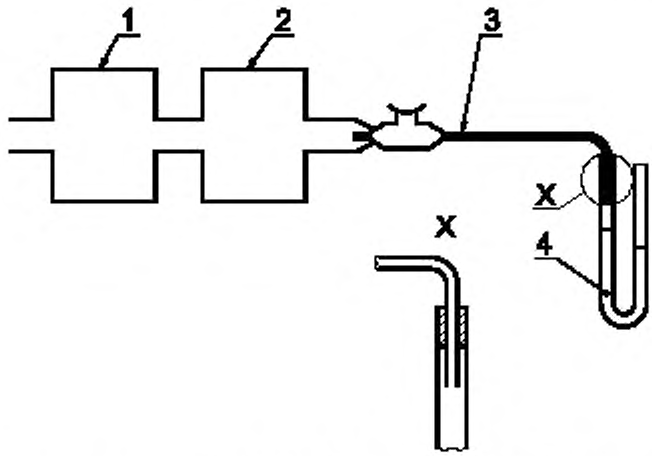
В.3.1 Собирают схему испытания согласно рисунку В.1. Расходомер подсоединяют к выходу вакуумного насоса, обеспечивая воздухонепроницаемое (герметичное) соединение катетера и манометра.

В.3.2 Устройство, контролирующее вакуум, устанавливают в положение ослабления.

В.3.3 Включают вакуумный насос и регулируют прилагаемый вакуум до тех пор, пока на расходомере не появится индикация 30 л/мин.

В.4 Результаты испытания

Остаточный вакуум выражают в килопаскалях, как указано на манометре.



1 — расходомер; *2* — вакуумный насос; *3* — аспирационный катетер с устройством, контролирующим вакуум; *4* — манометр

Рисунок В.1 — Схема испытания остаточного вакуума

ПРИЛОЖЕНИЕ С
(справочное)

Руководство по выбору конструкции и материалов

С.1 Внутренняя поверхность аспирационного катетера должна быть гладкой, без каких-либо неровностей.

С.2 Внешняя поверхность аспирационного катетера не должна иметь каких-либо особенностей, препятствующих его свободному прохождению через все типы пластиковых, резиновых и металлических оро- и назотрахеальных трубок, трахеостомических трубок и соответствующих коннекторов.

Внешняя поверхность катетера должна быть обработана таким образом, чтобы уменьшить поверхностное сопротивление.

С.3 Наконечник рабочего конца аспирационного катетера должен быть закруглен.

С.4 Края глазков и конечное отверстие аспирационного катетера должны быть гладкими и без острых краев.

С.5 Используемые материалы должны позволять изготовление аспирационных катетеров с самой тонкой стенкой, какая возможна, но которая обладает устойчивостью к продольному изгибу и перекручиванию.

С.6 Аспирационные катетеры в условиях обычного применения должны быть устойчивы к разрушающему действию паров и газов, используемых в качестве анестетиков.

ПРИЛОЖЕНИЕ D
(справочное)

Библиография

[1] ИСО 5361 Трахеальные трубки и коннекторы

[2] ИСО/ТО 11991—95 Руководство по контролю дыхательного пути во время лазерной хирургической операции верхнего дыхательного пути

[3] ИСО 4135—95 Анестезиология. Словарь

[4] ЕН 1041—95 Терминология, символы и информация, представляемая с медицинскими изделиями. Информация, представляемая производителем вместе с медицинскими изделиями

[5] ИСО 7000—89 Графические символы, предназначенные для оборудования. Указатели и краткий очерк

[6] ЕН 980—96 Терминология, символы и информация, представляемая с медицинскими изделиями. Графические символы, используемые при этикетировании медицинских изделий

УДК 615.472.5 : 006.354 ОКС 11040.20 Р22 ОКП 94 3630

Ключевые слова: катетер аспирационный, респираторный тракт

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *Л.А. Кузнецова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 17.05.2000. Подписано в печать 10.07.2000. Усл.печ.л. 1,40. Уч. изд.л. 0,88. Тираж 173 экз. С 5481. Зак. 628.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru