ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 4

Катетеры для баллонного расширения

Издание официальное

БЗ 1—2000/787

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 10555-4—96 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения»

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 Требования 1
Приложение А Испытание на протекание и повреждения при наполнении катетера воздухом 2
Приложение Б Выбор материалов для баллона катетера 3
Приложение В Библиография 3

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 10555-4—96 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения», подготовленного Техническим комитетом ИСО/ТК 84 «Медицинские шприцы и иглы для инъекций».

Комплекс стандартов под общим названием «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения» состоит из пяти частей:

- часть 1 — общие технические требования;
- часть 2 — катетеры ангиографические;
- часть 3 — катетеры венозные центральные;
- часть 4 — катетеры для баллонного расширения;
- часть 5 — катетеры периферические с внутренней иглой.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 4

Катетеры для баллонного расширения

Sterile, single-use intravascular catheters.
Part 4. Balloon dilatation catheters

Дата введения 2001—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к стерильным баллонным расширяющим катетерам (далее — катетеры), предназначенным для однократного применения.

Примечание — Требования к дополнительным устройствам, используемым совместно с внутрисосудистыми катетерами, приведены в стандарте ИСО 11070 [1].

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 105551.1—99 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие требования

ИСО 594-1—86* Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования

3 Определения

В настоящем стандарте используются термины и определения, приведенные в ГОСТ Р ИСО 10555.1, а также следующий термин:

катетер для баллонного расширения: Внутрисосудистый катетер, оснащенный баллоном у дистального конца, который вводят в артерию или вену для расширения части или частей сосудистой системы.

4 Требования

4.1 Общие положения

Если в настоящем стандарте не указаны иные требования, катетеры должны соответствовать требованиям, установленным в ГОСТ Р ИСО 10555.1.

4.2 Рентгеноконтрастность

Катетеры должны быть рентгеноконтрастными.

Примечание — К моменту публикации настоящего стандарта еще не утвержден метод определения показателя рентгеноконтрастности. До утверждения этого метода изготовитель может маркировать изделие надписью «рентгенонепрозрачный». Такая маркировка должна быть подтверждена информацией о соответствующем методе определения рентгенонепрозрачности.

4.3 Обозначение номинального размера

Обозначение номинального размера катетера должно содержать следующие показатели:

а) диаметр наполненного воздухом баллона; для баллона с несколькими диаметрами — диаметр каждой части;

б) эффективную длину баллона;

в) эффективную длину катетера;

г) диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости.

* Международный стандарт — во ВНИИКИ Госстандарта России.

Издание официальное

4.4 Физические требования

4.4.1 Конфигурация наконечника

Наконечник дистального конца должен быть гладким, закругленным, конусообразным, чтобы свести к минимуму возможность травмирования сосудов при использовании катетера.

4.4.2 Протекание и повреждения при наполнении катетера воздухом

После испытания катетера по приложению А не должно быть протекания жидкости или видимых признаков повреждения катетера, например в виде вспучивания или разрыва катетера или баллона.

4.4.3 Боковые отверстия

Форма, количество и расположение боковых отверстий должны быть такими, чтобы нежелательные воздействия на катетер и травмирование сосудов были минимальными.

4.5 Информация, предоставляемая изготовителем

Информация, предоставляемая изготовителем, должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10555.1, а также включать следующее:

а) номинальный размер катетера в соответствии с 4.3;

б) положение(я) рентгеноконтрастного(ых) маркера(ов);

в) максимальное допускаемое давление в баллоне, в килопаскалях;

г) давление наполнения баллона, в килопаскалях, необходимое для достижения номинального диаметра баллона(ов).

Примечание — Единицы измерения, не указанные в настоящем стандарте, допускается использовать как дополнительные.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Испытание на протекание и повреждения при наполнении катетера воздухом

А.1 Основные положения

Катетер несколько раз наполняют воздухом и затем спускают его, имитируя применение in vivo. Катетер, наполненный воздухом (рисунок А.1), осматривают, определяя, есть ли протекание, разрывы или вспучивания.

d — диаметр баллона, наполненного воздухом; l_1 — эффективная длина баллона; l_2 — эффективная длина катетера; *1* — противодеформационное армирование катетера; *2* — соединительный узел; *3* — канюля катетера

Рисунок А.1 — Схема катетера для баллонного расширения

Примечание — Рисунок приведен для указания размеров катетера (изображение компонентов — схематичное).

А.2 Оборудование

А.2.1 Ванна с водой, имеющей температуру (37±2) °С.

А.2.2 Шприц для вдувания воздуха (или аналогичное устройство), оснащенный измерительным устройством с допускаемой погрешностью ±5 %, поддерживающим давление вдувания, а также 6 %-ным конусом Люэра с наружной резьбой, соответствующим ИСО 594—1, для подсоединения к катетеру.

А.3 Метод испытания

А.3.1 Устройство для вдувания наполняют водой

А.3.2 Устройство для вдувания подсоединяют к катетеру и погружают все части баллона в ванну с водой, имеющей температуру, указанную в А.2.1.

А.3.3 Выдерживают катетер в воде для уравновешивания в течение 2 мин. Затем наполняют его воздухом до достижения максимального значения давления в баллоне, указанного в 4.5, перечисление в), выдерживают это давление в течение 30 с и спускают воздух из баллона. Эту процедуру повторяют восемь раз.

А.3.4 Затем баллон(ы) снова (десятый раз) наполняют воздухом до достижения максимального давления и вынимают катетер из ванны, поддерживая баллон(ы) в накаченном состоянии.

А.3.5 Осматривают катетер, определяя, есть ли протекание, разрывы, вспучивания, и, если разрыв произошел, определяют направление разрыва баллона и наличие обрывков.

А.4 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен включать следующую информацию:

а) идентификацию катетера;

б) использованное давление вдувания, в килопаскалях;

в) наблюдалось ли протекание из катетера;

г) имело ли место повреждение катетера или баллона(ов) в виде разрыва или вспучивания, и, если разрыв произошел, направление разрыва баллона и наличие обрывков.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

Выбор материалов для баллона катетера

При повреждении во время применения баллон должен разорваться вдоль, без образования обрывков. При выборе материала для баллона и способа надежного соединения баллона с катетером необходимо учитывать это требование.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Библиография

[1] ИСО 11070—98 Интродьюсеры внутрисосудистые, стерильные, однократного применения

УДК 615.472.5:006.354 ОКС 11.040.20 Р22 ОКП 94 3630

Ключевые слова: катетер внутрисосудистый, баллонный, расширение, стерильный, требования

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 11.07.2000. Подписано в печать 04.09.2000. Усл. печ. л. 0,93.
Уч.-изд. л. 0,47. Тираж 173 экз. С 5781. Зак. 789.

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