МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

**ГОСТ ISO 10555-3– 2011**

# КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

## Часть 3

## Катетеры венозные центральные

(ISO 10555-3:1996, IDT)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол № 48-2011 от 22 декабря 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|---|---|---|
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Кыргызстан | KG | Кыргызстандарт |
| Российская Федерация | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |
| Узбекистан | UZ | Узстандарт |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 года № 1286-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10555-3–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 01 января 2013 года.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-3:1996 Sterile, single-use intravascular catheters – Part 3: Central venous catheters (Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 10555.3–99

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».*

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»*

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ISO 10555-3:1996 «Катетеры внутрисосудистые, стерильные, однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные», 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.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

# КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

## Часть 3

## Катетеры венозные центральные

Sterile, single-use intravascular catheters.
Part 3. Central venous catheters

**Дата введения – 2013 - 01 - 01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к стерильным венозным центральным катетерам (далее – катетеры), предназначенным для однократного применения.

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

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ISO 594-1:1986 Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements (Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования)

ISO 10555-1:1995 Sterile, single-use intravascular catheters – Part 1: General requirements (Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие требования)

## 3 Определения

В настоящем стандарте используются термины и определения, приведенные в ISO 10555-1, а также следующие:

**Издание официальное**

3.1 **катетер венозный центральный:** Внутрисосудистый катетер, одно- или многоканальный, предназначенный для введения в сосуд пациента или для удаления жидкости из системы центральной вены, и/или для измерения давления либо других показателей.

Примечание – Катетер может быть оснащен системой фиксации.

## 4 Требования

### 4.1 Общие положения

Катетеры должны соответствовать требованиям ISO 10555-1, исключая усилие на разрыв (см. 4.5 ISO 10555-1). Требования к усилию на разрыв приведены в 4.7 настоящего стандарта.

### 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 Конфигурация наконечника

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

### 4.4 Разметка расстояний

Если катетер имеет разметку, то расстояние должно быть указано от дистального конца. Расстояние между отметками не должно превышать 5 см.

Примечание – Не рекомендуется ставить отметки на расстоянии 1 см друг от друга на той части катетера, которая имеет важное значение для пользователя, когда он вводит катетер и наблюдает за его продвижением.

### 4.5 Маркировка каналов

На каждый канал многоканального катетера должна быть нанесена соответствующая маркировка для обеспечения их идентификации.

### 4.6 Скорость потока

При испытании согласно приложению А скорость потока для любого канала должна быть от 80 % до 125 % скорости, указанной изготовителем для катетеров

номинальным наружным диаметром менее 1,0 мм или от 90 % до 115 % скорости, указанной изготовителем для катетеров номинальным наружным диаметром 1,0 мм и более.

**4.7 Усилие на разрыв**

4.7.1 При испытании согласно приложению Б ISO 10555-1 катетеров с мягким наконечником или с наконечником, имеющим другую конструкцию, длиной, не превышающей 20 мм, минимальное усилие на разрыв наконечника должно соответствовать приведенному в таблице 1.

Таблица 1 – Минимальные усилия на разрыв мягких наконечников длиной не более 20 мм

| Наименьший внутренний диаметр трубки катетера, мм | Минимальное усилие на разрыв, Н |
|---|---|
| ≥ 0,550 и < 0,75 | 3 |
| ≥ 0,75 и < 1,85 | 4 |
| ≥ 1,85 | 5 |

Минимальное усилие на разрыв для других частей указанных катетеров должно соответствовать указанному в 4.5 ISO 10555-1.

4.7.2 Минимальные усилия на разрыв частей катетеров, не указанных в 4.7.1, должны соответствовать указанным в 4.5 ISO 10555-1.

**4.8 Информация, предоставляемая изготовителем**

Информация, предоставляемая изготовителем, должна соответствовать требованиям ISO 10555-1, а также включать следующее:

a) описание системы разметки, если катетер имеет разметку расстояния;

b) скорость потока для каждого канала;

c) максимальный диаметр направителя при необходимости;

d) предупреждение о недопустимости извлечения катетера через иглу для введения катетера.

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

## Приложение А
## (обязательное)

## Определение скорости потока воды через катетер

### А.1 Основное положение

Количество воды, протекающей через катетер в единицу времени, определяют волюметрическим или гравиметрическим методом.

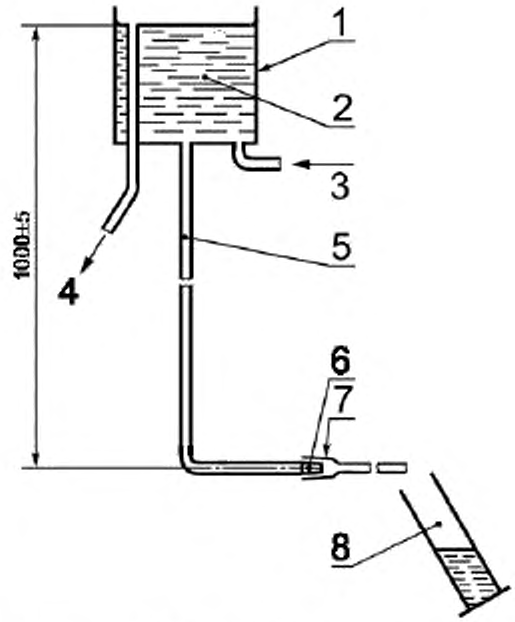
### А.2 Реактив

Дистиллированная или деионизированная вода.

### А.3 Оборудование

А.3.1 Резервуар постоянного уровня, оснащенный трубкой для подачи воды и фитингом с 6 %-ным конусом Люэра с наружной резьбой в соответствии с ISO 594-1, способный обеспечивать скорость потока (525 ± 25) мл/мин, если испытуемый катетер не подсоединен к устройству для определения потока воды через катетер, и обладающий гидростатическим давлением (1000 ± 5) мм.

Схема устройства приведена на рисунке А.1.




*1* – резервуар постоянного уровня; *2* – дистиллированная или деионизированная вода; *3* – впуск; *4* – слив; *5* – трубка для подачи воды; *6* – фитинг с 6 %-ным конусом Люэра с наружной резьбой; *7* – испытуемый катетер; *8* – сосуд для сбора/измерения

Рисунок А.1 – Схема устройства для определения скорости потока воды через катетер

А.3.2 Оборудование для сбора и определения массы или объема жидкости, вытекающей из катетера, с точностью в пределах ± 1 %.

А.3.3 Секундомер для измерения времени сбора жидкости.

**А.4 Метод испытания**

А.4.1 Резервуар постоянного уровня заполняют водой, имеющей температуру (22 ± 2) °С. Испытуемый катетер вставляют в фитинг с 6 %-ным конусом Люэра с наружной резьбой.

А.4.2 Поток воды пускают через катетер. Собирают вытекающую воду в течение фиксированного периода времени (не менее 30 с) в сосуд для сбора жидкости и определяют ее объем с помощью измерительного сосуда или путем взвешивания, считая, что плотность воды равна 1000 кг/м$^3$.

А.4.3 Для каждого канала катетера испытания по А.4.1, А.4.2 проводят три раза.

**А.5 Результаты испытания**

Для каждого канала вычисляют среднее арифметическое значение трех измерений и считают его скоростью потока воды через катетер, выраженной в миллилитрах в минуту. Полученное среднее арифметическое значение скорости потока округляют до целого числа.

**А.6 Отчет об испытании**

Отчет об испытании должен включать следующую информацию:

a) обозначение катетера;

b) среднюю скорость потока жидкости для каждого канала в миллилитрах в минуту.

## Приложение ДА
## (справочное)

## Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование межгосударственного стандарта |
|---|---|---|
| ISO 594-1:1986 Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования | – | * |
| ISO 10555-1 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования | IDT | ГОСТ ISO 10555-1–2011 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования |

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание – В настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT – идентичные стандарты.

## Библиография

[1] ISO 11070–98 Интродьюсеры внутрисосудистые, стерильные, однократного применения

УДК 615.472.5:006.354 МКС 11.040.20 Р22 IDT

Ключевые слова: катетер внутрисосудистый, венозный, центральный, стерильный, требования

gost.e-ecolog.ru