ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 20696— 2022

СТЕРИЛЬНЫЕ УРЕТРАЛЬНЫЕ КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Общие требования

(ISO 20696:2018, Sondes urinaires steriles non reutilisables. General requirements, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2022 г. № 1386-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 20696:2018 «Стерильные уретральные катетеры для одноразового использования» (ISO 20696:2018 «Sondes urinaires steriles non reutilisables», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2018
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Назначение 2
5 Общие требования 2
5.1 Менеджмент рисков 2
5.2 Биосовместимость 2
5.3 Рентгеноконтрастность 2
5.4 Чистота поверхности 3
5.5 Обозначение размера 3
5.6 Совместимость с МРТ 4
5.7 Коннектор 4
5.8 Стерилизация 4
6 Специальные требования 5
6.1 Прочность 5
6.2 Надежность коннектора 5
6.3 Безопасность баллона 5
6.4 Целостность просвета катетера и поддержание объема 5
6.5 Скорость потока 5
6.6 Стойкость к коррозии 6
6.7 Устойчивость к излому 6
6.8 Пиковая сила растяжения 6
6.9 Устойчивость раздутого баллона к растяжению 7
7 Информация, предоставляемая изготовителем 7
7.1 Общие требования 7
7.2 Маркировка на изделии и/или упаковке 7
7.3 Инструкция по применению 7
Приложение А (обязательное) Метод испытания для определения прочности катетера 8
Приложение В (обязательное) Метод испытания для определения надежности дренажного порта . . . 10
Приложение С (обязательное) Метод испытания для определения безопасности баллона 12
Приложение D (обязательное) Метод проверки герметичности канала для раздувания баллона, и/или функциональных возможностей, и/или возможности сдувания баллона (катетер с регулируемым баллоном) 14
Приложение Е (обязательное) Метод испытания для определения скорости потока жидкости в катетере 15
Приложение F (обязательное) Метод испытания на устойчивость к коррозии 17
Приложение G (справочное) Метод испытания для определения устойчивости к излому 18
Приложение Н (обязательное) Метод испытания для определения пикового усилия растяжения уретрального катетера 20
Приложение I (обязательное) Метод испытания для определения размера сдутого баллона (катетер с нерегулируемым раздуваемым баллоном) 21
Приложение J (обязательное) Метод испытания для определения устойчивости раздутого баллона к растяжению 22
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 26
Библиография 27

Предисловие к ИСО 20696

Международная организация по стандартизации (ИСО) — Всемирная федерация национальных органов по стандартизации (комитеты — члены ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно ведется через технические комитеты ИСО. Каждый комитет — член ИСО, проявляющий интерес к тематике, по которой учрежден технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, государственные и негосударственные, взаимодействующие с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, использованные для разработки этого стандарта, и процедуры, предназначенные для его дальнейшего обслуживания, описаны в директивах ИСО/МЭК, часть 1. В частности, следует указывать различные критерии утверждения, применяемые для различных типов документов ИСО. Настоящий стандарт разработан в соответствии с редакционными правилами директив ИСО/МЭК, часть 2 (см. gost.e-ecolog.ru).

Следует обратить внимание на возможность того, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть предметом патентных прав. ИСО не несет ответственности за идентификацию таких прав, частично или полностью. Подробная информация о любых патентных правах, идентифицированных в ходе разработки стандарта, будет представлена во введении и/или в списке полученных патентных деклараций ИСО (см. gost.e-ecolog.ru).

Любое торговое наименование, используемое в настоящем стандарте, является информацией, предоставленной для удобства пользователей, а не свидетельством в пользу того или иного товара.

Для разъяснения значений конкретных терминов и определений ИСО, относящихся к оценке соответствия, а также информацию о соблюдении Международной организацией ИСО принципов ВТО по техническим барьерам в торговле (ТБТ) см. следующий унифицированный локатор ресурса (URL): gost.e-ecolog.ru

Настоящий стандарт подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 84 «Устройства для введения лекарственных средств и катетеры».

Настоящий стандарт подготовлен на основе ЕН 1616 «Стерильные уретральные катетеры для одноразового использования».

Введение

Руководство по переходным периодам для выполнения требований настоящего стандарта приведено в ISO/TR 19244.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СТЕРИЛЬНЫЕ УРЕТРАЛЬНЫЕ КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Общие требования

Sondes urinaires steriles non reutilisables. General requirements

Дата введения — 2023—04—01

1 Область применения

В настоящем стандарте представлены требования и методы испытаний стерильных уретральных катетеров для одноразового использования с баллоном или без баллона.

Настоящий стандарт не распространяется на дренажные катетеры, которые представлены в ИСО 20697, например мочеточниковые катетеры, нефростомные катетеры и надлобковые катетеры. Из настоящего стандарта также исключены мочеточниковые стенты.

Примечание — Мочеточниковые стенты рассмотрены в АСТМ Ф1828—97.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение оценки рисков к медицинским изделиям)

ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса оценки рисков)

ISO 80369-1, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements (Медицинские коннекторы малого диаметра для жидкостей и газов. Часть 1. Общие требования)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

Организации ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования при стандартизации по следующим адресам:

- онлайн-платформа ИСО: gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК: gost.e-ecolog.ru

3.1 **объем баллона** (balloon capacity): Объем жидкости, вводимой в катетер для заполнения канала раздувания баллона и раздувания самого баллона.

3.2 **покрытие** (coating): Вещество, нанесенное на поверхность катетера.

3.3 **регулируемый раздуваемый баллон** (compliant balloon): Баллон, который продолжает увеличиваться в размере по мере повышения внутреннего давления.

3.4 **эффективная длина L_1** (effective length L_1): Длина катетера, на которую его можно ввести внутрь организма.

Издание официальное

3.5 **эффективная длина трубки катетера L_3** (effective shaft length L_3): Длина неперфорированной части катетера, за исключением наконечника, баллона(ов), дренажного(ых) порта(ов) (см. 3.6), защитного рукава и/или порта(ов) доступа.

3.6 **дренажный порт** (funnel): Проксимальная часть катетера, которая может подсоединяться к дренажной системе.

Примечание 1 — См. рисунки J.1 и J.2.

3.7 **временный катетер для периодической катетеризации** (intermittent): Должен быть удален сразу после опорожнения мочевого пузыря.

3.8 **нерегулируемый раздуваемый баллон** (non-compliant balloon): Баллон, который расширяется до одного определенного размера или диапазона размеров даже при увеличении внутреннего давления.

3.9 **наружный диаметр** (outer diameter): Максимальный размер цилиндрической части трубки катетера.

3.10 **общая длина L_2** (overall length L_2): Общая длина от наконечника катетера до конца дренажного порта (см. 3.6).

3.11 **риск** (risk): Сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.

[ИСО 14971:2007, пункт 2.16]

3.12 **анализ риска** (risk analysis): Систематическое использование имеющейся информации для идентификации потенциального источника вреда и определения риска (см. 3.11).

Примечание 1 — Анализ риска включает изучение различных последовательностей событий, которые могут привести к опасным ситуациям и нанесению вреда (см. ИСО 14971:2007, приложение Е).

[ИСО 14971:2007, пункт 2.17]

3.13 **оценка риска** (risk assessment): Полный процесс анализа риска (см. 3.12) и оценивания риска.

[ИСО 14971:2007, пункт 2.18]

3.14 **файл менеджмента риска** (risk management file): Совокупность записей и других документов, создаваемых в процессе менеджмента риска.

[ИСО 14971:2007, пункт 2.23]

3.15 **уретральный катетер** (urethral catheter): Устройство в форме трубки, предназначенное для введения в мочевой пузырь через мочеиспускательный канал, чтобы обеспечить дренаж, введение лекарственных средств и/или промывание мочевого пузыря.

4 Назначение

Уретральный катетер (далее — устройство, катетер) должен обеспечивать точный и безопасный доступ к определенному месту в организме. Уретральный катетер должен обеспечивать дренаж мочи из мочевого пузыря через уретру.

5 Общие требования

5.1 Менеждмент рисков

Установленный менеджмент рисков должен оценить конструкцию устройства.

Соответствие должно быть проверено путем оценки документации по менеджменту рисками, подтверждающей соответствие ИСО 14971.

5.2 Биосовместимость

Устройство не должно представлять биологической опасности в соответствии с испытаниями, предусмотренными ИСО 10993-1.

5.3 Рентгеноконтрастность

Катетер или по крайней мере его эффективная длина должны быть видны при рентгеновском или каком-либо другом (ультразвуковом, МРТ и т. д.) обследовании, если этого требует анализ рисков.

Примечание — Например, ASTM F640 или DIN 13273-7.

5.4 Чистота поверхности

При визуальном осмотре с нормальным или скорректированным до нормы зрением наружная поверхность эффективной длины катетера не должна иметь:

- инородных вкраплений, примесей;
- технологических и поверхностных дефектов, которые могут представлять риск причинения вреда пациенту.

Если необходимо для оценки риска, осмотр следует проводить не менее чем с 2,5-кратным увеличением.

5.5 Обозначение размера

5.5.1 Общие требования

Номинальный размер катетера должен быть обозначен, как указано в 5.5.2.

5.5.2 Наружный диаметр

Если для конкретного типа катетера в другом пункте настоящего стандарта не указано иначе, внешний диаметр должен быть обозначен как номинальный размер в миллиметрах, округленный в большую сторону с точностью до 0,1 мм. Предел допустимой погрешности указанного размера — ±0,33 мм.

Примечание — Также размер может быть дополнительно указан в других единицах. Французская шкала размеров (Fr, Ch, FG) — это номинальная система обозначения внешнего диаметра дренажных катетеров; рассчитывается как трехкратный диаметр, выраженный в миллиметрах: Fr = 3D, мм.

Для тех устройств, которые не являются круглыми/цилиндрическими, должен быть указан размер по наибольшей оси. Если необходимо, производители могут предоставлять дополнительную информацию о профиле устройства, например размер второй оси для овальной формы.

Объем баллона должен быть выражен в миллилитрах.

5.5.3 Эффективная длина трубки

Минимальная эффективная длина трубки L_3 должна соответствовать размеру, приведенному в таблице 1 (см. также рисунок 1).

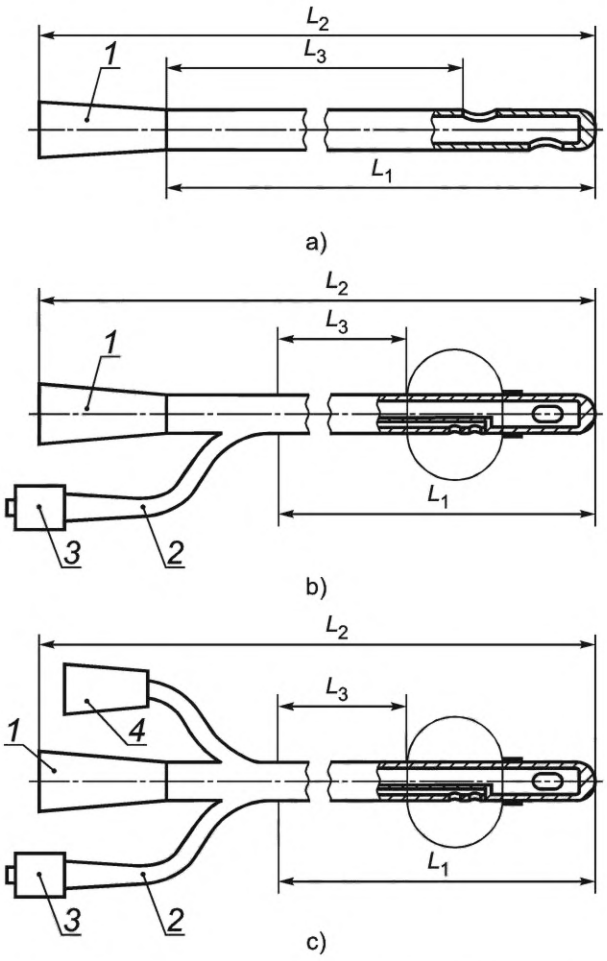
Номинальная эффективная длина трубки L_3 должна быть выражена в миллиметрах и округлена с точностью до миллиметра.

Примечание 1 — Также размер может быть дополнительно указан в других единицах.

Примечание 2 — Предел допускаемой погрешности эффективной длины не указан.

Таблица 1 — Эффективная длина стержня

Тип катетера	L_3 (минимальная), мм
Для мальчиков	150
Для девочек	45
Для женщин	60
Для мужчин	275
Примечание — Размеры трубки: более короткие размеры могут быть произведены при соответствующем клиническом обосновании с учетом риска.	



1 — дренажный порт; *2* — порт для раздувания; *3* — клапан; *4* — порт для ирригации;
L_1 — эффективная длина; L_2 — общая длина; L_3 — эффективная длина трубки

Рисунок 1 — Типичные уретральные катетеры с баллоном и без баллона

5.6 Совместимость с МРТ

Если применимо, риск применения уретральных катетеров в среде магнитного резонанса следует оценивать соответствующим методом.

Примечание — Например, ASTM F2052, F2213, F2182 и F2119.

5.7 Коннектор

Стандартизованного коннектора не существует. Однако следует избегать риска неправильного соединения. Он должен быть определен изготовителем на основе оценки риска в соответствии с общими требованиями ИСО 80369-1.

Примечание 1 — Например, ИСО 80369 будут рассмотрены коннекторы для уретральных и мочеотводящих устройств.

Примечание 2 — Дренажный порт является соединительной частью, но не соответствует требованиям ИСО 80369-1.

5.8 Стерилизация

Уретральные катетеры и те принадлежности, которые являются стерильными, должны соответствовать международным, национальным или региональным стандартам и иметь уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}.

Примечание — См. применимые разделы ИСО 17665, ИСО 11135 и ИСО 11137 (все разделы) по соответствующим методам стерилизации.

6 Специальные требования

6.1 Прочность

При испытании соединения наконечника с трубкой катетера и боковых дренажных отверстий не должны выявляться признаки деформации; ни наконечник, ни дренажный порт не должны отсоединяться от трубки.

Соответствие должно быть проверено с применением метода, изложенного в приложении А.

6.2 Надежность коннектора

При испытании дренажный порт не должен отделяться от испытуемого коннектора. Соответствие должно быть проверено с применением метода, изложенного в приложении В.

6.3 Безопасность баллона

Баллон, при наличии, не должен протекать или закрывать боковые дренажные отверстия.

Соответствие должно быть проверено с применением метода, изложенного в приложении С.

Оба конца нераздутого баллона должны плавно соединяться с трубкой. Баллон должен почти симметрично расширяться при заполнении водой при температуре окружающей среды до указанной емкости баллона.

6.4 Целостность просвета катетера и поддержание объема

6.4.1 Общие свойства

Выбор соответствующих требований определен наличием баллона согласно 6.4.2 и 6.4.3.

6.4.2 Регулируемый баллон

При сдувании баллона процент извлеченной воды не должен быть ниже значения, указанного в таблице 2.

Таблица 2 — Проверка восстановления баллонного объема в процентах

Емкость баллона, мл	Минимальный процент восстановленного объема, %
5	55
10	75
20	80
30	80
Примечание — В настоящем стандарте не указаны требования к баллону емкостью менее 5 мл. Эти значения должны быть определены производителем на основе оценки риска. В случае промежуточных значений рекомендуется брать за основу более высокие значения.	

Соответствие должно быть проверено с применением метода, изложенного в приложении D.

6.4.3 Нерегулируемый баллон

Для катетеров размера 12—30 по французской шкале баллон должен проходить через отверстие, не более чем на один размер по французской шкале превышающее наружный диаметр нераздутого баллона.

В настоящем стандарте не указаны требования к катетерам менее размера 12 по французской шкале. Эти значения должны быть определены производителем на основе оценки риска.

Соответствие должно быть проверено с применением метода, изложенного в приложении I.

6.5 Скорость потока

Минимальная средняя скорость потока должна соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3 — Средняя скорость потока

Заданный размер		Средняя скорость потока (минимальная)	
Наружный диаметр, мм	Эквивалент по французской шкале[a], FG/Ch/Fr	Дренажный канал, мл/мин	Ирригационный канал, мл/мин
2,0	6	10	Н/п[b]
2,7	8	15	Н/п
3,3	10	30	Н/п
4,0	12	50	Н/п
4,7	14	70	25
5,3	16	100	25
6,0	18	100	25
6,7	20	100	25
7,3	22	100	30
8,0	24	100	30
8,7	26	100	30
9,3	28	100	Н/п
10,0	30	100	Н/п

Примечание — Указанные значения скорости потока являются минимальным требованием; клинические значения скорости потока могут быть выше.

[a] Эквивалент размера по французской шкале приведен для информации.

[b] Н/п — не применимо.

Соответствие должно быть проверено с применением метода испытания скорости потока, изложенного в приложении E.

6.6 Стойкость к коррозии

Если на открытых металлических деталях устройства могут появиться такие видимые признаки коррозии, которые способны повлиять на функциональные характеристики изделия, уровень коррозии следует оценивать с точки зрения предполагаемого использования и оценки риска, проверив катетер в испытании на коррозию, описанном в приложении F.

6.7 Устойчивость к излому

Во время установки уретральный катетер должен демонстрировать способность точно и безопасно обеспечивать доступ к месту назначения. Клинически значимую ценность определяет производитель на основании предполагаемого использования и оценки риска.

Примечание — Испытание на устойчивость к излому приведенно в приложении G.

6.8 Пиковая сила растяжения

Минимальная пиковая сила растяжения трубчатой части уретрального катетера, каждого соединения между частью катетера и трубкой, каждого соединения между трубчатыми частями должно соответствовать значению, указанному в таблице 4.

Таблица 4 — Пиковая сила растяжения уретральных катетеров

Наименьший наружный диаметр трубчатой части образца для испытаний, мм	Минимальное пиковая сила растяжения, Н
≥ 2 и ≥ 4	10
> 4	20
В настоящем стандарте не указаны требования к пиковой силе растяжения для трубки внешним диаметром менее 2 мм. Эти значения должны быть определены производителем на основе оценки риска.	

Соответствие должно быть проверено с применением метода, изложенного в приложении H.

6.9 Устойчивость раздутого баллона к растяжению

У катетеров размером стержня 14 и выше по французской шкале баллон не должен проходить через воронку, размер цилиндрической трубки (диаметр) которой на один размер больше, чем наружный диаметр нераздутого баллона.

В настоящем стандарте не указаны требования к катетерам менее размера 14 по французской шкале. Эти значения должны быть определены производителем на основании оценки риска.

Соответствие должно быть проверено с применением метода, изложенного в приложении J.

7 Информация, предоставляемая изготовителем

7.1 Общие требования

Дополнительно могут быть использованы единицы измерения в системах, отличных от указанных.

Маркировка на всех устройствах должна быть стойкой к воздействиям окружающей среды, четкой и разборчивой. Соответствие проверяют путем оценки маркировки и долговечности с использованием подходящего метода испытаний.

Примечание — Например, ASTM F1842-09 или ASTM F2252-13.

Если необходимо, следует использовать ИСО 11607 (все разделы) и ЕН 1041, а символы — наносить в соответствии с ИСО 15223-1.

7.2 Маркировка на изделии и/или упаковке

Примечание — Первичная упаковка часто бывает прозрачной. Поэтому в настоящем подразделе следует рассматривать как маркировку изделия, которая видима через упаковку, так и маркировку первичной упаковки.

Если невозможно нанести маркировку непосредственно на изделие, она должна быть нанесена на первичную (индивидуальную) упаковку, вторичную упаковку (футляр) или в инструкцию по применению (ИПП).

Первичная и/или вторичная упаковки должны обязательно содержать следующую информацию:

a) особые условия хранения или обращения;

b) указание того, что данное изделие предназначено для одноразового использования или для одного пациента. Данная производителем формулировка в отношении одноразового использования должна быть одинаковой во всех случаях, где это применимо;

c) когда необходимо, рентгеноконтрастность;

d) когда необходимо, производитель указывает номинальный объем раздутого баллона;

e) определенная производителем общая и/или эффективная длина.

7.3 Инструкция по применению

Когда предоставляется отдельная инструкция по применению, она должна содержать нижеприведенную информацию.

a) Если предполагаемое назначение изделия не является очевидным для пользователя, производитель обязан четко его указывать. Если устройство снабжено отдельной инструкцией по применению, то на первичной упаковке назначение можно не указывать.

b) Если изделие соединяется с другими медицинскими изделиями или аксессуарами, следует указать его достаточно подробные характеристики, позволяющие определить, какие изделия могут быть использованы для получения безопасной конструкции.

c) Предупреждения или меры предосторожности, которые необходимо соблюдать.

d) Дата выпуска или дата последней редакции инструкции по применению.

e) Указание того, что данное изделие предназначено для одноразового использования или для одного пациента, где это применимо. Данная производителем формулировка в отношении одноразового использования должна быть одинаковой во всех случаях.

f) Информация о порядке утилизации катетера после применения и в том случае, если срок хранения (годности) истек, а катетер не применялся.

g) Когда необходимо, выявленные реакции при одновременном применении катетера и магнитно-резонансной томографии (МРТ).

h) Когда необходимо, описание добавок (присадок) или покрытий:

- любые противопоказания, предупреждения и меры предосторожности из-за добавок (присадок) или материала(ов) покрытия.

Приложение А
(обязательное)

Метод испытания для определения прочности катетера

А.1 Принцип

Катетеры с баллонами могут быть установлены на продолжительное время. Поэтому перед тестированием такие катетеры на 14 дней погружают в искусственную мочу. Этот этап опускается при испытании катетеров без баллонов и временных катетеров для периодической катетеризации. Сила тяги прикладывается к месту соединения наконечника и трубки катетера. При испытании катетеров с боковыми дренажными отверстиями к ним также следует приложить силу. При испытании катетеров без боковых дренажных отверстий сила прикладывается в месте между трубкой катетера и дренажным портом. При прекращении воздействия этой силы проводят осмотр катетера на предмет наличия признаков повреждения.

А.2 Реактивы

Моча искусственная, pH приблизительно 6,6, следующего состава, реактивы признанного аналитического качества:

- мочевина 25,0 г;
- натрия хлорид 9,0 г;
- натрия гидроортофосфат безводный 2,5 г;
- калия дигидроортофосфат 2,5 г;
- аммония хлорид 3,0 г;
- креатинин 2,0 г;
- сульфит натрия гидратированный 3,0 г;
- дистиллированная вода до 1,0 л.

Предупреждение — Данный раствор может поддерживать рост микроорганизмов. Велика вероятность того, что в растворе к концу испытаний, описанных в А.4 и С.4, будет присутствовать большое количество микроорганизмов. Эти процедуры должен выполнять обученный персонал, принимающий соответствующие меры предосторожности при обращении с погруженным в раствор катетером и при удалении загрязненного раствора.

А.3 Оборудование

А.3.1 Устройство для подвешивания катетера с боковыми дренажными отверстиями, включающее штифт, который проходит через боковое дренажное отверстие катетера, причем диаметр штифта составляет не менее 50 % от диаметра дренажного просвета испытуемого катетера. Пример подходящего устройства показан на рисунке А.1. При испытании катетеров без боковых дренажных отверстий трубку катетера подвешивают в соответствующем зажиме.

А.3.2 Устройство для крепления груза на дренажном порту и грузы, общая минимальная масса которых приведена в таблице А.1.

Таблица А.1 — Грузы для дренажного порта

Наружный диаметр, мм	Эквивалент по французской шкале[a], FG/Ch/Fr	Масса, кг
≤ 2,0	≤ 6	0,5
2,0 < наружный диаметр ≤ 3,3	6 < наружный диаметр ≤ 10	0,75
> 3,3	> 10	1,0
[a] Эквивалент размера по французской шкале приведен для информации.		

А.3.3 Баня водяная или другое устройство, поддерживающие температуру (37 ± 2) °С.

А.3.4 Секундомер.

А.4 Метод

А.4.1 На водяной бане (см. А.3.3), поддерживающей температуру (37 ± 2) °С, катетер погружают в свежеприготовленную искусственную мочу (см. А.2) таким образом, чтобы баллон и трубка оказались полностью погружены в раствор.

А.4.2 Катетер выдерживают в искусственной моче 14 дней (при необходимости), затем его достают, промывают водопроводной водой.

А.4.3 Катетер оставляют остывать до температуры (22 ± 5) °С.

А.4.4 Катетер устанавливают на подвесном устройстве (см. А.3.1), пропустив штифт в боковое дренажное отверстие, ближайшее к наконечнику катетера (см. рисунок А.1). Для катетеров без боковых дренажных отверстий используют подходящий зажим.

А.4.5 К дренажному порту катетера прикрепляют груз (см. А.3.2), поддерживая его руками. Аккуратно отпускают груз, чтобы он свободно висел на катетере. Оставляют его в этом положении не менее 1 мин. Снимают груз.

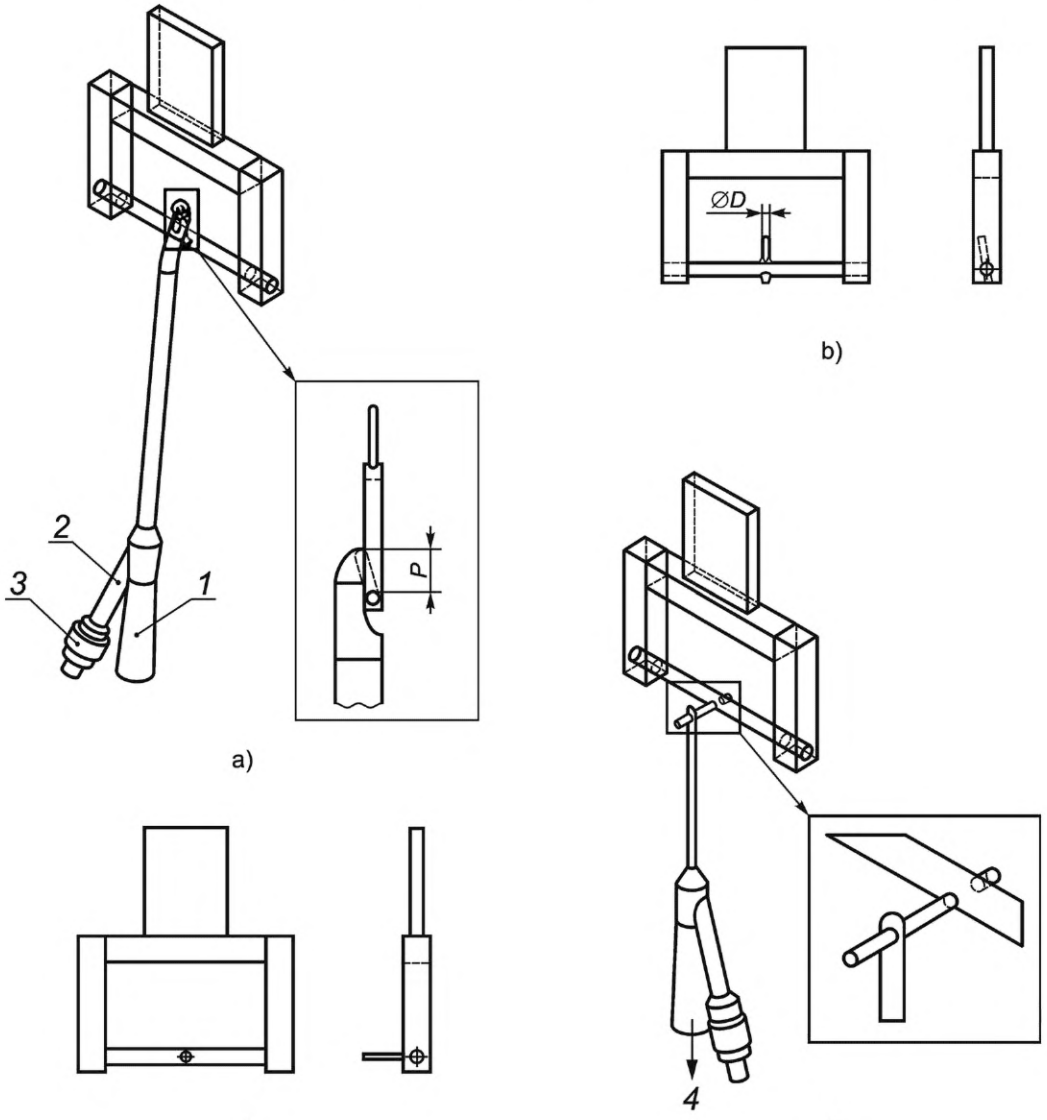
А.4.6 Проводят визуальный осмотр всех соединений катетера на предмет отсоединения или повреждения, а также всех боковых дренажных отверстий на наличие признаков повреждения.

А.5 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера;

b) состояние соединения наконечника/трубки и боковых дренажных отверстий после испытания.



1 — порт для раздувания баллона; *2* — дренажный порт; *3* — клапан; *4* — направление прикладываемой силы; a) устройство для испытания с крупным планом штифта, введенного через боковое дренажное отверстие катетера для катетеров наружным диаметром более 2 мм; b) пример опорной рамы и штифта для катетеров наружным диаметром более 2 мм; c) пример опорной рамы и штифта для катетеров наружным диаметром 2 мм или менее; d) устройство для испытания с крупным планом штифта, введенного через боковые дренажные отверстия катетера для катетеров наружным диаметром 2 мм или менее

Примечание 1 — Размер *D* составляет не менее 50 % диаметра просвета катетера.

Примечание 2 — Размер *P* достаточно большой, чтобы кончик штифта мог подцепить наконечник катетера, но так, чтобы при установке грузов на катетер опорный элемент не цеплялся за край бокового отверстия.

Рисунок А.1 — Оборудование и общая схема испытания катетеров

Приложение В
(обязательное)

Метод испытания для определения надежности дренажного порта

В.1 Принцип

Испытуемый коннектор для испытаний закрепляют на дренажном порту катетера, для проверки надежности соединения прикладывают осевое растягивающее усилие.

В.2 Оборудование

В.2.1 Коннектор испытуемый из жесткого материала, размеры которого указаны на рисунке В.1.

Примечание — Если испытуемый коннектор не является клинически значимым, можно использовать альтернативный клинически значимый коннектор. Клиническую значимость определяет производитель на основе назначения и оценки риска.

В.2.2 Зажим или аналогичное устройство для подвешивания катетера.

В.2.3 Устройство для подвешивания груза к испытуемому коннектору и груз; совокупная масса коннектора, устройства и груза составляет 0,75 кг для испытания катетеров размером не более 3,3 мм и 1 кг — для испытания катетеров с большим наружным диаметром.

В.2.4 Секундомер.

В.3 Метод

В.3.1 Испытание проводят при температуре (22 ± 5) °С. Дренажный порт катетера и испытуемый коннектор (см. В.2.1) должны быть чистыми и сухими.

В.3.2 Испытуемый коннектор вставляют в дренажный порт на глубину не менее 10 мм (т. е. до отметки на коннекторе или глубже).

В.3.3 Подвешивают катетер, зажав его (см. В.2.2) в точке рядом с местом соединения порта и трубки (см. рисунок В.1).

В.3.4 К испытуемому коннектору прикрепляют груз (см. В.2.3), поддерживая его руками, затем груз осторожно отпускают, чтобы он свободно повис на коннекторе. Оставляют его в этом положении не менее 1 мин и осматривают коннектор.

В.3.5 Регистрируют, отсоединился ли испытуемый коннектор от дренажного порта.

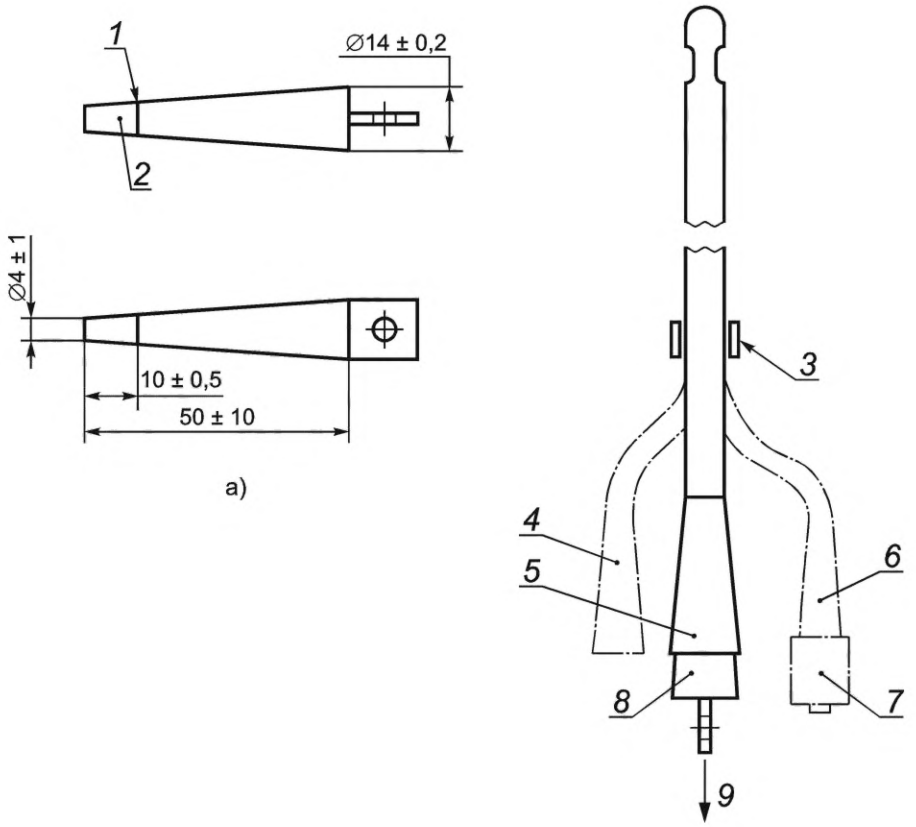
В.4 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера;

b) оставался ли испытуемый коннектор внутри порта во время испытания.

Размеры в миллиметрах



1 — поперечная метка; *2* — сужение 20 %; *3* — зажим для подвешивания катетера; *4* — порт для ирригации; *5* — дренажный порт; *6* — порт для раздувания баллона; *7* — клапан; *8* — испытуемый коннектор; *9* — направление прикладываемой силы; a) испытуемый коннектор; b) общая схема проведения испытаний

Рисунок В.1 — Испытуемый коннектор и общая схема для проверки надежности соединения коннектора и дренажного порта

Приложение С
(обязательное)

Метод испытания для определения безопасности баллона

С.1 Принцип

Баллон катетера накачивают водой до максимальной емкости, указанной производителем, и погружают на 14 дней в искусственную мочу. Растягивающее усилие прикладывают к катетеру и проводят визуальный осмотр катетера на предмет окклюзии боковых дренажных отверстий баллоном и протекания из баллона.

С.2 Реактивы

С.2.1 Вода дистиллированная.

С.2.2 Моча искусственная, состав которой приведен в А.2.

С.3 Оборудование

С.3.1 Устройство для подвешивания катетера, состоящее из пластины твердого материала, имеющей следующие конструктивные особенности:

a) отверстие диаметром, на 1 мм превышающим номинальный размер испытуемого катетера, с коническим углублением на верхней поверхности пластины;

b) коническое углубление с углом 90°, достаточного размера для удерживания основания баллона испытуемого катетера;

c) отверстие конического углубления без острых краев.

Примечание — Для удобства размещения испытуемого катетера пластина может состоять из двух половин, симметричных относительно центральной линии отверстия.

С.3.2 Баня водяная или другое устройство, поддерживающие температуру (37 ± 2) °С.

С.3.3 Устройство для прикрепления груза к дренажному порту или стержню катетера и набор грузов, при этом общая масса устройства крепления и каждая масса в отдельности приведены в таблице С.1.

С.3.4 Секундомер.

Таблица С.1 — Требования к испытанию с нагрузкой

Заданный размер		Минимальная масса, кг
Наружный диаметр, мм	Эквивалент по французской шкале[a] FG/Ch/Fr	
2,7 или менее	8 или менее	0,3
3,3	10	0,45
4,0	12	0,6
4,7	14	0,7
5,3—10,0	16—30	1,0
В случае промежуточных значений рекомендуется брать за основу более высокие значения. [a] Эквивалент размера по французской шкале приведен для информации.		

С.4 Метод

С.4.1 Баллон катетера раздувают дистиллированной водой до максимального объема, указанного производителем.

С.4.2 На водяной бане (см. С.3.2), поддерживающей температуру (37 ± 2) °С, катетер погружают в свежеприготовленную искусственную мочу (см. С.2.2) таким образом, чтобы наконечник и баллон были полностью погружены в раствор.

С.4.3 Катетер выдерживают в искусственной моче 14 дней, затем его достают, промывают водопроводной водой и высушивают. Катетер и содержимое оставляют остывать до температуры (22 ± 5) °С. Проводят осмотр баллона катетера на предмет протекания или разрыва.

С.4.4 Катетер устанавливают в подвесном устройстве (см. С.3.1) так, чтобы его наконечник находился вверху, баллон опустился в коническое углубление, а трубка выходила из отверстия.

Примечание — Для того чтобы установить катетер в цельном подвесном устройстве, может потребоваться либо снять воронки, предварительно пережав стержень катетера, либо слить воду из баллона, ввести катетер, а затем повторно заполнить баллон.

С.4.5 Груз (см. С.3.3) для испытуемого катетера выбирают по таблице С.1.

С.4.6 К трубке или дренажному порту катетера прикрепляют груз, поддерживая его руками, затем груз осторожно отпускают, чтобы он свободно повис на катетере. Оставляют его в этом положении не менее 1 мин и проводят осмотр коннектора.

С.4.7 Через 1 мин, не снимая груза, визуально осматривают катетер на предмет:

a) окклюзии боковых дренажных отверстий баллоном;

b) протекания воды из баллона.

С.5 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера;

b) произошла ли окклюзия боковых дренажных отверстий баллоном;

c) наблюдались ли протекание или разрыв баллона.

Приложение D
(обязательное)

Метод проверки герметичности канала для раздувания баллона, и/или функциональных возможностей, и/или возможности сдувания баллона (катетер с регулируемым баллоном)

D.1 Принцип

Баллон катетера и просвет для раздувания заполняют водой и погружают в искусственную мочу на 14 дней. Этот этап опускается при испытании временных катетеров для периодической катетеризации. Жидкости из баллона позволяют стечь под действием силы тяжести и измеряют ее объем.

D.2 Оборудование и реактивы

D.2.1 Зажим или аналогичное устройство для подвешивания катетера за наконечник.
D.2.2 Коннектор, подходящий для подсоединения к порту для раздувания устройства.
D.2.3 Баня водяная или другое устройство, поддерживающие температуру (37 ± 2) °C.
D.2.4 Цилиндр мерный с точностью ±1 % размером, соответствующим испытуемому баллону.
D.2.5 Вода дистиллированная.
D.2.6 Моча искусственная, состав которой указан в А.2.

D.3 Метод

D.3.1 В баллон катетера через клапан порта для раздувания вводят дистиллированную воду (см. D.2.5) в объеме, указанном в таблице D.1.

D.3.2 На водяной бане (см. D.2.3), поддерживающей температуру (37 ± 2) °C, катетер полностью погружают в свежеприготовленную искусственную мочу (см. D.2.6) на 14 дней.

D.3.3 Затем катетер достают, промывают водопроводной водой и высушивают.

D.3.4 Катетер подвешивают за наконечник с помощью зажима (см. D.2.1). Подходящий коннектор (см. D.2.2) вставляют в клапан порта для раздувания баллона и позволяют содержимому баллона вытекать под действием силы тяжести в мерный цилиндр до тех пор, пока поток жидкости не прекратится, или в течение 15 мин, если отток жидкости не прекратится раньше.

D.3.5 Если необходимо, ожидают охлаждения жидкости в мерном цилиндре (см. D.2.4) до температуры (22 ± 5) °C.

D.3.6 Измеряют объем и рассчитывают процент вытекшей из баллона жидкости.

Таблица D.1 — Емкость испытуемого баллона

Заданный размер		Тестируемая емкость
Наружный диаметр, мм	Эквивалент по французской шкале[a] FG/Ch/Fr	
2,7—3,3	8—10	Номинальная емкость баллона
4,0—4,7	12—14	1,2 емкости баллона
5,3—10,0	16—30	1,5 емкости баллона

В настоящем стандарте не указаны требования к тестируемой емкости баллонов с внешним диаметром менее 2,7 мм. Эти значения должны быть определены производителем на основе оценки риска.

Примечание — При промежуточном значении диаметра используют большее значение испытательной емкости.

[a] Эквивалент размера по французской шкале приведен для информации.

D.4 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:
a) идентификационный номер катетера, включая обозначенный размер и емкость баллона;
b) объем вытекшей через клапан жидкости, выраженный в процентах от введенного объема.

Приложение Е
(обязательное)

Метод испытания для определения скорости потока жидкости в катетере

Е.1 Принцип

Воду пропускают через катетер и объем потока воды измеряют волюмометрически или гравиметрически.

Е.2 Реактив

Е.2.1 Вода дистиллированная или деионизированная либо другая клинически релевантная среда.

Е.3 Оборудование

Е.3.1 Резервуар с постоянным уровнем, снабженный подающей трубкой и коннектором, обеспечивающим при отсутствии испытуемого катетера скорость потока не менее 500 мл/мин и высоту гидростатического давления (1000 ± 5) мм.

Примечание — Пример подходящего устройства показан на рисунке Е.1.

Е.3.2 Оборудование для сбора и определения массы или объема жидкости, протекающей через катетер, с точностью ±1 %.

Е.3.3 Таймер для измерения времени сбора жидкости.

Е.4 Метод

Е.4.1 Резервуар с постоянным уровнем (см. Е.3.1) заполняют жидкостью при температуре (22 ± 5) °С. Испытуемый катетер соединяют с подходящим коннектором. Если катетер имеет баллон, то перед испытанием он должен быть раздут до номинального объема. Выпускное отверстие катетера следует поддерживать на высоте гидростатического давления (1000 ± 5) мм.

Е.4.2 Из системы удаляют воздух, позволив воде некоторое время свободно протекать через катетер.

Е.4.3 В катетер начинают подавать жидкость. Всю жидкость, которая протекла через катетер за определенный период времени (не менее 30 с), собирают и определяют ее объем с помощью мерного цилиндра или взвешиванием, принимая во внимание плотность жидкости.

Е.4.4 Для каждого отверстия катетера выполняют три измерения.

Е.4.5 Результаты регистрируют.

Рассчитывают среднее арифметическое из трех измерений и выражают его в виде средней скорости потока через катетер, мм/мин. Расчетную среднюю скорость потока округляют до ближайшего целого числа, мм/мин.

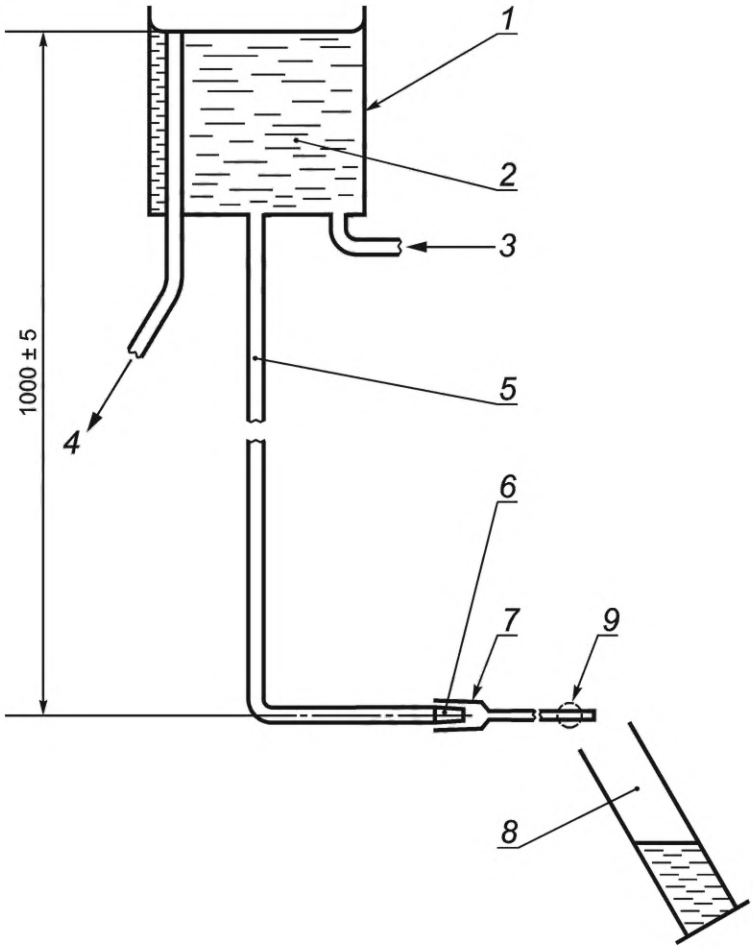
Е.5 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера и среда (жидкость), используемая для оценки скорости потока;

b) средняя скорость потока, выраженная в миллилитрах в минуту, для каждого отверстия катетера.

Размеры в миллиметрах



1 — резервуар с постоянным уровнем; *2* — дистиллированная или деионизированная вода либо другая клинически подходящая среда; *3* — приводная трубка; *4* — слив для излишка жидкости; *5* — подающая трубка; *6* — подсоединенный коннектор; *7* — испытуемый катетер; *8* — сосуд для сбора/измерения жидкости; *9* — раздутый баллон

Примечание — При желании катетер можно повернуть, и поток пойдет сначала через боковые дренажные отверстия.

Рисунок Е.1 — Пример устройства для определения скорости потока жидкости через катетер

Приложение F
(обязательное)

Метод испытания на устойчивость к коррозии

F.1 Принцип

Устройство погружают в раствор хлорида натрия, затем в кипящую дистиллированную или деионизированную воду и визуально оценивают на наличие коррозии.

F.2 Реактивы

F.2.1 Раствор солевой, т. е. раствор аналитического реактива хлорида натрия в свежеприготовленной дистиллированной или деионизированной воде, [c(NaCl) = 0,15 моль/л].

F.2.2 Вода дистиллированная или деионизированная.

F.3 Оборудование

F.3.1 Стаканы из боросиликатного стекла.

F.4 Метод

F.4.1 Устройство погружают в стеклянный стакан с физиологическим раствором (см. F.2.1) в стаканы (см. F.3.1) при температуре (22 ± 5) °С на 5 ч.

F.4.2 Испытуемый образец извлекают и погружают в кипящую дистиллированную или деионизированную воду (см. F.2.2) на 30 мин.

F.4.3 Воду и исследуемый образец остужают до температуры (37 ± 2) °С и поддерживают их при этой температуре в течение 48 ч.

F.4.4 Испытуемый образец извлекают и высушивают при комнатной температуре.

F.4.5 Образцы, состоящие из двух или более компонентов, разъединяемых при использовании, разбирают. Покрытия металлических деталей не снимают и не срезают. Визуально оценивают образец на наличие признаков коррозии.

Примечание — Дополнительное испытание может быть проведено с использованием альтернативной продолжительности и температуры при соответствующем клиническом обосновании с учетом риска.

F.5 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер устройства;

b) заключение о выявлении коррозии во время испытания.

Приложение G
(справочное)

Метод испытания для определения устойчивости к излому

G.1 Принцип

Изделие накручивают вокруг постепенно уменьшающихся сердечников, пока не образуется излом.

G.2 Оборудование

G.2.1 Сердечник для оценки излома, сердечник с постепенно уменьшающимися диаметрами.

Примечание — Типично используемый прибор можно рассмотреть на рисунке G.1.

G.2.2 Штангенциркуль.

G.3 Метод

G.3.1 Испытуемые образцы выбирают и отделяют. Каждая трубчатая часть и каждое соединение трубчатой части испытывают индивидуально.

G.3.2 Образцы для испытаний готовят на водяной бане при температуре (37 ± 2) °С не менее 2 ч. Этот этап опускается при испытании временных катетеров для периодической катетеризации. Испытание проводят согласно описанию G.3.3 — G.3.5 незамедлительно после подготовки.

G.3.3 Трубку держат обеими руками и оборачивают ее на 180° вокруг сердечника большого диаметра для того, чтобы избежать преждевременного излома катетера.

G.3.4 Продолжают постепенно наматывать трубку вокруг уменьшающихся диаметров до появления излома.

G.3.5 После появления излома трубки с помощью штангенциркуля измеряют диаметр сердечника и регистрируют его.

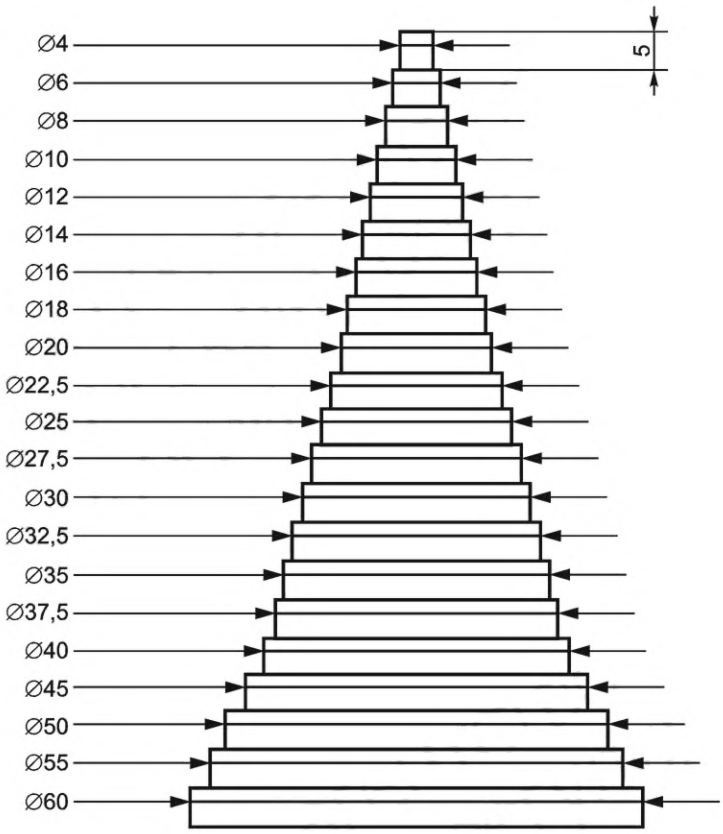
G.4 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера;

b) диаметр сердечника, выраженный в миллиметрах.

Размеры в миллиметрах



Примечание — Прибор на рисунке является примером подходящего устройства, но можно использовать устройства других конструкций или размеров.

Рисунок G.1 — Прибор для испытания трубчатых элементов на излом

Приложение Н
(обязательное)

Метод испытания для определения пикового усилия растяжения уретрального катетера

Н.1 Принцип

Выбор частей катетера или катетера целиком проводят для испытаний таким образом, чтобы провести испытания каждого трубчатого участка, каждого соединения между частями катетера и трубкой и каждого соединения между трубчатыми участками. Растягивающее усилие прикладывают к каждому испытуемому образцу до тех пор, пока не порвется трубка или соединение или пока не будет приложено определенное усилие.

Н.2 Оборудование

Н.2.1 Баня водяная при температуре (37 ± 2) °С.

Н.2.2 Устройство для испытания на растяжение, способное прикладывать силу более 20 Н.

Н.3 Метод

Н.3.1 Выбирают тестируемый участок катетера для испытания. В испытание включают коннектор (при наличии) и место соединения сегментов, например трубки и наконечника (при его наличии). Дистальные наконечники длиной менее 3 мм из образца исключают.

Н.3.2 Части уретрального катетера, предназначенные для введения в организм, выдерживают на воздухе при 100 %-ной относительной влажности или в воде при температуре (37 ± 2) °С (см. Н.2.1) не менее чем 2 ч. Другие компоненты выдерживают при минимальной относительной влажности 40 % и при температуре (22 ± 5) °С в течение не менее 2 ч. Испытание проводят незамедлительно после подготовки.

Этот этап опускается при испытании катетеров без баллонов и временных катетеров для периодической катетеризации.

Н.3.3 Образец устанавливают в аппарате для испытания на растяжение. При наличии коннектора используют соответствующее приспособление для того, чтобы избежать его деформации.

Н.3.4 Измеряют калибровочную длину испытательного образца, т. е. расстояние между зажимами аппарата для испытания на растяжение или расстояние между коннектором и зажимом, удерживающим другой конец испытуемого образца.

Н.3.5 Прикладывают растягивающее усилие при удельной скорости деформации 20 мм/мин длины по манометру (см. таблицу Н.1) до тех пор, пока испытуемый образец не распадется на две или несколько частей или пока не будет применена указанная сила.

Таблица Н.1 — Примеры условий для скорости деформации 20 мм/мин

Калибровочная длина, мм	Скорость испытания, мм/мин
10	200
20	400
25	500

Н.3.6 При испытании катетера, состоящего из единой трубчатой части, имеющей области с различным наружным диаметром, повторяют действия Н.3.2 — Н.3.5 на испытуемых образцах различного диаметра.

Н.3.7 На каждом тестовом образце выполняют только одно испытание.

Н.4 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера;

b) пиковое усилие растяжения или указанная приложенная сила, Н;

c) наружный диаметр каждого исследуемого участка;

d) место разрыва, при его наличии.

Приложение I
(обязательное)

Метод испытания для определения размера сдутого баллона (катетер с нерегулируемым раздуваемым баллоном)

I.1 Принцип

Наружный диаметр баллонной части катетера перед раздуванием проводят через соответствующий размер по французской шкале. Баллон заполняют дистиллированной водой и погружают в воду на 7 дней. Затем баллон сдувают и пропускают через соответствующее отверстие большего размера по французской шкале.

I.2 Оборудование и реактивы

I.2.1 Шкала размеров французская с пределом допустимой погрешности ±0,13 мм.

I.2.2 Вода дистиллированная.

I.2.3 Баня водяная или другое устройство, поддерживающие температуру (37 ± 4) °С.

I.2.4 Шприц с подходящим коннектором для подсоединения к порту для раздувания баллона.

I.2.5 Устройство для измерения силы, способное измерять силу, превышающую 4,5 Н.

I.3 Метод

I.3.1 Испытание проводят при температуре окружающей среды (22 ± 5) °С.

I.3.2 Нераздутый баллонный катетер проводят без смазки через отверстие соответствующего размера, используя французскую размерную шкалу (I.2.1), и регистрируют его.

I.3.3 Баллон раздувают дистиллированной водой до номинальной емкости, определенной производителем.

I.3.4 Катетер погружают в водяную баню (см. I.2.3) при температуре (37 ± 4) °С на 7 дней.

I.3.5 Через 7 дней катетер извлекают из бани и кладут на чистую поверхность.

I.3.6 Баллон полностью сдувают с помощью шприца (см. I.2.4).

I.3.7 Часть катетера со сдутым баллоном проводят через размерные отверстия французской шкалы. Регистрируют наименьший размер отверстия по французской шкале, через который будет проходить баллон без применения силы тяги более 4,5 Н (см. I.3.2).

I.4 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера, включая обозначенный размер и емкость баллона;

b) наименьший размер по французской шкале, через который прошел баллон;

c) данные о разрыве или протекании баллона.

Приложение J
(обязательное)

Метод испытания для определения устойчивости раздутого баллона к растяжению

J.1 Принцип

Катетер помещают в ствол воронки и раздувают баллон. Прикрепляют груз и осторожно отпускают его, чтобы он свободно повис на катетере. Через 2 мин груз поднимают на 60 см относительно прежнего положения и отпускают в свободное вертикальное падение.

J.2 Оборудование

J.2.1 Устройство для подвешивания катетера, состоящее из пластины из твердого материала, имеющей следующие конструктивные особенности (см. рисунок J.1):

a) воронка с отверстием, диаметр которого на 0,33 мм превышает номинальный размер испытуемого катетера, с коническим углублением на верхней поверхности пластины (см. рисунок J.2);

b) отсутствие у отверстия острых краев.

Примечание — Для удобства установки испытуемого катетера пластина может состоять из двух половин, симметричных относительно центральной линии отверстия.

J.2.2 Устройство для крепления груза к дренажному порту или стержню катетера (см. рисунок J.3).

J.2.3 Груз весом 0,45 кг.

J.3 Метод

J.3.1 Испытание проводят при температуре (22 ± 5) °C.

J.3.2 Катетер устанавливают в подвесное устройство (см. рисунок J.1) так, чтобы наконечник находился вверху, баллон опустился в зажимное приспособление, а стержень выходил из отверстия (см. рисунок J.2).

J.3.3 В баллон вводят 5 мл дистиллированной воды (для всех размеров) и осторожно тянут за баллон.

J.3.4 Проводят испытание со статической нагрузкой. К стержню или дренажному порту катетера крепят груз (см. J.2.3) и поддерживают его руками, затем осторожно отпускают груз, чтобы он свободно повис на катетере (см. рисунок J.3). Оставляют его в этом положении на 2 мин.

J.3.5 После испытания со статической нагрузкой, используя то же устройство, выполняют испытание на ударное воздействие. Поднимают груз, прикрепленный к катетеру, на 60 см от положения, в котором он свободно свисал (см. рисунок J.1). При испытании более коротких катетеров, когда груз невозможно поднять на 60 см, удлиняют расстояние до необходимого за счет вставки между воронкой и грузом. Груз отпускают в свободное вертикальное падение, обеспечив траекторию падения как можно ближе к поддерживающей воронке.

J.4 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

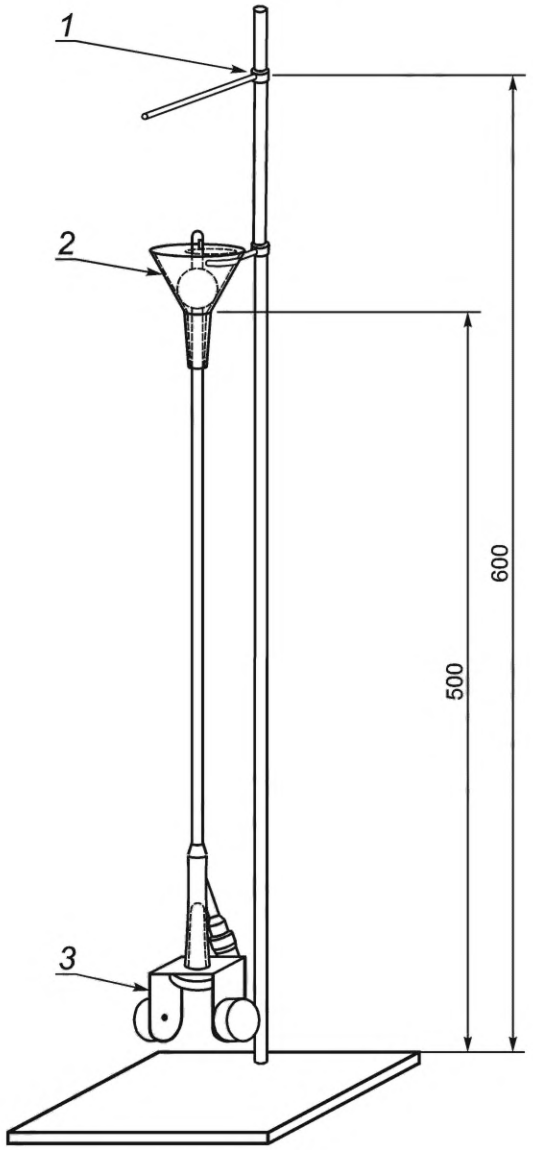
a) идентификационный номер катетера, в том числе размер по французской шкале;

b) данные о том, прошел ли баллон через воронку во время испытания статической нагрузкой;

c) данные о том, прошел ли баллон через воронку во время испытания на ударное воздействие;

d) данные о разрыве или протекании баллона.

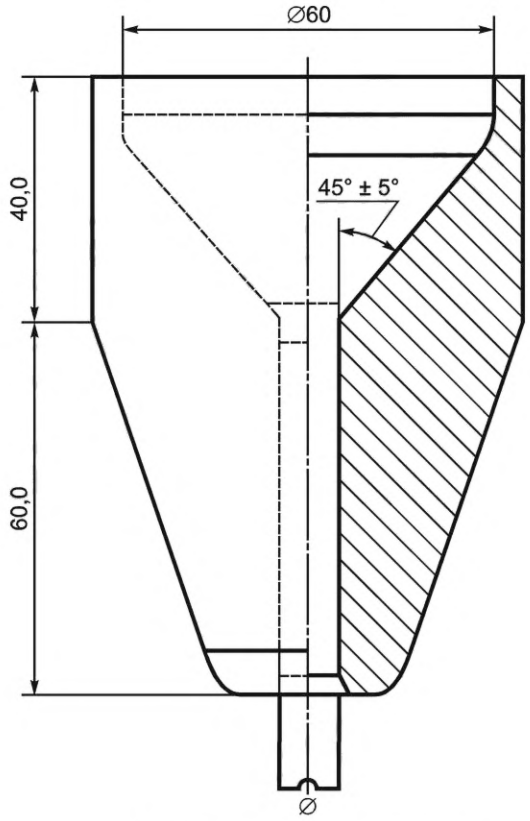
Размеры в миллиметрах



1 — отметка уровня; *2* — поддерживающая воронка; *3* — устройство для крепления груза

Рисунок J.1 — Пример устройства для подвешивания катетера

Размеры в миллиметрах

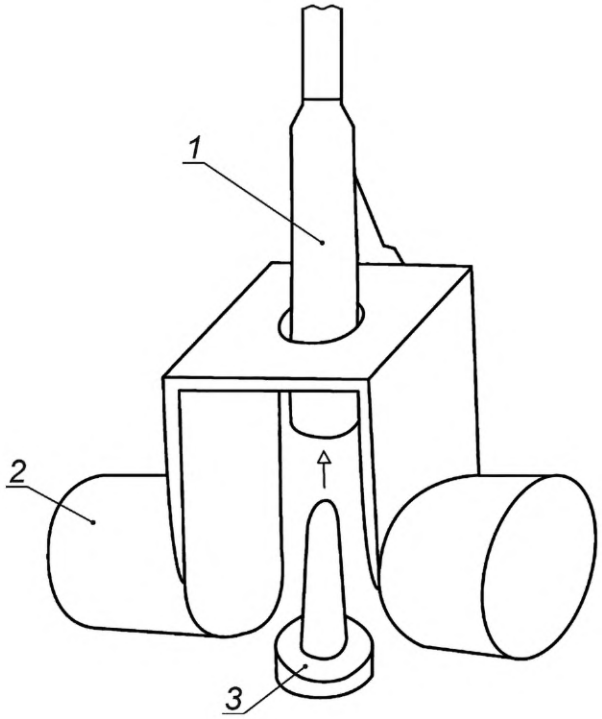


∅ – диаметр отверстия воронки

Примечание 1 — Помимо указанных размеров конструкцию подвешивающего устройства определяют испытатели.

Примечание 2 — См. требования в 6.9.

Рисунок J.2 — Пример воронки



1 — порт катетера; *2* — устройство для крепления груза; *3* — штырь крепящего устройства

Рисунок J.3 — Пример устройства для крепления груза

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971—2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 10993-1	IDT	ГОСТ ISO 10993-1—2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ISO 80369-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 80369-1—2022 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Основные требования»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1]	ISO 10993 (all parts)	Biological evaluation of medical devices
[2]	ISO 11135	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
[3]	ISO 11137 (all parts)	Sterilization of health care products — Radiation
[4]	ISO 11607 (all parts)	Packaging for terminally sterilized medical devices
[5]	ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
[6]	ISO 17665	Sterilization of health care products — Moist heat
[7]	ISO/TR 19244	Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters
[8]	EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated «STERILE» — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
[9]	EN 980,	Symbols for use in the labelling of medical devices[1)]
[10]	EN 1041	Terminology, symbols and information provided with medical devices: Information supplied by the manufacturer of medical devices
[11]	ASTM F640—2007	Standard test methods for radiopacity for medical use
[12]	ASTM F1828—97	Standard Specification for ureteral stents
[13]	ASTM F1842—09	Standard Test Method for Determining Ink or Coating Adhesion on Flexible Substrates for a Membrane Switch or Printed Electronic Device
[14]	ASTM F2052	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
[15]	ASTM F2119	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
[16]	ASTM F2182	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
[17]	ASTM F2213	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
[18]	ASTM F2252—13	Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials Using Tape
[19]	DIN 13273-7	Catheters for medical use — Part 7: Determination of the x-ray attenuation of catheters; Requirements and testing
[20]	ISO 20697	Sterile drainage catheters and accessory devices for single use

[1)] Отозван

УДК 658.382.3:006.354 ОКС 11.040.25

Ключевые слова: уретральный катетер

Редактор *Л.С. Зимина*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 07.12.2022. Подписано в печать 13.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,18. Уч-изд. л. 3,76.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru