МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 10555-4– 2012

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 4

Катетеры для баллонного расширения

(ISO 10555-4:1996, 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 (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджанская Республика	AZ	Азстандарт
Республика Армения	AM	Минторгэкономразвития
Республика Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Республика Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызская Республика	KG	Кыргызстандарт
Республика Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Республика Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Республика Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от « 19 » декабря 2012 г. № 1918-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10555-4–2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-4:1996 Sterile, single-use intravascular catheters – Part 4: Balloon dilatation catheters (Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 10555-4–99.

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

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

Содержание

1 Область применения.....

2 Нормативные ссылки.....

3 Определения.....

4 Требования.....

Приложение А (обязательное) Испытание на протекание и повреждения при наполнении катетера воздухом.....

Приложение Б (справочное) Выбор материалов для баллона катетера.....

Приложение В (справочное) Библиография.....

Приложение Д.А (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам.....

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ISO 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.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 4

Катетеры для баллонного расширения

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

Дата введения 2015-01-01

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 ISO 11070 [1].

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

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

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)

3 Определения

Издание официальное

В настоящем стандарте используются термины и определения, приведенные в ISO 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 ISO 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.

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 ISO 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).

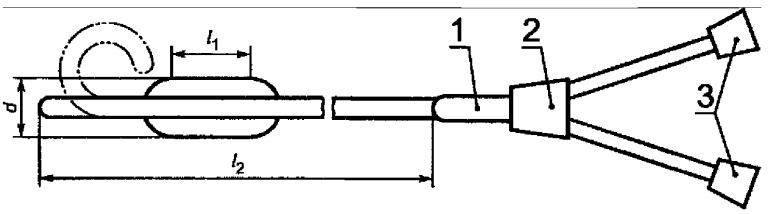
Примечание — Единицы измерения, не указанные в настоящем стандарте, допускается использовать как дополнительные.

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 ISO 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] ISO 11070:1998 Sterile single-use intravascular catheter introducers (Интродьюсеры внутрисосудистые, стерильные, однократного применения)

Приложение Д.А
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 10555-1:1995 Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения. Часть 1. Общие требования	IDT	ГОСТ ISO 10555-1–2011 Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения. Часть 1. Общие требования
ISO 594-1:1986 Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие 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.

УДК 615.472.5:006.354 МКС 11.040.20 IDT

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

gost.e-ecolog.ru