МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 10555-1– 2011

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 1

Общие технические требования

(ISO 10555-1:1995, 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 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 г. № 1287-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10555-1–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-1:1995 Sterile, single-use intravascular catheters – Part 1: General requirements (Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 10555.1–99

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

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ISO 10555-1:1995 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования», подготовленного Техническим комитетом ИСО/ТК 84 «Медицинские шприцы и иглы для инъекций».

Комплекс стандартов с 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.

Требования к дополнительным устройствам, используемым совместно с внутрисосудистыми катетерами, приведены в стандарте ISO 11070–98 [1].

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 1

Общие технические требования

Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements

Дата введения – 2013 - 01 - 01

1 Область применения

В настоящем стандарте установлены общие требования к стерильным внутрисосудистым катетерам (далее – катетеры), предназначенным для однократного применения.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

Настоящий стандарт не распространяется на вспомогательные устройства, используемые с внутрисосудистыми катетерами.

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 594-2:1991 Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings (Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники)

ISO 7886-1:1993 Sterile hypodermic syringes for single use – Part 1: Syringes for manual use (Шприцы стерильные гиподермальные для подкожных инъекций однократного применения. Часть 1. Шприцы для ручного использования)

Издание официальное

ISO 10993-1:1992 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Guidance on selection of tests (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Руководство по выбору испытаний)

3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

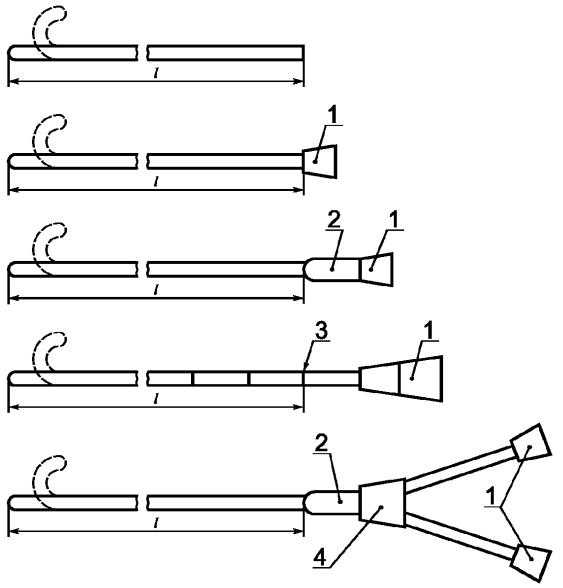
3.1 **внутрисосудистый катетер**: Трубчатое приспособление (одноканальное или многоканальное), предназначенное для частичного, полного или имплантируемого введения в сердечно-сосудистую систему с целью диагностики и (или) в терапевтических целях.

3.2 **дистальный конец**: Конец катетера, который вводится в сосуд пациента.

3.3 **проксимальный конец**: Конец катетера, к которому может быть произведено подключение.

3.4 **канюля**: Соединитель проксимального конца катетера, который является неотъемлемой частью катетера либо присоединяется к проксимальному концу катетера.

3.5 **эффективная длина** *l*: Максимальная длина катетера, которая может быть введена в сосуд пациента (рисунок 1).



l – эффективная длина; *1* – канюля; *2* – переходник-усилитель от катетера к канюле; *3* – метка длины; *4* – соединительный узел

Рисунок 1 – Образцы эффективной длины катетера

3.6 **наружный диаметр**: Максимальный диаметр части катетера, которую вводят в сосуд пациента.

3.7 **соединительный узел**: Узел, соединяющий одноканальную часть катетера с многоканальной.

4 Требования

4.1 Общие требования

Катетер в стерильном состоянии должен соответствовать требованиям 4.2 – 4.7.

Примечание – Методы стерилизации катетеров приведены в стандартах ISO 11134 [2], ISO 11135 [3], ISO 11137 [4].

4.2 Биологическая совместимость

Катетер должен быть биологически безопасен.

Примечание – Методы испытаний катетеров на биологическую совместимость приведены в ISO 10993-1.

4.3 Поверхность

При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность катетера не должна иметь посторонних включений.

Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов и должна обеспечивать минимальное травмирование сосудов в процессе его использования.

Если катетер имеет смазку, то при визуальном осмотре на поверхности катетера не должно быть смазки в виде капель и подтеков.

4.4 Коррозионная стойкость

После испытания катетеров по методу, указанному в приложении А, на металлических частях катетера не должно быть коррозии.

4.5 Усилие на разрыв

При испытании катетеров по методу, указанному в приложении Б, усилие на разрыв каждого испытуемого участка катетера должно соответствовать приведенному в таблице 1.

Таблица 1 – Усилие на разрыв испытуемых участков катетера

Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н
≥ 0,55, < 0,75	3
≥ 0,75,< 1,15	5
≥ 1,15, < 1,85	10
≥ 1,85	15
Примечание – Настоящий стандарт не устанавливает специальных требований к усилию на разрыв для трубчатых частей катетера, наружный диаметр которых менее 0,55 мм.	

4.6 Герметичность

4.6.1 Канюля, узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку жидкости при испытании катетеров по методу, указанному в приложении В.

4.6.2 Канюля, узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку воздуха в процессе отсасывания при испытании катетеров по методу, указанному в приложении Г.

4.7 Канюли

Если катетер укомплектован цельной или сборной канюлей, то она должна быть охватывающей и соответствовать ISO 594-1 и ISO 594-2.

5 Обозначение номинальных размеров

Номинальные размеры катетера должны быть обозначены согласно 5.1 и 5.2.

5.1 Наружный диаметр

Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.

5.2 Эффективная длина

Эффективную длину катетеров обозначают целым числом в миллиметрах для катетеров длиной менее 99 мм. Если эффективная длина катетера равна или более 99 мм, то ее обозначают целым числом в миллиметрах либо сантиметрах.

6 Информация, предоставляемая изготовителем

Изготовитель должен предоставить следующую информацию:

a) описание катетера;

b) наружный диаметр;

c) эффективную длину;

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

e) обозначение партии катетеров;

f) дату изготовления и срок годности;

g) условия хранения и инструкцию по хранению;

h) обозначение стерильности;

i) метод стерилизации;

j) обозначение одноразового использования;

k) все известные химические или физические несовместимости с материалами, контактирующими с катетером;

l) инструкции по применению и безопасности.

Все указываемые размеры должны быть выражены в единицах СИ.

Единицы измерения других систем могут быть указаны дополнительно.

Приложение А
(обязательное)

Испытание на коррозионную стойкость

А.1 Принцип

Катетер погружают сначала в раствор хлористого натрия, а затем в кипящую дистиллированную воду. После этого визуально определяют наличие коррозии.

А.2 Реагенты

А.2.1 Солевой раствор включает в себя раствор аналитических реагентов типа хлористого натрия в свежеприготовленной дистиллированной воде [NaCl = 0,15 моль/л].

А.2.2 Дистиллированная или деионизированная вода

А.3 Оборудование

А.3.1 Сосуд из боросиликатного стекла.

А.4 Порядок проведения испытания

Погрузить катетер в сосуд из боросиликатного стекла, в котором находится соляной раствор, приготовленный по А.2.1, и выдержать в нем в течение 5 ч при комнатной температуре.

По истечении требуемого времени вынуть катетер из соляного раствора и погрузить в кипящую дистиллированную воду на 30 мин. Дать остыть воде и катетеру до температуры 37 °С и выдерживать катетер при этой температуре 48 ч.

Извлечь катетер из воды и дать ему высохнуть при комнатной температуре.

Затем катетер, имеющий две или более составные части, которые при использовании могут разъединяться, разобрать.

Осмотреть катетер на наличие признаков коррозии. Не допускается убирать и срезать любые коррозионные покрытия на металлических частях катетера.

А.5 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен включать следующую информацию:

a) идентификацию (подлинность) катетера;

b) официальное заключение о признаках и местах появления коррозии.

Приложение Б
(обязательное)

Определение усилия на разрыв

Б.1 Принцип

Испытанию подвергают каждую трубчатую часть, каждое место соединения между канюлей или соединительным узлом и трубчатой частью, а также каждое место соединения между трубчатыми частями участка катетера, выбранного для испытания.

Разрывное усилие прикладывают к каждому испытуемому участку до тех пор, пока не разорвется трубчатая часть или место соединения.

Б.2 Оборудование

Б.2.1 Разрывное устройство, способное обеспечить нагрузку более 15 Н.

Б.3 Порядок проведения испытаний

Б.3.1 Собрать катетер в соответствии с руководством по эксплуатации.

Выбрать участок катетера для испытания. В испытуемый участок должны входить: канюля или соединительные узлы между сегментами (при их наличии), в том числе место соединения между трубчатой частью и наконечником (если они есть). Исключить дистальные концы наконечников длиной менее 3 мм из тестируемого участка катетера.

Б.3.2 Выдержать испытуемый участок катетера в течение 2 ч при относительной влажности воздуха 100 % или в воде при температуре (37 ± 2) °С.

После выдержки в указанных выше условиях немедленно провести испытание согласно Б.3.3 – Б.3.5.

Б.3.3 Зафиксировать испытуемый участок в разрывном устройстве. Если испытанию подвергается канюля или соединительный узел, использовать соответствующее крепление во избежание их деформации.

Б.3.4 Измерить длину испытуемого участка, то есть расстояние между зажимами разрывного устройства или между канюлей или соединительным узлом и зажимом, удерживающим другой конец испытуемого участка.

Б.3.5 Прилагать к испытуемому участку усилие на разрыв со скоростью растяжения 20 мм/мин на миллиметр длины (таблица Б.1) до тех пор, пока испытуемый участок не разорвется на две (или более) части.

Таблица Б.1 – Примеры скорости растяжения в зависимости от длины испытуемого участка

Длина испытуемого участка, мм	Скорость растяжения, мм/мин
10	200
20	400
25	500

В момент разрыва зафиксировать значение прилагаемой разрывной силы в ньютонах.

Б.3.6 Если тестируемый катетер состоит из одной трубчатой части, имеющей разные наружные диаметры, испытание по Б.3.2 – Б.3.5 повторяют для каждого участка с различными диаметрами.

Б.3.7 Если тестируемый катетер имеет боковое (или боковые) ответвление, то:

a) испытание по Б.3.2 – Б.3.5 повторяют для каждого бокового ответвления;

b) испытание по Б.3.2 – Б.3.5 повторяют для каждого участка, включающего соединительный узел между боковым ответвлением и примыкающей частью катетера, предназначенной для введения пациенту;

c) испытание по перечислению b) повторяют для каждого соединительного узла.

Б.3.8 Не допускается проводить более одного испытания для одного и того же испытуемого участка катетера.

Б.4 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен включать следующую информацию:

а) идентификацию (подлинность) катетера;

б) усилие на разрыв в ньютонах и наружный диаметр каждого тестируемого участка в миллиметрах.

Приложение В
(обязательное)

Испытание на устойчивость к утечке жидкости под давлением

В.1 Принцип

Катетер соединяют через непротекаемый узел со шприцем. К катетеру и соединительным узлам (при их наличии) прикладывают гидравлическое давление и затем трубку и соединительные узлы катетера исследуют на утечку жидкости.

В.2 Реагенты

В.2.1 Дистиллированная или деионизированная вода

В.3 Оборудование

В.3.1 Контрольный стальной фитинг с 6 %-ным конусом Люэра, по ISO 594-1.

В.3.2 Непротекаемый узел для подсоединения фитинга к шприцу, снабженный устройством для измерения давления до 350 кПа и имеющий маленький внутренний объем.

В.3.3 Устройство, обеспечивающее непротекаемое соединение между шприцем и катетерами, не имеющими конических соединений (канюль).

В.3.4 Шприц на 10 мл, прошедший испытание на протекание поршня и наконечника в соответствии с ISO 7886-1.

В.3.5 Средство для перекрытия испытуемого образца, например зажим.

В.4 Порядок проведения испытания

В.4.1 Если испытуемый катетер имеет канюлю (или канюли) с разъемным соединением, необходимо разъединить их в соответствии с руководством по эксплуатации катетера. Соединить канюлю с контрольным фитингом, прилагая усилие на разрыв 27,5 Н в течение 5 с и поворачивая их не более чем на 90° с крутящим моментом, не превышающим 0,1 Н·м. При испытании оба компонента должны быть сухими. Подсоединить фитинг через непротекаемый узел к шприцу.

В.4.2 Если испытуемые катетеры не имеют канюль, то катетер со шприцем соединяют при помощи соединительного устройства (В.3.3).

В.4.3 Установить уровень объема воды (В.2.1) в шприце (температура воды должна быть (22 ± 2) °С) до линии градуировки, обозначающей номинальную вместимость шприца. Перекрыть зажимом испытуемый образец как можно ближе к дистальному концу катетера.

В.4.4 Осевое соединение между шприцем и катетером – горизонтальное.

Прикладывая усилие на разрыв к шприцу, довести давление от 300 до 320 кПа и удерживать это давление в течение 30 с. Визуально проверить место соединения канюли, если она есть, с катетерной трубкой на протечку, т.е. на наличие одной и более падающих капель воды, и зафиксировать место протечки.

B.5 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен включать следующую информацию:

a) идентификацию (подлинность) катетера;

b) официальное заключение о наличии или отсутствии утечки жидкости из соединительных узлов и трубок катетера.

Приложение Г
(обязательное)

Испытание на устойчивость к утечке воздуха через канюлю в процессе отсасывания

Г.1 Принцип

Канюлю катетера соединяют через контрольный конический фитинг с частично наполненным шприцем. Перемещением поршня в шприце понижают давление, приложенное к соединению канюли и контрольного фитинга, и визуально контролируют возможное поступление пузырьков воздуха в шприц.

Г.2 Реагенты

Г.2.1 Дистиллированная или деионизированная вода без воздуха.

Г.3 Оборудование

Г.3.1 Контрольный стальной фитинг (В.3.1).

Г.3.2 Непротекаемый узел (В.3.2) без отверстия для выпуска жидкости и устройства для измерения давления.

Г.3.3 Шприц (В.3.4).

Г.3.4 Средство для перекрытия отверстия испытуемого образца, например зажим.

Г.4 Порядок проведения испытаний

Г.4.1 Соединить съемные канюли с катетером в соответствии с руководством по эксплуатации катетера. Соединить испытуемую канюлю с контрольным фитингом, прилагая осевое усилие 27,5 Н в течение 5 с и поворачивая их не более чем на 90° с крутящим моментом, не превышающим 0,1 Н·м. При испытании все компоненты должны быть сухими.

Г.4.2 Подсоединить контрольный фитинг через непротекаемый узел к шприцу. Закрыть клапаны, открываемые во время отсасывания.

Г.4.3 В шприц через испытуемую канюлю и контрольный фитинг набрать объем воды (Г.2.1), имеющий температуру (22 ± 2) °С, который превышает номинальную вместимость шприца на 25 %. Избегать намокания места соединения канюли и контрольного фитинга.

Г.4.4 Удалить воздух из оборудования, за исключением маленьких пузырьков воздуха. Установить объем воды в шприце, равный 25 % номинальной вместимости. Перекрыть зажимом отверстие испытуемого образца.

Г.4.5 В положении шприца наконечником вниз отжать поршень до линии, обозначающей номинальную вместимость. Держать шприц в таком положении 15 с. Наблюдать за появлением пузырьков воздуха в шприце, не обращая внимания на пузырьки воздуха, образовывающиеся в течение 5 с с начала испытаний.

Г.5 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен включать следующую информацию:

a) идентификацию (подлинность) катетера;

b) официальное заключение о наличии или отсутствии утечки воздуха в местах соединения канюль по истечении первых 5 с.

Библиография

[1] ISO 11070–98 Sterile single-use intravascular catheter introducers (Интродьюсеры внутрисосудистые, стерильные, однократного применения)

[2] ISO 11134–94 Sterilization of health care products. Requirements for validation and routine control. Industrial moist heat sterization (Стерилизация медицинских изделий. Требования к сертификации и регулярному контролю. Промышленная горяче-влажная стерилизация)

[3] ISO 11135–94 Medical devices. Validation and routine control of ethylene oxide sterilization (Медицинская аппаратура. Сертификация и регулярный контроль окиси этиленовой стерилизации)

[4] ISO 11137–95 Sterilization of health care products. Requirements for validation and routine control. Radiation sterilization (Стерилизация медицинских изделий. Требования к сертификации и регулярному контролю. Радиационная стерилизация)

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

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	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 594-2:1991 Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники	–	–	*
ISO 7886-1:1993 Шприцы стерильные гиподермальные для подкожных инъекций однократного применения. Часть 1. Шприцы для ручного использования	–	IDT	ГОСТ ISO 7886-1–2011 Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
ISO 10993-1:1992 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Руководство по выбору испытаний	ISO 10993:2003 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания	IDT	ГОСТ ISO 10993-1–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

* 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 Р22 IDT

Ключевые слова: катетер внутрисосудистый, стерильный, требования

gost.e-ecolog.ru