
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

ISO 10555-5—

*(проект, RU,
доработанная
редакция)*

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
СТЕРИЛЬНЫЕ

Часть 5

Периферические катетеры с внутренней иглой

(ISO 10555-5:2013, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва
Стандартинформ
202_

Предисловие

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

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (ТК 011)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от _____ 202_ 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

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ 202__ г. № _____ межгосударственный стандарт ГОСТ I–202_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с _____ 202__ г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-5:2013 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой» («Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 5: Over-needle peripheral catheters», IDT).

Международный стандарт разработан техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 84 «Устройства для введения лекарственных препаратов и внутрисосудистые катетеры» Международной организации по стандартизации (ISO).

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

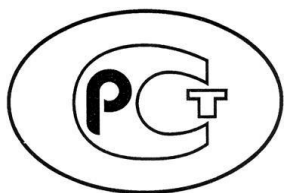
6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 10555-5–2012

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2013 – Все права сохраняются

© Стандартиформ, оформление, 202_



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	Термины и определения
4	Требования
4.1	Общие положения
4.2	Многопросветные (многоканальные) катетеры.....
4.3	Физические требования
4.4	Информация, предоставляемая изготовителем
	Приложение А (обязательное) Определение прочности соединения канюли иглы и игольной трубки
	Приложение В (справочное) Цвета для непрозрачных канюль катетеров.....
	Приложение С (справочное) Геометрия острия иглы
	Приложение D (обязательное) Определение утечки жидкости через насадку с клапаном.....
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам
	Библиография.....

Введение

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-5:2013 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой», разработанного техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 84 «Устройства для введения лекарственных препаратов и внутрисосудистые катетеры» Международной организации по стандартизации (ISO).

Второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 10555-5:1996), которое было технически пересмотрено. Оно также включает изменение ISO 10555-5:1996/Amd 1:1999 и поправку ISO 10555-5:1996/Cor 1:2002.

Серия ISO 10555 под общим заголовком «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные» состоит из следующих частей:

- Часть 1. Общие требования
- Часть 3. Центральные венозные катетеры
- Часть 4. Катетеры для баллонной дилатации
- Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой

Разрабатывается следующая часть:

- Часть 6. Подкожные имплантируемые порты

Следующая часть была отменена, а ее содержимое включено в ISO 10555-1:

- Часть 2. Ангиографические катетеры

Необходимо учитывать ISO 11070, в котором определены требования к дополнительным устройствам, используемым с внутрисосудистыми катетерами, и ISO 14972, в котором определены требования к стерильным обтураторам, используемым с периферическими катетерами с внутренней иглой.

**КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
СТЕРИЛЬНЫЕ**

Часть 5

Периферические катетеры с внутренней иглой

Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 5: Over-needle peripheral catheters

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к внутрисосудистым периферическим катетерам с внутренней иглой, предназначенным для доступа к периферической сосудистой системе, поставляемым стерильными и предназначенным для однократного применения.

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 594-1, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain

other medical equipment — Part 1: General requirements¹⁾ [Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования]

ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices (Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий)

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO 10555-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 периферический внутрисосудистый катетер с внутренней иглой (over-needle peripheral intravascular catheter): Катетер, разработанный для введения (или выведения) жидкостей или изделий в (или из) периферическую сосудистую систему.

3.2 игла (needle): Узел, состоящий, по крайней мере, из игольной трубки, подсоединенной и сообщающейся с канюлей иглы.

См. рисунок 1.

3.3 игольная трубка (needle tube): Жесткая трубка с одним заостренным концом для облегчения доступа в ткань тела.

3.4 канюля иглы (needle hub): Насадка, подсоединяемая к игольной трубке, обеспечивающая сообщение с ее отверстием.

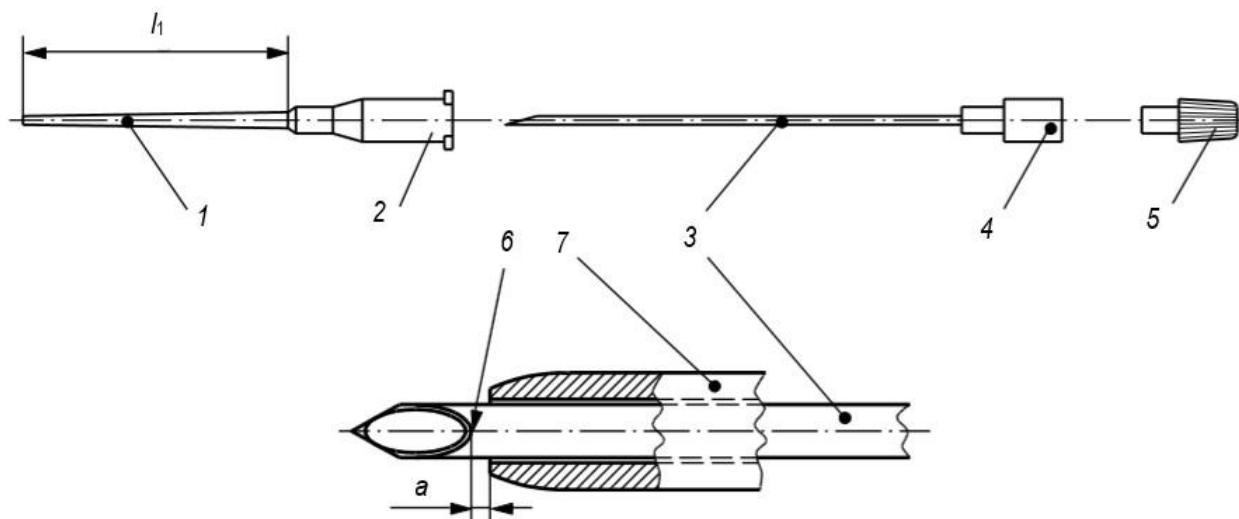
3.5 насадка с клапаном (vent fitting): Фиксированная или съемная насадка, позволяющая выпускать воздух, одновременно ограничивая и предпочтительно предотвращая утечку крови.

3.6 блок катетера (catheter unit): Сборка, состоящая из трубки катетера, канюли катетера и любой несъемной насадки.

См. рисунок 1.

3.7 обратный поток (flashback): Поток крови в канюлю иглы.

¹⁾ Заменен на ISO 80369-7:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого или подкожного применения).



$a - 0 < a < 1$ мм (см. 4.3.2); h – эффективная длина; 1 – трубка катетера; 2 – канюля катетера; 3 – игольная трубка; 4 – канюля иглы; 5 – насадка с клапаном; 6 – пятка скоса; 7 – блок катетера

Примечание – Другие особенности конструкции могут включать крылья, инъекционные порты, являющиеся частью канюли катетера, другие средства, соединения с каналом для жидкости, средства защиты от случайного повреждения иглой, и т. д. Трубка катетера может иметь один или несколько просветов (каналов).

Рисунок 1 — Типичный периферический внутрисосудистый катетер с внутренней иглой

4 Требования

4.1 Общие положения

Если в настоящем стандарте не указано иное, периферические катетеры с внутренней иглой должны соответствовать ISO 10555-1.

4.2 Многопросветные (многоканальные) катетеры

Для катетеров с несколькими просветами идентификация каждого просвета должна быть очевидна для пользователя.

4.3 Физические требования

4.3.1 Цветовое кодирование

На блок катетера должен быть нанесен цветовой код в соответствии с таблицей 1 для обозначения номинального наружного диаметра трубки катетера.

4.3.2 Блок катетера

Дистальный конец должен быть конусообразным для облегчения его введения и должен плотно прилегать к игле. Когда игла полностью введена в блок катетера, трубка катетера не должна ни выходить за пятку скоса иглы, ни располагаться дальше, чем на расстоянии 1 мм от него (см. размер *a* на рисунке 1).

4.3.3 Игла

4.3.3.1 Материал

Если используются стальные трубки, они должны соответствовать ISO 9626.

Т а б л и ц а 1 — Цветовое кодирование и соответствующие размеры катетера

Номинальный внешний диаметр трубки катетера, мм	Диапазон реальных внешних диаметров, мм	Цвет ^{a,b}	Калибр ^c
0,6	от 0,550 до 0,649	Фиолетовый	26
0,7	от 0,650 до 0,749	Желтый	24
0,8; 0,9	от 0,750 до 0,949	Темно-синий	22
1,0; 1,1	от 0,950 до 1,149	Розовый	20
1,2; 1,3	от 1,150 до 1,349	Темно-зеленый	18
1,4; 1,5	от 1,350 до 1,549	Белый	17
1,6; 1,7; 1,8	от 1,550 до 1,849	Серый	16
1,9; 2,0; 2,1; 2,2	от 1,850 до 2,249	Оранжевый	14
2,3; 2,4; 2,5	от 2,250 до 2,549	Красный	13
2,6; 2,7; 2,8	от 2,550 до 2,849	Бледно-голубой	12
3,3; 3,4	от 3,250 до 3,549	Светло-коричневый	10

^a Цвет может быть непрозрачным или полупрозрачным. Цветовые обозначения непрозрачных материалов приведены в приложении В.

^b Цветовое кодирование обычно применяется к канюле катетера или несъемной насадке.

^c Использование номера калибра является необязательным.

4.3.3.2 Острые иглы

При осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с 2,5-кратным увеличением, острие иглы должно быть заостренным, без выступающих краев, заусенцев и крючков.

Примечание – Острие должно быть разработано таким образом, чтобы избежать непредусмотренного удаления части тканей. В приложении С приведены примеры типичной геометрии острия иглы.

4.3.3.3 Канюля иглы

Канюля иглы или другие приспособления должны позволять определять обратный поток и должны быть разработаны таким образом, чтобы сообщаться с входным отверстием в игольной трубке. Если вводимая игла снабжена съемной насадкой с клапаном, канюля иглы должна заканчиваться насадкой типа female с 6 %-ным конусом (Луера), соответствующим ISO 594-1.

4.3.3.4 Прочность соединения канюли иглы и игольной трубки

При испытании в соответствии с приложением А соединение игольной трубки с канюлей иглы не должно ослабевать.

4.3.4 Насадка с клапаном

Должна быть предусмотрена насадка с клапаном. При испытании в соответствии с приложением D, жидкость не должна вытекать из насадки с клапаном в течение 15 с.

4.4 Информация, предоставляемая изготовителем

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

- a) скорость потока для каждого просвета;
- b) предупреждение о недопустимости повторного введения частично или полностью извлеченной иглы;
- c) на каждую первичную упаковку должен быть нанесен цветовой код, если цвет на продукте не виден через первичную упаковку, и наружный диаметр, как определено в таблице 1.

Примечание – Единицы измерения, отличные от определенных в настоящем стандарте, могут быть использованы дополнительно.

Приложение А
(обязательное)

Определение прочности соединения канюли иглы и игольной трубки

А.1 Принцип

К игольной трубке и канюле иглы прикладывают силу (последовательно сила растяжения и сжатия), а затем проверяют, не ослабло ли соединение трубки и канюли.

А.2 Оборудование

Аппарат для проведения испытания на растяжение, способный обеспечивать нагрузку до 20 Н с точностью ± 1 %.

А.3 Процедура испытания

А.3.1 Выдерживают иглу в атмосфере с относительной влажностью от 40 % до 60 % и температурой (22 ± 2) °С в течение 2 ч непосредственно перед испытанием.

А.3.2 Фиксируют игольную трубку и канюлю иглы в зажимах аппарата для проведения испытания на растяжение и последовательно прикладывают по одному разу силу растяжения и силу сжатия со скоростью передвижения зажимов 100 мм/мин:

- 10 Н при испытании игл с номинальным наружным диаметром менее 0,6 мм;
- 20 Н при испытании игл с номинальным наружным диаметром 0,6 мм или более.

А.3.3 Проверяют соединение игольной трубки и канюли иглы и фиксируют, произошло ли ослабление соединения.

А.4 Протокол испытания

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

- а) идентификацию иглы;
- б) наружный диаметр иглы, выраженный в миллиметрах;
- в) приложенная нагрузка (т. е. 10 Н или 20 Н);
- д) произошло ли ослабление соединения игольной трубки и канюли.

Приложение В
(справочное)

Цвета для непрозрачных канюль катетеров

В таблице В.1. для информации приведены предполагаемые цвета.

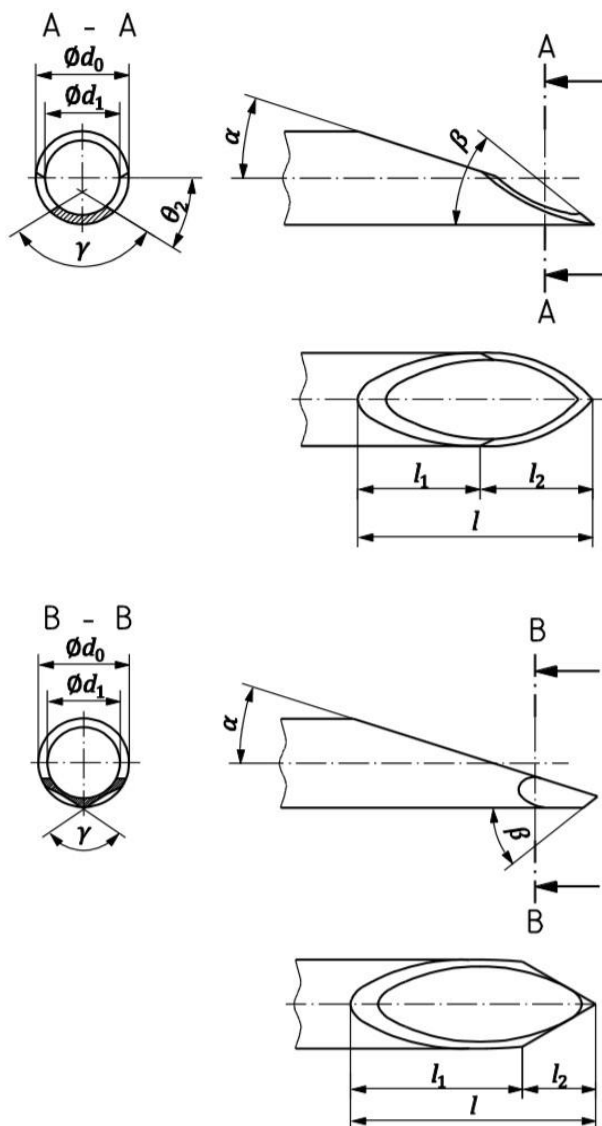
Т а б л и ц а В.1 — Предполагаемые цвета для непрозрачных канюль катетеров

Номинальный внешний диаметр трубки катетера, мм	Цветовой код	Атлас Манселла [7]	Федеральный стандарт США 595a [8]	DIN 6164 1 [5]	NF X 08 002 [6]
0,6	Фиолетовый	5 P 6.5/6	—	—	A 2790
0,7	Желтый	3.75 Y 8/14	23 655	1.9; 6.8; 0.7	A 330
0,8; 0,9	Темно-синий	2.5 PB 3/8	15 090	16.6; 6.5; 4.2	A 540
1,0; 1,1	Розовый	2.5 R 7/6	11 630	8.5; 1.4; 1.5	A 870
1,2; 1,3	Темно- зеленый	2.5 G 4/8	14 090	22.6; 6.9; 5.0	A 455
1,4; 1,5	Белый	N 9.5	27 875	1.0; 0.4; 0.3	A 665
1,6; 1,7; 1,8	Серый	N 7	26 231	24.4; 0.2; 3.9	A 630
1,9; 2,0; 2,1; 2,2	Оранжевый	3.75 YT 6/12	12 473	4.5; 6.6; 1.7	A 130
2,3; 2,4; 2,5	Красный	7.5 R 4/14	—	7.4; 7.9; 2.7	A 801
2,6; 2,7; 2,8	Бледно- голубой	2.5 PB 7/8	35 190	17.5; 4.4; 2.0	A 590
3,3; 3,4	Светло- коричневый	7.5 YR 4.5/6	—	—	A 2030

Приложение С
(справочное)

Геометрия острия иглы

На рисунке С.1 для информации приведена типичная геометрия острия иглы.



d_0 – наружный диаметр игольной трубки; d_1 – внутренний диаметр игольной трубки; l – длина острия; l_1 – первичная номинальная длина скоса; l_2 – вторичная номинальная длина скоса; α – первичный угол скоса; β – угол наконечника; θ_2 – вторичный угол вращения скоса; γ – комбинированный вторичный угол скоса

Рисунок С.1 — Примеры типичной геометрии острия иглы

Приложение D (обязательное)

Определение утечки жидкости через насадку с клапаном

D.1 Принцип

Катетер соединяют с источником, моделирующим кровь под гидростатическим давлением. Жидкости дают возможность течь через иглу и измеряют время, необходимое для того, чтобы жидкость протекла через насадку с клапаном.

D.2 Испытательная жидкость

D.2.1 Готовят раствор хлорида натрия [0,9 % (m/V)] путем разведения 9 г химически чистого хлорида натрия в дистиллированной или деионизированной воде для получения 1 л раствора.

D.2.2 Готовят испытательную жидкость, путем смешивания 550 мл раствора хлорида натрия (D.2.1) и 450 мл глицерина качества, соответствующего USP, или лучше.

Примечание – Для улучшения видимости раствора, можно включить краситель, например красный или синий пищевой краситель.

D.3 Оборудование

D.3.1 **Резервуар постоянного уровня** для обеспечения гидростатического давления (400 ± 20) мм, оснащенный трубкой для подачи воды с внутренним диаметром не менее 3 мм, имеющей зажим или клапан, с поддающейся прокалыванию мембраной на конце (например, латексная крышка). На рисунке D.1 приведен пример такого оборудования.

D.3.2 **Секундомер** или аналогичное устройство.

D.4 Процедура

D.4.1 Заполняют резервуар постоянного уровня (D.3.1) испытательной жидкостью (D.2) при температуре (23 ± 2) °C.

D.4.2 Удаляют весь воздух из трубки для подачи воды и закрывают зажим или клапан.

D.4.3 Вставляют конец игольной трубки через мембрану, убедившись, что игольная трубка расположена горизонтально с углом отклонения ± 5 градусов.

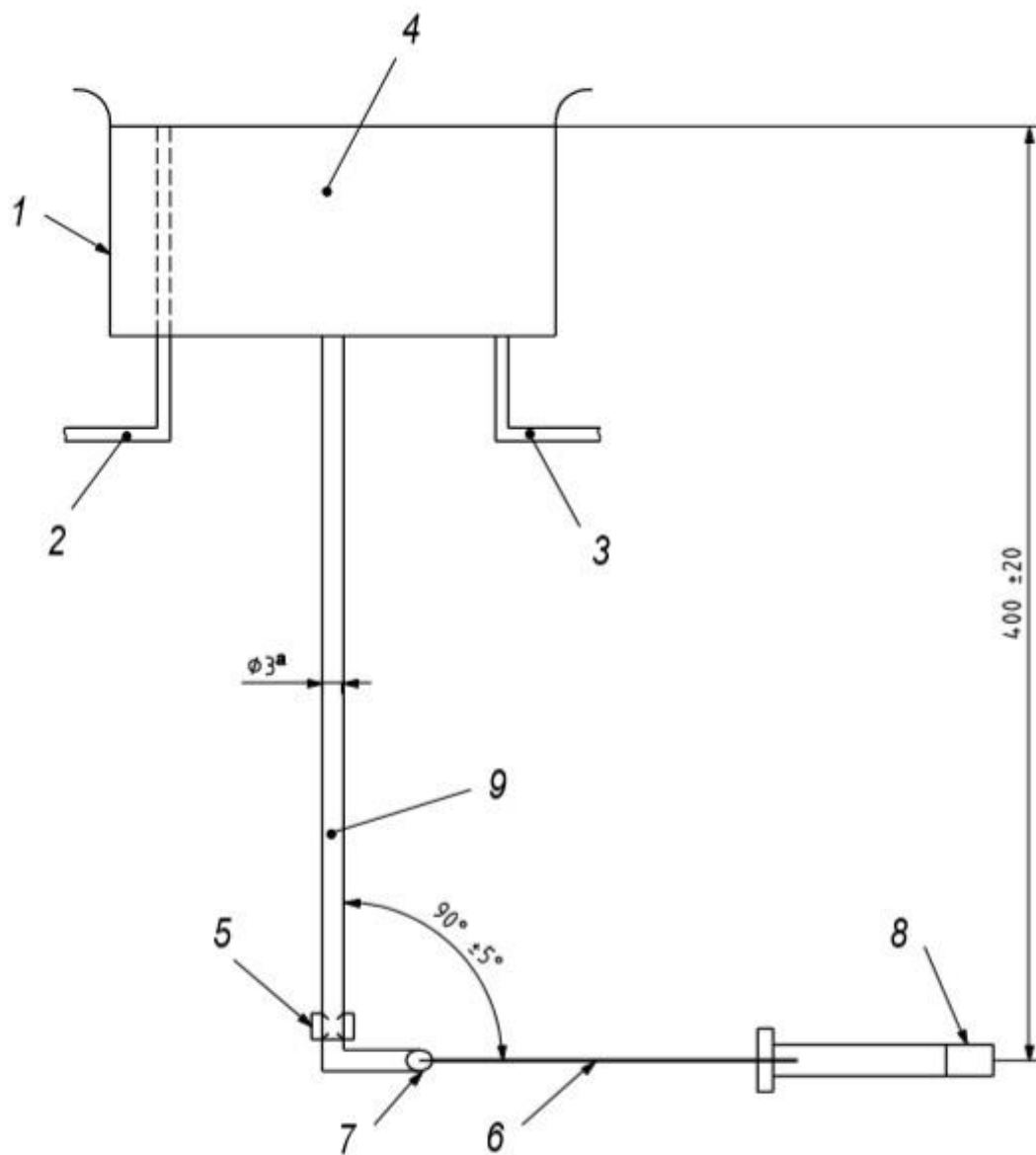
D.4.4 Открывают зажим или клапан таким образом, чтобы жидкость попала в игольную трубку. Измеряют время до момента падения первой капли из насадки с клапаном.

D.5 Протокол испытания

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

ГОСТ ISO 10555-5-202_
(проект, RU, доработанная редакция)

- а) идентификацию испытуемого катетера;
- б) время, в секундах, до падения первой капли испытательной жидкости.



1 – резервуар постоянного уровня; 2 – слив; 3 – вход; 4 – испытательная жидкость; 5 – зажим или клапан; 6 – игольная трубка; 7 – мембрана; 8 – насадка с клапаном; 9 – трубка для подачи воды; ^a – внутренний диаметр

Рисунок D.1 – Пример установки для определения утечки жидкости через насадку

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 594-1	–	*
ISO 9626	–	*
ISO 10555-1	IDT	ГОСТ ISO 10555-1-202_ «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»
<p>* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначения степени соответствия стандарта:</p> <p>- IDT – идентичный стандарт.</p>		

Библиография

- [1] ISO 11070, *Sterile, single-use intravascular catheter introducers*
- [2] ISO 14972, *Sterile obturators for single use with over-needle peripheral intravascular catheters*
- [3] ISO 7864, *Sterile hypodermic needles for single use*
- [4] IEC 80369-6, *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 6: Connectors for neuraxial applications*
- [5] DIN 6164-1, *DIN Farbenkarte; System der DIN Farbenkarte für den 2°-Normalbeobachter. Available from Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstrasse 6, D-10787 Berlin, Germany*
- [6] NF X 08-002, *Collection réduite des couleurs – Désignation et catalogue des couleurs CCR – Étalons secondaires. (Limited collection of colours. Designation and catalogue of CCR colours. Secondary standards.) Available from AFNOR, Tour Europe, Cedex 7, F-92080 Paris La Défense, France*
- [7] *Munsell Book of Color. Available from Munsell Color, 2441 N. Calvert Street, Baltimore, MD 21218 USA*
- [8] US Federal Standard 595a: *Colors, Volume 1. Available from Superintendent of Documents, US Government Printing Office, Washington DC, 20402 USA*

УДК 615.472.5:006.354

МКС 11.040.20

Ключевые слова: катетер внутрисосудистый, периферический, внутренняя игла, стерильный, требования
