МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 10555-5—2021

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ

Часть 5

Периферические катетеры с внутренней иглой

(ISO 10555-5:2013, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

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 бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») 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

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 26 августа 2021 г. № 142-П)

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
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2021 г. № 1131-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10555-5—2021 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 марта 2022 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
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Требования 2
4.1 Общие положения 2
4.2 Многопросветные (многоканальные) катетеры 2
4.3 Физические требования 2
4.4 Информация, предоставляемая изготовителем 3
Приложение А (обязательное) Определение прочности соединения канюли иглы и игольной трубки . . 4
Приложение В (справочное) Цвета для непрозрачных канюль катетеров 5
Приложение С (справочное) Геометрия острия иглы 6
Приложение D (обязательное) Определение утечки жидкости через насадку с клапаном 7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 9
Библиография 10

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.

Поправка к ГОСТ ISO 10555-5—2021 Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой

Дата введения — 2021—10—01

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

(ИУС № 2 2022 г.)

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 ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ

Часть 5

Периферические катетеры с внутренней иглой

Intravascular sterile and single-use catheters. Part 5. Over-needle peripheral catheters

Дата введения — 2022—03—01

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 requirements[1)] [Детали соединительные с конусностью 6 % (Луера) 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.

[1)] Заменен на ISO 80369-7:2021, 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).

Издание официальное

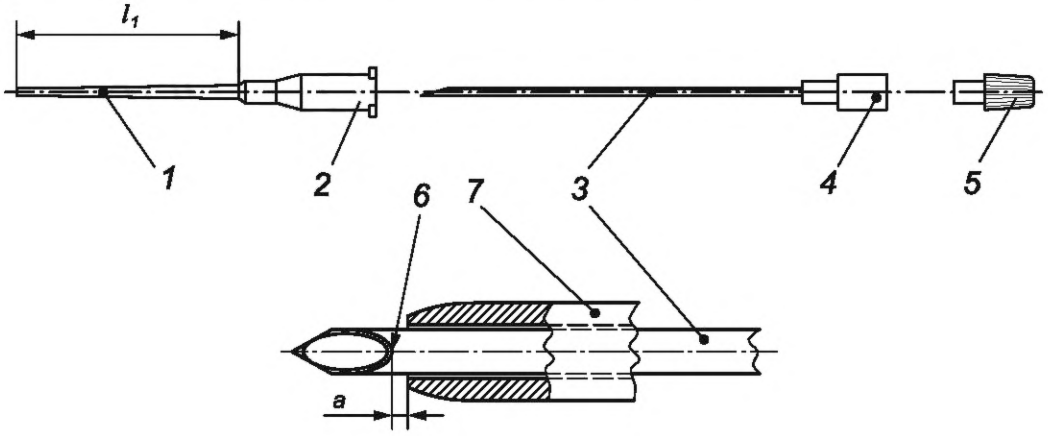
3.4 **канюля иглы** (needle hub): Насадка, подсоединяемая к игольной трубке, обеспечивающая сообщение с ее отверстием.

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.



a — 0 < *a* < 1 мм (см. 4.3.2); l_1 — 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 используют стальные трубки, они должны соответствовать ISO 9626.

Таблица 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 Острие 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 избегать 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:

a) идентификация иглы;
b) наружный диаметр иглы, выраженный в миллиметрах;
c) приложенная нагрузка (т. е. 10 Н или 20 Н);
d) 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.

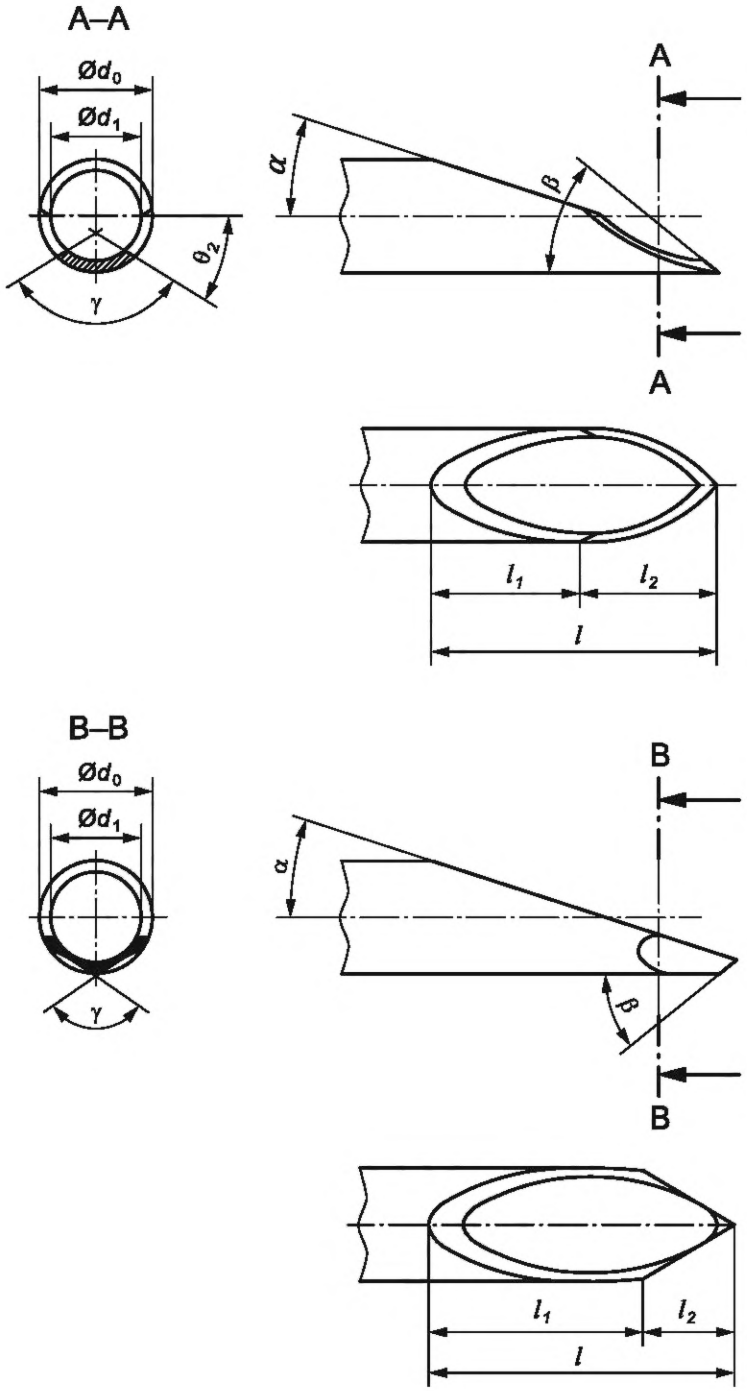
Таблица В.1 — Предполагаемые цвета для непрозрачных канюль катетеров

Номинальный внешний диаметр трубки катетера, мм	Цветовой код	Атлас Манселла [7]	Федеральный стандарт США 595а [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.

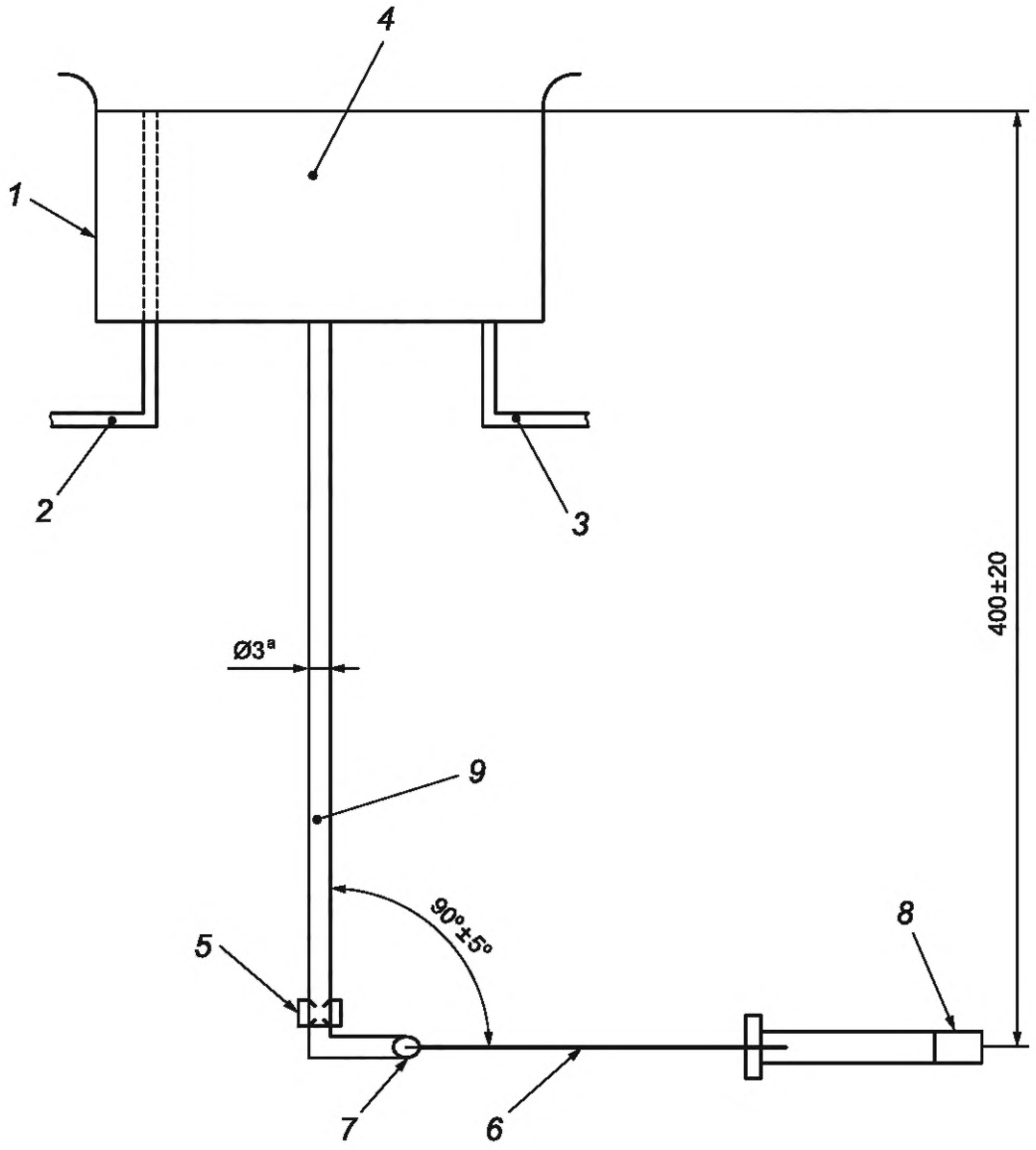
D.4.4 Открывают зажим или клапан таким образом, чтобы жидкость попала в игольную трубку. Измеряют время до момента падения первой капли из насадки с клапаном.

D.5 Протокол испытания

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

a) идентификацию испытуемого катетера;

b) 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—2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

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

- IDT — идентичный стандарт.

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

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 13.10.2021. Подписано в печать 12.11.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч-изд. л. 1,68.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Поправка к ГОСТ ISO 10555-5—2021 Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой

Дата введения — 2021—10—01

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

(ИУС № 2 2022 г.)