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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 10555-3—2021

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ

Часть 3

Центральные венозные катетеры

(ISO 10555-3:2013, 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 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

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. № 1130-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10555-3—2021 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 марта 2022 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-3:2013 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры» («Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 3: Central venous 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 10555-3—2011

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 1
4.1 Общие положения 1
4.2 Маркировка расстояния 1
4.3 Маркировка просветов (каналов) 2
4.4 Усилие на разрыв 2
4.5 Информация, предоставляемая изготовителем 2
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 3
Библиография 3

Введение

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-3:2013 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры», 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 10555-3:1996), которое было технически пересмотрено. Оно также включает поправку ISO 10555-3:1996/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.

Поправка к ГОСТ ISO 10555-3—2021 Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры

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 3

Центральные венозные катетеры

Intravascular sterile and single-use catheters. Part 3. Central venous catheters

Дата введения — 2022—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к центральным венозным катетерам, 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 10555-1:2013, 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 следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **центральный венозный катетер** (central venous catheter): Внутрисосудистый катетер, одно- или многопросветный (одно- или многоканальный), разработанный для введения или удаления жидкостей из системы центральной вены и/или для измерения давления или других измерений.

Примечание 1 — Катетер может иметь систему фиксации, которая является частью изделия.

4 Требования

4.1 Общие положения

Катетеры должны соответствовать требованиям ISO 10555-1, за исключением усилия на разрыв (см. пункт 4.6 ISO 10555-1:2013), для которого должны применяться требования 4.4.

4.2 Маркировка расстояния

Если катетер снабжен маркировкой расстояния, то система маркировки должна отображать расстояние от дистального конца. Начиная с первой отметки, расстояние между отметками не должно превышать 5 см.

Издание официальное

Рекомендуется, чтобы отметки расстояния на той части катетера, которая наиболее важна для пользователя при установке катетера и контроле за его продвижением, располагались на расстоянии 1 см друг от друга.

4.3 Маркировка просветов (каналов)

Для многопросветных (многоканальных) катетеров идентификация каждого канала должна быть очевидна для пользователя.

4.4 Усилие на разрыв

Для катетеров, имеющих наконечники из более мягких материалов или наконечники с другой конструкцией, длиной не более 20 мм, минимальное усилие на разрыв наконечника должно соответствовать приведенному в таблице 1 при испытании в соответствии с методом, указанным в приложении В ISO 10555-1:2013.

Минимальные усилия на разрыв других частей таких катетеров должны соответствовать пункту 4.6 ISO 10555-1:2013.

Таблица 1 — Минимальные усилия на разрыв мягких наконечников длиной, не превышающей 20 мм

Наименьший наружный диаметр корпуса катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н
≥ 0,550 и < 0,75	3
≥ 0,75 и < 1,85	4
≥ 1,85	5

4.5 Информация, предоставляемая изготовителем

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

a) если катетер снабжен маркировкой расстояния, то описание маркировки;

b) скорость потока для каждого просвета (канала);

c) максимальный диаметр направителя, если применимо;

d) если применимо, то предупреждением о недопустимости извлечения катетера через иглу для введения катетера;

e) по крайней мере, одно рекомендованное чистящее средство.

Единицы измерения, отличные от указанных в настоящем стандарте, допускается использовать как дополнительные.

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 10555-1:2013	IDT	ГОСТ ISO 10555-1—2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта: - IDT — идентичный стандарт.		

Библиография

[1] ISO 11070, *Sterile, single-use intravascular catheter introducers*

УДК 615.472.5:006.354 МКС 11.040.20

Ключевые слова: катетер внутрисосудистый, центральный, стерильный, требования, маркировка

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 12.10.2021. Подписано в печать 18.10.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч-изд. л. 0,74.

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 10555-3—2021 Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры

Дата введения — 2021—10—01

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

(ИУС № 2 2022 г.)