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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 10555-4—2022

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ

Часть 4

Катетеры для баллонного расширения

(ISO 10555-4:2013, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

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 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 22 ноября 2022 г. № 156-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

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2022 г. № 1344-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10555-4—2022 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2023 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-4:2013 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения» («Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 4: Balloon dilatation catheters», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ТС 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 10555-4—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 «Институт стандартизации», 2022

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 Способность обнаружения рентгеном (рентгеноконтрастность) 2
4.3 Обозначение номинального размера 2
4.4 Физические требования 2
Приложение А (обязательное) Испытание баллона на номинальное давление разрыва 3
Приложение В (обязательное) Усталостное испытание баллона на утечку и повреждение при наполнении 4
Приложение С (обязательное) Испытание на время спуска баллона 6
Приложение D (обязательное) Испытание на зависимость диаметра баллона от времени наполнения 7
Приложение Е (справочное) Руководство по выбору материалов для баллона 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 9
Библиография 10

Введение

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-4:2013 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения», разработанного Техническим комитетом по стандартизации ТС 84 «Устройства для введения лекарственных препаратов и внутрисосудистые катетеры» Международной организации по стандартизации (ISO).

Второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 10555-4:1996), которое было технически пересмотрено. Оно также включает поправку ISO 10555-4:1996/Cor 1:2002.

Серия стандартов 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 баллонного расширения;
- часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой.

Разрабатывается следующая часть:

- часть 6. Подкожные имплантируемые порты[1)].

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, ISO 25539-2, в котором определены требования к системам доставки, если они представляют собой неотъемлемые компоненты раскрытия сосудистого стента и ISO 14630.

[1)] ISO 10555-6:2015 действует и доступен с даты опубликования 15 апреля 2015 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 4

Катетеры для баллонного расширения

Intravascular sterile and single-use catheters. Part 4. Balloon dilatation catheters

Дата введения — 2023—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к катетерам для баллонного расширения, 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[1)], 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[1)], Conical fittings with 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 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 следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **катетер для баллонного расширения** (balloon dilatation catheter): 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 указано иное, катетеры для баллонного расширения должны соответствовать ISO 10555-1.

[1)] Действует ISO 80369-7:2021.

Издание официальное

4.2 Способность обнаружения рентгеном (рентгеноконтрастность)

Положение баллона должно обнаруживаться рентгеном, когда катетер был введен в тело.

4.3 Обозначение номинального размера

Обозначение номинального размера катетера должно содержать следующие показатели:

a) диаметр(ы), выраженный(е) в миллиметрах, наполненного(ых) воздухом баллона(ов) или для баллона(ов) с несколькими диаметрами — диаметр каждой части при рекомендуемом давлении;

b) эффективную длину баллона при рекомендуемом давлении;

c) диаметр наибольшего проволочного проводника, используемого с катетером, если применимо.

Примечание — Если катетер для баллонного расширения используется в качестве системы доставки стента (см. рисунок B.1), для обозначения номинального размера необходимо обратиться к соответствующему стандарту для стентов.

4.4 Физические требования

4.4.1 Номинальное давление разрыва баллона

При испытании в соответствии с приложением A определяют давление разрыва с соответствующим запасом прочности. Предпочтительным видом разрыва баллона является продольный разрыв.

4.4.2 Испытание баллона на усталость. Отсутствие утечки и повреждения при наполнении

Оценивают способность баллона выдерживать повторяющиеся циклы наполнения до номинального давления разрыва. При испытании, описанном в приложении B, не должно быть утечки или признаков повреждения, таких как грыжа или разрыв катетера.

4.4.3 Время спуска баллона

Определяют время, необходимое для спуска баллона от номинального давления разрыва, как описано в приложении C.

4.4.4 Зависимость диаметра баллона от времени наполнения

Определяют соотношение между диаметром баллона и давлением наполнения баллона, как описано в приложении D.

4.5 Информация, предоставляемая изготовителем

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

a) номинальный размер катетера в соответствии с 4.3;

b) положение(я) рентгеноконтрастного(ых) маркера(ов);

c) номинальное давление разрыва баллона, в килопаскалях;

d) давление наполнения баллона, выраженное в килопаскалях, необходимое для достижения номинального диаметра баллона(ов);

e) совместимость и рекомендации по размерам проволочного проводника, проводникового катетера или оболочки или интродьюсера, соответствующих предполагаемому клиническому применению.

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

Приложение А
(обязательное)

Испытание баллона на номинальное давление разрыва

А.1 Принцип

Цель испытания — определить номинальное давление разрыва баллона.

А.2 Оборудование

А.2.1 Рекомендуемый проволочный проводник или его эквивалент.

А.2.2 Баня водяная с контролем температуры (37 ± 2) °С.

А.2.3 Механизм определения утечки, например, краска в жидкости для испытания, устройство, контролирующее падение давления, устройство, контролирующее скорость потока.

А.2.4 Жидкость для наполнения, например, вода комнатной температуры или другая обоснованная клинически значимая среда.

А.2.5 Таймер с заданной точностью.

А.2.6 Устройство для создания давления, оснащенное средством измерений давления с погрешностью ±5 % полученного значения и поддержания давления наполнения, а также оснащенное коническим наконечником с конусностью 6 % (Luer), соответствующим ISO 594-1 или ISO 594-2, если применимо, для подключения к катетеру.

А.3 Процедура испытания

А.3.1 Заполняют устройство для создания давления (А.2.6) жидкостью для наполнения.

А.3.2 Если в инструкции по эксплуатации указано, что во время наполнения баллона следует использовать проволочный проводник, вставляют соответствующий проводник (А.2.1) в устройство.

А.3.3 Подсоединяют устройство для создания давления к испытуемому катетеру и погружают, по крайней мере, все части баллона в водяную баню (А.2.2) при температуре (37 ± 2) °С.

А.3.4 Дают катетеру достичь равновесия в течение как минимум 2 мин.

А.3.5 Наполняют баллон, используя заданный профиль давления в зависимости от времени, пока не произойдет разрыв или отказ катетера. Записывают давление разрыва, вид отказа и местоположение отказа.

А.4 Протокол испытания

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

a) идентификацию катетера;

b) среднее давление разрыва, номинальное давление разрыва, максимальное, минимальное и стандартное отклонение давления разрыва, выраженные в килопаскалях;

c) все наблюдаемые виды отказа.

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

Приложение В
(обязательное)

Усталостное испытание баллона на утечку и повреждение при наполнении

В.1 Принцип

Катетер несколько раз наполняют и затем спускают его, имитируя применение *in vivo*. Катетер в наполненном состоянии, осматривают на предмет протекания, разрывов или грыж.

В.2 Оборудование

В.2.1 Рекомендуемый проволочный проводник или его эквивалент.

В.2.2 Баня водяная с контролем температуры (37 ± 2) °С.

В.2.3 Механизм определения утечки, например, краска в жидкости для испытания, устройство, контролирующее падение давления, устройство, контролирующее скорость потока.

В.2.4 Таймер с заданной точностью.

В.2.5 Шприц для наполнения или эквивалентное устройство, оснащенное средством измерений давления с погрешностью ±5 % полученного значения и поддержания давления наполнения, а также оснащенное коническим наконечником с конусностью 6 % (Luer), соответствующим ISO 594-1 или ISO 594-2, если применимо, для подключения к катетеру.

В.2.6 Трубка гибкая (если применимо, с клинически значимой гибкостью и обоснованием для использования, например при измерении внутри стента), диаметр которой соответствует рекомендуемому диаметру испытуемого катетера для того, чтобы предотвратить излишнее перемещение устройства во время циклов наполнения.

В.3 Процедура испытания

В.3.1 Заполняют устройство для наполнения (В.2.5) водой или другой клинически значимой средой (выбор среды должен быть обоснован).

В.3.2 Если в инструкции по эксплуатации указано, что во время наполнения баллона следует использовать проволочный проводник, вставляют соответствующий проводник (В.2.1) в устройство.

В.3.3 Подсоединяют устройство для наполнения к испытуемому катетеру и погружают, по крайней мере, все части баллона в водяную баню (В.2.2) при температуре (37 ± 2) °С. Если используется гибкая трубка, то вставляют устройство в гибкую трубку.

В.3.4 Дают катетеру достичь равновесия в течение как минимум 2 мин. Наполняют его до номинального давления разрыва, удерживают давление наполнения не менее 30 с, прежде чем спустить. Затем спускают баллон(ы). Повторяют эту процедуру восемь раз. Следят за утечками.

В.3.5 После девяти раз наполнения/сдувания в соответствии с В.3.4, наполняют баллон(ы) еще один раз до номинального давления разрыва и извлекают катетер из водяной бани, поддерживая баллон(ы) в наполненном состоянии.

В.3.6 Осматривают весь катетер на предмет утечки, разрыва, грыжи и, если разрыв произошел определяют направление разрыва и наличие обрывков.

В.4 Протокол испытания

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

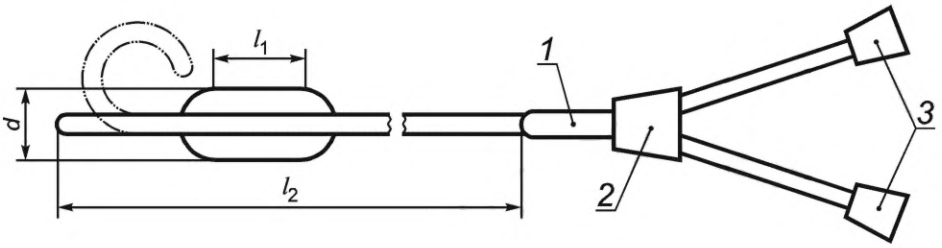
a) идентификацию катетера;

b) используемое давление наполнения, выраженное в килопаскалях;

c) произошла ли утечка из катетера;

d) имело ли место повреждение катетера или баллона(ов) в виде разрыва или грыжи, и, если разрыв произошел, направление разрыва баллона и наличие обрывков.

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



d — диаметр наполненного баллона; l_1 — эффективная длина баллона; l_2 — эффективная длина катетера;
1 — противодеформационное армирование катетера; *2* — соединительный узел; *3* — канюля катетера

Примечание — На рисунке показано обозначение размеров, изображение компонентов является схематическим.

Рисунок В.1 — Обозначение размеров катетера для баллонного расширения

Приложение С
(обязательное)

Испытание на время спуска баллона

С.1 Принцип

Цель испытания — определить время, необходимое для спуска баллона с уровня номинального давления разрыва. Данное испытание предоставляет информацию, которая может быть клинически полезна для планирования лечения (например, потенциальное время окклюзии).

С.2 Оборудование

С.2.1 Рекомендуемый проволочный проводник или его эквивалент.

С.2.2 Баня водяная с контролем температуры (37 ± 2) °С.

С.2.3 Среда для наполнения, которая является клинически значимой или соответствует инструкции по применению.

С.2.4 Таймер с заданной точностью.

С.2.5 Шприц для наполнения или эквивалентное устройство, оснащенное средством измерений давления с погрешностью ±5 % полученного значения и поддержания давления наполнения, а также оснащенное коническим наконечником с конусностью 6 % (Luer), соответствующим ISO 594-1 или ISO 594-2, если применимо, для подключения к катетеру.

С.2.6 Трубка жесткая, если применимо, диаметр, которой соответствует наибольшему рекомендуемому диаметру испытуемого баллона.

С.3 Процедура испытания

С.3.1 Заполняют устройство для наполнения (С.2.5) в соответствии с инструкцией по применению.

С.3.2 Вставляют в устройство соответствующий проволочный проводник (С.2.1).

С.3.3 Подсоединяют устройство для наполнения к испытуемому катетеру и погружают, по крайней мере, все части баллона в водяную баню (С.2.2) при температуре (37 ± 2) °С. Вставляют устройство в жесткую трубку (С.2.6), если это применимо.

С.3.4 Дают катетеру достичь равновесия в течение как минимум 2 мин.

С.3.5 Наполняют баллон до номинального давления разрыва в соответствии с инструкцией по применению, имитируя клиническое использование.

С.3.6 Спускают баллон в соответствии с инструкцией по применению и временем (С.2.4) спуска баллона до определенной конечной точки.

С.4 Протокол испытания

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

a) идентификацию катетера;

b) максимальное, минимальное, среднее и стандартное отклонение времени спуска баллона, выраженные в секундах;

c) определение конечной точки спуска;

d) жидкость, используемая для наполнения;

e) любые наблюдаемые аномалии.

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

Приложение D
(обязательное)

Испытание на зависимость диаметра баллона от времени наполнения

D.1 Принцип

Цель испытания — определить взаимосвязь между диаметром баллона и давлением наполнения.

D.2 Оборудование

D.2.1 Рекомендуемый проволочный проводник или его эквивалент.

D.2.2 Баня водяная с контролем температуры (37 ± 2) °С.

D.2.3 Жидкость для наполнения, например, вода комнатной температуры.

D.2.4 Шприц для наполнения или эквивалентное изделие, оснащенное средством измерений давления с погрешностью ±5 % полученного значения и поддержания давления наполнения, а также оснащенное коническим наконечником с конусностью 6 % (Luer), соответствующим ISO 594-1 или ISO 594-2, если применимо, для подключения к катетеру.

D.2.5 Оборудование для измерения диаметра баллона с соответствующей точностью (например, микрометр, оптический профильный проектор/компаратор, лазерный микрометр), способное измерять с погрешностью до 10 % от заданного допуска или 1 % от измеренного значения. Если задан допуск, то используется меньшее значение соответствующих процентов.

D.3 Процедура испытания

D.3.1 Заполняют устройство для наполнения (D.2.4) жидкостью для наполнения (D.2.3).

D.3.2 Вставляют в устройство соответствующий проволочный проводник (D.2.1).

D.3.3 Подсоединяют устройство для наполнения к испытуемому катетеру и погружают, по крайней мере, все части баллона в водяную баню (D.2.2) при температуре (37 ± 2) °С.

D.3.4 Дают катетеру достичь равновесия в течение как минимум 2 мин.

D.3.5 Наполняют баллон постепенно, позволяя системе стабилизироваться между интервалами; давление следует выбирать для определения диаметра баллона через соответствующие интервалы (например, 100 кПа) в указанном диапазоне диаметров.

D.3.6 Измеряют диаметр баллона в каждом интервале давления в соответствующих местах по длине баллона; эти измерения следует проводить сразу после стабилизации.

D.3.7 Наполнение не должно прекращаться до тех пор, пока баллон не достигнет номинального давления разрыва.

Испытание должно быть завершено быстро, чтобы свести к минимуму влияние вязкоупругого поведения и лучше смоделировать метод наполнения, используемый клинически.

D.4 Протокол испытания

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

a) идентификацию катетера;

b) максимальное, минимальное, среднее и стандартное отклонение диаметра баллона, выраженные в миллиметрах, и связанные с ними давления, выраженные в килопаскалях.

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

Приложение Е
(справочное)

Руководство по выбору материалов для баллона

Баллон, если он будет поврежден во время использования, должен разорваться продольно без образования обрывков. Следует рассмотреть серьезность других видов отказа. При выборе материала баллона и способа надежного соединения баллона с катетером следует учитывать данное руководство.

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 594-2	—	*
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/TS 12417, Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular device-drug combination products

[3] ISO 14630, Non-active surgical implants — General requirements

[4] ISO 25539-2, Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 2: Vascular stents

[5] CEI 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications

[6] ISO 80369-7, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors with 6 % (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications

УДК 615.472.5:006.354 МКС 11.040.20

Ключевые слова: катетер внутрисосудистый, катетер для баллонного расширения, стерильный, требования, испытания

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 01.12.2022. Подписано в печать 13.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,64.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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