

**КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ  
СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО  
ПРИМЕНЕНИЯ**

**Часть 2**

**Катетеры ангиографические**

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ  
Москва

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 декабря 1999 г. № 800-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 10555-2—96 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 2. Катетеры ангиографические».

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Май 2006 г.

© ИПК Издательство стандартов, 2000  
© Стандартиформ, 2006

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

II

## Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Определения	1
4 Требования	1
Приложение А Испытание катетера на устойчивость к протеканию и повреждению в условиях высокого статического давления	3
Приложение Б Библиография	4

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 10555-2—96 «Катетеры внутрисосудистые, стерильные, однократного применения. Часть 2. Катетеры ангиографические», подготовленного Техническим комитетом ИСО/ТК 84 «Медицинские шприцы и иглы для инъекций».

Комплекс стандартов под 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.

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

## Часть 2

## Катетеры ангиографические

Sterile, single-use intravascular catheters. Part 2. Angiographic catheters

Дата введения 2001—01—01

### 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к стерильным ангиографическим катетерам (далее — катетеры), предназначенным для однократного применения.

**Примечание** — Требования к дополнительным устройствам, используемым совместно с внутрисосудистыми катетерами, приведены в стандарте ИСО 11070 [1].

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

### 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на:

ГОСТ Р ИСО 10555-1—99. Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования

### 3 Определения

В настоящем стандарте используются термины и определения, приведенные в ГОСТ Р ИСО 10555-1, а также следующие:

**3.1 катетер ангиографический:** Внутрисосудистый катетер, применяемый для введения или инфузии контрастных сред и/или жидкостей, который также можно использовать для измерения давления и забора крови.

**3.2 конфигурация дистального конца:** Форма катетера, позволяющая производить манипуляции в сердечно-сосудистой системе пациента и вводить конец катетера в тот участок, который выбран для ангиографических процедур.

### 4 Требования

#### 4.1 Общие положения

Если в настоящем стандарте не указаны иные требования, катетеры должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10555-1.

#### 4.2 Рентгеноконтрастность

Катетеры должны быть рентгеноконтрастными.

**Примечание** — К моменту публикации настоящего стандарта еще не утвержден метод определения показателя рентгеноконтрастности. До утверждения этого метода изготовитель может маркировать изделие надписью «рентгенонепрозрачный». Такая маркировка должна быть подтверждена информацией о соответствующем методе определения рентгенонепрозрачности.

Издание официальное

1

### 4.3 Номинальные размеры

Обозначения номинальных размеров катетера должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 10555-1 и содержать также диаметр самого большого направителя, используемого с катетером. Если дополнительно обозначен внутренний диаметр катетера, то он должен быть выражен в миллиметрах и округлен до ближайшего значения с точностью 0,1 мм.

### 4.4 Физические требования

#### 4.4.1 Конфигурация наконечника

Наконечник дистального конца катетера должен быть гладким, закругленным, конусообразным или обработан так, чтобы свести к минимуму возможность травмирования сосудов при использовании катетера.

#### 4.4.2 Протекание и повреждения в условиях высокого статического давления

В процессе испытания катетеров по приложению А не должно быть протекания жидкости или видимых признаков повреждения катетера. Не должно быть также постоянной деформации катетера, препятствующей свободному перемещению соответствующего кольцевого калибра для контроля наружного диаметра через испытанный участок катетера.

#### 4.4.3 Боковые отверстия

Форма, количество и расположение боковых отверстий катетеров должны быть такими, чтобы нежелательные воздействия на катетер и травмирование сосудов были минимальными.

### 4.5 Информация, предоставляемая изготовителем

Информация, предоставляемая изготовителем, должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10555-1, а также включать следующее:

- а) номинальный размер в соответствии с 4.3;
- б) рисунок или описание конфигурации дистального конца, если его невозможно различить через упаковку;
- в) максимальное допустимое давление протекающей жидкости, в килопаскалях.

#### Примечания

1 Также может быть указано время, в течение которого катетер может выдерживать максимальное давление протекающей жидкости.

2 Единицы измерения, не указанные в настоящем стандарте, допускается использовать как дополнительные.

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
(обязательное)

**Испытание катетера на устойчивость к протеканию и повреждению в условиях высокого статического давления**

**А.1 Основные положения**

Катетер присоединяют через канюлю или проксимальный конец к источнику гидравлического давления, которое подают в течение установленного периода времени. После окончания воздействия давления катетер осматривают для обнаружения мест и признаков протекания, повреждений или деформации.

**А.2 Оборудование**

**А.2.1** Гидравлическое устройство, в котором в качестве среды, создающей давление, используется только жидкость, поддерживающее температуру  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ .

**А.2.2** Непротекаемый узел.

**А.2.3** Запирающее устройство для крепления катетера к непротекаемому узлу.

**А.2.4** Устройство для перекрытия канала катетера, например зажим.

**А.2.5** Кольцевые калибры с внутренними диаметрами на 10 % больше номинальных наружных диаметров катетера.

**Примечание** — Испытания проводят по схеме, представленной на рисунке А.1. Устройство для генерации и контроля давления показано схематично, так как его конструкция, сложность и степень автоматизации могут быть другими.

**А.3 Метод испытания**

**Предупреждение** — Необходимо соблюдать меры предосторожности и техники безопасности для защиты испытателя от последствий неполадок в схеме испытания и выброса жидкости, находящейся под давлением.

**А.3.1** Включить фильтрующую систему, если она подсоединена к схеме испытания.

**А.3.2** Жидкость, создающую давление, вместе с катетером довести до температуры  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$  и поддерживать эту температуру в течение испытания.

**А.3.3** Свободный конец канюли катетера подсоединить к непротекаемому узлу, закрепив его запирающим устройством.

**А.3.4** Убедиться, что воздух вытеснен из катетера жидкостью, затем перекрыть канал катетера зажимом приблизительно на расстоянии, равном половине его эффективной длины от канюли.

**А.3.5** Проверить катетер на целостность и отсутствие протекания.

**А.3.6** Отрегулировать гидравлическое устройство, генерирующее давление, чтобы оно обеспечивало подачу максимального давления, указанного изготовителем испытуемого катетера, в течение 2 с или в течение времени, указанного изготовителем.

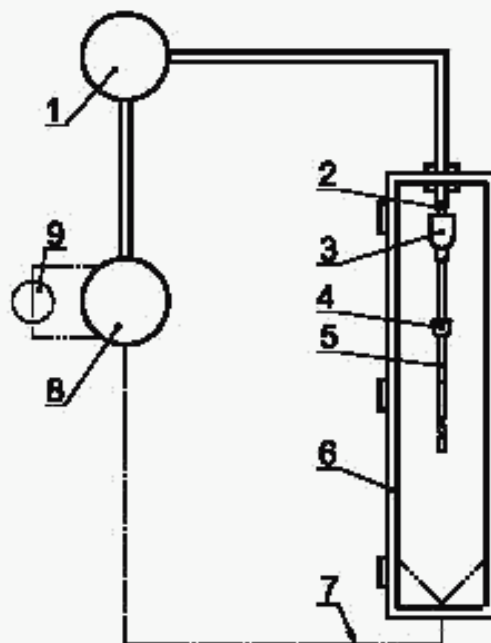
**А.3.7** Установленное давление подавать в течение времени, указанного в А.3.6.

**А.3.8** Во время подачи давления осмотреть катетер и определить, есть ли разрывы и протекания (например образования одной или более падающих капель жидкости). После прекращения подачи давления катетер отсоединить от схемы испытания, проверить на наличие повреждений, разрывов или признаков протекания и определить, свободно ли проходит испытанный участок катетера через кольцевой калибр.

**А.4 Отчет об испытании**

Отчет об испытании должен включать следующую информацию:

- а) обозначение катетера;
- б) номинальное давление и время подачи давления;
- в) было ли протекание испытуемой части катетера;
- г) произошло ли повреждение или разрыв испытуемой части катетера;
- д) прошла ли свободно через кольцевой калибр испытуемая часть катетера.



1 — гидравлический генератор давления и система контроля; 2 — соединитель; 3 — запирающее устройство; 4 — зажим или кран; 5 — испытуемый катетер; 6 — пример испытательной камеры; 7 — возврат использованной жидкости (дополнительный); 8 — резервуар для жидкости, создающей давление; 9 — фильтрующая система (дополнительная)

Рисунок А.1 — Схема испытания катетера на устойчивость к протеканию и повреждению в условиях высокого статического давления



ПРИЛОЖЕНИЕ Б  
(справочное)

**Библиография**

- [1] ИСО 11070—98 Интродьюсеры внутрисосудистые, стерильные, однократного применения

---

УДК 615.472.5:006.354

ОКС 11.040.20

P22

ОКП 94.3630

Ключевые слова: внутрисосудистый катетер, ангиографический, стерильный, требования

---

Редактор *Т.А. Леонова*  
Технический редактор *В.И. Прусакова*  
Корректор *А.С. Черноусова*  
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Подписано в печать 24.05.2006. Формат 60×84<sup>1</sup>/<sub>8</sub>. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93.  
Уч.-изд. л. 0,57. Тираж 26 экз. Зак. 156. С. 2874.

---

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)  
Набрано и отпечатано во ФГУП «Стандартинформ».