

ГОСТ ISO 8836-2012

Группа Р22

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

КАТЕТЕРЫ АСПИРАЦИОННЫЕ ДЛЯ РЕСПИРАТОРНОГО ТРАКТА

Suction catheters for use in the respiratory tract

МКС 11.040.20

Дата введения 2015-01-01

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0-92 "Межгосударственная система стандартизации. Основные положения" и ГОСТ 1.2-2009 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены"

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием "Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении" (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол N 41-2012 от 24 мая 2012 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 стандартизации | наименование органа по |
|---|------------------------------------|---|------------------------|
| Азербайджан | AZ | Азстандарт | |
| Армения | AM | Армгосстандарт | |
| Беларусь | BY | Госстандарт Беларусь | Республики |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Казахстан | Республики |
| Кыргызстан | KG | Кыргызстандарт | |
| Молдова | MD | Молдовастандарт | |
| Российская Федерация | RU | Росстандарт | |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт | |
| Узбекистан | UZ | Узстандарт | |
| Украина | UA | Госпотребстандарт Украины | |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 декабря 2012 г. N 1932-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 8836-2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8836:1997* Suction catheters for use in the respiratory tract (Катетеры аспирационные для респираторного тракта).

* Доступ к международным и зарубежным документам, упомянутым здесь и далее по тексту, можно получить, перейдя по ссылке на сайт <http://shop.cntd.ru>. - Примечание изготовителя базы данных.

Степень соответствия - идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 8836-99.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе "Национальные стандарты".

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе "Национальные стандарты", а текст изменений - в информационных указателях "Национальные стандарты". В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе "Национальные стандарты"

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ISO 8836-97 "Катетеры аспирационные для респираторного тракта", подготовленного Подкомитетом ПК 2 "Трахеальные трубки и другое оборудование" Технического Комитета ТК 1 ИСО 121 "Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты".

Настоящий стандарт устанавливает требования к катетерам аспирационным для респираторного тракта. При выборе катетеров важное значение придается внешнему диаметру, поскольку от него зависит, пройдет ли катетер через трахеальную и трахеостомическую трубки, подробное описание которых приведено в стандарте ISO 5361 [1]. Требования к резиновым аспирационным катетерам не рассматриваются в настоящем стандарте, так как этот вид катетеров не используется.

Таблица 1 приведена для указания цветового кодирования размеров аспирационных катетеров. Соответствие размеров определенным цветам, перечисленным в таблице 1, принято по результатам изучения практики, осуществляемой изготовителями катетеров. Попытки стандартизации цветового кодирования размеров, не вошедших в таблицу 1, не предпринимались. Трубки таких размеров допускаются по усмотрению изготовителя.

Воспламеняемость аспирационных катетеров, например в случае использования воспламеняющихся анестетиков, электрохирургических устройств или лазеров, являющаяся общепризнанным фактором риска (ISO/TR 11991 [2]), в настоящем стандарте не рассматривается.

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на катетеры, изготовленные из полимерных материалов и предназначенные для аспирации в респираторном тракте.

Специальные аспирационные катетеры, например имеющие более одного канала, не рассматриваются в настоящем стандарте, кроме аспирационных катетеров с угловым рабочим концом (например, катетеры Coude), которые не считаются специальными.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте используются ссылки на следующие стандарты*:

* Таблицу соответствия национальных стандартов международным см. по ссылке. - Примечание изготовителя базы данных.

ISO 10993-1:1997 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования)

ISO 1 607:1997 Packaging for terminally sterilized medical devices. (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации)

EN 556:1994 Sterilization of medical devices. Requirements for terminally-sterilized devices to be labelled "Sterile" (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с маркировкой "стерильно")

3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями.

1) **адаптер**: Специальный коннектор, предназначенный для соединения компонентов, являющихся несовместимыми, в единую функциональную систему.

1) Нумерация соответствует оригиналу, здесь и далее по тексту. - Примечание изготовителя базы данных.

коннектор*: Насадка, предназначенная для соединения двух и более компонентов.

2.3 **глазок***: Боковое отверстие вблизи конца катетера, вводимого пациенту.

2.4 **приборный конец***: Конец катетера, предназначенный для подсоединения к источнику вакуума.

2.5 **рабочий конец***: Конец катетера, предназначенный для введения пациенту.

* Термины и определения соответствуют приведенным в словаре [3].

2.6 **остаточный вакуум**: Отрицательное давление на рабочем конце аспирационного катетера во время снижения давления в устройстве, контролирующем давление.

2.7 **основная часть катетера**: Часть катетера, обладающая одинаковым наружным диаметром по всей длине.

2 . 8 катетер аспирационный: Гибкая трубка, предназначенная для введения в респираторный тракт с целью извлечения содержащихся в нем частиц вещества путем отсасывания.

2 . 9 конечное отверстие: Центральное отверстие рабочего конца аспирационного катетера.

2.10 наконечник*: Окончание рабочего конца катетера.

* Термины и определения соответствуют приведенным в словаре [3].

2 . 1 1 устройство, контролирующее вакуум: Средство контроля, расположенное на конце катетера, подсоединяемое к источнику вакуума или вблизи него, предназначенное для контроля потока воздуха и отсасываемого вещества.

4 Номинальные размеры

Обозначение

Размер аспирационных катетеров обозначают следующим образом: а)

номинальный наружный диаметр основной части катетера - в миллиметрах; дополнительно может быть выражен по шкале Шарьера;

б) номинальная длина основной части катетера - в миллиметрах.

Номинальный наружный диаметр катетера можно определить, пользуясь цветовым кодом на приборном конце. Соответствие цветового кода номинальному наружному диаметру приведено в таблице 1.

Примечание - Применение цветовых кодов для номинальных наружных диаметров, не указанных в таблице 1, должно быть указано в нормативных документах.

Таблица 1 - Цветовое кодирование аспирационных катетеров

| Номинальный диаметр, мм | наружный | Эквивалент по шкале Шарьера | Цветовой код |
|-------------------------|----------|-----------------------------|----------------|
| 1,67 | | 5 | серый |
| 2,0 | | 6 | светло-серый |
| 2,5 | | 7,5 | розовый |
| 2,67 | | 8 | светло-голубой |
| 3,0 | | 9 | бирюзовый |
| 3,33 | | 10 | черный |
| 4,0 | | 12 | белый |
| 4,67 | | 14 | зеленый |
| 5,0 | | 15 | коричневый |
| 5,33 | | 16 | оранжевый |
| 6,0 | | 18 | красный |
| 6,67 | | 20 | желтый |

Основные размеры

Номинальный наружный и минимальный внутренний диаметры аспирационных катетеров, исключая наконечник, должны соответствовать размерам, указанным в таблице 2.

Примечание - В настоящем стандарте применяется внесистемная единица измерения внешнего диаметра катетера - калибр Шарьера () F при этом $3F = 1$ мм. Для удобства сравнения наружного диаметра аспирационного катетера с внутренним диаметром трахеальной или трахеостомической трубки, диаметры должны быть выражены в миллиметрах.

Минимальный внутренний диаметр наконечника должен быть не менее 90% внутреннего диаметра, указанного в таблице 2.

Действительная длина катетера должна соответствовать нанесенной на него маркировке с допускаемыми отклонениями $\pm 5\%$.

Таблица 2 - Основные размеры аспирационных катетеров

| Номинальный наружный диаметр, мм | Эквивалент по шкале Шарьера или | Допускаемое отклонение наружного диаметра номинального значения, мм | Минимальный внутренний диаметр, мм |
|----------------------------------|---------------------------------|---|------------------------------------|
| 1,33 | 4 | $\pm 0,1$ | 0,55 |
| 1,5 | 4,5 | $\pm 0,1$ | 0,7 |
| 1,67 | 5 | $\pm 0,1$ | 0,8 |
| 2 | 6 | $\pm 0,1$ | 1,05 |
| 2,5 | 7,5 | $\pm 0,1$ | 1,45 |
| 2,67 | 8 | $\pm 0,1$ | 1,5 |
| 3 | 9 | $\pm 0,15$ | 1,75 |
| 3,33 | 10 | $\pm 0,15$ | 2 |
| 4 | 12 | $\pm 0,15$ | 2,45 |
| 4,67 | 14 | $\pm 0,2$ | 2,95 |
| 5 | 15 | $\pm 0,2$ | 3,2 |
| 5,33 | 16 | $\pm 0,2$ | 3,4 |

| | | | |
|------|----|-----------|-----|
| 6 | 18 | $\pm 0,2$ | 3,9 |
| 6,67 | 20 | $\pm 0,2$ | 4,3 |

5 Материалы

Аспирационные катетеры, предназначенные для респираторного тракта, после подготовки к применению, рекомендованной изготовителем, должны соответствовать требованиям тестов на биологическую безопасность, установленным в ISO 10993-1.

Примечание - Рекомендуется, чтобы основная часть катетера была изготовлена из бесцветного, прозрачного или полупрозрачного материала.

6 Конструкция

Канал

Внутренний диаметр аспирационного катетера в любой точке на протяжении от приборного конца до глазка, ближайшего к приборному концу, должен быть не меньше внутреннего диаметра катетера в месте расположения глазка.

Рабочий конец

Аспирационный катетер должен иметь конечное отверстие и не менее одного глазка.

Примечания

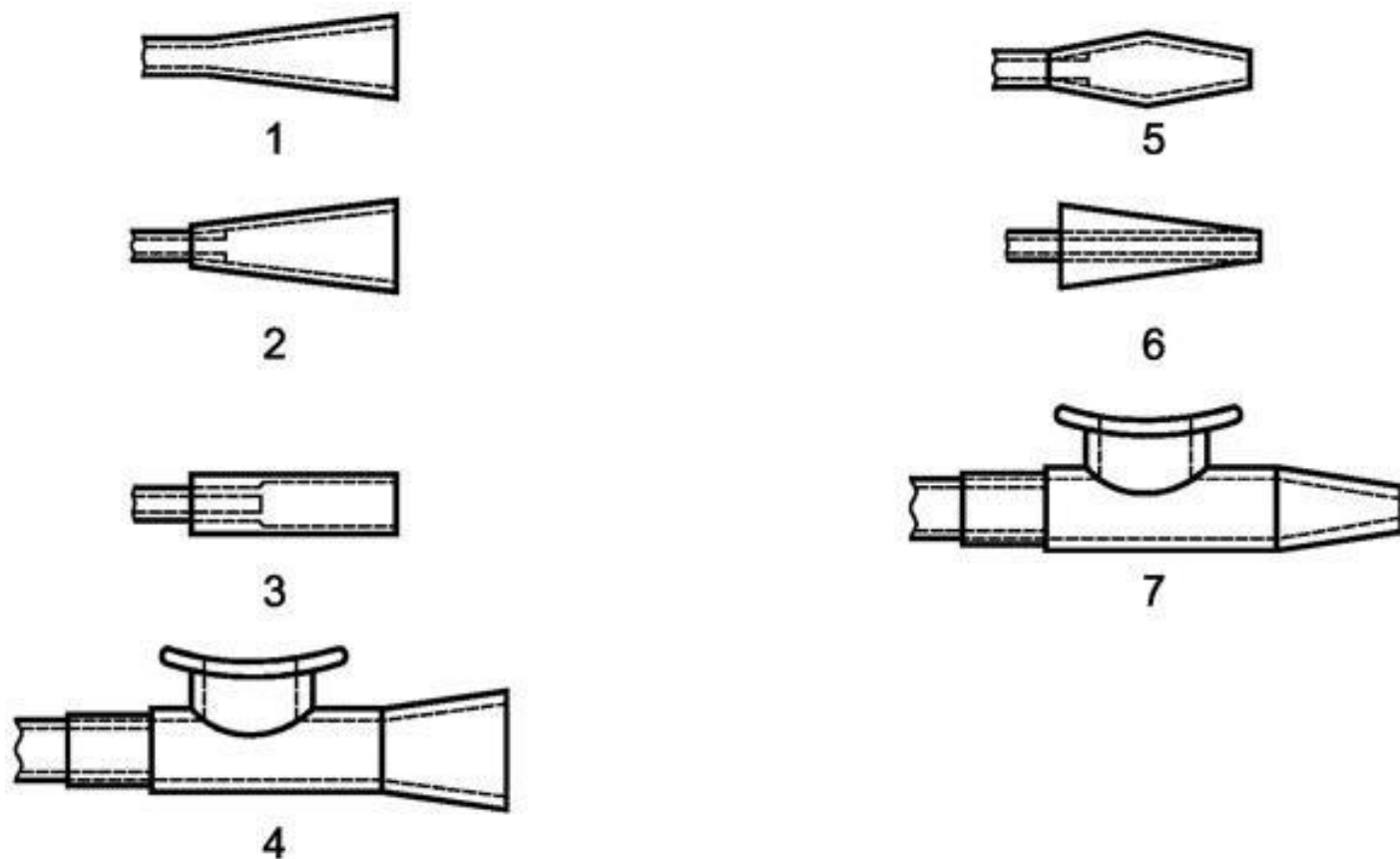
1 Использование катетера с глазком (глазками) может уменьшить риск травмирования пациента во время аспирации.

2 Размеры глазка (глазков) должны быть такими, чтобы они не стали причиной перекручивания или поломки аспирационного катетера.

Ось рабочего конца может находиться под углом к продольной оси основной части катетера (см. рисунок 1).

Рисунок 1 - Примеры конструкций приборных концов и рабочих концов аспирационных катетеров для респираторного тракта

а) Приборные концы



б) Рабочие концы



1 - конический конец с внутренней резьбой; 2 - конический конец с внутренней резьбой; 3 - цилиндрический конец с внутренней резьбой; 4 - коннектор для устройства, контролирующего вакуум, с внутренней резьбой; 5 - конец, имеющий наружную резьбу; 6 - конец, имеющий наружную резьбу; 7 - коннектор для устройства, контролирующего вакуум, с наружной резьбой; 8 - наконечник катетера с глазками; 9 - наконечник катетера Coude с глазками

Рисунок 1 - Примеры конструкций приборных концов и рабочих концов аспирационных катетеров для респираторного тракта

Приборный конец

Приборный конец должен быть:

а) с внутренней резьбой, предназначенной для адаптера с наружной резьбой на обоих концах, служащего для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или

б) с наружной резьбой, предназначенной для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или

с) с постоянно подсоединенным устройством контроля вакуума, имеющим на конце наружную или внутреннюю резьбу.

Приборные концы с внутренней резьбой должны быть полужесткими или эластичными, коническими или цилиндрическими (см. рисунок 1) на протяжении не менее чем 20 мм.

Примечание - Если аспирационный катетер, имеющий на приборном конце внутреннюю резьбу, предназначен для использования с источником вакуума, заканчивающимся внутренней резьбой, то необходим адаптер с наружной резьбой на обоих концах. Минимальный внутренний диаметр адаптера должен быть не меньше минимального внутреннего диаметра аспирационного катетера, для которого он предназначен. Адаптер должен подходить к внутренней эластомерной трубке, имеющей внутренний диаметр 6 мм.

Приборные концы, имеющие наружную резьбу, должны быть жесткими или полужесткими и подходить к внутренней эластичной трубке, внутренний диаметр которой равен 6 мм (см. рисунок 1).

Примечание - Намного лучше, если конец с наружной резьбой входит внутрь эластичной трубки с наибольшим внутренним диаметром, которая может применяться в критических ситуациях для очистки дыхательного пути.

На приборный конец аспирационного катетера, имеющего изогнутый рабочий конец, должна быть нанесена метка или другим способом указано направление установки наконечника.

7 Требования к эксплуатационным характеристикам

Надежность конструкции

Усилие для отделения любого компонента, имеющего постоянное соединение с катетером, определяемое в соответствии с приложением А, должно быть не менее указанного в таблице 3.

Таблица 3 - Минимальное усилие, необходимое для отделения любого компонента, постоянно соединенного с катетером

| Размер (наружный диаметр), мм | Минимальное усилие, <i>H</i> |
|-------------------------------|------------------------------|
| 1,33-2,67 | 5 |
| 3-4,67 | 15 |
| ≥ 5 | 20 |

Основная часть аспирационного катетера

Если приборный конец аспирационного катетера подсоединен к источнику вакуума с давлением минус 40 кПа (300 мм рт.ст.) в течение 15 с при температуре (23±2)°С с перекрытым рабочим концом, не должно произойти сжатие катетера.

Остаточный вакуум

После испытания аспирационного катетера, постоянно соединенного с устройством ослабления вакуума, по приложению В, остаточный вакуум не должен превышать 0,33 кПа (2,5 мм рт.ст.).

8 Требования к стерильным аспирационным катетерам

Гарантия стерильности

Аспирационные катетеры, имеющие маркировку "СТЕРИЛЬНО", должны соответствовать требованиям 4.1 EN 556.

Упаковка стерильных аспирационных катетеров

Каждый аспирационный катетер, имеющий маркировку "СТЕРИЛЬНО", должен быть помещен в индивидуальную упаковку.

Упаковка должна служить надежной защитой от проникновения микроорганизмов и частичного материала в соответствии с ISO 11607.

Упаковка должна позволять извлекать катетер, не загрязняя его; если упаковку закрывают повторно, должно быть видно, что ранее она уже была открыта.

Индивидуальные упаковки должны быть упакованы в тару, предназначенную для хранения и транспортировки аспирационных катетеров.

9 Маркировка

Примечание - Маркировка аспирационных катетеров, упаковок, документации и информации, поставляемых изготовителем, должна соответствовать EN 1041 [4].

Маркировка аспирационных катетеров

На аспирационные катетеры, не имеющие индивидуальной упаковки, должна быть нанесена маркировка номинального наружного диаметра в соответствии с 4.1.

На аспирационные катетеры, имеющие индивидуальную упаковку, должна быть нанесена маркировка номинального наружного диаметра в миллиметрах или по шкале Шарьера (см. 4.1).

Примечание - Желательно, чтобы на аспирационных катетерах меньших диаметров, предназначенных для педиатрии, было также указано расстояние от рабочего до приборного конца в сантиметрах или их долях.

Использование символов

При маркировке аспирационных катетеров по 9.3, 9.4 используют символы, указанные в [5], [6].

Маркировка индивидуальных упаковок

Маркировка индивидуальных упаковок должна включать:

- a) наименование изделия;
- b) размер аспирационного катетера в соответствии с 4.1.1, например 6 мм (18F) × 500 мм или 6 мм (18Cb) × 500 мм;

c) наименование и/или торговую марку предприятия-изготовителя;

d) номер партии.

Примечание - Рекомендуется указывать срок годности катетера;

e) слово "СТЕРИЛЬНО" - для стерильных аспирационных катетеров.

Примечание - Рекомендуется указывать метод стерилизации;

f) слова "однократного применения" - для аспирационных катетеров, используемых однократно.

Маркировка тары, предназначенной для хранения аспирационных катетеров, и транспортной тары

Маркировка тары, предназначенной для хранения и транспортировки, должна включать:

- a) наименование изделия;
- b) размер аспирационного катетера в соответствии с 4.1.1, например 6 мм (18F) × 500 мм или 6 мм (18C) × 500 мм;
- c) наименование или торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;
- d) номер партии.
Примечание - Рекомендуется указывать срок годности катетера;
- e) слово "СТЕРИЛЬНО" - для стерильных аспирационных катетеров.
Примечание - Рекомендуется указывать метод стерилизации;
- f) инструкцию по очистке и дезинфекции или стерилизации аспирационных катетеров, используемых многократно. Инструкцию по подготовке к применению катетеров, поставляемых нестерильными;
- g) слова "однократного применения" - для аспирационных катетеров, используемых однократно.

Приложение А (обязательное). Испытание надежности конструкции

Приложение А
(обязательное)

А.1 Основное требование

Надежность крепления компонентов, постоянно прикрепленных к аспирационному катетеру, проверяют прикладывая к испытуемому компоненту осевую отделяющую силу.

А.2 Оборудование

А.2.1 Средства кондиционирования аспирационного катетера при температуре $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(50 \pm 20)\%$, обеспечивающие проведение испытаний при этих же условиях.

А.2.2 Средства для отделения компонентов катетера при испытаниях со скоростью (200 ± 20) мм/мин, обеспечивающие определение осевой отделяющей силы.

А.3 Метод испытания

А.3.1 Аспирационный катетер сначала выдерживают при температуре воздуха $(23\pm 2)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(50\pm 20)\%$ в течение 1 ч, а затем при этих же условиях проводят испытание.

А.3.2 Отделяют испытуемый компонент от катетера со скоростью (200 ± 20) мм/мин и определяют, отделился ли компонент от катетера до достижения соответствующего минимального усилия, указанного в таблице 3.

А.4 Результаты испытания

Регистрируют значение усилия, при котором компонент отсоединяется от аспирационного катетера.

Приложение В (обязательное). Измерение остаточного вакуума

Приложение В
(обязательное)

В.1 Основное требование

Эффективность работы устройства контроля вакуума, являющегося также средством для снижения вакуума на рабочем конце, проверяют путем измерения остаточного вакуума на наконечнике аспирационного катетера при установке устройства контроля в положение ослабления вакуума при аспирации через приборный конец катетера.

В.2 Оборудование

В.2.1 Расходомер со скоростью измерения потока 30 л/мин с точностью измерения $\pm 5\%$ и сопротивлением потоку менее чем 0,1 кПа при 30 л/мин.

В.2.2 Вакуумный насос с регулируемым вакуумом.

В.2.3 Манометр с точностью измерения $\pm 0,01$ кПа (0,1 см вод.ст.).

В.3 Метод испытания

В.3.1 Собирают схему испытания согласно рисунку В.1. Расходомер подсоединяют к выходу вакуумного насоса, обеспечивая воздухонепроницаемое (герметичное) соединение катетера и манометра.

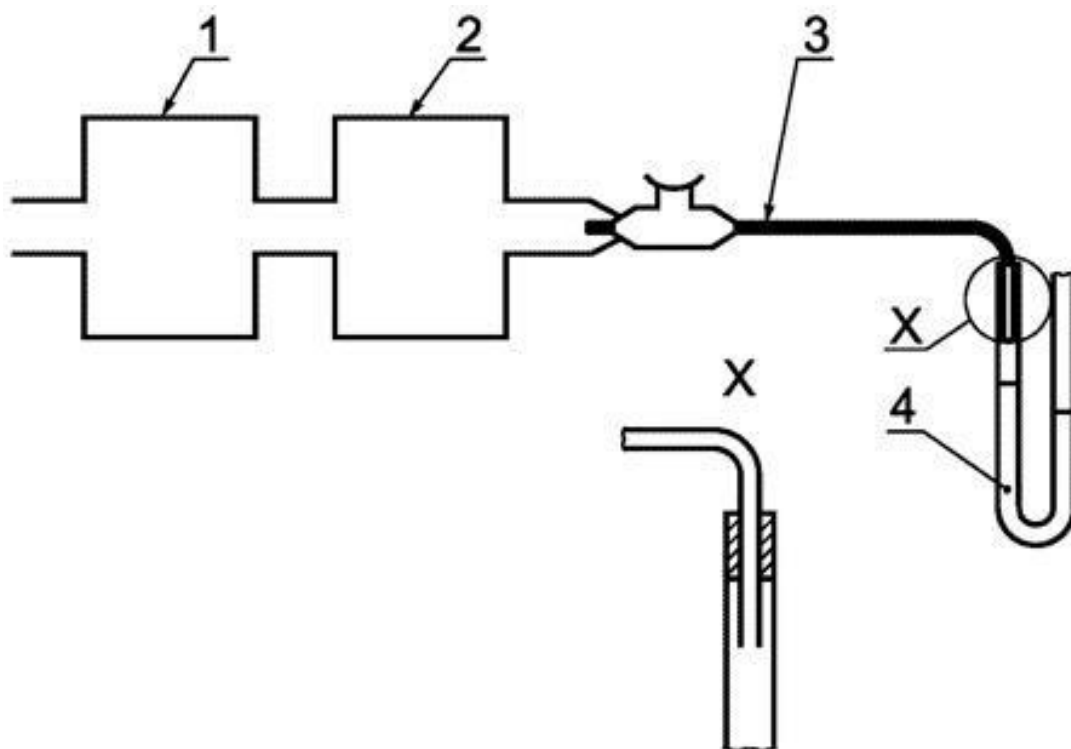
В.3.2 Устройство, контролирующее вакуум, устанавливают в положение ослабления.

В.3.3 Включают вакуумный насос и регулируют прилагаемый вакуум до тех пор, пока на расходомере не появится индикация 30 л/мин.

В.4 Результаты испытания

Остаточный вакуум выражают в килопаскалях, как указано на манометре.

Рисунок В.1 - Схема испытания остаточного вакуума



1 - расходомер; 2 - вакуумный насос; 3 - аспирационный катетер с устройством, контролирующим вакуум; 4 - манометр

Рисунок В.1 - Схема испытания остаточного вакуума

Приложение С. Руководство по выбору конструкции и материалов

Приложение С
(справочное)

С.1 Внутренняя поверхность аспирационного катетера должна быть гладкой, без каких-либо неровностей.

С.2 Внешняя поверхность аспирационного катетера не должна иметь каких-либо особенностей, препятствующих его свободному прохождению через все типы пластиковых, резиновых и металлических оро- и назотрахеальных трубок, трахеостомических трубок и соответствующих коннекторов.

Внешняя поверхность катетера должна быть обработана таким образом, чтобы уменьшить поверхностное сопротивление.

С.3 Наконечник рабочего конца аспирационного катетера должен быть закруглен.

С.4 Края глазков и конечное отверстие аспирационного катетера должны быть гладкими и без острых краев.

С.5 Используемые материалы должны позволять изготовление аспирационных катетеров с самой тонкой стенкой, какая возможна, но которая обладает устойчивостью к продольному изгибу и перекручиванию.

С.6 Аспирационные катетеры в условиях обычного применения должны быть устойчивы к разрушающему действию паров и газов, используемых в качестве анестетиков.

Библиография

- [1] ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors (Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты. Трахеальные трубки и соединительные элементы)
- [2] ISO/TR 11991:1995 Guidance on airway management during laser surgery of upper airway (Руководство по контролю дыхательного пути во время лазерной хирургической операции верхнего дыхательного пути)
- [3] ISO 4135:1995 Anaesthesiology - Vocabulary (Анестезиология. Словарь)
- [4] EN 1041:1995 Information supplied by the manufacturer with medical devices (Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы)
- [5] ISO 7000:1989 Graphical symbols for use on equipment; index and synopsis (Графические символы, предназначенные для оборудования. Указатели и краткий очерк)
- [6] EN 980:1996 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices (Символы графические для маркировки медицинских продуктов)

Приложение ДА (справочное). Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Приложение ДА
(справочное)

Таблица ДА.1

| Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта | Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания | Степень соответствия | Обозначение и наименование межгосударственного стандарта |
|--|---|----------------------|---|
| ISO 10993-1:1997 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования | ISO 10993-1:2003 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования | IDT | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования (ISO 10993-1:2003, IDT) |
| ISO 1607:1997 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации | - | IDT | ГОСТ ISO 1607-2011 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования |
| EN 556:1994 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям маркировкой "стерильно" | EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий | IDT | ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации (EN 556-1:2001, IDT) |

УДК 615.472.5:006.354

МКС 11.040.20

P22 IDT

Ключевые слова: катетер аспирационный, респираторный тракт
