

**КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ  
СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО  
ПРИМЕНЕНИЯ**

**Часть 4**

**Катетеры для баллонного расширения**

Издание официальное

**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 10555-4—96 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения»

**4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения . . . . . 1

2 Нормативные ссылки . . . . . 1

3 Определения . . . . . 1

4 Требования . . . . . 1

Приложение А Испытание на протекание и повреждения при наполнении катетера  
воздухом . . . . . 2

Приложение Б Выбор материалов для баллона катетера . . . . . 3

Приложение В Библиография . . . . . 3

## Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 10555-4—96 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения», 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.

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ  
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

## Часть 4

## Катетеры для баллонного расширения

Sterile, single-use intravascular catheters.  
Part 4. Balloon dilatation catheters

Дата введения 2001—01—01

**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к стерильным баллонным расширяющим 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 использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10555.1—99 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие требования

ИСО 594-1—86\* Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования

**3 Определения**

В настоящем стандарте используются термины и определения, приведенные в ГОСТ Р ИСО 10555.1, а также следующий термин:

**катетер для баллонного расширения:** 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 указаны иные требования, катетеры должны соответствовать требованиям, установленным в 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.

**4.3 Обозначение номинального размера**

Обозначение номинального размера катетера должно содержать следующие показатели:

- а) диаметр наполненного воздухом баллона; для баллона с несколькими диаметрами — диаметр каждой части;
- б) эффективную длину баллона;
- в) эффективную длину катетера;
- г) диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости.

\* Международный стандарт — во ВНИИКИ Госстандарта России.

#### 4.4 Физические требования

##### 4.4.1 Конфигурация наконечника

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

##### 4.4.2 Протекание и повреждения при наполнении катетера воздухом

После испытания катетера по приложению А не должно быть протекания жидкости или видимых признаков повреждения катетера, например в виде вспучивания или разрыва катетера или баллона.

##### 4.4.3 Боковые отверстия

Форма, количество и расположение боковых отверстий 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 катетера в соответствии с 4.3;
- б) положение(я) рентгеноконтрастного(ых) маркера(ов);
- в) максимальное допускаемое давление в баллоне, в килопаскалях;
- г) давление наполнения баллона, в килопаскалях, необходимое для достижения номинального диаметра баллона(ов).

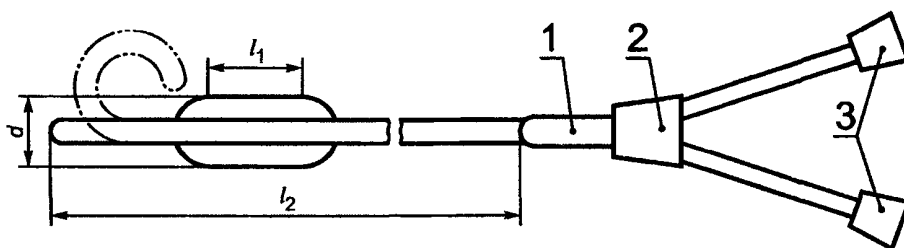
**Примечание** — Единицы измерения, не указанные в настоящем стандарте, допускается использовать как дополнительные.

### ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

#### Испытание на протекание и повреждения при наполнении катетера воздухом

##### А.1 Основные положения

Катетер несколько раз наполняют воздухом и затем спускают его, имитируя применение *in vivo*. Катетер, наполненный воздухом (рисунок А.1), осматривают, определяя, есть ли протекание, разрывы или вспучивания.



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

Рисунок А.1 — Схема катетера для баллонного расширения

**Примечание** — Рисунок приведен для указания размеров катетера (изображение компонентов — схематичное).

##### А.2 Оборудование

А.2.1 Ванна с водой, имеющей температуру  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ .

А.2.2 Шприц для вдувания воздуха (или аналогичное устройство), оснащенный измерительным устройством с допускаемой погрешностью  $\pm 5\%$ , поддерживающим давление вдувания, а также 6 %-ным конусом Люэра с наружной резьбой, соответствующим ИСО 594—1, для подсоединения к катетеру.

**А.3 Метод испытания**

**А.3.1** Устройство для вдувания наполняют водой

**А.3.2** Устройство для вдувания подсоединяют к катетеру и погружают все части баллона в ванну с водой, имеющей температуру, указанную в А.2.1.

**А.3.3** Выдерживают катетер в воде для уравнивания в течение 2 мин. Затем наполняют его воздухом до достижения максимального значения давления в баллоне, указанного в 4.5, перечисление в), выдерживают это давление в течение 30 с и спускают воздух из баллона. Эту процедуру повторяют восемь раз.

**А.3.4** Затем баллон(ы) снова (десятый раз) наполняют воздухом до достижения максимального давления и вынимают катетер из ванны, поддерживая баллон(ы) в накаченном состоянии.

**А.3.5** Осматривают катетер, определяя, есть ли протекание, разрывы, вспучивания, и, если разрыв произошел, определяют направление разрыва баллона и наличие обрывков.

**А.4 Отчет об испытании**

Отчет об испытании должен включать следующую информацию:

- а) идентификацию катетера;
- б) использованное давление вдувания, в килопаскалях;
- в) наблюдалось ли протекание из катетера;
- г) имело ли место повреждение катетера или баллона(ов) в виде разрыва или вспучивания, и, если разрыв произошел, направление разрыва баллона и наличие обрывков.

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б**

(справочное)

**Выбор материалов для баллона катетера**

При повреждении во время применения баллон должен разорваться вдоль, без образования обрывков. При выборе материала для баллона и способа надежного соединения баллона с катетером необходимо учитывать это требование.

**ПРИЛОЖЕНИЕ В**

(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: катетер внутрисосудистый, баллонный, расширение, стерильный, требования

---

Редактор *Т.А. Леонова*  
Технический редактор *Н.С. Гришанова*  
Корректор *В.Е. Нестерова*  
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 11.07.2000. Подписано в печать 04.09.2000. Усл. печ. л. 0,93.  
Уч.-изд. л. 0,47. Тираж 173 экз. С 5781. Зак. 789.

---

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.  
Набрано в Издательстве на ПЭВМ  
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.  
Плр № 080102