ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ (РОССТАНДАРТ)

ФГУП “РОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФОРМАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ” (ФГУП “СТАНДАРТИНФОРМ”)

Рег. № 1454 Группа МКС 11.040.25

Стерильные уретральные катетеры для одноразового использования

Sterile urethral catheters for single use

Обозначение стандарта **ISO 20696:2018 на русском языке**

Перевод аутентичен оригиналу

Переводчик: ФГУП «Стандартинформ»
Редактор: ТК 381
Кол-во стр. перевода: 38
Дата сдачи перевода: 19.04.2019

Москва
2019 г.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 20696

Первое издание
2018-06

Стерильные уретральные катетеры для одноразового использования

Sterile urethral catheters for single use

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

ФГУП “СТАНДАРТИНФОРМ”

Номер регистрации: **1454/ISO**
Дата регистрации: **18.04.2019**

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R (Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO

Ссылочный номер
ISO 20696:2018

© ISO 2018

Содержание

Страница

Предисловие ... **iv**
Введение ... **v**
1 Область применения ... **1**
2 Нормативные документы ... **1**
3 Термины и определения ... **1**
4 Назначение ... **3**
5 Общие требования ... **3**
5.1 Управление рисками ... 3
5.2 Биосовместимость ... 3
5.3 Рентгеноконтрастность ... 3
5.4 Чистота поверхности ... 3
5.5 Обозначение размера ... 3
5.5.1 Общие требования ... 3
5.5.2 Наружный диаметр ... 3
5.5.3 Эффективная длина трубки ... 4
5.6 Совместимость с МРТ ... 6
5.7 Коннектор ... 6
5.8 Стерилизация ... 6
6 Специальные требования ... **6**
6.1 Прочность ... 6
6.2 Надежность коннектора ... 6
6.3 Безопасность баллона ... 6
6.4 Целостность просвета катетера и поддержание объема ... 6
6.4.1 Общие свойства ... 6
6.4.2 Регулируемый баллон ... 6
6.4.3 Нерегулируемый баллон ... 7
6.5 Скорость потока ... 7
6.6 Стойкость к коррозии ... 8
6.7 Устойчивость к излому ... 8
6.8 Пиковая сила растяжения ... 8
6.9 Устойчивость раздутого баллона к растяжению ... 8
7 Информация, предоставляемая производителем ... **8**
7.1 Общие требования ... 8
7.2 Маркировка на изделии и/или упаковке ... 8
7.3 Инструкция по применению ... 9
Приложение A (нормативное) **Методика испытания для определения прочности катетера** ... **10**
Приложение B (нормативное) **Методика испытания для определения надежности дренажного порта** ... **14**
Приложение C (нормативное) **Методика испытания для определения безопасности баллона** ... **16**
Приложение D (нормативное) **Методика проверки герметичности канала для раздувания баллона и/или функциональных возможностей и/или возможности сдувания баллона (катетер с податливым баллоном)** ... **18**
Приложение E (нормативное) **Методика испытания для определения скорости потока жидкости в катетере** ... **20**
Приложение F (нормативное) **Методика испытания на устойчивость к коррозии** ... **22**
Приложение G (информативное) **Методика испытания для определения устойчивости к излому** ... **23**
Приложение H (нормативное) **Методика испытания для определения пикового усилия растяжения уретрального катетера** ... **25**
Приложение I (нормативное) **Методика испытания для определения размера сдутого баллона (катетер с нерегулируемым раздуваемым баллоном)** ... **27**

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Приложение J (нормативное) **Методика испытания для определения устойчивости раздутого баллона к растяжению** **28**
Библиография **32**

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) всемирная федерация национальных органов по стандартизации (комитеты-члены ISO). Работа по подготовке международных стандартов обычно ведется через технические комитеты ISO. Каждый комитет-член ISO, проявляющий интерес к тематике, по которой учрежден технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, государственные и негосударственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, использованные для разработки этого документа, и процедуры, предназначенные для его дальнейшего обслуживания, описаны в директивах ISO/IEC, часть 1. В частности, следует указывать различные критерии утверждения, применяемые для различных типов документов ISO. Этот документ был составлен в соответствии с редакционными правилами директив ISO/IEC, часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Обратите внимание на возможность того, что некоторые элементы этого документа могут быть предметом патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию таких прав, частично или полностью. Подробная информация о любых патентных правах, идентифицированных в ходе разработки документа, будет представлена во введении и/или в списке полученных патентных деклараций ISO (см. www.iso.org/patents).

Любое торговое наименование, используемое в этом документе, является информацией, предоставленной для удобства пользователей, а не свидетельством в пользу того или иного товара.

Для разъяснения значений конкретных терминов и выражений ISO, относящихся к оценке соответствия, а также информация о соблюдении Международной организацией ISO принципов ВТО по техническим барьерам в торговле (ТБТ), см. следующий унифицированный локатор ресурса (URL): http://www.iso.org/iso/foreword.html.

Этот документ был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 84 «Устройства для введения лекарственных средств и катетеры».

Этот документ основан на EN 1616 «Стерильные уретральные катетеры для одноразового использования».

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Введение

Руководство по переходным периодам для выполнения требований этого документа приведено в ISO/TR 19244.

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Стерильные уретральные катетеры для одноразового использования

1 Область применения

В этом документе представлены требования и методы испытаний стерильных уретральных катетеров для одноразового использования с баллоном или без баллона.

Этот документ не касается дренажных катетеров, которые рассмотрены в ISO 20697, например, мочеточниковых катетеров, нефростомных катетеров и надлобковых катетеров. Из этого документа также исключены мочеточниковые стенты.

ПРИМЕЧАНИЕ Мочеточниковые стенты рассмотрены в ASTM F1828-97.

2 Нормативные документы

Следующие документы упоминаются в тексте, поскольку их содержание частично или полностью составляет требования этого документа. Для датированных ссылок применимо только указанное издание. Для недатированных ссылок применяется самое последнее издание нормативного документа (включая любые изменения).

ISO 14971, Изделия медицинские – Применение оценки рисков к медицинским изделиям

ISO 10993-1, Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса оценки рисков

ISO 80369-1, Медицинские коннекторы малого диаметра для жидкостей и газов – Часть 1. Общие требования

3 Термины и определения

В этом документе применяются следующие термины и определения.

ISO и IEC имеют терминологические базы данных для стандартизации по следующим адресам:

— ISO онлайн-платформа — доступна по адресу https://www.iso.org/obp

— IEC-электропедия — доступна по адресу https://www.electropedia.org/

3.1
объем баллона
balloon capacity
объем жидкости, вводимой в катетер для заполнения канала раздувания баллона и раздувания самого баллона

3.2
покрытие
coating
вещество, нанесенное на поверхность катетера

3.3
регулируемый раздуваемый баллон
compliant balloon
баллон, который продолжает увеличиваться в размере по мере увеличения внутреннего давления

3.4
эффективная длина
effective length
L_1
длина катетера, на которую его можно ввести во внутрь организма

3.5
эффективная длина трубки катетера
effective shaft length
L_3
длина неперфорированной части катетера, за исключением наконечника, баллона (-ов), *дренажного порта (-ов)* (3.6), защитного рукава и/или порта(-ов) доступа

3.6
дренажный порт
funnel
проксимальная часть катетера, которая может подсоединяться к дренажной системе

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к статье: См. рис. J.1 и J.2.

3.7
временный катетер для периодической катетеризации
intermittent
должен быть удален сразу после опорожнения мочевого пузыря

3.8
нерегулируемый раздуваемый баллон
non-compliant balloon
баллон, который расширяется до одного определенного размера или диапазона размеров даже при увеличении внутреннего давления

3.9
наружный диаметр
outer diameter
максимальный размер цилиндрической части трубки катетера

3.10
общая длина
overall length
L_2
общая длина от наконечника катетера до конца дренажного *порта* (3.6)

3.11
риск
risk
сочетание вероятности причинения вреда и серьезности этого вреда

[ИСТОЧНИК: ISO 14971:2007, 2.16]

3.12
управление рисками
risk analysis
систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и оценки *риска* (3.11)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к статье: Анализ риска включает изучение различных последовательностей событий, которые могут привести к опасным ситуациям и нанесению вреда (см. ISO 14971:2007, Приложение E).

[ИСТОЧНИК: ISO 14971:2007, 2.17]

3.13
экспертиза риска
risk assessment
общий процесс *анализа риска* (3.12) и оценки риска

[ИСТОЧНИК: ISO 14971:2007, 2.18]

© ISO 2018 – Все права сохраняются

3.14
досье по управлению рисками
risk management file
вся документация, связанная с управлением рисками

[ИСТОЧНИК: ISO 14971:2007, 2.23]

3.15
уретральный катетер
urethral catheter
устройство в форме трубки, предназначенное для введения в мочевой пузырь через мочеиспускательный канал для обеспечения дренажа, введения лекарственных средств и/или промывания мочевого пузыря

4 Назначение

Уретральный катетер должен обеспечивать точный и безопасный доступ к определенному месту в организме. Уретральный катетер должен дренировать мочу.

5 Общие требования

5.1 Управление рисками

Установленное управление рисками должно оценить конструкцию устройства.

Соответствие должно быть проверено путем оценки документации по управлению рисками, подтверждающей соответствие ISO 14971.

5.2 Биосовместимость

Устройство не должно представлять биологической опасности в соответствии с испытаниями, предусмотренными ISO 10993-1.

5.3 Рентгеноконтрастность

Катетер или, по крайней мере, его эффективная длина должны быть видны при рентгеновском или каком-либо другом (ультразвуковом, МРТ и т. д.) обследовании, если этого требует анализ рисков.

ПРИМЕЧАНИЕ Такие как ASTM F640 или DIN 13273-7.

5.4 Чистота поверхности

При нормальном или скорректированном до нормы зрением визуальном осмотре наружная поверхность эффективной длины катетера не должна иметь:

— инородных вкраплений, примесей;

— технологических и поверхностных дефектов, которые могут представлять риск причинения вреда пациенту.

Если необходимо для оценки риска, осмотр должен проводиться с не менее, чем 2,5-кратным увеличением.

5.5 Обозначение размера

5.5.1 Общие требования

Номинальный размер катетера должен быть обозначен как указано в 5.5.2.

5.5.2 Наружный диаметр

Если для конкретного типа катетера в другом пункте этого документа не указано иначе, внешний диаметр должен быть обозначен как номинальный размер в миллиметрах, округленный в большую сторону с точностью до 0,1 мм. Предел допустимой погрешности указанного размера ± 0,33 мм.

© ISO 2018 – Все права сохраняются

ПРИМЕЧАНИЕ Также размер может быть дополнительно указан в других единицах. Французская шкала размеров (Fr, Ch, FG) — это номинальная система обозначения внешнего диаметра дренажных катетеров; рассчитывается как трехкратный диаметр (в миллиметрах): Fr = 3 x D (мм).

Для устройств, которые не являются круглыми/цилиндрическими, должен указываться размер по наибольшей оси. Если необходимо, производители могут предоставлять дополнительную информацию о профиле устройства, например, размер второй оси для овальной формы.

Объем баллона должен быть выражен в миллилитрах.

5.5.3 Эффективная длина трубки

Минимальная эффективная длина трубки (L3) должна соответствовать размеру, приведенному в таблице 1 (см. также рисунок 1).

Номинальная эффективная длина трубки (L3) должна быть выражена в миллиметрах и округлена с точностью до миллиметра.

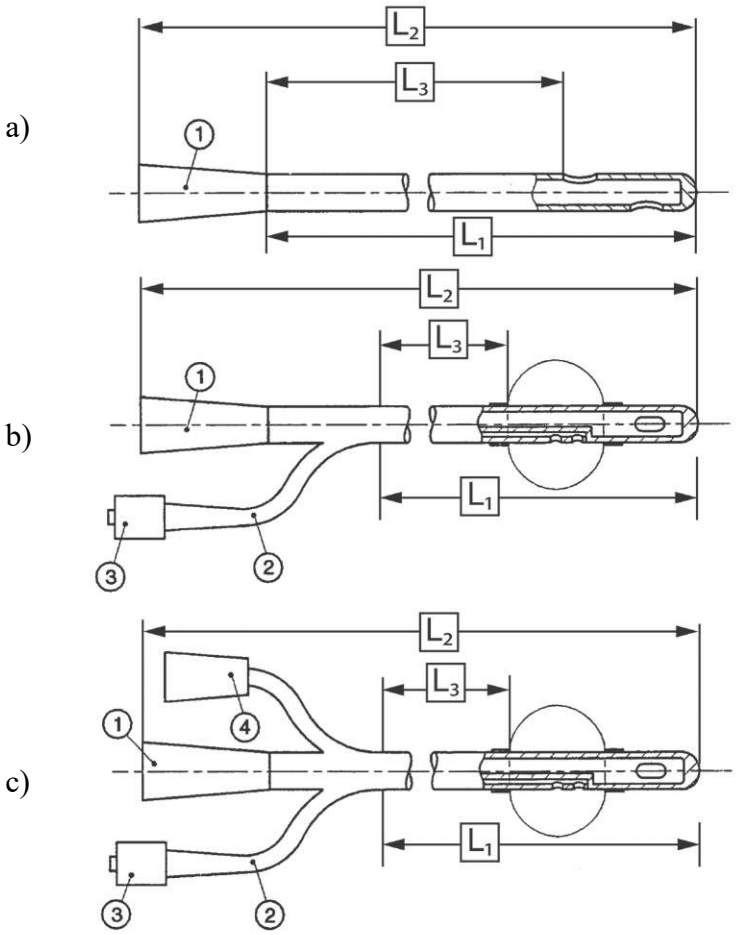
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Также размер может быть дополнительно указан в других единицах.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Предел допускаемой погрешности эффективной длины не указан.

Таблица 1 – Эффективная длина стержня

Тип катетера	L_3 (минимальная) мм
Для мальчиков	150
Для девочек	45
Для женщин	60
Для мужчин	275
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Размеры трубки: более короткие размеры могут быть произведены при соответствующем клиническом обосновании с учетом риска.	

 © ISO 2018 – Все права сохраняются



Обозначения

1	дренажный порт	L_1	эффективная длина
2	порт для раздувания	L_2	общая длина
3	клапан	L_3	эффективная длина трубки
4	порт для ирригации		

Рисунок 1 – Типичные уретральные катетеры с баллоном и без баллона

© ISO 2018 – Все права сохраняются

5.6 Совместимость с МРТ

Если применимо, риск применения уретральных катетеров в среде магнитного резонанса должен оцениваться соответствующим методом.

ПРИМЕЧАНИЕ Такие как ASTM F2052, F2213, F2182 и F2119.

5.7 Коннектор

Стандартизированного коннектора не существует. Однако следует избегать риска неправильного соединения. Он должен быть определен изготовителем на основе оценки риска в соответствии с общими требованиями ISO 80369-1.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В следующей части ISO 80369 будут рассмотрены коннекторы для уретральных и мочеотводящих устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Дренажный порт является соединительной частью, но не соответствует требованиям ISO 80369-1.

5.8 Стерилизация

Уретральные катетеры и принадлежности, которые являются стерильными, должны соответствовать международным, национальным или региональным стандартам и иметь уровень обеспечения стерильности (УОС) 10^{-6}.

ПРИМЕЧАНИЕ См. применимые разделы ISO 17665, ISO 11135 и ISO 11137 (все разделы) по соответствующим методам стерилизации.

6 Специальные требования

6.1 Прочность

При испытании соединения наконечника с трубкой катетера и боковых дренажных отверстий не должны выявляться признаки деформации; ни наконечник, ни дренажный порт не должны отсоединяться от трубки.

Соответствие должно быть проверено по методике испытания, изложенной в приложении А.

6.2 Надежность коннектора

При испытании дренажный порт не должен отделяться от испытываемого коннектора.

Соответствие должно быть проверено по методике испытания, изложенной в приложении В.

6.3 Безопасность баллона

Баллон, при наличии, не должен протекать или закрывать боковые дренажные отверстия.

Соответствие должно быть проверено по методике испытания, изложенной в приложении С.

Оба конца нераздутого баллона должны плавно соединяться с трубкой. Баллон должен почти симметрично расширяться при заполнении водой при температуре окружающей среды до указанной емкости баллона.

6.4 Целостность просвета катетера и поддержание объема

6.4.1 Общие свойства

При наличии баллона выберите соответствующие требования из пунктов 6.4.2 и 6.4.3.

6.4.2 Регулируемый баллон

При сдувании баллона процент извлеченной воды не должен быть ниже значения, указанного в таблице 2.

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Таблица 2 – Проверка восстановления баллонного объема в процентах

Емкость баллона мл	**Минимальный процент восстановленного объема** %
5	55
10	75
20	80
30	80
В этом документе не указаны требования к баллону емкостью менее 5 мл. Эти значения должны быть определены производителем на основе оценки риска. В случае промежуточных значений рекомендуется брать за основу более высокие значения.	

Соответствие должно быть проверено по методике испытания, изложенной в приложении D.

6.4.3 Нерегулируемый баллон

Для катетеров 12–30 размера по французской шкале баллон должен проходить через отверстие, не более чем на один (1) размер по французской шкале превышающее наружный диаметр нераздутого баллона

В этом документе не указаны требования к катетерам менее 12 размера по французской шкале. Эти значения должны быть определены производителем на основе оценки риска.

Соответствие должно быть проверено по методике испытания, изложенной в приложении I.

6.5 Скорость потока

Минимальная средняя скорость потока должна соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3 – Средняя скорость потока

Заданный размер		**Средняя скорость потока (минимальная)**	
Наружный диаметр мм	**Эквивалент по французской шкале**[a] FG/Ch/Fr	**Дренажный канал** мл/мин	**Ирригационный канал** мл/мин
2,0	6	10	н/п[b]
2,7	8	15	н/п
3,3	10	30	н/п
4,0	12	50	н/п
4,7	14	70	25
5,3	16	100	25
6,0	18	100	25
6,7	20	100	25
7,3	22	100	30
8,0	24	100	30

ПРИМЕЧАНИЕ Указанные значения скорости потока являются минимальным требованием; клинические значения скорости потока могут быть выше.

[a] Эквивалент размера по французской шкале приведен для информации.

[b] н/п — не применимо.

Таблица 3 *(продолжение)*

Заданный размер		**Средняя скорость потока (минимальная)**	
Наружный диаметр мм	**Эквивалент по французской шкале**[a] FG/Ch/Fr	**Дренажный канал** мл/мин	**Ирригационный канал** мл/мин
8,7	26	100	30
9,3	28	100	н/п
10,0	30	100	н/п

ПРИМЕЧАНИЕ Указанные значения скорости потока являются минимальным требованием; клинические значения скорости потока могут быть выше.

[a] Эквивалент размера по французской шкале приведен для информации.

[b] н/п — не применимо.

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Соответствие должно быть проверено по методике испытания скорости потока, изложенной в приложении E.

6.6 Стойкость к коррозии

Если на открытых металлических деталях устройства могут появиться видимые признаки коррозии, которые способны повлиять на функциональные характеристики изделия, уровень коррозии следует оценивать с точки зрения предполагаемого использования и оценки риска, проверив катетер в испытании на коррозию, описанном в приложении F.

6.7 Устойчивость к излому

Во время установки уретральный катетер должен демонстрировать способность точно и безопасно обеспечивать доступ к месту назначения. В этом документе не указаны требования к испытаниям на устойчивость к излому. Клинически значимая ценность определяется производителем на основании предполагаемого использования и оценки риска.

ПРИМЕЧАНИЕ Такие как испытание на устойчивость к излому, приведенное в приложении G.

6.8 Пиковая сила растяжения

Минимальная пиковая сила растяжения трубчатой части уретрального катетера, каждого соединения между частью катетера и трубкой, каждого соединения между трубчатыми частями должно соответствовать значению, указанному в таблице 4.

Таблица 4 – Пиковая сила растяжения уретральных катетеров

Наименьший наружный диаметр трубчатой части образца для испытаний мм	**Минимальное пиковая сила растяжения** Н
≥ 2 и ≤ 4	10
> 4	20
В этом документе не указаны требования к пиковой силе растяжения для трубки с внешним диаметром менее 2 мм. Эти значения должны быть определены производителем на основе оценки риска.	

Соответствие должно быть проверено по методике испытания, изложенной в приложении H.

6.9 Устойчивость раздутого баллона к растяжению

У катетеров с размером стержня 14 и выше по французской шкале баллон не должен проходить через воронку, размер цилиндрической трубки (диаметр) которой на один (1) размер больше, чем наружный диаметр нераздутого баллона.

В этом документе не указаны требования к катетерам менее 14 размера по французской шкале. Эти значения должны быть определены производителем на основании оценки риска.

Соответствие должно быть проверено по методике испытания, изложенной в приложении J.

7 Информация, предоставляемая производителем

7.1 Общие требования

Дополнительно могут использоваться единицы измерения в системах, отличных от указанных.

Маркировка на всех устройствах должна быть стойкой к воздействиям окружающей среды, четкой и разборчивой. Соответствие проверяют путем оценки маркировки и долговечности с использованием подходящего метода испытаний.

ПРИМЕЧАНИЕ Такие как ASTM F1842-09 или ASTM F2252-13.

Если необходимо, следует использовать ISO 11607 (все разделы) и EN 1041, а символы должны наноситься в соответствии с ISO 15223-1.

7.2 Маркировка на изделии и/или упаковке

ПРИМЕЧАНИЕ Первичная упаковка часто бывает прозрачной. Поэтому в настоящем подпункте следует рассматривать как маркировку изделия, которая видна через упаковку, так и маркировку первичной упаковки.

 © ISO 2018 – Все права сохраняются

Если невозможно нанести маркировку на само изделие, она должна быть нанесена на первичную (индивидуальную) упаковку, вторичную упаковку (футляр) или в инструкцию по применению (ИПП).

Первичная и/или вторичная упаковка должна обязательно содержать следующую информацию.

a) Особые условия хранения или обращения.

b) Указание того, что данное изделие предназначено для одноразового использования или для одного пациента. Указанная производителем формулировка в отношении одноразового использования должна быть одинаковой во всех случаях, где это применимо.

c) Когда необходимо, рентгеноконтрастность.

d) Когда необходимо, производитель указывает номинальный объем раздутого баллона.

e) Определенная производителем эффективная длина.

7.3 Инструкция по применению

Когда предоставляется отдельная инструкция по применению, она должна содержать следующую информацию.

a) Если предполагаемое назначение изделия не является очевидным для пользователя, производитель обязан четко его указывать. Если устройство снабжено отдельной инструкцией по применению, то на первичной упаковке назначение можно не указывать.

b) В случае, если изделие соединяется с другими медицинскими изделиями или аксессуарами, следует указать его достаточно подробные характеристики, позволяющие определить, какие изделия могут использоваться для получения безопасной конструкции.

c) Предупреждения или меры предосторожности, которые необходимо соблюдать.

d) Дата выпуска или дата последней редакции инструкции по применению.

e) Указание того, что данное изделие предназначено для одноразового использования или для одного пациента, где это применимо. Указанная производителем формулировка в отношении одноразового использования должна быть одинаковой во всех случаях.

f) Когда необходимо, метод очистки, дезинфекции или стерилизации, требующийся перед использованием.

g) Когда необходимо, выявленные реакции при одновременном применении катетера и магнитно-резонансной томографии (МРТ).

h) Когда необходимо, описание добавок (присадок) или покрытий:

— любые противопоказания, предупреждения и меры предосторожности из-за добавок (присадок) или материала(-ов) покрытия.

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Приложение А
(нормативное)
Методика испытания для определения прочности катетера

А.1. Принцип

Катетеры с баллонами могут устанавливаться на продолжительное временя. Поэтому перед тестированием такие катетеры на 14 дней погружают в искусственную мочу. Этот этап опускается при испытании катетеров без баллонов и временных катетеров для периодической катетеризации. Сила тяги прикладывается к месту соединения наконечника и трубки катетера. При испытании катетеров с боковыми дренажными отверстиями к ним также следует приложить силу. При испытании катетеров без боковых дренажных отверстий сила прикладывается в месте между трубкой катетера и дренажным портом. При прекращении воздействия этой силы катетер осматривается на наличие признаков повреждения.

А.2. Реактивы

Искусственная моча, pH приблизительно 6,6, следующего состава, реактивы признанного аналитического качества:

— Мочевина 25,0 г;

— Натрия хлорид 9,0 г;

— Натрия гидроортофосфат безводный 2,5 г;

— Калия дигидроортофосфат 2,5 г;

— Аммония хлорид 3,0 г;

— Креатинин 2,0 г;

— Сульфит натрия гидратированный 3,0 г;

— Дистиллированная вода до 1,0 л.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Данный раствор может поддерживать рост микроорганизмов. Велика вероятность, что в растворе к концу испытаний, описанных в А.4 и С.4, будет присутствовать большое количество микроорганизмов. Эти процедуры должны выполняться обученным персоналом, принимающим соответствующие меры предосторожности при обращении с погруженным в раствор катетером и при удалении загрязненного раствора.

А.3. Оборудование

А.3.1 Устройство для подвешивания катетера с боковыми дренажными отверстиями, включает штифт, который проходит через боковое дренажное отверстие катетера, причем диаметр штифта составляет не менее 50 % от диаметра дренажного просвета испытуемого катетера. Пример подходящего устройства показан на рисунке А.1. При испытании катетеров без боковых дренажных отверстий трубку катетера подвешивают в соответствующем зажиме.

А.3.2 Устройство для крепления груза на дренажном порту и грузы, общая минимальная масса которых приведена в таблице А.1.

 © ISO 2018 – Все права сохраняются

Таблица A.1 – Грузы для дренажного порта

Наружный диаметр мм	**Эквивалент по французской шкале**[a] FG/Ch/Fr	**Масса** кг
≤ 2,0	≤ 6	0,5
2,0 < наружный диаметр ≤ 3,3	6 < наружный диаметр ≤ 10	0,75
> 3,3	> 10	1,0
[a] Эквивалент размера по французской шкале приведен для информации.		

A.3.3 Водяная баня или другое устройство, поддерживающее температуру (37 ± 2) °C.

A.3.4 Секундомер.

A.4. Методика

A.4.1 На водяной бане (A.3.3), поддерживающей температуру (37 ± 2) °C, катетер погружают в свежеприготовленную искусственную мочу (A.2), таким образом, чтобы баллон и трубка оказались полностью погружены в раствор.

A.4.2 Катетер выдерживают в искусственной моче 14 дней (при необходимости), затем его достают, промывают водопроводной водой и высушивают.

A.4.3 Катетер оставляют остывать до температуры (22 ± 5) °C.

A.4.4 Катетер устанавливают на подвесном устройстве (A.3.1), пропустив штифт в боковое дренажное отверстие, ближайшее к наконечнику катетера (см. рисунок A.1). Для катетеров без боковых дренажных отверстий используют подходящий зажим.

A.4.5 К дренажному порту катетера прикрепляют груз (A.3.2), поддерживая его руками. Аккуратно отпускают груз, чтобы он свободно висел на катетере. Оставляют его в этом положении на не менее 1 минуты. Снимают груз.

A.4.6 Визуально осматривают все соединения катетера на предмет отсоединения или повреждения, а также все боковые дренажные отверстия на наличие признаков повреждения.

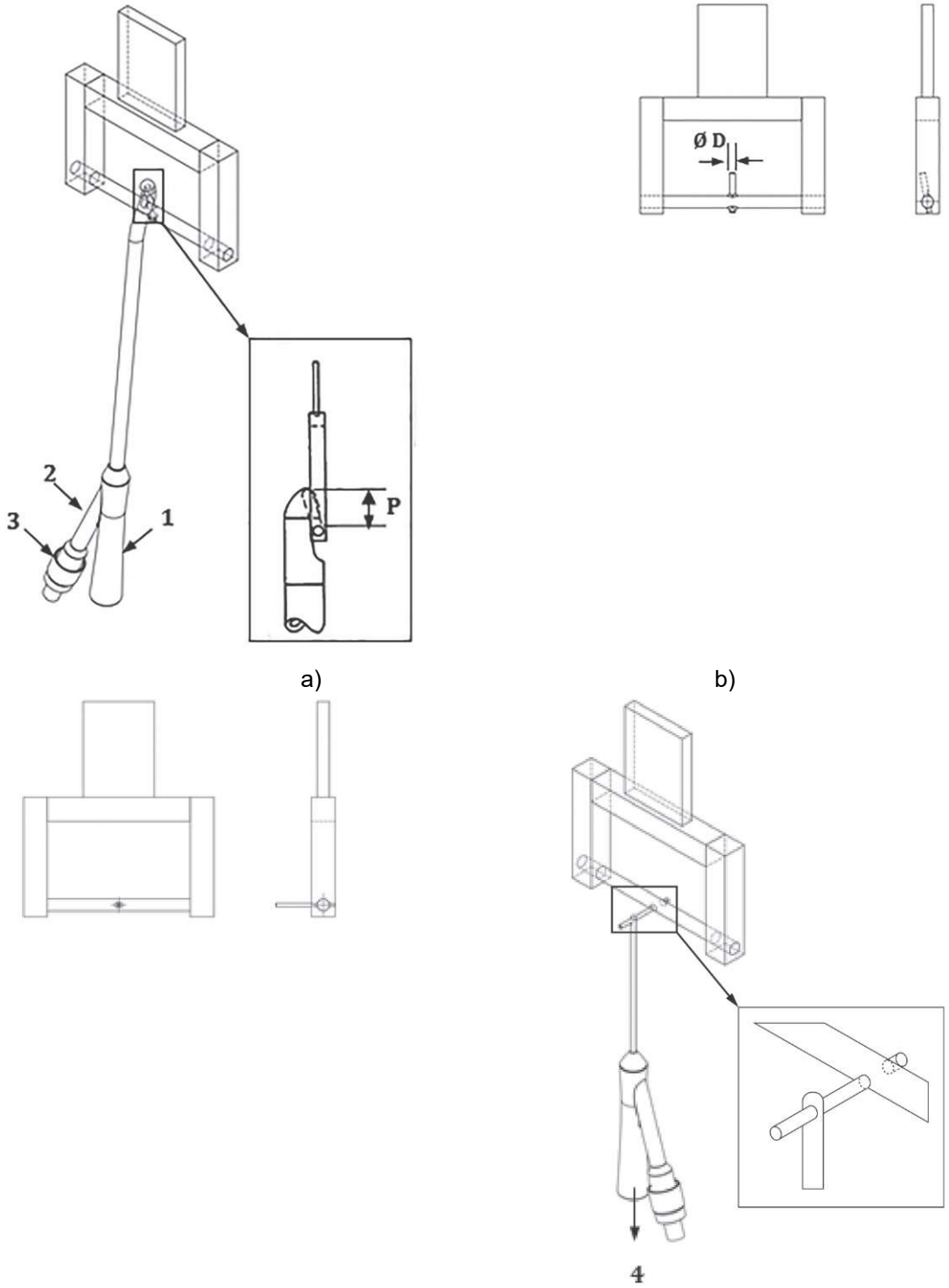
A.5. Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера;

b) состояние соединения наконечника/трубки и боковых дренажных отверстий после испытания.

© ISO 2018 – Все права сохраняются



a) b) c) d)

Обозначения

1 порт для раздувания баллона

2 дренажный порт

3 клапан

4 направление прикладываемой силы

[a] Устройство для испытания с крупным планом штифта, введенного через боковое дренажное отверстие катетера для катетеров с наружным диаметром более 2 мм.

[b] Пример опорной рамы и штифта для катетеров с наружным диаметром более 2 мм.

[c] Пример опорной рамы и штифта для катетеров с наружным диаметром 2 мм или менее.

[d] Устройство для испытания с крупным планом штифта, введенного через боковые дренажные отверстия катетера для катетеров с наружным диаметром 2 мм или менее.

 © ISO 2018 – Все права сохраняются

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Размер D составляет не менее 50 % диаметра просвета катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Размер P достаточно большой, чтобы кончик штифта мог подцепить наконечник катетера, но чтобы при установке грузов на катетер опорный элемент не цеплялся за край бокового отверстия.

Рисунок A.1 – Оборудование и общая схема испытания катетеров

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Приложение B
(нормативное)
Методика испытания для определения надежности дренажного порта

B.1. Принцип

Испытуемый коннектор для испытаний закрепляется на дренажном порту катетера, для проверки надежности соединения прикладывается осевое растягивающее усилие.

B.2. Оборудование

B.2.1 Испытуемый коннектор из жесткого материала, размеры которого указаны на рисунке B.1.

ПРИМЕЧАНИЕ Если испытуемый коннектор не является клинически значимым, можно использовать альтернативный клинически значимый коннектор. Клиническая значимость определяется производителем на основании назначения и оценки риска.

B.2.2 Зажим или аналогичное устройство для подвешивания катетера.

B.2.3. Устройство для подвешивания груза к испытуемому коннектору и груз, совокупная масса коннектора, устройства и груза составляет 0,75 кг для испытания катетеров размером до 3,3 мм и 1 кг для испытания катетеров с большим наружным диаметром.

B.2.4 Секундомер.

B.3. Методика

B.3.1 Испытание проводится при температуре (22 ± 5) °C. Дренажный порт катетера и испытуемый коннектор (B.2.1) должны быть чистыми и сухими.

B.3.2 Испытуемый коннектор вставляют в дренажный порт на глубину не менее 10 мм (т.е. до отметки на коннекторе или глубже).

B.3.3 Подвешивают катетер, зажав его (B.2.2) в точке рядом с местом соединения порта и трубки (см. рисунок B.1).

B.3.4 К испытуемому коннектору прикрепляют груз (B.2.3), поддерживая его руками, затем груз осторожно отпускают, чтобы он свободно повис на коннекторе. Оставляют его в этом положении не менее 1 минуты и осматривают коннектор.

B.3.5 Регистрируют, отсоединился ли испытуемый коннектор от дренажного порта.

B.4 Отчет об испытании

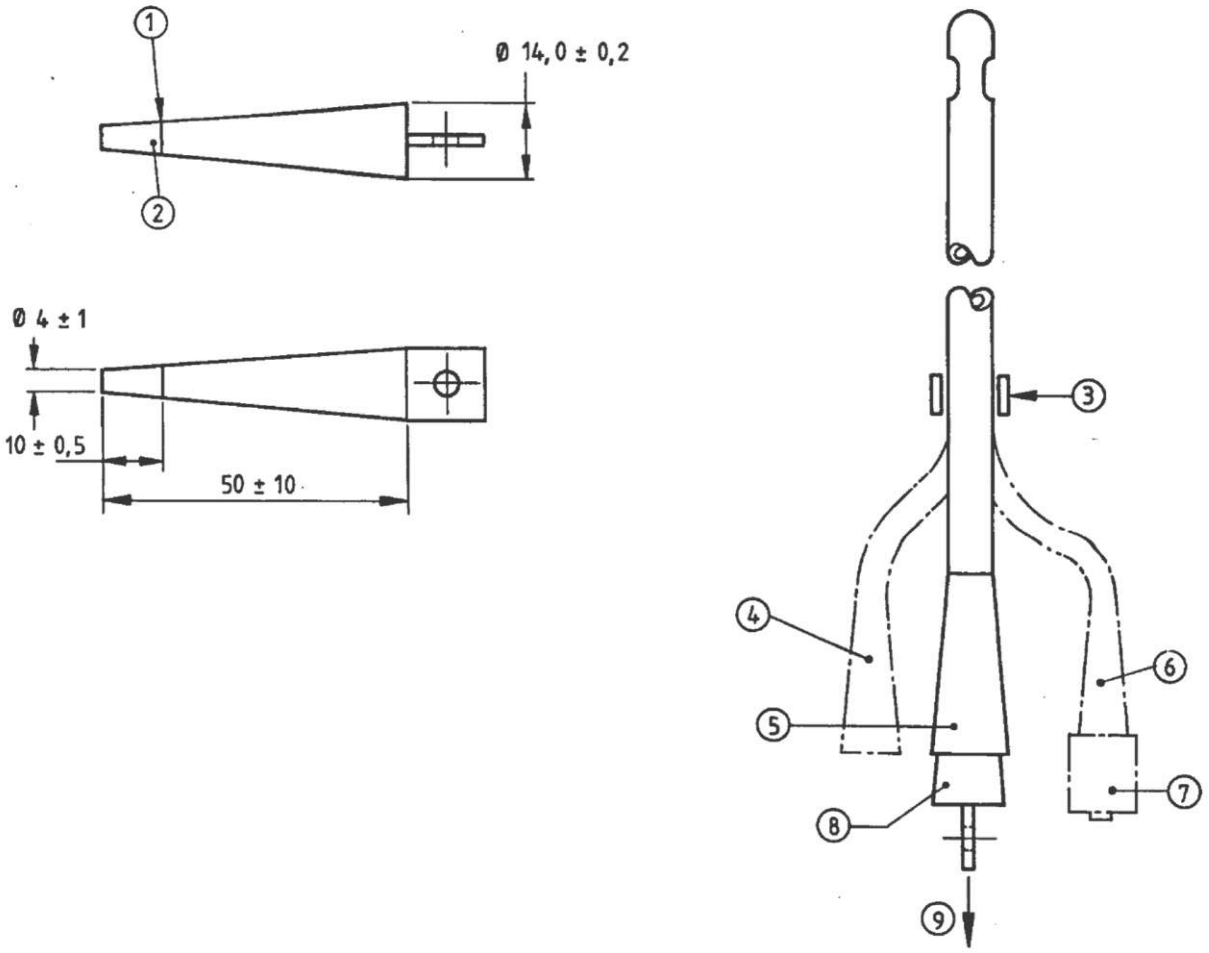
Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера;

b) оставался ли испытуемый коннектор внутри порта во время испытания.

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Размеры даны в миллиметрах



a) b)

Обозначения

1	поперечная метка	7	клапан
2	сужение 20 %	8	испытуемый коннектор
3	зажим для подвешивания катетера	9	направление прикладываемой силы
4	порт для ирригации	a	испытуемый коннектор
5	дренажный порт	b	Общая схема проведения испытаний.
6	порт для раздувания баллона		

Рисунок B.1 – Испытуемый коннектор и общая схема для проверки надежности соединения коннектора и дренажного порта

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Приложение C
(нормативное)
Методика испытания для определения безопасности баллона

C.1 Принцип

Баллон катетера накачивают водой до максимальной емкости, указанной производителем, и погружают на 14 дней в искусственную мочу. Растягивающее усилие прикладывают к катетеру и осматривают катетер визуально на предмет окклюзии боковых дренажных отверстий баллоном и протекания из баллона.

C.2 Реактивы

C.2.1 Дистиллированная вода.

C.2.2 Искусственная моча, состав которой приведен в пункте A.2.

C.3 Оборудование

C.3.1 Устройство для подвешивания катетера, состоящее из пластины из твердого материала, имеющей следующие конструктивные особенности:

a) отверстие с диаметром, на 1 мм превышающим номинальный размер испытуемого катетера, с коническим углублением на верхней поверхности пластины;

b) коническое углубление с углом 90 °, достаточного размера для удерживания основания баллона испытуемого катетера;

c) отверстие конического углубления без острых краев.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удобства размещения испытуемого катетера пластина может состоять из двух половин, симметричных относительно центральной линии отверстия.

C.3.2 Водяная баня или другое устройство, поддерживающее температуру (37 ± 2) °C.

C.3.3 Устройство для прикрепления груза к дренажному порту или стержню катетера, и набор грузов, при этом общая масса устройства крепления и каждая масса в отдельности приведены в таблице C.1.

© ISO 2018 – Все права сохраняются

C.3.4 Секундомер.

Таблица C.1 – Требования к испытанию с нагрузкой

Заданный размер		Минимальная масса
Наружный диаметр мм	**Эквивалент по французской шкале**[a] FG/Ch/Fr	кг
2,7 или менее	8 или менее	0,3
3,3	10	0,45
4,0	12	0,6
4,7	14	0,7
5,3–10,0	16–30	1,0
В случае промежуточных значений рекомендуется брать за основу более высокие значения. [a] Эквивалент размера по французской шкале приведен для информации.		

C.4 Методика

C.4.1 Баллон катетера раздувают дистиллированной водой до максимального объема, указанного производителем.

C.4.2 На водяной бане (C.3.2), поддерживающей температуру (37 ± 2) °C, катетер погружают в свежеприготовленную искусственную мочу (C.2.2), таким образом, чтобы наконечник и баллон были полностью погружены в раствор.

C.4.3 Катетер выдерживают в искусственной моче 14 дней, затем его достают, промывают водопроводной водой и высушивают. Катетер и содержимое оставляют остывать до температуры (22 ± 5) °C. Баллон катетера осматривают на предмет протекания или разрыва.

C.4.4 Катетер устанавливают в подвесном устройстве (C.3.1) так, чтобы его наконечник находился вверху, баллон опустился в коническое углубление, а трубка выходила из отверстия.

ПРИМЕЧАНИЕЧтобы установить катетер в цельном подвесном устройстве, может потребоваться либо снять воронки, предварительно пережав стержень катетера, либо слить воду из баллона, ввести катетер, а затем повторно заполнить баллон.

C.4.5 Груз (C.3.3) для испытуемого катетера, выбирают по таблице C.1.

C.4.6 К трубке или дренажному порту катетера прикрепляют груз, поддерживая его руками, затем груз осторожно отпускают, чтобы он свободно повис на катетере. Оставляют его в этом положении не менее 1 минуты и осматривают коннектор.

C.4.7 Через 1 минуту, не снимая груза, визуально осматривают катетер на предмет:

a) окклюзии боковых дренажных отверстий баллоном;

b) протекания воды из баллона.

C.5 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера;

b) произошла ли окклюзия боковых дренажных отверстий баллоном;

c) наблюдались ли протекание или разрыв баллона.

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Приложение D

(нормативное)

Методика проверки герметичности канала для раздувания баллона и/или функциональных возможностей и/или возможности сдувания баллона (катетер с податливым баллоном)

D.1 Принцип

Баллон катетера и просвет для раздувания заполняют водой и погружают в искусственную мочу на 14 дней. Этот этап опускается при испытании временных катетеров для периодической катетеризации. Жидкости из баллона позволяют стечь под действием силы тяжести и измеряют ее объем.

D.2 Оборудование и реактивы

D.2.1 **Зажим или аналогичное устройство** для подвешивания катетера за наконечник.

D.2.2 **Подходящий коннектор** для подсоединения к порту для раздувания устройства.

D.2.3 **Водяная баня** или другое устройство, поддерживающее температуру (37 ± 2) °C.

D.2.4 **Мерный цилиндр** с точностью ± 1 %, размером соответствующим испытуемому баллону.

D.2.5 **Дистиллированная вода.**

D.2.6 **Искусственная моча,** состав которой указан в пункте A.2.

D.3 Методика

D.3.1 В баллон катетера через клапан порта для раздувания вводят дистиллированную воду (D.2.5) в объеме, указанном в таблице D.1.

D.3.2 На водяной бане (D.2.3), поддерживающей температуру (37 ± 2) °C, катетер полностью погружают в свежеприготовленную искусственную мочу (D.2.6), на 14 дней.

D.3.3 Затем катетер достают, промывают водопроводной водой и высушивают.

D.3.4 Катетер подвешивают за наконечник с помощью зажима (D.2.1). Подходящий коннектор (D.2.2) вставляют в клапан порта для раздувания баллона и позволяют содержимому баллона вытекать под действием силы тяжести в мерный цилиндр до тех пор, пока поток жидкости не прекратится, или в течение 15 минут, если отток жидкости не прекратится раньше.

D.3.5 Если необходимо, ожидают охлаждения жидкости в мерном цилиндре (D.2.4) до температуры (22 ± 5) °C.

D.3.6 Измеряют объем вытекшей из баллона жидкости и рассчитывают процент вытекшей из баллона жидкости.

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Таблица D.1 – Емкость испытуемого баллона

Заданный размер		Тестируемая емкость
Наружный диаметр мм	**Эквивалент по французской шкале**[3] FG/Ch/Fr	
2,7–3,3	8–10	Номинальная емкость баллона
4,0–4,7	12–14	1,2 емкости баллона
5,3–10,0	16–30	1,5 емкости баллона
В этом документе не указаны требования к тестируемой емкости баллонов с внешним диаметром менее 2,7 мм. Эти значения должны быть определены производителем на основе оценки риска. ПРИМЕЧАНИЕ. При промежуточном значении диаметра используется большее значение испытательной емкости. [a] Эквивалент размера по французской шкале приведен для информации.		

D.4 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера, включая обозначенный размер и емкость баллона;

b) объем вытекшей через клапан жидкости, выраженный в процентах от введенного объема.

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Приложение E

(нормативное)

Методика испытания для определения скорости потока жидкости в катетере

E.1 Принцип

Воду пропускают через катетер, и объем потока воды измеряют волюмометрически или гравиметрически.

E.2 Реактив

E.2.1 Дистиллированная или деионизированная вода или другая клинически релевантная среда.

E.3 Оборудование

E.3.1 Резервуар с постоянным уровнем, снабженный подающей трубкой и коннектором, обеспечивающим при отсутствии испытуемого катетера скорость потока не менее 500 мл/мин и высоту гидростатического давления (1000 ± 5) мм.

ПРИМЕЧАНИЕ Пример подходящего устройства показан на рисунке E.1.

E.3.2 Оборудование для сбора и определения массы или объема жидкости, протекающей через катетер, с точностью ± 1%.

E.3.3 Таймер, для измерения времени сбора жидкости.

E.4 Методика

E.4.1 Резервуар с постоянным уровнем (E.3.1) заполняют жидкостью при температуре (22 ± 5) °C. Испытуемый катетер соединяют с подходящим коннектором. Если катетер имеет баллон, то перед испытанием он должен быть раздут до номинального объема. Выпускное отверстие катетера должно поддерживается на высоте гидростатического давления (1000 ± 5) мм.

E.4.2 Из системы удаляют воздух, позволив воде некоторое время свободно протекать через катетер.

E.4.3 В катетер начинают подавать жидкость. Всю жидкость, которая протекла через катетер за определенный период времени (не менее 30 с), собирают и определяют ее объем с помощью мерного цилиндра или взвешиванием, принимая во внимание плотность жидкости.

E.4.4 Для каждого отверстия катетера выполняют три измерения.

E.4.5 Результаты регистрируют.

Рассчитывают среднее арифметическое из трех измерений и выражают его в виде средней скорости потока через катетер, в миллилитрах в минуту. Расчетную среднюю скорость потока округляют до ближайшего целого числа миллилитров в минуту.

E.5 Отчет об испытании

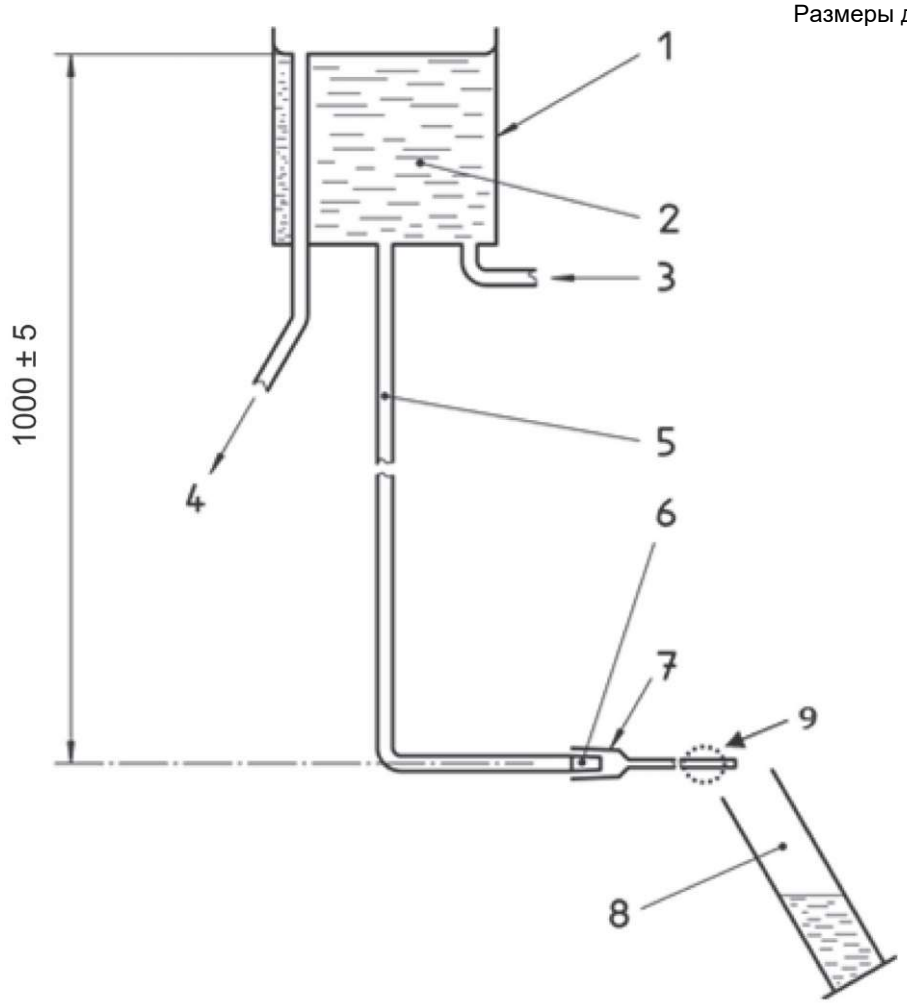
Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера и среда (жидкость), используемая для оценки скорости потока;

b) средняя скорость потока, выраженная в миллилитрах в минуту, для каждого отверстия катетера.

 © ISO 2018 – Все права сохраняются

Размеры даны в миллиметрах



Обозначения

1 резервуар с постоянным уровнем

2 дистиллированная или деионизированная вода или другая клинически подходящая среда

3 приводная трубка

4 слив для излишка жидкости

5 подающая трубка

6 подсоединенный коннектор

7 испытуемый катетер

8 сосуд для сбора/измерения жидкости

9 раздутый баллон, когда применимо

ПРИМЕЧАНИЕ При желании катетер можно повернуть, и поток пойдет сначала через боковые дренажные отверстия.

Рисунок Е.1 – Пример устройства для определения скорости потока воды через катетер

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Приложение F

(нормативное)

Методика испытания на устойчивость к коррозии

F.1 Принцип

Устройство погружают в раствор хлорида натрия, затем в кипящую дистиллированную или деионизированную воду и визуально оценивают на наличие коррозии.

F.2 Реактивы

F.2.1 Солевой раствор, то есть раствор аналитического реактива хлорида натрия в свежеприготовленной дистиллированной или деионизированной воде, [c(NaCl) = 0,15 моль/л].

F.2.2 Дистиллированная или деионизированная вода.

F.3 Оборудование

F.3.1 Стаканы из боросиликатного стекла.

F.4 Методика

F.4.1 Устройство погружают в стеклянный стакан с физиологическим раствором (F.2.1) в (F.3.1) при температуре (22 ± 5) °C на 5 ч.

F.4.2 Испытуемый образец извлекают и погружают в кипящую дистиллированную или деионизированную воду (F.2.2) на 30 минут.

F.4.3 **В**оду и исследуемый образец остужают до (37 ± 2) °C и поддерживают их при этой температуре в течение 48 часов.

F.4.4 Испытуемый образец извлекают и высушивают при комнатной температуре.

F.4.5 Образцы, состоящие из двух или более компонентов, разъединяемых при использовании, разбирают. Покрытия металлических деталей не снимают и не срезают. Визуально оценивают образец на наличие признаков коррозии.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительное испытание может проводиться с использованием альтернативной продолжительности и температуры при соответствующем клиническом обосновании с учетом риска.

F.5 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер устройства;

b) заключение о выявлении коррозии во время испытания.

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Приложение G
(информативное)
Методика испытания для определения устойчивости к излому

G.1 Принцип

Изделие накручивается вокруг постепенно уменьшающихся сердечников, пока не образуется излом.

G.2 Оборудование

G.2.1 Сердечник для оценки излома, сердечник с постепенно уменьшающимися диаметрами.

ПРИМЕЧАНИЕ Типично используемый прибор можно рассмотреть на рисунке G.1.

G.2.2 Штангенциркуль

G.3 Методика

G.3.1 Испытуемые образцы выбирают и отделяют. Каждая трубчатая часть и каждое соединение трубчатой части испытываются индивидуально.

G.3.2 Образцы для испытаний готовят на водяной бане при температуре (37 ± 2) °C не менее 2 часов. Этот этап опускается при испытании временных катетеров для периодической катетеризации. Испытание проводят согласно описанию с пункта G.3.3 по G.3.5 незамедлительно после подготовки.

G.3.3 Трубку держат обеими руками и оборачивают ее на 180 ° вокруг сердечника большого диаметра, чтобы избежать преждевременного излома катетера.

G.3.4 Продолжают постепенно наматывать трубку вокруг уменьшающихся диаметров до появления излома.

G.3.5 После появления излома трубки с помощью штангенциркуля измеряют диаметр сердечника или регистрируют его.

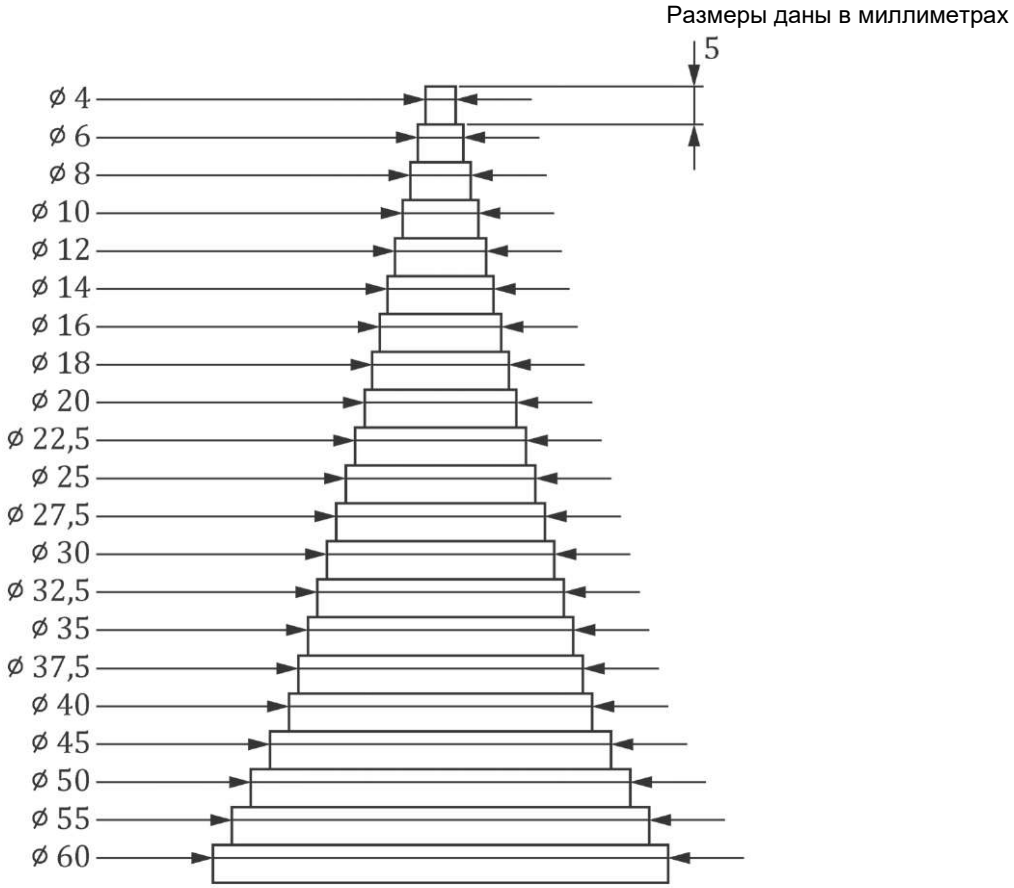
G.4 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера;

b) диаметр сердечника, выраженный в миллиметрах.

© ISO 2018 – Все права сохраняются



ПРИМЕЧАНИЕ Прибор на рисунке является примером подходящего устройства, но возможно использовать устройства других конструкций или размеров.

Рисунок G.1 – Прибор для испытания трубчатых элементов на излом

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Приложение H

(нормативное)

Методика испытания для определения пикового усилия растяжения уретрального катетера

H.1 Принцип

Части катетера или весь целиком выбираются для испытаний таким образом, чтобы провести испытание каждого трубчатого участка, каждого соединения между частями катетера и трубкой и каждого соединения между трубчатыми участками. Растягивающее усилие прикладывают к каждому испытуемому образцу до тех пор, пока не порвется трубка или соединение, или пока не будет приложено определенное усилие.

H.2 Оборудование

H.2.1 **Водяная баня** при температуре (37 ± 2)°C.

H.2.2 **Устройство для испытания на растяжение**, способное прикладывать силу более 20 Н.

H.3 Методика

H.3.1 Выбирают тестируемый участок катетера для испытания. В испытание включают коннектор (при наличии такового), и место соединения сегментов, например, трубки и наконечника (при наличии такового). Дистальные наконечники длиной менее 3 мм из образца исключают.

H.3.2 Части уретрального катетера, предназначенные для введения в организм, выдерживают на воздухе при 100 % относительной влажности или в воде при температуре (37 ± 2) °C (H.2.1) не менее чем 2 ч. Другие компоненты выдерживают при минимальной относительной влажности 40 % и температуре (22 ± 5) °C в течение не менее 2 часов. Испытание проводят незамедлительно после подготовки.
Этот этап опускается при испытании катетеров без баллонов и временных катетеров для периодической катетеризации.

H.3.3 Образец устанавливают в аппарате для испытания на растяжение. При наличии коннектора, используют соответствующее приспособление, чтобы избежать его деформации.

H.3.4 Измеряют калибровочную длину испытательного образца, то есть расстояние между зажимами аппарата для испытания на растяжение или расстояние между коннектором и зажимом, удерживающим другой конец испытуемого образца.

© ISO 2018 – Все права сохраняются

H.3.5 Прикладывайте растягивающее усилие при удельной скорости деформации 20 мм/мин/мм длины по манометру (см. таблицу H.1) до тех пор, пока испытуемый образец не распадется на две или несколько частей, или пока не будет применена указанная сила.

Таблица H.1 – Примеры условий для скорости деформации 20 мм/мин/мм

Калибровочная длина мм	**Скорость испытания** мм/мин
10	200
20	400
25	500

H.3.6 При испытании катетера, состоящего из единой трубчатой части, имеющей области с различным наружным диаметром, повторяют пункты с H.3.2 по H.3.5 на испытуемых образцах различного диаметра.

H.3.7 На каждом тестовом образце выполняют только одно испытание.

H.4 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера;

b) пиковое усилие растяжения или указанная приложенная сила в ньютонах;

c) наружный диаметр каждого исследуемого участка;

d) и место разрыва, если таковое имеется.

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Приложение I

(нормативное)

Методика испытания для определения размера сдутого баллона (катетер с нерегулируемым раздуваемым баллоном)

I.1. Принцип

Наружный диаметр баллонной части катетера перед раздуванием проводят через соответствующий размер по французской шкале. Баллон заполняют дистиллированной водой и погружают в воду на 7 дней. Затем баллон сдувают и пропускают через соответствующее отверстие большего размера по французской шкале.

I.2. Оборудование и реактивы

I.2.1. Французская шкала размеров с пределом допустимой погрешности ±0,13 мм.

I.2.2. Дистиллированная вода.

I.2.3. Водяная баня или другое устройство, поддерживающее температуру (37 ± 4) °C.

I.2.4. Шприц с подходящим коннектором для подсоединения к порту для раздувания баллона.

I.2.5. Устройство для измерения силы, способное измерять силу, превышающую 4,5 Н.

I.3. Методика

I.3.1. Испытание проводят при температуре окружающей среды (22 ± 5) °C.

I.3.2. Нераздутый баллонный катетер проводят без смазки через отверстие соответствующего размер, используя французскую размерную шкалу (I.2.1), и регистрируют его.

I.3.3. Баллон раздувают дистиллированной водой до номинальной емкости, определенной производителем.

I.3.4. Катетер погружают в водяную баню (I.2.3) при температуре (37 ± 4) °C на 7 дней.

I.3.5. Через 7 дней катетер извлекают из бани и кладут на чистую поверхность.

I.3.6. Баллон полностью сдувают с помощью шприца (I.2.4).

I.3.7. Часть катетера со сдутым баллоном проводят через размерные отверстия французской шкалы. Регистрируют наименьший размер отверстия по французской шкале, через который будет проходить баллон без применения силы тяги более 4,5 Н (I.3.2).

I.4. Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера, включая обозначенный размер и емкость баллона;

b) наименьший французский размер, через который прошел баллон;

c) данные о разрыве или протекании баллона.

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Приложение J

(нормативное)

Методика испытания для определения устойчивости раздутого баллона к растяжению

J.1 Принцип

Катетер помещают в ствол воронки, и раздувают баллон. Прикрепляют груз и осторожно отпускают его, чтобы он свободно повис на катетере. Через 2 минуты груз поднимают на 60 см относительно прежнего положения и отпускают в свободное вертикальное падение.

J.2 Оборудование

J.2.1 Устройство для подвешивания катетера, состоящее из пластины из твердого материала, имеющей следующие конструктивные особенности (рисунок J.1):

a) воронка с отверстием, диаметр которого на 0,33 мм превышает номинальный размер испытуемого катетера, с коническим углублением на верхней поверхности пластины, представленная на рисунке J.2;

b) отсутствие у отверстия острых краев.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удобства установки испытуемого катетера пластина может состоять из двух половин, симметричных относительно центральной линии отверстия.

J.2.2 Устройство для крепления груза к дренажному порту или стержню катетера (рисунок J.3).

J.2.3 Груз весом 0,45 кг.

J.3 Методика

J.3.1 Испытание проводят при температуре (22 ± 5) °C.

J.3.2 Катетер устанавливают в подвесное устройство (рисунок J.1) так, чтобы наконечник находился вверху, баллон опустился в зажимное приспособление, а стержень выходил из отверстия (рисунок J.2).

J.3.3 В баллон вводят 5 мл дистиллированной воды (для всех размеров) и осторожно тянут за баллон.

J.3.4 Проводят испытание со статической нагрузкой. К стержню или дренажному порту катетера крепят груз (J.2.3) и поддерживают его руками, затем осторожно отпускают груз, чтобы он свободно повис на катетере (рисунок J.3). Оставляют его в этом положении на 2 минуты.

J.3.5 После испытания со статической нагрузкой, используя то же устройство, выполняют испытание на ударное воздействие. Поднимают груз, прикрепленный к катетеру, на 60 см от положения, в котором он свободно свисал. (рисунок J.1). При испытании более коротких катетеров, когда груз невозможно поднять на 60 см, удлиняют расстояние до необходимого за счет вставки между воронкой и грузом. Груз отпускают в свободное вертикальное падение, обеспечив траекторию падения как можно ближе к поддерживающей воронке.

J.4 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен содержать следующую информацию:

a) идентификационный номер катетера, в том числе размер по французской шкале;

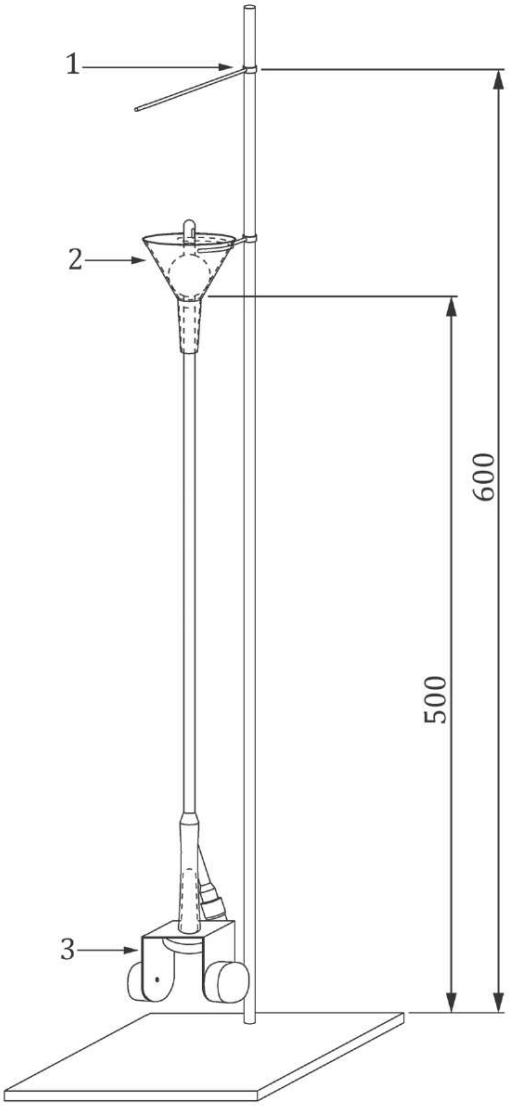
b) данные о том, прошел ли баллон через воронку во время испытания статической нагрузкой;

c) данные о том, прошел ли баллон через воронку во время испытания на ударное воздействие;

© ISO 2018 – Все права сохраняются

d) данные о разрыве или протекании баллона.

Размеры даны в миллиметрах



Обозначения

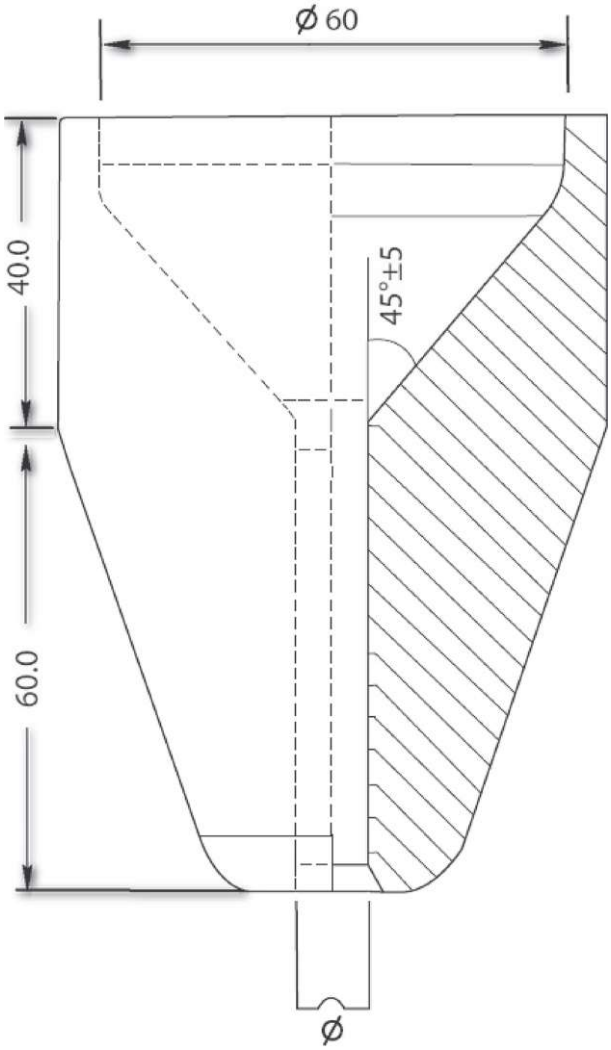
1 отметка уровня

2 поддерживающая воронка

3 устройство для крепления груза

Рисунок J.1 – Пример устройства для подвешивания катетера

Размеры даны в миллиметрах



Обозначения

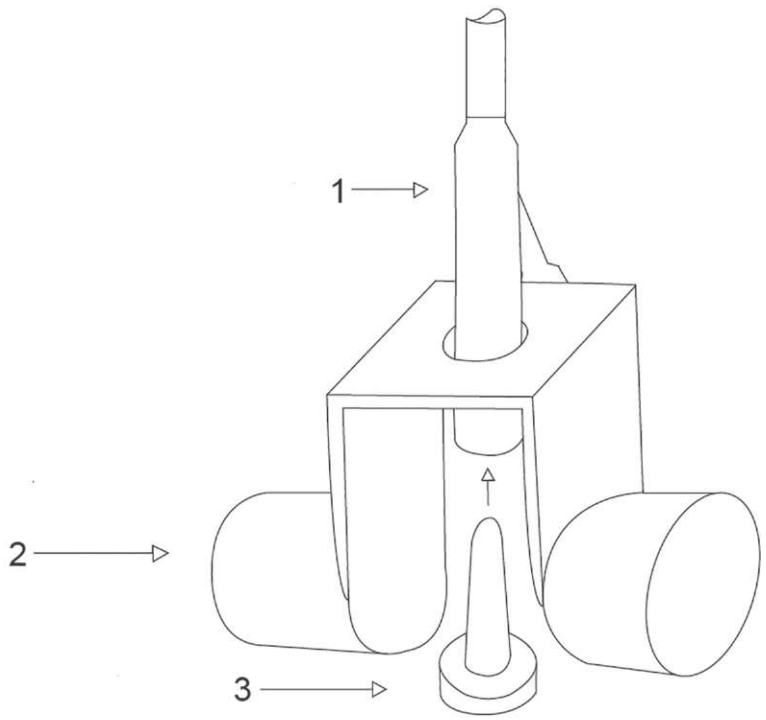
Ø диаметр отверстия воронки

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Помимо указанных размеров конструкция подвешивающего устройства остается на усмотрение испытателей.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. требования в пункте 6.9.

Рисунок J.2 – Пример воронки

© ISO 2018 – Все права сохраняются



Обозначения

1 порт катетера

2 устройство для крепления груза

3 штырь крепящего устройства

Рисунок J.3 – Пример устройства для крепления груза

© ISO 2018 – Все права сохраняются

Библиография

[1] ISO 10993 (все разделы) *Оценка биологического действия медицинских изделий.*

[2] ISO 11135 *Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.*

[3] ISO 11137 (все разделы) *Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация.*

[4] ISO 11607 (все разделы) *Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.*

[5] ISO 15223-1 *Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.*

[6] ISO 17665 *Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло*

[7] ISO/TR 19244, *Руководство по переходным периодам для стандартов, разработанных в соответствии ISO/TC 84. Устройства для введения лекарственных средств и катетеры*

[8] EN 556-1:2001 *Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.*

[9] EN 980 *Символы, применяемые для маркирования медицинских изделий*[1)] [1]

[10] EN 1041 *Терминология, символика и информация, предоставляемая вместе с медицинскими устройствами. Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия.*

[11] ASTM F640-2007Стандартные методы испытаний на рентгеноконтрастность изделий для медицинского использования

[12] ASTM F1828-97 *Стандартная спецификация для уретральных катетеров*

[13] ASTM F1842-09 *Стандартный метод испытаний для определения адгезии чернил или покрытий на гибких подложках для мембранного переключателя или печатного электронного устройства*

[14] ASTM F2052 *Стандартный метод испытаний для измерения магнито-индуцированной силы смещения на медицинских устройствах в магнитно-резонансной среде*

[15] ASTM F2119 *Стандартный метод испытаний для оценки артефактов МРТ-изображений из-за пассивных имплантатов*

[16] ASTM F2182 *Стандартный метод испытаний для измерения радиочастотного нагрева пассивных имплантатов или близлежащих тканей во время магнитно-резонансной томографии*

[17] ASTM F2213 *Стандартный метод испытаний для измерения магнито-индуцированного крутящего момента на медицинских устройствах в магнитно-резонансной среде*

[18] ASTM F2252-13 *Стандартная практика для оценки адгезии чернил или покрытий к гибким упаковочным материалам с использованием ленты*

[19] DIN 13273-7 *Медицинские катетеры. Часть 7. Определение рентгеноконтрастности катетеров; требования и проверка*

[20] ISO 20697 *Стерильные дренажные катетеры и вспомогательные изделия для однократного применения*

[1)] Отозван.

 © ISO 2018 – Все права сохраняются

МКС 11.040.25

Цена определяется из расчета на 34 страницы

© ISO 2018 - Все права сохраняются