

**КАТЕТЕРЫ АСПИРАЦИОННЫЕ  
ДЛЯ РЕСПИРАТОРНОГО ТРАКТА**

Издание официальное

БЗ 1—2000/793

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 8836-97 «Катетеры аспирационные для респираторного тракта»

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 Номинальные размеры . . . . .	2
5 Материалы . . . . .	3
6 Конструкция . . . . .	3
7 Требования к эксплуатационным характеристикам . . . . .	4
8 Требования к стерильным аспирационным катетерам . . . . .	4
9 Маркировка . . . . .	5
Приложение А Испытание надежности конструкции . . . . .	6
Приложение В Измерение остаточного вакуума . . . . .	6
Приложение С Руководство по выбору конструкции и материалов . . . . .	7
Приложение D Библиография . . . . .	8

## Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 8836—97 «Катетеры аспирационные для респираторного тракта», подготовленного Подкомитетом ПК 2 «Трахеальные трубки и другое оборудование» Технического Комитета ТК1 ИСО 121 «Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты».

Настоящий стандарт устанавливает требования к катетерам аспирационным для респираторного тракта. При выборе катетеров важное значение придают внешнему диаметру, поскольку от него зависит, пройдет ли катетер через трахеальную и трахеостомическую трубки, подробное описание которых приведено в стандарте ИСО 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 (ИСО/ТО 11991 [2]), в настоящем стандарте не рассматривается.

## КАТЕТЕРЫ АСПИРАЦИОННЫЕ ДЛЯ РЕСПИРАТОРНОГО ТРАКТА

Suction catheters for use in the respiratory tract

Дата введения 2001—01—01

## 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:

ГОСТ Р ИСО 10993.1—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ИСО 11607—97\* Упаковка стерильных медицинских инструментов и оборудования

ЕН 556—94\* Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с маркировкой «СТЕРИЛЬНО»

## 3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями.

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

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

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

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

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

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

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

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

3.9 **конечное отверстие**: Центральное отверстие рабочего конца аспирационного катетера.

3.10 **наконечник\*\***: Окончание рабочего конца катетера.

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

\* Международные стандарты находятся в информационном фонде ВНИИКИ Госстандарта России.

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

## 4 Номинальные размеры

### 4.1 Обозначение

4.1.1 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.

4.1.2 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 наружный диаметр, мм	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

### 4.2 Основные размеры

4.2.1 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.

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

4.2.3 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 $F$ или $Ch$	Допускаемое отклонение наружного диаметра от 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 ГОСТ Р ИСО 10993.1.

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

## 6 Конструкция

### 6.1 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.

### 6.2 Рабочий конец

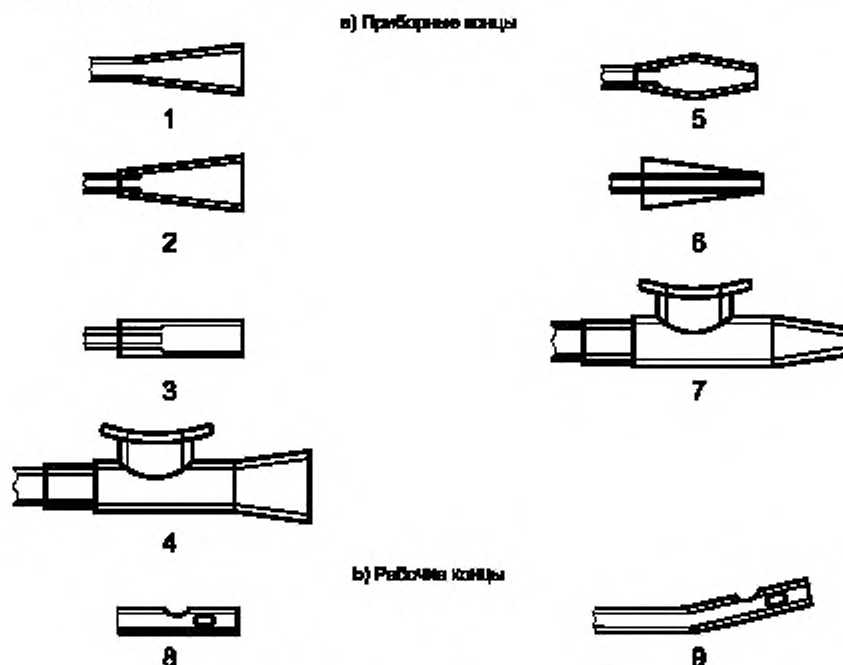
6.2.1 Аспирационный катетер должен иметь конечное отверстие и не менее одного глазка.

#### 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.

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



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

**6.3 Приборный конец**

6.3.1 Приборный конец должен быть:

- a) с внутренней резьбой, предназначенной для адаптера с наружной резьбой на обоих концах, служащего для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или
- b) с наружной резьбой, предназначенной для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или
- c) с постоянно подсоединенным устройством контроля вакуума, имеющим на конце наружную или внутреннюю резьбу.

6.3.2 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.

6.3.3 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.

6.3.4 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****7.1 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, Н
1,33—2,67	5
3—4,67	15
≥ 5	20

**7.2 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  $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$  с перекрытым рабочим концом, не должно произойти сжатие катетера.

**7.3 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****8.1 Гарантия стерильности**

Аспирационные катетеры, имеющие маркировку «СТЕРИЛЬНО», должны соответствовать требованиям 4.1 ЕН 556.

**8.2 Упаковка стерильных аспирационных катетеров**

8.2.1 Каждый аспирационный катетер, имеющий маркировку «СТЕРИЛЬНО», должен быть помещен в индивидуальную упаковку.



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

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

8.2.4 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].

### 9.1 Маркировка аспирационных катетеров

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

9.1.2 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.

### 9.2 Использование символов

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

### 9.3 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 (18Ch) × 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.

### 9.4 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 (18Ch) × 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****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  $(23 \pm 2)$  °С 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  $(200 \pm 20)$  мм/мин, обеспечивающие определение осевой отделяющей силы.

**А.3 Метод испытания**

А.3.1 Аспирационный катетер сначала выдерживают при температуре воздуха  $(23 \pm 2)$  °С 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  $(200 \pm 20)$  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****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**

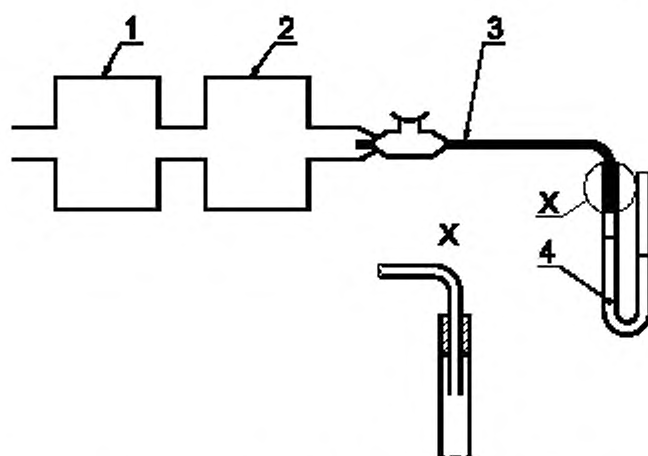
В.3.1 Собирают схему испытания согласно рисунку В.1. Расходомер подсоединяют к выходу вакуумного насоса, обеспечивая воздухонепроницаемое (герметичное) соединение катетера и манометра.

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.



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

Рисунок В.1 – Схема испытания остаточного вакуума

## ПРИЛОЖЕНИЕ С (справочное)

### Руководство по выбору конструкции и материалов

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 oro- 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] ИСО 5361 Трахеальные трубки и коннекторы  
[2] ИСО/ТО 11991—95 Руководство по контролю дыхательного пути во время лазерной хирургической операции верхнего дыхательного пути  
[3] ИСО 4135—95 Анестезиология. Словарь  
[4] ЕН 1041—95 Терминология, символы и информация, представляемая с медицинскими изделиями. Информация, представляемая производителем вместе с медицинскими изделиями  
[5] ИСО 7000—89 Графические символы, предназначенные для оборудования. Указатели и краткий очерк  
[6] ЕН 980—96 Терминология, символы и информация, представляемая с медицинскими изделиями. Графические символы, используемые при этикетировании медицинских изделий

---

УДК 615.472.5 : 006.354

ОКС 11040.20

P22

ОКП 94 3630

Ключевые слова: катетер аспирационный, респираторный тракт

---

Редактор *Т.А. Леотова*  
Технический редактор *Л.А. Кузнецова*  
Корректор *М.В. Бучная*  
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 17.05.2000. Подписано в печать 10.07.2000. Усл.печ.л. 1,40. Уч. изд.л. 0,88.  
Тираж 173 экз. С 5481. Зак. 628.

---

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