



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۷۳۲۵-۲

چاپ اول

ISIRI

7325-2

1st. Edition

کاتترهای داخل عروقی سترون شده یکبار
مصرف -

قسمت دوم : کاتترهای آنژیوگرافی

**Sterile, single-use intravascular catheters -
Part 2: Angiographic catheters**

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
تهران - خیابان ولیعصر، ضلع جنوبی میدان ونک، پلاک ۱۲۹۴، صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹
تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱
دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳
کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵
تلفن: ۸-۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶۱)
دورنگار: ۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶۱)
پیام نگار: standard@isiri.org.ir
وبگاه: www.isiri.org
بخش فروش، تلفن: ۲۸۱۸۹۸۹ (۰۲۶۱)، دورنگار: ۲۸۱۸۷۸۷ (۰۲۶۱)
بها: ۸۷۵ ریال

Institute of Standards and Industrial Research of IRAN
Central Office: No.1294 Valiaser Ave. Vanak corner, Tehran, Iran
P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran
Tel: +98 (21) 88879461-5
Fax: +98 (21) 88887080, 88887103
Headquarters: Standard Square, Karaj, Iran
P.O. Box: 31585-163
Tel: +98 (261) 2806031-8
Fax: +98 (261) 2808114
Email: standard@isiri.org.ir
Website: www.isiri.org
Sales Dep.: Tel: +98(261) 2818989, Fax.: +98(261) 2818787
Price:875 Rls.

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد «کاتترهای داخل عروقی سترون شده یکبار مصرف –
قسمت دوم : کاتترهای آنژیوگرافی»

رئیس:

سمت و/ یا نمایندگی

مرادی دالوند، احسان
(دکترای پزشکی)

شرکت آریا حکیم

دبیر:

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

بصیرنیا، حلیه
(لیسانس مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت آذرمدیک

دواجی، میرعلی
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

شرکت آریا حکیم

سلطانی، معصومه
(لیسانس فیزیک کاربردی)

شرکت آگرین تجهیز گستر

صفری، زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

ضیائی، لیا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

عرفانی، فر، مرجان
(فوق دیپلم کامپیوتر)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فائقی، فرانک
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

شرکت آریا حکیم

مصدق، مصطفی
(لیسانس پرستاری)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزمی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	1-3 کاتتر آنژیوگرافی
۲	۲-۳ شکل قسمت انتهایی کاتتر
۲	۴ الزامات
۲	۱-۴ کلیات
۲	۲-۴ قابلیت آشکار شدن در برابر پرتو
۲	۳-۴ شناسه مربوط به اندازه اسمی
۲	۴-۴ الزامات فیزیکی
۳	۵-۴ اطلاعات سازنده
۴	پیوست الف- (الزامی)-آزمون تعیین عدم نشتی و آسیب در شرایط فشار بالای استاتیک
۷	پیوست ب- (اطلاعاتی)- کتاب شناسی

پیش گفتار

استاندارد " کاتترهای داخل عروقی سترون شده یکبار مصرف قسمت دوم : کاتترهای آنژیوگرافی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط (مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران / سازمان) تهیه و تدوین شده و در یکصد و شصت و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۶/۱۲/۲۲ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منابع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 10555-2,1996: Sterile, single-use intravascular catheters - Part 2:
Angiographic catheters

کاتترهای داخل عروقی سترون شده یکبار مصرف

قسمت دوم : کاتترهای آنژیوگرافی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات کاتترهای آنژیوگرافی است که بصورت سترون شده و یکبار مصرف عرضه می شوند.

یادآوری - استاندارد ISO 11070، الزامات مربوط به وسایل جانبی که به همراه کاتترهای داخل وریدی استفاده می شوند را مشخص می کند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی معرفی شده، حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. به این ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شوند. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. با این وجود، بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/ یا تجدید نظر آن مدارک الزامی که ارجاع داده شده، مورد نظر می باشد.

استفاده از مرجع ذیل برای استفاده از این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۵: سال ۱۳۸۳، سوند داخل عروقی از نوع کات دان - ویژگیها و روشهای آزمون

۳ اصطلاحات و تعاریف

به منظور تامین اهداف این استاندارد، علاوه بر تعاریف و اصطلاحات مندرج در استاندارد ملی ایران ۷۳۲۵، تعاریف زیر نیز بکار می رود:

۱-۳

کاتتر آنژیوگرافی

نوعی کاتتر داخل عروقی است که برای تزریق^۱ یا رهائش ماده حاجب^۲ و یا سرم استفاده می شود و ممکن است به منظور اندازه گیری های فشار و بدست آوردن نمونه های خونی نیز استفاده شود.

1- Injection

2- Infusion

شکل قسمت انتهایی کاتتر^۱

شکل کاتتر بگونه ای طراحی می شود که جابجایی دستی آن در سیستم قلبی عروقی براحتی انجام گیرد و قرارگیری نوک کاتتر در محل انتخاب شده برای اعمال آنژیوگرافی را تسهیل می بخشد.

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

کاتترها باید مطابق با الزامات مشخص شده در این استاندارد باشند و در سایر موارد، غیر از آنچه در این استاندارد مشخص شده باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۳۲۵ باشند.

۲-۴ قابلیت آشکارشدن در برابر پرتو^۲

کاتتر باید قابلیت آشکارشدن در برابر پرتو ایکس را داشته باشد.

۳-۴ شناسه مربوط به اندازه اسمی

اندازه اسمی کاتتر باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۳۲۵ شناسه گذاری شود و همچنین قطر بزرگترین سیم راهنما^۳ که قابل استفاده با کاتتر است، معرفی گردد. چنانچه علاوه بر این، قطر داخلی کاتتر نیز شناسه گذاری شده باشد، باید بر حسب میلیمتر بوده و به نزدیکترین تقریب تا ۰/۱ میلی متر گرد شده باشد.

۴-۴ الزامات فیزیکی

۱-۴-۴ شکل نوک^۴ کاتتر

برای کاهش احتمال زخمی شدن و آسیب دیدن عروق در هنگام استفاده از کاتتر، نوک قسمت انتهایی کاتتر بهتر است صاف، گرد، مخروطی شکل یا مشابه آن باشد.

۲-۴-۴ عدم نشستی و آسیب در شرایط فشار بالای استاتیک

هنگامی که کاتتر مطابق با روش مندرج در پیوست الف، آزمون می گردد نباید مایعی از آن نشت کرده و نشانه ای از آسیب دیدگی به آن رویت گردد. همچنین در قسمت شفت^۵ کاتتر نباید هیچ گونه تغییر شکل دائمی که مانع از حرکت آزاد گیج حلقوی^۶ در سراسر کاتتر می گردد، ایجاد گردد.

3- Distal end configuration
 4- Radio – detect ability
 5- Guide wire
 6- Tip
 1- Shaft
 2- Ring gauge

۳-۴-۴ سوراخهای کناری

طرح، تعداد و محل سوراخ های کناری بهتر است به گونه ای باشد که تاثیرات نامطلوب روی کاتتر نداشته و آسیب به بافت ها را به حداقل برساند.

۵-۴ اطلاعات تولید کننده

اطلاعات فراهم شده توسط تولید کننده باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۳۲۵ و همچنین شامل موارد زیر باشد:

الف- شناسه مربوط به اندازه اسمی کاتتر مطابق با بند ۳-۴

ب- ترسیم یا توضیح شکل قسمت انتهایی کاتتر، اگر از داخل بسته بندی قابل تشخیص نباشد.

پ- حداکثر فشار نسبی تزریق که در شرایط آزمون دینامیک تعیین می شود باید بر حسب کیلوپاسکال (Kpa) اعلام گردد.

یادآوری ۱- همچنین مدت زمانی که کاتتر می تواند حداکثر فشار نسبی را تحمل نماید، ممکن است بیان شود.

یادآوری ۲- ممکن است از سایر یکاهای سیستم اندازه گیری متفاوت با آنچه در این استاندارد مشخص شده، استفاده شود.

پیوست الف

(الزامی)

آزمون تعیین عدم نشستی و آسیب در شرایط فشار بالای استاتیک

الف- ۱ اصول کلی

کاتتر از طریق پایه^۱ یا انتها الیه مبدأ^۲ آن به یک منبع فشار هیدرولیک متصل می شود. فشار برای مدت زمان ثابتی اعمال می شود و پارگی و نشستی آزمونه، تحت این فشار و پس از متوقف شدن آن، وجود نشستی، آسیب یا پیچش^۳ بررسی می گردد.

الف- ۲ تجهیزات آزمون

الف-۲-۱ دستگاه تولید فشار هیدرولیک

این دستگاه از مایعات به عنوان عامل فشار استفاده کرده و دمای مایع را در (37 ± 2) درجه سلسیوس حفظ می کند.

الف-۲-۲ رابط ضد نشست

الف-۲-۳ وسیله قفل کننده

1- Hub
2- Proximal end
3- Distortion

این وسیله به منظور محکم کردن کاتتر به رابط ضد نشت استفاده می شود.

الف-۲-۴ وسایل مسدود کننده کاتتر برای مثال گیره

الف-۲-۵ گیج های حلقوی مخصوص هر نوع سایز کاتتر

قطر داخلی این گیج ها ، ۱۰ درصد بزرگتر از قطر خارجی لوله کاتتر می باشد.

یادآوری - چیدمان کلی تجهیزات آزمون در شکل الف-۱ نشان داده شده است. از آنجایی که دستگاه مولد و کنترل کننده فشار ممکن است با طراح و ترکیبات متنوعی وجود داشته باشد، از این رو جزئیات آن در شکل نشان داده نشده است.

الف-۳ روش آزمون

هشدار- انجام اقدامات پیشگیرانه ضروری می باشد و قفل های حفاظتی برای حفاظت آزمون کننده از پیامدهای ناشی از خطای بوجود آمده در سیستم فشار و متعاقب آن جهش مایع پرفشار، در نظر گرفته شود.

الف-۳-۱ در صورت نصب سیستم تصفیه، آن را روشن کنید.

الف-۳-۲ مایع پرفشار و کاتتر را به دمای (37 ± 2) درجه سلسیوس برسانید، و در سرتاسر آزمون این دما را حفظ کنید.

الف-۳-۳ انتهای آزاد پایه کاتتر را به رابط متصل کنید. (به بند الف-۲-۲ مراجعه کنید) و با استفاده از وسیله قفل کننده آن را محکم کنید. (به بند الف-۲-۳ مراجعه کنید).

الف-۳-۴ اطمینان حاصل کنید که هوا توسط مایع عبوری از میان کاتتر جابجا می شود، سپس کاتتر را در فاصله تقریبی نصف طول موثر آن از قسمت پایه با استفاده از گیره، مسدود کنید. (به بند الف-۲-۴ مراجعه کنید).

الف-۳-۵ مدار هیدرولیکی را به منظور اطمینان از یکپارچگی و عدم نشتی بررسی کنید.

الف-۳-۶ دستگاه تولیدکننده فشار را طوری تنظیم کنید که حداکثر فشار نسبی معرفی شده توسط تولید کننده کاتتر تحت آزمون، برای مدت زمان ۲ ثانیه یا حداکثر زمان معرفی شده توسط تولید کننده، هر کدام که بیشتر است، بدست آید.

الف-۳-۷ فشار انتخاب شده را متناسب با زمان انتخاب شده بکار بگیرید.

الف-۳-۸ مادامی که فشار اعمال می گردد، کاتتر را از نظر ایجاد پارگی یا نشتی بازرسی کنید. (یعنی از لحاظ تشکیل یک یا مقدار بیشتری قطرات در حال ریزش)

پس از اینکه اعمال فشار متوقف گردید، کاتتر را از تجهیزات آزمون جدا کرده و وجود یا عدم وجود آسیب، پارگی یا نشتی را در آن بررسی کنید.

سعی کنید گیج حلقوی باید بدون هیچگونه محدودیت و به راحتی در طول آن قسمت لوله کاتتر که تحت آزمون بوده، جابجا شده و عبور کند.

الف-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

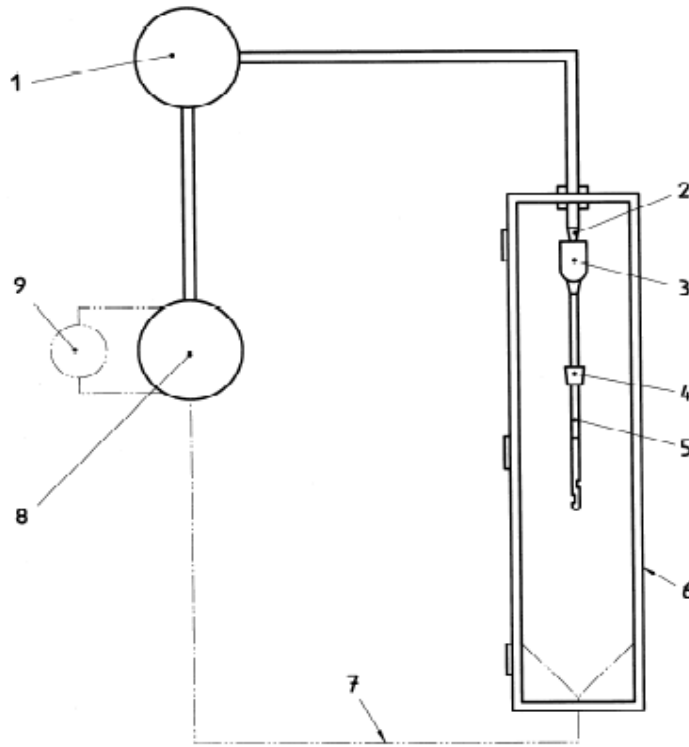
الف- مشخصه کاتتر

ب- فشار نسبی و زمان اعمال فشار

پ- بیان اینکه آیا نشتی از قسمتی از کاتتر که تحت آزمون قرار گرفته رخ داده است یا خیر.

ت- بیان اینکه آیا آن قسمت از کاتتر که تحت آزمون قرار گرفته، دچار آسیب یا پارگی شده است یا خیر.

ث- بیان اینکه آیا گیج حلقوی به راحتی در طول آن قسمت از لوله کاتتر که تحت آزمون گرفته، عبور می کند یا خیر.



راهنما:

- ۱- مولد فشار هیدرولیک و سیستم کنترل (بند الف-۲-۱)
- ۲- رابط ضد نشت (بند الف-۲-۲)
- ۳- وسیله قفل کننده (الف-۲-۳)
- ۴- گیره یا سوراخ گیر^۱
- ۵- کاتتر تحت آزمون
- ۶- نمونه ای از محفظه آزمون
- ۷- مسیر مایع برگشتی در آزمون (اختیاری)
- ۸- مخزن مایع پر فشار
- ۹- سیستم تصفیه (اختیاری)

شکل الف-۱ چیدمان کلی تجهیزات آزمون برای ارزیابی عدم نشتی و آسیب در آزمون فشار بالای استاتیک

پيوسٽ ب
(اطلاعاتي)
ڪتاب شناسي

[1] ISO 11070: *sterile, single-use intravascular catheter introducers.*

ICS: 11.040.25

صفحة : ٧
