



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۷۳۲۵-۴

تجدید نظر اول

۱۳۹۲

INSO

7325-4

1st.Revision

2014

کاتترهای داخل عروقی سترون شده و یکبار
مصرف - قسمت ۴:
کاتترهای بالن دار گشاد کننده

**Intravascular catheters — Sterile and
— single-use catheters
: Part 4
Balloon dilatation catheters**

ICS: 11.040.25

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که براساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، 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. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی و ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
" کاتترهای داخل عروقی سترون شده و یکبار مصرف - قسمت ۴:
کاتترهای بالن دار گشادکننده "

رئیس:

رزق دوست، غلامحسین

(لیسانس بیولوژی و فوق لیسانس مدیریت اجرایی)

سمت و / یا نمایندگی

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

دبیر:

باقریان، زیبا

(پزشک، متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بیات، مریم

(فوق لیسانس شیمی)

شرکت سوپا

عالی پور، کلثوم

(لیسانس فیزیک)

شرکت سوپا

عبدی، منصوره

(فوق لیسانس شیمی)

شرکت سوپا

فرجی، رحیم

(فوق لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

مسلمی، مرتضی

(فوق لیسانس الکترونیک هواپیما، فوق لیسانس زبان انگلیسی)

آوا پزشک

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

کریمی سوره، کیومرث

(فوق لیسانس امور نظارت بر دارو)

شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران (سها ۱)

نقابی، حسین

(لیسانس فیزیک)

شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران (سها ۱)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	فهرست مندرجات
و	پیش گفتار.
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
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 اطلاعاتی که باید به وسیله تولید کننده ارائه شود
۴	پیوست الف آزمون فشار ترکیدن بالن (الزامی)
۷	پیوست ب آزمون خستگی بالن، عدم نشتی و آسیب ناشی از منبسط کردن (الزامی)
۹	پیوست پ آزمون زمان خالی شدن تورم بالن (الزامی)
۱۱	پیوست ت آزمون تعیین رابطه قطر بالن با فشار منبسط کردن (الزامی)
۱۳	پیوست ث (اطلاعاتی) راهنمای انتخاب مواد بالن
۱۴	پیوست ج (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد "کاتترهای داخل عروقی سترون شده و یکبار مصرف - قسمت ۴: کاتترهای بالن دار گشاد کننده" نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران و تأیید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهار صد و بیست و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ تصویب شد. اینک این استاندارد 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.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۳۲۵ سال ۱۳۸۶ است.

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

ISO 10555-4: 2013, Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters.

کاتترهای داخل عروقی سترون شده و یکبار مصرف – قسمت ۴:

کاتترهای بالن دار گشاد کننده

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات کاتترهای بالن دار است که به صورت سترون شده و یکبار مصرف عرضه می شود.

یادآوری- به منظور اختصار، در متن این استاندارد به جای عبارت "کاتتر بالن دار گشاد کننده" از عبارت " بالن کاتتر" استفاده می شود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است کاربران ذی‌نفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۰: سال ۱۳۷۶، ویژگیها و روشهای آزمون اتصال مخروطی با شیب ۶ درصد برای سرنگها، سوزنها و سایر لوازم پزشکی.

۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۰-۲: سال ۱۳۸۷، سرنگ ها، سوزن ها و سایر تجهیزات پزشکی - اتصالات مخروطی با شیب ۶ درصد - قسمت دوم - اتصالات قفل شونده - الزامات و روشهای آزمون

۳-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۲۵-۱: سال ۱۳۹۲، کاتترهای داخل عروقی سترون شده یکبارمصرف- قسمت ۱: الزامات عمومی.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر تعاریف داده شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۲۵-۱، اصطلاح و تعریف زیر نیز به کار می روند:

۱-۳

بالن کاتتر^۱

نوعی کاتتر داخل عروقی است که در نزدیکی قسمت انتهایی به یک بالن مجهز شده است و برای گشاد کردن قسمت یا قسمت هایی از سیستم عروقی، وارد شریان یا ورید می شود.

1 - Balloon dilatation catheter

۴ الزامات

۴-۱ کلیات

بالن کاتترها باید با الزامات مشخص شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۳۲۵، مطابقت داشته باشند مگر در مواردی که در این استاندارد مشخص شده اند.

۴-۲ قابلیت آشکار شدن در برابر پرتو

بالن کاتتر، وقتی در داخل بدن قرار می‌گیرد، باید قابلیت آشکار شدن در برابر پرتو را داشته باشد.

۴-۳ شناسه مربوط به اندازه اسمی

اندازه اسمی کاتتر باید به صورت زیر مشخص شود:

الف- قطر(های) بیان شده برای بالن (های) منبسط شده، یا برای بالن (های) چند قطری، بر حسب میلی‌متر، قطر هر قسمت در فشار توصیه شده،

ب- طول موثر بالن در فشار توصیه شده،

پ- قطر بزرگترین سیم راهنما که می‌توان به همراه کاتتر استفاده نمود(در صورت کاربرد).

یادآوری- هر جا که از بالن کاتتر به عنوان سیستم تحویل استنت^۱ (به شکل ب-۱ رجوع شود)، استفاده می‌شود، جهت تخصیص اندازه اسمی استنت‌ها، به استاندارد مناسب آن رجوع شود.

۴-۴ الزامات فیزیکی

۴-۴-۱ فشار ترکیدن بالن (RBP^۲)

فشار ترکیدن را با محدوده ایمنی مناسب، با انجام آزمون طبق پیوست الف، تعیین کنید. نارسایی طولی، حالت^۳ قابل قبولی در نارسایی بالن است.

۴-۴-۲ خستگی، عاری بودن از نشتی و آسیب در حالت منبسط (متورم) شده

توانایی بالن را برای مقاومت در مقابل دوره های منبسط شدن مکرر تا RBP، ارزیابی کنید. به هنگام انجام آزمون بر طبق پیوست ب، نباید هیچ گونه نشتی یا شواهدی از آسیب دیدگی، مانند تغییر شکل یا ترکیدن کاتتر، مشاهده شود.

۴-۴-۳ زمان تخلیه بالن

زمان لازم برای تخلیه بالن قبل از رسیدن به RBP را همان طور که در پیوست پ شرح داده شده، تعیین کنید.

۴-۴-۴ نسبت قطر بالن به فشار منبسط کننده

رابطه بین قطر بالن و فشار منبسط کننده بالن را مطابق با روش شرح داده شده در پیوست ت، تعیین کنید.

1 - Stent

2 - Balloon rated burst pressure (RBP)

3 - Mode

۴-۵ اطلاعاتی که باید به وسیله تولید کننده ارائه شود

اطلاعات ارائه شده توسط تولید کننده باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۳۲۵ و نیز شامل موارد زیر باشد:

الف- اندازه اسمی کاتتر مطابق با آنچه در بند ۴-۳ مشخص شده،

ب- محل (های) مربوط به نشانه هایی که در برابر پرتو قابلیت آشکار شدن دارند،

پ- حداکثر فشار منبسط کننده بالن بر حسب کیلوپاسکال،

ت- فشار منبسط کننده بالن که بر حسب کیلوپاسکال بیان می شود و به منظور دستیابی به قطر های اسمی بالن مورد نیاز است،

ث- توصیه های مربوط به قابلیت سازگاری و اندازه سیم راهنما، کاتتر راهنما، یا غلاف یا وارد شونده^۱ که متناسب با استفاده بالینی مورد نظر است.

یادآوری- علاوه بر آنچه که در این استاندارد مشخص شده است، از سایر واحدهای سیستم های اندازه گیری، نیز می توان استفاده کرد.

پیوست الف
(الزامی)
آزمون فشار ترکیدن بالن

الف-۱ اصول

هدف از این آزمون تعیین فشار RBP برای بالن است.

الف-۲ تجهیزات آزمون

الف-۲-۱ سیم راهنمای توصیه شده یا معادل آن

الف-۲-۲ حمام آب، با دمای کنترل شده (37 ± 2) درجه سلسیوس.

الف-۲-۳ مکانیسم تشخیص نشتی، برای مثال وجود ماده رنگی در مایع آزمون، پایش افت فشار، پایش نرخ جریان.

الف-۲-۴ مایع منبسط کننده، برای مثال آب با دمای اتاق یا سایر مایعات تعدیل شده مشخص از نظر بالینی.

الف-۲-۵ مکانیسم زمان سنجی، با درستی مشخص،

الف-۲-۶ وسیله تولید کننده فشار، به وسیله ای برای اندازه گیری فشار با درستی $\pm 5\%$ مقدار گزارش شده، متصل شود و بتواند فشار منبسط کننده را حفظ کند و به یک اتصال مخروطی نرینه با شیب 6% ، مطابق با استانداردهای ملی ایران به شماره های ۳۹۸۰ یا ۲-۳۹۸۰، جهت اتصال به کاتتر (هر کدام که کاربرد داشته باشد) متصل شود.

الف-۳ روش آزمون

الف-۳-۱ وسیله تولید کننده فشار (مطابق با بند الف-۲-۶)، به منظور منبسط کردن، با مایع پر کنید.

الف-۳-۲ اگر دستورالعمل های استفاده مشخص کند که سیم راهنما در طول منبسط کردن بالن مورد استفاده قرار گیرد، سیم راهنمای مناسب را مطابق با بند الف-۲-۱ در وسیله قرار دهید.

الف-۳-۳ وسیله تولید کننده فشار را به کاتتر تحت آزمون متصل کنید و تمام قسمت های بالن را تا جایی که ممکن است، در حمام آب با دمای برای (37 ± 2) درجه سلسیوس (طبق بند الف-۲-۲) غوطه ور کنید.

الف-۳-۴ اجازه دهید کاتتر، حداقل برای مدت ۲ دقیقه به تعادل دمایی برسد.

الف-۳-۵ با استفاده از یک نمودار فشار از قبل تعیین شده در برابر زمان، بالن را تا زمانی منبسط کنید که کاتتر بترکد یا نارسا شود. فشار ترکیدن، حالت نارسایی و محل نارسایی را ثبت کنید.

الف-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد :

الف- معرفی کاتتر

ب- فشار متوسط ترکیدن، RBP و حداکثر و حداقل و انحراف استاندارد داده های فشار ترکیدن بر حسب کیلوپاسکال

پ- تمام حالت های نارسایی گزارش شده.

یادآوری- علاوه بر آنچه که در این استاندارد مشخص شده است، از سایر واحدهای سیستم های اندازه گیری، نیز می توان استفاده کرد.

پیوست ب
(الزامی)

آزمون خستگی^۱ بالن، عدم نشتی و آسیب ناشی از منبسط کردن

ب-۱ اصول

کاتتر چندین مرتبه تحت شرایط شبیه سازی شده در بدن موجود زنده^۲، منبسط شده و تخلیه می شود. کاتتر تحت وضعیت منبسط شده، از نظر نشتی، پاره شدن یا شل شدن موضعی امتحان می شود.

ب-۲ تجهیزات

ب-۲-۱ سیم راهنمای توصیه شده یا معادل آن

ب-۲-۲ حمام آب، با دمای کنترل شده (37 ± 2) درجه سلسیوس.

ب-۲-۳ مکانیسم تشخیص نشتی، برای مثال وجود ماده رنگی در مایع آزمون، پایش افت فشار، پایش نرخ جریان.

ب-۲-۴ مکانیسم زمان سنجی، با درستی مشخص.

ب-۲-۵ سرنگ برای منبسط کردن یا وسیله معادل با آن، به وسیله ای برای اندازه گیری فشار با درستی $\pm 5\%$ مقدار گزارش شده، متصل شود و بتواند فشار منبسط کننده را حفظ کند و به یک اتصال مخروطی نرینه با شیب 6% ، مطابق با استانداردهای ملی ایران به شماره های ۳۹۸۰ یا ۳۹۸۰-۲، جهت اتصال به کاتتر (در صورتی که کاربرد داشته باشد) متصل شود.

ب-۲-۶ لوله سازگار، (در صورت کاربرد، با درجه تطابق بالینی و برای استفاده منطقی، برای مثال به هنگام اندازه گیری در یک استنت)، که دارای قطری است که نشانگر قطر توصیه شده رگ برای کاتتر تحت آزمون، به منظور حفظ و نگه داشتن وسیله در برابر جابجایی وسیع در طول چرخه های منبسط کردن، باشد.

ب-۳ روش آزمون

ب-۳-۱ وسیله منبسط کننده را (مطابق بند ب-۲-۵) با آب یا سایر مواد مرتبط بالینی پر کنید (در مورد انتخاب مواد باید تصمیم گیری شود).

ب-۳-۲ اگر در دستورالعمل های استفاده مشخص شده باشد که از سیم راهنما باید در طول مدت منبسط کردن بالن استفاده شود، یک سیم راهنمای مناسب (مطابق بند الف-۲-۱) را به داخل وسیله وارد کنید.

1 -Fatigue
2- In vivo

ب-۳-۳ وسیله منبسط کننده را به کاتتر تحت آزمون متصل کرده و تمام قسمت های بالن را تا جایی که ممکن است در داخل حمام آب (بند ب-۲-۲) با دمای (37 ± 2) درجه سلسیوس غوطه ور کنید. اگر از لوله سازگار استفاده شده باشد، وسیله را به داخل لوله سازگار وارد کنید.

ب-۳-۴ اجازه دهید که کاتتر به مدت حداقل ۲ دقیقه به تعادل دمایی برسد. آن را تا RBP منبسط کنید و قبل از تخلیه، فشار منبسط کننده را به مدت حداقل ۳۰ ثانیه حفظ کنید. سپس انبساط بالن(ها) را تخلیه کنید. این روش کار را هشت مرتبه تکرار کنید. نشتی ها را مشاهده کنید.

ب-۳-۵ پس از هشت مرتبه منبسط کردن / تخلیه کردن بر طبق بند ب-۳-۴، بالن (ها) را یک مرتبه دیگر تا حد RBP منبسط کنید و کاتتر را از حمام آب بردارید. بالن ها را در حالت منبسط شده حفظ کنید.

ب-۳-۶ کل کاتتر را از نظر نشتی، پارگی، بیرون زدگی^۱، مسیر پارگی در بالن و در صورتی که پارگی اتفاق افتاده باشد، از نظر تکه های تولید شده، بازرسی کنید.

ب-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد :

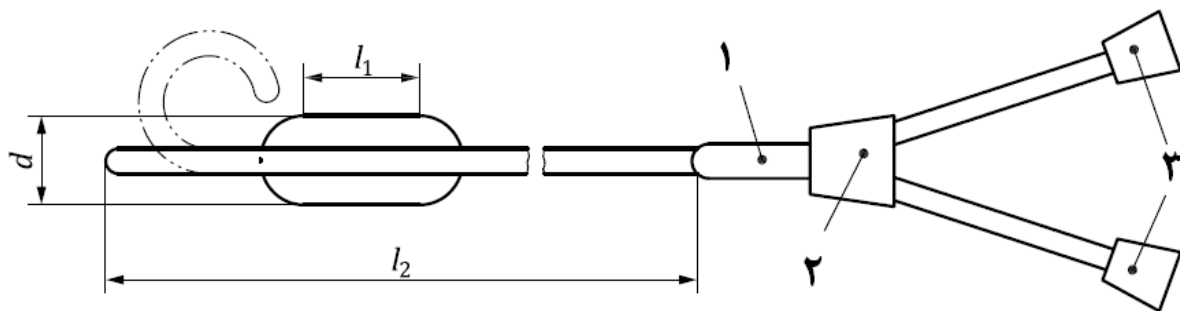
الف- مشخصات کاتتر،

ب- فشار منبسط کردن مورد استفاده، بر حسب کیلوپاسکال،

پ- نشتی یا عدم نشتی از کاتتر،

ت- پارگی، بیرون زدگی در بالن یا شفت کاتتر، چنانچه بالن یا شفت کاتتر دچار پارگی یا تورم حبابی شکل شده باشد، شرحی از تکه های تولید شده.

یادآوری- علاوه بر آنچه که در این استاندارد مشخص شده است، از سایر واحدهای سیستم های اندازه گیری، نیز می توان استفاده کرد..



راهنما:

d	قطر بالن منبسط شده
l_1	طول موثر بالن
l_2	طول موثر کاتتر
۱	تقویت کننده فشار و کشش کاتتر
۲	محل به هم پیوستگی
۳	پایه (های) کاتتر

یادآوری- این تصویر عناوین ابعاد را نمایش می دهد ولی اجزاء بالن فقط به صورت تصویری نمایش داده شده است.

شکل ب-۱- عناوین ابعاد بالن کاتتر

پیوست پ
(الزامی)
آزمون زمان خالی شدن تورم بالن

پ-۱ اصول

هدف این آزمون، تعیین زمان مورد نیاز برای تخلیه شدن بالن از سطح فشار ترکیدن (RBP) می باشد. این آزمون اطلاعاتی را فراهم می کند که ممکن است از نظر بالینی، در عملیات درمانی (برای مثال زمان انسداد بالقوه)، قابل استفاده باشد.

پ-۲ تجهیزات

پ-۱-۲ سیم راهنمای توصیه شده یا معادل آن.

پ-۱-۲ حمام آب، با دمای کنترل شده (37 ± 2) درجه سلسیوس.

پ-۲-۳ ماده منبسط کننده، که از نظر بالینی مرتبط بوده یا مطابق دستورالعمل استفاده، باشد.

پ-۲-۴ مکانیسم زمان سنجی، با درستی مشخص.

پ-۲-۵ سرنگ برای منبسط کردن یا وسیله معادل با آن، به وسیله ای برای اندازه گیری فشار با درستی $\pm 5\%$ مقدار گزارش شده، متصل شود و بتواند فشار منبسط کننده را حفظ کند و به یک اتصال مخروطی نرینه با شیب 6% ، مطابق با استانداردهای ملی ایران به شماره های ۳۹۸۰ یا ۳۹۸۰-۲، جهت اتصال به کاتتر (در صورتی که کاربرد داشته باشد) متصل شود.

پ-۲-۶ لوله سخت، در صورت کاربرد، دارای قطری است که نشانگر بزرگترین قطر توصیه شده رگ برای بالن سازگار تحت آزمون، باشد.

پ-۳ روش آزمون

پ-۱-۳ وسیله منبسط کننده (مطابق بند پ-۲-۵) را بر طبق دستورالعمل استفاده پر کنید.

پ-۲-۳ سیم راهنمای مناسب (مطابق بند پ-۲-۱) را در داخل وسیله وارد کنید.

پ-۳-۳ وسیله منبسط کننده را به کاتتر تحت آزمون متصل کرده و تمام قسمت های بالن را تا جایی که ممکن است در داخل حمام آب (طبق بند پ-۲-۲) با دمای (37 ± 2) درجه سلسیوس غوطه ور کنید. در صورتی که مناسب باشد، وسیله را به داخل لوله سخت (طبق بند پ-۲-۶) وارد کنید.

پ-۳-۴ اجازه دهید که کاتتر به مدت حداقل ۲ دقیقه به تعادل دمایی برسد.

پ-۳-۵ بالن را مطابق دستورالعمل استفاده تا حد فشار RBP منبسط کنید، طوری که استفاده بالینی را شبیه سازی نماید.

پ-۳-۶ انبساط بالن را مطابق دستورالعمل استفاده و دوره زمانی تخلیه شدن بالن را تا رسیدن به نقطه انتهایی خالی شدن، اندازه گیری کنید (طبق بند پ-۲-۴).

پ-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد :

الف- مشخصات کاتتر،

ب- متوسط حداکثر و حداقل و انحراف استاندارد زمان های خالی شدن بالن، بر حسب ثانیه.

پ- تعیین نقطه انتهایی خالی شدن،

ت- مایع استفاده شده برای منبسط کردن.

ث- هرگونه موارد غیر طبیعی مشاهده شده.

یادآوری- علاوه بر آنچه که در این استاندارد مشخص شده است، از سایر واحدهای سیستم های اندازه گیری، نیز می توان استفاده کرد..

پیوست ت

(الزامی)

آزمون تعیین رابطه قطر بالن با فشار منبسط کردن

ت-۱ اصول

هدف این آزمون، تعیین رابطه بین قطر بالن و فشار منبسط کردن است.

ت-۲ تجهیزات

ت-۲-۱ سیم راهنمای توصیه شده یا معادل آن.

ت-۲-۱ حمام آب، با دمای کنترل شده (37 ± 2) درجه سلسیوس.

ت-۲-۳ مایع برای منبسط کردن، برای مثال آب با دمای اتاق.

ت-۲-۴ سرنگ برای منبسط کردن یا وسیله معادل با آن به وسیله ای برای اندازه گیری فشار با درستی $\pm 5\%$ مقدار گزارش شده، متصل شود و بتواند فشار منبسط کننده را حفظ کند و به یک اتصال مخروطی نرینه با شیب 6% مطابق با استانداردهای ملی ایران به شماره های ۳۹۸۰ یا ۲-۳۹۸۰، جهت اتصال به کاتتر (در صورتی که کاربرد داشته باشد) متصل شود.

ت-۲-۵ تجهیزات اندازه گیری قطر بالن، با درستی مناسب (مثل میکرومتر، پروفایل پروژکتور نوری، میکرومتر لیزری) که قادر به اندازه گیری در محدوده 10% حدود رواداری مشخص شده، یا 1% مقدار اندازه گیری شده، باشد. اگر حدود رواداری مشخص شده باشد، از کمترین مقدار درصدهای مربوطه باید استفاده شود.

ت-۳ روش آزمون

ت-۳-۱ وسیله منبسط کننده (مطابق بند ت-۲-۴) با مایع منبسط کننده پر کنید (بند ت-۲-۳).

ت-۳-۲ سیم راهنمای مناسب (بند ت-۲-۱) را در داخل وسیله وارد کنید.

ت-۳-۳ وسیله منبسط کننده را به کاتتر تحت آزمون متصل کرده و تمام قسمت های بالن را تا جایی که ممکن است در داخل حمام آب (بند ت-۲-۲) با دمای (37 ± 2) درجه سلسیوس غوطه ور کنید.

ت-۳-۴ اجازه دهید که کاتتر به مدت حداقل ۲ دقیقه به تعادل دمایی برسد.

ت-۳-۵ به طور تدریجی بالن را منبسط کنید، اجازه دهید تا سیستم در فواصل زمانی، تثبیت شود فشارها باید طوری انتخاب شوند که قطر بالن در فواصل مناسب (مثل ۱۰۰ کیلو پاسکال) بیشتر از محدوده نشان داده شده قطر ها تعیین شود.

ت-۳-۶ قطر بالن را در هر فاصله فشار، در محل های مناسب در مسیر طول بالن اندازه گیری کنید. این اندازه گیری ها باید بلافاصله پس از تثبیت شدن انجام شود.

ت-۳-۷ منبسطکردن تا زمانی که بالن به RBP نرسیده است، نباید به اتمام برسد. تمام آزمون باید به سرعت کامل شود تا اثرات رفتار ویسکو الاستیک^۱ به حداقل برسد و روش منبسط کردن مورد استفاده در بالین به نحو بهتری شبیه سازی شود.

ت-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد :

الف- مشخصات کاتتر،

ب- متوسط حداکثر و حداقل و انحراف استاندارد قطر بالن، بر حسب میلی متر و فشارهای مربوطه بر حسب کیلو پاسکال.

یادآوری- علاوه بر آنچه که در این استاندارد مشخص شده است، از سایر واحدهای سیستم های اندازه گیری، نیز می توان استفاده کرد..

پیوست ث
(اطلاعاتی)
راهنمای انتخاب مواد بالن

اگر لازم است بالن در حین استفاده، نارسا شود، بایستی ترکیدن آن به طور طولی و بدون تکه تکه شدن باشد. شدت دیگر حالت های نارسایی را نیز ملاحظه نمایید. در انتخاب مواد مورد استفاده در ساخت بالن و در زمینه محکم کردن مواد بالن به شفت (بدنه)، بایستی ملاحظات این پیوست ارائه شود.

پیوست ج
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [1] ISO 11070, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
- [2] ISO/TS 12417, Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular device-drug combination products
- [3] ISO 14630, Non-active surgical implants — General requirements
- [4] ISO 25539-2, Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 2: Vascular stents
- [5] CEI 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications
- [6] ISO 80369-7, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors with 6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications