



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۷۳۲۵-۶
چاپ اول
۱۳۹۶

INSO
7325-6
1st.Edition
2018

Identical with
ISO 10555-6:
2015

کاتترهای داخل عروقی -
کاتترهای سترون و یکبار مصرف -
قسمت ۶: پورت‌های کاشتنی زیرجلدی

Intravascular catheters – Sterile and single-
use catheters –
part 6: Subcutaneous implanted ports

ICS: 11.040.25

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران 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 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، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود 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 زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه 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، واسنجی 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)
 - 4- Contact point
 - 5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«کاتترهای سترون و یک‌بار مصرف – قسمت ۶: پورت‌های کاشتنی زیرجلدی»

رئیس:

سمت و/یا محل اشتغال:

مهرابی، علیرضا
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

دبیر:

رهنما، مرتضی
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

اداره کل استاندارد فارس

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اسدیان، فهیمه
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

بینایی حقیقی، آزاده
(کارشناسی ارشد مهندسی محیط زیست)

سازمان مدیریت پسماند شهرداری شیراز

حقیقی، حسین
(کارشناسی ارشد مکانیک)

پارک علم و فناوری استان فارس

خاکی، مهین
(کارشناسی پرستاری)

مرکز آموزشی-درمانی شهید دکتر چمران

رزق‌دوست، غلامحسین
(کارشناسی ارشد بیولوژی و مدیریت اجرایی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشکده برق، مکانیک و
ساختمان سازمان ملی استاندارد ایران

قاسمی‌زاده، محمدرضا
(دکترای پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

مرادی، ندا
(کارشناسی شیمی)

اتاق بازرگانی، صنایع، معادن و کشاورزی شهرستان شیراز

نیکویی، علی‌اکبر
(کارشناسی مدیریت بازرگانی)

شرکت سوپا

ویراستار:

منصوری، نادر
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

اداره کل استاندارد فارس

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
و	پیش‌گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ الزامات پورت کاشتنی زیرجلدی و کاتتر
۸	۵ سازگاری با تصویر برداری تشدید مغناطیسی
۸	۶ اطلاعاتی که باید توسط تولیدکننده ارائه شود
۱۰	پیوست الف (الزامی) روش آزمون عدم نشت هوا
۱۱	پیوست ب (آگاهی دهنده) تعیین حجم فلاشینگ
۱۳	پیوست پ (آگاهی دهنده) راهنما برای انجام آزمون‌های بیشتر جهت تعیین ویژگی‌ها: ورود و خروج سوزن
۱۵	پیوست ت (الزامی) روش آزمون عدم نشتی بعد از چندین سوراخ
۱۷	پیوست ث (الزامی) نیروی جدایش
۱۸	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «کاتترهای داخل عروقی - کاتترهای سترون و یک‌بار مصرف - قسمت ۶: پورت‌های کاشتنی زیرجلدی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در هفتصد و شانزدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۱/۲۴ 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 می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 10555-6:2015, Intravascular catheters– Sterile and single-use catheters–part 6:
Subcutaneous implanted ports.

مقدمه

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۷۳۲۵ است. استاندارد ۷۳۲۵ تحت عنوان کلی «کاتترهای داخل عروقی- کاتترهای سترون و یکبار مصرف» شامل قسمت‌های زیر بوده که تاکنون تدوین شده است:

قسمت ۱: الزامات عمومی

قسمت ۲: کاتترهای آنژیوگرافی

قسمت ۳: کاتترهای ورید مرکزی

قسمت ۴: کاتترهای بالن‌دار گشادکننده

قسمت ۵: کاتترهای سوزن‌دار برای عروق محیطی

کاتترهای داخل عروقی - کاتترهای سترون و یکبار مصرف - قسمت ۶: پورت‌های کاشتنی زیرجلدی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات، عملکرد و مسائل ایمنی کاربر در ارتباط با پورت‌های کاشتنی زیرجلدی و کاتترها جهت استفاده طولانی مدت داخل عروق است که به صورت سترون شده و یکبار مصرف عرضه می‌شوند.

این استاندارد برای الزامات، عملکرد و مسائل ایمنی کاربر در ارتباط با سوزن‌هایی با سطح مقطع اریب^۱ کاربرد ندارد.

یادآوری - پورت‌های کاشتنی زیرجلدی برای استفاده در سایر موارد، غیر از موارد داخل عروقی از قبیل دسترسی داخل صفاقی^۲، داخل نخاعی^۳، داخل جنبی^۴ و خارج سخت شامه‌ای^۵ نیز ارائه شده‌اند.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵: سال ۱۳۹۲، کاتترهای داخل عروقی سترون شده و یکبار مصرف - قسمت ۱: الزامات عمومی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۳۲۵: سال ۱۳۹۲، کاتترهای داخل عروقی سترون شده و یکبار مصرف - قسمت ۳: کاتترهای ورید مرکزی

1- Non-coring needle
2- Intra-peritoneal
3- Intra-thechal
4- Intra-pleural
5- Epidural

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵ اصطلاحات با تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳

کاتتر

catheter

لوله دارای یک یا چند مجرا که از طریق قسمت انتهایی خود اجازه دسترسی به یک نقطه داخل بدن را می‌دهد.

۲-۳

اتصال

connection

سامانه اتصال کاتتر به پورت کاشتنی زیرجلدی است.

۳-۳

سطح موثر

effective surface area

سطح در دسترس برای فرورفتن سوزن است.

۴-۳

حجم فلاشینگ

flushing volume

حجم محلول مورد نیاز برای جایگزینی کامل یک محلول از پورت کاشتنی زیرجلدی و کاتتر با محلول دیگر است.

۵-۳

سوزن با سطح مقطع اریب

non-coring needle

سوزنی که هنگام نفوذ به غشاء، حفره‌ای^۱ به وجود نمی‌آورد.

یادآوری - حفره، یک قسمت بسیار کوچک و باریکی از غشاء است که می‌تواند هنگام سوراخ شدن غشای توسط سوزن به وجود آید.

۶-۳

لوله خروجی

outlet tube

قسمت ماسوره‌ای خروجی پورت کاشتنی زیرجلدی که به کاتتر متصل می‌شود.

۷-۳

حجم اولیه

priming volume

مقدار کل فضای در دسترس در پورت کاشتنی زیرجلدی و کاتتر که با محلول پر می‌شود.

۸-۳

حجم اولیه پورت کاشتنی زیرجلدی

priming volume of subcutaneous implanted port

مقداری از فضای در دسترس در پورت کاشتنی زیرجلدی و کاتتر که با محلول پر می‌شود، وقتی که فضا شامل دو قسمت مخزن و لوله خروجی می‌باشد.

۹-۳

حجم اولیه کاتتر

priming volume of the catheter

مقدار کل فضای در دسترس، در طول موثر کاتتر، که با محلول پر می‌شود.

۱۰-۳

مخزن

reservoir

فضای باز زیر غشاء، که سوزن به آن وارد شده و با لوله خروجی در ارتباط است.

۱۱-۳

غشاء

septum

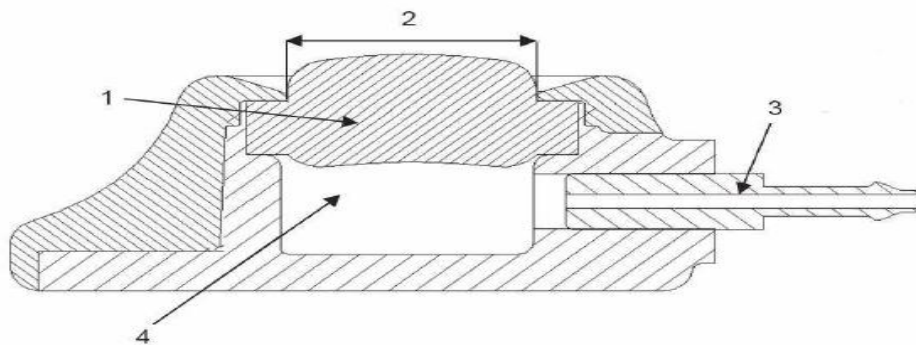
لایه‌ای خوددرزگیر که سوزن از آن برای ارتباط با کاتتر عبور می‌کند.

۱۲-۳

پورت کاشتنی زیرجلدی

subcutaneous implanted port

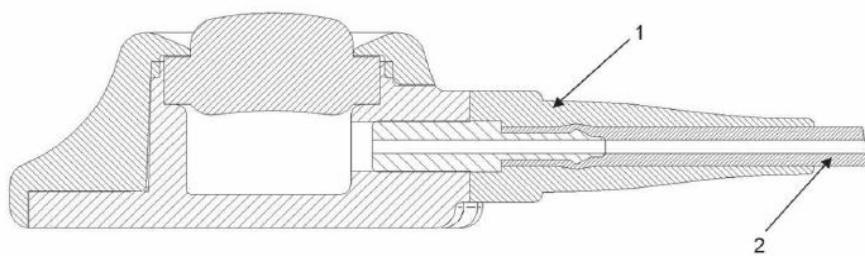
وسیله‌ای که به کاتتر اجازه دسترسی زیرپوستی می‌دهد.



راهنما:

- | | |
|---|------------|
| ۱ | غشاء |
| ۲ | سطح موثر |
| ۳ | لوله خروجی |
| ۴ | مخزن |

شکل ۱- پورت کاشتنی زیرجلدی



راهنما:

- | | |
|---|-------|
| ۱ | اتصال |
| ۲ | کاتتر |

شکل ۲- پورت کاشتنی زیرجلدی وصل شده به یک کاتتر

۴ الزامات پورت کاشتنی زیرجلدی و کاتتر

۱-۴ کلیات

پورت کاشتنی زیرجلدی و کاتتر باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵ باشد، مگر این که در این استاندارد به صورت دیگری تعیین شده باشد.

۲-۴ زیست سازگاری

پورت کاشتنی زیرجلدی باید عاری از هرگونه خطر بیولوژیکی باشد.
یادآوری - جهت انتخاب آزمون‌های مناسب به استاندارد ISO 10993-1 مراجعه کنید.

۳-۴ نشانه‌گذاری‌های فاصله

چنانچه کاتتر دارای نشانه‌گذاری مربوط به فاصله باشد، نشانه‌گذاری باید به شرح زیر باشد:

الف- برای کاتترهای منفصل^۱، فاصله از قسمت انتهایی کاتتر نشان داده شود؛

ب- برای کاتترهای از پیش متصل شده^۲، فاصله از قسمت ابتدایی کاتتر نشان داده شود.

فاصله بین نشانه‌ها از اولین نشانه نباید بیش از ۵ cm باشد.

توصیه می‌شود فاصله نشانه‌ها از آن بخشی از کاتتر که احتمالاً برای کاربر در تثبیت موقعیت و پایش جابجایی کاتتر مهم است، ۱ cm باشد.

۴-۴ ابعاد اسمی پورت کاشتنی زیرجلدی

در صورت اعلام ابعاد باید اندازه‌های زیر بر حسب میلی‌متر بیان شود:

- ابعاد پورت کاشتنی زیرجلدی؛

- سطح موثر غشاء، در صورتی که غشاء دایره‌ای باشد، قطر و در صورتی که به شکل دیگری باشد طول و پهنا
اسمی غشاء.

۵-۴ الزامات فیزیکی

۱-۵-۴ قابلیت آشکار شدن در برابر پرتو

قابلیت آشکار شدن در برابر پرتو باید با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵ مطابقت داشته و شامل کاتتر، پورت کاشتنی زیرجلدی و اتصال باشد.

1- Non-connected Catheters
2- Pre-connected Catheters

۴-۵-۲ سطح نهایی^۱

هنگام بررسی با دید طبیعی یا دید تصحیح شده در نمای طبیعی با حداقل بزرگنمایی ۲/۵ برابر، سطح پورت کاشتنی زیرجلدی باید فاقد هر گونه ماده یا زائده خارجی باشد.

۴-۵-۳ عدم نشتی

به هنگام آزمون مطابق روش ذکر شده در پیوست الف، نباید از محل اتصال و یا هر قسمت دیگری از پورت کاشتنی زیرجلدی، هوا نشت کند.

هنگام آزمون مطابق روش ذکر شده در پیوست الف، اگر مقدار کاهش فشار، بیش از ۲/۶۵ kPa در ۲ min باشد یا دستیابی به سطح ۲۰۰ kPa امکان پذیر نشود، پورت کاشتنی زیرجلدی، دارای نشتی در نظر گرفته می شود.

از غشاء پورت کاشتنی زیرجلدی به هنگام آزمون مطابق روش ذکر شده در پیوست د، نباید هوا نشت کند.

۴-۵-۴ حجم فلاشینگ

تولید کننده باید روش های آزمون مشخصی را برای حجم فلاشینگ تعیین کند. یک روش آزمون در پیوست ب ارائه شده است. از هر روش مشابه دیگری می توان استفاده کرد.

۴-۵-۵ مشخصات غشاء

۴-۵-۵-۱ نیروهای ورود و خروج سوزن

اگر آزمون مطابق روش ذکر شده در پیوست پ انجام شود، باید بیشترین نیروی ورود و خروج سوزن با سطح مقطع اریب، توصیه شده توسط تولیدکننده تعیین شود.

۴-۵-۶ مشخصات اتصال یا کاتتر

۴-۵-۶-۱ نیروی جدایش

هنگام آزمون مطابق روش ارائه شده در پیوست ث، کمترین نیروی جدایش برای اتصال بین پورت و کاتتر باید ۵ N باشد.

حداقل نیروی جدایش برای همه قسمت های کاتتر باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۳۲۵ باشد.

۴-۶ نرخ جریان

برای وسایلی با نرخ جریان تعیین شده، هنگام آزمون مطابق روش ارائه شده در پیوست ث استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵، برای کاتترهایی با قطر خارجی اسمی کمتر از ۱ mm، نرخ جریان برای هر مجرا باید حداقل ۸۰٪ میزان تعیین شده توسط تولیدکننده باشد یا برای کاتترهای دارای قطر خارجی اسمی مساوی یا بیشتر از ۱ mm، حداقل ۹۰٪ میزان تعیین شده توسط تولیدکننده باشد.

اگر نرخ جریان از طریق کاترهای دارای قابلیت رطوبت پذیری تعیین شده باشد، باید در حالت پس از رطوبت پذیری نیز تعیین شود.

۱-۶-۴ پورت‌های کاشتنی زیرجلدی که برای تزریق قوی تعیین نشده‌اند

به هنگام آزمون مطابق روش ذکرشده در پیوست ۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵ باید تغییرات زیر روی دستگاه‌های آزمون انجام شود:

- اتصال مخروطی نرینه با شیب ۶٪ (قسمت ۶ شکل ۶-ث ۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵) باید به پایه^۱ یک سوزن با سطح مقطع اریب متصل شود؛

- سوزن با سطح مقطع اریب، باید میان غشاء پورت کاشتنی زیرجلدی قرار گیرد؛

- پورت کاشتنی زیرجلدی باید به کاتر تحت آزمون (قسمت ۷ شکل ۶-ث ۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵)، طبق دستورالعمل تولیدکننده متصل شود؛

- یک مبدل فشار بر خط، باید به قسمت ابتدایی سوزن با سطح مقطع اریب متصل شود.

آزمون باید با سوزن با سطح مقطع اریب تا مشخص شدن حداقل و حداکثر نرخ جریان تحت جاذبه، کامل شود. ضخامت^۲ و طول سوزن باید ثبت شود.

۲-۶-۴ پورت‌های کاشتنی زیرجلدی که برای تزریق قوی تعیین شده‌اند

به هنگام آزمون مطابق روش ذکرشده در پیوست ۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵ باید تغییرات زیر روی دستگاه‌های آزمون انجام شود:

- وسیله قفل‌کننده (قسمت ۴ شکل ۴-چ ۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵) باید به پایه سوزن با سطح مقطع اریب تعیین شده برای تزریق قوی، متصل شود؛

- سوزن با سطح مقطع اریب باید میان غشاء پورت کاشتنی زیرجلدی قرار گیرد؛

- پورت کاشتنی زیرجلدی باید به کاتر تحت آزمون (قسمت ۶ شکل ۴-چ ۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵)، طبق دستورالعمل تولیدکننده وصل شود.

۷-۴ فشار ترکیدن پورت کاشتنی زیرجلدی و کاتر

به هنگام آزمون مطابق روش ذکرشده در پیوست ۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵ باید تغییرات زیر روی دستگاه‌های آزمون انجام شود:

- وسیله قفل‌کننده (زیربند ج-۲-۳ و قسمت ۳ شکل ج-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵) باید بر اساس توجیه بالینی مناسب مبتنی بر ریسک به پایه سوزن با سطح مقطع اریب متصل شود؛

1- Hub
2- Gauge

- سوزن با سطح مقطع اریب باید میان غشاء پورت کاشتنی زیرجلدی قرار گیرد؛
- پورت کاشتنی زیرجلدی باید به کاتتر تحت آزمون (قسمت ۵ شکل ج-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵)، طبق دستورالعمل تولید کننده متصل شود.

۴-۷-۱ پورت‌های کاشتنی زیرجلدی که برای تزریق قوی تعیین نشده‌اند

به هنگام آزمون مطابق روش ذکر شده در پیوست ج استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵ که در آن تغییرات ذکر شده در زیر بند ۴-۷ اعمال شده، فشار ترکیدن باید از بالاترین فشار در شرایط حداکثر جریان چنان که در زیر بند ۴-۶-۲ تعیین شده، بیشتر باشد.

۴-۷-۲ پورت‌های کاشتنی زیرجلدی که برای تزریق قوی تعیین شده‌اند

به هنگام آزمون مطابق روش ذکر شده در پیوست ج استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵ که در آن تغییرات ذکر شده در زیر بند ۴-۷ اعمال شده، فشار ترکیدن باید از بالاترین فشار در شرایط حداکثر جریان چنان که در زیر بند ۴-۶-۲ تعیین شده، بیشتر باشد.

۵ سازگاری با تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI)

خطرات پورت‌های کاشتنی زیرجلدی در محیط تشدید مغناطیسی باید به یک روش مناسب ارزیابی شود.

یادآوری - مانند استانداردهای ASTM F2119 و ASTM F2182, ASTM F2213, ASTM F2052

۶ اطلاعاتی که باید توسط تولیدکننده ارائه شود

اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده باید با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵ مطابقت داشته و همچنین شامل موارد زیر باشد:

۶-۱ نشانه‌گذاری روی وسیله

اطلاعات مربوط به ردیابی محصول، باید به وسیله یک روش مناسب، مانند نشانه‌گذاری مستقیم با استفاده از جوهرافشان یا لیزر روی پورت کاشتنی زیرجلدی نشانه‌گذاری شود.

یادآوری - یک شماره مدل و در صورت کاربرد، نشانه برای تزریق قوی می‌تواند اضافه شود.

این اطلاعات می‌تواند به شکل یک شماره شناسایی و نماد دو بعدی تشریح شده توسط سامانه GS-1^۱ ارائه شود.

۶-۲ بسته بندی اولیه

بسته بندی اولیه باید با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵ مطابقت داشته و همچنین حداقل شامل برخی آگاهی زیر باشد:

- نشانه برای تزریق قوی

۳-۶ برچسب ردیابی

باید حداقل سه برچسب خودچسب زیر وجود داشته باشد:

- نام محصول و تولیدکننده؛

- شناسه و شماره قلم،

- شماره بهر^۱، شماره سری ساخت^۲، یا شماره سریال.

۴-۶ دستورالعمل نحوه استفاده

دستورالعمل نحوه استفاده باید با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۲۵ مطابقت داشته و همچنین حداقل شامل آگاهی‌های زیر باشد:

الف- روش کار برای قرارداد پورت کاشتنی زیرجلدی؛

ب- ماهیت (نام عمومی)^۳ مواد تشکیل‌دهنده پورت کاشتنی زیرجلدی؛

پ- حجم اولیه پورت کاشتنی زیرجلدی؛

ت- حجم اولیه کاتتر در ۱۰ cm؛

ث- در صورت کاربرد، اطلاعات ایمنی در محیط تشدید مغناطیسی؛

ج- نرخ جریان جاذبه برحسب میلی‌لیتر بر دقیقه (در صورت کاربرد، نرخ جریان تزریق قوی برحسب میلی‌لیتر بر ثانیه)؛

چ- در صورت کاربرد، مشخصات دستگاه‌های مورد نیاز برای اتصال پورت به تزریق‌کننده قوی باید تعیین شود (برای مثال ابعاد سوزن با سطح مقطع اریب و سایر وسایل مورد نیاز).

1- Batch Code
2- LOT
3- Generic name

پیوست الف

(الزامی)

روش آزمون عدم نشت هوا

الف-۱ اصل کلی

فشارهوا به اتصال و پورت کاشتنی زیرجلدی برای مشخص شدن نشتی هوا اعمال می شود.

الف-۲ دستگاهها

الف-۲-۱ رابط مقاوم در برابر نشتی؛

الف-۲-۲ سرنگ یا منبع فشار ثابت؛

الف-۲-۳ فشارسنج، با قابلیت اندازه گیری تا فشار ۳۰۰ kPa؛

الف-۲-۴ محفظه سیال، محفظه آزمون با دمای کنترل شده.

الف-۳ روش کار

الف-۳-۱ دمای سیال محفظه آزمون را به $C(37 \pm 2)$ رسانده و این دما را در تمام طول آزمون حفظ کنید.

الف-۳-۲ اگر کاتتر از نوع منفصل است، کاتتر را به پورت وصل کنید.

الف-۳-۳ قسمت انتهایی کاتتر به پورت را قطع کنید، به اندازه کافی، طول کاتتر را باقی گذارید (حداکثر ۱۰ cm) تا اجازه اتصال به فشارسنج و منبع فشار داده شود.

الف-۳-۴ از طریق یک رابط مقاوم در برابر نشت، قسمت انتهایی کاتتر را به منبع فشار و فشارسنج وصل کنید.

الف-۳-۵ پورت کاشتنی زیرجلدی را در محفظه آزمون با دمای کنترل شده فرو کنید.

الف-۳-۶ اجازه دهید پورت کاشتنی زیرجلدی به تعادل حرارتی برسد.

الف-۳-۷ فشار را در حداقل ۲۰۰ kPa تنظیم و ۲ min صبر کنید.

الف-۳-۸ پورت کاشتنی زیرجلدی نصب شده را برای نشت هوا آزمون کنید (نشتی جایی است که کاهش فشار بیشتر از ۲/۶۵ kPa در ۲ min باشد یا دستیابی به سطح ۲۰۰ kPa امکان پذیر نباشد).

الف-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل شامل آگاهی های زیر باشد:

الف- مشخصات پورت کاشتنی زیرجلدی؛

ب- اظهاری در خصوص این که آیا نشت هوا وجود داشته است یا خیر.

پیوست ب

(آگاهی دهنده)

تعیین حجم فلاشینگ

ب-۱ اصل کلی

پورت کاشتنی زیرجلدی و کاتتر پر شده با یک محلول رنگی را به طور متوالی با فشار بشوید تا رنگ آن ناپدید شود.

ب-۲ معرفیها

ب-۲-۱ گلیسرین؛

ب-۲-۲ محلول کلرید سدیم ۹ g/l؛

ب-۲-۳ رنگ پتنت بلو پنچ^۱ ($\lambda = 635 \text{ nm}$).

یادآوری- رنگ پتنت بلو پنچ نمونه‌ای از یک محصول مناسب است که به صورت تجاری در دسترس می‌باشد. این اطلاعات برای راحتی کاربران این استاندارد داده شده و بر اساس استانداردهای بین‌المللی، اجباری در استفاده از آن نمی‌باشد.

ب-۳ دستگاهها

ب-۳-۱ سوزن با سطح مقطع اریب؛

ب-۳-۲ سرنگ؛

ب-۳-۳ اسپکتروفتومتر، با قابلیت اندازه‌گیری مقدار جذب در ۶۳۵ nm؛

ب-۴ روش کار

ب-۴-۱ مقدار ۴۰۰ ml محلول نمک ۹ g/l را به عنوان محلول شستشو آماده کنید.

ب-۴-۲ مقدار ۱۰۰ ml از محلول رنگی (۱۰۰ ml از ۴۵٪ وزنی گلیسرین + ۵۵٪ محلول نمک ۹ g/l (شبه سازی گرانروی خون) حاوی ۲ mg از رنگ پتنت بلو پنچ) را آماده کنید.

ب-۴-۳ مقدار X cm از کاتتر (برای مثال: ۲۵ cm + طول لوله خارجی = X) را قطع کرده و به پورت کاشتنی زیرجلدی مطابق دستورالعمل تولیدکننده وصل کنید.

ب-۴-۴ پورت کاشتنی زیرجلدی و کاتتر را به اندازه کافی از محلول رنگی پر کنید.

ب-۴-۵ هر پورت کاشتنی زیرجلدی را بدون تکان دادن با ۲ ml از محلول رنگی با فشار شستشو دهید.

ب-۴-۶ مایع شستشو داده شده را در یک لوله آزمون جمع کنید. حجم آن را اندازه‌گیری کرده و شستشو و اندازه‌گیری را تکرار کنید (از طریق جمع‌آوری هر حجم تزریق یک‌باره به طور جداگانه و با تعیین تعداد شستشوی متوالی) تا محلول رنگی ناپدید شود.

ب-۴-۷ مجموع حجم محلول جمع‌آوری شده در هر مرحله شستشو تا زمان ناپدید شدن رنگ، همان حجم فلاشینگ وسیله است.

ب-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل شامل آگاهی‌های زیر باشد:

الف- مشخصات پورت کاشتنی زیرجلدی و کاتتر؛

ب- کل حجم فلاشینگ بر حسب میلی‌لیتر؛

پ- طول کاتتر بر حسب سانتی‌متر.

پیوست پ

(آگاهی دهنده)

راهنما برای انجام آزمون‌های بیشتر جهت تعیین ویژگی‌ها: ورود و خروج سوزن

- پ-۱ اصل کلی
غشاء، با یک سوزن با سطح مقطع اریب، سوراخ و بیشترین نیروهای ورود و خروج ثبت می‌شود.
- پ-۲ دستگاه‌ها
پ-۱-۲ دستگاه آزمون کشش/فشار؛
پ-۲-۲ گیره، که سوزن را عمود بر پورت کاشتنی زیرجلدی نگه می‌دارد.
- پ-۳ روش کار
پ-۱-۳ قطعات آزمون را جهت تثبیت برای یک دوره مناسب زمانی بالینی در یک محیط آبی مناسب در دمای $C (37 \pm 2)$ قرار دهید. آزمون را به سرعت پس از تثبیت شدن، مطابق بند پ-۳-۲ و پ-۳-۳ انجام دهید.
- پ-۳-۲ آزمون نیروی نفوذ سوزن را به صورت زیر انجام دهید:
پ-۳-۲-۱ برنامه سرعت دستگاه آزمون را در حالت فشرده سازی روی 50 mm/min تنظیم کنید.
پ-۳-۲-۲ پورت کاشتنی زیرجلدی را در صفحه محافظ دستگاه آزمون قرار دهید.
پ-۳-۲-۳ گیره، که سوزن را عمود در سطح غشاء نگه می‌دارد، در فک بالایی قرار دهید.
پ-۳-۲-۴ سوزن را دقیقاً بالای سوراخ قرار دهید.
پ-۳-۲-۵ سوزن را داخل غشاء پورت کاشتنی زیرجلدی چنان قرار دهید که از غشاء عبور کند اما با انتهای پورت کاشتنی زیرجلدی تماس پیدا نکند.
پ-۳-۲-۶ بیشترین نیروی ورود را ثبت کنید.
پ-۳-۳ آزمون نیروی خروج را به شرح زیر انجام دهید:
پ-۳-۳-۱ برنامه سرعت دستگاه آزمون را در حالت کششی روی 50 mm/min تنظیم کنید.
پ-۳-۳-۲ سوزن را به طور کامل از داخل غشاء پورت کاشتنی زیرجلدی خارج کنید.
پ-۳-۳-۳ بیشترین نیروی خروج را ثبت کنید.

پ-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل شامل آگاهی‌های زیر باشد:

الف- مشخصات پورت کاشتنی زیرجلدی شامل قطر و مشخصات سوزن، وجود یا عدم وجود روان کننده روی سوزن؛

ب- بیشترین نیروی ورود و خروج از غشاء.

پیوست ت

(الزامی)

روش آزمون عدم نشتی بعد از چندین سوراخ

ت-۱ اصل کلی

به طور تصادفی تعداد مناسبی سوراخ از طریق سوزن روی سطح موثر غشاء ایجاد کنید سپس پورت را مطابق پیوست الف آزمون کنید.

ت-۲ دستگاه‌ها

ت-۲-۱ دستگاه‌های مورد نیاز در پیوست الف؛

ت-۲-۲ سوزن با سطح مقطع اریب، توصیه شده توسط تولیدکننده؛

ت-۲-۳ تجهیزات آزمون، برای ایجاد سوراخ‌ها.

ت-۳ روش کار

ت-۳-۱ دمای سیال محفظه آزمون را مطابق با زیربند الف-۲-۴ به $C(37 \pm 2)$ رسانده و این دما را در تمام طول آزمون حفظ کنید.

ت-۳-۲ پورت کاشتنی زیرجلدی رادر محفظه آزمون با دمای کنترل شده فرو کرده و اجازه دهید تا به تعادل حرارتی برسد.

ت-۳-۳ درانجام عملیات سوراخ کردن، پورت کاشتنی زیرجلدی را در محفظه آزمون با دمای کنترل شده نگه دارید.

تعداد سوراخ‌ها باید حداقل ۱۰۰۰ سوراخ در هر سانتی‌متر مربع از سطح موثر غشاء باشد.

اگر تولیدکننده، ادعای مقاومت در برابر تعداد بیشتری از سوراخ را دارد، همان تعداد باید برای این آزمون در نظر گرفته شود. سوراخ‌ها به صورت تصادفی روی سطح موثر غشاء توزیع شود. اطمینان حاصل کنید که نوک سوزن با سطح مقطع اریب به طور کامل در هر سوراخ از میان غشاء عبور کند. هر سوزن برای حداکثر ۵۰ سوراخ به کار برده می‌شود. دقت کنید که نوک سوزن بعد از خروج از غشاء کج نشده یا تکان نخورد، در صورت وقوع این اتفاق سوزن با سطح مقطع اریب را عوض کنید.

ت-۳-۴ آزمون نشت را مطابق پیوست الف انجام دهید.

ت-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل شامل آگاهی‌های زیر باشد:

الف- مشخصات پورت‌های کاشتنی زیرجلدی و سوزن‌هایی با سطح مقطع اریب مورد آزمون؛

ب- تعداد سوراخ‌ها؛

پ- اظهاری مبنی بر این که آیا بعد از سوراخ کردن نشستی صورت گرفته یا خیر.

پیوست ث

(الزامی)

نیروی جدایش

ث-۱ اصل کلی

کاتتر طبق دستورالعمل روش استفاده که توسط تولیدکننده اعلام می‌شود، به پورت کاشتنی زیرجلدی متصل می‌شود. نیروی کششی تا قطع اتصال و یا شکستن کاتتر اعمال می‌شود.

ث-۲ دستگاه‌ها

دستگاه کشش، با قابلیت اعمال نیروی بیشتر از 10 N .

ث-۳ روش کار

ث-۳-۱ قطعات آزمون را جهت تثبیت شدن برای یک دوره مناسب زمانی بالینی در یک محیط آبی مناسب در دمای $C (37 \pm 2)$ قرار دهید. آزمون را به سرعت پس از تثبیت، براساس زیربندهای ث-۳ تا ث-۴ انجام دهید.

ث-۳-۲ سرعت کشش 50 mm/min است.

ث-۳-۳ کاتتر را طبق دستورالعمل تولیدکننده به پورت کاشتنی زیرجلدی متصل کنید. نمونه آزمون را در تجهیز آزمون جدایش ثابت کنید.

ث-۳-۴ نیروی کششی را تا قطع محل اتصال و یا شکستن کاتتر اعمال کنید.

ث-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف- مشخصات پورت کاشتنی زیرجلدی و کاتتر؛

ب- نیروی جدایش برحسب نیوتن.

کتابنامه

- [1] ISO 48, Rubber, vulcanized or thermoplastic- Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)
- [2] ISO 594-1¹, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment- Part 1: General requirements
- [3] ISO 5832-1, Implants for surgery- Metallic materials- Part 1: Wrought stainless steel
- یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷: سال ۱۳۹۵، کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۱ - فولاد زنگ نزن کار شده، با استفاده از استاندارد ISO 5832-1: 2016 تدوین شده است.
- [4] ISO 5832-2, Implants for surgery- Metallic materials- Part 2: Unalloyed titanium
- یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷: سال ۱۳۸۳، کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت دوم: تیتانیوم غیرآلیاژی، با استفاده از استاندارد ISO 5832-2: 1999 تدوین شده است.
- [5] ISO 6474-1, Implants for surgery- Ceramic materials - Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina
- [6] ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use
- یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹: سال ۱۳۷۶، ویژگی ها و روش های آزمون سوزن های زیرجلدی سترون شده یکبار مصرف، با استفاده از استاندارد ISO 7864: 1993 تدوین شده است.
- [7] ISO 9584, Implants for surgery- Non-destructive testing - Radiographic examination of cast metallic surgical implants
- [8] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست شناسی وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 10993-1: 1992 تدوین شده است.
- [9] ISO 11135-1, Sterilization of health care products- Ethylene oxide- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [10] ISO 17665-1, Sterilization of health care products- Moist heat- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [11] ASTM F2052-06e1, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- [12] ASTM F2213-06, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

۱- استاندارد ISO 80369-7:2016 جایگزین این استاندارد شده است.

- [13] [13] ASTM F2182-11a, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants during Magnetic Resonance Imaging
- [14] ASTM F2119-07 Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
- [15] Central venous access port devices—a pictorial review of common complications from the interventional radiology perspective. 2012 Jan-Mar;13(1) :9-15. Ananthkrishnan G, McDonald R, Moss J, Kasthuri R. Source Department Interventional Radiology, Gartnavel General Hospital, Glasgow, UK. ganapathy.ananthkrishnan@nhs.net Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21725953>
- [16] GAVeCeLT* consensus statement on the correct use of totally implantable venous access devices for diagnostic radiology procedures. 2011 Oct-Dec;12(4) :292-305 Bonciarelli G, Batacchi S, Biffi R, Buononato M, Damascelli B, Ghibaud F, Orsi F, Pittiruti M, Scoppettuolo G, Verzè A, Borasi G, De Cicco M, Dosio R, Gazzo P, Maso R, Roman A, Ticha V, Venier G, Blackburn P, Goossens GA, Bowen Santolucito J, Stas M, Van Boxtel T, Vesely TM, de Lutio E; Gruppo Aperto di Studio Accessi Venosi Centrali a Lungo Termine (Study Group on Long-Term Central Venous Access). Source Medical Oncology Unit, Azienda ULSS 17, Este, Monselice, Italy. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21534233>
- [17] Radio-opacity and incidental identified mechanical complications of totally implantable venous access devices placed in the chest, November 2012; vol. 53, 9: pp. 1035-1039, Alexey Surov, Carsten Rusner, Karl Weigand, Endres John, Rolf Peter Spielmann, and C Behrmann. Acta Radiol. 2012 November, 53 (9) pp. 1035–1039. Available at: http://a.c.r.sagepub.com/search/results_full_text=Radio-opacity&submit=yes&journal_set=spacr&src=selected&andorexactfulltext=and&x=6=14