



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۷۳۲۵-۳

تجدید نظر اول

۱۳۹۲

INSO

7325-3

1st.Revision

2014

کاتترهای داخل عروقی سترون شده و یکبار
مصرف – قسمت ۳:
کاتترهای ورید مرکزی

**Intravascular catheters — Sterile and
— single-use catheters
: Part 3
Central venous 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 استاندارد 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، 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 ۳:
کاتترهای ورید مرکزی "

رئیس:

رزق دوست، غلامحسین
گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
پژوهشگاه استاندارد (لیسانس بیولوژی و فوق لیسانس مدیریت اجرایی)

دبیر:

باقریان، زیبا
کارشناس استاندارد (پزشک، متخصص بیهوشی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت سوپا	بیات، مریم (فوق لیسانس شیمی)
شرکت سوپا	عالی پور، کلثوم (لیسانس فیزیک)
شرکت سوپا	عبدی، منصوره (فوق لیسانس شیمی)
گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد	فرجی، رحیم (فوق لیسانس شیمی)
آوا پزشکی	مسلمی، مرتضی (فوق لیسانس الکترونیک هواپیما، فوق لیسانس زبان انگلیسی)
گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد	معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)
شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران (سها ۱)	کریمی سوره، کیومرث (فوق لیسانس امور نظارت بر دارو)
شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران (سها ۱)	نقابی، حسین (لیسانس فیزیک)

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 نشانه گذاری های فاصله
۲	۳-۴ نشانه گذاری های مجرا
۲	۴-۴ نیروی گسیختگی
۲	۵-۴ اطلاعاتی که باید به وسیله تولید کننده ارائه شود
۴	پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد "کاتترهای داخل عروقی سترون شده و یکبار مصرف - قسمت ۳: کاتترهای ورید مرکزی" 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 ۳-۷۳۲۵ سال ۱۳۸۶ است. منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 10555-3: 2013, Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 3: Central venous catheters.

کاتترهای^۱ داخل عروقی سترون شده و یکبار مصرف –

قسمت ۳:

کاتترهای ورید مرکزی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات کاتترهای ورید مرکزی است که به صورت سترون شده و یکبار مصرف عرضه می شوند.

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، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است کاربران ذی نفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها 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 مورد نظر است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۳۲۵: سال ۱۳۹۲، کاتترهای داخل عروقی سترون شده یکبارمصرف سرنگهای زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف – قسمت ۱: الزامات عمومی.

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

کاتترهای ورید مرکزی

نوعی کاتتر داخل عروقی است که به صورت یک یا چند مجرای^۲ طراحی شده است و برای وارد کردن یا خارج کردن مایعات از سیستم ورید مرکزی و/ یا برای اندازه گیری های فشار یا سایر اندازه گیری ها مورد استفاده قرار می گیرد.

1 -Catheters

2 -Single-or multi lumen

یادآوری - کاتر ممکن است دارای سیستم ثابت کننده که قسمتی از وسیله است، باشد.

۴ الزامات

۴-۱ کلیات

به استثناء الزامات نیروی گسیختگی که برای آن باید الزامات ذکر شده در بند ۴-۴ این استاندارد به کار برده شود، در بقیه موارد، کاتر باید با استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۲۵-۱ مطابقت داشته باشد.

۴-۲ نشانه گذاری های فاصله

چنانچه کاتر دارای نشانه گذاری مربوط به فاصله باشد، سیستم نشانه گذاری باید فاصله باقیمانده از قسمت انتهایی کاتر را نشان دهد. از اولین نشانه به بعد، فاصله بین نشانه ها نباید بیشتر از ۵ سانتی متر باشد. توصیه می شود که نشانه های فاصله در آن قسمت از کاتر که احتمالاً به منظور قراردادن و پایش جابجا شدن کاتر برای کاربر حائز اهمیت است، به اندازه ۱ سانتی متر فاصله داشته باشد.

۴-۳ نشانه گذاری های مجرا

در کاترهای چند مجرای، مشخصات هر مجرا باید برای کاربر، آشکار باشد.

۴-۴ نیروی گسیختگی

حداقل نیروی گسیختگی نوک کاتر، به هنگام انجام آزمون بر طبق پیوست ب استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۲۵-۱، برای کاتر هایی که نوک آنها از موادی نرم تر از مواد بدنه ساخته می شود، یا ساختاری متفاوت با جنس بدنه کاتر دارند، و طول آنها از ۲۰ میلی متر بیشتر نیست، باید مطابق با جدول ۱ این استاندارد، باشد.

حداقل نیروی گسیختگی سایر قسمت های این نوع کاتر ها باید با بند ۴-۶ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۲۵-۱ مطابقت داشته باشد.

جدول ۱- حداقل نیروی گسیختگی نوک های نرم با طول حداکثر ۲۰ میلی متر

حداقل نیروی گسیختگی (نیوتن)	کمترین قطر خارجی بدنه کاتر (میلی متر)
۳	$0.75 < \text{ و } \geq 0.55$
۴	$1.85 < \text{ و } \geq 0.75$
۵	≥ 1.85

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 ۷۳۲۵-۱ و نیز شامل موارد زیر باشد:

الف- اگر کاتتر دارای نشانه گذاری های فاصله باشد، شرحی از سیستم نشانه گذاری :
ب- نرخ جریان برای هر مجرا،
پ- حداکثر قطر سیم راهنما، در صورت کاربرد،
ت- هشدار برای پرهیز از بیرون کشیدن کاتتر از میان سوزن (در صورت کاربرد)،
ث- حداقل یک ماده تمیز کننده توصیه شده،
علاوه بر آنچه که در این استاندارد مشخص شده است، از سایر واحدهای سیستم های اندازه گیری، نیز می
توان استفاده کرد.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[1] ISO 11070, Sterile, single-use intravascular catheter introducers.