

**INSO-ISO
8638
1st. Edition
Identical with
ISO 8638:2010
Sep.2013**



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران-ایزو

۸۶۳۸

چاپ اول

شهریور ۱۳۹۲

کاشتنی‌های قلبی - عروقی و سامانه‌های
برون تنی - مدار خونی برون تنی برای
همودیالیزکننده‌ها، همودیالیترها و
هموفیلترها

**Cardiovascular implants and
extracorporeal systems - Extracorporeal
blood circuit for haemodialysers,
haemodiafilters and haemofilters**

ICS: 11.040.40

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 حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، 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 پیشنهادات 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 ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد 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 پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد 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. سازمان 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 سازمان ها 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، سازمان ملی استاندارد ایران 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 آن ها 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 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

«کاشتنی‌های قلبی – عروقی و سامانه‌های برون تنی – مدار خونی برون تنی برای

همودیالیزکننده‌ها، همودیالیزرها و هموفیلترها»

رئیس:

سمت و / یا نمایندگی

شرکت داده‌پردازان آبشار

مجدزاده کوهبنانی، علی
(لیسانس مهندسی کامپیوتر - نرم‌افزار)

دبیر:

شرکت پویندگان راه سعادت

مهرنام، امیرحسین
(فوق‌لیسانس مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت کیان کنترل صبا

تجلی، محمدرضا
(فوق‌لیسانس برق - کنترل)

شرکت خدمات انفورماتیک

حاج‌عابدی، سمیه
(لیسانس مهندسی کامپیوتر - نرم‌افزار)

بانک سامان

حاج‌عابدی، زهره
(فوق‌لیسانس هوش مصنوعی)

شرکت صنعتی دریایی ایران

سعیدی، فاطمه
(فوق‌لیسانس مهندسی برق - قدرت)

شرکت بارقه‌ی کیش

شیروانی، امین
(فوق‌لیسانس مخابرات)

شرکت پویا

مجدزاده کوهبنانی، رعنا
(لیسانس ریاضی کاربردی)

شرکت داده‌پردازان آبشار

مهدوی اردستانی، سیدعلیرضا
(فوق‌لیسانس مدیریت فناوری اطلاعات)

شرکت خدمات انفورماتیک

مهرنام، فاطمه
(فوق‌لیسانس مهندسی برق - کنترل)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه‌ی کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی

پیش گفتار

استاندارد «کاشتنی‌های قلبی - عروقی و سامانه‌های برون‌تنی - مدار خونی برون‌تنی برای همودیالیزکننده‌ها، همودیالیترها و هموفیلترها» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط، توسط شرکت داده‌پردازان آبشار، بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه‌ای یا ملی استانداردهای «بین‌المللی/منطقه‌ای» و دیگر مدارک استاندارد) به‌عنوان استاندارد ملی ایران، تهیه شده و در سید و سی و هشتمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۰/۱۲/۲۲ 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، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌گردد.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های 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، همواره از آخرین تجدیدنظر آن‌ها استفاده خواهد شد.

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد «بین‌المللی» به شرح زیر است:

ISO 8638:2010, Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters

کاشتنی‌های قلبی – عروقی و سامانه‌های برون تنی – مدار خونی برون تنی برای همودیالیزکننده‌ها، همودیالیزرها و هموفیلترها

۱ هدف و دامنه‌ی کاربرد

این استاندارد ملی، براساس پذیرش استاندارد بین‌المللی ISO 8638:2010 تدوین شده است. هدف از تدوین این استاندارد ملی تعیین الزامات همودیالیزکننده‌ها^۱، همودیالیزرها^۲، هموفیلترها^۳ و هموکانسنترورها^۴ (که از این پس با عنوان «افزار»^۵ مورد اشاره قرار می‌گیرند) و محافظ مبدل‌هایی است که در همودیالیز، همودیالیزتراسیون و هموفیلتراسیون کاربرد دارند.

این استاندارد درباره‌ی موارد زیر قابل کاربرد ندارد:

- پلاسمافیلترها^۶؛
- افزارهای هموپرفیوژن^۷؛
- افزارهای دسترسی عروقی؛
- پمپ‌های خون؛
- نمایشگر فشار برای مدار خونی برون تنی؛
- افزارهای شناسایی هوا؛
- سامانه‌های مورد استفاده در آماده‌سازی، نگه‌داشت یا پایش شاره‌ی^۸ دیالیز؛
- سامانه‌های مورد استفاده جهت انجام همودیالیز، همودیالیزتراسیون، هموفیلتراسیون یا هموکانسنتراسیون.

یادآوری – الزامات مربوط به همودیالیزکننده‌ها، همودیالیزرها و هموفیلترها در استاندارد ISO 8637 تعیین شده‌اند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

-
- 1- Haemodialysers
 - 2- Haemodiafilters
 - 3- Haemofilters
 - 4- Haemoconcentrators
 - 5- Device
 - 6- Plasmfilters
 - 7- Haemoperfusion
 - 8- Fluid

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 594-2, Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: Lock fittings

2-2 ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use

2-3 ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

2-4 ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood

2-5 ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

2-6 ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity

کلیه‌ی بندهای استاندارد بین‌المللی ISO 8638:2010 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.