



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۴۳۵۱

چاپ اول

INSO

14351

1st. Edition

وسایل جراحی مورد استفاده در
پزشکی برای بستن زخم -
سوزن های نخ جراحی دارای چشمی -
ویژگی ها و روش های آزمون

**Surgical medical devices used for
wound Closure - Surgical needle
sutures with eye -requirements and
test methods**

ICS:11.040.20

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

« وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم -
سوزن های نخ جراحی دارای چشمی - ویژگی ها و روش های آزمون »

رئیس:

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

سمت و/یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

دبیر:

بیشه، عصمت
(لیسانس روان شناسی)

کارشناس استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدزاده، بهاره
(لیسانس پرستاری)

بیمارستان البرز کرج

احسانی، مصطفی
لیسانس فیزیک

شرکت کامران طب

اسکندری، عطا...
لیسانس حسابداری

شرکت هورطب

تجلی، بهادر
(لیسانس میکروبیولوژی)

شرکت نور آسمان

داورزنی، ساره
(لیسانس علوم تغذیه)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی میکروبیولوژی

رزاقتی اصل، علی رضا
(فوق لیسانس عمران)

شرکت پاکپاد

رزق دوست، غلامحسین
(فوق لیسانس مدیریت)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

زرگری، امیر رضا
(لیسانس فیزوتراپی)

شرکت نور آسمان

سامانیان، الہام (لیسانس میکروبیولوژی)	شرکت نسج طب کیهان
صیادی، سعید (فوق ليسانس الکترونیک)	انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی
ضیاءپور ، یونس (فوق ليسانس مهندسی پزشکی)	شرکت امین کیفیت بصیر
عرفانی فر، مرجان (فوق دیپلم کامپیوتر)	اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد
عادلی میلانی، مهدی (لیسانس مدیریت صنعتی)	شرکت امین کیفیت بصیر
عمرانی، شیما (لیسانس زیست شناسی)	شرکت پاکپاد
غلامی نسب، زیبا (لیسانس شیمی)	شرکت پدارام طب بندر
مازندرانی، بهرام (لیسانس مهندسی صنایع)	شرکت پزشکپاران سلامت
مخنفی، محمد تقی (لیسانس مهندسی شیمی)	شرکت سوپا
معینیان، سید شهاب (فوق ليسانس شیمی)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
مهرپور، رامش (لیسانس میکروبیولوژی)	گروه پژوهشی میکروبیولوژی
نوروز زاده، جمال (کارشناس مدارک پزشکی)	اداره کل تجهیزات پزشکی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱	۴ نوع
۱	۴-۱ انواع سوزن های جراحی
۲	۴-۲ نوع چشمی سوزن های جراحی
۲	۵ شناسه گذاری هریک از قسمت های سوزن
۲	۶ ویژگیها
۲	۶-۱ ظاهر سوزن
۲	۶-۲ استحکام خمشی
۳	۶-۳ قراردادن نخ در چشمی سوزن
۳	۶-۴ شکل و ابعاد
۶	۶-۵ مواد
۶	۷ آزمون
۶	۷-۱ روش نمونه برداری
۶	۷-۲ آزمون استحکام کششی
۷	۸ شناسه گذاری محصولات
۷	۹ نشانه گذاری
۷	۱۰ بسته بندی

پیش‌گفتار

استاندارد « وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم- سوزن های نخ جراحی دارای چشمی - ویژگی ها و روش های آزمون» که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سیصد و بیست و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۲۸ مورد تأیید 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 می‌شود.

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.

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

JIS T 3102 :2005, Surgical medical devices used for wound Closure - Surgical needle sutures with eye- requirements and test methodes

وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم - سوزن های نخ جراحی دارای چشمی - ویژگی ها و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی های سوزن های نخ جراحی دارای چشمی مورد استفاده در پزشکی می باشد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۷ سال ۱۳۹۰: وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم- نخ های جراحی سترون شده باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) - ویژگی ها و روش های آزمون

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود.

۱-۳

شماره بهر

گروهی از محصولات با تاریخ تولید و مشخصات و مواد یکسان.

۲-۳

سوزن جراحی دارای چشمی

عبارت است از سوزن هایی که دارای سوراخ فنری یا معمولی می باشند.

۴ نوع

۱-۴ انواع سوزن های جراحی

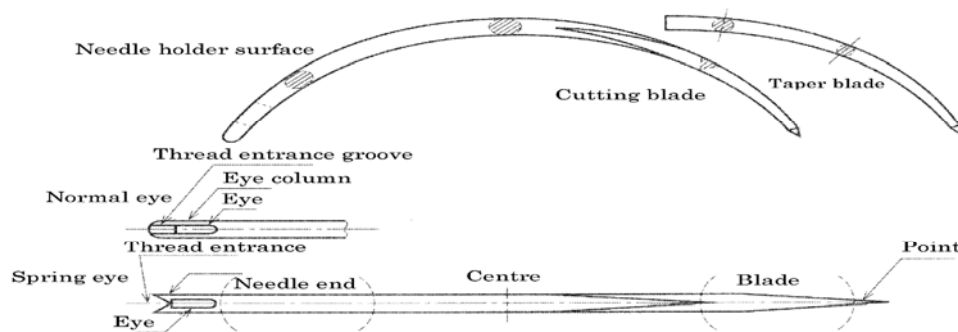
انواع سوزن های جراحی باید به طوری که در جدول ۱- مشخص شده، باشند.

جدول ۱- انواع سوزن ها و شماره آنها

شماره سوزن	نوع
۱۱ تا ۰۰۰۰	سوزن جراحی عمومی ۳/۸ دایره ای
۱۵ تا ۰۰۰	سوزن جراحی عمومی ۱/۲ دایره ای
۵ تا ۰۰	سوزن خمیده ^۱ شده مورد مصرف در جراحی چشم
۱۰ تا ۰۰	سوزن خمیده شده مورد مصرف در جراحی زنان
۹ تا ۰۰۰	سوزن خمیده شده روده ای
۳ تا ۰۰۰	سوزن خمیده شده عروقی
۳ تا ۱	سوزن مستقیم جراحی عمومی
۳ تا ۱	سوزن مستقیم روده ای

۲-۴ انواع چشمی سوزن های جراحی
 دو نوع چشمی با سوراخ فنی^۲ و سوراخ معمولی^۳ باید مشخص شود.

۵ شناسه گذاری هریک از قسمت های سوزن
 شناسه گذاری هر قسمت از سوزن باید به گونه ای باشد که در شکل-۱ نشان داده شده است.



شکل ۱- شناسه گذاری هر قسمت

۶ ویژگیها

۱-۶ ظاهر سوزن

هنگامیکه با چشم سالم، سطح خارجی سوزن مورد بازرسی قرار می گیرد، سطح سوزن باید صاف و بدون آسیب باشد.

- 1- Curved
- 2- Spring eye
- 3- Normal eye

۲-۶ استحکام خمشی

آزمون استحکام خمشی باید مطابق با بند ۲-۷ انجام شود. حین آزمون سوزن ها نباید بشکنند.

۳-۶ قرار دادن نخ در چشمی سوزن

آزمون باید با استفاده از نخ سیلک (ابریشم بافته شده که در این استاندارد نخ جراحی نامیده می شود) مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۷ و فارماکوپه به طوری که در جدول ۲- نشان داده شده است، انجام شود.

در چشمی های با سوراخ فنری و سوراخ معمولی: هنگام قراردادن نخ اگر هر دو انتهای نخ قرارداده شده در چشمی به هم برسند. و در جهت قرار داده شده در چشمی با دست کشیده شوند. نباید از چشمی بیرون بیایند و در اثر جابجایی نخ در داخل چشمی نباید به نخ پیچانده شده آسیب برسد.

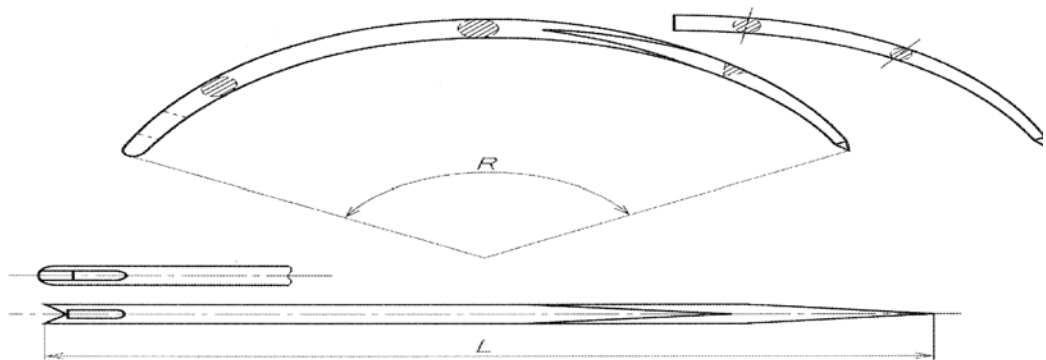
جدول ۲- نخ

نخ جراحی سیلک (بافته شده)	نخ جراحی سیلک (تابیده شده)	ضخامت های سوزن
USP 8-0	-	۰٫۲۵ میلی متر یا بیشتر تا و ۰٫۳ میلی متر
7-0	-	۰٫۳ میلی متر یا بیشتر تا و ۰٫۳۵ میلی متر
6-0	-	۰٫۳۵ میلی متر یا بیشتر تا و ۰٫۴۵ میلی متر
5-0	۱	۰٫۴۵ میلی متر یا بیشتر تا و ۰٫۵۵ میلی متر
4-0	۲	۰٫۵۵ میلی متر یا بیشتر تا و ۰٫۶۵ میلی متر
3-0	۳	۰٫۶۵ میلی متر یا بیشتر تا و ۰٫۸ میلی متر
2-0	۴	۰٫۸ میلی متر یا بیشتر تا و ۰٫۹ میلی متر
1-0	۵	۰٫۹ میلی متر یا بیشتر تا و ۱٫۱۰ میلی متر
1	۶	۱٫۱۰ میلی متر یا بیشتر تا و ۱٫۲۰ میلی متر
2	۷	۱٫۲۰ میلی متر یا بیشتر

۳-۶ شکل و ابعاد

شکل و ابعاد اصلی و رواداری باید به طوری که در شکل ۲- و جدول ۳- مشخص شده باشد. الف- طول L باید طول قبل از خمیده شدن باشد.

- ب- ضخامت مفتول سیم قبل از فرآوری باشد.
- پ- انحناء R باید زاویه مرکزی انحناء سوزن جراحی باشد.
- ت- رواداری طول باید کمتر از $1/2$ اختلاف با طول اظهار شده در شماره سوزن مجاور داشته باشد.
- پ- رواداری ضخامت مفتول سوزن قبل از فرآوری باید ± 0.1 میلی متر می باشد و ضخامت باید همانند شماره مجاور یا کمتر از آن باشد.
- ج- اگر هیچ نوع شماره مجاوری وجود نداشته باشد. رواداری سمت مخالف باید مورد استفاده قرار گیرد.



شکل ۲- شکل سوزن

جدول ۳- ابعاد

نوع و شماره سوزن	طول L mm	قطر میله سیمی قبل از فرآوری mm	نوع تیغه	انحناء R (درجه) (مقدار مرجع)
سوزن جراحی عمومی ۲۲۸ دایره ای	0000	13	Cutting/taper	135
	000	15		
	00	18		
	0	21		
	1	24		
	2	28		
	3	32		
	4	36		
	5	40		
	6	45		
	7	50		
	8	55		
9	60			
10	65			
11	70			

ادامه جدول

نوع و شماره سوزن	طول L mm	قطر میله سیمی قبل از فرآوری mm	نوع تیغه	انحنای R (درجه) (مقدار مرجع)
سوزن جراحی عمومی ۱/۲ دایره ای	000	11	Cutting/taper	180
	00	13		
	0	15		
	1	18		
	2	21		
	3	24		
	4	28		
	5	32		
	6	36		
	7	40		
	8	45		
	9	50		
	10	55		
	11	60		
	12	65		
	13	70		
14	75			
15	80			
سوزن خمیده چشمی	0000	7	Cutting/taper	115 or 180
	000	9		
	00	11		
	0	13		
	1	15		
	2	18		
	3	21		
	4	24		
	5	28		

ادامه جدول ۳

نوع و شماره سوزن	طول L mm	قطر میله سیمی قبل از فرآوری mm	نوع تیغه	انحنای R (درجه) (مقدار مرجع)
سوزن خمیده شده مورد مصرف در جراحی زنان	00	21	Cutting/taper	180
	0	26		
	1	31		
	2	36		
	3	41		
	4	46		
	5	51		
	6	56		
	7	61		
	8	66		
	9	71		
10	76			
سوزن خمیده شده رونده ای	000	10	Taper	135 or 180
	00	13		
	0	18		
	1	23		
	2	28		
	3	33		
	4	40		
	5	45		
	6	50		
	7	55		
8	60			
9	65			
سوزن خمیده شده عروقی	000	7	Taper	135 or 180
	00	9		
	0	11		
	1	14		
	2	19		
3	24			
سوزن مستقیم جراحی عمومی	1	30	Taper	—
	2	33		
	3	38		
سوزن مستقیم رونده ای	1	34	Taper	—
	2	40		
	3	46		

۵-۶ مواد

مواد SUS304 مشخص شده در استاندارد JIS G 4308 یا میله سیمی زنگ نزن با خصوصیات مکانیکی بهتر می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

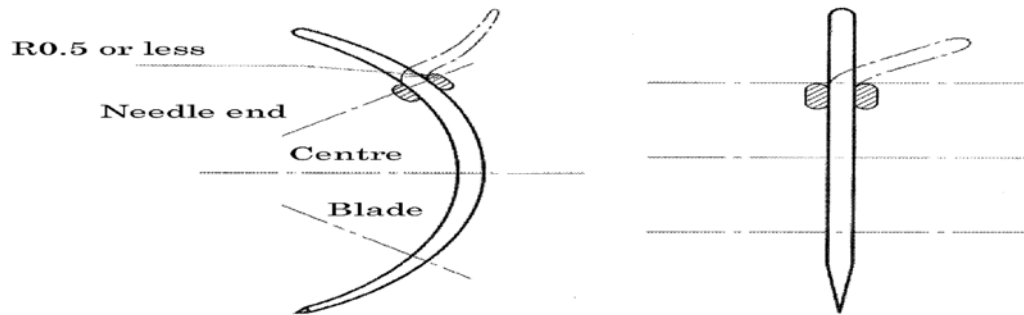
۷ آزمون

۱-۷ روش نمونه برداری

نمونه برداری باید به وسیله روش نمونه برداری قابل قبول از نمونه آماده شده انجام شود.

۲-۷ آزمون استحکام خمشی

به طوری که در شکل ۳- نشان داده شده است موقعی که بخشی از انتهای سوزن در زاویه ۴۵ درجه یا بیشتر خمیده می شود. هیچ یک از سوزن های نمونه برداری شده نباید بشکنند.
درمورد سوزن های با طول کمتر از ۱۵ میلی متر، سوزن مستقیم قبل از خمش باید مورد آزمون قرار گیرد.



شکل-۳ آزمون استحکام خمشی

۸ شناسه گذاری محصولات

محصولات باید مطابق با نام، نوع، شکل چشمی سوزن و تعداد آن شناسه گذاری شود.

مثال - سوزن جراحی، سوزن جراحی عمومی با ۳/۸ دایره ای، چشمی با سوراخ فنی شماره ۱

۹ نشانه گذاری

اطلاعات زیر باید بصورت خوانا، پاک‌نشده و به زبان فارسی برای مصارف داخل کشور و حداقل انگلیسی برای صادرات و واردات بر روی بسته بندی سوزن جراحی نشانه گذاری شود.

الف- نوع سوزن؛

ب تعداد سوزن؛

پ شکل چشمی سوزن؛

ت- نام و آدرس تولیدکننده.

ث- شماره بهر؛

ج- ابعاد سوزن؛

چ- انحنای سوزن.

۱۰ بسته بندی

سوزن های جراحی باید طوری بسته بندی شوند که حین حمل و نقل و نگهداری آسیب نبینند.