



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۷۳۲۵-۱

تجدید نظر اول

۱۳۹۲

INSO

7325-1

1st.Revision

2014

کاتترهای داخل عروقی سترون شده و  
یکبار مصرف - قسمت ۱:  
الزامات عمومی

**Intravascular catheters — Sterile and  
— single-use catheters  
: Part 1  
General requirements**

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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 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، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) 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) 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 ۱:  
الزامات عمومی "

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)

بیات، مریم  
شرکت سوپا

(فوق لیسانس شیمی)

عالی پور، کلثوم  
شرکت سوپا

(لیسانس فیزیک)

عبدی، منصوره  
شرکت سوپا

(فوق لیسانس شیمی)

فرجی، رحیم  
گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
پژوهشگاه استاندارد

(فوق لیسانس شیمی)

مسلمی، مرتضی  
آوا پزشکی

(فوق لیسانس الکترونیک هواپیما، فوق لیسانس زبان انگلیسی)

معینیان، سید شهاب  
گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
پژوهشگاه استاندارد

(فوق لیسانس شیمی)

کریمی سوره، کیومرث  
شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران (سها ۱)

(فوق لیسانس امور نظارت بر دارو)

نقابی، حسین  
شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران (سها ۱)

(لیسانس فیزیک)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان	
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد	
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	
ه	فهرست مندرجات	
ز	پیش گفتار	
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	مراجع الزامی	۲
۱	اصطلاحات و تعاریف	۳
۵	الزامات	۴
۵	کلیات	۱-۴
۵	قابلیت آشکار شدن در برابر پرتو	۲-۴
۵	زیست سازگاری	۳-۴
۵	سطح	۴-۴
۵	مقاومت در برابر خوردگی	۵-۴
۶	نیروی گسیختگی	۶-۴
۶	عدم نشتی	۷-۴
۶	پایه ها	۸-۴
۶	نرخ جریان	۹-۴
۷	تزریق قوی	۱۰-۴
۷	سوراخ های جانبی	۱۱-۴
۷	نوک انتهایی	۱۲-۴
۷	بیان اندازه اسمی	۵
۷	قطر بیرونی	۱-۵
۷	طول مؤثر اسمی	۲-۵
۸	اطلاعاتی که باید به وسیله تولید کننده ارائه شود	۶
۸	کلیات	۱-۶
۸	نشانه گذاری برروی وسیله یا بسته بندی اولیه	۲-۶
۹	دستورالعمل های استفاده	۳-۶
۹	نشانه گذاری برروی بسته بندی ثانویه	۴-۶
۹	نشانه گذاری برروی بسته بندی انبارش	۵-۶

- ۱۰ پیوست الف (الزامی) روش آزمون مقاومت در برابر خوردگی
- ۱۱ پیوست ب (الزامی) روش تعیین نیروی گسیختگی
- ۱۳ پیوست پ (الزامی) روش آزمون جهت نشت مایع تحت فشار
- ۱۵ پیوست ت (الزامی) روش آزمون نشت هوا به داخل پایه درحین مکش
- ۱۷ پیوست ث (الزامی) تعیین نرخ جریان عبوری از کاتتر
- ۱۹ پیوست ج (الزامی) آزمون فشار ترکیدن تحت شرایط ایستایی (سکون)
- ۲۲ پیوست چ (الزامی) آزمون تزریق قوی برای نرخ جریان و فشار وسیله (فقط برای وسایلی که برای تزریق قوی کاربرد دارند)
- ۵ پیوست ح (اطلاعاتی) واحدهای سیستم های اندازه گیری به غیر از آنچه که در این استاندارد مشخص شده اند، که ممکن است به طور اضافه مورد استفاده قرار گیرند .
- ۵ پیوست خ (اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش‌گفتار

استاندارد "کاتترهای داخل عروقی سترون شده و یکبار مصرف - قسمت ۱: الزامات عمومی" نخستین بار در سال ۱۳۸۲ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران و تأیید کمیسیون‌های 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 می‌شود.

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، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۲۵-۱ سال ۱۳۸۲ است.

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

ISO 10555-1: 2013, Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements.

# کاتترهای<sup>۱</sup> داخل عروقی سترون شده و یکبار مصرف –

## قسمت ۱:

### الزامات عمومی

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات عمومی کاتترهای داخل عروقی، که تحت شرایط سترون و به صورت یکبار مصرف عرضه شده و برای مصارف مختلف در نظر گرفته شده اند، می باشد. این استاندارد برای لوازم جانبی کاتترهای داخل عروقی، برای مثال اقلامی که استاندارد ISO 11070 آنها را دربر می گیرد، کاربرد ندارد.

#### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست معهدنا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و یا تجدید نظر، آخرین چاپ و یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر 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، سوزن ها 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 ۱-۷۷۰: سال ۱۳۷۶، سرنگهای زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف - ویژگیها و روشهای آزمون - قسمت اول - سرنگهای مخصوص مصارف دستی
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول : مقررات کلی

#### ۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

### کاترهای داخل عروقی

وسیله ای لوله ای، با یک یا چند مجرا که جهت جایگذاری یا کاشته شدن نسبی یا کامل داخل سیستم قلبی عروقی به منظور اهداف تشخیصی و/ یا درمانی طراحی شده اند.

۲-۳

### قسمت انتهایی

قسمتی از کاتتر که بیشتر از قسمت‌های دیگر کاتتر، وارد بدن بیمار می شود.

۳-۳

### پیکربندی قسمت انتهایی

شکل قسمت انتهایی کاتتر است که برای تسهیل دست کاری آن در سیستم قلبی، عروقی و جایگذاری و فرو بردن<sup>۱</sup> نوک انتهایی آن در محل انتخاب شده، طراحی شده است.

۴-۳

### قسمت ابتدایی کاتتر (قسمت قابل دسترسی)

قسمتی از کاتتر که امکان اتصال به وسایل دیگر را مهیا می سازد.

۵-۳

### پایه کاتتر

رابط (های) قسمت ابتدایی کاتتر است که ممکن است به صورت یکپارچه با آن باشد یا به طور محکم به قسمت ابتدایی کاتتر، متصل شود.

۶-۳

### طول مؤثر کاتتر

طول کاتتر یا طول های پیش و پس از مایع رسانی کاتترهای رطوبی شونده<sup>۲</sup> است، که می تواند وارد بدن شود (به شکل ۱ مراجعه شود).

یادآوری - منظور از رطوبی شدن، قابلیت جذب آب یا هیدراسیون می باشد.

۷-۳

### قطر بیرونی کاتتر

بزرگترین قطر آن بخش از کاتتر یا بزرگ ترین قطرهای پیش و پس از مایع رسانی کاتترهای رطوبی شونده

---

1 - Enchoring

2 -Hydratable



است که می تواند در داخل رگ قرار گیرد.

۸-۳

### محل به هم پیوستگی

نقطه به هم پیوستگی یک یا چند لوله است که در مجموعه لوله ها باعث محافظت مکانیکی در مقابل کشش/فشار، در حین استفاده بالینی می شود.

۹-۳

### کاتترهای داخل عروقی رطوبی شونده<sup>۱</sup>

کاتتر داخل عروقی تشکیل شده از موادی است که وقتی در معرض محیط آبی قرار می گیرد، نشانه های مهم بالینی را از نظر مایع رسانی نشان می دهد.

۱۰-۳

### پس از رطوبی شدن<sup>۲</sup>

حالتی برای کاتتر داخل عروقی رطوبی شونده است که پس از آغشته شدن در محیط آبی در دمای  $(37 \pm 2)$  درجه سلسیوس، برای مدت مناسب از نظر بالینی، پیش می آید (ایجاد می شود).

۱۱-۳

### رطوبی شدن مهم از نظر بالینی<sup>۳</sup>

حالتی از رطوبی شدن است که در آن پس از مایع رسانی، طول موثر کاتتر به میزان بیشتر از ۱٪، نسبت به طول موثر پیش از مایع رسانی بیشتر می شود، یا اندازه قطر بیرونی کاتتر به میزان ۱۰٪ یا بیشتر، نسبت به قطر بیرونی پیش از مایع رسانی افزایش یابد.

۱۲-۳

### تزریق قوی

تزریق سریع مایع با فشار زیاد

۱۳-۳

### بسته بندی اولیه

بسته بندی است که تماس مستقیم با وسیله دارد و/ یا سترون بودن محصول را حفظ می کند.

---

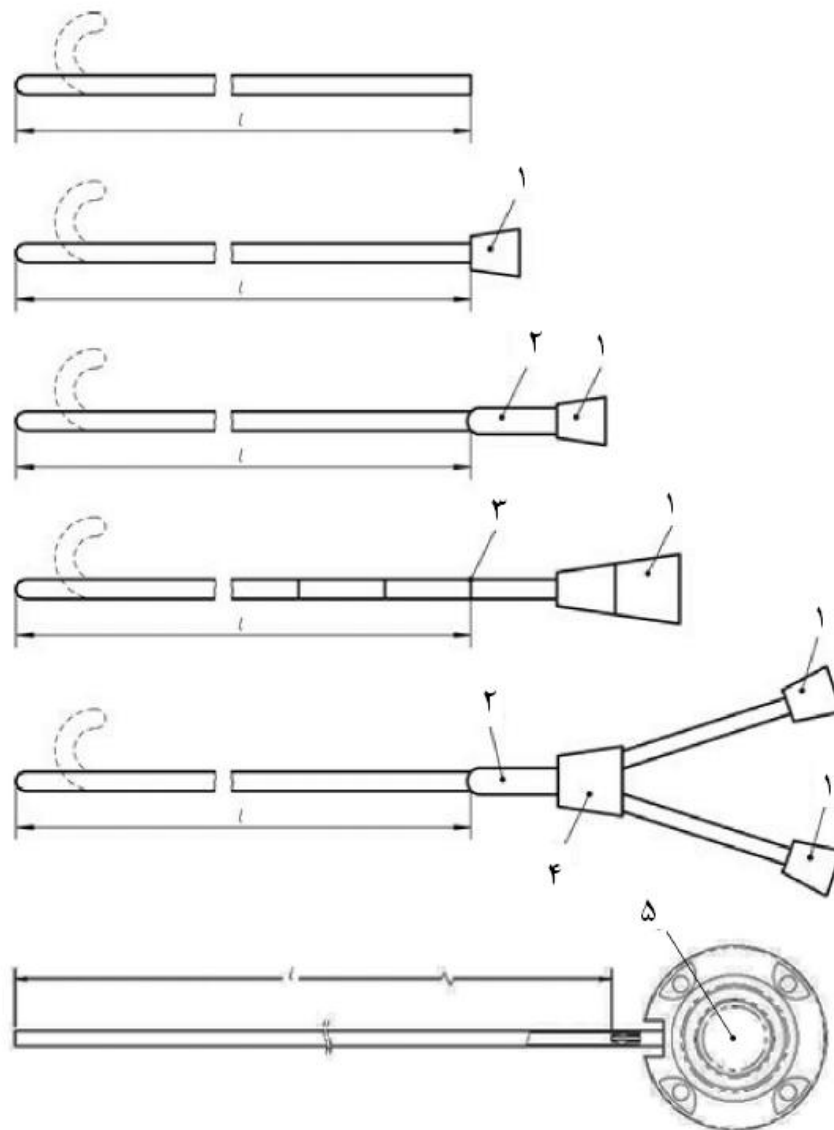
1 - Hydratable intravascular catheter

2 - Post-hydration

3 - Clinically significant hydration

## بسته بندی ثانویه

بسته بندی است که برای در بر گرفتن یک یا چند بسته اولیه طراحی شده است.



راهنما:

$l$  طول موثر

۱ پایه کاتتر

۲ تقویت کننده فشار و کشش کاتتر

۳ علامت طول

۴ محل به هم پیوستگی

۵ مجرای پیش از اتصال

شکل ۱- مثال هایی از طول موثر کاتترها

### کاتتر آنژیوگرافیک

کاتتر داخل عروقی استفاده شده برای تزریق مایع حاجب و یا مایعات است و همچنین ممکن است برای اندازه گیری های فشار و برای بدست آوردن نمونه های خون یا جایگذاری کاتتر داخلی هم محور، فنرهای مخصوص جلوگیری از انسداد<sup>۱</sup>، یا سایر وسایل مورد استفاده قرار می گیرد.

### ۴ الزامات

#### ۱-۴ کلیات

کاتتر باید با روش صحنه گذاری شده مناسبی سترون شده باشد و با روش های ذکر شده در بندهای ۲-۴ تا ۸-۴ برای شرایط سترون، مطابقت داشته باشد.

#### ۲-۴ قابلیت آشکار شدن در برابر پرتو

همانگونه که در ارزیابی ریسک تعیین گردیده است، در صورت الزام، قسمت هایی از کاتتر باید قابلیت تشخیص با اشعه را داشته باشد. مطابقت باید توسط روش آزمون مناسبی مانند استاندارد های ASTM F640-12 یا DIN 13273-7، نشان داده شود.

#### ۳-۴ زیست سازگاری

کاتتر باید فاقد هرگونه عوامل خطر آفرین زیست شناختی باشد. یادآوری - جهت انتخاب روش های آزمون مناسب به استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ مراجعه کنید.

#### ۴-۴ سطح

سطح بیرونی طول مؤثر کاتتر، پس از بازرسی با دید طبیعی یا دید طبیعی تصحیح شده با بزرگنمایی ۲,۵X (۲,۵ برابر) باید فاقد هرگونه مواد خارجی باشد. سطح خارجی طول مؤثر کاتتر از جمله قسمت انتهایی آن باید عاری از هرگونه نقص سطحی و نقص حاصل از عملیات ساخت باشد، تا به هنگام استفاده از کاتتر صدمه وارده به عروق، به حداقل برسد. اگر کاتتر به مایع روانکار آغشته شده است، مایع روانکار نباید قابل رؤیت باشد و قطرات آن روی سطح خارجی کاتتر پس از بازرسی با دید طبیعی یا دید تصحیح شده، نباید دیده شود.

#### ۵-۴ مقاومت در برابر خوردگی

اجزاء فلزی کاتتر که قرار است در تماس با مایعات باشند، به هنگام آزمون مطابق روش ذکر شده در پیوست الف، نباید علائم خوردگی را نشان دهند.

#### ۴-۶ نیروی گسیختگی

به هنگام انجام آزمون مطابق روش ذکر شده در پیوست ب، نیروی گسیختگی هر قطعه آزمون باید مطابق با جدول شماره ۱ باشد.

جدول شماره ۱- نیروی گسیختگی قطعات تحت آزمون کاتر

حداقل نیروی گسیختگی N	کمترین قطر بیرونی قسمتهای لوله ای قطعات تحت آزمون mm
۳	$\geq 0.55$ < $0.75$
۵	$\geq 0.75$ < $1.15$
۱۰	$\geq 1.15$ < $1.85$
۱۵	$\geq 1.85$

یادآوری- در این استاندارد ویژگیهای نیروی گسیختگی برای لوله های با قطر بیرونی کمتر از ۰/۵۵ میلیمتر را (قطر بیرونی پیش از مایع رسانی برای کاترهای داخل عروقی رطوبی شونده) یا برای نوک انتهایی و محل پیوستگی آن به بدنه لوله، مشخص نمی کند. این مقادیر باید به وسیله تولید کننده بر اساس ارزیابی ریسک تعیین شود.

#### ۴-۷ عدم نشتی

۴-۷-۱ به هنگام انجام آزمون مطابق روش ذکر شده در پیوست پ، نباید از پایه یا از محل متصل شدن اتصال دهنده، یا هر قسمت دیگر کاتر، مایع نشت نماید. در کاترهای داخل عروقی رطوبی شونده، این الزام باید در هر دو وضعیت پیش و پس از مایع رسانی، برآورده شود.

۴-۷-۲ به هنگام انجام آزمون مطابق روش ذکر شده در پیوست ت، نباید طی زمان تخلیه، هوا به داخل پایه نشت نماید. در کاترهای داخل عروقی رطوبی شونده، این الزام باید در هر دو وضعیت پیش و پس از مایع رسانی، برآورده شود.

#### ۴-۸ پایه ها

اگر کاتر با پایه یکپارچه یا جدا، عرضه شده باشد، اتصال پایه باید از نوع مادگی بوده و با استاندارد های ملی ایران به شماره ۳۹۸۰ و ۳۹۸۰-۲ مطابقت داشته باشد.

#### ۴-۹ نرخ جریان

برای وسایلی که نرخ جریان برای آنها تعریف شده است، به هنگام انجام آزمون مطابق با پیوست ث، برای کاترهای با قطر بیرونی اسمی کمتر از ۱ میلی متر، نرخ جریان برای هر لوله باید به میزان حداقل ۸۰٪ مقدار اظهار شده به وسیله تولید کننده باشد؛ یا برای کاترهای با قطر بیرونی اسمی بیشتر یا مساوی ۱ میلی متر، باید به میزان حداقل ۹۰٪ مقدار اظهار شده به وسیله تولید کننده، باشد.

اگر نرخ جریان از طریق کاترهای رطوبی شونده تعیین می شود، باید در حالت پس از مایع رسانی تعیین گردد.

#### ۴-۱۰ تزریق قوی

اگر کاتر برای تزریق سریع کاربرد دارد، فشار ترکیدن<sup>۱</sup> کاتر باید از بالاترین فشار موجود در کاتر در شرایط حداکثر جریان، مطابق آنچه که در پیوست های ج و چ تعیین شده است، بیشتر باشد.

#### ۴-۱۱ سوراخ های جانبی

طراحی، تعداد و موقعیت قرار گیری سوراخ های جانبی باید به گونه ای باشد که عوارض جانبی کاتر و میزان آسیب به بافت ها را به حداقل برساند.

#### ۴-۱۲ نوک انتهایی

نوک انتهایی باید نرم، گرد و به تدریج نازک شده باشد، یا مشابه با آن باشد. طوری که در حین استفاده از آن، میزان آسیب به عروق به حداقل برسد.

#### ۵ تعیین اندازه اسمی

اندازه اسمی کاتر باید طبق آنچه که در بندهای ۵-۱ و ۵-۲ مشخص شده، تعیین گردد.

#### ۵-۱ قطر بیرونی

به جز در موارد مشخص شده در قسمت های دیگر این استاندارد، برای نوع خاصی از کاتر، قطر بیرونی باید به صورت اندازه اسمی بر حسب میلی متر و به نزدیک ترین تقریب بالا به ۰٫۰۱ میلی متر، یا ۰٫۱ میلی متر گرد شود.

برای وسایلی که به صورت گرد طراحی نشده اند، اندازه باید با ابعاد بزرگترین محور تعیین شود. در موارد مرتبط، تولید کنندگان می توانند اطلاعات بیشتری در مورد نقشه وسیله مثل، ابعاد محور دوم برای شکل بیضی گزارش نمایند.

#### ۵-۲ طول مؤثر اسمی

برای طول های مؤثر کمتر از ۱۰۰ میلی متر، طول مؤثر اسمی باید بر حسب میلی متر بیان شود و برای طول های مؤثر ۱۰۰ میلی متر یا بیشتر، طول مؤثر اسمی باید بر حسب میلی متر یا سانتی متر بیان شود. یادآوری - حدود رواداری برای طول مؤثر مشخص نشده است.

## ۶ اطلاعاتی که باید به وسیله تولید کننده ارائه شود

### ۱-۶ کلیات

به منظور استفاده سالم و مناسب از وسیله، باید اطلاعات لازم به همراه وسیله، ارائه شوند. تمامی ابعاد باید بر حسب واحد های اندازه گیری سیستم SI بیان شوند. علاوه بر آنچه که مشخص شده است، می توان از سایر واحدهای سیستم های اندازه گیری، نیز استفاده کرد. هر جاکه مناسب باشد، استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹ بهتر است مورد استفاده قرار گیرد.

### ۲-۶ نشانه گذاری بر روی وسیله یا بسته بندی اولیه

**یادآوری-** بسته بندی اولیه اغلب شفاف است. بنابر این به منظور تحقق اهداف ذکر شده در این زیربند، ترکیبی از نشانه گذاری وسیله که ورای بسته بندی قابل مشاهده است، و نیز بسته بندی اولیه باید مد نظر باشد.

اطلاعات فهرست شده در زیر باید بر روی اولین سطح عملی، به ترتیب ذکر شده در زیر بر روی وسیله، بسته بندی اولیه و دستورالعمل استفاده، مشخص شود:

الف- نام یا نام تجاری و آدرس تولید کننده و یا نماینده مجاز،

ب- جزئیات ضروری برای معرفی وسیله، (شامل اندازه اسمی مشخص شده در بند ۵) و محتویات بسته بندی و در صورت کاربرد، سیم راهنمایی<sup>۱</sup> که به وسیله تولید کننده برای استفاده به همراه کاتتر در نظر گرفته شده است.

پ- لغت «سترون<sup>۲</sup>» یا نماد مناسب تعیین شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹،

ت- روش سترون سازی،

ث- شماره سری ساخت، که بعد از لغت "lot" آورده می شود یا شماره سریال یا نماد مناسب مشخص شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹،

ج- نشانه ای برای تاریخ انقضای مصرف وسیله، اگر لازم است وسیله به منظور رعایت ایمنی تا تاریخ مشخصی مورد استفاده قرار گیرد، که به اختصار به صورت سال و ماه (برای مثال MM-YYYY) بیان می شود.

چ- یک نشانه برای اینکه وسیله یکبار مصرف در نظر گرفته شده است.

ح- هرگونه شرایط خاص انبارش یا جابجایی

خ- اگر هدف در نظر گرفته شده برای کاربر مشخص نباشد، تولید کننده باید آن را به وضوح بیان کند. (در حالتی که وسیله دستورالعمل جداگانه ای برای استفاده به همراه دارد، ممکن است این الزام، از بسته بندی اولیه برداشته شود)

د- یک نشانه برای مراجعه به دستورالعمل های استفاده، هر جا که مناسب باشد.

---

1 - Guidewire

2 - Sterile

ذ- برای کاتترهای آنژیوگرافی، شرح یا توضیحی در مورد شکل قسمت انتهایی، در صورتی که از ورای بسته بندی قابل رویت نباشد.

### ۳-۶ دستورالعمل های استفاده

در صورت وجود دستورالعمل های جداگانه ای برای استفاده، این دستورالعمل ها باید شامل حداقل اطلاعات زیر باشند:

الف- جزئیات اشاره شده در بند ۲-۶، به استثنای زیربندهای ت، ج، د، ذ.  
ب- احتیاط هایی که باید اعمال شود، و هرگونه اخطار(مثل موارد مربوط به مواد تمیز کننده، در صورتی که به آن ارتباط داشته باشد).

پ- اگر قرار است وسیله به سایر وسایل یا ملحقات وصل شود، تا بتواند طوری عمل کند که هدف مورد نظر تامین شود، جزئیات کافی از مشخصات آن به منظور تشخیص مناسب وسایل، برای اینکه ترکیب سالم حاصل شود.

ت- توضیح در مورد افزودنی ها یا پوشش دهنده ها،

ث- هرگونه الزامات منحصر به فرد، برای امحاء وسیله، ضمن اینکه موارد بیان شده در بند ت فوق الذکر را نیز در نظر داشته باشد.

ج- در صورت کاربرد، توضیح ویژه ای برای دلیل وجود مواد افزودنی یا پوشش دهنده ها، به صورت زیر:

- شرحی از مواد افزودنی یا پوشش دهنده،
- مدت زمان اثر بخشی در طول مدت استفاده،
- هرگونه منع مصرف، اخطارها و احتیاط ها بر اساس مواد افزودنی یا پوشش دهنده.

چ- در صورت امکان، واکنش های شناخته شده بین کاتتر و تصویر برداری رزونانس مغناطیسی (MRI)

ح- تاریخ چاپ یا آخرین بازنگری دستورالعمل استفاده،

خ- برای وسایلی که در تزریق قوی بکار می روند، اطلاعات زیر باید لحاظ شوند:

- تنظیم(تنظیمات) حدود فشار توصیه شده برای تزریق کننده قوی،
- حداکثر نرخ جریان برای گستره گرانیوی ها و/ یا تزریقات اختصاصی که از نظر بالینی کاربرد دارد.

### ۴-۶ نشانه گذاری بروی بسته بندی ثانویه

هر جا که وسایل در بسته بندی ثانویه گذاشته می شود، در صورت مناسب بودن، نشانه گذاری های روی بسته بندی ثانویه باید شامل موارد اشاره شده در بند ۲-۶ باشد. علاوه بر آن باید تعداد بسته های محتوی و هر گونه شرایط توصیه شده به وسیله تولید کننده برای انبارش، نوشته شود.

### ۵-۶ نشانه گذاری بروی بسته بندی انبارش

هر جا که وسایل در بسته بندی انبارش گذاشته می شود، در صورت مناسب بودن، نشانه گذاری های روی بسته بندی انبارش باید شامل موارد اشاره شده در بند ۲-۶ باشد. علاوه بر آن باید تعداد بسته های محتوی و هر گونه شرایط توصیه شده به وسیله تولید کننده برای انبارش، نوشته شود.

## پیوست الف

### (الزامی)

## روش آزمون مقاومت در برابر خوردگی

### الف-۱ اصول و مبانی

کاتتر باید آغشته به محلول نمکی و سپس آغشته به آب مقطر در حال جوش شود و بعد از آن از نظر خوردگی تحت بازرسی چشمی قرار بگیرد.

### الف-۲ معرف ها

الف-۲-۱ محلول سالین وارد نمودن محلول کلراید سدیم با درجه معرف آنالیتیک در آب مقطر تازه آماده شده (غلظت کلرید سدیم مساوی با ۱۵٪، مول بر لیتر است)

الف-۲-۲ آب مقطر یا یون زدایی شده

### الف-۳ تجهیزات

الف-۳-۱ بشرهای شیشه ای از جنس بورو سیلیکات

### الف-۴ روش کار

کاتتر را در محلول نمکی (بند الف ۱-۲) در داخل بشرشیشه ای (بند الف ۱-۳) در دمای اتاق، بمدت ۵ ساعت غوطه ور کنید. نمونه آزمون را برداشته و آن را در آب مقطر در حال جوش (بند الف ۲-۲) برای مدت ۳۰ دقیقه غوطه ور کنید. اجازه بدهید آب و نمونه آزمون تا ۳۷ درجه سلسیوس سرد شود و آنها را برای مدت ۴۸ ساعت در این دما نگه دارید. نمونه آزمون را بردارید و اجازه بدهید که در هوای اتاق خشک شود. نمونه هایی را که دو یا چند جز دارند و در حین استفاده تمایل به جدا شدن دارند، از هم جدا کنید. هیچکدام از پوشش های اجزای فلزی را باز نکنید. نمونه را نگاه کنید و از نظر خوردگی آن را بررسی نمایید.

### الف-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد :

الف- مشخصات کاتتر

ب- اظهاری دال بر اینکه آیا خوردگی در طول آزمون پیش آمده یا خیر.



**پیوست ب**  
**(الزامی)**  
**روش تعیین نیروی گسیختگی**

**ب-۱ کلیات**

آزمونه بصورت قطعات یا طول کاملی از یک کاتتر به گونه ای انتخاب میشوند که هرکدام از قسمت های لوله ای، هرکدام از اتصالات بین پایه یا رابط ها و لوله اصلی و هرکدام از اتصالات بین قسمتهای لوله ای مورد آزمون قرار گیرد. یک نیروی کشش به هرکدام از آزمونه ها اعمال میگردد تا اینکه لوله گسیخته شده یا اتصالات آن از هم جدا گردد. در هنگام آزمون کاتترهای رطوبی شونده هر دو حالت پیش و پس از مایع رسانی، باید مورد توجه قرار گیرد. بدترین وضعیت مشاهده شده باید به اختصار مستند سازی شود.

**ب-۲ تجهیزات**

ب-۱-۲ دستگاه آزمون کشش، که قادر باشد نیرویی بیش از ۱۵ نیوتن را اعمال نماید.

**ب-۳ روش کار**

ب-۱-۳ کاتتر را مطابق دستورالعمل های تولید کننده سوار کنید. آزمونه ای از کاتتر مورد آزمون شامل آزمونه های پایه یا رابط (در صورت وجود) و اتصال بین قسمتهای مختلف مانند ناحیه بین لوله و قسمت انتهایی را انتخاب کنید.

قسمت انتهایی با طول کمتر از ۳ میلی متر مستثنی می باشد.

برای کاتترهای رطوبی شونده آزمونه های یکسانی از دو کاتتر آماده کنید. یکی از آزمونه ها را مطابق بند ب-۳-۲، وضعیت بدهید و آزمونه دیگر را بدون وضعیت دادن، بلافاصله مطابق بند ب-۳-۳ تا بند ب-۳-۸ مورد آزمون قرار دهید.

ب-۳-۲ آزمونه های وضعیت داده شده (بند ب-۳-۱) را در داخل آب با دمای  $(2 \pm 37)$  درجه سلسیوس به مدت مناسب از نظر بالینی قرار دهید. آزمون را بلافاصله بعد از اعمال این شرایط مطابق بند ب-۳-۳ تا بند ب-۳-۸ انجام دهید.

ب-۳-۳ آزمونه را در دستگاه آزمون کننده کشش محکم نمایید. در صورت وجود پایه یا رابط، از گیره یا فک مناسب استفاده نمایید تا از تغییر شکل پایه یا رابط جلوگیری بعمل آید.

ب-۳-۴ طول گیج آزمونه (پس از بستن روی دستگاه) یعنی فاصله بین فک های دستگاه آزمون کننده کشش یا فاصله بین پایه یا رابط و فک نگهدارنده انتهای دیگر آزمونه را به نحو مناسبی، اندازه گیری نمایید.

ب-۳-۵ یک کشش خطی با نرخ ۲۰ میلی متر در دقیقه بر میلی متر طول آزمونه را طبق جدول ب-۱ به آزمونه، اعمال نمایید تا اینکه به دو قطعه یا بیشتر تبدیل شود. میزان حداکثر نیروی کششی اعمال شده در لحظه جدا شدن دو قطعه کاتتر از همدیگر بر حسب نیوتن یادداشت نموده و به عنوان نیروی گسیختگی ثبت کنید.

- ب-۳-۶ اگر کاتتری که مورد آزمون است دارای لوله یکپارچه ای بوده که قطرهای بیرونی متفاوتی در نواحی مختلف داراست، قسمتی که دارای کمترین قطر است باید بعنوان آزمون انتخاب شود.
- ب-۳-۷ اگر کاتتری که مورد آزمون است دارای بازوی (بازوهای) جانبی باشد:
- ب-۳-۷-۱ مراحل ذکرشده در بند ب-۳-۲ تا ب-۳-۵ را بر روی هر کدام از بازوهای جانبی تکرار کنید.
- ب-۳-۷-۲ مراحل ذکرشده در بند ب-۳-۲ تا ب-۳-۵ را بر روی آزمونیه ای که دارای محل پیوستگی بین یک بازوی جانبی و قسمت مجاور از قسمتی از کاتتر که برای الحاق به بدنه در نظر گرفته شده است، تکرار کنید
- ب-۳-۷-۳ بند ۳-۷-۲ را برای هر کدام از محل های پیوستگی تکرار کنید.
- ب-۳-۸ بر روی هر آزمونیه، بیش از یکبار آزمون انجام ندهید.

جدول ب-۱-۱- مثالی از حالت های نرخ کشش خطی ۲۰ میلی متر بر دقیقه بر میلی متر

سرعت آزمون mm/min	طول آزمونیه mm
۲۰۰	۱۰
۴۰۰	۲۰
۵۰۰	۲۵

- ب-۴ گزارش آزمون
- گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد :
- الف- مشخصات کاتتر
- ب- نیروی گسیختگی بر حسب نیوتن
- پ- محل نارسایی

پیوست پ  
(الزامی)

روش آزمون جهت نشت مایع تحت فشار

پ-۱ کلیات

کاتتر به وسیله یک رابط ضد نشت به یک سرنگ یا دستگاه فشارمصل شده و یک فشار هیدرولیکی به کاتتر و پایه، در صورت وجود، اعمال و لوله کاتتر از نظر نشت مایع مورد بازرسی قرار می گیرد. در هنگام آزمون کاتترهای رطوبی شونده هر دو حالت پیش و پس از مایع رسانی، باید مورد توجه قرار گیرد. بدترین وضعیت مشاهده شده باید به اختصار مستند سازی شود.

پ-۲ معرف ها

پ-۲-۱ آب مقطر یا آب یون زدایی شده

پ-۳ وسایل

پ-۳-۱ رابط ضدنشت یا مقاوم در برابر نشتی، برای اتصال کاتتر به سرنگ یا دستگاه فشار (بند پ-۳-۳) که به گیج ای با قابلیت اندازه گیری فشار حداقل ۳۰۰ کیلوپاسکال و دارای یک حجم داخلی کوچک چفت شده است.

پ-۳-۲ رابط، برای ایجاد اتصال بدون نشت بین سرنگ یا دستگاه فشار (بند پ-۳-۳) و کاتترهای بدون پایه.  
پ-۳-۳ سرنگ، با اندازه مناسب، که با آزمون های مربوط به نشتی پیستون و نازل که در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۷۰ مشخص شده مطابقت داشته باشد، یا تجهیزات معادل آن.  
پ-۳-۴ وسیله هایی برای بسته نگه داشتن نمونه مورد آزمون، به عنوان مثال یک گیره.

پ-۴ روش کار

پ-۴-۱ در صورتیکه کاتترهای مورد آزمون پایه یا پایه هایی داشته باشند، در صورت نیاز پایه های قابل جد شدن را مطابق دستورالعمل های تولید کننده سوار کنید. پایه را به اتصال دهنده ضدنشت (طبق بند پ-۳-۲) متصل نمایید تا یک اتصال ضد نشتی ایجاد شود.

پ-۴-۲ در صورتیکه کاتترهای مورد آزمون پایه نداشته باشند، کاتتر را توسط یک متصل کننده (بند پ-۳-۲) به سرنگ یا دستگاه فشار (بند پ-۳-۳) متصل نمایید.

پ-۴-۳ سرنگ یا دستگاه فشار (بند پ-۳-۳) را با آب (بند پ-۲) در دمای  $(22 \pm 5)$  درجه سلسیوس پر کرده و هوای سرنگ را خارج نمایید. حجم آب داخل سرنگ را تا ظرفیت اسمی درجه بندی شده تنظیم کنید. بوسیله نگهدارنده (بند پ-۳-۴) نمونه مورد آزمون را در انتهای ترین نقطه ممکن ببندید.

پ-۴-۴ فشاری معادل حداقل ۳۰۰ کیلوپاسکال اعمال کنید. این فشار را به مدت ۳۰ ثانیه نگه دارید. لوله کاتتر یا در صورت وجود مجموعه کاتتر/ پایه، آن را از نظر نشت مایع و تشکیل قطرات آب در حال ریزش بررسی کنید و هرگونه نشت یا عدم نشت را ثبت نمایید.

پ-۴-۵ برای کاتترهای داخل عروقی رطوبی شونده مراحل پ-۴-۱ تا پ-۴-۴ را انجام داده و هر دو حالت پیش و پس از مایع رسانی، را مورد توجه قرار دهید.

#### پ-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید دارای اطلاعات زیر باشد:

الف- مشخصات کاتتر

ب- بیان اینکه آیا نشت از پایه (در صورت وجود)، یا از لوله کاتتر رخ داده است (برای کاتترهای داخل عروقی رطوبی شونده هر دو حالت پیش و پس از مایع رسانی، را مورد توجه قرار دهید).

## پیوست ت

### (الزامی)

## روش آزمون نشت هوا به داخل پایه درحین مکش

### ت-۱ کلیات

پایه یا پایه های کاتتر به سرنگی که قسمتی از آن پر شده است متصل گردیده و یک فشار منفی توسط کشیدن پیستون سرنگ به سطح مشترک پایه و رابط مرجع اعمال و ورود حبابهای هوا به داخل سرنگ مورد بررسی قرار می گیرد. در هنگام آزمون کاتترهای رطوبی شونده هر دو حالت پیش و پس از مایع رسانی، باید مورد توجه قرار گیرد. بدترین وضعیت مشاهده شده باید به اختصار مستند سازی شود.

### ت-۲ معرف ها

ت-۱-۲ آب مقطر یا آب یون زدایی شده فاقد حباب هوا

### ت-۳ وسایل

ت-۱-۳ سرنگ ۱۰ میلی لیتری، که آزمون های مربوط به نشتی پیستون و نازل را که در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۷۰ مشخص شده گذرانده باشد، یا تجهیزات معادل آن.  
ت-۲-۳ وسیله ای برای بسته نگه داشتن نمونه مورد آزمون، به عنوان مثال یک گیره

### ت-۴ روش کار

ت-۱-۴ پایه های قابل جدا شدن را مطابق دستور العمل های تولید کننده، سوار کنید. پایه مورد آزمون را به سرنگ (طبق بند ت-۳-۱) متصل کنید تا یک اتصال ضد نشت ایجاد شود. تمام دریچه هایی را که در طی مکش هوا ممکن است باز شوند محکم ببندید.

ت-۲-۴ حجمی از آب که معادل بیش از ۲۵ درصد ظرفیت درجه بندی شده سرنگ است را (طبق بند ت-۲) در دمای  $(22 \pm 5)$  درجه سلسیوس از طریق نمونه آزمون و رابط مرجع بداخل سرنگ بکشید. از خیس شدن واحد پایه/رابط مرجع خودداری کنید.

ت-۳-۴ هوای داخل وسیله مورد آزمون را خارج نموده (وجود حباب های کوچک هوا بلامانع است) میزان آب داخل سرنگ را تا ۲۵ درصد ظرفیت درجه بندی شده تنظیم نمایید. نمونه تحت آزمون را تا حد امکان نزدیک به پایه ببندید (بند ت-۳-۴).

ت-۴-۴ در حالیکه نازل سرنگ رو به پایین قرار گرفته است، پیستون سرنگ را تا حداکثر ظرفیت درجه بندی شده به طرف بالا کشیده و برای مدت کافی نگه دارید، طوری که هیچ حبابی تشکیل نشود و ۱۰ ثانیه دیگر منتظر شوید تا مطمئن شوید که نشتی وجود نداشته باشد.

ت-۴-۵ برای کاتترهای داخل عروقی رطوبی شونده مراحل ت-۴-۱ تا ت-۴-۴ را انجام داده و هر دو حالت پیش و پس از مایع رسانی، را مورد توجه قرار دهید.  
یادآوری- از سایر روش های ایجاد فشار مکش نیز می توان استفاده کرد، در این مورد فشار مکش برروی ۲/۶۷ کیلوپاسکال مطلق تنظیم شده است.

#### ت-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

#### ت-۵-۱ مشخصات کاتتر

ت-۵-۲ بیان اینکه آیا نمونه قبول یا رد شده است و در مورد نمونه رد شده، اگر قابل تعیین باشد، محل نشت بیان شود (برای کاتترهای داخل عروقی رطوبی شونده هر دو حالت پیش و پس از مایع رسانی، را مورد توجه قرار دهید).

**پیوست ث**  
**(الزامی)**  
**تعیین نرخ جریان عبوری از کاتتر**

**ث-۱ کلیات**

اجازه داده می شود که آب درون کاتتر جریان یابد و مقدار جریان از طریق حجم سنجی یا وزن سنجی اندازه گیری شود.

**ث-۲ معرف ها**

ث-۲-۱ آب مقطر یا آب یون زدایی شده یا دیگر محیط های مرتبط با بالین.

**ث-۳ تجهیزات**

ث-۳-۱ مخزن با سطح ثابت، که به یک لوله تحویل و یک متصل شونده نرینه با شیب ۶٪، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۰، متصل شده است که وقتی که هیچ کاتتر آزمونی متصل نیست، قادر به تامین جریانی معادل  $(525 \pm 25)$  میلی لیتر بر دقیقه، می باشد و ارتفاع هیدرواستاتیکی معادل  $(1000 \pm 5)$  میلی متر دارد. مثالی از دستگاه مناسب در شکل ث-۱ نشان داده شده است.

ث-۳-۲ تجهیزات برای جمع آوری و تعیین جرم یا حجم مایع خروجی از کاتتر، با درستی  $\pm 1\%$

ث-۳-۳ زمان سنج، برای اندازه گیری زمان جمع آوری

**ث-۴ روش کار**

ث-۴-۱ مخزن با سطح ثابت (بند ث-۳-۱) و محتوی آن را در دمای  $(22 \pm 2)$  درجه سلسیوس، فراهم نمایید. کاتتری را که قرار است آزمون شود، به اتصال دهنده نرینه با شیب ۶٪ وصل کنید.

ث-۴-۲ اجازه دهید مایع داخل مخزن به درون کاتتر جریان یابد. مایع خارج شده را برای مدت اندازه گیری شده (کمتر از ۳۰ ثانیه نباشد)، در یک ظرف مناسب جمع آوری کنید و حجم آن را از طریق استوانه مدرج یا از طریق اندازه گیری وزن مایع، با احتساب دانسیته مایع تعیین کنید.

ث-۴-۳ سه اندازه گیری برای هر کدام از مجراهای قابل کاربرد کاتتر انجام دهید.

**ث-۵ بیان نتایج**

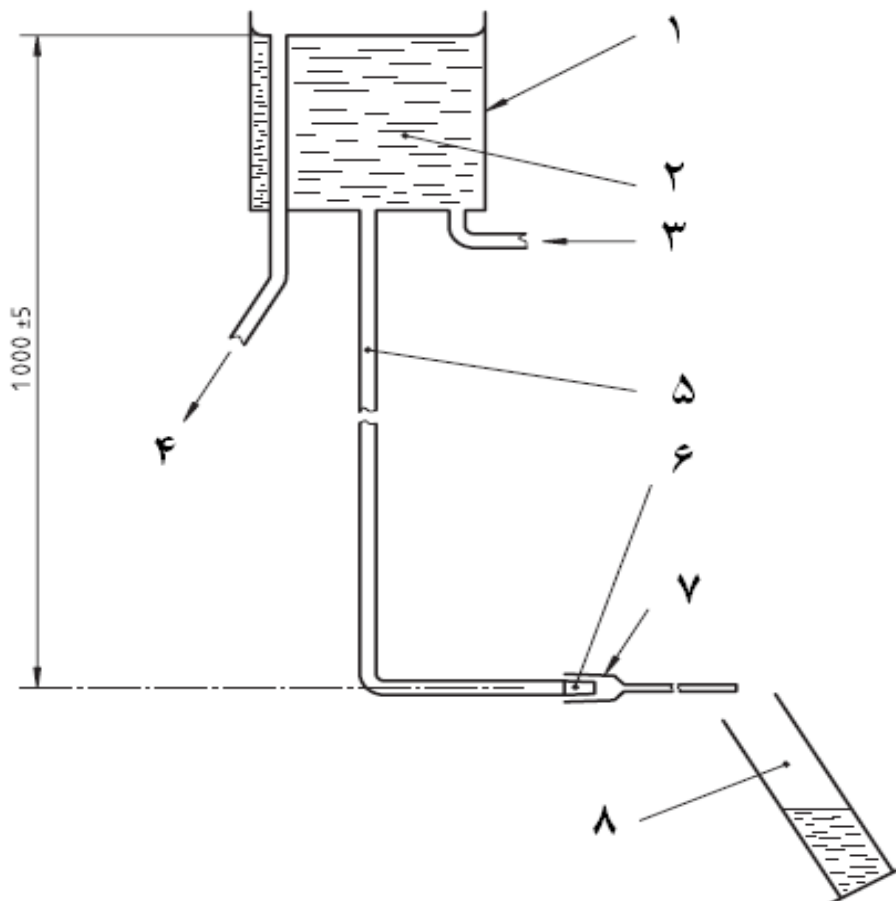
میانگین حسابی سه اندازه گیری را محاسبه کرده و آن را به عنوان نرخ جریان عبوری مایع از کاتتر، بر حسب میلی لیتر بر دقیقه، بیان کنید. مقدار بدست آمده را به نزدیک ترین عدد کامل، گرد کنید.

**ث-۶ گزارش آزمون**

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- مشخصات کاتتر

ب- میانگین نرخ جریان، بر حسب میلی لیتر در دقیقه برای هر کدام از مجاری قابل کاربرد کاتتر،



راهنما:

- |   |                              |
|---|------------------------------|
| ۱ | مخزن با سطح ثابت             |
| ۲ | آب مقطر یا آب یونزدایی شده   |
| ۳ | ورودی                        |
| ۴ | سرریز                        |
| ۵ | لوله تحویل                   |
| ۶ | اتصال مخروطی نرینه با شیب ۶٪ |
| ۷ | کاتتر تحت آزمون              |
| ۸ | ظرف جمع آوری و اندازه گیری   |

شکل ث-۱- مثالی از دستگاه تعیین نرخ جریان عبوری آب از کاتتر



## پیوست ج

### (الزامی)

## آزمون فشار ترکیدن تحت شرایط ایستایی (سکون)

### ج-۱ کلیات

کاتتر از طریق پایه یا قسمت ابتدایی آن به یک وسیله مولد فشار وصل می شود. در حالی که فشار وسیله پایش می شود، مایع با نرخ ثابتی جریان داده می شود تا نشتی یا ترکیدن ایجاد شود. حداکثر فشار ثبت می شود.

### ج-۲ وسایل

ج-۲-۱ وسیله مولد فشار، که سیال کاری را تامین کند.

ج-۲-۲ اتصال دهنده ضد نشت

ج-۲-۳ وسیله قفل کننده برای اینکه کاتتر به اتصال دهنده (بند ج-۲-۲) چفت شود.

ج-۲-۴ وسایل بسته نگه داشتن کاتتر، برای مثال گیره

ج-۲-۵ محفظه آزمون پر از مایع با دمای کنترل شده،

چیدمان کلی دستگاه در شکل ج-۱ نشان داده شده است.

جزئیات دستگاه تولید کننده و کنترل کننده حجم مایع ورودی، نشان داده نشده است زیرا ممکن است از نظر طراحی، پیچیدگی و درجه خودکار بودن، بسیار متغیر باشد.

### ج-۳ روش کار

اخطار- بکارگیری احتیاط ها و اقدامات ایمنی از نظر محافظت فرد انجام دهنده آزمون در برابر پیامدهای نقص سیستم تحت فشار و در نتیجه فرار کردن مایع تحت فشار، ضروری است.

ج-۳-۱ پیش شرایط مشخص از نظر بالینی را برکاتترهای تحت آزمون اعمال کنید. برای مثال با مایع سرم نمکی پیش مرطوب کننده، قرار دادن در معرض مایعات تزریقی وریدی متداول، یا چرخه های سترونی.

ج-۳-۲ مایع محفظه آزمون (بند ج-۲-۵) را به دمای  $(37 \pm 2)$  درجه سلسیوس برسانید و این دما را تا پایان آزمون حفظ کنید.

ج-۳-۳ پایه کاتتر را به اتصال دهنده (ج-۲-۲) متصل کنید، آن را با وسیله قفل کننده (بند ج-۲-۳)، در صورت کاربرد، محکم کنید.

ج-۳-۴ اطمینان حاصل کنید که تمام هوای داخل کاتتر خارج شده و مایع به طور کامل جایگزین هوای داخل کاتتر شود، سپس کاتتر را با استفاده از گیره ببندید. (بند ج-۲-۴).

ج-۳-۵ مدارآبی (هیدرولیتیکی) را از نظر یکپارچگی و عاری بودن از نشت، کنترل کنید.

ج-۳-۶ کاتتر را در داخل مایع در حال گردش مخزن آزمون، به مدت ۱ دقیقه قبل از انجام آزمون، غوطه ور کنید تا تعادل گرمایی انجام شود.

ج-۳-۷ منبع حجم آب ورودی را به منظور وارد نمودن مایع به داخل کاتتر تحت آزمون، با نرخ جریان ۱ میلی لیتر بر ثانیه تنظیم کنید. تا فشار کافی برای ایجاد نشتی یا پارگی در کاتتر ایجاد شود. بهتر است تولید کننده، دستگاه دیگری با نرخ فشار<sup>۱</sup> رو به افزایش جهت کنترل دستگاه مورد آزمون انتخاب کند تا به آنها اجازه کشف فشار ترکیدن ایستایی را به طور صحیح، بدهد.

ج-۳-۸ مایع را به داخل کاتتر مسدود شده، تزریق کنید تا کاتتر دچار نشتی شده یا پاره شود.

ج-۳-۹ در حالی که سیستم تحت فشار است، فشار را در پایه وسیله، با توجه به حداکثر فشار حاصل شده، ثبت کنید.

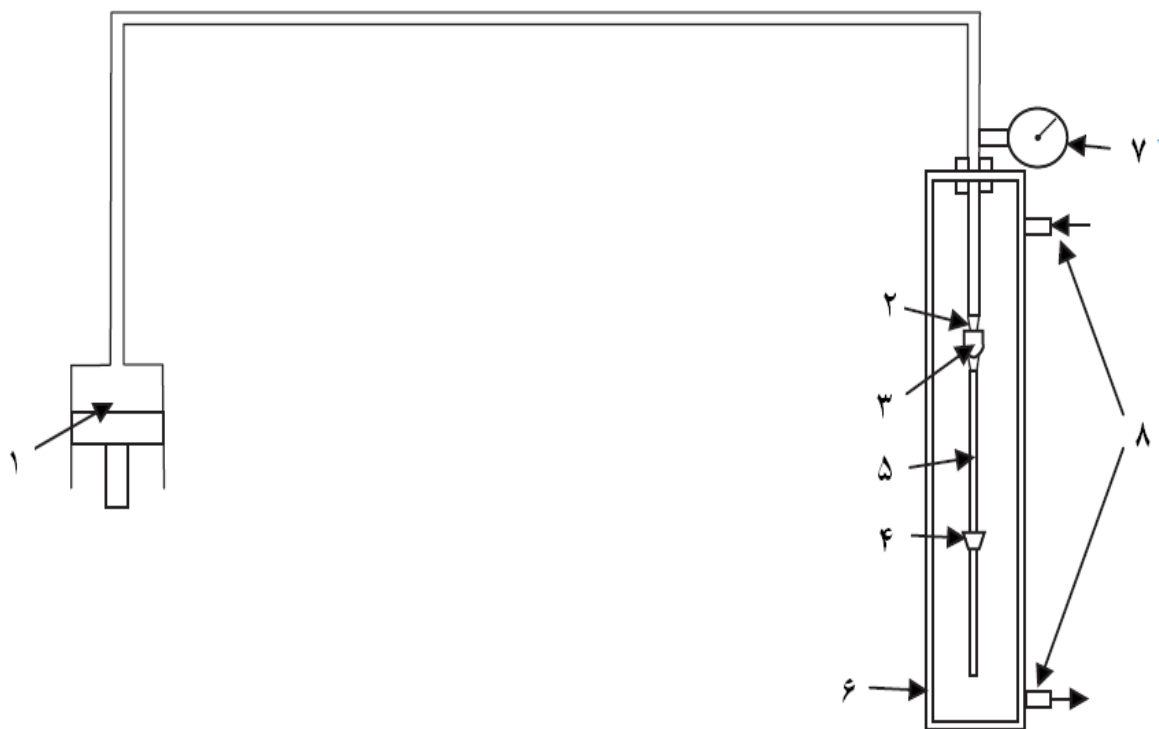
#### ج-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- مشخصات کاتترهای آزمون شده،

ب- مقادیر فشارهای ترکیدن،

پ- محل نشتی یا پارگی هر کدام از کاتترهای آزمون شده.



راهنما:

- |   |   |
|---|---|
| ۱ | منبع وسیله مولد فشار  |
| ۲ | اتصال دهنده (بند ج-۲-۲)                                       |
| ۳ | وسیله قفل کننده (بند ج-۲-۳)                                   |
| ۴ | گیره یا بست (بند ج-۲-۴)                                       |
| ۵ | کانتور تحت آزمون  |
| ۶ | مثالی از محفظه آزمون پر از مایع، با دمای کنترل شده            |
| ۷ | حسگر و واقعه نگار فشار <sup>۱</sup>                           |
| ۸ | مجاری ورودی و خروجی برای گردش مایع مخزن آزمون، در صورت کاربرد |

شکل ج-۱- چیدمان کلی دستگاه آزمون برای ارزیابی قابلیت تحمل فشار بالا

## پیوست چ

### (الزامی)

## آزمون تزریق قوی برای نرخ جریان و فشار وسیله (فقط برای وسایلی که برای تزریق قوی کاربرد دارند)

### چ-۱ کلیات

کاتتر از طریق پایه یا قسمت ابتدایی به یک لوله اتصال دهنده واقعی یا شبیه سازی شده که آن هم به منبع فشار ثابت پر از مایع تزریق یا شبیه سازی شده آن متصل است، اتصال داده می شود. فشار منبع در محدوده فشار تزریق کننده توصیه شده برای محصول تنظیم می شود و نرخ (سرعت) جریان داخل سیستم از طریق روش موازنه جرم یا سایر روش های مناسب اندازه گیری می شود. فشار حداکثر در ورودی کاتتر نیز از طریق مبدل فشار ورودی ثبت می شود.

### چ-۲ وسایل

چ-۲-۱ منبع فشار ثابت، که یک تزریق شبیه سازی شده به مجموعه کاتتر و اتصال دهنده اعمال می کند، به طوری که فشار آشکار از لحاظ بالینی را در حد  $\pm 5\%$  و دمای مطلوب را در حد  $\pm 2$  درجه سلسیوس در تمام مدت زمان اندازه گیری حفظ می کند.

چ-۲-۲ تزریق یا تزریق شبیه سازی شده، (برای مثال مخلوط آب- گلیسرین یا غیره) که برای ایجاد تجدید پذیری ویسکوزیته دینامیک ماده تزریقی هدف (نسبت ویسکوزیته سینماتیک بر دانسیته سیال)، با حد رواداری  $\pm 5\%$ ، مخلوط می شود (به استانداردهای ISO 3104, ISO 3105 رجوع شود).

چ-۲-۳ لوله اتصال دهنده واقعی یا شبیه سازی شده، با قطر و طول داخلی مشخص از نظر بالینی

چ-۲-۴ مبدل فشار برخط و واقع نگار اطلاعات<sup>۱</sup>، که بین قسمت انتهایی لوله اتصال دهنده شبیه سازی شده و پایه کاتتر گذاشته می شود.

چ-۲-۵ وسایلی جهت اندازه گیری نرخ جریان سیستم، با درستی  $\pm 2\%$  مثل موازنه جرم و زمان سنج یا یک جریان سنج برخط.

یادآوری- چیدمان کلی دستگاه در شکل چ-۱ نشان داده شده است. جزئیات دستگاه تولید کننده و کنترل کننده حجم مایع ورودی، نشان داده نشده است زیرا ممکن است از نظر طراحی، پیچیدگی و درجه خودکار بودن، متغیر باشد.

### چ-۳ روش کار

اخطار- بکار گیری احتیاط ها و اقدامات ایمنی از نظر محافظت فرد انجام دهنده آزمون در برابر پیامد های نقص سیستم تحت فشار و در نتیجه فرار کردن مایع تحت فشار، ضروری است.

چ-۳-۱ مخزن منبع فشار را پر کنید و مایع را به دمای مطلوب برسانید.

---

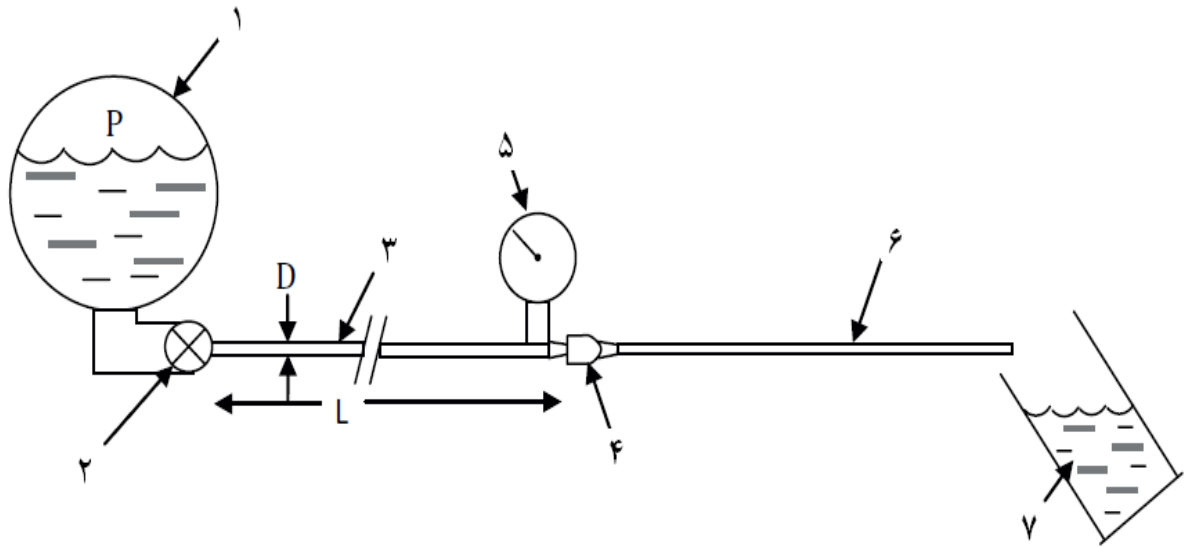
1 - Inline pressure transducer and data logger

چ-۳-۲ اتصال دهنده لوله را به منبع فشار وصل کنید  
چ-۳-۳ مبدل فشار بر خط را به قسمت انتهایی لوله اتصال دهنده شبیه سازی شده وصل کنید.  
چ-۳-۴ کاتتر را مطابق آنچه که در دستورالعمل های استفاده، نشان داده شده است، آماده کنید  
چ-۳-۵ پایه کاتتر را به مبدل فشار بر خط وصل کنید.  
چ-۳-۶ قسمت انتهایی کاتتر را آن طور که لازم است تا امکان جمع آوری مایع تزریق را فراهم نماید، ببندید.

چ-۳-۷ تمام هوای سیستم را با فشار خارج کنید.  
چ-۳-۸ فشار منبع را به سطح مطلوبی برسانید  
چ-۳-۹ جریان را در سیستم برقرار کنید و زمان کافی بدهید تا فشار و جریان به یک حالت پایدار برسد.  
چ-۳-۱۰ در طول تزریق، فشار ثابت بدست آمده در ورودی کاتتر را ثبت کنید.  
چ-۳-۱۱ در طول تزریق، نرخ جریان بدست آمده را ثبت کنید:  
الف- در صورت استفاده از پایش مداوم روش های اندازه گیری نرخ جریان، نرخ جریان ثابت را یادداشت کنید.  
ب- در صورت استفاده از موازنه جرم، مایع تزریق را در طول مدت زمانی که کمتر از ۱۵ ثانیه نباشد، جمع آوری کنید و حجم آن را با روش های اندازه گیری سیلندر یا با روش وزن کردن، با استفاده از دانسیته اندازه گیری شده، در بند چ-۲-۲، در جمع آوری ها تعیین کنید.

#### چ-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:  
الف- مشخصات کاتترهای آزمون شده،  
ب- توصیف مایع تزریق و ویسکوزیته دینامیک (میلی پاسکال. ثانیه) و دانسیته (کیلوگرم بر متر مکعب) اندازه گیری شده مایع تزریق،  
پ-دمای مایع آزمون بر حسب درجه سلسیوس،  
ت-فشار منبع بر حسب پاسکال،  
ث- طول و قطر داخلی لوله اتصال دهنده بر حسب متر،  
ج-نرخ جریان ثابت بدست آمده در سیستم، بر حسب میلی لیتر بر ثانیه،  
چ-فشار بدست آمده در ورودی کاتتر بر حسب پاسکال.



راهنما:

- ۱ مثالی از منبع فشار با فشار ثابت (بند چ-۲-۱) که با مایع تزریق پر شده (بند چ-۲-۲)
- ۲ دریچه برای شروع کردن و پایان دادن جریان
- ۳ لوله اتصال دهنده با طول  $L$  و قطر داخلی  $D$  (بند چ-۲-۳)
- ۴ وسیله قفل کننده برای محکم کردن قسمت ابتدایی کاتتر در صورت کاربرد
- ۵ مبدل فشار بر خط و واقعه نگار اطلاعات (بند چ-۲-۴)
- ۶ کاتتر تحت آزمون
- ۷ مثالی از روش های اندازه گیری نرخ جریان

شکل چ-۱- چیدمان کلی دستگاه آزمون برای ارزیابی نرخ جریان تزریق قوی و فشار وسیله

## پیوست ح (اطلاعاتی)

واحدهای سیستم های اندازه گیری به غیر از آنچه که در این استاندارد مشخص شده اند، که می تواند به طور اضافه مورد استفاده قرار گیرند

### ح-۱ کلیات

تکنیک سلدینگر<sup>۱</sup> روش جایگذاری پوستی کاتتر به داخل عروق خونی یا فضایی مانند حفره آبه می باشد. از یک سوزن برای سوراخ کردن بافت استفاده می شود و سیم راهنما از داخل سوزن گذرانده می شود. وقتی سوزن به عقب کشیده می شود، کاتتر از روی سیم راهنما گذرانده می شود و سیم راهنما بیرون کشیده می شود و کاتتر در داخل باقی می ماند. واحدهای اندازه گیری که در زیر آمده است، برای طراحی اندازه اسمی سوزن ها، سیم های راهنما و کاتتر ها مورد استفاده قرار می گیرند.

### ح-۲ فرنچ<sup>۲</sup>

مشخصات ابعاد اسمی از اندازه قطر بیرونی کاتتر است، که به صورت سه برابر قطر محاسبه می شود (بر حسب میلی متر)  $(Fr=3 \times D(mm))$ . برای نشان دادن فرنچ از علائم اختصاری مانند F, FR, Fr, Fg, CH یا Ch استفاده می شود.

### ح-۳ هزارم اینچ (Thousands of an inch)

اندازه اسمی سیم راهنما که کاتتر با آن سازگار است و اغلب بر حسب هزارم اینچ بیان می شود.

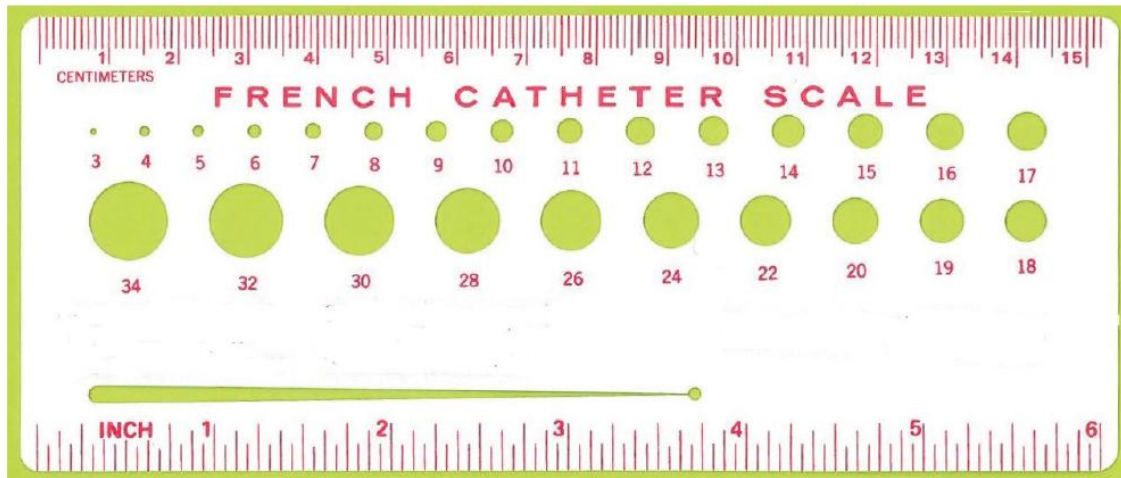
### ح-۴ گیج سوزن

نشان دهنده قطر بیرونی سوزن است عدد گیج بزرگتر مربوط به قطر بیرونی کمتر سوزن است.

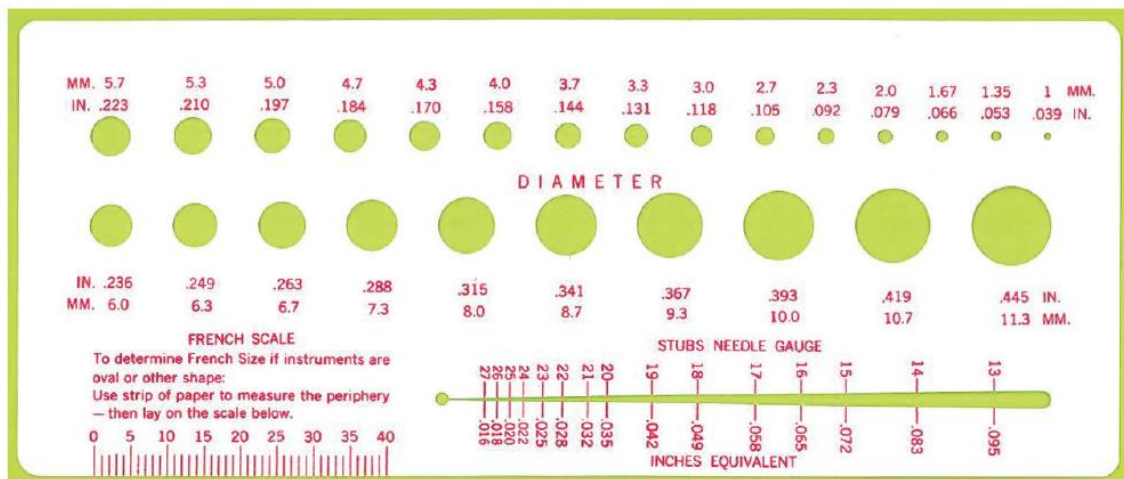
---

1 - Seldinger  
2 - French

ح-۵ مثال هایی از مقیاس فرنچ



الف- نمای روبرو مقیاس فرنچ (تصویر دارای مقیاس نمی باشد)



ب- نمای پشت سرمقیاس فرنچ

شکل ح-۱- مقیاس فرانسوی



## پیوست خ

### (اطلاعاتی)

#### کتابنامه

- [1] ISO 3104, Petroleum products — Transparent and opaque liquids — Determination of kinematic viscosity and calculation of dynamic viscosity
- [2] ISO 3105, Glass capillary kinematic viscometers — Specifications and operating instructions
- [3] ISO 80369-1, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements
- [4] 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<sup>2)</sup>
- [5] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- [6] 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
- [7] ISO 11137-1, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [8] ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- [9] ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- [10] ISO/TS 12417, Cardiovascular implants and extracorporeal systems. Vascular device-drug combination products
- [11] ISO 14971, Medical devices. Application of risk management to medical devices
- [12] 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
- [13] IEC 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 6: Connectors for neuraxial applications<sup>3)</sup>
- [14] ASTM F640.12, Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
- [15] Iserson KV. J.-F.-B. Charriere: the man behind the •gFrench•h gauge. 1987 Nov. (abstract only)
- [16] Casey RG Joseph-Frederic-Benoit Charriere: master cutler and instrument designer. 2003 Mar. (abstract only)
- [17] The Seldinger technique. Reprint from Acta Radiologica 1953. AJR Am. J. Roentgenol. 1984 Jan, 142 (1) pp. 5.7
- [18] Nabil Kibriya, Rebecca Hall, Steven Powell, Thien How, Richard G. McWilliams: French Sizing of Medical Devices is not Fit for Purpose. CardioVascular and Interventional Radiology