



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iran National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۸۳۵۷-۴
تجدید نظر چهارم
۱۴۰۱

INSO
8357-4
4th Revision
2022

Identical with
ISO 8536-4:2019

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی –
قسمت ۴: ست یک بار مصرف محلول تزریقی
با سیستم جاذبه (ست تزریق) – ویژگی ها و
روش های آزمون

Infusion equipment for medical use –
Part 4: Infusion sets for single use,
gravity feed

ICS: 11.040.20

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iran 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 ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ابلاغ شده در دی ماه ۱۳۹۶، وظیفه تعیین، تدوین، به روزرسانی و نشر استانداردهای ملی را بر عهده دارد.

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 واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادهای سازمان های دولتی و غیردولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های 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، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می شود 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 کند. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری کند. 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 واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی 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 of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۴: ست یک بار مصرف محلول تزریقی با سیستم جاذبه (ست تزریق) - ویژگی ها و روش های آزمون »

سمت و/یا نمایندگی

پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد

رئیس:

توکلی گلپایگانی، علی

(دکتری تخصصی مهندسی پزشکی)

دبیر:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

معاونت غذا و دارو شبکه بهداشت و درمان شهرستان فردیس

آقا میرزائی، مصطفی

(دکتری علوم و صنایع غذایی - میکروبیولوژی مواد غذایی)

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اله بخشی غیاث وند، ابوالفضل

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس مستقل

باقری، حامد

(کارشناسی ارشد مهندسی پلیمر)

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

برزن، معصومه

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر

بزرگی کیاسرایی، اردلان

(کارشناسی مهندسی شیمی)

پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد

جمشیدی، بابک

(کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر

حضرقلی ثمری، نیما

(کارشناسی مهندسی برق)

مدیریت ارزیابی ریسک پژوهشگاه استاندارد

حسینی، مهدی

(کارشناسی ایمنی، بهداشت و محیط زیست)

شرکت بنیان پوشش کاسپین

حسین لو، سارا

(کارشناسی شیمی کاربردی)

شرکت لوازم طبی ایران

راستگو، سمانه

(کارشناسی ارشد شیمی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	سمت و/یا نمایندگی
رضایی، فاطمه (کارشناسی شیمی)	شرکت پیشرو تشخیص فردآور
رضایی، آرش (دکتری متالورژی)	شرکت آپکا
دلدار، آراین (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	شرکت آروند فن پارس
داورزنی، ساره (کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)	پژوهشکده کشاورزی و غذایی - پژوهشگاه استاندارد
سعادت، فائزه (کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)	کارشناس مستقل
سلطانعلی، زهرا (کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)	پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد
سلیمانی، عفت (دکتری فیزیک پزشکی)	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
سلیمانی فرد، مجید (کارشناسی ارشد مهندسی نساجی)	اداره کل تجهیزات پزشکی - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
صدیقی، ایل ناز (کارشناسی فیزیک)	پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد
عرفانی فر، مرجان (کارشناسی فناوری اطلاعات)	اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران
عظیمی، راضیه (کارشناسی ارشد فیزیک)	شرکت فارمد
فائق، فرانک (کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)	پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد
کرمی، زهرا (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)	دفتر امور تدوین استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران
کریمی، کیومرث (کارشناسی ارشد شیمی)	شرکت سها
کیانی مقدم، محبوبه (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا نمایندگی

گرجی، زهرا (کارشناسی ارشد مدیریت)	آزمایشگاه طب سنجش البرز
محمدی، سجاد (دکتری مهندسی پزشکی)	آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا
معینیان، سید شهاب (کارشناسی ارشد شیمی)	پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد
مولایی، مهدیس (کارشناسی مهندسی پزشکی)	معاونت غذا و دارو شبکه بهداشت و درمان شهرستان فردیس
یوسفی صدر، سینا (کارشناسی ارشد برق کنترل)	پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد
نوایی، جواد (کارشناسی ارشد مدیریت)	شرکت مدد بخش
وفاجویی، بهسا (کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)	شرکت سوپا

ویراستار:

معینیان، سید شهاب (کارشناسی ارشد شیمی)	پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد
---	---

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ط	پیش‌گفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات کلی
۵	۵ شناسه گذاری
۵	۶ مواد
۵	۷ الزامات فیزیکی
۵	۷-۱ آلودگی به ذرات
۶	۷-۲ نشتی
۶	۷-۳ استحکام کششی
۶	۷-۴ وسیله سوراخ‌کن
۶	۷-۵ وسیله ورودی هوا
۷	۷-۶ لوله
۷	۷-۷ صافی مایع
۷	۷-۸ اتاقک و لوله چکه
۷	۷-۹ تنظیم‌کننده جریان
۸	۷-۱۰ آهنگ جریان مایع تزریق
۸	۷-۱۱ محل تزریق
۸	۷-۱۲ اتصال مخروطی نرینه
۸	۷-۱۳ کلاهک‌های محافظ
۸	۸ الزامات شیمیایی
۸	۸-۱ ماده احیاء کننده (اکسید شونده)
۸	۸-۲ یون‌های فلزی
۹	۸-۳ تیتراسیون اسیدی یا قلیایی
۹	۸-۴ باقیمانده پس از تبخیر
۹	۸-۵ جذب فرابنفش محلول استخراجی
۹	۹ الزامات بیولوژیکی
۹	۹-۱ کلیات

صفحه	عنوان
۹	۲-۹ سترون بودن
۹	۳-۹ تبزایی
۹	۴-۹ همولیزکنندگی
۱۰	۵-۹ سمیت زایی
۱۰	۱۰ نشانه گذاری
۱۰	۱-۱۰ کلیات
۱۰	۲-۱۰ نشانه گذاری روی بسته بندی تکی
۱۱	۳-۱۰ نشانه گذاری روی بسته بندی نهایی و چندتایی
۱۱	۱۱ بسته بندی
۱۲	۱۲ امحاء
۱۳	پیوست الف (الزامی) آزمون های فیزیکی
۲۱	پیوست ب (الزامی) آزمون های شیمیایی
۲۳	پیوست پ (الزامی) آزمون های بیولوژیکی
۲۴	کتاب نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۴: ست یک‌بارمصرف محلول تزریقی با سیستم جاذبه (ست تزریق) ویژگی‌ها و روش‌های آزمون» که که نخستین بار در سال ۱۳۷۷ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی / منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ برای چهارمین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصد و نود و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۴۰۱/۰۴/۰۷ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ابلاغ شده در دی‌ماه ۱۳۹۶، به‌عنوان 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 جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷: سال ۱۳۹۲ می‌شود.

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:

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

ISO 8536-4:2019, Infusion equipment for medical use - Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed

مقدمه

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران به شماره ۸۳۵۷ می باشد.

- قسمت ۱- بطری‌های شیشه‌ای تزریق؛
- قسمت ۲- درپوش‌ها برای بطری‌های تزریق؛
- قسمت ۳- درپوش‌های آلومینیومی برای بطری‌های تزریق؛
- قسمت ۵- ست‌های یک‌بارمصرف تزریق از نوع بورت دار با عملکرد به‌وسیله سیستم جاذبه-الزامات؛
- قسمت ۶- درپوش‌های خشک‌کردن انجمادی (فریز درآیینگ) برای بطری‌های تزریق؛
- قسمت ۷- مجموعه درپوش‌های آلومینیومی-پلاستیک برای بطری‌های تزریق؛
- قسمت ۸- ست تزریق یک‌بارمصرف مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار؛
- قسمت ۹- خطوط یک‌بارمصرف مایع مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار؛
- قسمت ۱۰- لوازم جانبی خطوط یک‌بارمصرف مایع مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار؛
- قسمت ۱۱- صافی‌های یک‌بارمصرف تزریق مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار؛
- قسمت ۱۲- شیرهای کنترل؛
- قسمت ۱۳- تنظیم‌کننده مدرج جریان یک‌بارمصرف در تماس با مایع؛
- قسمت ۱۴- گیره‌ها و تنظیم‌کننده‌ها برای تجهیزات انتقال و تزریق بدون تماس با مایع.

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -

قسمت ۴: ست یک بار مصرف محلول تزریقی با سیستم جاذبه (ست تزریق)

ویژگی ها و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی ها و روش های آزمون انواع ست های تزریق یک بار مصرف پزشکی است که تحت اثر نیروی جاذبه عمل می کنند. این استاندارد اطمینان از سازگاری ست های تزریق با بطری های حاوی محلول های تزریقی و وسایل داخل وریدی را در برمی گیرد. همچنین این استاندارد راهنمایی هایی برای شناسه گذاری اجزای ست تزریق و مشخصات مواد مورد استفاده مرتبط با کیفیت و عملکرد آن، ارائه می دهد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می شوند. در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی برای این استاندارد الزام آور است. استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۱۰۵۷۲: سال ۱۳۹۹، ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی - آزمون اندوتوکسین باکتریایی - قسمت ۱: روش تشکیل ژل

2-2 ISO 3696, Water for analytical laboratory use - Specification and test methods

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸: سال ۱۳۸۱، آب مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه با استفاده از استاندارد ISO 3696: 1987، تدوین شده است.

2-3 ISO 15223-1, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی با استفاده از استاندارد ISO 15223-1: 2016، تدوین شده است.

2-4 ISO 14644-1, Cleanrooms and associated controlled environments-Part 1: Classification of air cleanliness

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۲۵۲ سال ۱۳۸۸: هوا - اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شده - قسمت ۱: طبقه‌بندی تمیزی هوا با استفاده از استاندارد ISO 2768-1: 1989، تدوین شده است.

2-5 ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹ سال ۱۳۹۶: ویژگی‌ها و روش‌های آزمون سوزن‌های زیر جلدی سترون‌شده یک‌بارمصرف با استفاده از استاندارد ISO 7864: 2016، تدوین شده است.

2-6 ISO 8536-13, Infusion equipment for medical use - Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷-۱۳: سال ۱۳۹۶، تجهیزات تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۱۳: تنظیم‌کننده‌ای جریان درجه‌بندی‌شده یک‌بارمصرف در تماس با مایع با استفاده از استاندارد ISO 8536-13: 2016، تدوین شده است.

2-7 ISO 8536-14, Infusion equipment for medical use - Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷-۱۴: سال ۱۳۹۶، تجهیزات تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۱۴: گیره‌ها و تنظیم‌کننده‌های جریان برای تجهیزات انتقال و تزریق بدون تماس با مایع با استفاده از استاندارد ISO 8536-14: 2016، تدوین شده است.

2-8 ISO 80369-7: Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

۳ اصطلاحات و تعاریف

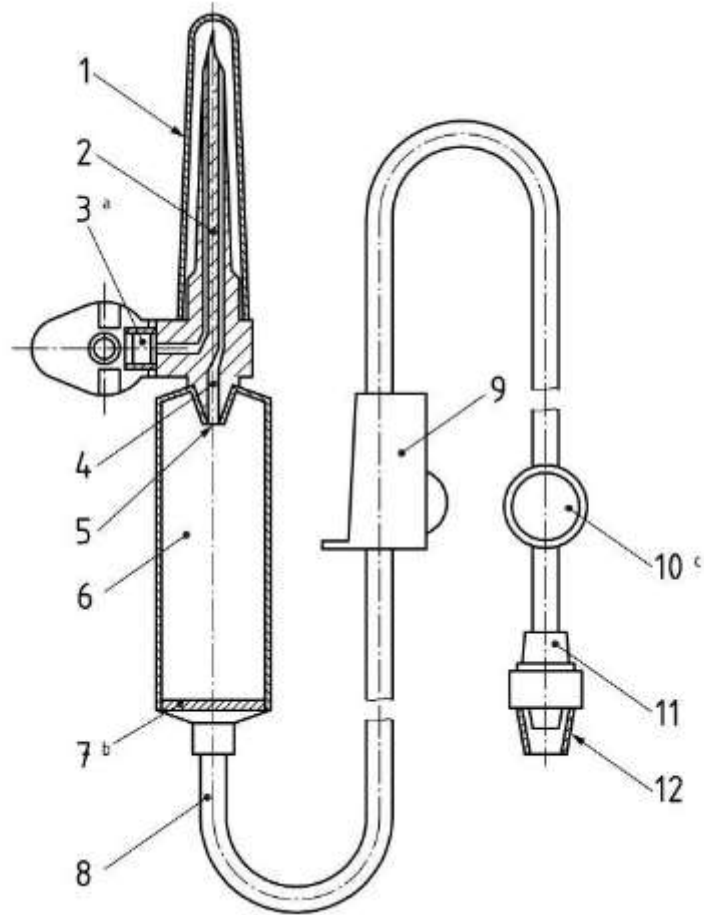
در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریفی ذکر نشده است.^۱

۴ الزامات کلی

۴-۱ اجزا تشکیل‌دهنده ست‌های تزریق و وسیله ورودی هوای جدا^۲ باید مطابق شکل‌های ۱، ۲ و ۳ این استاندارد نام‌گذاری شوند. این شکل‌ها مثال‌هایی از ست‌های تزریق و وسیله‌های ورودی هوا می‌باشند. شکل‌های دیگر نیز ممکن است منجر به همان نتایج شوند. به‌طورکلی ست تزریق نشان داده‌شده در شکل ۲ باید برای ظروف پلاستیکی غیر صلب بکار رود. ست تزریقی که در شکل ۲ نشان داده‌شده است، همراه با وسیله ورودی هوا در شکل ۳ یا ست تزریق شکل ۱ باید برای ظروف صلب بکار برده شوند.

۱- اصطلاحات و تعاریف به‌کار رفته در استانداردهای ISO و IEC در وبگاه‌های www.iso.org/obp و www.electropedia.org/ قابل‌دسترس است.

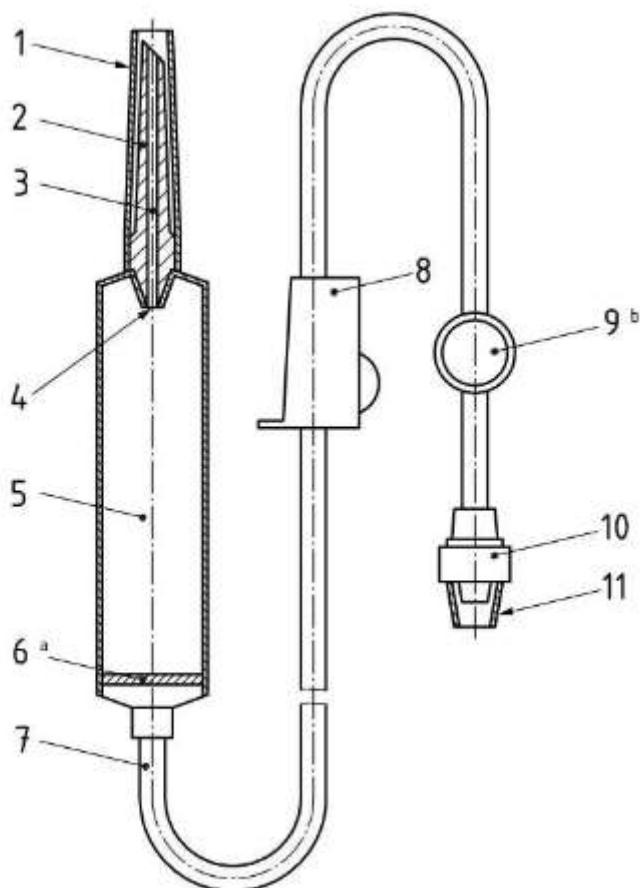
۲-۴ ست تزریق باید دارای کلاهک‌های محافظ باشند. وسیله ورودی هوا باید یک کلاهک محافظ روی وسیله سوراخ‌کن یا سوزن داشته باشد (به شکل ۳ مراجعه شود).



راهنما:

1. کلاهک محافظ وسیله سوراخ‌کن 8. لوله
2. وسیله سوراخ‌کن 9. تنظیم‌کننده جریان
3. ورودی هوا با صافی و درپوش 10. محل تزریق
4. مجرای مایع 11. اتصال مخروطی نرینه
5. لوله چکه 12. کلاهک محافظ اتصال مخروطی نرینه
6. اتاقک چکه (محفظه شمارش قطرات)
7. صافی مایع
- a- درپوش ورودی هوا اختیاری است.
- b- صافی مایع ممکن است در قسمت‌های دیگری قرار گرفته باشند، برای مثال ترجیحاً نزدیک ملحقات بیمار.
- c- محل تزریق اختیاری است.

شکل ۱ - مثالی از یک نمونه ست تزریق مجهز به صافی هوا

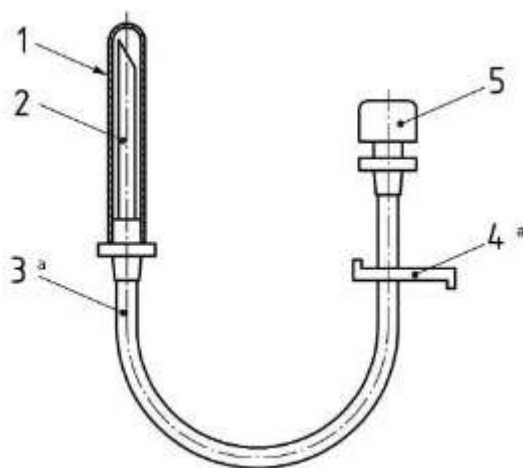


راهنما:

1. کلاهک محافظ وسیله سوراخ کن
2. وسیله سوراخ کن
3. مجرای مایع
4. لوله چکه
5. اتافک چکه (محفظه شمارش قطرات)
6. صافی مایع
7. لوله
8. تنظیم کننده جریان
9. محل تزریق
10. اتصال مخروطی نرینه
11. کلاهک محافظ اتصال مخروطی نرینه

a- صافی مایع ممکن است در قسمت های دیگری قرار گرفته باشند، برای مثال ترجیحاً نزدیک ملحقات بیمار .
b- محل تزریق اختیاری است.

شکل ۲- مثالی از یک نمونه ست تزریق بدون صافی هوا



راهنما:

1. کلاهک محافظ
 2. قطعه سوراخ کن درپوش یا سوزن
 3. لوله
 4. گیره قطع و وصل کننده
 5. ورودی هوا با صافی
- a- طرح های دیگر در صورتی قابل قبول است که اطمینان از ایمنی و عملکرد آنها مطابق با این استاندارد باشد.

شکل ۳- مثالی از وسیله ورودی هوای جدا

۵ شناسه گذاری

ست های تزریق باید مطابق با الزامات مشخص شده در بند ۱۰ شناسه گذاری شوند.

۶ مواد

ویژگی های مواد مورد مصرف در تولید ست تزریق و اجزاء تشکیل دهنده آن و وسیله ورودی هوا (به طوری که در بند ۴ شرح داده شده است) باید مطابق با بند ۷ این استاندارد باشند. علاوه بر آن ویژگی های مواد قسمت هایی از ست تزریق که در تماس با محلول می باشند، باید با الزامات مشخص شده در بند ۸ و ۹ این استاندارد نیز مطابقت داشته باشند.

۷ الزامات فیزیکی

۱-۷ آلودگی به ذرات

ست های تزریق باید تحت شرایطی تولید شوند که حداقل آلودگی به ذرات را داشته باشند. کلیه سطوح قرار گرفته در مسیر سیال باید صاف و تمیز باشند، هنگامی که مطابق با الزامات مشخص شده در بند الف-۲ پیوست الف آزمون می شوند، تعداد ذرات نباید بیشتر از حد اندیس آلودگی باشند.

۲-۷ نشستی

هنگامی که ست‌های تزریق مطابق با پیوست بند الف-۳ پیوست الف مورد آزمون قرار می‌گیرند، نباید علائمی مبنی بر نشست هوا نشان دهند.

۳-۷ استحکام کششی

هنگامی که ست‌های تزریق مطابق با بند الف-۴ پیوست الف مورد آزمون قرار می‌گیرند، هر اتصالی بین اجزاء مسیر جریان ست تزریق به جز کلاهک محافظ باید در مقابل نیروی ثابت کششی^۱ حداقل ۱۵N به مدت ۱۵s مقاومت داشته باشد.

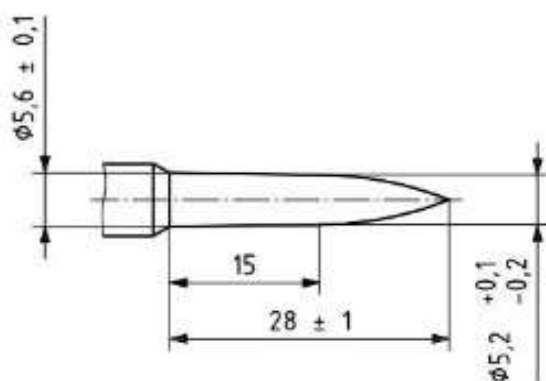
۴-۷ وسیله سوراخ‌کن

ابعاد وسیله سوراخ‌کن باید با ابعاد شکل ۴ مطابقت داشته باشد. سطح مقطع وسیله سوراخ‌کن در قسمت طولی ۱۵ میلی‌متری باید یک دایره باشد.

یادآوری - اندازه ۱۵ میلی‌متر در شکل ۴ یک اندازه‌گیری مرجع است.

وسیله سوراخ‌کن باید درپوش ظرف مایع تزریق را بدون هیچ‌گونه پارگی سوراخ کرده و در آن نفوذ کند. در حین این روش نباید هیچ توده‌ای از درپوش کنده شود.

ابعاد برحسب میلی‌متر می‌باشند.



شکل ۴- ابعاد وسیله سوراخ‌کن

۵-۷ وسیله ورودی هوا

وسیله ورودی هوا می‌تواند قسمت یکپارچه‌ای از ست تزریق (به شکل ۱ مراجعه شود) یا جدا از آن (به شکل ۳ مراجعه شود) باشد.

1- Static tensile force

وسیله وردی هوا باید مجهز به یک صافی هوا باشد تا از ورود ذرات میکروارگانیسم به داخل ظرف محلول جلوگیری نماید.

وقتی وسیله ورودی هوا به ظرف تزریق صلب وارد می‌شود هوای وارد شده به ظرف نباید از طریق جریان خروجی مایع انتقال یابد.

صافی هوا باید طوری قرار گرفته باشد تا تمام هوای وارد شده به ظرف صلب از میان آن عبور کند و هنگامی که مطابق با زیربندهای الف-۵-۲ و الف-۵-۳ پیوست الف مورد آزمون قرار می‌گیرد جریان مایع هنگام عبور، نسبت به شرایط معمولی بیشتر از ۲۰٪ کاهش نیابد.

وسیله سوراخ‌کن یا سوزن جدا باید درپوش ظرف مایع را بدون هیچ‌گونه پارگی سوراخ کرده و در آن نفوذ کند. در حین این روش نباید هیچ توده‌ای از درپوش کنده شود.

۶-۷ لوله

لوله باید از مواد انعطاف‌پذیر و شفاف یا نیمه شفاف ساخته شده باشد به طوری که بتوان مرز هوا و آب را حین عبور حباب‌های هوا به راحتی با دید طبیعی یا اصلاح شده مشاهده نمود.

طول لوله از انتها تا اتاقک چکه که شامل محل تزریق (در صورت وجود) و اتصال مخروطی نرینه نیز می‌گردد نباید کمتر از ۱۵۰۰ mm باشد.

۷-۷ صافی مایع

ست تزریق باید مجهز به یک صافی مایع باشد.

هنگامی که ست تزریق مطابق با پیوست الف-۶ مورد آزمون قرار می‌گیرد، باقیمانده ذرات لاتکس روی صافی مایع نباید کمتر از ۸۰٪ مقدار اولیه باشد.

۸-۷ اتاقک و لوله چکه

اتاقک چکه باید طوری طراحی شده باشد که مشاهده متوالی سقوط قطرات را میسر سازد. مایع باید از میان لوله‌ای که داخل اتاقک طراحی شده است در اتاقک چکه بریزد. فاصله بین انتهای لوله چکه و خروجی اتاقک نباید کمتر از ۴۰ mm باشد یا فاصله بین لوله چکه و صافی برای خون و اجزای تشکیل‌دهنده خون نباید کمتر از ۲۰ mm باشد. فاصله دیواره اتاقک چکه تا انتهای لوله چکه باید حداقل ۵ mm باشد. لوله چکه باید طوری طراحی شده باشد که حجم (۲۰ یا ۶۰) قطره آب مقطر در دمای $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ با آهنگ جریان (10 ± 5) قطره در دقیقه معادل (1 ± 0.1) mm یا جرم (1 ± 0.1) g باشد.

اتاقک چکه باید به گونه‌ای طراحی شود که امکان عمل آماده‌سازی^۱ را فراهم نموده و آن را تسهیل نماید.

۹-۷ تنظیم‌کننده جریان

تنظیم‌کننده جریان باید مطابق با استانداردهای ISO 8536-13 یا ISO 8536-14 باشد.

۷-۱۰ آهنگ جریان مایع تزریق

ست تزریق بدون وسیله ورودی هوا، باید حداقل ۱۰۰۰ ml محلول سدیم کلراید (غلظت ۹ g/l) را حداکثر در مدت ۱۰ ml با لوله چکه^۱ با ۲۰ قطره را تخلیه نماید. آزمون باید مطابق با زیربند الف-۵-۱ پیوست الف انجام شود.

۷-۱۱ محل تزریق

در صورت وجود، محل تزریق باید خود درزگیر بوده و قابلیت درزگیری مجدد را داشته باشد و چنانچه طبق بند الف-۶ پیوست الف مورد آزمون قرار گیرد نباید بیشتر از یک قطره آب در حال سقوط از محل تزریق چکیده شود.

محل تزریق بهتر است نزدیک اتصال مخروطی نرینه قرار گیرد.

۷-۱۲ اتصال مخروطی نرینه

انتهای لوله باید به یک اتصال مخروطی نرینه مطابق با استاندارد ISO 80369-7 متصل شود.

۷-۱۳ کلاهک‌های محافظ

کلاهک‌های محافظ در انتهای ست تزریق باید برای جلوگیری از آلودگی محیط اطراف و آسیب به بسته بندی و قسمت داخلی ست تزریق را حفظ نماید.

کلاهک‌های محافظ بهتر است ایمن بوده و به راحتی قابل برداشتن باشد.

۸ الزامات شیمیایی

۸-۱ ماده احیاء کننده (اکسید شونده)

هنگامی که آزمون مطابق با بند ب-۲ پیوست ب انجام می‌شود، اختلاف حجم محلول سدیم تیوسولفات ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$) با غلظت 0.05 mol/l برای محلول استخراجی S_1 و حجم محلول تیوسولفات سدیم مصرف شده برای S_0 نباید بیشتر از ۲۱۰ ml باشد.

۸-۲ یون‌های فلزی

وقتی از روش طیف‌سنجی جذب اتمی یا روش مشابه استفاده می‌شود مجموع باریم، کرم، مس، سرب و قلع در محلول استخراجی نباید بیش از $1 \text{ } \mu\text{g/l}$ باشد. همچنین مقدار کادمیم، هنگامی که با روش طیف‌سنجی جذب اتمی^۱ یا روشی معادل تعیین می‌شود، نباید از $0.1 \text{ } \mu\text{g/l}$ بیشتر باشد.

هنگامی که آزمون مطابق با بند ب-۳ پیوست ب انجام می‌شود، شدت رنگ ایجاد شده در محلول آزمون نباید بیش از رنگ محلول استاندارد سرب (Pb^{2+}) با غلظت $1 \text{ } \mu\text{g/ml}$ باشد.

1- Atomic Absorption Spectroscopy (AAS)

۳-۸ تیتراسیون اسیدی یا قلیایی

وقتی آزمون طبق بند ب-۴ پیوست ب انجام می‌شود، نباید بیشتر از ۱ ml از هر محلول حجمی استاندارد برای تغییر رنگ نمونه به خاکستری مصرف شود.

۴-۸ باقیمانده پس از تبخیر

وقتی آزمون طبق بند ب-۵ پیوست ب انجام می‌شود، تفاضل بین جرم ماده باقیمانده خشک نباید بیش از ۵ mg باشد.

۵-۸ جذب فرابنفش محلول استخراجی

وقتی آزمون بر طبق بند ب-۶ پیوست ب انجام گیرد، محلول استخراجی S₁ در طول موج (۲۵۰ تا ۳۲۰) nm باید جذب کمتر از ۰/۱ داشته باشد.

۹ الزامات بیولوژیکی

۱-۹ کلیات

ست تزریق و وسیله ورودی هوای مستقل آن باید از نظر سازگاری زیستی، مطابق با بند پ-۲ پیوست پ ارزیابی شوند.

۲-۹ سترون بودن

ست تزریق و وسیله ورودی هوا، در بسته‌بندی باید سترون بوده و با یکی از روش‌های صحه‌گذاری شده سترونی، سترون شده باشد.

به‌عنوان مثال به استانداردهای ISO 17665, ISO 11135, ISO 11137-1, ISO 11137-2 مراجعه شود.

۳-۹ تب‌زایی

عاری بودن ست تزریق و وسیله ورودی هوا باید از نظر عاری بودن از عوامل تب‌زا با استفاده از آزمون مناسب ارزیابی گردد. نتایج باید نشانگر غیر تب‌زا بودن آنها باشد. راهنمای آزمون تب‌زایی در بند پ-۱ پیوست پ داده شده است.

۴-۹ همولیزکنندگی

ست‌های تزریق باید عاری از ترکیبات همولیتیک (تخریب‌کننده‌های گلبول قرمز) بوده و نتایج نشان‌دهنده عاری بودن ست از این گونه واکنش‌ها باشد. راهنمای آزمون برای ترکیبات همولیتیک در استاندارد ISO10993-4 داده شده است.

۵-۹ سمیت زایی

مواد تشکیل دهنده ست‌های تزریق باید عاری از مواد سمی بوده و با انجام آزمون‌های مناسب مطابق با استاندارد ISO 10993-1، از نظر سمیت ارزیابی گردیده و نتایج آزمون نشان‌دهنده عاری بودن آن از این مواد باشد.

۱۰ نشانه‌گذاری

۱-۱۰ کلیات

اطلاعات نشانه‌گذاری باید به طور خوانا و پاک نشدنی برای تولید داخل به زبان فارسی بر روی بسته‌های تکی درج شود. شامل الزامات زیر بندهای ۱۰-۲ و ۱۰-۳ باشند. در صورت استفاده از علائم گرافیکی به استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود.

یادآوری - وجود مواد موردنظر می‌تواند با استفاده از نماد 2725 استاندارد ISO 7000 با جایگزین کردن "XXX" با علائم اختصاری مواد نشان داده شود. عدم وجود این مواد می‌تواند با خط زدن نماد مربوطه نشان داده شود.

۱۰-۲ نشانه‌گذاری روی بسته‌بندی تکی

بسته‌بندی تکی ست تزریق باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود:

الف - نام و آدرس تولیدکننده؛

ب- شرح محتویات؛

پ- ذکر عبارتی که ست تزریق عاری از مواد تب‌زا یا اندوتوکسین باکتریایی است؛

ت- مشخصه‌ای که نشان دهد ست تزریق سترون است، با استفاده از علائم گرافیکی داده‌شده در استاندارد ISO 15223-1 نشان داده شود؛

ث- شماره بهر یا بچ^۱ با استفاده از پیشوند LOT نشان داده شود یا با استفاده از علائم گرافیکی ارائه شده در استاندارد ISO 15223-1 نشان داده شود؛

ج- تاریخ انقضا به سال و ماه، با استفاده از کلمات یا با استفاده از علائم گرافیکی ارائه‌شده در استاندارد ISO 15223-1 نشان داده شود؛

چ- عبارتی که مشخص کند، که ست تزریق یک‌بارمصرف بوده، یا با کلمات معادل و/یا با استفاده از علائم گرافیکی ارائه‌شده در استاندارد ISO 15223-1 نشان داده شود؛

ح- عبارت "G" که نشان دهنده جاذبه می باشد و ارتفاع آن باید به گونه ای باشد که از نوشته های اطراف مشخص باشد؛

1- Batch

خ- عبارتی مبنی بر طراحی لوله چکه که (۲۰ یا ۶۰) قطره آب مقطر آزاد شده از لوله چکه معادل حجم $ml (1 \pm 0.1)$ یا جرم $g (1 \pm 0.1)$ است؛

ذ- ابعاد اسمی سوزن داخل وریدی، (اگر سوزن در بسته موجود باشد)؛

اگر فضای موجود برای آوردن تمام این اطلاعات به صورت کاراکترها و/یا نمادهای خوانا بسیار کوچک باشد، اطلاعات ممکن است تنها شامل بندهای ث و ج باشد. در این مورد، اطلاعات موردنیاز در این زیر بند باید بر روی بسته‌بندی بزرگ‌تر یا چندتایی ذکر شود.

۱۰-۳ نشانه‌گذاری روی بسته‌بندی نهایی یا چندتایی

بسته‌بندی نهایی یا چندتایی هنگام استفاده باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شده باشد:

الف- نام و آدرس تولیدکننده و/یا تأمین‌کننده؛

ب- شرح محتویات؛

پ- شماره بهر با استفاده از پیشوند LOT نشان داده شود یا با استفاده از علائم گرافیکی داده شده مطابق با استاندارد ISO 15223-1؛

ت- تاریخ انقضا به سال و ماه، با استفاده از کلمات یا با استفاده از علائم گرافیکی داده شده در استاندارد ISO 15223-1 نشان داده شود؛

ث- دستورالعمل استفاده شامل هشدارهایی درباره کلاهک محافظ جدا شده (دستورالعمل استفاده ممکن است به صورت بروشور باشد)؛

ج- عبارت "G" که نشان دهنده جاذبه می باشد و ارتفاع آن باید به گونه ای باشد که از نوشته های اطراف مشخص باشد؛

چ- توصیه‌های شرایط نگهداری در صورت لزوم.

۱۱ بسته‌بندی

۱۱-۱ ست تزریق و وسیله ورودی هوا باید به‌طور تکی بسته‌بندی شود به‌طوری که ست حین نگهداری سترون باقی بماند. بسته‌بندی تکی ست باید به‌گونه‌ای باشد که نتوان آن را باز و مجدداً بسته‌بندی نمود بدون اینکه مشخص شود که بسته‌بندی قبلاً باز شده است.

۱۱-۲ ست تزریق و وسیله ورودی هوا باید به نحوی بسته‌بندی و سترون شوند که در موقع استفاده به هم چسبیدگی یا پیچ‌خوردگی در آنها وجود نداشته باشد، زیرا که عملکرد ست تزریق را هنگام استفاده محدود می‌کند.

۱۲ امحاء

اطلاعاتی برای امحاء ایمن و مطلوب از لحاظ زیست‌محیطی ست تزریق بایستی داده شود. به‌عنوان مثال: همیشه محصولات آلوده به خون را با استفاده از دستورالعمل‌های دفع زباله‌های بیمارستانی بدون ایجاد خطر زیستی^۱ از بین ببرید.

1- Biohazard

پیوست الف

(الزامی)

آزمون‌های فیزیکی

الف-۱ کلیات

تمام آزمون‌های فیزیکی باید در دمای $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ انجام شود مگر اینکه سایر دماها در روش آزمون داده شده باشد.

الف-۲ آزمون برای آلودگی خاص

الف-۲-۱ اصول

ذرات از طریق شستن سطح داخلی مسیر جریان ست تزریق و وسیله ورودی هوا به دست می‌آیند. ذرات را بر روی یک صافی غشائی جمع‌آوری نموده و با استفاده از میکروسکوپ آنها را بشمارید.

الف-۲-۲ مواد و واکنشگرها

الف-۲-۲-۱ آب مقطر صاف‌شده با یک غشاء با قطر منافذ $0.2 \mu\text{m}$ یا آب با کیفیت مشابه.

الف-۲-۲-۲ دستکش‌های فاقد پودر.

الف-۲-۲-۳ صافی خلاء، با یک غشاء با قطر منافذ $0.45 \mu\text{m}$.

الف-۲-۳ روش کار

واحد صافی، صافی، و سایر وسایل همه باید با استفاده از آب مقطر (زیر بند الف ۲-۲-۱) قبل از انجام آزمون تمیز شوند.

۱۰ عدد ست تزریق آماده برای استفاده را تحت شرایط جریان خطی (تحت وضعیت هوای تمیزکاری کلاس N5 مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ISO 14644-1) با 500 ml آب مقطر (زیر بند الف ۲-۲-۱) شستشو دهید. سپس حجم کل حاصل را با استفاده از صافی با قطر منافذ $0.45 \mu\text{m}$ (زیر بند الف ۲-۲-۳) و تحت خلاء صاف کنید. سپس ذرات روی صافی را با استفاده از یک میکروسکوپ مناسب با بزرگنمایی در حدود ۵۰ برابر قرار داده و تعداد آنها را مطابق با دسته‌بندی اندازه‌های داده شده در جدول الف-۱ بشمارید.

الف-۲-۴ بیان نتایج

الف-۲-۴-۱ کلیات

تعداد مناسب ست تزریقی (حداقل ۱۰ عدد) مورد آزمون قرار گیرد. تعداد ذرات به ازای هر ۱۰ ست تزریق آزمون شده از هر سه دسته‌بندی مختلف به عنوان نتیجه آزمون در نظر گرفته شود.

الف-۲-۴-۲ تعداد ذرات

تعداد ذرات به‌دست‌آمده از یک نمونه کنترلی شاهد باید در یک گزارش آزمون ثبت شود و آنها را هنگام محاسبه حد شاخص آلودگی در نظر گرفت.

در نمونه شاهد، تعداد و اندازه ذرات به‌دست‌آمده معادل ۵۰۰ ml آب، مطابق سه گروه اندازه (ذرات) دسته‌بندی‌شده در جدول الف-۱ است، بدین منظور از همان تجهیزات آزمون اما بدون عبور از وسایل تحت آزمون استفاده‌شده، استفاده نمایید.

تعداد ذرات در نمونه شاهد (N_b) نباید بیش از مقدار ۹ باشد. در غیر این صورت وسایل آزمون باید باز شده و دوباره تمیز شوند و آزمون زمینه مجدداً انجام شود. مقادیر مشخص‌شده برای شاهد باید در نتایج آزمون ذکر شوند.

جدول الف-۱- ارزیابی آلودگی با ذرات

دسته‌بندی ذرات			پارامترهای ذرات
۳	۲	۱	
بالاتر از ۱۰۰	۵۱ تا ۱۰۰	۲۵ تا ۵۰	اندازه ذرات به میکرومتر
n_{a3}	n_{a2}	n_{a1}	میانگین تعداد ذرات در ۱۰ ست تزریق
n_{b3}	n_{b2}	n_{b1}	میانگین تعداد ذرات در نمونه‌های شاهد کنترل‌شده
۵	۰٫۲	۰٫۱	ضریب ارزیابی

حد شاخص آلودگی به طریق زیر محاسبه می‌شود.

برای هریک از سه دسته اندازه ذرات، تعداد ذرات در ۱۰ ست تزریق را در ضرایب ارزیابی ضرب کرده و نتایج را با هم جمع کنید تا تعداد ذرات در ست‌های تزریق (اقلام مورد آزمون) N_a به دست آید. سپس برای هریک از دسته‌های اندازه ذرات تعداد ذرات در نمونه‌های شاهد کنترل را در ضرایب ارزیابی آورده ضرب کرده و نتایج را با هم جمع کنید تا تعداد ذرات در نمونه شاهد N_b به دست آید.

با کم کردن N_b از N_a حد شاخص آلودگی به دست می‌آید.

تعداد ذرات در ست‌های تزریق (قطعه‌های آزمون):

$$N_a = n_{a1} \times 0.1 + n_{a2} \times 0.2 + n_{a3} \times 0.5 \quad (\text{الف-۱})$$

تعداد ذرات در نمونه‌های کنترل شاهد:

$$N_b = n_{b1} \times 0.1 + n_{b2} \times 0.2 + n_{b3} \times 0.5 \quad (\text{الف-۲})$$

حد شاخص آلودگی

$$N = N_a - N_b \leq 90 \quad (\text{الف-۳})$$

الف-۳ آزمون نشتی

الف-۳-۱ در شروع آزمون، کل سیستم را تحت شرایط دمای آزمون قرار دهید.

الف-۳-۲ ست تزریق را به منبع تهپه هوا وصل کرده و سایر نقاط باز آن را ببندید. فشار هوایی مثبت معادل ۵۰ kPa به مدت ۱۵ s به داخل ست اعمال کنید. فشار اتمسفر باید به عنوان فشار مرجع باشد. ست را از نظر نشتی هوا در آب با دمای $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ بررسی کنید.

الف-۳-۳ ست تزریق را با آب مقطر و بدون گاز^۱ پر کنید و آن را به ورودی سیستم مکنده (خلأ) متصل نمایید و تمام خروجی‌های باقیمانده را ببندید. سپس به مدت ۱۵ s آن را تحت فشار داخلی ۲۰ kPa - قرار دهید. فشار اتمسفر باید فشار مرجع باشد. ست تزریق را از لحاظ وارد شدن هوا به داخل آن بازرسی نمایید.

الف-۴ آزمون اتصالات در برابر کشش

ست تزریق را در مقابل نیروی کششی ثابت ۱۵N بر محور طولی به مدت ۱۵ s قرار دهید. مقاومت ست تزریق را در مقابل نیروی بکار گرفته شده آزمون بازرسی نمایید.

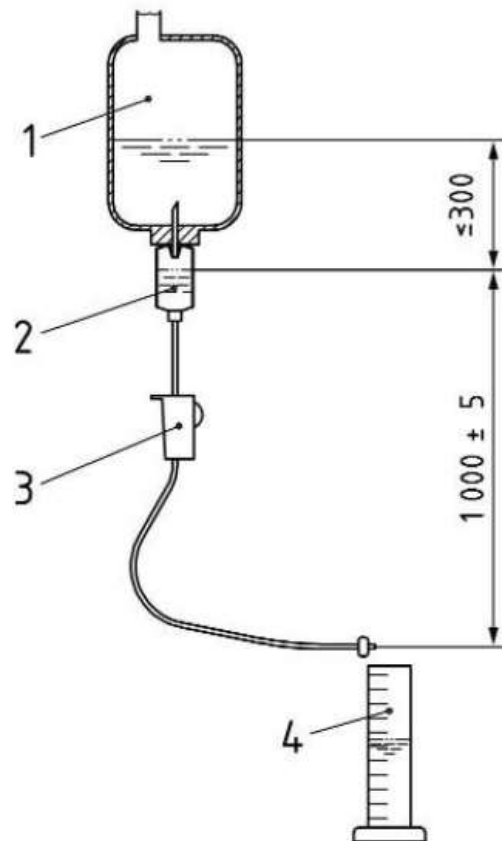
الف-۵ تعیین آهنگ جریان

الف-۵-۱ ست تزریق بدون وسیله ورودی هوا

از ظرف یا کیسه‌ای که با حداقل ۱۰۰۰ ml محلول سدیم کلراید (با غلظت ۹ g/l) پر شده استفاده کنید. اگر از ظرف صلب یا نیمه صلب استفاده می‌کنید، ظرف باید از سمت بالا به صورت باز بریده شود تا سیستم جریان آزاد به وجود بیاورد. وسیله سوراخ‌کن ست تزریق را به خروجی ظرف یا کیسه وارد کنید. اتفک چکه را تا حدود ۲/۳ حجم پر کنید. تنظیم‌کننده جریان را باز و ست تزریق را به طور کامل پر کنید. سپس تنظیم‌کننده جریان را ببندید. سیستم را به گونه‌ای تنظیم کنید تا ارتفاع بین سطح مایع استوانه مدرج و خروجی ست تزریق از آغاز آزمون (1000 ± 5) mm شود. سطح مایع بین استوانه مدرج و محفظه یا کیسه نباید بیشتر از ۳۰۰ mm شود (به شکل الف-۱ مراجعه شود).

1- Degassed

ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.



راهنما:

1. ظرف یا کیسه
2. وسیله سوراخ کن
3. تنظیم کننده جریان
4. استوانه مدرج

شکل الف-۱- مثالی از تنظیم سیستم تعیین آهنگ جریان

تنظیم کننده جریان ست را باز کنید و آن را روی حالت بیشینه جریان قرار دهید. زمان را تا هنگامی که ۱۰۰۰ ml وارد ست تزریقی شود اندازه گیری کنید یا حجمی که در مدت ۱۰ min وارد می شود را بسنجید.

اگر اندازه گیری زمان مورد نظر است، الزامات زمان باید مساوی یا کمتر از ۱۰ min باشد. اگر اندازه گیری حجم مورد نظر است، الزامات حجم مساوی یا بیشتر از ۱۰۰۰ ml است.

الف-۵-۲ ست تزریق با وسیله ورود هوای جدا

ورودی هوای را از قسمت وسیله ورودی هوای جدا در ست تزریق ببندید. مراحل زیر بند الف-۵-۱ را برای ست تزریق انجام دهید و آهنگ جریان را با توجه به فرمول زمان/حجم Q_0 محاسبه کنید.

الف-۵-۲ از ظروف صلب استفاده کنید. مراحل زیر بند الف-۵-۱ این پیوست را اجرا کنید اما دهانه ظرف را یرش ندهید. ظرف نباید جریان آزاد داشته باشد. از باز بودن وسیله ورودی هوا مطمئن شوید. آهنگ جریان هوا را با توجه به فرمول زمان/حجم Q_1 محاسبه کنید. آهنگ جریان Q_1 هوا باید الزامات ذیل را برآورده سازد:

$$Q_1 \geq Q_0 \times 0.8 \quad (\text{الف-۴})$$

الف-۵-۳ ست تزریق همراه با وسیله ورودی هوای جدا

الف-۵-۳-۱ دستورالعمل زیر بند الف-۵-۱ این پیوست را برای ست تزریق بدون استفاده از وسیله ورودی هوا مستقل انجام و آهنگ جریان هوا را با توجه به فرمول زمان/حجم Q_0 محاسبه کنید.

الف-۵-۳-۲ از ظروف صلب استفاده کنید. مراحل زیر بند الف-۵-۱ این پیوست را انجام دهید اما بر روی ظرف ورودی ایجاد نکنید ظرف نباید جریان آزاد داشته باشد. وسیله ورودی هوا مستقل را پس از به کار بردن دستگاه سوراخ کن ست تزریقی برای ظرف به کار ببرید. آهنگ جریان هوا را با توجه به فرمول زمان/حجم Q_1 محاسبه کنید. آهنگ جریان Q_1 باید الزامات فرمول الف-۴ این پیوست را برآورده سازد.

الف-۶ آزمون کارایی صافی مایع

الف-۶-۱ آماده سازی مایع آزمون

مایع آزمون را با استفاده از سوسپانسیون لاتکس با ذراتی به قطر $(1 \pm 20) \mu\text{m}$ و غلظت حدود ۱۰۰۰ ذره در ۱۰۰ ml آماده نمایید.

الف-۶-۲ روش کار

صافی مایع را همان طور که در عمل مورداستفاده قرار می گیرد نصب نمایید (به شکل الف-۱ این پیوست مراجعه کنید). لوله ست تزریق را تقریباً ۱۰۰ ml پایین تر از صافی مایع برش دهید.

صافی مایع را با ۵ ml از مایع آزمون درون مخزن شستشو دهید و مایع صاف شده را دور بریزید. ۱۰۰ ml از مایع آزمون را از میان صافی مایع عبور داده و مایع عبور داده شده را تحت شرایط خلأ، پس از گذراندن از صافی غشایی دارای شبکه بندی مشکی که اندازه قطر آن ۴۷ mm و روزنه های آن $(5 \text{ تا } 8) \mu\text{m}$ است، جمع آوری کنید. غشاء حاوی ذرات لاتکس را زیر میکروسکوپ با بزرگنمایی (۵۰ تا ۱۰۰) برابر قرار داده و ذرات را در حداقل ۵۰٪ از مربع ها بشمارید. ذرات غیر لاتکس را نشمارید.

تمامی مراحل آزمون باید در محیط تمیز و حتی الامکان در زیر فضای مجهز به جریان هوای لایه ای^۱ انجام گردد.

1- Laminar flow

الف-۶-۳ بیان نتایج

میزان جذب صافی مایع (R)، برحسب درصد طبق رابطه زیر بیان می‌شود:

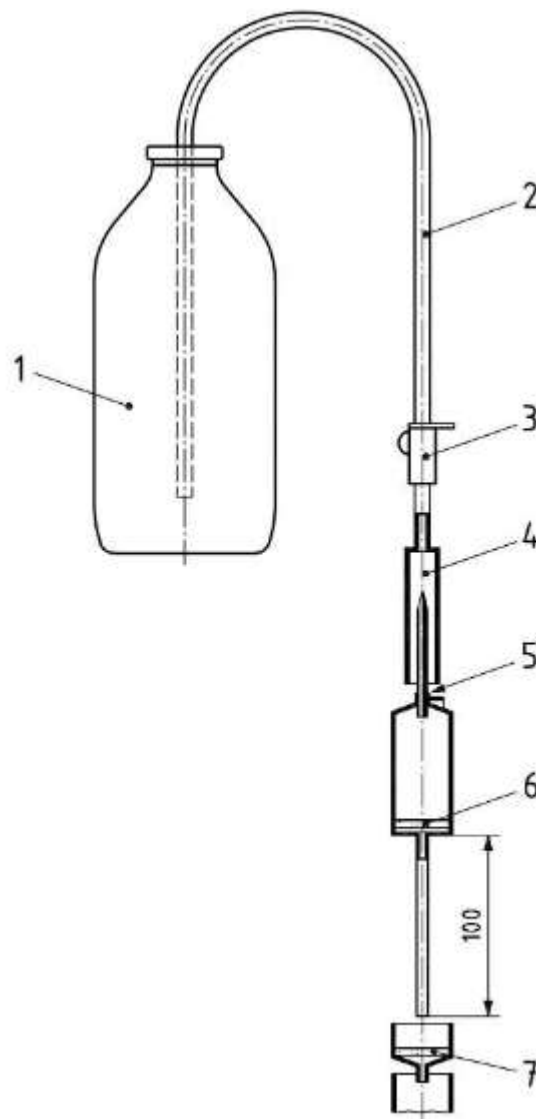
$$R = \left(1 - \frac{n_1}{n_0} \right) \times 100 \quad (\text{الف-۵})$$

که در آن:

n_1 تعداد ذرات باقیمانده بر روی صافی غشایی؛

n_0 تعداد ذرات موجود در مایع آزمون استفاده شده.

ابعاد برحسب میلی‌متر می‌باشند.



راهنما:

- | | |
|----------------------|-------------------|
| ۱. بطری ذخیره‌سازی | ۵. وسیله سوراخ‌کن |
| ۲. لوله انتقال | ۶. صافی مایع |
| ۳. تنظیم‌کننده جریان | ۷. صافی غشائی |
| ۴. قطعه اتصال | |

شکل الف-۲- مثالی از وسایل آزمون کارایی صافی مایع

الف-۷ آزمون محل تزریق

محل تزریق را در یک وضعیت افقی بدون فشار قرار دهید. ست تزریق را با آب در حالتی که هیچ‌گونه حباب هوایی وجود نداشته باشد، پر نمایید و فشاری معادل ۲۰ kPa بیش از فشار هوای اتمسفر به آن اعمال نمایید. محل تزریق را در یک نقطه دلخواه با یک سوزن زیر جلدی که قطر خارجی آن ۰٫۸ mm (مطابق با استاندارد ISO 7864) سوراخ کنید. سوزن را به مدت ۱۵ s در همان وضعیت نگاه دارید سوزن را برداشته، بلافاصله محل سوراخ شده را خشک کنید. در مدت یک دقیقه محل تزریق را از نظر نشتی آب بررسی کنید. در مواردی که محل تزریق دیگری نیز در طراحی باشد آزمون باید به وسیله تزریق در محل مطابق با دستورالعملی که سازنده مشخص کرده است، انجام شود.

پیوست ب

(الزامی)

آزمون‌های شیمیایی

ب-۱- تهیه محلول استخراجی (S_1) و محلول شاهد (S_0)

ب-۱-۱- محلول استخراجی (S_1)

یک سیستم سیرکوله بسته متشکل از سه ست تزریق سترون‌شده و بالن شیشه‌ای ۳۰۰ ml از جنس بروسیلیکات فراهم نمایید. به ظرف شیشه‌ای یک ترموستات که دمای مایع ظرف را در $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ نگه می‌دارد، وصل کنید. ۲۵۰ ml آب مقطر درجه یک یا دو مطابق با استاندارد ISO 3696 را به مدت دو ساعت با سرعت ۱ لیتر بر ساعت عبور دهید. برای مثال از یک پمپ پریستالتیک همراه با یک لوله سیلیکونی در صورت امکان کوتاه استفاده نمایید. تمام محلول استخراجی (S_1) را جمع‌آوری کنید و بگذارید تا سرد شود.

ب-۱-۲- محلول شاهد S_0

محلول شاهد S_0 را مانند محلول استخراجی S_1 آماده نمایید اما در این حالت ست تزریق را از مدار جریان حذف نمایید. محلول استخراجی S_1 و محلول شاهد S_0 باید برای آزمون‌های شیمیایی بکار رود.

ب-۲- آزمون مواد احیاکننده (اکسید شونده)

۱۰ میلی‌لیتر از محلول استخراجی (S_1) را به ۱۰ ml محلول پتاسیم پرمنگنات (KMnO_4) با غلظت 0.002 mol/l و یک میلی‌لیتر اسیدسولفوریک (H_2SO_4) با غلظت 1 mol/l اضافه کرده و به هم بزنید و به مدت ۱۵ min در $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ بگذارید تا واکنش انجام گردد.

پس از افزودن 0.1 g پتاسیم یدید، آن را با محلول استاندارد حجمی سدیم تیوسولفات ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$) با غلظت 0.005 mol/l تیترو نمایید تا زمانی که رنگ آن متمایل به قهوه‌ای روشن شود. پنج قطره از محلول نشاسته اضافه کنید و تیتراسیون را تا از بین رفتن رنگ آبی ادامه دهید.

به همین طریق هم‌زمان آزمون را برای محلول شاهد (S_0) انجام دهید.

اختلاف حجم بین دو تیتراسیون را برحسب میلی‌لیتر محلول سدیم تیوسولفات ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$) با غلظت 0.005 mol/l برای S_1 و حجم سدیم تیوسولفات ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$) با غلظت 0.005 mol/l را برای S_0 محاسبه کنید.

ب-۳ آزمون یون‌های فلزی

با استفاده از دستورالعمل‌های تأیید شده توسط فارماکوپه ملی، این آزمون را با ۱۰ ml از محلول استخراجی S₁ انجام دهید. درجه رنگ را مشخص نمایید.

ب-۴ میزان اسیدی یا قلیایی بودن

۰/۱ ml از محلول معرف تاشیرو^۱ را به ۲۰ ml از محلول استخراجی S₁ در ارلن مایر اضافه کنید. اگر رنگ محلول حاصل بنفش باشد، آن را با محلول استاندارد حجمی سدیم هیدروکسید با غلظت ۰/۰۱ mol/l و اگر رنگ اگر رنگ محلول حاصل سبز باشد با استفاده از محلول استاندارد حجمی اسیدکلریدریک با غلظت ۰/۰۱ mol/l تا ظاهر شدن رنگ مایل به خاکستری تیترا کنید. حجم محلول سدیم هیدروکسید یا محلول اسیدکلریدریک مصرف‌شده را برحسب میلی‌لیتر تعیین کنید.

ب-۵ آزمون باقیمانده پس از تبخیر (مواد غیر فرار)

۵۰ ml محلول استخراجی S₁ را در یک ظرفی که قبلاً وزن شده منتقل کنید و در دمای پایین‌تر از نقطه جوش تا خشک شدن، تبخیر نمایید. سپس تا رسیدن به جرم ثابت در دمای ۱۰۵°C آن را خشک کنید.

۵۰ ml از محلول شاهد S₀ را نیز با همین روش مورد آزمون قرار دهید.

تفاضل بین جرم باقیمانده از محلول استخراجی S₁ و محلول شاهد S₀ را برحسب میلی‌گرم بیان کنید.

ب-۶ آزمون جذب

مایع استخراجی S₁ برای جلوگیری از تداخل نورهای مزاحم را از یک صافی غشایی با روزه ۰/۴۵ μm عبور دهید. در مدت ۵ ساعت از زمان تهیه، مایع آزمون را در یک سلول کوارتز یک سانتی‌متری در طیف‌سنج فرابنفش روبشی^۲ همراه با محلول شاهد S₀ که در سل مرجع موجود است، قرار دهید و طیف را در محدوده طول‌موج nm (۲۵۰ تا ۳۲۰) ثبت کنید.

نتایج را با نموداری که نشانگر جذب به طول‌موج است، گزارش کنید.

1- Tashiro indicator solution

2- Scanning uv spectrometer

پیوست پ

(الزامی)

آزمون‌های بیولوژیکی

پ-۱ آزمون تبزایی

این آزمون باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۷۲ انجام شود.

پ-۲ آزمون‌های ارزیابی بیولوژیکی

توصیه می شود روش‌های آزمون شرح داده شده برای ارزیابی بیولوژیکی در استاندارد ISO 10993-1 به‌عنوان راهنما در ارزیابی سازگاری بیولوژیکی در نظر گرفته شود.

کتابنامه

[1] ISO 291, Plastics - Standard atmospheres for conditioning and testing

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۱۷ سال ۱۳۸۷، پلاستیک‌ها - شرایط محیطی استاندارد برای رسیدن به شرایط تثبیت و آزمون با استفاده از استاندارد ISO 291: 2008، تدوین شده است.

[2] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment- registered symbols

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷: سال ۱۳۷۸، نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات - نمادهای ثبت شده با استفاده از استاندارد ISO 7000:1989، تدوین شده است.

[3] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices- part1: Evaluation and testing within a risk management process

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی با استفاده از استاندارد ISO 10993-1:1992، تدوین شده است.

[4] ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices- part4: Selection of tests for interactions with blood

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۲۱۶: سال ۱۳۹۴، ارزیابی زیست‌شناختی وسایل پزشکی - قسمت ۴ - گزینش آزمون‌های بررسی برهم‌کنش با خون با استفاده از استاندارد ISO 10993-4: 2006، تدوین شده است.

[5] ISO 11135, Sterilization of health-care products - Ethylene oxide -- Requirements for the development validation and routine control of a sterilization process for medical devices

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۶: سال ۱۳۹۳، سترون‌سازی محصولات بهداشتی - اتیلن اکسید - الزاماتی تکوین صحه‌گذاری و کنترل روتین فرایند سترون‌سازی برای وسایل پزشکی با استفاده از استاندارد ISO 11135: 2014، تدوین شده است.

[6] 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

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۴۶-۱: سال ۱۳۹۴، سترون‌سازی محصولات بهداشتی - پرتو دهی - قسمت ۱: الزامات توسعه، صحه‌گذاری و کنترل متداول فرایند سترون‌سازی برای وسایل پزشکی با استفاده از استاندارد ISO 11137-1: 2006، تدوین شده است.

[7] ISO 11137-2 , Sterilization of health care products - Radiation - Part 2 Establishing the sterilization dose

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۴۶-۲: سال ۱۳۹۵، سترون‌سازی محصولات بهداشتی - پرتو دهی - قسمت ۲ - استقرار دز سترون‌سازی با استفاده از استاندارد ISO 11137-2: 2013، تدوین شده است.

[8] ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۰۵-۱: سال ۱۳۹۸، بسته بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده - قسمت ۱: الزامات مواد، سیستم های حافظ سترونی و سیستم های بسته بندی با استفاده از استاندارد ISO 11607-1 : 2019. تدوین شده است.

[9] ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۰۵-۲: سال ۱۳۹۸، بسته بندی جهت سترونی نهایی وسایل پزشکی - قسمت ۲: الزامات اعتبارسنجی برای فرایندهای شکل دهی، درزبندی و سرهم بندی با استفاده از استاندارد ISO 11607-2 : 2019. تدوین شده است.

[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

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۲۰-۱: سال ۱۳۹۴، سترونی محصولات پزشکی - گرمای مرطوب - قسمت ۱: نیازمندی هایی برای توسعه ارزیابی و کنترل مستمر فرایند سترونی وسایل پزشکی با استفاده از استاندارد ISO 17665-1 : 2006، تدوین شده است.

[11] ISO/TS 17665-2, Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development validation and routine control of a sterilization process for medical devices

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۲۰-۲: سال ۱۳۸۹، سترونی محصولات پزشکی - گرمای مرطوب - قسمت ۲: راهنمایی برای کاربرد ISO 17665-1 با استفاده از استاندارد ISO 17665-2: 2009، تدوین شده است.

[12] ISO 80369-20, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods

[13] European Pharmacopoeia (see <http://www.edqm.eu>)

[14] United States Pharmacopeia (see <http://www.usp.org>)

[15] Japanese Pharmacopeia (see <http://www.pmda.org>)