



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران  
۳۹۷۹  
تجدید نظر اول  
۱۳۹۸

INSO  
3979  
1st Revision  
2020

Modification of  
ISO 7864: 2016



دارای محتوی رنگی

سوزن های زیرجلدی سترون یک بار مصرف - الزامات و  
روش های آزمون

**Sterile hypodermic needles for single use —  
Requirements and test methods**

ICS: 11.040.25

استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹ (تجدیدنظر اول): سال ۱۳۹۸

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱(۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴۰۳۲۸(۰۲۶)

رایانامه: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

وبگاه: <http://www.isiri.org>

**Iranian 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.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

Website: <http://www.isiri.org>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران 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 مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به‌عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین‌شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به‌عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود 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 به‌عنوان 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 پیش‌بینی‌شده 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 کند. سازمان می‌تواند به‌منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. 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 واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه 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، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)
- 4- Contact point
- 5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«سوزن‌های زیرجلدی سترون یک‌بارمصرف - الزامات و روش‌های آزمون»

(تجدیدنظر اول)

رئیس

معینیان، سید شهاب  
(کارشناسی ارشد شیمی)

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی -  
پژوهشگاه استاندارد

دبیر

مسلمی، مرتضی  
(کارشناسی ارشد الکترونیک)

کارشناس - رئیس کمیته متناظر ISIRI/ISO TC 84

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اشتیاقی، افشین  
(دیپلم تجربی)

جانشین ناظر فنی - شرکت آریان سرنگ

اکبرزاده شعر باف، سپیده  
(کارشناسی شیمی)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت ورید

بزرگی کیاسری، اردلان  
(کارشناسی مهندسی شیمی)

کارشناس مهندسی پزشکی - مؤسسه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر

پوراک، مینا  
(کارشناسی ارشد نانو فیزیک)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت سرنگ شفا - شرکت بانیان طب  
پارس

بیگللو، اسماعیل  
(کارشناسی ارشد صنایع)

مدیر تولید - شرکت سرنگ شفا - شرکت بانیان طب پارس

ثمری، نیما  
(کارشناسی مهندسی برق)

کارشناس مهندسی پزشکی - مؤسسه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر

جمشیدی، بابک  
(کارشناسی شیمی)

کارشناس - پژوهشگاه استاندارد

درویش حیدری، سیما  
(کارشناسی میکروبیولوژی)

رئیس آزمایشگاه - شرکت سها

راستگو، سمانه  
(کارشناسی ارشد شیمی آلی)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

روح بخشان، سامان  
(مهندسی مکانیک)

دفتر تدوین استانداردهای ملی - کارشناس تدوین

**اعضاء:** (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مدیر کنترل کیفیت و آزمایشگاه - شرکت شفا ساز میبد	شیرزادی، مهدیه (کارشناسی ارشد شیمی آلی)
کارشناس مسئول - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد	فرجی، رحیم (کارشناسی ارشد شیمی)
مدیر کنترل کیفیت - شرکت یزد سرنگ	کاسب، آذر (کارشناسی شیمی)
عضو مستقل	کربلائی علی گل، نیره (کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)
رئیس آزمایشگاه - شرکت سها	کریمی سوره، کیومرث (کارشناسی ارشد نظارت بر دارو)
مدیر تضمین کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران	کیوان، افروز (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)
عضو هیئت علمی - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد	میرزایی کجانی، مریم (دکتری فیزیک)
مدیر کنترل کیفیت - شرکت سرنگ شفا - شرکت بانیان طب پارس	نعمتی، بتول (کارشناسی ارشد شیمی)
سرپرست آزمایشگاه فیزیک - شرکت سها	نقابی، حسن (کارشناسی فیزیک)
مدیر کنترل کیفیت - شرکت ورید	نکوئی، نسیم (کارشناسی شیمی)
	<b><u>ویراستار</u></b>
رئیس آزمایشگاه مرجع - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد	معینیان، سید شهاب (کارشناسی ارشد شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ الزامات
۳	۱-۴ کلیات
۳	۲-۴ آمار و تجدیدپذیری روش‌های آزمون
۳	۳-۴ پاکیزگی
۴	۴-۴ حدود برای اسیدپتته یا قلبائیت
۴	۵-۴ حدود فلزات قابل استخراج
۴	۶-۴ شناسه‌گذاری اندازه
۴	۱-۶-۴ شناسه‌گذاری سوزن لوله‌ای شکل
۴	۲-۶-۴ شناسه‌گذاری سوزن مخروطی شکل
۵	۷-۴ کدبندی رنگ
۵	۸-۴ هاب سوزن
۵	۱-۸-۴ اتصال مخروطی
۶	۲-۸-۴ رنگ هاب
۶	۹-۴ کلاهک سوزن
۶	۱۰-۴ لوله سوزن
۶	۱-۱۰-۴ کلیات
۷	۲-۱۰-۴ رواداری طول
۷	۳-۱۰-۴ عاری بودن از نقص
۷	۴-۱۰-۴ روان‌کننده
۷	۱۱-۴ نوک سوزن
۱۰	۱۲-۴ چسبندگی بین هاب و لوله سوزن

صفحه	عنوان
۱۰	باز بودن مجرا ۱۳-۴
۱۱	حفاظت مصرف‌کننده در مقابل آسیب نوک سوزن ۱۴-۴
۱۱	سترونی و زیست سازگاری ۱۵-۴
۱۱	سترونی ۱-۱۵-۴
۱۲	زیست سازگاری ۲-۱۵-۴
۱۲	بسته‌بندی ۵
۱۲	بسته‌بندی تکی ۱-۵
۱۲	بسته‌بندی ثانویه ۲-۵
۱۲	بسته‌بندی انبوه ۳-۵
۱۳	اطلاعات ارائه‌شده توسط تولیدکننده ۶
۱۳	کلیات ۱-۶
۱۳	بسته‌بندی تکی ۲-۶
۱۴	بسته‌بندی ثانویه ۳-۶
۱۵	بسته‌بندی انبارش ۴-۶
۱۵	لفافه حمل و نقل ۵-۶
۱۵	بسته‌بندی انبوه ۶-۶
۱۷	پیوست الف (الزامی) روش تهیه مایع استخراجی
۱۸	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) آزمون قطعه‌قطعه شدن برای سوزن‌های پزشکی
۲۰	پیوست پ (آگاهی‌دهنده) تعیین نرخ جریان آب از سوزن
۲۲	پیوست ت (آگاهی‌دهنده) روش آزمون برای اندازه‌گیری نیروی نفوذ و نیروی پس کشیدن سوزن
۲۷	پیوست ث (آگاهی‌دهنده) روش آزمون استحکام چسبندگی سوزن
۲۹	پیوست ح (آگاهی‌دهنده) تغییرات اعمال‌شده در این استاندارد ملی در مقایسه با استاندارد منبع
۳۱	کتاب‌نامه

## پیش‌گفتار

استاندارد «سوزن‌های زیرجلدی سترون یک‌بارمصرف - الزامات و روش‌های آزمون» که نخستین بار در سال ۱۳۷۵ 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 پ، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵، برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفت‌صد و شصت و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۸/۱۱/۳۰ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱، 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 خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، 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 ۳۹۷۹: سال ۱۳۷۵ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «ترجمه تغییر یافته» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی همراه با اعمال تغییرات با توجه به مقتضیات کشور است.

ISO 7864: 2016 Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods



## مقدمه

این استاندارد دربرگیرنده الزاماتی برای سوزن‌های زیرجلدی سترون‌شده یک‌بارمصرف است که برای تزریق مایعات یا برداشت مایعات، در وهله نخست به بدن انسان از آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.

نوع مواد پلاستیک مورد استفاده برای ساخت سوزن مشخص نشده است، انتخاب مواد تا حدی به طراحی بستگی دارد، فرآیند تولید و روش سترون‌سازی توسط تولیدکنندگان منحصر به کار گرفته می‌شود.

سوزن زیرجلدی مشخص‌شده در این استاندارد برای استفاده با سرنگ‌های دارای اتصالات مخروطی با شیب ۶٪ مشخص‌شده در استاندارد ISO 80369-7 در رابطه با ISO 80369-1 و ISO 80369-20 در نظر گرفته شده است.

در وسایل/اتصالاتی که برای جفت شدن با سوزن زیرجلدی استاندارد در نظر گرفته می‌شوند، اما از استاندارد ISO 80369-7 انحراف داشته باشند، فراهم نمودن شواهد اثبات‌کننده برای ایمن بودن عملکرد آنها الزامی است.

راهنمایی در مورد دوره گذار تکمیل الزامات این استاندارد، در ISO/TR 19244 داده شده است.

## سوزن‌های زیرجلدی سترون شده یک‌بارمصرف - الزامات و روش‌های آزمون

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات سوزن‌های زیرجلدی سترون شده یک‌بارمصرف با اندازه متریک<sup>۱</sup> ۰٫۱۸ mm تا ۱٫۲ mm است.

این استاندارد، برای وسایلی که استاندارد مجزا و ویژه‌ای برای آن‌ها تدوین شده است، برای مثال سوزن‌های دندانپزشکی و سوزن‌های قلمی، کاربرد ندارد.

### ۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به‌صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۰۰۱: سترونی وسایل پزشکی - آزمون سترونی - قسمت ۱ - روش مستقیم

#### 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 - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون با استفاده از استاندارد ISO 3696، تدوین شده است.

#### 2-3 ISO 6009, Hypodermic needles for single use Colour coding for identification

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۲، سال ۱۳۷۵: کدبندی رنگ‌ها برای شناسایی سوزن‌های زیرجلدی یک‌بارمصرف با استفاده از استاندارد ISO 6009، تدوین شده است.

#### 2-4 ISO 8601, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times

#### 2-5 ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۱، سال ۱۳۷۵: ویژگی‌ها و روش‌های آزمون لوله‌های سوزن فولاد زنگ نزن برای ساخت لوازم پزشکی و اصلاحیه شماره ۱ با استفاده از استاندارد ISO 9626، تدوین شده است.

---

1- Designated metric sizes

**2-6** ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، سال ۱۳۷۶: راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی با استفاده از استاندارد ISO 10993-1، تدوین شده است.

**2-7** ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices

**2-8** ISO 23908, Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling

**2-9** 80369-1, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements

**2-10** ISO 80369-7:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

**2-11** ISO 15223-1:2012, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود.

۱-۳

گیج

**gauge**

واحد قدیمی برای شناسه‌گذاری اندازه قطر خارجی لوله؛ یک اندازه گیج معین، متناظر با یک اندازه متریک، حدود قطر خارجی را تعیین می‌کند.

۲-۳

بسته‌بندی تکی

**unit packaging**

بسته‌بندی یک وسیله تکی، که برای حفظ سترونی آن وسیله در نظر گرفته شده است.

۳-۳

بسته‌بندی ثانویه

**user packaging**

بسته‌بندی که شامل یک یا چند بسته‌بندی تکی بوده و با اطلاعاتی برای مصرف‌کننده برچسب‌گذاری

شده است.

۴-۳

کلاهک سوزن

**needle cap**

پوششی است که برای حفاظت فیزیکی لوله سوزن، قبل از استفاده در نظر گرفته شده است.

۵-۳

سوزن مخروطی شکل

**tapered needle**

سوزن با لوله سوزن مخروطی شکل که قطر خارجی آن حداقل دو اندازه متریک متوالی را دربر می گیرد.

۶-۳

خوانا

**legible**

امکان پذیر بودن خواندن نشانه گذاری ها، توسط مصرف کننده یا هر فرد دیگر، با دید طبیعی

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

آزمون محصولات نهایی باید بر روی محصولات سترون شده انجام شود.

۲-۴ آمار و تجدیدپذیری روش های آزمون

هر سیستم آزمون مناسبی، در صورت داشتن درستی (کالیبراسیون) لازم و دقت (تجدیدپذیری و تکرارپذیری (Guage R&R))<sup>۱</sup> مورد نیاز، می تواند استفاده شود.

۳-۴ پاکیزگی

سطح لوله سوزن زیر جلدی هنگامی که با دید طبیعی یا دید تصحیح شده به دید طبیعی، بدون بزرگنمایی، تحت روشنایی  $Lx$  ۳۰۰ تا  $Lx$  ۷۰۰، مورد بازرسی قرار می گیرد، باید عاری از ذرات و ماده خارجی باشد.

---

1 - Guage Repeatability and Reproducibility (R&R)

سطح داخلی هاب (مسیر عبور مایع) هنگامی که تحت بزرگنمایی ۲٫۵ برابر مورد بررسی قرار می‌گیرد، باید عاری از ذرات و ماده خارجی باشد.

#### ۴-۴ حدود برای اسیدیته یا قلیائیت

به هنگام آزمون با یک pH متر آزمایشگاهی و با استفاده از یک الکتروود عمومی، مقدار pH مایع استخراجی تهیه شده مطابق با پیوست الف، نباید بیشتر از یک واحد pH با مایع شاهد، اختلاف داشته باشد.

#### ۴-۵ حدود فلزات قابل استخراج

به هنگام آزمون با استفاده از یک روش میکرو آنالیز شناخته شده، به طور مثال روش جذب اتمی، تفاوت مجموع فلزات سرب، قلع، روی و آهن در مایع استخراجی آماده شده مطابق با پیوست الف و مایع شاهد نباید بیش از ۵ mg/l باشد. همچنین تفاوت مقدار کادمیم در مایع استخراجی و مایع شاهد نباید از ۰٫۱ mg/l بیشتر باشد.

#### ۴-۶ شناسه گذاری اندازه

#### ۴-۶-۱ شناسه گذاری سوزن لوله ای شکل

اندازه سوزن زیرجلدی باید به شرح زیر شناسه گذاری شود:

الف- اندازه متریک تخصیص یافته برای لوله سوزن، برحسب میلی متر؛

- با در نظر گرفتن توزیع منطقه ای محصول، اندازه سوزن را به صورت اختیاری می توان برحسب اندازه گیج اظهار کرد؛

ب- طول اسمی لوله سوزن، برحسب میلی متر (به شکل ۲ مراجعه کنید)؛

پ- اعلام ضخامت دیواره لوله سوزن اختیاری است که می تواند به صورت RW (دیوار معمولی)، TW (دیواره نازک)، ETW (دیوار خیلی نازک)، و یا UTW (دیوار فوق العاده نازک) بیان شود.

مثال:

0.8 mm × 40 mm TW

#### ۴-۶-۲ شناسه گذاری سوزن مخروطی شکل<sup>۱</sup>

جزئیات لازم برای شناسایی سوزن توسط کاربر، شامل اندازه متریک، باید به شکل زیر ارائه شود:

OD (tip)/OD (hub) × L

که در آن

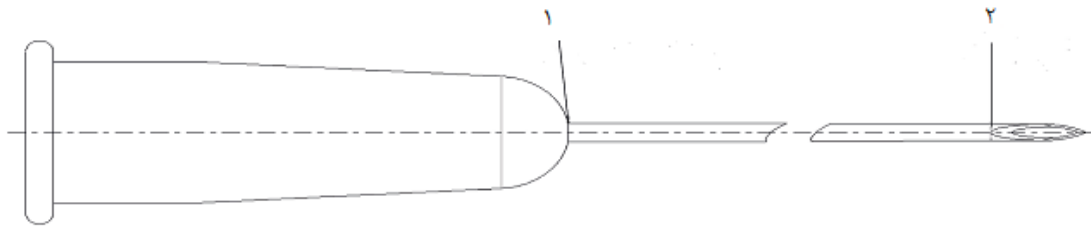
1 -Tapered needle

OD (نوک) <sup>۱</sup> اندازه متریک لوله سوزن، برحسب میلی‌متر، در اولین قطر کامل از نوک (نقطه اندازه‌گیری ۲ در انتهای پاشنه اریب در شکل ۱)؛

OD (هاب) <sup>۲</sup> اندازه متریک لوله سوزن در سمت هاب، برحسب میلی‌متر، در اولین قطر کامل از بالای هاب یا از بالای عامل اتصال در صورت استفاده، (نقطه اندازه‌گیری ۱ در انتهای هاب در شکل ۱) برحسب میلی‌متر؛  
L طول اسمی لوله سوزن، برحسب میلی‌متر (به شکل ۲ مراجعه کنید).

مثال:

0.23 mm / 0.25 mm × 6 mm TW



راهنما

۱- OD (هاب)

۲- OD (نوک)

شکل ۱- شناسه‌گذاری اندازه سوزن مخروطی شکل

#### ۷-۴ کدبندی رنگ

اندازه متریک سوزن‌های لوله‌ای زیرجلدی یا اولین قطر کامل از نوک سوزن مخروطی شکل باید با کدبندی رنگ مطابق با استاندارد ISO 6009 با به کار بردن بر روی بسته‌بندی تکی (در صورت وجود بسته‌بندی تکی) و/یا بر روی بخشی از سوزن مونتاژ شده مانند هاب سوزن و یا کلاهک سوزن مشخص شود.

#### ۸-۴ هاب سوزن

#### ۱-۸-۴ اتصال مخروطی

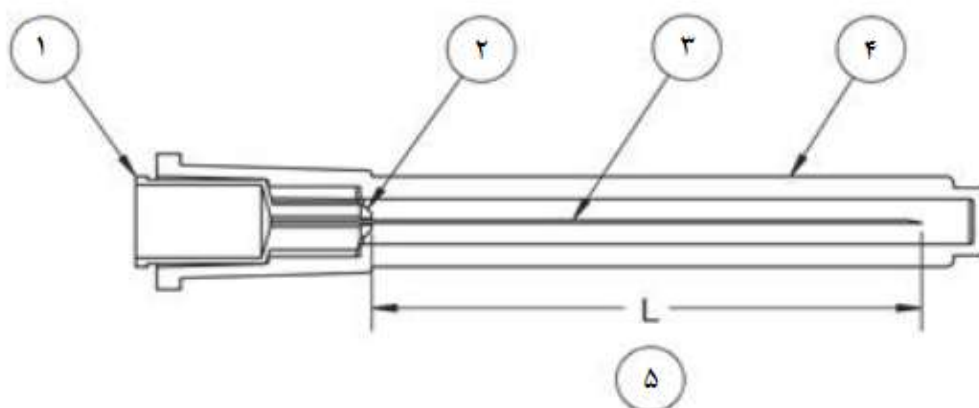
اتصال مخروطی هاب سوزن زیرجلدی باید با الزامات استانداردهای ISO 80369-1, ISO 80369-7 مطابقت داشته باشد.

#### ۲-۸-۴ رنگ هاب

هاب باید از مواد دارای رنگدانه یا فاقد رنگدانه، ساخته شود. اگر از مواد دارای رنگدانه ساخته شده باشد، رنگ آن باید با استاندارد ISO 6009 مطابقت داشته باشد.

#### ۹-۴ کلاهک سوزن

اگر کلاهک سوزن جداگانه‌ای تدارک دیده شده باشد، باید از مواد دارای رنگدانه یا فاقد رنگدانه، ساخته شود. اگر از مواد دارای رنگدانه ساخته شده باشد، رنگ آن باید با استاندارد ISO 6009 مطابقت داشته باشد.



#### راهنما

- ۱ هاب
- ۲ عامل اتصال
- ۳ لوله سوزن
- ۴ کلاهک سوزن
- ۵ طول

#### شکل ۲ - مثالی از یک نوع سوزن زیرجلدی یک بار مصرف و کلاهک آن

یادآوری - شکل ۲ نمونه‌ای از ساختار یک سوزن زیرجلدی را نشان می‌دهد. طرح‌های خاص می‌تواند بر اساس طراحی بسته-بندی تولیدکننده متفاوت باشد.

#### ۱۰-۴ لوله سوزن

#### ۱-۱۰-۴ کلیات

شناسه‌گذاری سوزن‌های لوله‌ای شکل باید مطابق با استاندارد ISO 9626 باشد. برای سوزن‌های مخروطی شکل، تولیدکننده باید چگونگی به کار بردن آزمون‌های عملکردی خاص استحکام و مقاومت در برابر

شکستگی را بر اساس یک ارزیابی ریسک ویژه، مطابق با استاندارد ISO 14971 انجام شده است، مشخص کند.

#### ۴-۱۰-۲ رواداری طول

طول واقعی لوله سوزن (طول L در شکل ۲) باید برابر با طول اسمی، در محدوده رواداری داده شده در جدول ۱ باشد.

#### جدول ۱- رواداری طول لوله سوزن

ابعاد برحسب میلی متر

رواداری	طول اسمی لوله سوزن
+ 1 - 2	< 25
+ 1.5 - 2.5	25 to 39
0 - 4	40
+ 1.5 - 2.5	> 40

#### ۴-۱۰-۳ عاری بودن از نقص

سطح خارجی لوله هنگامی که با دید طبیعی یا تصحیح شده به دید طبیعی، بدون بزرگنمایی، تحت روشنایی LX ۳۰۰ تا LX ۷۰۰ مورد بازرسی قرار می گیرد، باید صاف و عاری از نقص باشد.

#### ۴-۱۰-۴ روان کننده

اگر لوله سوزن زیرجلدی روان کاری می شود، نباید قطرات ریز مایع بر روی سطح بیرونی یا درونی لوله، با دید طبیعی یا تصحیح شده، قابل مشاهده باشد.

یک روان کننده قابل قبول، پلی دی متیل سیلوکسان است که با قوانین داروسازی ملی مطابقت دارد. توصیه می شود مقدار مصرفی این ماده در سطح روان کاری شده لوله سوزن از  $0.25 \text{ mg/cm}^2$  بیشتر نباشد.

یادآوری - برای اندازه گیری میزان روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان از روش هایی مانند روش ارائه شده در استانداردهای ملی ایران شماره ۲۱۴۹۲ یا ۷۷۰-۱ می توان استفاده کرد. به منابع [۱] و [۲] کتاب نامه مراجعه شود.

#### ۴-۱۱-۴ نوک سوزن

هنگامی که نوک سوزن تحت بزرگنمایی ۲/۵ برابر مورد بازرسی قرار می گیرد باید تیز و عاری از ناصافی لبه، زائده و برگشتگی نوک باشد.

یادآوری - نوک سوزن معمولاً دارای اریب با زاویه اریب اولیه  $20^\circ \pm 11^\circ$  است (به شکل ۳ رجوع شود)، اما یک اریب «کوتاه» با زاویه دیگر، به عنوان مثال،  $20^\circ \pm 17^\circ$ ، نیز می توان تولید کرد.

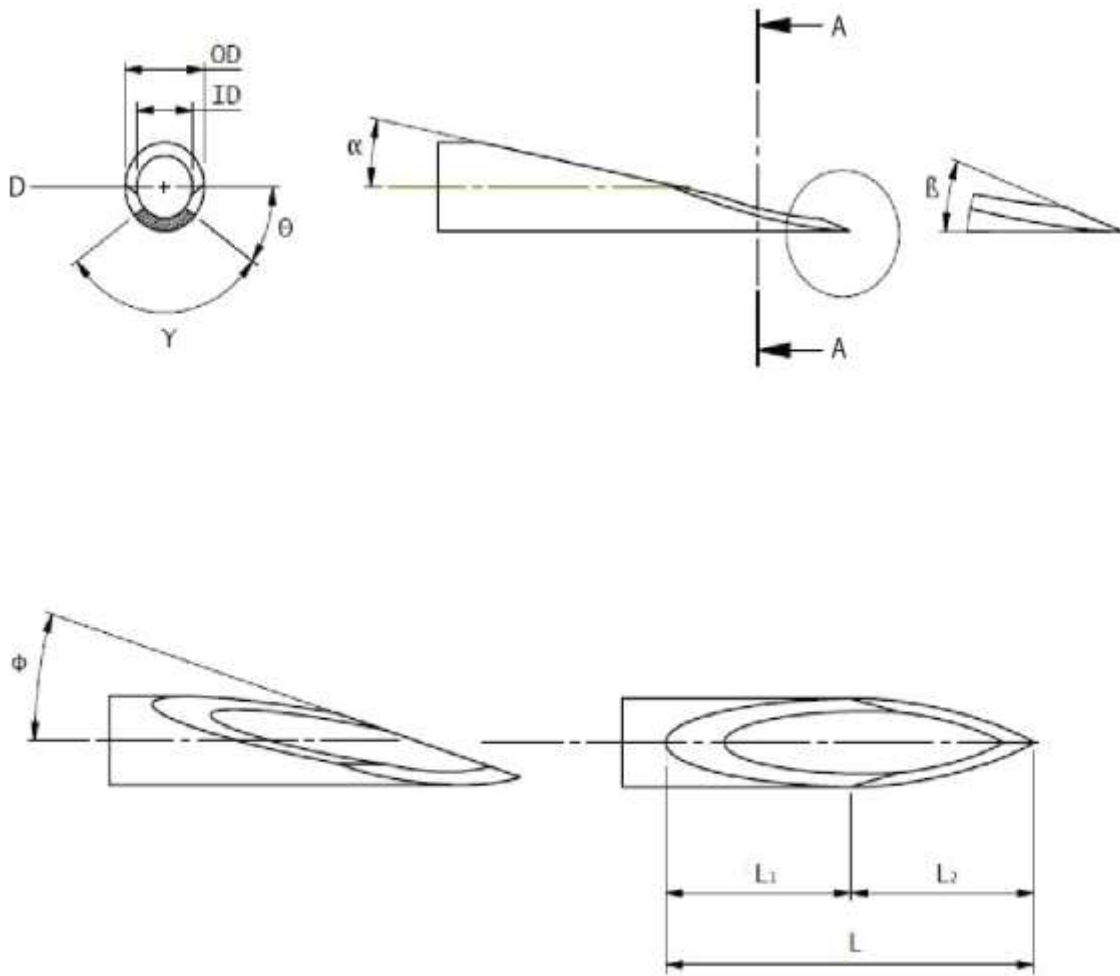


شناسه‌گذاری ابعاد نوک سوزن و نام‌گذاری‌های استفاده‌شده برای توصیف ابعاد و شکل، در شکل ۳ جهت اطلاع آورده شده است. نوک سوزن‌های نشان داده‌شده، نمونه‌هایی هستند که معمولاً تولید می‌شوند: شکل - های دیگری هم می‌تواند وجود داشته باشد. در توصیف نوک سوزن، ضرورتی ندارد همه ابعاد اعلام شود.

بهتر است نوک سوزن به‌گونه‌ای طراحی شود که مغزه‌گیری<sup>۱</sup> و تکه‌تکه شدن<sup>۲</sup> هنگام نفوذ در درپوش ویال، به حداقل برسد. در این استاندارد الزامات یا روش‌های آزمون برای این ویژگی مشخص نشده است، اما یک نمونه از روش آزمون برای تعیین تولید تکه از درپوش لاستیکی در پیوست ب داده‌شده است. آزمون نفوذ می‌تواند نشانه دهنده تیزی نوک سوزن و روان کاری سوزن باشد. نمونه روش آزمونی برای تعیین عملکرد نفوذ سوزن در پیوست ت آمده است.

---

1- Coring  
2- Fragmentation



راهنما

- OD قطر خارجی لوله سوزن
- ID قطر داخلی لوله سوزن
- L طول نوک
- $L_1$  طول اریب اولیه
- $L_2$  طول اریب ثانویه
- $\alpha$  زاویه اریب اولیه
- $\phi$  زاویه اریب ثانویه هنگام چرخش  $\theta$
- $\beta$  زاویه نوک
- $\theta$  زاویه چرخش اریب ثانویه
- $\gamma$  زاویه چرخش ترکیبی اریب ثانویه
- D نمایی از بخش A-A

شکل ۳- شناسه گذاری ابعاد و نام گذاری شکل نوک سوزن

#### ۱۲-۴ چسبندگی بین هاب و لوله سوزن

اتصال هاب و لوله سوزن نباید با حداقل نیروی ذکر شده در جدول ۲، هنگامی که به صورت کشش در راستای محور سوزن اعمال می‌گردد، از بین برود.

در سوزن‌های مخروطی شکل، حداقل نیروی داده شده در جدول ۲، با توجه به قطر خارجی در سمت هاب [هاب]. [OD]. همان‌طور که در شکل ۱ نشان داده شده تعیین می‌شود.

مثالی برای روش آزمون تعیین استحکام چسبندگی سوزن در پیوست ۳ آمده است.

#### جدول ۲- نیروی لازم برای آزمون چسبندگی بین هاب و لوله سوزن

اندازه متریک سوزن mm	حداقل نیرو N
0.18	11
0.2	11
0.23	11
0.25	11
0.3	11
0.33	22
0.36	22
0.4	22
0.45	22
0.5	22
0.55	34
0.6	34
0.7	40
0.8	44
0.9	54
1.1	69
1.2	69

#### ۱۳-۴ باز بودن مجرا

بسته به اندازه و شکل هندسی سوزن، باز بودن مجرای سوزن باید به یکی از روش‌های زیر که مناسب باشد، تعیین شود:

الف- میله‌ای<sup>۱</sup> از جنس فولاد زنگ‌نزن با قطر مناسب با توجه به قطرهای داده شده در جدول ۳ باید از داخل سوزن عبور کند؛

ب- در آزمون تحت فشار یکسان، نرخ جریان عبور آب از سوزن نباید کمتر از ۸۰٪ نرخ جریان عبور آب از یک لوله سوزن فرآوری نشده با قطر خارجی و طول یکسان و حداقل قطر داخلی مطابق با استاندارد ISO 9626 باشد.

برای سوزن‌های مخروطی شکل، باز بودن مجرا باید به وسیله اندازه‌گیری نرخ جریان آب بررسی شود. توصیه می‌شود حداقل قطر داخلی لوله سوزن فرآوری نشده، هم در قسمت نوک و هم در قسمت هاب با اندازه‌های شناسه‌گذاری شده آن‌ها در استاندارد ISO 9626 مطابقت داشته باشد.

نمونه‌ای از یک روش مناسب برای تعیین نرخ جریان در پیوست پ داده شده است.

### جدول ۳ - اندازه میله برای آزمون باز بودن مجرا

ابعاد برحسب میلی‌متر

قطر خارجی میله				اندازه متریک سوزن
لوله سوزن با دیواره فوق‌العاده نازک	لوله سوزن با دیواره خیلی نازک	لوله سوزن با دیواره نازک	لوله سوزن با دیواره معمولی	
0.19	0.15	0.13	0.11	0.30
0.21	0.19	0.15	0.11	0.33
-	-	0.15	0.11	0.36
-	-	0.19	0.15	0.4
-	-	0.23	0.18	0.45
-	-	0.23	0.18	0.5
-	-	0.27	0.22	0.55
-	0.30	0.29	0.25	0.6
-	0.37	0.35	0.30	0.7
-	0.44	0.42	0.40	0.8
-	0.50	0.49	0.48	0.9
-	0.68	0.60	0.58	1.1
-	0.83	0.73	0.70	1.2

برای سوزن‌های زیر ۰/۳۰ mm، استفاده از روش ب توصیه می‌شود بنابراین در جدول ۳، برای اندازه‌های متریک زیر ۰/۳۰ mm هیچ میله‌ای آورده نشده است.

#### ۴-۱۴ حفاظت مصرف‌کننده در مقابل آسیب نوک سوزن

وقتی که سوزن به مکانیسم حفاظت در مقابل اجسام تیز مجهز است، باید الزامات استاندارد ISO 23908 را برآورده نماید.

#### ۴-۱۵ سترونی و زیست‌سازگاری

##### ۴-۱۵-۱ سترونی

سوزن در بسته‌بندی تکی، باید تحت یک فرآیند سترونی صحه‌گذاری شده که نتیجه آن سطح تضمین سترونی حداقل  $10^{-6}$ ، مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۰۰۱، قرار گیرد.

## ۴-۱۵-۲ زیست سازگاری

مطابق با الزامات استاندارد ISO 10993-1، سوزن باید عاری از خطر بیولوژیکی باشد.

## ۵ بسته‌بندی

### ۵-۱ بسته‌بندی تکی

هر سوزن زیرجلدی، باید در یک بسته تکی درزبندی شده<sup>۱</sup> بسته‌بندی شود. مواد و طراحی این بسته‌بندی باید طوری باشد که کدبندی رنگ محتویات قابل مشاهده باشد.

مواد بسته‌بندی نباید بر محتویات خود، اثر سویی داشته باشند. مواد و طراحی بسته‌بندی باید به گونه‌ای باشد که از موارد زیر اطمینان حاصل شود:

الف- تحت شرایط نگهداری خشک، تمیز با تهویه مناسب، سترونی محتویات حفظ شود؛

ب- به هنگام خارج کردن از داخل بسته، ریسک آلوده شدن محتویات، حداقل باشد؛

پ- به هنگام جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش، محافظت کافی از محتویات صورت بگیرد؛

ت- پس از یک بار باز شدن بسته، بستن و درزبندی مجدد بسته‌بندی به راحتی امکان پذیر نباشد و باید مشخص باشد که بسته‌بندی، باز شده است.

### ۵-۲ بسته‌بندی ثانویه

تعدادی بسته‌بندی تکی، باید در بسته‌بندی ثانویه بسته‌بندی شوند.

بسته‌بندی ثانویه باید به اندازه کافی محکم باشد تا از محتویات در طول حمل و نقل، جابجایی و انبارش محافظت کند.

تعدادی بسته‌بندی ثانویه ممکن است در یک بسته‌بندی انبارش و/یا حمل و نقل بسته‌بندی شود.

### ۵-۳ بسته‌بندی انبوه<sup>۲</sup>

در صورتی که سوزن سرنگ به صورت انبوه به خریدار تحویل گردد، لازم است حداکثر تعداد ۱۰۰۰۰ عدد سوزن در یک کیسه با مقاومت کافی بسته‌بندی و با دوخت حرارتی آب‌بندی شده و این کیسه پس از قرار گرفتن در یک کیسه دیگر با روش مناسب بسته‌بندی شده و در کارتن قرار گیرد تا در طی حمل و نقل و استفاده هیچ گونه آلودگی ثانویه ایجاد نشود.

1 - Sealded  
2- Bulk

یادآوری - بسته‌بندی در تعداد کیسه‌های بیشتر و یا تعداد سوزن کمتر منوط به سفارش خریدار است.

## ۶ اطلاعات ارائه‌شده توسط تولیدکننده

### ۶-۱ کلیات

با توجه به سطح آموزش و دانش کاربران بالقوه، سوزن باید به همراه اطلاعات کافی برای عرضه در داخل کشور به زبان فارسی و برای صادرات به زبان موردتوافق فروشنده و خریدار جهت استفاده ایمن از آن ارائه شود. گرچه، برای کاربرد عمومی سوزن‌های زیرجلدی، دستورالعمل استفاده‌ای ارائه نمی‌شود.

اطلاعات، باید هویت تولیدکننده را شامل شود.

### ۶-۲ بسته‌بندی تکی

بسته‌بندی تکی باید حداقل با اطلاعات زیر برای عرضه در داخل کشور به زبان فارسی و برای صادرات به زبان موردتوافق فروشنده و خریدار نشانه‌گذاری شود:

الف- توصیف محتویات، شامل طول اسمی لوله سوزن و اندازه متریک آن مطابق با زیربند ۴-۶؛

ب- عبارت «سترون‌شده» یا معادل آن؛ مانند نماد مخصوص «سترون»، به استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود؛

یادآوری- به نماد شماره 5.2.1 یا نماد شماره‌های 5.2.2 تا 5.2.5، در استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود که روش-سترون‌سازی را نشان می‌دهد.

پ- یک مرجع شناسایی مانند کد بچ یا شماره بهر، که قبل از آن نشان «کد بچ» از استاندارد ISO 15223-1 یا کلمه "LOT" آمده است؛

یادآوری- به نماد شماره 5.1.5، در استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود.

ت- عبارت «یک‌بارمصرف» یا معادل آن، مانند نماد «دوباره استفاده نشود»، به استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود؛ از عبارت «بعد از استفاده دور انداخته شود» نباید استفاده شود؛

یادآوری - به نماد شماره 5.4.2، در استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود.

ث- نام و/ یا نام تجاری تولیدکننده و اشاره به نماینده مجاز در جایی که کاربرد دارد؛

ج - تاریخ انقضا، می‌تواند پیشوند «تاریخ مصرف» یا نماد معادل آن مطابق با استاندارد ISO 15223-1 استفاده شود. این نماد باید با یک تاریخ همراه باشد که نشان می‌دهد سوزن پس از پایان سال و ماه نباید استفاده شود. تاریخ باید مطابق استاندارد ISO 8601 دارای چهار رقم برای سال و دو رقم برای ماه، YYYY-MM باشد.

یادآوری - به نماد شماره 5.1.4، در استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود.

چ- هشدار برای کنترل سالم بودن بسته‌بندی اولیه، قبل از استفاده از محتویات

### ۳-۶ بسته‌بندی ثانویه

بسته‌بندی ثانویه باید حداقل با اطلاعات زیر برای عرضه در داخل کشور به زبان فارسی و برای صادرات به زبان مورد توافق فروشنده و خریدار نشانه‌گذاری شود:

الف- توصیف محتویات، شامل تعداد، طول اسمی لوله سوزن و اندازه متریک آن مطابق با زیربند ۴-۶؛

یادآوری- توصیف محتویات می‌تواند شامل نوع یا زاویه اریب (به یادآوری زیربند ۴-۱۱ مراجعه کنید) و ذکر کلمات «دیواره معمولی»، یا «دیواره نازک»، یا «دیواره خیلی نازک»، یا «دیواره فوق‌العاده نازک» یا معادل آن و یا مخفف آن، مانند RW، ETW یا UTW را دربرداشته باشد.

ب- عبارت «سترون‌شده» یا معادل آن؛ مانند نماد مخصوص «سترون»، به استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود؛

یادآوری- به نماد شماره 5.2.1 یا نماد شماره‌های 5.2.2 تا 5.2.5، در استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود که روش-سترون‌سازی را نشان می‌دهد.

پ- عبارت «یک‌بارمصرف» یا معادل آن، مانند نماد «دوباره استفاده نشود»، به استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود؛ از عبارت «بعد از استفاده دور انداخته شود» نباید استفاده شود؛

یادآوری - به نماد شماره 5.4.2، در استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود.

ت- هشدار برای کنترل سالم بودن هر یک از بسته‌بندی‌های اولیه، قبل از استفاده از محتویات؛

یادآوری - به نماد شماره 5.2.8، در استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود.

ث- یک مرجع شناسایی مانند کد بچ یا شماره بهر، که قبل از آن نشان «کد بچ» از استاندارد ISO 15223-1 یا کلمه "LOT" آمده است؛

یادآوری - به نماد شماره 5.1.5، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود.

ج - تاریخ انقضا، می‌تواند پیشوند «تاریخ‌مصرف» یا نماد معادل آن مطابق با استاندارد ISO 15223-1 استفاده شود. این نماد باید با یک تاریخ همراه باشد که نشان می‌دهد سوزن پس از پایان سال و ماه نباید استفاده شود. تاریخ باید مطابق استاندارد ISO 8601 دارای چهار رقم برای سال و دو رقم برای ماه، YYYY-MM باشد.

یادآوری - به نماد شماره 5.1.4، در استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود.

چ- نام و/ یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده و اشاره به نماینده مجاز درجایی که کاربرد دارد؛

ح- اطلاعات حمل‌ونقل، انبارش و جابجایی، اگر هیچ بسته انبارش برای حمل‌ونقل استفاده نمی‌شود.

#### ۴-۶ بسته‌بندی انبارش

اگر بسته‌بندی ثانویه در بسته انبارش بسته‌بندی می‌شود باید حداقل با اطلاعات زیر برای عرضه در داخل کشور به زبان فارسی و برای صادرات به زبان مورد توافق فروشنده و خریدار نشانه‌گذاری شود:

الف- توصیف محتویات مانند آنچه در زیربند ۶-۲-الف مشخص شده است؛

ب- یک مرجع شناسایی مانند کد بیچ یا شماره بهر، که قبل از آن نشان «کد بیچ» از ISO 15223-1 یا کلمه "LOT" آمده است؛

یادآوری - به نماد شماره 5.1.5، در استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود.

پ- عبارت «سترون‌شده» یا معادل آن؛ مانند نماد مخصوص «سترون»، به استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود؛

یادآوری- به نماد شماره 5.2.1 یا نماد شماره‌های 5.2.2 تا 5.2.5، در استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود که روش-سترون‌سازی را نشان می‌دهد.

ت- تاریخ انقضا، می‌تواند پیشوند «تاریخ‌مصرف» یا نماد معادل آن مطابق با استاندارد ISO 15223-1 استفاده شود. این نماد باید با یک تاریخ همراه باشد که نشان می‌دهد سوزن پس از پایان سال و ماه نباید استفاده شود. تاریخ باید مطابق استاندارد ISO 8601 دارای چهار رقم برای سال و دو رقم برای ماه، YYYY-MM باشد.

یادآوری - به نماد شماره 5.1.4، در استاندارد ISO 15223-1 مراجعه شود.

ث- نام و/ یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده و اشاره به نماینده مجاز در جایی که کاربرد دارد؛

ج- اطلاعات برای حمل‌ونقل، انبارش و جابجایی محتویات.

ح- نیروی نفوذ و پس کشیدن سوزن، اندازه‌گیری شده مطابق با پیوست ت این استاندارد، بنا به درخواست مشتری

#### ۵-۶ لفافه حمل‌ونقل

اگر بسته انبارش استفاده نمی‌شود ولی بسته ثانویه برای حمل‌ونقل لفافه پیچی می‌شود، اطلاعات موردنیاز در زیربند ۴-۶ یا باید بر روی لفافه نوشته شود و یا باید از لفافه قابل مشاهده باشد.

#### ۶-۶ بسته‌بندی انبوه

۶-۶-۱ اطلاعات الزام شده در زیر بند ۶-۲ همراه با درج تعداد سوزن محتوی، به‌جز زیربند ب «سترونی» به‌صورت خوانا بر روی کیسه اولیه و کارتن بسته‌بندی، نشانه‌گذاری شود.

۶-۶-۲ عبارت زیر به‌صورت خوانا بر روی کیسه اولیه درج شود:



سوزن‌های محتوی کیسه اولیه تحت شرایط تمیز تولید و بسته‌بندی شده‌اند و به‌منظور استفاده از آن به همراه سایر تجهیزات پزشکی، در فرآیندهای تولید، مونتاژ یا بسته‌بندی بعدی، لازم است این بسته‌بندی در شرایط اتاق تمیز الزام شده برای آن وسایل، باز شده و مورد استفاده قرار گیرد.

## پیوست الف

### (الزامی)

## روش تهیه مایع استخراجی

### الف-۱ اصول

سوزن مونتاژ شده از جمله سطوح داخلی لوله سوزن، به منظور استخراج اجزای حل شدنی، در آب غوطه‌ور می‌شود.

### الف-۲ تجهیزات و واکنشگرها

الف-۲-۱ آب مقطر تازه یا آب دیونیزه، درجه ۳ مطابق با استاندارد ISO 3696.

الف-۲-۲ ظروف شیشه‌ای آزمایشگاهی از جنس بروسیلیکات.

### الف-۳ روش اجرای آزمون

الف-۳-۱ تعداد ۲۵ سوزن را در ۲۵۰ ml آب (زیربند الف-۲-۱) که در یک ظرف مناسب ساخته شده از شیشه بروسیلیکات (زیربند الف-۲-۲) ریخته شده است غوطه‌ور کنید. از تماس تمام سطوح سوزن، از جمله داخل لوله سوزن، با آب اطمینان حاصل نمایید. آب را در دمای بین  $37^{\circ}\text{C}$  تا  $40^{\circ}\text{C}$ ، به مدت  $(60 \pm 2)$  min نگهدارید. سوزن‌ها را از آب خارج کنید و مطمئن شوید که تمام آب از سطوح داخلی و خارجی سوزن به ظرف بازگشته است.

الف-۳-۲ مایع شاهد را طبق روش داده شده در زیربند الف-۳-۱ ولی بدون سوزن آماده کنید.

## پیوست ب

### (آگاهی‌دهنده)

## آزمون قطعه‌قطعه شدن برای سوزن‌های پزشکی

### ب-۱ کلیات

بسیاری از تجهیزات پزشکی یک‌بارمصرف به قسمت‌های (قطعات) نفوذکننده مجهز هستند. این قسمت‌ها برای نفوذ در غشاء لاستیکی طراحی شده‌اند. در نتیجه قطعه‌قطعه شدن می‌تواند رخ دهد. تکه‌ها ذراتی هستند که به هنگام نفوذ قسمت نفوذکننده به داخل لاستیک به‌طور ناخواسته به وجود می‌آیند. روش آزمون زیر به‌عنوان روشی مرجع برای قطعات درپوش‌های الاستومری (درپوش‌های تزریق) که سوزن در آن‌ها نفوذ می‌کند و همان‌طور برای سوزن‌هایی که قرار است در درپوش‌های تزریق نفوذ کنند، معتبر است.

یادآوری - این آزمون استفاده از قسمت‌های نفوذکننده درپوش‌های اینفیوژن را شامل نمی‌شود.

### ب-۲ اصول

سوزن در درپوش‌های تزریق واقع بر روی بطری‌های تزریق نفوذ کرده، تکه‌هایی که در اثر نفوذ به وجود می‌آید، جمع‌آوری و شمارش می‌شود.

### ب-۳ تجهیزات و واکنشگرها

ب-۳-۱ تعداد ۲۵ بطری تزریق، نیمه پر با آب و بسته شده با درپوش‌های لاستیکی و کلاهک فلزی

ب-۳-۲ تعداد ۵ وسیله برای نگهداری و تمیز کردن سوزن، به‌عنوان مثال سرنگ یک‌بارمصرف.

### ب-۴ اقلام آزمون و درپوش‌های تزریق

#### جدول ب-۱ - اقلام آزمون و درپوش‌های تزریق

درپوش‌های تزریق		اقلام آزمون
الزامات	نوع	
سختی: ۴۰ تا ۵۵ شور A	درپوش‌های تزریق مطابق با استاندارد ISO 8362-2-20-A	۲۵ عدد سوزن زیرجلدی

## ب-۵ آماده‌سازی اولیه

ب-۵-۱ سوزن بدون آماده‌سازی اولیه استفاده می‌شود. درپوش‌های تزریق سترون و خشک می‌شود. سترون-سازی با اتوکلاو در دمای  $^{\circ}\text{C} (2 \pm 121)$  به مدت ۳۰ min انجام می‌شود.

ب-۵-۲ خشک کردن درپوش‌های اتوکلاو شده در دمای  $^{\circ}\text{C} 60$  برای ۶۰ min در آون<sup>۱</sup> خشک انجام می‌شود.

ب-۵-۳ بطری‌های تزریق به‌گونه‌ای تمیز می‌شوند که هیچ ذره‌ای که موجب اشتباه در نتیجه آزمون شود، وجود نداشته باشد.

## ب-۶ روش اجرای آزمون

ب-۶-۱ درپوش‌های تزریق بر روی بطری‌های تزریق که تا نیمه با آب عاری از ذرات پر شده است مونتاژ می‌شوند و روی آن‌ها با درپوش فلزی پرس می‌شود.

ب-۶-۲ هر لوله سوزن ۴ بار در یک درپوش در نقاط مختلفی از ناحیه نفوذ فرورده می‌شود. پس از نفوذ چهارم، هر لوله سوزن را با خارج کردن حدود ۱ ml آب از درون آن به داخل بطری تزریق، تمیز می‌کنیم. پس از ۱۰۰ نفوذ، بطری‌ها را باز کرده و محتویات آن‌ها را با یک فیلتر غشایی  $0.8 \mu\text{m}$  صاف می‌کنیم.

۴ نفوذ برای هر لوله سوزن  $\times$  تعداد ۲۵ لوله سوزن = ۱۰۰ نفوذ

## ب-۷ تجزیه و تحلیل آزمون

ب-۷-۱ تکه‌هایی جدا شده به حساب می‌آیند که از فاصله ۲۵ cm با چشم غیرمسلح قابل مشاهده باشند.

ب-۷-۲ تعداد تکه‌ها به ازای ۱۰۰ نفوذ یادداشت می‌شود.

یادآوری- برای صاف کردن آب و جمع‌آوری ذرات، فیلترهایی با اندازه منفذ  $0.8 \mu\text{m}$  لازم است. این اندازه فیلتر، از استاندارد ISO 8871 (تمام قسمت‌ها) و دارو نامه اروپا گرفته شده است. از آنجایی که در این آزمون، ارزیابی ذرات با دید طبیعی یا دید تصحیح شده به دید طبیعی انجام می‌شود، لذا در این آزمون از فیلتر با اندازه منفذ تا  $20 \mu\text{m}$  می‌توان استفاده کرد.

پیوست پ

(آگاهی‌دهنده)

تعیین نرخ جریان آب از سوزن

پ-۱ اصول

با استفاده از یک جریان‌سنج<sup>۱</sup> کالیبره شده مناسب، یا با دستگاهی مانند آنچه که در شکل پ-۱ نشان داده شده است همراه با یک مقیاس کالیبره شده، جریان عبور آب از داخل نمونه سوزن اندازه‌گیری می‌شود.

پ-۲ واکنشگر

پ-۲-۱ آب مقطر

پ-۳ تجهیزات

پ-۳-۱ نگهدارنده آزمون<sup>۲</sup>، که نمونه سوزن بر روی آن سوار شده است.

پ-۳-۲ مخزن آب، که «نگهدارنده آزمون» به آن متصل است، با استفاده از هوای فشرده، به سوزن با قطر خارجی کمتر از ۰٫۶ mm فشار ۰٫۱ (± ۰٫۰۱) bar و به سوزن با قطر خارجی مساوی یا بزرگ‌تر از ۰٫۶ mm فشار ۰٫۱ (± ۰٫۱۱) bar اعمال کند.

یادآوری - کاهش فشار برای قطرهای سوزن مساوی یا بزرگ‌تر از ۰٫۶ mm بدین دلیل است که در حین انجام آزمون از خطی بودن جریان، اطمینان حاصل شود. فشار ۱٫۱۰ bar بهترین فشار متوسط شبیه‌سازی است که یک کاربر به هنگام استفاده از سوزن به آن اعمال می‌کند.

پ-۴ روش اجرای آزمون

مخزن آب را با آب در دمای °C (۲ ± ۲۳) پر نموده و سوزن تحت آزمون را به نگهدارنده آزمون که به مخزن آب متصل است پیچ کرده یا وصل نمایید.

برای مدت زمان حداقل s (۰٫۲۵ ± ۱۵) آب از سوزن جریان پیدا می‌کند و خروجی آب در ظرفی مناسب جمع‌آوری می‌شود.

حجم آب با توزین آن به وسیله یک ترازوی دقیق با درستی  $\pm 0.001$  g تعیین می‌شود، چگالی آب ۱٫۰ g/ml فرض می‌شود.

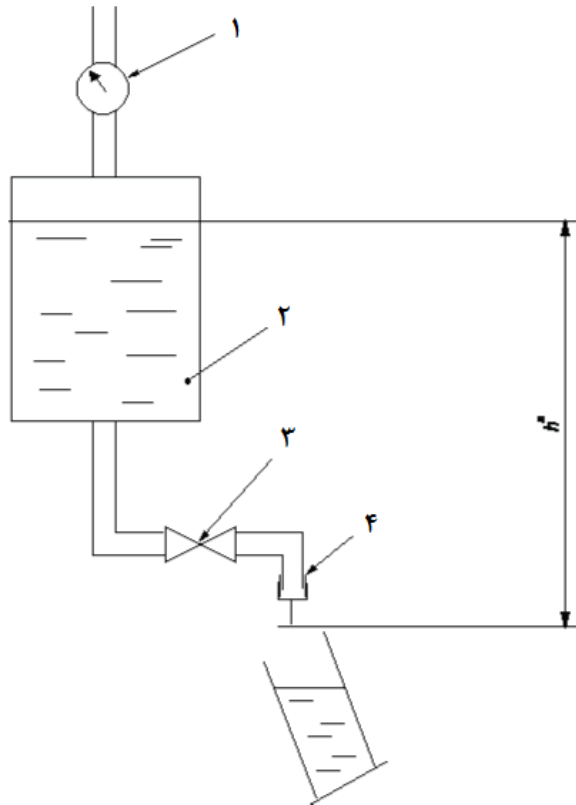
1- Flow meter  
2 -Test fixture

یادآوری- رواداری‌های دما، فشار و زمان با احتساب آنچه معمولاً به دست می‌آید انتخاب شده‌اند، گرچه مشخص شده که آن‌ها در رواداری کل، تأثیر متفاوتی دارند.

هر اجرای آزمون شامل ۲۰ نمونه سوزن از سه بهر است.

### پ-۵ تجزیه و تحلیل آزمون

نرخ جریان اسمی مورد انتظار سوزن را برحسب میلی‌لیتر در دقیقه محاسبه کنید. میانگین حسابی و انحراف استاندارد را محاسبه کنید. دمای آب در مسیر جریان نباید به بالاتر از  $25^{\circ}\text{C}$  برسد.



راهنما:

- ۱ گیج فشار
- ۲ آب مقطر
- ۳ شیر باز و بستن
- ۴ رابط سوزن
- $h^a$  حداکثر ۱۰۰ mm

شکل پ-۱ نمونه‌ای از تجهیزات آزمون

## پیوست ت

### (آگاهی‌دهنده)

## روش آزمون برای اندازه‌گیری نیروی نفوذ و نیروی پس کشیدن سوزن

### ت-۱ اصول

سوزنی که قرار است آزمون شود با سرعتی ثابت مشخص در یک لایه خاص فروبرده می‌شود و نیروی لازم برای فرو رفتن به‌عنوان تابعی از عمق نفوذ ثبت می‌شود. یک گیج نیرو، مثل لودسل لازم است که نیرو را در مراحل مختلف نفوذ اندازه‌گیری کند، سوزن فروبرده می‌شود تا هم نیروی اولیه نفوذ و هم نیروی اصطکاکی که لازم است تا حرکت سوزن از داخل لایه ادامه پیدا کند را ارزیابی کند. متعاقب حرکت روبه‌جلو، سوزن بیرون کشیده می‌شود و نمودار کل نیرو ثبت می‌شود.

### ت-۲ دستگاه و تجهیزات

#### ت-۲-۱ دستگاه اندازه‌گیری نیرو

برای این کار از یک دستگاه اندازه‌گیری نیرو استفاده می‌شود. این دستگاه اندازه‌گیری نیرو باید قادر باشد سوزن مورد آزمون را با سرعت آزمون مناسبی به جلو و عقب حرکت دهد (براند).  
یادآوری- یک سرعت آزمون انتخاب‌شده برای نفوذ سوزن معمولاً  $100 \text{ mm/min}$  است.

#### ت-۲-۲ لایه برای آزمون نفوذ

برای انجام این آزمون باید لایه‌ای مناسب انتخاب شود. این لایه باید برای کاربرد موردنظر در دامنه آزمون صحت‌گذاری شده و تجدیدپذیری نتایج آزمون تأیید شود.

یادآوری- برخی از نمونه لایه‌های آزمون که در حال حاضر در دسترس هستند شامل موارد زیر است:

الف- لایه لاستیکی لاتکس طبیعی، دارای سختی Shore A  $(40 \pm 5)$  و ضخامت اسمی  $(1.0 \pm 0.1) \text{ mm}$ ؛

ب- لایه پلی‌اورتانی دارای سختی Shore A  $(85 \pm 10)$  و ضخامت اسمی  $(0.40 \pm 0.05) \text{ mm}$ ؛

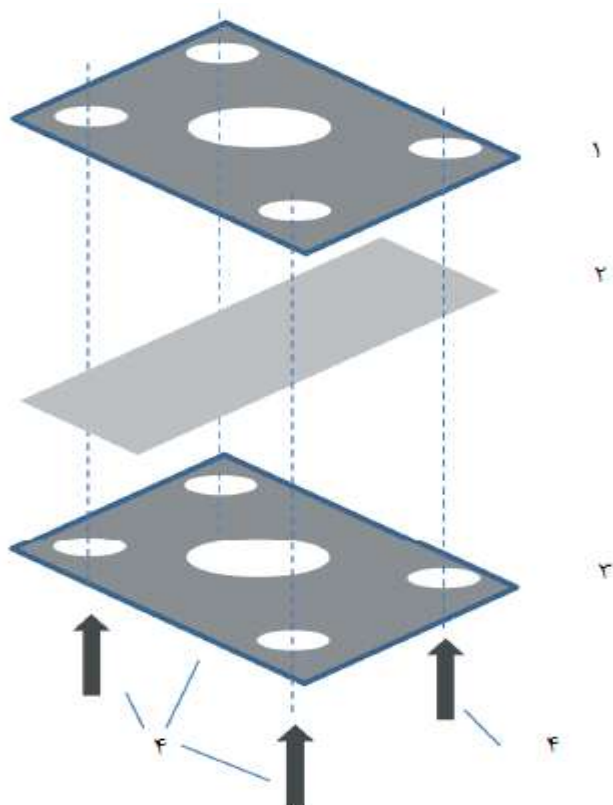
پ- لاستیک سیلیکانی دارای سختی Shore A  $(50 \pm 5)$  و ضخامت اسمی  $(0.50 \pm 0.05) \text{ mm}$ ؛

ت- پلی‌اتیلن (LDPE) دارای ضخامت  $(50 \pm 5) \mu\text{m}$  و مدول یانگ  $(130 \pm 10) \text{ MPa}$ ؛

#### ت-۲-۳ نگهدارنده لایه

نگهدارنده لایه از دو صفحه موازی که قادر است یک ورقه از لایه را بین آن‌ها به‌صورت ایمن نگه دارد، تشکیل شده است. برای انجام آزمون نفوذ باید سطح نفوذ باز دایره‌شکلی به قطر اسمی  $10 \text{ mm}$ ، وجود

داشته باشد. نگهدارنده باید طوری طراحی شده باشد که نیروی فشاری (تراکمی) بین صفحات موازی برای تمام نمونه‌ها یکسان باشد. نمونه‌ای از یک طراحی برای نگهدارنده در شکل ت-۱ در زیر نشان داده شده است. شماتیک مذکور نشان می‌دهد که صفحات موازی با نیروی فشاری کافی و دائمی به هم نگه‌داشته شده‌اند تا از حرکت لایه جلوگیری نمایند (مانع از حرکت لایه شوند).



راهنما:

- ۱ صفحه بالایی
- ۲ نوار لایه
- ۳ صفحه پایینی
- ۴ پیچ‌های فنی

شکل ت-۱ شماتیک یک نمونه نگهدارنده لایه و مکانیسم فشردگی

#### ت-۲-۴ عمق نفوذ

لازم است سوزن تا عمق نفوذی معادل ۸۰٪ طول اسمی آن، در لایه فرو رود. مثلاً به هنگام انجام آزمون یک سوزن با طول اسمی ۵ mm لازم است که ۴ mm آن (۸۰٪ از ۵ mm) در لایه فرو رود. بهتر است برای هر آزمون نفوذ از یک لایه جدید استفاده شود.



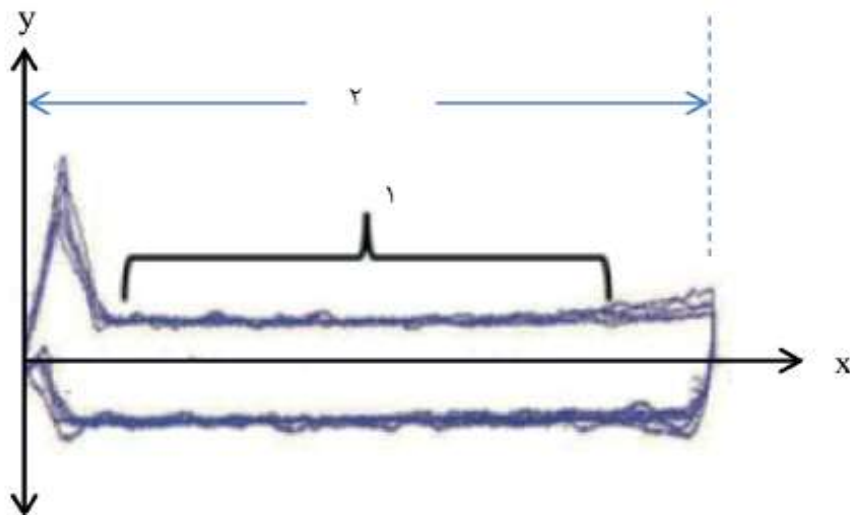
### ت-۳ جمع آوری و تحلیل داده

با توجه به هدف آزمون لازم است که از نظر آماری، تعداد قابل توجهی نمونه انتخاب شود.

با استفاده از نمودار (مشخصات) نیرو ۲ نوع خروجی اصلی باید اندازه گیری شود:

الف- قله<sup>۱</sup> نیروی نفوذ- حداکثر نیروی لازم برای ورود سوزن، با سرعت تعریف شده، به لایه محکم نگه داشته شده. این نیرو با حداکثر مقدار نیرو در نمودار نیرو یکسان است؛

ب- نیروی کششی- میانگین نیروی «اصطکاک» به دست آمده از بخش مرتبط نشان داده شده، در نمودار نیرو است. بهتر است که میانگین نیروی کششی با استفاده از ۸۰٪ عمق نفوذ محاسبه شود. بنابراین میانگین نیروی محاسبه شده نماینده نیروی کششی نمونه های آزمون شده است. مثالی از یک نمونه نمودار نیرو، هنگامی که از یک لایه لاتکس برای آزمون نفوذ استفاده می شود و ناحیه ای که از آن ناحیه نیروی کششی باید به دست بیاید، در شکل ت-۲ زیر نشان داده شده است.

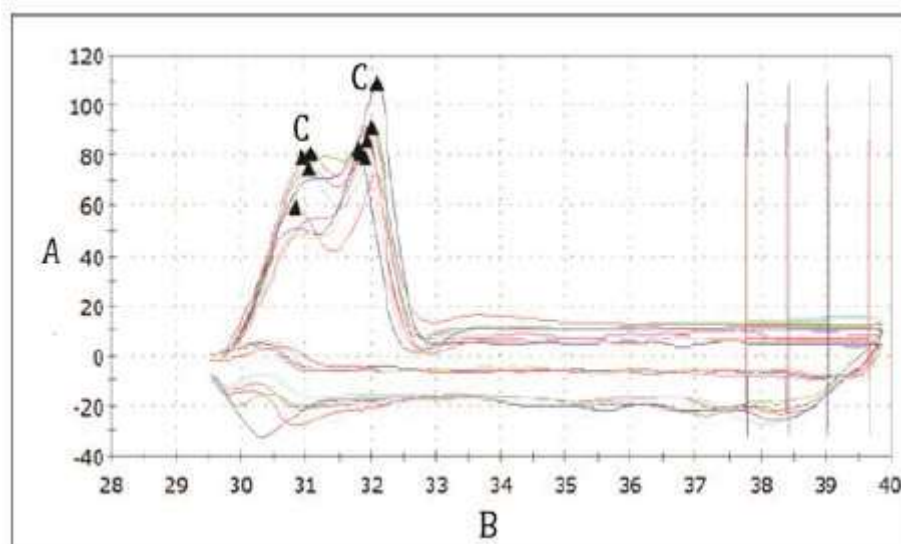


راهنما:

- ۱ منطقه نیروی کشیدن
- ۲ عمق نفوذ
- x جابجایی
- y نیرو

شکل ت-۲ مثال نمودار نیروی حاصل از یک لایه لاتکس و منطقه ای از نمودار نیرو که نیروی کششی از آن محاسبه شده

یادآوری- همچنین تک مقدار نیروی نفوذ قله به دست آمده از هر یک از مشخصات نیرو، در شکل نشان داده شده است.



راهنما:

A نیروی فشاری (gf)

B گسترش فشرده‌سازی (mm)

C قله‌های چندگانه حاصل از لبه‌های برش مختلف سوزن

شکل ت-۳ مثالی از نمودار نیروی به‌دست آمده از یک لایه پلی‌اورتان

یادآوری- همان‌طور که در شکل نشان داده شده، لایه پلی‌اورتان قله‌های چندگانه مربوط به لبه‌های مختلف برش‌های سوزن را نشان می‌دهد.

#### ت-۴ روش اجرای آزمون

قبل از آزمون، نمونه آزمون و لایه آزمون باید حداقل ۲۴ h در شرایط استاندارد محیط آزمایشگاه نگهداری شود. آزمون باید در شرایط استاندارد محیط آزمایشگاه انجام شود:

- دما از  $18^{\circ}\text{C}$  تا  $28^{\circ}\text{C}$ ؛

- رطوبت نسبی از RH ۲۵٪ تا RH ۷۵٪؛

- سوزن را بر روی دستگاه اندازه‌گیری نیرو نصب کنید؛

- لایه را داخل نگهدارنده لایه محکم کنید، به‌طوری‌که منطقه نفوذ موردنظر در آن قابل مشاهده باشد؛

- محور حرکت سوزن، برای نفوذ در لایه بر منطقه هدف دایره‌ای شکل باشد؛

- سپس سوزن با سرعت از پیش تعیین شده به‌گونه‌ای به سمت لایه حرکت داده شود، که در آن نفوذ کرده و عمق موردنظر حاصل شود؛

- برای کامل شدن آزمون سوزن از لایه بیرون کشیده شود؛

- چنانچه به علت میزان نبودن محور سوزن با منطقه نفوذ هدف، سوزن به نگهدارنده لایه برخورد نماید، این نمونه سوزن کنار گذاشته شده و نمونه دیگری جایگزین و آزمون می شود؛
- نیروی کششی را همان طور که در زیربند ت-۳- ب توضیح داده شده محاسبه نمایید؛
- میانگین و انحراف از استاندارد ۲ ستانده (خروجی) بر اساس اندازه نمونه از پیش تعیین شده محاسبه شود.

## ت-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون بهتر است شامل میانگین و انحراف استاندارد برای هر دو خروجی ذکر شده در بند بالا، یعنی حداکثر نیروی نفوذ و نیروی کششی باشد.

## پیوست ث

### (آگاهی‌دهنده)

## روش آزمون استحکام چسبندگی سوزن

### ث-۱ اصول

این آزمون اصولاً بدین منظور طراحی شده است تا تأیید نماید که آیا سیستم اتصال به کار گرفته‌شده در سوزن برای تحمل نیروی کششی تعیین‌شده برای آن اندازه متریک سوزن مناسب است یا خیر.

### ث-۲ مواد

ث-۲-۱ سوزن زیرجلدی سترون، اندازه نمونه همان‌طور که در برنامه آزمون موردنظر تعیین‌شده.

### ث-۳ دستگاه

#### ث-۳-۱

دستگاه آزمون کشش و فشار، مطابق با موارد زیر:

- لودسل حداکثر  $500\text{ N}$  یا مناسب برای نیرویی که باید اندازه‌گیری شود؛

- سرعت آزمون  $50\text{ mm/min}$  (یا هرچه مناسب است، بسته به روش و کاربرد موردنظر)؛

- تعداد نمونه به اندازه‌ای که برای هدف این آزمون مناسب باشد.

ث-۳-۲ نگهدارنده هاب سوزن، که امکان تنظیم کردن سوزن با گیره پایینی را فراهم کند.

ث-۳-۳ وسیله نگهدارنده سوزن، با فک‌های طراحی شده به منظور نگهداشتن سوزن که مانع از لغزش آن

شده، ولی درعین حال (با محکم گرفتن بیش‌ازحد) باعث تأثیر بر نتایج اندازه‌گیری، نشود.

### ث-۴ آماده‌سازی و نگهداری نمونه‌های آزمون

آزمون در شرایط محیط آزمایشگاهی انجام می‌شود مگر این که غیر از این تعیین شود.

### ث-۵ روش اجرای آزمون

ث-۵-۱ نمونه آزمون را به‌صورت عمودی بر روی ماشین آزمون قرار دهید.

ث-۵-۲ در چنین شیوه‌ای گیره سوزن از لغزش جلوگیری می‌کند.

ث-۵-۳ لودسل را روی «صفر» تنظیم نمایید و مطمئن شوید که وقتی این تنظیم را انجام می‌دهید

هیچ‌گونه نیروی قابل توجهی از قبل به لودسل اعمال نشده.

ث-۵-۴ سرعت اعمال نیرو را معادل  $50 \text{ mm/min}$ ، یا متناسب با نرخ مناسب نمونه برداری [Hz].

ث-۵-۵ آزمون را شروع کنید.

ث-۵-۶ حداکثر نیرو را ثبت نمایید.

ث-۵-۷ آزمون را هنگامی متوقف کنید که لوله سوزن از هاب کاملاً بیرون کشیده شده، یا هاب یا لوله سوزن بشکند.

### ث-۶ بیان نتایج

حداکثر بار (N) را ثبت نمایید. این بار (نیرو) بیانگر نیروی اتصال سوزن است.

### ث-۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل موارد زیر باشد:

- سرعت آزمون ( $\text{mm/min}$ )؛

- نرخ نمونه برداری (Hz).

- مقدار قله با توجه به حداکثر نیروی (N)؛

- تعداد نمونه‌های آزمون

## پیوست ح

### (آگاهی‌دهنده)

#### تغییرات اعمال شده در این استاندارد ملی در مقایسه با استاندارد منبع

##### ح-۱ بخش‌های اضافه شده

- زیربند ۱-۲: استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۰۰۱ به مراجع الزامی اضافه شده است.
- بند ۳: اصطلاح و تعریف جدید در زیربند ۳-۶ اضافه شده است.
- زیربند ۴-۷: سطر دوم، عبارت «در صورت وجود بسته‌بندی تکی» اضافه شده است.
- زیربند ۴-۱۰: یادآوری اضافه شده است.
- زیربند ۳-۵: بسته‌بندی انبوه، اضافه شده است.
- زیربند ۲-۶: عبارت «چ- هشدار برای کنترل سالم بودن بسته‌بندی اولیه، قبل از استفاده از محتویات» اضافه شده است.
- زیربند ۴-۶: عبارت «ح- نیروی نفوذ و پس کشیدن سوزن، اندازه‌گیری شده مطابق با پیوست ت این استاندارد، بنا به درخواست مشتری» اضافه شده است.
- زیربند ۶-۶: بسته‌بندی انبوه، اضافه شده است.
- زیربند ۱-۶: سطر اول، عبارت «برای عرضه در داخل کشور به زبان فارسی و برای صادرات به زبان مورد توافق فروشنده و خریدار» اضافه شده است.
- زیربند ۲-۶: سطر اول، عبارت «برای عرضه در داخل کشور به زبان فارسی و برای صادرات به زبان مورد توافق فروشنده و خریدار» اضافه شده است.
- زیربند ۳-۶: سطر اول، عبارت «برای عرضه در داخل کشور به زبان فارسی و برای صادرات به زبان مورد توافق فروشنده و خریدار» اضافه شده است.
- زیربند ۴-۶: سطر اول، عبارت «برای عرضه در داخل کشور به زبان فارسی و برای صادرات به زبان مورد توافق فروشنده و خریدار» اضافه شده است.
- کتاب‌نامه: شماره ۱ و ۲ اضافه شده است.

##### ح-۲ بخش‌های جایگزین شده

- زیربند ۴-۱۵-۱: عبارت «سوزن در بسته‌بندی تکی، باید تحت یک فرآیند سترونی صحه‌گذاری شده که نتیجه آن سطح تضمین سترونی حداقل  $10^{-6}$ ، مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۰۰۱، قرار گیرد.»

جایگزین عبارت «سوزن در بسته‌بندی تکی، باید تحت یک فرآیند سترونی صحه‌گذاری شده که نتیجه آن سطح تضمین سترونی حداقل  $10^{-6}$ ، مطابق با استانداردهای ملی و بین‌المللی شناخته شده است، قرار گیرد.» شده است.

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۷۰، سال ۱۳۹۶، سرنگ‌های زیرجلدی سترون شده یک‌بارمصرف - قسمت ۱: سرنگ‌های مخصوص مصارف دستی
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۴۹۲، سال ۱۳۹۵، سرنگ‌های اندازه‌گیری کمی روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان در سرنگ‌های یک‌بارمصرف پزشکی - روش آزمون
- [3] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols
- [4] ISO 8362-1, Injection containers and accessories — Part 1: Injection vials made of glass tubing
- [5] ISO 8362-2, Injection containers and accessories — Part 2: Closures for injection vials
- [6] ISO 8362-3, Injection containers and accessories — Part 3: Aluminium caps for injection vials
- [7] ISO 8362-4, Injection containers and accessories — Part 4: Injection vials made of moulded glass
- [8] ISO 8362-5, Injection containers and accessories — Part 5: Freeze drying closures for injection vials
- [9] ISO 8362-6, Injection containers and accessories — Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials
- [10] ISO 8362-7, Injection containers and accessories — Part 7: Injection caps made of aluminium-plastics combinations without overlapping plastics part
- [11] ISO 8537, Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin  
یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۵۹۱، سال ۱۳۹۶، سرنگ‌های انسولین یک‌بارمصرف سترون شده، دارای سوزن یا بدون سوزن با استفاده از استاندارد، ISO 8537 تدوین شده است.
- [12] ISO 8871 (all parts), Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use
- [13] ISO/TR 19244, Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters
- [14] ISO 80369-20, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications— Part 20: Common test methods