INSO
3981
1st Revision
2020
Modification of
ISO 9626: 2016

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران
۳۹۸۱
تجدیدنظر اول
۱۳۹۸

دارای محتوی رنگی

لوله‌های سوزن فولاد زنگ‌نزن برای ساخت لوازم پزشکی- الزامات و روش‌های آزمون

Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods

ICS: 11.040.25

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب‌غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق‌پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن:۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱(۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴(۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: http://www.isiri.gov.ir

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

Website: http://www.isiri.gov.ir

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به‌موجب بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفهٔ 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 منصفانهٔ 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 پیشنهادها در کمیتهٔ 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، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ 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)[1]،کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] 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 کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی 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، گواهینامهٔ 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

«لوله‌های سوزن فولاد زنگ‌نزن برای ساخت لوازم پزشکی- الزامات و روش‌های آزمون»

(تجدیدنظر اول)

رئیس	**سمت و /یا محل اشتغال**
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)	
اکبرزاده شعر باف، سپیده (کارشناسی شیمی)	مدیر کنترل کیفیت- شرکت ورید
بزرگی کیاسری، اردلان (کارشناسی مهندسی شیمی)	کارشناس مهندسی پزشکی- مؤسسه تحقیقاتی رنگ امیر کبیر
بوراکی، مینا (کارشناسی ارشد نانو فیزیک)	مدیر کنترل کیفیت- شرکت سرنگ شفا- شرکت بانیان طب پارس
بیگدلو، اسماعیل (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)	مدیر تولید- شرکت سرنگ شفا- شرکت بانیان طب پارس
پرتوی، عاطفه (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	کارشناس فنی آزمایشگاه- شرکت کیفیت کوشان پارس
ثمری، نیما (کارشناسی مهندسی برق)	کارشناس مهندسی پزشکی- مؤسسه تحقیقاتی رنگ امیر کبیر
درویش حیدری، سیما (کارشناسی میکروبیولوژی)	رئیس آزمایشگاه- شرکت سها
راستگو، سمانه (کارشناسی ارشد شیمی آلی)	مدیر کنترل کیفیت- شرکت لوازم طبی ایران
روح‌بخشان، سامان (مهندسی مکانیک)	دفتر تدوین استانداردهای ملی- کارشناس تدوین
فرجی، رحیم (کارشناسی ارشد شیمی)	کارشناس مسئول-گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه استاندارد
کربلائی علی گل، نیره (کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)	عضو مستقل
کریمی سوره، کیومرث (کارشناسی ارشد نظارت بر دارو)	رئیس آزمایشگاه- شرکت سها

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	**سمت و /یا محل اشتغال**
کیوان، افروز (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)	مدیر تضمین کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران
میرزایی کجانی، مریم (دکتری فیزیک)	عضو هیئت علمی- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه استاندارد
نقابی، حسن (کارشناسی فیزیک)	سرپرست آزمایشگاه- آزمایشگاه فیزیک شرکت سها
نکوئی، نسیم (کارشناسی شیمی)	مدیر کنترل کیفیت- شرکت ورید
یوسفی، بابک (کارشناسی ارشد مواد)	کارشناس مسئول- اداره کل استاندارد استان مرکزی
ویراستار	
معینیان، سید شهاب (کارشناسی ارشد شیمی)	رئیس آزمایشگاه مرجع- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

عنوان	صفحه
پیش‌گفتار	ز
مقدمه	ح
۱ هدف و دامنه کاربرد	۱
۲ مراجع الزامی	۱
۳ اصطلاحات و تعاریف	۲
۴ مواد	۲
۵ الزامات	۳
۵-۱ کلیات	۳
۵-۲ پرداخت سطح و وضعیت ظاهری لوله	۳
۵-۳ پاکیزگی	۳
۵-۴ حدود اسیدیته یا قلیائیت	۳
۵-۵ شناسه‌گذاری اندازه	۳
۵-۶ ابعاد	۴
۵-۷ اندازه نمونه	۶
۵-۸ استحکام	۶
۵-۹ مقاومت در برابر شکستگی	۹
۵-۱۰ مقاومت در برابر خوردگی	۹
۶ بسته‌بندی	۹
۶-۱ بسته‌بندی اولیه	۹
۶-۲ بسته‌بندی ثانویه	۹
۷ نشانه‌گذاری	۹
۷-۱ نشانه‌گذاری بسته اولیه	۹
۷-۲ نشانه‌گذاری بسته ثانویه	۱۰
پیوست الف (الزامی) روش تهیه مایع استخراجی	۱۱
پیوست ب (الزامی) روش آزمون استحکام لوله	۱۲
پیوست پ (الزامی) روش آزمون مقاومت لوله در برابر شکستگی	۱۵
پیوست ت (الزامی) روش آزمون مقاومت در برابر خوردگی	۱۷
پیوست ث (آگاهی دهنده) اصول و مبنای روش آزمون استحکام لوله	۱۹
پیوست ج (آگاهی دهنده) تغییرات اعمال شده در این استاندارد ملی در مقایسه با استاندارد منبع	۳۱
کتاب‌نامه	۳۲

پیش‌گفتار

استاندارد «لوله‌های سوزن فولاد زنگ‌نزن برای ساخت لوازم پزشکی- الزامات و روش‌های آزمون» که نخستین بار در سال ۱۳۷۶ 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 شمارهٔ ۵، برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصد و شصت و هشتمین اجلاسیه کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۸/۱۱/۳۰ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوهٔ 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 شمارهٔ ۳۹۸۱: سال ۱۳۷۶ و اصلاحیه سال ۸۶ آن 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 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods.

مقدمه

راهنمایی در خصوص دوره گذار تا تدوین الزامات این استاندارد، در گزارش فنی ISO/TR 19244 ارائه شده است.

لوله‌های سوزن فولاد زنگ‌نزن برای ساخت لوازم پزشکی- الزامات و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون لوله‌های فولاد زنگ‌نزن سخت است که برای ساخت سوزن‌های تزریق زیرجلدی و دیگر وسایل پزشکی که اصولاً برای مصارف انسانی استفاده می‌شوند، کاربرد دارد.

این استاندارد الزامات و روش‌های آزمون لوله‌های تولید شده برای ساخت سوزن را به عنوان یک جزء از وسایل پزشکی، ارائه می‌دهد. هنگامی‌که این لوله‌ها به عنوان جزئی از یک وسیله پزشکی آماده مصرف، استفاده شوند، ممکن است به آزمون‌های عملکردی بیشتری نیاز داشته باشد.

این استاندارد ابعاد و خواص مکانیکی لوله‌های فولادی با اندازه متریک[1] ۳٫۴ mm (گیج[2] ۱۰) تا ۰٫۱۸ mm (گیج ۳۴) را تعیین می‌کند.

این استاندارد برای لوله‌های فولاد زنگ‌نزن انعطاف‌پذیر کاربرد ندارد، زیرا خواص مکانیکی آن‌ها، با آنچه در این استاندارد برای لوله‌های سخت تعیین شده است، متفاوت می‌باشد. با این حال، پیشنهاد می‌شود تولید-کنندگان و خریداران لوله‌های انعطاف‌پذیر، مشخصات ابعادی آن را با این استاندارد مطابقت دهند.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین‌ترتیب، 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:

2-1 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.

2-2 ISO 15510, Stainless steels — Chemical composition

1- Designated metric sizes
2- Guage

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به‌کار می‌رود:

۳-۱

اندازه متریک

designated metric size

شناسه‌گذاری قطر خارجی لوله به صورتی که در جدول ۱ تعریف شده است.

یادآوری ۱- بر حسب میلی‌متر بیان می‌شود.

۳-۲

گیج

gauge

واحد قدیمی برای شناسه‌گذاری اندازه قطر خارجی لوله.

یادآوری ۱-یک اندازه گیج معین، متناظر با یک اندازه متریک، حدود قطر خارجی را تعیین می‌کند.

۳-۳

ضخامت دیواره

wall thickness

ضخامت مواد، بین قطر داخلی و خارجی لوله.

یادآوری- همانطور که در جدول ۱ بیان شده ضخامت دیواره به صورت دیواره معمولی (RW)[1]، دیواره نازک (TW)[2]، دیواره خیلی نازک (ETW)[3] و دیواره فوق العاده نازک (UTW)[4] بیان می‌شود.

۴ مواد

لوله باید از فولادهای زنگ‌نزن فهرست شده در استاندارد ISO 15510، ساخته شده باشد. مواد انتخاب شده باید با الزامات این استاندارد، مطابقت داشته باشند. انتخاب یک نوع فولاد زنگ‌نزن خاص، باید با توجه به استفاده درنظر گرفته شده برای آن، انجام شود، برای مثال تماس طولانی مدت آن با داروها. همچنین بهتر است الزامات زیست سازگاری نیز درنظر گرفته شود.

1- Regular Wall
2- Thin Wall
3- Extra Thin Wall
4- Ultra Thin Wall

یادآوری– الزامات زیست سازگاری مناسب را می‌توان در استاندارد ISO 10993-1 یافت.

۵ الزامات

۵-۱ کلیات

انتخاب لوله جهت کاربردی خاص و استفاده مورد نظر، باید بر اساس رویکرد مبتنی بر ارزیابی ریسک، صورت پذیرد.

۵-۲ پرداخت سطح و وضعیت ظاهری لوله

هنگامی که لوله با دید طبیعی یا تصحیح شده مورد بازرسی قرار می‌گیرد، سطح خارجی لوله باید صاف و عاری از نقص باشد.

مشخصات پرداخت سطح ممکن است بر اساس کارکرد نهایی وسایل پزشکی، متفاوت باشد؛ در چنین مواردی، سازنده وسایل پزشکی بهتر است مشخصات خاصی را برای پرداخت سطح فراهم کند.

هنگامی که لوله با دید طبیعی یا تصحیح شده مورد بازرسی قرار می‌گیرد، لوله سوزن باید راست و دارای سطح مقطع گرد باشد.

۵-۳ پاکیزگی

هنگامی که لوله با دید طبیعی یا تصحیح شده مورد بازرسی قرار می‌گیرد، سطوح لوله باید عاری از ذرات فلزی و مواد مصرفی فرآیندهای[1] مختلف باشد.

مشخصات پاکیزگی ممکن است بر اساس کارکرد نهایی وسایل پزشکی، متفاوت باشد؛ در چنین مواردی، سازنده وسایل پزشکی بهتر است مشخصات خاصی را برای پاکیزگی فراهم کند.

۵-۴ حدود اسیدیته یا قلیائیت

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

۵-۵ شناسه‌گذاری اندازه

اندازه لوله باید با قطر خارجی اسمی بر حسب میلی‌متر (یعنی اندازه متریک)، اندازه گیج متناظر (به عنوان مثال 31 G یا 31 G) و ضخامت دیواره،شناسه‌گذاری شود.

مثال 0.25 mm (31 G) ETW یا دیواره خیلی نازک 0.25 mm (31 G)

1- Processing agents

۵-۶ ابعاد

ابعاد لوله باید به صورت داده شده در جدول ۱ باشد.

جدول ۱- ابعاد لوله

اندازه متریک mm	گیج	حداقل قطر خارجی mm	حداکثر قطر خارجی mm	دیواره	حداقل قطر داخلی mm
0.18	34	0.178	0.191	RW	0.064
				TW	0.091
				ETW	0.105
0.20	33	0.203	0.216	RW	0.089
				TW	0.105
				ETW	0.125
0.23	32	0.229	0.241	RW	0.089
				TW	0.105
				ETW	0.125
				UTW	0.146
0.25	31	0.254	0.267	RW	0.114
				TW	0.125
				ETW	0.146
				UTW	0.176
0.30	30	0.298	0.320	RW	0.133
				TW	0.165
				ETW	0.190
				UTW	0.240
0.33	29	0.324	0.349	RW	0.133
				TW	0.190
				ETW	0.240
				UTW	0.265
0.36	28	0.351	0.370	RW	0.133
				TW	0.190
0.40	27	0.400	0.420	RW	0.184
				TW	0.241
0.45	26	0.440	0.470	RW	0.232
				TW	0.292
0.50	25	0.500	0.530	RW	0.232
				TW	0.292
0.55	24	0.550	0.580	RW	0.280
				TW	0.343
0.60	23	0.600	0.673	RW	0.317
				TW	0.370
				ETW	0.460

یادآوری ۱- دیواره معمولی (RW)، دیواره نازک (TW)، دیواره خیلی نازک (ETW) و دیواره فوق العاده نازک (UTW).

یادآوری ۲- در سوزن‌های با اندازه کمتر از mm ۰٫۲۵، لازم است عدم قطعیت تجهیزات اندازه‌گیری موجود مورد توجه قرار گیرد.

یادآوری ۳- این استاندارد حداکثر قطر داخلی را مشخص نمی‌کند.

یادآوری ۴- OD= قطر خارجی؛ ID= قطر داخلی.

جدول ۱ (ادامه)

اندازه متریک mm	گیج	حداقل قطر خارجی mm	حداکثر قطر خارجی mm	دیواره	حداقل قطر داخلی mm
0.70	22	0.698	0.730	RW	0.390
				TW	0.440
				ETW	0.522
0.80	21	0.800	0.830	RW	0.490
				TW	0.547
				ETW	0.610
				UTW	0.645
0.90	20	0.860	0.920	RW	0.560
				TW	0.635
				ETW	0.687
				UTW	0.713
1.10	19	1.030	1.100	RW	0.648
				TW	0.750
				ETW	0.850
				UTW	0.891
1.20	18	1.200	1.300	RW	0.790
				TW	0.910
				ETW	1.041
1.40	17	1.400	1.510	RW	0.950
				TW	1.156
				ETW	1.244
				UTW	1.276
1.60	16	1.600	1.690	RW	1.100
				TW	1.283
				ETW	1.390
1.80	15	1.750	1.900	RW	1.300
				TW	1.460
				ETW	1.560
2.10	14	1.950	2.150	RW	1.500
				TW	1.600
				ETW	1.727
2.40	13	2.300	2.500	RW	1.700
				TW	1.956
2.70	12	2.650	2.850	RW	1.950
				TW	2.235

یادآوری ۱- دیواره معمولی (RW)، دیواره نازک (TW)، دیواره خیلی نازک (ETW) و دیواره فوق العاده نازک (UTW).

یادآوری ۲- در سوزن‌های با اندازه کمتر از mm ۰٫۲۵، لازم است عدم قطعیت تجهیزات اندازه‌گیری موجود مورد توجه قرار گیرد.

یادآوری ۳- این استاندارد حداکثر قطر داخلی را مشخص نمی‌کند.

یادآوری ۴- OD= قطر خارجی؛ ID= قطر داخلی.

جدول ۱ (ادامه)

اندازه متریک mm	گیج	حداقل قطر خارجی mm	حداکثر قطر خارجی mm	دیواره	حداقل قطر داخلی mm
3.00	11	2.950	3.150	RW	2.200
				TW	2.464
3.40	10	3.300	3.500	RW	2.500
				TW	2.819

یادآوری ۱- دیواره معمولی (RW)، دیواره نازک (TW)، دیواره خیلی نازک (ETW) و دیواره فوق العاده نازک (UTW).

یادآوری ۲- در سوزن‌های با اندازه کمتر از ۰٫۲۵ mm، لازم است عدم قطعیت تجهیزات اندازه‌گیری موجود مورد توجه قرار گیرد.

یادآوری ۳- این استاندارد حداکثر قطر داخلی را مشخص نمی‌کند.

یادآوری ۴- OD= قطر خارجی؛ ID= قطر داخلی.

۵-۷ اندازه نمونه

هر جا که نمونه‌برداری قابل انجام است، اندازه‌های نمونه باید بر اساس اصول ارزیابی ریسک تعیین شود و مشخصات لوله و استفاده مورد نظر، باید در آن منظور شود.

۵-۸ استحکام

هنگامی که لوله مطابق با پیوست **ب** آزمون می‌شود، نباید انحنایی بیش از مقدار داده شده در جدول ۲ داشته باشد.

در مورد لوله‌هایی که برای آن‌ها پارامترهای آزمون استحکام در این استاندارد تعریف نشده، تولیدکننده تجهیزات پزشکی باید الزمات استحکام خاص را بر اساس ارزیابی ریسک کاربرد نهایی لوله، فراهم کند.

با درنظر گرفتن کاربرد محصول نهایی لوله، بهتر است اگر به آزمون‌های بیشتری نیاز باشد، موارد اعلام شود.

جدول ۲- شرایط آزمون استحکام

اندازه متریک mm	لوله دیواره معمولی			لوله دیواره نازک			لوله دیواره خیلی نازک			لوله دیواره فوق‌العاده نازک		
	دهانه mm ± 0.1	نیروی خمش N ± 0.1	حداکثر انحنا mm	دهانه mm ± 0.1	نیروی خمش N ± 0.1	حداکثر انحنا mm	دهانه mm ± 0.1	نیروی خمش N ± 0.1	حداکثر انحنا mm	دهانه mm ± 0.1	نیروی خمش N ± 0.1	حداکثر انحنا mm
0.18	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
0.2	5.0	0.6	0.25	5.0	0.6	0.27	a	a	a	a	a	a
0.23	5.0	0.9	0.20	5.0	0.9	0.20	5.0	0.9	0.22	5.0	0.9	0.25
0.25	5.0	1.1	0.17	5.0	1.1	0.18	5.0	1.1	0.21	5.0	1.1	0.24
0.3	5.0	1.3	0.11	5.0	1.3	0.11	5.0	1.3	0.16	5.0	1.3	0.20
0.33	5.0	1.6	0.09	5.0	1.6	0.12	5.0	1.6	0.17	5.0	1.6	0.19
0.36	5.0	3.6	0.14	5.0	3.6	0.14	a	a	a	a	a	a
0.4	9.5	2.7	0.52	7.5	3.4	0.34	a	a	a	a	a	a
0.45	10.0	3.1	0.45	10.0	3.1	0.51	a	a	a	a	a	a
0.5	10.0	5.1	0.37	10.0	5.1	0.40	a	a	a	a	a	a
0.55	10.0	6.4	0.34	10.0	6.4	0.36	a	a	a	a	a	a
0.6	12.5	4.8	0.33	12.5	4.8	0.43	12.5	4.8	0.51	a	a	a
0.7	15.0	6.7	0.42	15.0	6.7	0.52	15.0	6.7	0.60	a	a	a
0.8	15.0	9.6	0.38	15.0	9.6	0.45	15.0	9.6	0.51	a	a	a
0.9	17.5	9.0	0.48	17.5	9.0	0.56	17.5	9.0	0.60	a	a	a
1.1	25.0	9.7	0.71	25.0	9.7	0.97	25.0	9.7	1.08	a	a	a
1.2	25.0	12.2	0.51	25.0	12.2	0.81	a	a	a	a	a	a
1.4	25.0	16.6	0.46	25.0	16.6	0.68	25.0	16.6	0.82	a	a	a
1.6	25.0	22.0	0.25	25.0	22.0	0.30	25.0	22.0	0.34	a	a	a
1.8	25.0	25.0	0.35	25.0	25.0	0.45	a	a	a	a	a	a

جدول ۲ (ادامه)- شرایط آزمون استحکام

اندازه متریک mm	لوله دیواره معمولی			لوله دیواره نازک			لوله دیواره خیلی نازک			لوله دیواره فوق‌العاده نازک		
	دهانه mm ± 0.1	نیروی خمش N ± 0.1	حداکثر انحنا mm	دهانه mm ± 0.1	نیروی خمش N ± 0.1	حداکثر انحنا mm	دهانه mm ± 0.1	نیروی خمش N ± 0.1	حداکثر انحنا mm	دهانه mm ± 0.1	نیروی خمش N ± 0.1	حداکثر انحنا mm
2.1	30.0	40.0	0.40	30.0	40.0	0.50	a	a	a	a	a	a
2.4	40.0	40.0	0.38	40.0	40.0	0.65	a	a	a	a	a	a
2.7	40.0	50.0	0.31	40.0	50.0	0.45	a	a	a	a	a	a
3	50.0	50.0	0.41	50.0	50.0	0.55	a	a	a	a	a	a
3.4	50.0	60.0	0.32	50.0	60.0	0.46	a	a	a	a	a	a

[a] داده‌ای در دسترس نیست؛ بنابراین این استاندارد خواص استحکام را برای این اندازه‌های لوله مشخص نمی‌کند.

۵-۹ مقاومت در برابر شکستگی

هنگامی‌که لوله مطابق با پیوست **پ** آزمون می‌شود و با دید طبیعی یا تصحیح شده مورد بازرسی قرار می‌گیرد، لوله نباید شکستگی قابل مشاهده‌ای را نشان دهد.

یادآوری– با درنظر گرفتن کاربرد محصول نهایی لوله، بهتر است اگر به آزمون‌های بیشتری نیاز باشد، موارد اعلام شود.

۵-۱۰ مقاومت در برابر خوردگی

هنگامی که لوله مطابق با پیوست **ت** آزمایش می‌شود، در نیمه‌ای از لوله که درون محلول فرو برده شده است نباید اثری از خوردگی دیده شود.

یادآوری– با درنظر گرفتن کاربرد محصول نهایی لوله، بهتر است اگر به آزمون‌های بیشتری نیاز باشد، موارد اعلام شود، به عنوان مثال تماس طولانی مدت با محصول دارویی.

۶- بسته‌بندی

۶-۱ بسته‌بندی اولیه

تعداد مشخصی لوله با طول خاص در یک حفاظ پلاستیکی یا پوشش بسته‌بندی و برچسب‌گذاری می‌شوند.

مواد و طراحی بسته‌بندی اولیه باید به گونه‌ای باشد که:

الف- هیچ‌گونه تاثیر نامطلوب (به عنوان مثال خم‌شدگی، له‌شدگی و خوردگی) بر روی لوله نداشته باشد؛

ب- محتویات را در حین حمل و نقل و انبارش به طور ایمن محافظت کند؛

پ- خطر آلودگی را در هنگام بسته‌بندی و باز کردن بسته‌ها، نداشته باشد.

۶-۲ بسته‌بندی ثانویه

یک یا چند بسته اولیه معمولاً در یک بسته‌بندی چوبی یا بسته‌بندی سخت بسته‌بندی می‌شوند.

بسته‌بندی ثانویه باید به اندازه کافی محکم باشد تا از آسیب‌های فیزیکی محتوا در هنگام حمل و نقل و انبارش محافظت کند.

۷- نشانه‌گذاری

۷-۱ نشانه‌گذاری بسته اولیه

هر بسته اولیه حداقل باید با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود:

الف- توصیف محتویات: تعداد و اندازه (بر حسب متر)، اندازه متریک (شامل قطر داخلی، قطر خارجی و نوع دیواره لوله، RW، TW، ETW یا UTW و یا معادل فارسی آن)؛

ب- سری ساخت؛

پ- تاریخ تولید؛

ت- نام و یا علامت تجاری تولیدکننده.

۷-۲ نشانه‌گذاری بسته ثانویه

هر بسته ثانویه حداقل باید با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود:

الف- توصیف محتویات: تعداد و اندازه (بر حسب متر)، اندازه متریک (شامل قطر داخلی، قطر خارجی و نـوع دیواره لوله، RW، TW، ETW یا UTW و یا معادل فارسی آن)؛

ب- سری ساخت؛

پ- تاریخ تولید؛

ت- نام و یا علامت تجاری تولیدکننده؛

ث- اطلاعاتی در رابطه با حمل و نقل و شرایط انبارش؛

پیوست الف

(الزامی)

روش تهیه مایع استخراجی

الف-۱ اصول

لوله فولاد زنگ‌نزن، به منظور استخراج اجزای حل شدنی، در آب غوطه‌ور می‌شود.

الف-۲ وسایل 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 مقدار g ۳ لوله را در ml ۲۵۰ آب (مطابق زیربند الف ۲-۱) در یک ظرف مناسب شیشه‌ای از جنس بروسیلیکات (مطابق زیربند الف ۲-۲) غوطه‌ور نمایید. مطمئن شوید که سطح داخلی و خارجی لوله با آب در تماس باشد.

دمای آب را در °c ۳۷ الی °c ۴۰ برای min (۲ ± ۶۰) حفظ کنید. لوله‌ها را خارج کنید و اطمینان حاصل کنید که تمام آب از سطوح داخل و خارج از لوله به ظرف بازگشته است.

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

پیوست ب

(الزامی)

روش آزمون استحکام لوله

ب-۱ اصول

نیرویی مشخص به مرکز طول معینی از لوله، که در هر دو انتها نگاه داشته شده است، اعمال می‌شود و میزان انحراف اندازه‌گیری می‌گردد.

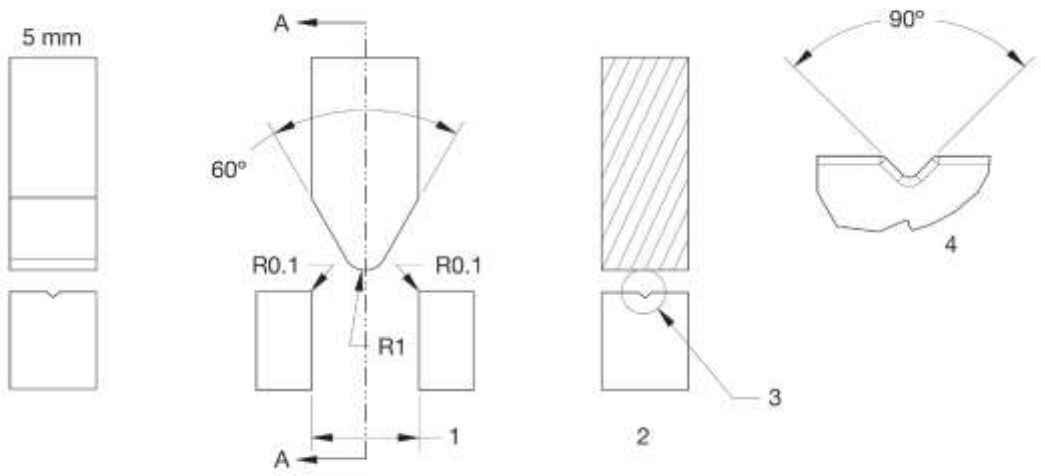
ب-۲ تجهیزات

ب-۲-۱ تجهیزات آزمون استحکام، که قادر به اعمال نیرویی تا ۶۰ N به سمت پایین و عمود بر لوله با درستی ۰٫۱ N ±، به وسیله یک پیستون که انتهای آن به شکل گوه کُند[1] که زاویه مابین دو سطح آن ۶۰° و لبه استوانه‌ای آن دارای شعاع ۱ mm و طول حداقل ۵ mm باشد.

نمونه‌ای از یک دستگاه مناسب در شکل ب-۱ نشان داده شده است.

ب-۲-۲ ابزار، وسیله‌ای که قادر باشد انحنای لوله را با تقریب ۰٫۰۱ mm اندازه‌گیری نماید.

1- Blunt wedge



راهنما:

1 دهانه

2 نمای برش یافته از مقطع A-A

3 محل قرار دادن لوله (جزئیات در مورد ۴ همین راهنما نشان داده شده است)

4 جزئیات محل قرار دادن لوله

شکل ب-۱ تجهیزات آزمون استحکام

ب-۳ روش اجرای آزمون

ب-۳-۱ لوله را روی تجهیزات آزمون استحکام (مطابق زیربند ب ۲-۱) قرار دهید و لوله و تجهیزات آزمون استحکام را طوری تنظیم کنید که؛

الف- اندازه دهانه معادل اندازه داده شده در جدول ۲ برای هر اندازه متریک لوله باشد؛

ب- سطح تحتانی پیستون در مرکز دهانه باشد؛

پ- لوله‌ها به صورت خوابیده بر روی تکیه‌گاه قرار گرفته و عمود بر پیستون باشد و مرکز لوله در مرکز دهانه قرار گیرد.

ب-۳-۲ یک نیروی رو به پایین طبق آنچه برای اندازه متریک لوله در جدول ۲ داده شده است، را با سرعتی بین ۱ mm/min و ۱۰ mm/min، اعمال کنید.

ب-۳-۳ در نقطه اعمال نیرو، انحنای لوله را با تقریب ۰٫۰۱ mm اندازه‌گیری و ثبت (مطابق زیربند ب ۲-۲) کنید.

ب -۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف- مشخصات و اندازه متریک لوله؛

ب- نوع دیواره لوله، RW، TW، ETW یا UTW و یا معادل فارسی آن؛

پ- انحنای اندازه‌گیری شده بر حسب میلی‌متر و با تقریب ۰٫۰۱ mm؛

ت- تاریخ انجام آزمون؛

ث- نوع آلیاژ فولاد زنگ‌نزن مورد استفاده که با توجه به بند ۴ انتخاب شده است.

پیوست پ

(الزامی)

روش آزمون مقاومت لوله در برابر شکستگی

پ-۱ اصول

یک سر لوله کاملاً ثابت می‌گردد و نیرو به لوله به فاصله مشخصی از نقطه‌ای ثابت وارد می‌شود به‌طوری که لوله تحت زاویه مشخصی خم می‌گردد. این کار ابتدا در یک جهت و سپس در جهت مخالف انجام می‌شود و این عمل به تعداد دفعات مشخص تکرار می‌گردد.

پ-۲ تجهیزات

پ-۲-۱ تکیه‌گاه و وسیله‌ای برای ثابت نگه‌داشتن لوله.

پ-۲-۲ ابزار، که قادر به اعمال نیرویی برای خم کردن لوله تا زاویه °۲۵ باشد.

پ- ۳ روش اجرای آزمون

پ- ۳- ۱ یک سر لوله را کاملاً محکم در تکیه‌گاه ثابت کنید (زیربند پ ۲-۱)

پ- ۳- ۲ وسیله ذکر شده (در زیربند پ- ۲- ۲)، را در فاصله مشخصی از نقطه تکیه‌گاه، مطابق جدول پ-۱، به کار گرفته و نیرویی اعمال کنید که بتواند لوله را به طور هم سطح، تحت زاویه °(۱ ± ۲۵) برای لوله با دیواره معمولی، °(۱ ± ۲۰) برای لوله با دیواره نازک یا °(۱ ± ۱۵) برای لوله با دیواره خیلی نازک و برای لوله با دیواره فوق‌العاده نازک خم کند.

پ- ۳-۳ سپس نیرو را در جهت مخالف اعمال نمایید به‌طوری که لوله تحت همان زاویه در جهت قبلی خم شود.

پ-۳-۴ این اعمال نیرو را در یک جهت و خلاف ۲۰ بار با فرکانس ۰٫۵ Hz انجام دهید و لوله را از لحاظ شکستگی بررسی نمایید.

پ -۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف- مشخصات و اندازه متریک لوله؛

ب- نوع دیواره لوله، RW، TW، ETW یا UTW و یا معادل فارسی آن؛

پ- عبارتی که نشان دهد آیا شکستگی در طول آزمون مشاهده شده است یا خیر؛

ت- تاریخ انجام آزمون؛

ث- نوع آلیاژ فولاد زنگ‌نزن مورد استفاده که با توجه به بند ۴ انتخاب شده است.

جدول پ-۱ شرایط آزمون مقاومت در برابر شکستگی

اندازه متریک mm	فاصله بین تکیه‌گاه و نقطه اعمال نیروی خمش mm ± ۰/۱
0.18	6
0.2	6
0.23	6
0.25	8
0.3	8
0.33	8
0.36	8
0.4	8
0.45	10
0.5	10
0.55	12.5
0.6	15
0.7	17.5
0.8	20
0.9	25
1.1	27.5
1.2	30
1.4	31.5
1.6	31.5
1.8	31.5
2.1	31.5
2.4	31.5
2.7	31.5
3	31.5
3.4	31.5

پیوست ت

(الزامی)

روش آزمون مقاومت در برابر خوردگی

ت-۱ اصول

قسمتی از لوله درون محلول کلریدسدیم قرار داده شده و برای زمان مشخصی درون محلول نگاه داشته می‌شود، سپس این قسمت را با قسمت دیگر لوله که خارج از محلول بوده، از جهت وجود علائم خوردگی مقایسه کنید.

ت-۲ تجهیزات و واکنشگرها

ت-۲-۱ محلول کلرید سدیم (NaCl)، با غلظت ۰٫۵ mol/l (واکنشگر با درجه خلوص آزمایشگاهی) در آب مقطر یا آب دیونیزه درجه ۳ مطابق با استاندارد ISO 3696.

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

ت-۳ روش اجرای آزمون

یک قطعه لوله سوزن را درون ظرف شیشه‌ای (زیربند ت-۲-۲) حاوی محلول کلریدسدیم (زیربند ت-۲-۱) با دمای °c (۲ ±۲۳) قرار دهید، به‌طوری که تقریباً نیمی از طول لوله درون محلول فرو رفته باشد. مایع و لوله سوزن را به مدت ۵ min ± ۷ h در دمای °c (۲ ±۲۳) نگاه‌دارید. سپس لوله را بیرون آورده، آن را با دستمال نرم[1] خشک کنید. برای بررسی علائم خوردگی ناشی از فرو بردن لوله در محلول کلریدسدیم قسمت-های فرو برده شده در محلول کلریدسدیم را با قسمت‌دیگر لوله تحت دید طبیعی یا تصحیح شده مقایسه نمایید.

ت-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف- مشخصات و اندازه متریک لوله؛

ب- نوع دیواره لوله، RW، TW، ETW یا UTW و یا معادل فارسی آن؛

پ- توضیحی در مورد این که در طول آزمون خوردگی در قسمت فرو برده شده در محلول کلریدسدیم رخ داده است یا خیر؛

1-Wipe

ت- تاریخ انجام آزمون؛
ث- نوع آلیاژ فولاد زنگ‌نزن مورد استفاده که با توجه به بند ۴ انتخاب شده.

پیوست ث

(آگاهی‌دهنده)

اصول و مبنای روش آزمون استحکام لوله

ث -۱ کلیات

این پیوست، اصول الزامات آزمون استحکام جدول ۲ را ارائه می‌نماید. این مبحث برای افرادی در نظر گرفته شده است که با آزمون استحکام تعیین شده در این استاندارد آشنایی دارند، ولی در تجدیدنظر استاندارد حضور نداشته‌اند. برای استفاده مناسب از این استاندارد، درک صحیحی از روش و استدلال حاکم بر شرایط اعمال نیرو و حداکثر حدود انحنا، ضروری به نظر می‌رسد. علاوه بر این، همراه با تغییر در تجربیات بالینی و فن‌آوری، وجود استدلالی مستند برای آزمون استحکام، هر تجدیدنظری از این استاندارد را که در آینده به خاطر همین تغییرات لازم باشد، تسهیل می‌نماید.

الزامات آزمون استحکام، به‌گونه‌ای انتخاب شده‌اند تا بین اهداف آزمون تعادل ایجاد نمایند؛ یعنی بهتر است آزمون در حدی سخت‌گیرانه باشد تا اطمینان حاصل شود که لوله‌های با کیفیت پایین تأیید نمی‌شود، در عین حال انتظار منطقی این است که لوله‌های با کیفیت قابل قبول هم تأیید شوند. همچنین هدف، جلوگیری از وارد آمدن فشارهای ناخواسته و غیرضروری بر تولیدکننده است که ممکن است به واسطه تغییرات اساسی در روش و سخت‌افزار آزمون رخ دهد.

بنابراین چیدمان و ساختار آزمون خمش سه نقطه[1] و اندازه دهانه تعیین شده برای هر اندازه متریک تغییر نکرده است. تغییرات محتوای جدول شماره ۲، در مقایسه با ویرایش قبلی این استاندارد، به نیروی اعمال شده در مرکز دهانه و معیار پذیرش مربوطه (حداکثر انحناء مجاز در مرکز دهانه) محدود شده است.

در راستای اهداف بیان شده، روش زیر انتخاب می‌شود:

الف- شرایط اعمال نیروی فعلی، تجزیه و تحلیل می‌شود تا ممان‌های خمش[2] منطقی که بر هر لوله (با گیج و ضخامت دیواره معین) اعمال می‌شود، به دست آید. در حالی که توصیه می‌شود اندکی تغییر شکل دائمی (وضعیت تسلیم[3]) در حین آزمون، قابل قبول در نظر گرفته شود، ممان خمش اعمال شده نباید از حداکثر

1- Three-point-bending
2- Bending moments
3- Yielding

مقدار قابل دستیابی مورد انتظار (یعنی ممان پلاستیک[۱]) بیشتر باشد. ممان اعمال شده بهتر است با توجه به گستره‌های زیر انتخاب شود:

- استحکام تسلیم[۲] (بین ۲۰۵ MPa و ۷۶۰ MPa)
- مدول یانگ[۳] (بین ۱۵۰ GPa و ۲۰۰ GPa، مقادیر معلوم بر اساس تجربه)
- مدول بخش پلاستیک، Z (برای هر لوله ولی محدود شده با شرایط حداکثر و حداقل ماده[۴] یا "CMM" و "LMC")

ب- ارتباط بین ممان خمش و انحنای لوله در موارد حدی رفتار ماده به شرح ذیل، ارزیابی می‌گردد:

- الاستیک خطی[۵] (در کمترین انحنای مورد انتظار رخ می‌دهد)؛
- الاستیک- پلاستیک کامل[۶] (در بیشترین انحنای مورد انتظار رخ می‌دهد).

پ- با در نظر گرفتن موارد زیر، حداکثر انحنای مجاز برای لوله با هر شناسه‌گذاری، تعیین می‌شود:

- آنیل شده[۷] (تنش‌زدایی حرارتی) کامل، شرایط حداقل ماده (LMC) بهتر است قابل قبول در نظر گرفته نشود (بهتر است آزمون رد شود)؛
- استحکام بر اساس نسخه قبلی این استاندارد؛
- داده‌های تجربی و انحراف از رفتار ایده‌آل.

1- Plastic moment
2- Yield strength
3- Young’s Modulus
4- Maximum and least material conditions
5- Linear elastic
6- Elastic-fully plastic
7- Fully annealed

جدول ث- ۱ - تعریف اصطلاحات [۴] [۵][۶]

ردیف	اصطلاح	تعریف	واحدهای مناسب اندازه گیری برای محاسبه
1	σ_y	استحکام تسلیم ماده	Pa
2	r_i , r_o	به ترتیب شعاع بیرونی و شعاع درونی سطح مقطع	m
3	P	نیرو اعمال شده به مرکز دهانه	N
4	L	پهنای دهانه بین دو تکیه‌گاه	m
5	E	مدول یانگ ماده لوله	Pa
6	$I = \frac{\pi}{4}\left(r_o^4 - r_i^4\right)$	ممان اینرسی سطح مقطع لوله	m^4
7	$M = \frac{PL}{4}; M_y = \frac{P_y L}{4}; M_p = \frac{P_P L}{4}$	ممان خمش در مرکز دهانه ممان خمش در شروع تسلیم ممان خمش در حالت پلاستیک کامل	Nm
8	$Z = \frac{M_P}{\sigma_y} = \frac{4}{3}\left(r_o^3 - r_i^3\right)$	مدول بخش پلاستیکی برای سطح مقطع مدور	m^3
9	$\delta = \frac{PL^3}{48EI} = \frac{PL^3}{12E\pi\left(r_o^4 - r_i^4\right)}$	انحنا در مرکز لوله (قابل کاربرد در گستره الاستیک خطی ماده، یعنی قبل از شروع تسلیم)	m
10	$M_P = Z\sigma_y = \frac{4}{3}\left(r_o^3 - r_i^3\right)\sigma_y$	«ممان پلاستیک» یا مقدار ممان خمش	Nm
11	$\sigma_{y,h}$	استحکام تسلیم فولاد سخت شده	Pa
12	$\sigma_{y,s}$	استحکام تسلیم فولاد آنیل شده کامل یا فولاد نرم	Pa

ث -۲ تعیین نیرو

بدون شک، در آزمون خمش سه نقطه با حداکثر انحنای مجاز، انتظار آن است که نمونه لوله تحت شرایط آزمون تعیین شده، تخریب[1] نشود. بنابراین با تجزیه و تحلیل خمش سه نقطه لوله با سطح مقطع دایره‌ای، خواص مادی و هندسی مؤثر بر استحکام خمش را برآورد نموده و منطقی بودن اندازهٔ نیرو و دهانه تعیین شده در ویرایش قبلی این استاندارد را بررسی می‌نمائیم.

با فرضیات خاصی، استحکام یک میله استوانه‌ای یکنواخت در خمش سه نقطه، با استفاده از ابعاد سطح مقطع میله و استحکام تسلیم مادهٔ آن تعیین می‌شود. استحکام یک میله را می‌توان برحسب حداکثر ممان خمشی که در مقابل آن ایستادگی می‌کند یا «ممان پلاستیک» (Mp) بیان کرد. برای نیروی اعمال شده در

1- Collapse

مرکز دهانه و با فرض رفتار الاستیک- پلاستیک کامل ماده، ممان پلاستیک از رابطهٔ (ث-۱) محاسبه می‌شود [۵]:

$$M_P = Z\sigma_y = \frac{4}{3}\left(r_o^3 - r_i^3\right)\sigma_y \qquad \text{(ث-۱)}$$

بنابراین مقدار "Z" یا مدول بخش پلاستیک، یک خاصیت مرتبط با فقط شعاع داخلی و خارجی است که به صورت رابطهٔ (ث-۲) بیان می‌شود:

$$Z = \frac{4}{3}\left(r_o^3 - r_i^3\right) \qquad \text{(ث-۲)}$$

ممان خمش (M) اعمال شده به میله در آزمون خمش سه نقطه می‌تواند به صورت تابعی از دهانه (L) و نیروی اعمال شده (P) در مرکز دهانه، با رابطه (ث-۳) بیان شود:

$$M = \frac{PL}{4} \qquad \text{(ث-۳)}$$

با استفاده از این روابط و گستره فرض شده برای استحکام تسلیم، می‌توان ممان‌های خمش تعیین شده برای آزمون استحکام را با ممان‌های پلاستیک هر لوله که باعث تخریب آن می‌شود، مقایسه کرد. برای دستیابی به این امر، ابتدا مدول‌های بخش پلاستیک (Z) هر لوله در شرایط حداقل ماده (LMC) و شرایط حداکثر ماده (MMC) مرتب می‌شود (شرایطی که کمترین مقدار ماده و یا بیشترین مقدار ماده در لوله به کار رفته است).

در حالی که شرایط حداکثر ماده (MMC)، به آسانی با استفاده از بیشترین قطر خارجی مجاز و کمترین قطر داخلی مجاز برای یک لوله مشخص تعریف می‌شود، تعیین شرایط حداقل ماده (LMC) به فرض بیشتری نیاز دارد. می‌توان فرض کرد که حداکثر قطر داخلی مجاز برای یک لوله معین، با حداقل قطر داخلی مجاز برای لوله‌ای با همان گیج ولی ضخامت دیواره یک مرتبه نازک‌تر متناظر است.

یادآوری- توجه داشته باشید که منظور از این روش، تحمیل یک حداکثر قطر داخلی نیست، بلکه حدودی برای تجزیه و تحلیل تعیین می‌کند.

بنابراین برای مثال، شرایط LMC برای یک لوله با دیواره نازک (TW) تعیین نمی‌شود اگر استاندارد، لوله‌ای با دیواره خیلی نازک (ETW) از همان گیج تعریف نکرده باشد. در چنین مواردی، برای تخمین قطر داخلی در محاسبه مدول بخش پلاستیک در شرایط حداقل ماده (LMC)، روش جایگزین پیشنهاد می‌شود.

در مواردی که LMC تعریف شده‌ای وجود ندارد، حداکثر قطر داخلی مجاز، با فرض متناسب بودن ممان‌های اینرسی محاسبه می‌شود. به این ترتیب، در این موارد خاص می‌توان یک حداکثر قطر داخلی تعیین نمود.

روابط (ث-۴) تا (ث-۷)، به عنوان مثال، روش محاسبه حداکثر قطر داخلی لوله با دیواره نازک (TW) را بر اساس ممان‌های اینرسی لوله NW با همان اندازه متریک (گیج) نشان می‌دهد. در صورت نیاز، این روش برای لوله‌ها با ضخامت‌های دیواره هم‌جوار، به کار گرفته می‌شود (به طور مثال TW و ETW؛ ETW و UTW ؛ یا UTW).

$$\left[\frac{I_{LMC}}{I_{MMC}}\right]_{NW} = \left[\frac{I_{LMC}}{I_{MMC}}\right]_{TW} \qquad (ث-۴)$$

$$[I_{LMC}]_{TW} = \left[\frac{I_{LMC}}{I_{MMC}}\right]_{NW} [I_{MMC}]_{TW} \qquad (ث-۵)$$

$$\frac{\pi}{64}\left(D^4_{o,MIN,TW} - D^4_{i,MAX,TW}\right) = [I_{LMC}]_{TW} = \left[\frac{I_{LMC}}{I_{MMC}}\right]_{NW} [I_{MMC}]_{TW} \qquad (ث-۶)$$

$$D_{i,MAX,TW} = \left\{D^4_{o,MIN,TW} - \frac{64}{\pi}\left[\frac{I_{LMC}}{I_{MMC}}\right]_{NW} [I_{MMC}]_{TW}\right\}^{\frac{1}{4}} \qquad (ث-۷)$$

استحکام تسلیم فولاد هم بر نقطه‌ای که در آن، رابطه بین نیرو و انحنای لوله از حالت خطی بودن خارج می‌شود، و هم بر حداکثر نیرویی که انتظار می‌رود لوله تحمل کند، تأثیر می‌گذارد. بنابراین، بهتر است در آزمون خمش سه نقطه، گستره‌ای برای استحکام تسلیم در نظر گرفته شود و در آن گستره، رابطه بین نیرو و انحنای لوله در آزمون خمش سه نقطه، ارزیابی گردد. استحکام تسلیم فولاد زنگ‌نزن نوع ۳۰۴ [۴] بین ۲۰۵ MPa (در حالت آنیل شده کامل) و ۷۶۰ MPa (نیمه سخت) تخمین زده می‌شود.

بر اساس مطالب فوق، ممان خمشی که انتظار می‌رود باعث تخریب لوله شود، Mp، را می‌توان به صورت تابعی از ابعاد لوله و استحکام تسلیم تخمین زد. حدود بالا و پایین Mp با تعیین Mp در حد بالا و پایین استحکام تسلیم ماده، با استفاده از روابط (ث-۸) و (ث-۹) به دست می‌آید.

$$M_{P,Hard} = Z\sigma_{y,Hard} = Z \times 760\ MPa \qquad (ث-۸)$$

$$M_{P,Soft} = Z\sigma_{y,Soft} = Z \times 205\ MPa \qquad (ث-۹)$$

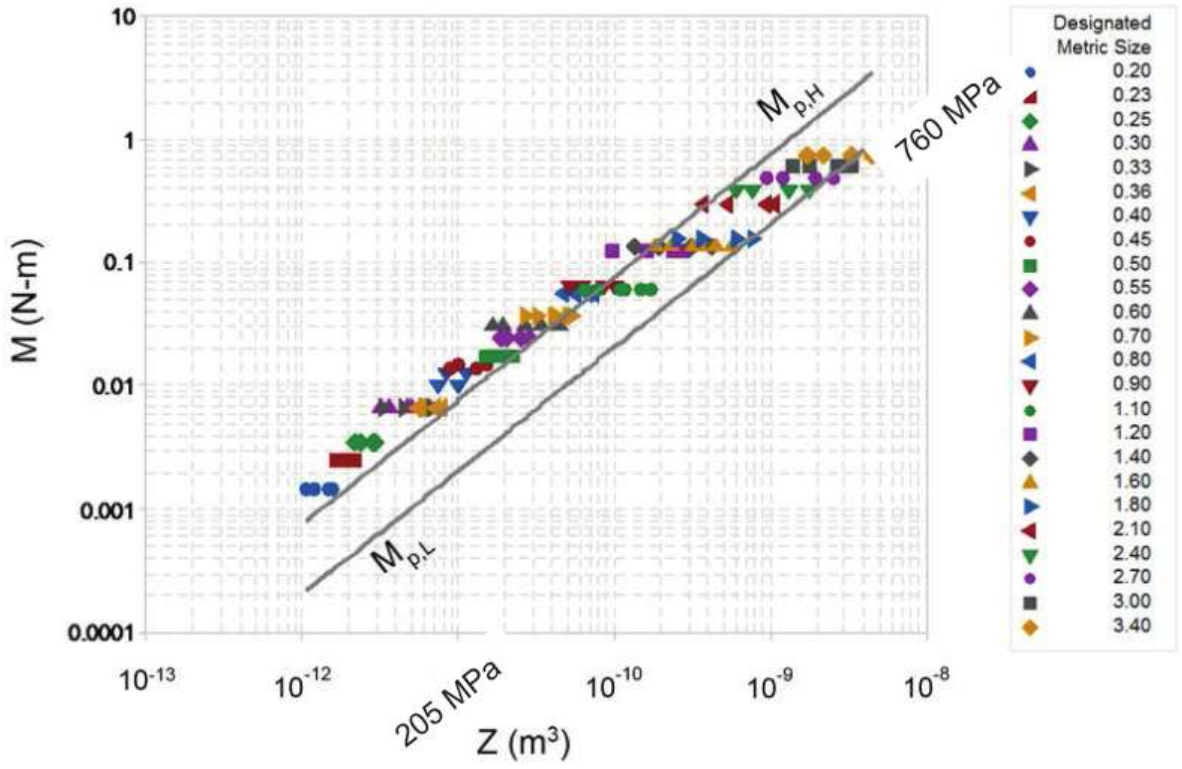
شکل ث-۱ نمودار مقادیر داده شده ممان خمش M و مدول پلاستیک Z برای هر دو حالت LMC و MMC (مطابق ویرایش قبلی این استاندارد) و همین‌طور نمودار مربوط به روابط (ث-۸) و (ث-۹) را نشان می‌دهد که در آن:

M ممان خمش برحسب N-m ؛

Z مدول پلاستیک برحسب m^3 ؛

$M_{p,H}$ ممان خمش پلاستیک برای استحکام تسلیم ۷۶۰ MPa ؛

$M_{p,L}$ ممان خمش پلاستیک برای استحکام تسلیم ۲۰۵ MPa است.



راهنما:

M	ممان خمش برحسب N-m
Z	مدول پلاستیک برحسب m^3
$M_{p,H}$	ممان خمش پلاستیک برای استحکام تسلیم ۷۶۰ MPa
$M_{p,L}$	ممان خمش پلاستیک برای استحکام تسلیم ۲۰۵ MPa

شکل ث-۱ ممان پلاستیک کامل، M_p و ممان پلاستیک داده شده در استاندارد، نسبت به مدول پلاستیک

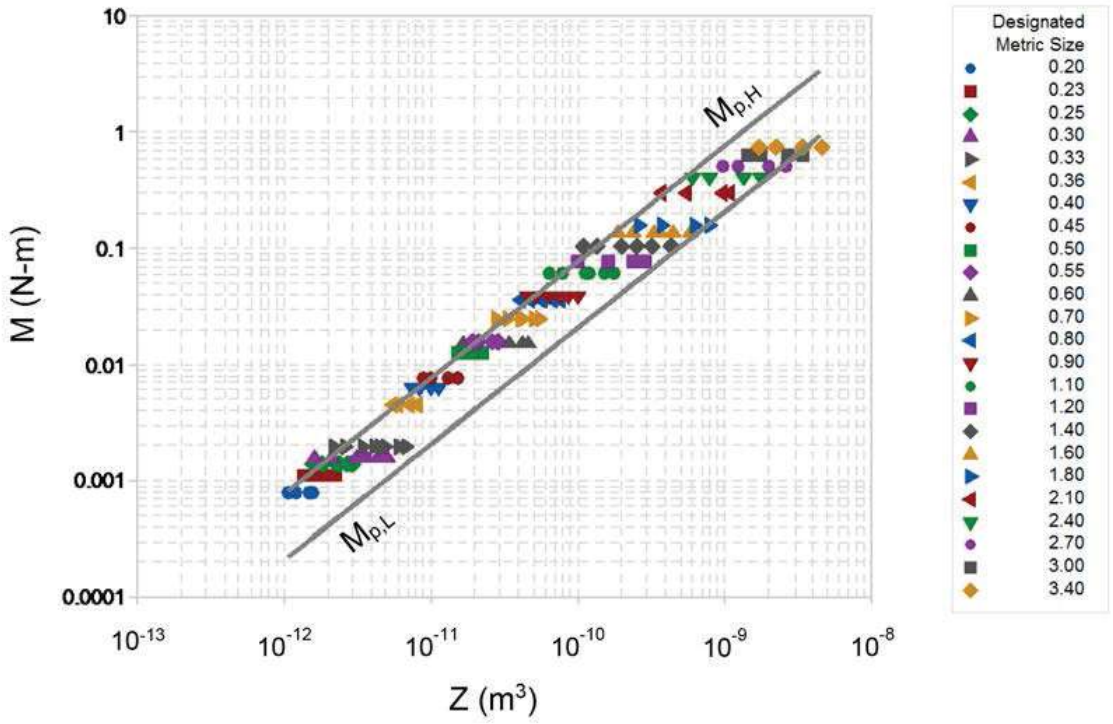
با بررسی شکل ث-۱ دیده می‌شود که بسیاری از ممان‌های خمش تعیین شده در ویرایش قبلی این استاندارد، حتی برای ماده با استحکام تسلیم ۷۶۰ MPa و در حالت MMC، کاملاً در بالای ممان‌های پلاستیک پیش‌بینی شده قرار می‌گیرند؛ بنابراین ویرایش قبلی این استاندارد احتمالاً در بسیاری موارد، بیش از حد سختگیرانه است.

برای لوله‌ها با اندازه متریک بین ۱٫۴ mm و ۰٫۲۰ mm، کاهشی در ممان خمش تعیین شده صورت گرفته است. در هر گیج یا اندازه متریک، بر روی خط ۷۶۰ MPa ($M_{p,H}$)، ممان پلاستیک در نقطهٔ متناظر با کمترین مدول پلاستیک آن گیج (Z_{LMC}) بدست آورده شده و این مقدار به عنوان ممان خمش برای هر لوله در آن گیج پیشنهاد شده است.

یادآوری ۱- کمترین مدول پلاستیک برای لوله با یک اندازه متریک مشخص (Z_{LMC})، با استفاده از کمترین قطر خارجی در آن اندازه متریک و بیشترین قطر داخلی (کمترین قطر داخلی برای لوله با همان اندازه متریک اما دیواره یک مرتبه نازک‌تر)، بدست می‌آید.

یادآوری ۲- مدول پلاستیک بر اساس ابعاد داده شده در این ویرایش از استاندارد، محاسبه می‌شود؛ نسبت به ویرایش قبل، برای لوله‌ها با اندازه متریک ۰٫۳۳ mm تا ۰٫۲۳ mm، دیواره‌های نوع ETW و UTW و برای اندازه متریک ۰٫۲ mm، دیواره ETW اضافه شده است؛ لوله با اندازه متریک ۰٫۱۸ mm و ابعاد آن کاملاً جدید است.

این تغییر تنها برای لوله‌هایی صورت گرفته است که ممان خمش داده شده برای آن‌ها در ویرایش قبلی این استاندارد، در حالت کمترین مدول پلاستیک، بالای خط ۷۶۰ MPa است. با جایگذاری ممان‌های خمش جدید در رابطه (ث-۳) و با توجه به آن‌که اندازه دهانه L تغییر نکرده است، نیروی P که باید به هر لوله در آزمون استحکام اعمال شود، محاسبه شده است.



راهنما:

M ممان خمش برحسب N-m

Z مدول پلاستیک برحسب m^3

$M_{p,H}$ ممان خمش پلاستیک برای استحکام تسلیم ۷۶۰ MPa

$M_{p,L}$ ممان خمش پلاستیک برای استحکام تسلیم ۲۰۵ MPa

شکل ث-۲ ممان‌های خمشی جدید برای استفاده در این استاندارد و M_P، نسبت به مدول پلاستیک

ث-۳ تعریف فضای طراحی قابل قبول و تعیین انحنای مجاز

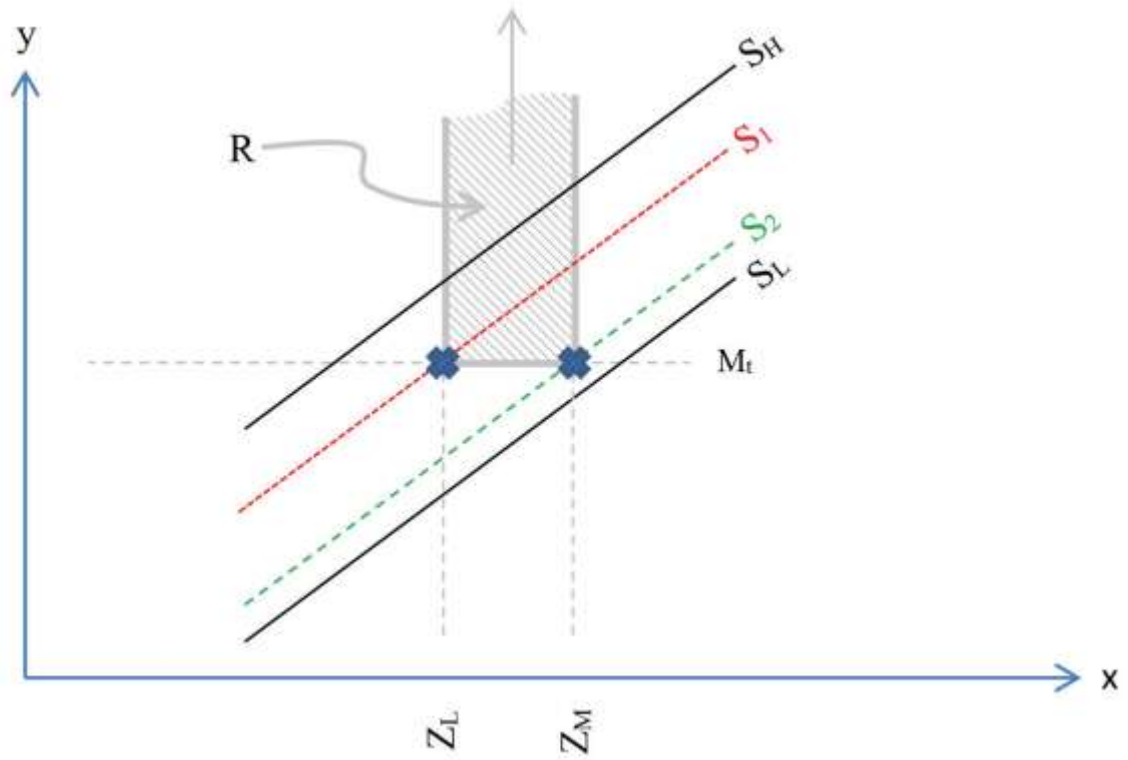
در حالی که تئوری تیر، برای تیری که به راحتی نگاه داشته شده است (تحت فشار نیست)، در ناحیه الاستیک خطی، رابطهٔ ثابت شده‌ای میان نیروی وارد شده و انحنای تیر می‌دهد، این رابطه بعد از شروع تسلیم برقرار نمی‌باشد.

در آزمون خمش سه نقطه، ارتباط میان نیروی وارد شده بر تیر یا میله و انحنایی که در نتیجه آن رخ می‌دهد، در صورتی که میله در ناحیه الاستیک خطی باشد، به وسیله رابطه (ث-۱۰) [۵] داده می‌شود:

$$\delta = \frac{PL^3}{48EI} \qquad (\text{ث} - ۱۰)$$

پس از شروع تسلیم، به علت پیچیدگی‌های بسیار، شکل نهایی برای رابطه میان نیرو و انحنای میله تعیین نمی‌گردد. به همین دلیل، شبیه‌سازی عددی به کار گرفته می‌شود. مقادیر ورودی هر شبیه‌سازی انتخاب می‌شوند تا حداکثر انحنای پیش‌بینی شده برای حالات حدی خواص ماده و شکل هندسی لوله، برآورد گردد.

در بند ث-۱ اندازه دهانه و نیرویی که به هر اندازه لوله وارد می‌شود، تعیین شد. ترکیب‌های «بدترین حالت» از استحکام تسلیم و شرایط ماده (LMC یا MMC) برای هر لوله، مورد بررسی قرار گرفت. استحکام تسلیم به گونه‌ای انتخاب شد که ممان خمش تعیین شده، برابر با ممان پلاستیک لوله تحت شبیه‌سازی باشد. شکل ث-۳ ممان خمش را نسبت به مدول پلاستیک، در یک مقیاس لگاریتمی، نشان می‌دهد.



راهنما:

x	لگاریتم (پایه ۱۰) Z، مدول پلاستیک
y	لگاریتم (پایه ۱۰) ممان خمش در وقوع تخریب، بر اساس استحکام تسلیم و مقدار Z
R	ناحیه فضای طراحی قابل قبول
S_h	استحکام تسلیم = ۷۶۰ MPa
S_1	حداقل استحکام تسلیم مورد نیاز برای لوله در حالت حداقل ماده یا $\sigma_{y,min,LMC}$
S_2	حداقل استحکام تسلیم مورد نیاز برای لوله در حالت حداکثر ماده یا $\sigma_{y,min,MMC}$
S_L	استحکام تسلیم = ۲۰۵ MPa
M_t	ممان خمش تعیین شده برای لوله
Z_L	مدول پلاستیک لوله در حالت حداقل ماده
Z_M	مدول پلاستیک لوله در حالت حداکثر ماده

شکل ث-۳ - شماتیک فضای طراحی قابل قبول و انتخاب موارد شبیه‌سازی

برای محاسبه کمترین استحکام تسلیم قابل قبول یک لوله در شرایط LMC یا MMC، رابطه (ث-۱) به روابط (ث-۱۱) و (ث-۱۲) تغییر شکل می‌یابد:

$$\sigma_{y,min,LMC} = \frac{M_{test}}{\frac{4}{3}\left(r_{o,min}^3 - r_{i,max}^3\right)} \qquad (ث - ۱۱)$$

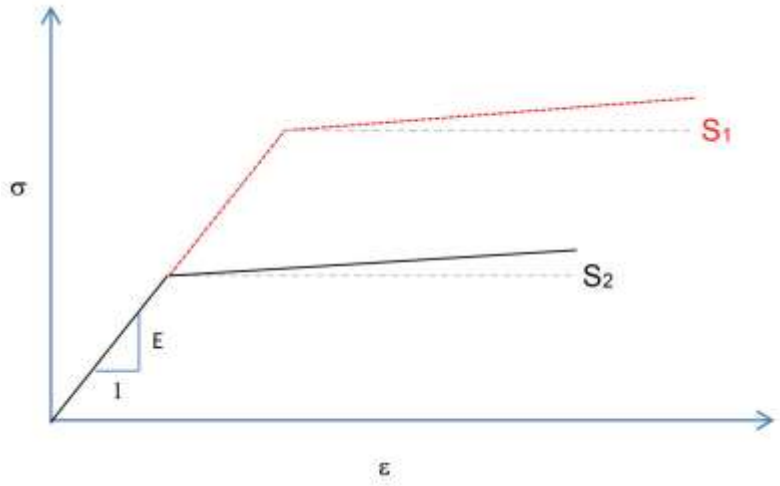
$$\sigma_{y,min,MMC} = \frac{M_{test}}{\frac{4}{3}\left(r_{o,max}^3 - r_{i,min}^3\right)} \qquad (ث - ۱۲)$$

بنابراین، نیرو، دهانه، ابعاد (شعاع درونی و بیرونی)، استحکام تسلیم و مدول پلاستیک برای هر لوله مشخص شد و دو مورد شبیه‌سازی برای هر لوله صورت گرفت- یکی در حالت LMC با $\sigma_{y,min,LMC}$ و دیگری در حالت MMC با $\sigma_{y,min,MMC}$ که به ترتیب از روابط (ث-۱۱) و (ث-۱۲) به‌دست آمدند.

«بدترین حالت» و بیشترین انحنا برای لوله‌ها، در حالت LMC با $\sigma_{y,min,LMC}$ رخ دادند؛ این مقادیر به عنوان حداکثر انحنای قابل قبول در این استاندارد انتخاب شدند.

ث-۴ روش‌ها و نتایج

از روش المان محدود (FE[1])، برای شبیه‌سازی خمش سه نقطه و تخمین انحناء تحت شرایط شرح داده شده در بند ث-۳، برای لوله‌های مختلف، استفاده شد. برای کاهش زمان پاسخ، از یک مدل تقارن یک چهارم استفاده شد. رفتار ماده در مدل، همان‌طور که در شکل ث- ۴ نشان داده شده است، تقریباً الاستیک-پلاستیک کامل فرض شد.



راهنما:

σ	**تنش مهندسی**
S_1	حداقل استحکام تسلیم مورد نیاز برای لوله در حالت حداقل ماده
S_2	حداقل استحکام تسلیم مورد نیاز برای لوله در حالت حداکثر ماده
ε	کرنش مهندسی
E	شیب بخش خطی = E (مدول یانگ) = ۱۵۰ GPa

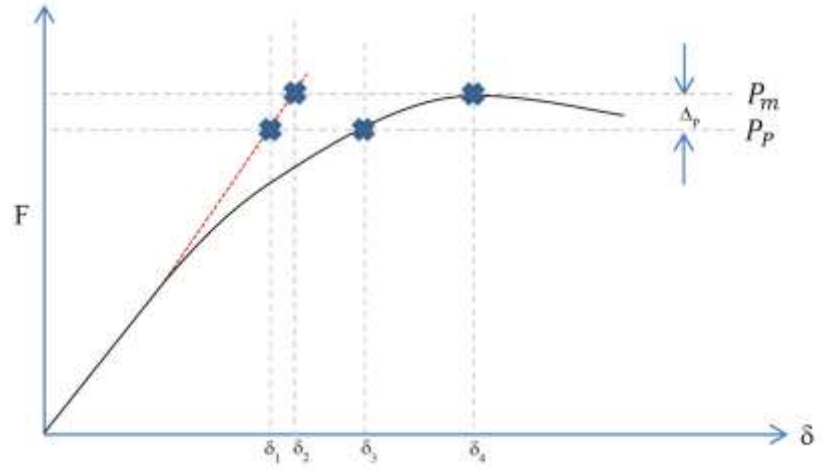
شکل ث-۴ - رفتار فرضی ماده در شبیه‌سازی‌ها

1- Finite Element

برای این تجزیه و تحلیل، یک شیب متوسط و مثبت تنش در مقابل منحنی کرنش واقعی بعد از نقطه تسلیم، در نظر گرفته شده است؛ این کار در برخی موارد برای اجتناب از ناپایداری عددی/پاسخ، لازم است.

مدول یانگ در مدل‌های المان محدود، ۱۵۰ GPa تخمین زده شد که این تخمین پایین بر اساس تجربه و با استفاده از اندازهٔ دهانه، نیرو و ابعاد سطح مقطع در قسمت خطی منحنی‌های نیرو- انحناء صورت گرفت. این انتخاب و فرض رفتار الاستیک - پلاستیک کامل ماده، برای انحنای قابل قبول، یک فاکتور ایمنی به وجود می‌آورد.

از آن‌جا که بسیاری از مدل‌های المان محدود، حداکثر نیرویی کمی بالاتر از آن‌چه به وسیله راه‌حل‌های بسته به‌دست می‌آید را پیش‌بینی می‌کنند، حداکثر انحنای مجاز به طریقی که در شکل ث-۵ نشان داده می‌شود، تعیین می‌گردد. حداکثر نیروی پیش‌بینی شده به وسیلهٔ مدل المان محدود، به صورت $P_{max,sim}$ تعریف می‌شود، در حالی که نیرویی که برای اعمال به میله پیشنهاد می‌شود به صورت P_p تعریف می‌گردد.



راهنما:

F	نیرو
δ	انحناء
δ_2 , δ_1	انحناهای لوله الاستیک خطی که به ترتیب تحت اعمال نیروهای P_p و P_m قرار گرفته است
δ_4 , δ_3	انحناهای پیش‌بینی شده به‌وسیله شبیه‌سازی یک لوله الاستیک- پلاستیک که به ترتیب تحت اعمال نیروهای P_p و P_m قرار گرفته است
P_p	نیروی اعمال شده به یک لوله خاص در آزمون استحکام
P_m	حداکثر نیرو که بر اساس شبیه‌سازی، پیش‌بینی می‌شود لوله تحمل کند = $P_{max,sim}$
Δ_p	تفاوت بین نیروی اعمال شده و حداکثر نیروی پیش‌بینی شده توسط شبیه‌سازی

شکل ث-۵ نمایش خروجی‌های ممکن حاصل از شبیه‌سازی

P_p به عنوان نیروی مورد نیاز برای تبدیل میله به یک لولای پلاستیک، محاسبه می‌شود. با استفاده از رابطهٔ (ث-۶) و رابطه میان نیرو در مرکز دهانه و ممان خمش، رابطه (ث-۱۳) به‌دست می‌آید:

$$P_p = \frac{4M_p}{L} = \frac{4Z\sigma_y}{L} = \frac{16}{3L}(r_o^3 - r_i^3)\sigma_y \qquad (\text{ث} - ۱۳)$$

معیارهای پذیرش پیشنهاد شده برای حداکثر انحنای مجاز، δ_c است که مطابق شکل ث-۵ و به‌وسیله مدل المان محدود تحت شرایط LMC و استحکام تسلیم متناظر آن (رابطه (ث-۱۱)) برای هر لوله به‌دست می‌آید.

۱۰۸ نمونهٔ آزمون با استفاده از مدل‌های المان محدود (FE) شبیه‌سازی شدند. یافته‌های کلیدی عبارتند از:

مدل‌های المان محدود (FE) عموماً حداکثر نیروی بالاتری نسبت به P_p پیش‌بینی می‌کنند، اما توافق بین حداکثر نیروی تئوری و آن‌چه به‌وسیله مدل المان محدود پیش‌بینی می‌شود، معمولاً قابل قبول است (نتایج مدل، حداکثر نیرویی بین ٪ ۱٫۸ تا ٪ ۸٫۹ بالاتر از آن‌چه به‌وسیله رابطه (ث-۱۳) پیش‌بینی می‌شود را نشان می‌دهد). این موضوع احتمالاً به دلیل سخت‌شدگی کرنش کوچکی است که در مدل ماده روش المان محدود به‌کار گرفته می‌شود.

مدل‌های المان محدود برای لوله‌ها و/ یا ضخامت دیواره خیلی نازک، حالت‌های تخریبی را نشان می‌دهند که به‌وسیلهٔ تئوری تیر پیش‌بینی نشده است/ مجاز نمی‌باشد (خمش موضعی سطح مقطع بحرانی)؛ در نتیجه برخی از فضاهای طراحی مجاز نیستند و حدود مشخصات برای لوله‌های خاصی تعیین نمی‌شود.

دو مورد شبیه‌سازی برای اغلب لوله‌ها انجام شد. در هر مورد از مقادیر نیرو و دهانه‌ای که قبلاً پیشنهاد شده بود، استفاده شد. تفاوت دو مورد شبیه‌سازی در ابعاد لوله و استحکام تسلیم به صورتی که در شکل ث-۳، روابط (ث-۱۱) و (ث-۱۲)، تعریف شد، بوده است. در همه موارد، حداکثر انحنا در شرایط LMC و $\sigma_{y,min,LMC}$ متناظر آن اتفاق افتاد.

برخی موارد خاص ذکر می‌شود:

پارامترهای آزمون استحکام برای لوله‌های ۰٫۱۸ mm (۳۴ G) در حال حاضر تعریف نمی‌شود.

پارامترهای آزمون استحکام در حال حاضر برای لوله‌ها با دیواره خیلی نازک (ETW) در اندازه‌های ۲٫۱ mm (۱۴ G)، (۱۵ G) ۱٫۸ mm و (۱۸ G) ۱٫۲ mm تعریف نمی‌شود.

جدول پارامترهای آزمون استحکام این استاندارد، بر اساس نتایج مدل المان محدود (FE) است؛ این جدول در این قسمت دوباره آورده نشده است، اما در متن استاندارد گنجانده شده است.

پیوست ج

(آگاهی دهنده)

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

ج -۱ بخش‌های جایگزین شده

- جدول شماره ۱: ردیف ۶، ستون ۴، ۰٫۳۴۹ جایگزین ۰٫۳۵۱ شده است.
- جدول شماره ۱: ردیف ۷، ستون ۳، ۰٫۳۵۱ جایگزین ۰٫۳۴۹ شده است.

ج-۲ بخش‌های اضافه شده

- بند ۶: بسته‌بندی در زیربندهای ۶-۱ و ۶-۲ اضافه شده است.
- بند ۷: نشانه‌گذاری در زیربندهای ۷-۱ و ۷-۲ اضافه شده است.

کتاب نامه

[1] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices

[2] 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.

[3] ISO/TR 19244, Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters

[4] Davis J.R. ASM Speciality Handbook, Stainless Steels. Davis and Associates. ©1994, Third Printing 1999. ASM International. ISBN −10: 0-87170-503-6

[5] Young W.C. Roark’s Formulas for Stress and Strain. McGraw-Hill, Inc, 1989

[6] Boresi A.P. Advanced Mechanics of Materials. John Wiley and Sons, Inc, Fifth Edition, 1993