



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۷۷۰-۳

چاپ اول

ISIRI

770-3

1st.edition

**سرنگ‌های زیر جلدی سترون یک‌بار مصرف –
قسمت سوم: سرنگ‌های خودتخریب با ظرفیت ثابت**

**Sterile hypodermic syringes for single use –
Part 3 : Auto - disable syringes for fixed dose
immunization**

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران: کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵



دفتر مرکزی: تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸



تلفن مؤسسه در تهران ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: کرج ۲۸۰۸۱۱۴ - ۰۲۶۱ - تهران: ۰۳-۸۸۸۷۱۰۳-۸۸۸۷۰۸۰-۰۲۱



پخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵



پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir



بها: ۳۵۰۰ ریال



Headquater: Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

P .O . BOX : 31585-163Karaj – IRAN

Central office : Southern corner of Vanak square , Tehran

P .O . BOX : 14155 –6139 Tehran – IRAN



Tel .(Karaj): 0098 261 2806031 –8



Tel .(Tehran): 0098 21 8879461-5



Fax (Karaj): 0098 261 2808114



Fax (Tehran): 0098 21 8887080 , 8887103



Email : Standard @ isiri . or . ir



Price : 3500 RLS

بسمه تعالی

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحبان مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهای ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره (۵) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

فهرست اعضای شرکت کننده در یکم و هجدهمین اجلاس کمیته ملی

استاندارد مهندسی پزشکی مورف ۸۴/۱۲/۱۶

رئیس

سوفالی، زهره
(لیسانس)

سمت یا نمایندگی

مدیر کل مهندسی پزشکی

اعضا

ابراهیم، الهام
(لیسانس شیمی کاربردی)

کارشناس مدیریت شیمیایی و پلیمر

ادریسی، شادی
(لیسانس)

رئیس گروه مدیریت بیولوژی و میکروبیولوژی

آغشتی، زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مدیریت مهندسی پزشکی

اکبرزاده خویی، تابنده
(لیسانس)

رئیس آزمایشگاه مرکزی سوپا

امراهی، علی محمد
(لیسانس)

عضو هیئت مدیره شرکت دستکش حریر ایران

بلال پور، سعید
(لیسانس)

مسئول کنترل کیفیت - شرکت سبحان سرنگ

نماینده معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

جمالی، جمال

(دکتر)

مدیر شرکت تولید پزشکی ورید

حقیقی، زهره

(لیسانس)

رئیس گروه مدیریت مهندسی پزشکی

سلامتی، بیژن

(لیسانس)

مدیریت فروش شرکت کی بی سی

سمیعی، مسعود

(دکتر)

کارشناس ارشد سازمان توسعه تجارت ایران وزارت بازرگانی

صفویان، سیدعلی

(لیسانس)

مدیر کنترل کیفیت شرکت نیک رهنماکار

کاظمی فر، مهرناز

(لیسانس)

کاردان مهندسی پزشکی

کربلایی، حمید

(فوق دیپلم)

مسئول کنترل کیفیت - شرکت سرنگ هلال ایران

کریمی، کیومرث

(لیسانس)

کارشناس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

محمدی، محمد

(دکتر)

معینان، سیدشهاب

کارشناس مدیریت مهندسی پزشکی

(فوق لیسانس)

موسوی حجازی، مینوالسادات

رابط تدوین مدیریت مهندسی پزشکی

(لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه‌ای)

نجفی‌زاده، روح اله

کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

(دکتر)

نقیبی، فرحناز

مدیریت کیفیت شرکت سرنگ میبیداس

(لیسانس)

نوروزی، سعید

مشاور نماینده ریاست محترم موسسه استاندارد

(دکتر)

دبیر

صدیقیان، فرناز

نماینده مدیریت هماهنگی تدوین استاندارد

(لیسانس)

کمیسیون استاندارد ” سرنگ‌های زیر جلدی سترون یک‌بار مصرف-

قسمت سوم: سرنگ‌های خودتفریب با ظرفیت ثابت “

رئیس

ربیعی ، محمد

(دکترای مهندسی پزشکی)

سمت یا نمایندگی

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

اعضاء

بلال پور ، سعید

(لیسانس شیمی)

شرکت جهان سرنگ

سمیعی ، مسعود

(دکترای پزشکی)

شرکت KBC

خلیل زاده ، نسرين

(فوق لیسانس فیزیک)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

گرچی ، زهرا

(لیسانس شیمی)

شرکت سها

مظفری ، حسین

(فوق لیسانس معماری)

شرکت ورید

موسویان مهدوی ، علی

(دکترای پزشکی)

شرکت KBC

شرکت مید یاس

نقیبی محمود آبادی ، فرحناز

(لیسانس شیمی)

شرکت KBC

نوری پرتو ، علیرضا

(دکترای دامپزشکی)

دبیران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

آغشتی ، زهرا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

سلامتی ، بیژن

(لیسانس فیزیوتراپی)

فهرست مندرجات

صفحه

ب	پیش گفتار
پ	مقدمه
۱	۱ هدف
۱	۲ دامنه کاربرد
۲	۳ مراجع الزامی
۲	۴ اصطلاحات و تعاریف
۴	۵ ویژگیها
۷	۶ عملکرد سرنگ
۱۴	۷ بسته بندی
۱۵	۸ نشانه گذاری
۱۸	پیوست الف - روش تهیه مایع استخراجی سرنگ (الزامی)
۱۹	پیوست ب - روش آزمون تعیین حجم باقیمانده (فضای مرده) سرنگ (الزامی)
۲۱	پیوست پ - روش آزمون جهت نیروهای مورد نیاز جهت کارکرد پلانجر (اطلاعاتی)
۲۶	پیوست ت - علامت برای «استفاده مجدد نشود» (الزامی)
۲۸	پیوست ث - علامت برای «خود تخریب بودن» (الزامی)

پیش گفتار

استاندارد " سرنگ‌های زیر جلدی سترون یک‌بار مصرف - قسمت سوم: سرنگ‌های خودتخریب با ظرفیت ثابت " که پیش نویس آن توسط کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و هیجدهمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۴/۱۲/۱۶ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منابع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

۱- استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۷۹ : اردیبهشت ۱۳۷۶ - ویژگیها و روشهای آزمون سوزنهای زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف .

۲- استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۱ : اردیبهشت ۱۳۷۶ - ویژگیها و روشهای آزمون لوله‌های سوزن فولاد زنگ نزن برای ساخت لوازم پزشکی .

3- *ISO 7886-3 : 2005 , Sterile hypodermic syringes for single use – Part 3 : Auto – disable syringes for fixed dose immunization .*

4- *EPI Equipment performance specifications and test procedures E8 : injection devices (1 january 1998) .*

سرنگ‌های زیر جلدی سترون یکبار مصرف – قسمت سوم: سرنگ‌های خود تخریب

با ظرفیت ثابت

۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگیهای فیزیکی - شیمیایی، روش‌های آزمون، نشانه گذاری و بسته بندی سرنگ‌های خود تخریب سترون یکبار مصرف^۱ می‌باشد.

۲ دامنه کاربرد

۲-۱ این استاندارد در باره سرنگ‌های خود تخریب سترون شده یکبار مصرف با یا بدون سوزن که از مواد پلاستیکی و فولاد زنگ نزن ساخته شده و بلافاصله پس از پر شدن با مایع تزریقی (انواع داروها) مورد استفاده قرار می‌گیرند و پس از یکبار تزریق یک میزان ثابت از دارو بطور خودکار غیر قابل استفاده می‌شود را کاربرد دارد.

یادآوری ۱- این استاندارد در باره سرنگ‌های انسولین، سرنگ‌های یکبار مصرف شیشه‌ای، سرنگ‌هایی برای استفاده با پمپ، سرنگ‌های از پیش پر شده با مایع تزریقی توسط تولید کنندگان و یا سرنگ‌هایی که به همراه مایع تزریقی بصورت یک کیت برای پر شدن تحویل داده می‌شوند و سرنگ‌های خود تخریب با ظرفیت‌های متغیر کاربرد ندارد.

یادآوری ۲- این استاندارد مشخصات، شرایط یا روشهای آزمون بیولوژیکی و میکروبیولوژیکی را دربر نمی‌گیرد.

یادآوری ۳- این استاندارد موادی که برای ساخت سرنگ‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرد را بیان نمی‌کند.

یادآوری ۴- در این استاندارد از این پس برای سهولت کاربرد و اختصار به جای «سرنگ خود تخریب سترون یکبار مصرف» سرنگ بکار برده می‌شود.

1- Sterile auto – disable syringes for single use

۳ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

۱-۳ استاندارد ملی ایران ۷۷۰ : تجدیدنظر سوم مرداد ماه ۱۳۸۰ - سرنگ‌های زیرجلدی سترون شده یکبار مصرف ویژگیها و روشهای آزمون. قسمت اول - سرنگ‌های مخصوص مصارف دستی.

۲-۳ استاندارد ملی ایران ۱-۳۰۰۱ : سال ۱۳۸۰ - سترونی وسایل پزشکی - آزمونهای سترونی - قسمت اول : روش کشت مستقیم .

۳-۳ استاندارد ملی ایران ۳۹۸۰ : سال ۱۳۷۶ - اتصال مخروطی با شیب ۶ درصد برای سرنگ‌ها و سایر لوازم پزشکی.

۴-۳ استاندارد ملی ایران ۳۵۹۱ : سال ۱۳۷۴ - ویژگیها و روشهای آزمون سرنگ‌های انسولین استریل یکبار مصرف.

3-5 ISO 3696 : 1987 , Water for analytical laboratory use – Specification and test methods.

۱۴ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و / یا واژه‌ها با تعاریف زیر به کار می‌رود :

۱-۱۴ سرنگ فود تفریب

به سرنگی گفته می‌شود که پس از یکبار تزریق میزان داروی ثابت، به طور خودکار قابلیت عملکرد خود را از دست می‌دهد و سرنگ و سوزن آن غیر قابل استفاده مجدد می‌شود.

۲-۱۴ ظرفیت اسمی^۱

عبارت است از ظرفیت سرنگ که توسط تولید کننده مشخص و نامگذاری می‌شود. برای مثال : ۰/۵ میلی لیتر.

۳-۱۴ ظرفیت درجه بندی شده^۲

عبارت است از حجم آب مقطر خارج شده از سرنگ در دمای 20 ± 5 درجه سلسیوس (برای مناطق گرمسیری 27 ± 5 درجه سلسیوس) ، هنگامیکه لبه آب‌بندی (خط نمایانگر) پیستون فاصله درجه بندی مشخصی را طی می‌کند.

یادآوری - در سرنگ‌های خود تخریب فقط دو علامتگذاری وجود دارد خط صفر و ظرفیت کل درجه بندی برای مثال : خط صفر و ۰/۵ میلی لیتر (ml).

۴-۱۴ حداکثر ظرفیت قابل استفاده^۳

عبارت است از ظرفیت سرنگ هنگامیکه پیستون به دورترین نقطه عملکرد خود کشیده شده است.

1- Nominal capacity

2- Graduated capacity

3- Maximum usable capacity

۴-۵ فضای مرده یا حجم باقیمانده^۱

عبارت است از حجم مایع باقیمانده درون سیلندر و نازل، در حالتیکه پیستون کاملاً درون سیلندر فرو برده شده است.

۵ ویژگیها

۱-۵ پاکیزگی

هنگامیکه زیر نور معمولی (۳۰۰ تا ۷۰۰ لوکس^۲) و با قوه دید طبیعی یا اصلاح شده با عینک، بدون استفاده از ذره‌بین، سطح سرنگ که با مایع تزریقی در تماس می‌باشد را بازرسی نمائیم نباید هیچ اثری از ذرات و مواد خارجی رویت شود.

۲-۵ مدود مجاز برای قدرت اسیدی و بازی

هنگامیکه با pH متر آزمایشگاهی دارای الکترودهای مناسب، میزان pH مایع استخراجی که طبق پیوست الف تهیه شده است را تعیین می‌نمائیم، این مقدار باید حداکثر یک واحد با مایع شاهد اختلاف داشته باشد.

۳-۵ مدود مجاز برای فلزات قابل استفراچ

چنانچه مایع استخراجی با یک روش میکرو آنالیز مثل روش جذب اتمی^۳ آزمون شود، نباید بیش از ۵ میلی گرم در لیتر در مجموع، سرب، قلع، روی و آهن داشته باشد. مقدار کادمیم استخراج شده باید کمتر از ۰/۱ میلی گرم در لیتر باشد. آزمون موردنظر مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۷۰ : سال ۱۳۸۰ انجام می‌شود.

1- Dead space

۲- لوکس (Lx) واحد روشنایی است و آن روشنایی حاصل از شدت نور یک شمع در فاصله یک متر عمود بر امتداد اشعه نورانی می‌باشد.

3- Atomic absorption method

۴-۵ روان کننده

اگر سطوح درونی سرنگ شامل سیلندر و پیستون آغشته به مواد روان کننده^۱ است این مواد نباید با قوه دید طبیعی یا اصلاح شده با عینک بصورت قطرات یا ذرات ریز رویت شوند. یک ماده روان کننده قابل قبول که بصورت رقیق نشده برای سرنگ‌های سه تکه‌ای بکار برده می‌شود پلی دی متیل سیلو کسان^۲ است.

مقدار مصرفی این ماده نباید از ۰/۲۵ میلی گرم به ازای هر سانتی متر مربع از سطح درونی سیلندر سرنگ بیشتر باشد. ماده روان کننده دیگری که برای سرنگ‌های دو تکه‌ای بکار برده می‌شود، آمید اسیدهای چرب اروسیک^۳ و اولئیک^۴ می‌باشد. مقدار ماده مصرفی نباید بیشتر از ۰/۶ درصد (جرمی / جرمی) وزن سیلندر باشد.

۵-۵ خطوط درجه بندی و شماره گذاری

- ۱-۵-۵ تقسیمات درجه بندی باید برداشت صحیح مایع تزریقی را بصورت دقیق و مطمئن ممکن سازد.
- ۲-۵-۵ درجه بندی سرنگ باید بعنوان واحد حجم، «میلی لیتر» یا «سانتی متر مکعب» در نظر گرفته شود و علامت واحد حجم «ml» یا «cc» باید درج شود.
- ۳-۵-۵ خطوط درجه بندی باید دارای ضخامت یکنواخت باشند و در راستای قائم نسبت به محور سیلندر قرار گیرند.
- ۴-۵-۵ در سرنگ‌ها باید فقط دو شماره گذاری برای خطوط درجه بندی وجود داشته باشد. (خط صفر) و ظرفیت اسمی (که برابر با ظرفیت کل درجه بندی می‌باشد). برای مثال : خط صفر و ۰/۵ میلی لیتر (ml).

۱- روان کننده باید با یکی از فارماکوپه‌های معتبر مانند فارماکوپه نظیر *usp* ، *Bp* ، *dp* مطابقت داشته باشد.

2- Polydimethyl siloxane

3- Erucic

4- Oleic

۵-۵-۵ در صورت استفاده از رنگهای چاپی برای خطوط درجه بندی و نوشته‌ها، باید مطمئن بود که رنگهای چاپی بداخل پلاستیک نفوذ نکرده و یا آنها را نرم نکند و یا حالت غیرفعال^۱ پلاستیک را تغییر ندهد.

۴-۵-۵ خطوط باید در آزمونها و همچنین در موقع استفاده از سرنگ ثابت و قابل رؤیت باقی بماند.

۴-۵ سیلندر

۱-۴-۵ محل قرار دادن انگشت

انتهای باز سیلندر باید مجهز به محل قرار دادن انگشت باشد بطوریکه مطمئن باشیم هنگامیکه سرنگ روی یک سطح صاف با زاویه ۱۰ درجه نسبت به سطح افق قرار داده می‌شود بیش از ۱۸۰ درجه چرخش پیدا نخواهد کرد.

جا انگشتی‌ها باید بدون برآمدگی اضافی و یا لبه‌های تیز باشند و باید دارای ابعاد، شکل و مقاومت مناسب بوده تا بتوان در طی مصرف، سرنگ‌ها را کاملاً صاف و محکم نگهداشت.

۲-۴-۵ شفافیت

سیلندر سرنگ‌ها باید آنقدر شفاف باشد که وقتی با آب مقطر پر می‌شود حتی حباب‌های کوچک هوا در داخل آن با قدرت دید معمولی در فاصله ۲۵۰ میلی‌متری به خوبی قابل تشخیص باشد.

۷-۵ مجموعه پیستون و پلانجر

۱-۷-۵ طراحی

طراحی شکل پلانجر و ناحیه فشار پلانجر سرنگ باید بصورتی باشد که، هنگامیکه سیلندر با دست نگهداشته می‌شود بتوان با انگشت شست، پلانجر را فشار داد.

بیرون زدگی پلانجر و ترکیب ناحیه فشار اهرم پلانجر باید بصورتی باشد که امکان کارکرد ساده و راحت پلانجر فراهم گردد و هنگامیکه خط نمایانگر پیستون منطبق بر خط صفر درجه بندی سرنگ شد، طول پلانجر باید از سطح اهرم فشار حداقل ۸ میلی‌متر باشد.

طول پلانجر باید به اندازه‌ای باشد که میزان ثابت دارو بطور کامل تزریق شده و پس از تزریق خصوصیت خود تخریبی آن دچار اشکال نشود.

۵-۷-۲) با افتادن پیستون

هنگامیکه سرنگ با آب مقطر پر شده و بصورت عمودی نگهداشته شود، بطوریکه نخست یک انتهای آن بطرف بالا و سپس انتهای دیگر به طرف بالا قرار بگیرد، پلانجر نباید بدلیل وزن خود، حرکت کند.

۵-۷-۳) خط نمایانگر

یک لبه قابل رؤیت و مشخص که بعنوان خط نمایانگر نامیده می‌شود باید در انتهای پیستون وجود داشته باشد خط نمایانگر باید با سطح درونی سیلندر در تماس باشد.

۵-۸) سترونی

هنگامیکه سرنگ‌ها با استاندارد ملی ایران ۳۰۰۱: سال ۱۳۸۰ موردآزمون قرار می‌گیرند باید سترون باشند.

۵-۹) عاری بودن از مواد تب‌زا

هنگامیکه سرنگ‌ها مطابق دستورالعمل کیت‌های تجاری «بررسی وجود مواد تب‌زا (اندوتوکسین)^۱ به روش $L.A.L$ با حساسیت حداقل ۰/۱۲ واحد اندوتوکسین در میلی لیتر^۳ مورد آزمون قرار می‌گیرند باید فاقد مواد تب‌زا (اندوتوکسین) باشند.

۵-۱۰) سوزن

1- Endotoxin

2- Limulus Amebocyte Lyfate

3- Eu / ml

۵-۱-۱ سوزن غیر قابل جدا شدن^۱

سرنگ‌هایی که با سوزن غیر قابل جدا شدن هستند باید مطابق با بند ۶-۷ باشند.

۵-۱-۲ سوزن قابل جدا شدن^۲

اگر سوزنهای قابل جدا شدن مورد استفاده قرار می‌گیرد، سوزنی باید جزئی از یک سرنگ یکپارچه شود و پس از تزریق میزان داروی ثابت در شرایط عادی استفاده باید سوزن و سرنگ هر دو غیر قابل استفاده شوند.

۶ عملکرد سرنگ

۱-۶ فضای مرده

هنگامیکه سرنگ براساس پیوست ب آزمایش می‌شود، حجم مایع درون سیلندر و نازل در لحظه‌ای که پیستون کاملاً درون سیلندر فرو برده شده است باید مطابق جدول ۱ باشد.

جدول ۱- مد رواداری فضای مرده ، صمت درجه بندی ، نشئت مایع در پشت پیستون

ظرفیت اسمی (ml)	صمت درجه بندی (μ l)	مداکثر فضای مرده (μ l)
$0.05 < V \leq 0.2$	± 10	۲۵
$0.2 < V \leq 0.5$	± 25	۵۰
$0.5 < V \leq 2$	± 25	۷۰

۲-۶ صمت درجه بندی

اختلاف بین حداکثر حجم درجه بندی شده و حجم آب مقطر خارج شده باید مطابق با جدول ۱ باشد.

1- Integrated needle

2- Non integrated needle

۳-۶ نشت مایع و هوا

هنگامیکه سرنگ‌های با سوزن غیر قابل جدا شدن مطابق با استاندارد ملی ایران ۳۵۹۱ : سال ۱۳۷۴ و سرنگ‌های بدون سوزن مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۷۰ : سال ۱۳۸۰ آزمون می‌شوند نباید هیچگونه نشت آب در پشت پیستون یا لبه آب بندی رویت شود.

هنگامیکه سرنگ‌های با سوزن غیر قابل جدا شدن مطابق استاندارد ملی ایران ۳۵۹۱ : سال ۱۳۷۴ و سرنگ‌های بدون سوزن مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۷۰ : سال ۱۳۸۰ آزمون می‌شوند نباید هیچگونه نشت هوا در پشت پیستون یا لبه آب بندها رویت شود و نباید هیچگونه افت فشاری در فشارسنج^۱ پدید آید.

نیروهای آزمون نشت مطابق با جدول ۲ می‌باشد.

جدول ۲- نیروی آزمون نشست در ظرفیت‌های مختلف

ظرفیت اسمی سرنگ مُود ایستا V (ml)	نیروی جانبی (N) (± 5 درصد)	فشار مموری (kpa) (± 5 درصد)
$V < 2$	۰/۲۵	۳۰۰

۴-۶ فود تفریبی (فود انهدامی)

هنگامیکه سرنگ‌ها از یک ارتفاع ۱ متری بر روی یک سطح بتنی و محکم سقوط می‌کنند، در عملکرد خود تخریبی آنها نباید هیچگونه اشکالی ایجاد شود.

هرگاه به اندازه حداکثر ظرفیت درجه بندی شده بر روی سرنگ‌ها، آب مقطر یا دارو تزریق شود، باید بطور خودکار غیر قابل استفاده مجدد گردد.

۱-۴-۶ شرایط آزمون

الف - اگر نوع مواد بکار رفته در سرنگ‌ها در شرایط گرمسیری، حاکی از فرسوده شدن قبل از تاریخ انقضاء باشد باید سرنگ‌ها را قبل از آزمون به مدت ۷ روز در دمای 70 ± 2 درجه سلسیوس قرار داد.

ب - اگر عملکرد خود تخریبی سرنگ‌ها با دمای محیط تغییر می‌کند، آزمون خود تخریبی باید طبق دستورالعمل سازنده انجام شود در غیر اینصورت آزمون باید در هر دو دمای 5 ± 2 درجه سلسیوس و 35 ± 2 درجه سلسیوس انجام شود.

۲-۴-۶ روش آزمون

الف-۱ دوازده عدد سرنگ با پلانجر در حال تزریق، (بدون لوله سوزن یا با غلاف سوزن) از ارتفاع ۱ متری بر روی یک سطح بتنی و محکم و غیر فنری انداخته شود هر سرنگ سه مرتبه روی رأس، روی بدنه، روی تکیه گاه انگشت انداخته شود. سپس از نظر عمل نکردن احتمالی مکانیزم خود تخریبی کنترل شود.

الف-۲ دوازده عدد سرنگ دیگر را بطور کامل با آب مقطر یا دارو پر کنید. ۶ عدد از آنها را کاملاً خالی کنید و ۶ عدد دیگر را تا نیمه آب مقطر یا دارو خالی کنید سپس مطابق با بند ۶-۴-۲-الف-۱ آزمون کنید. در صورت عمل نکردن ۱ نمونه سرنگ آزمون مجدداً بر روی ۱۲ نمونه تکرار شده و در صورت قبولی در تمام دوازده نمونه این بند آزمون مورد قبول می‌باشد.

ب - یک نیروی افزایشی با آهنگ 100 mm/min به پلانجر اعمال کنید تا آن را از پیستون بوسیله انگشت شست یا گیره پلانجر جدا کند. این نیرو باید تا حداکثر $100 N$ یا تا جایی که پلانجر توانایی دریافت یک دوز ثانویه از همان سرنگ را داشته باشد ادامه یابد. ۳ سرنگ آزمون شود.

ج - سوزن سرنگ باید طوری باشد که به آرامی فشار برگشت را از 100 kpa تا 300 kpa در دقیقه افزایش دهد. ۳ سرنگ آزمون شود.

۵-۶ نیروهای مورد نیاز جهت کارکرد پلانجر

هنگامیکه سرنگ مطابق با پیوست ت این استاندارد آزمون می‌شود میزان نیروی اندازه‌گیری شده زمانیکه پلانجر با آهنگ 100 mm/min (میلی متر در دقیقه) در حال حرکت است باید در حدود زیر باشد :

- حداکثر نیروی اولیه (F_s) : 10 نیوتن (N)

- حداکثر میانگین نیرو (\bar{F}) : 9 نیوتن (N)

- حداکثر نیرو در طی بازگشت پلانجر (F_{max}) : $(\bar{F} \times 2N)$ یا $(\bar{F} + 1/5N)$ هر کدام که بیشتر است.

- حداقل نیرو در طی بازگشت پلانجر (F_{min}) : $(\bar{F} \times 1/2N)$ یا $(\bar{F} - 1/5N)$ هر کدام که کمتر است.

یادآوری - حداکثر میانگین نیرو (\bar{F}) برای سرنگ‌ها با ظرفیت بیشتر از 2 میلی لیتر، 5 نیوتن می‌باشد.

ممکن است نیروی کامل برای سرنگ‌های با این ظرفیت (0.5 ، $0.5/0.5 \text{ ml}$) و سرنگ‌های با ظرفیت کمتر، از حدود مشخص شده کمتر باشد در اینصورت تغییرات کمتر از $2/5$ نیوتن (N) در نظر گرفته نمی‌شود.

۶-۶ مقاومت در برابر حرکت نابهنگام در طی حمل و نقل

هنگامیکه سرنگ‌ها تحت شرایط شبیه سازی حمل و نقل لرزش داده می‌شوند. هیچگونه تأثیری در عملکرد آنها نباید ایجاد شود.

۶-۷ اتصال بین پایه و لوله سوزن

اتصال بین پایه و لوله سوزن نباید با حداقل نیروی ذکر شده در جدول ۳ که بصورت فشردن یا کشیدن در راستای محور سوزن اعمال می‌گردد، جدا شود.

جدول ۳- حداقل نیرو برای آزمون اتصال بین پایه و لوله سوزن

مداقل نیرو (N)	قطر فارژی اسمی سوزن (mm)
۲۲	۰/۳
۲۲	۰/۳۳
۲۲	۰/۳۶
۲۲	۰/۴
۲۲	۰/۴۵
۲۲	۰/۵
۳۴	۰/۵۵
۳۴	۰/۶
۴۰	۰/۷
۴۴	۰/۸
۵۴	۰/۹
۶۹	۱/۱
۶۹	۱/۲

۶-۸ حد رواداری طول لوله سوزن

طول واقعی لوله سوزن با احتساب حد رواداری، باید معادل طول اسمی داده شده در جدول ۴ باشد.

جدول ۴- مد رواداری طول لوله سوزن

مد رواداری (mm)	طول لوله سوزن (mm)
+ ۱ - ۲	< ۲۵
+ ۱/۵ - ۲/۵	۲۵ تا ۳۹
۰ - ۴	۴۰
+ ۱/۵ - ۲/۵	> ۴۰

۶-۹ مد رواداری قطر لوله سوزن

باید مطابق با جدول ۵ باشد.

جدول ۵- مد رواداری اندازه لوله‌های سوزن

اندازه متریک	مدود قطر خارجی ^(۱)		قطر داخلی لوله				
			دیواره معمولی		دیواره نازک		دیواره فیلی نازک
	مداقل	مداکثر	مداقل	مداکثر	مداقل	مداکثر	مداقل
۰/۳	۰/۲۹۸	۰/۳۲۰	۰/۱۳۳	۰/۱۶۴	۰/۱۶۵	—	—
۰/۳۳	۰/۳۲۴	۰/۳۵۱	۰/۱۳۳	۰/۱۸۹	۰/۱۹۰	—	—
۰/۳۶	۰/۳۴۹	۰/۳۷۰	۰/۱۳۳	۰/۱۸۹	۰/۱۹۰	—	—
۰/۴	۰/۴۰۰	۰/۴۲۰	۰/۱۸۴	۰/۲۴۰	۰/۲۴۱	—	—
۰/۴۵	۰/۴۴۰	۰/۴۷۰	۰/۲۳۲	۰/۲۹۱	۰/۲۹۲	—	—
۰/۵	۰/۵۰۰	۰/۵۳۰	۰/۲۳۲	۰/۲۹۱	۰/۲۹۲	—	—
۰/۵۵	۰/۵۵۰	۰/۵۸۰	۰/۲۸۰	۰/۳۴۲	۰/۳۴۳	—	—
۰/۶	۰/۶۰۰	۰/۶۵۰	۰/۳۱۷	۰/۳۵۹	۰/۳۶۰	۰/۳۷۹	۰/۳۸۰
۰/۷	۰/۶۹۸	۰/۷۳۰	۰/۳۹۰	۰/۴۳۹	۰/۴۴۰	۰/۴۵۹	۰/۴۶۰
۰/۸	۰/۸۰۰	۰/۸۳۰	۰/۴۹۰	۰/۵۲۹	۰/۵۳۰	۰/۵۴۹	۰/۵۵۰
۰/۹	۰/۸۶۰	۰/۹۲۰	۰/۵۶۰	۰/۶۰۹	۰/۶۱۰	۰/۶۲۹	۰/۶۳۰
۱/۱	۱/۰۳۰	۱/۱۰۰	۰/۶۴۸	۰/۷۴۹	۰/۷۵۰	۰/۸۴۹	۰/۸۵۰
۱/۲	۱/۲۰۰	۱/۳۰۰	۰/۷۹۰	۰/۹۰۹	۰/۹۱۰	۱/۰۴۰	۱/۰۴۱
۱/۴	۱/۴۰۰	۱/۵۱۰	۰/۹۵۰	۱/۱۵۵	۱/۱۵۶	۱/۲۴۳	۱/۲۴۴
۱/۶	۱/۶۰۰	۱/۶۹۰	۱/۱۰۰	۱/۲۸۲	۱/۲۸۳	۱/۳۸۹	۱/۳۹۰
۱/۸	۱/۷۵۰	۱/۹۰۰	۱/۳۰۰	۱/۴۵۹	۱/۴۶۰	۱/۵۵۹	۱/۵۶۰
۲/۱	۱/۹۵۰	۲/۱۵۰	۱/۵۰۰	۱/۵۹۹	۱/۶۰۰	۱/۷۲۶	۱/۷۲۷
۲/۴	۲/۳۰۰	۲/۵۰۰	۱/۷۰۰	۱/۹۵۵	۱/۹۵۶	—	—
۲/۷	۲/۶۵۰	۲/۸۵۰	۱/۹۵۰	۲/۲۳۴	۲/۲۳۵	—	—
۳	۲/۹۵۰	۳/۱۵۰	۲/۲۰۰	۲/۴۶۳	۲/۴۶۴	—	—
۳/۴	۳/۳۰۰	۳/۵۰۰	۲/۵۰۰	۲/۸۱۸	۲/۸۱۹	—	—

زیرنویس ۱: لوله‌های سوزن باید دارای حدود رواداری ۰/۰۱ میلی‌متر برای قطر خارجی باشند.

زیرنویس ۲: اندازه‌ها به میلی‌متر (mm) است.

۴-۱۰ حباب

حبابهای ایجاد شده در طی پر کردن سرنگ، باید براحتی توسط ضربه زدن با انگشتان به بدنه سرنگ حرکت کند. برای این منظور یک حجم از آب مقطر به دمای ۲۰ درجه سلسیوس بداخل سرنگ کشیده شود. یک حباب هوا به قطر ۱-۲ میلی متر (mm) توسط یک سوزن داخل سرنگ ایجاد شود. حباب هوای ایجاد شده به بدنه سرنگ خواهد چسبید و علامتگذاری شود (بطور معمول در گوشه کناری بین قسمت انتهایی پلانجر و سرنگ) سرنگ را به حالتی که مجرا به بالا باشد نگه داشته بطوریکه حباب هوا بوسیله ضربه زدن روی بدنه سرنگ به نقطه‌ای که هوا با تزریق آب بتواند خارج شود حرکت داده شود. ۱۰ سرنگ آزمون شود.

۷ بسته بندی

۷-۱ بسته بندی تکی

هر سرنگ باید در یک محفظه اولیه، بسته بندی شود و در حالت سترون شده به بازار عرضه گردد. جنس این بسته بندی نباید اثرات مضر روی محتویات درون آن داشته باشد. جنس مواد و طرح بسته بندی باید بصورتی باشد که :

الف - سرنگ موجود در آن بتواند بطور صحیح سترون شود.

ب - تحت شرایط محیطی خشک و کاملاً تمیز و دارای تهویه مناسب، و همچنین در شرایط عادی حمل و نقل و نگهداری معمولی، محتویات سترون بمانند.

یادآوری - این قوانین شامل حمل و نقل دریایی و پایداری در مقابل آب و هوا نمی‌شود. برای چنین شرایطی باید توافقات ویژه‌ای انجام گیرد.

پ - در طی باز نمودن محفظه یا بسته‌بندی و بیرون آوردن محتویات، حداقل خطر آلودگی وجود داشته باشد.

ت - در طی حمل و نقل، انبار کردن و کار کردن عادی با بسته بندی، حفاظت کافی از محتویات به عمل آید. به صورت کارتن سرنگ‌ها باید تا قبل از مصرف در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سلسیوس و رطوبت نسبی ۵۰ تا ۶۰ درصد در انبار نگهداری شود و از اثر مستقیم نور در امان باشد.

ث - بعد از باز شدن بسته، امکان بستن و آب بندی نمودن آن وجود نداشته باشد و مشهود باشد که بسته بندی باز شده است.

۲-۷ بسته بندی چند تایی

یک یا چند بسته بندی اولیه در یک بسته بندی ثانویه، قرار داده می‌شوند. بسته بندی ثانویه باید به اندازه کافی مقاوم و محکم (مثلاً کارتن) بوده بطوریکه از وارد شدن هرگونه صدمات فیزیکی به کالا در طی حمل و نقل، انبار کردن و جابجایی، محافظت بعمل آید. یک یا چند بسته بندی ثانویه در یک کانتینر حمل و یا انبار شدن قرار داده می‌شود.

۸ نشانه گذاری

زبان مورد استفاده برای نشانه گذاری برای تولید داخل به فارسی برای صادرات به زبان انگلیسی یا زبان کشور مقصد باشد.

۱-۸ بسته بندی تکی

هر بسته بندی اولیه باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

الف - نام سازنده یا سفارش دهنده و نام کشور سازنده

ب - نام تجاری یا علامت تجاری

پ - توصیف محتویات، شامل ظرفیت اسمی «نوع نازل»^۱

ت - عبارت سترون شده با ... و غیر تب زا

ث - عبارت «یکبار مصرف» یا معادل آن، نشانه داده شده در پیوست «ت» نیز قابل استفاده است.

۱- در صورتیکه اتصال مخروطی سیلندر از نوع قفل شونده باشد.

ج - در صورت لزوم، هشدار در مورد ناسازگاری حلال، برای مثال «با پارالدئید استفاده نشود».

چ - شماره سری ساخت

ح - تاریخ ساخت (به ماه و سال)^۱ (ممکن است تاریخ ساخت به گونه‌ای واضح در شماره سری ساخت آورده شده باشد).

خ - تاریخ انقضاء مصرف (ماه و سال)^۱

د - هشدار برای کنترل سالم بودن بسته بندی اولیه، قبل از استفاده از محتویات

ذ - عبارت «خود تخریب» یا معادل آن نشانه داده شده در پیوست «ث» نیز قابل استفاده است.

۲-۸ بسته بندی چند تایی

بسته بندی ثانویه باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود :

الف - توصیف محتویات، شامل ظرفیت اسمی، نوع نازل و تعداد

ب - عبارت سترون شده و غیر تب زا

پ - عبارت «یکبار مصرف» یا معادل آن، نشانه داده شده در پیوست «ت» نیز قابل استفاده است.

ت - هشدار برای کنترل سالم بودن هر یک از بسته بندی‌های اولیه، قبل از استفاده از محتویات

ث - شماره سری ساخت

ج - تاریخ ساخت (به ماه و سال)^۱ (ممکن است تاریخ ساخت به گونه‌ای واضح در شماره سری ساخت آورده شده باشد).

چ - نام و نشانی تولید کننده

ح - اطلاعاتی در رابطه با حمل و نقل و انبار نمودن

خ - تاریخ انقضاء مصرف (به ماه و سال)^۱

د - عبارت «خود تخریب» یا معادل آن نشانه داده شده در پیوست «ت» نیز قابل استفاده است.

۳-۸ بسته بندی نهایی

اگر بسته بندی ثانویه درون بسته ویژه‌ای برای انبار کردن گذاشته می‌شود، این بسته باید با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود :

الف - توصیف محتویات طبق بند (۲-۷)

ب - شماره سری ساخت

پ - کلمه سترون و غیر تب زا

ت - تاریخ ساخت (به ماه و سال) (ممکن است تاریخ ساخت به گونه‌ای واضح در شماره سری ساخت آورده شده باشد).

ث - نام و نشانی تولید کننده

ج - اطلاعاتی در رابطه با حمل و نقل و انبار کردن محتویات

چ - تاریخ انقضاء مصرف (به ماه و سال)

۴-۸ لفاف پیچی برای حمل و نقل

اگر از بسته بندی نهایی استفاده نشود و بسته بندی ثانویه با لفاف پیچی برای حمل و نقل بکار رود اطلاعات ذکر شده در بند (۴-۸) باید روی لفاف آن نشانه گذاری شده و یا از درون لفاف، قابل رؤیت باشد.

پیوست الف

روش تهیه مایع استخراجی سرنگ

(الزامی)

الف-۱ اصول کلی

سرنگ را با آب پر نمائید تا اجزاء قابل حل استخراج شود.

الف-۲ مواد و لوازم مورد نیاز

الف-۲-۱ آب مقطر تازه یا آب دیونیزه درجه ۳^۱

الف-۲-۲ ظروف شیشه‌ای آزمایشگاهی بور و سیلیکات

الف-۳ روش اجرای آزمون

الف-۳-۱ حداقل ۳ سرنگ را تا خط درجه بندی ظرفیت اسمی با آب مقطر تازه پر کنید. حبابهای هوا

را خارج کنید و سرنگ‌ها را به مدت (8 ± 15) ساعت در دمای (37 ± 3) درجه سلسیوس نگهدارید سپس

محتویات را در یک ظرف شیشه‌ای بور و سیلیکات خالی کرده مخلوط نمائید.

الف-۳-۲ مایع شاهد را با ذخیره نمودن مقداری از آب مقطر استفاده نشده، آماده نمائید.

۱- تا تهیه و تدوین استاندارد ملی مربوط باید به استاندارد بین المللی 1987 : ISO 3696 مراجعه شود.

پیوست ب

روش آزمون تعیین حجم باقیمانده (فضای مرده) سرنگ

(الزامی)

ب-۱ اصول کلی

سرنگ در حالت‌های خشک، پر شده با آب و سپس در حالت تخلیه شده از آب، توزین می‌شود. از وزن باقیمانده در سرنگ، فضای مرده یا فضای بی استفاده محاسبه می‌شود.

ب-۲ مواد و لوازم مورد نیاز

ب-۲-۱ ترازو با دقت ۰/۱ میلی‌گرم

ب-۲-۲ آب مقطر تازه یا آب دیونیزه درجه ۳^۱

ب-۳ روش اجرای آزمون

ب-۳-۱ سرنگ خالی را توزین کنید.

ب-۳-۲ سرنگ را تا خط درجه بندی ظرفیت اسمی با آب مقطر پر کنید. حبابهای هوا را خارج نمایید. از هم سطح بودن آب با انتهای نازل^۲ مطمئن شوید.

ب-۳-۳ با فشار دادن کامل پلانجر، آب سرنگ را کاملاً خارج کنید و سپس سطح بیرونی سرنگ را خشک نمایید.

ب-۳-۴ مجدداً سرنگ را توزین کنید.

۱- تا تهیه و تدوین استاندارد ملی مربوط باید به استاندارد بین المللی *ISO 3696 : 1987* مراجعه شود.

ب-۴ مناسبه نتایج

وزن آب باقیمانده در سرنگ را از طریق کم کردن وزن سرنگ خالی از وزن سرنگ بعد از خارج نمودن آب بدست بیاورید. این عدد بدست آمده را بعنوان فضای مرده برحسب میلی لیتر با در نظر گرفتن وزن مخصوص آب که ۱۰۰۰ کیلوگرم بر مترمکعب است یادداشت کنید.

ب-۵ بیان نتایج و گزارش آزمون

گزارش آزمون باید دارای اطلاعات زیر باشد :

الف - ظرفیت اسمی و مشخصات سرنگ

ب - فضای مرده که با واحد میلی لیتر بیان شود.

ج - تاریخ انجام آزمون

پیوست پ

روش آزمون جهت نیروهای مورد نیاز جهت کارکرد پلانجر

(اطلاعاتی)

پ-۱ اصول کلی

از یک ماشین مکانیکی آزمون کننده طبق شکل ت-۱ استفاده شود تا پلانجر را به حرکت درآورده و آب را از سرنگ خارج نماید. در این حالت نیروی اعمال شده و میزان جابجایی پلانجر ثبت می گردد.

پ-۲ مواد و لوازم مورد نیاز

پ-۲-۱ ماشین آزمون کننده مکانیکی، با قابلیت اندازه گیری و ثبت مستمر نیرو و میزان حرکت پلانجر با صحتی حدود یک درصد مقیاس کل و دارای وسایل برای اتصال سرنگ هایی که باید آزمون شوند.

پ-۲-۲ مخزن، دارای لوله با قطر داخلی $(\pm 0.1/2.7)$ میلی متر برای اتصال به سرنگی که باید آزمون شود.

پ-۲-۳ آب

پ-۳ روش اجرای آزمون

پ-۳-۱ سرنگ را از بسته بندی بیرون آورده و آن را به دستگاه آزمون کننده وصل کنید (طبق شکل پ-۱). پلانجر را حرکت داده تا خط نمایانگر به خط درجه بندی ظرفیت کل برسد.

پ-۳-۲ نازل سرنگ را به لوله مخزن وصل نمائید. سپس به مخزن، آبی با دمای $(\pm 2/23)$ درجه سلسیوس اضافه نمائید و هوا را از درون لوله خارج کنید. سرنگ محتوی آب را در این درجه حرارت نگهدارید. وضعیت نسبی سرنگ و مخزن را طوری تنظیم نمائید که سطح آب درون مخزن تقریباً با نیمه سیلندر سرنگ، هم سطح باشد (شکل پ-۱).

پ-۳-۳ ثبات را صفر نموده و دستگاه آزمون را بنحوی تنظیم نمائید که بتواند نیروهای کششی و فشار را بدون تنظیم مجدد اعمال نمائید.

پ-۳-۴ دستگاه آزمون کننده را روشن کنید تا پلانجر را با سرعتی حدود 100 ± 5 میلی متر در دقیقه بیرون کشیده و به خط ظرفیت اسمی برساند و در نتیجه آب را از درون مخزن به سرنگ بکشید. تذکر: وجود هوا در نازل سرنگ، اثری بر نتیجه این آزمایش ندارد.

پ-۳-۵ پلانجر را بیرون بکشید تا خط نمایانگر به خط ظرفیت اسمی برسد، سپس پلانجر را متوقف نموده و ثبات را صفر کنید. ۳۰ ثانیه صبر کنید ماشین آزمون کننده را معکوس نموده و پلانجر را به وضعیت اولیه خود برگردانید در نتیجه آب از سرنگ خارج شده و به درون مخزن وارد می شود.

پ-۴-۱ مناسبه نتایج

پ-۴-۱ از میزان حرکت پلانجر و نیروی اعمال شده موارد زیر را تعیین نمائید (شکل ت-۲):

الف - نیروی مورد نیاز برای آغاز جابجایی (F_s) پلانجر برای مثال نیروی حداکثر^۱ در هنگام شروع بکار ماشین آزمون کننده برای بیرون کشیدن پلانجر

ب - نیروی میانگین (\bar{F}) در طی برگشت پلانجر رقم میانگین تخمینی در حالیکه ماشین آزمون کننده پلانجر را به حالت اولیه برمی گرداند.

پ - حداکثر نیرو (F_{max}) در طی برگشت پلانجر

ت - حداقل نیرو (F_{min}) در طی برگشت پلانجر

پ-۴-۲ ارقام پیشنهادی برای نیروهای مورد لزوم برای حرکت دادن پلانجر در بند ۶-۵ داده شده است.

پ-۵ گزارش آزمون باید دارای آگاهیهای زیر باشد:

پ-۵-۱ مشخصات و ظرفیت اسمی سرنگ

پ-۵-۲ نیروی مورد نیاز (F_s) برای آغاز حرکت و جابجایی پلانجر

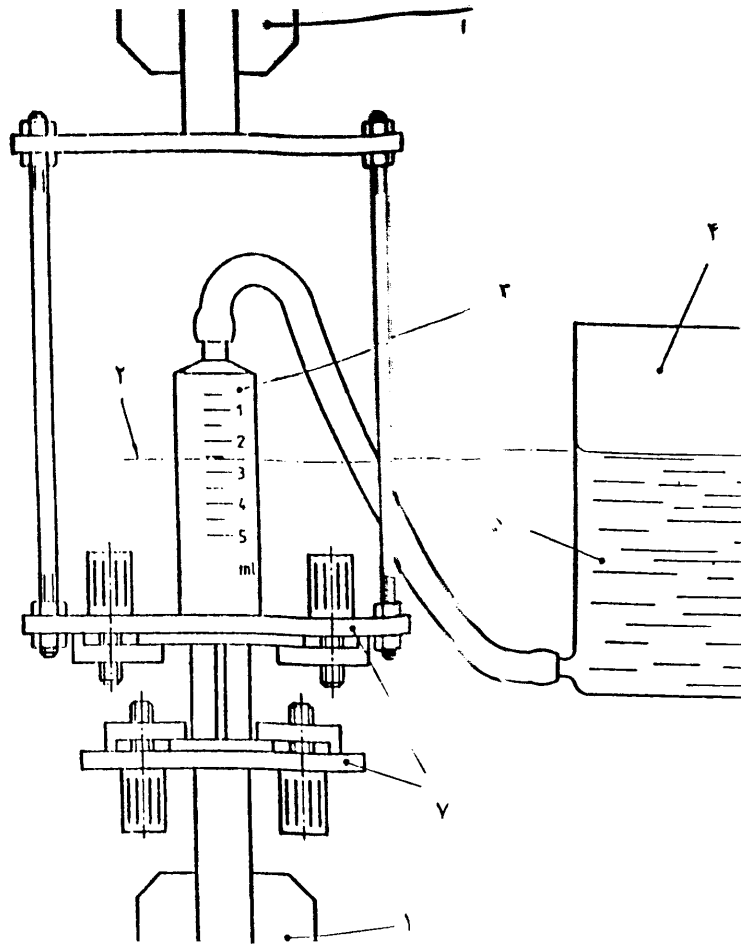
پ-۵-۳ نیروی میانگین (\bar{F}) در طی برگشت پلانجر (نیوتن)

پ-۵-۴ نیروی حداکثر (F_{max}) در طی برگشت پلانجر (نیوتن)

پ-۵-۵ نیروی حداقل (F_{min}) در طی برگشت پلانجر (نیوتن)

پ-۵-۶ تاریخ انجام آزمون

پ-۵-۷ نام و نام خانوادگی و امضای آزمون کننده

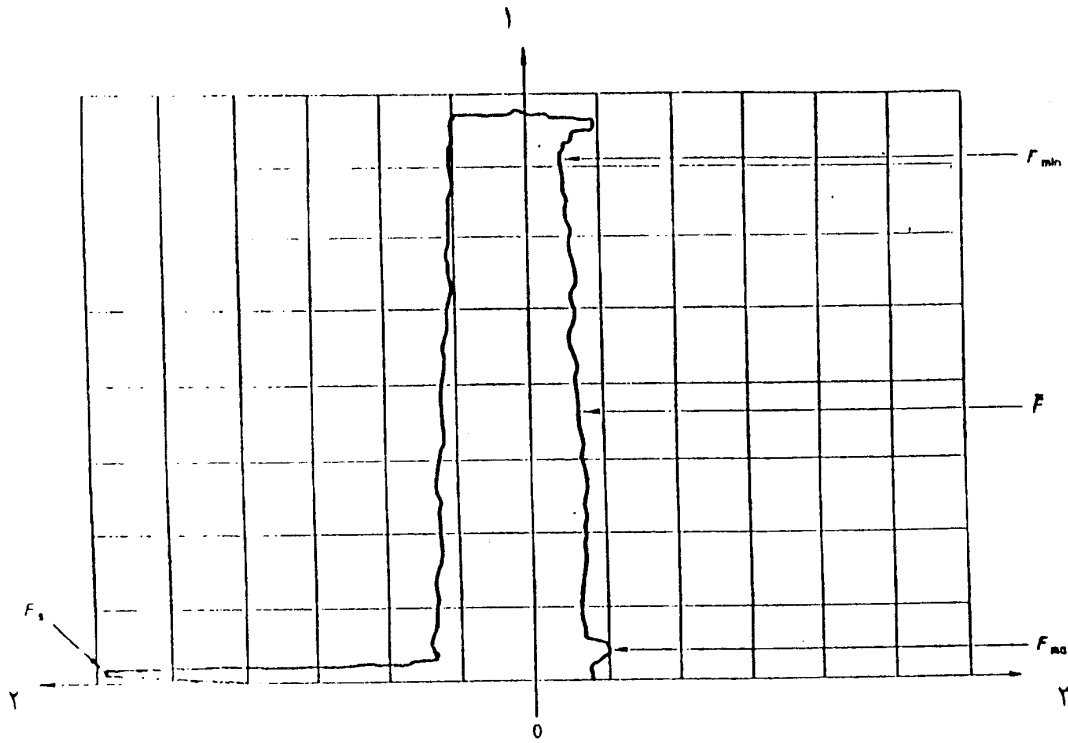


راهنما :

- ۱- فک ماشین آزمون کننده^۱ ۲- سطح آب تقریباً در نیمه سرنگ^۲
- ۳- سرنگ مورد آزمایش^۳ ۴- مخزن^۴ ۵- آب^۵
- ۶- لوله رابط^۶ ۷- پایه قابل تنظیم برای قراردادن سرنگ‌هایی با ظرفیت‌های اسمی گوناگون^۷

شکل پ-۱- شمایی از دستگاه تعیین نیروها برای بکار انداختن پلانجر

-
- 1- Jaw of mechanical testing machine
 - 2- Water level at approximately the mid – point of the syrin
 - 3- Syringe being tested
 - 4- Reservoir
 - 5- Water
 - 6- Connecting tubing
 - 7- Adjustable mounts to accommodate different nominal capacities of syringe



راهنما :

- ۱- جابجایی و حرکت پلانجر^۱
- ۲- نیرو (نیوتن) در طی بیرون کشیدن پلانجر^۲
- ۳- نیرو (نیوتن) در طی بازگشت پلانجر^۳

شکل پ-۲- مثال‌های نموداری نیروهای لازم برای بکار انداختن پلانجر

-
- 1- Plunger travel
 - 2- Force (newtons) during withdrawal of plunger
 - 3- Froce (newtons) during return of plunger

پیوست ت

علامت برای «استفاده مجدد نشود»^۱

(الزامی)

ت-۱ اصول کلی

علامت نشان داده شده در شکل «ت-۱» برای وسایل یکبار مصرف بکار می‌رود.

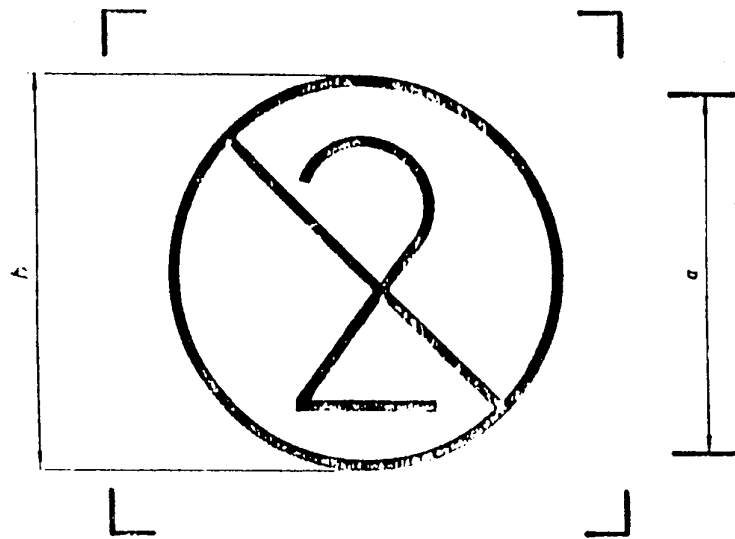
ت-۲ طرح اصلی

ضخامت خطوط در شکل، ۲ میلی‌متر است. اندازه اسمی (a) در طرح اصلی معمولاً ۵۰ میلی‌متر قطر خارجی دایره (h) در طرح اصلی معادل $1/16a$ می‌باشد (برای مثال: میلی‌متر $58 = 1/16 \times 50$) برای این علامت رنگ بخصوصی مشخص نشده است.

ت-۳ اندازه طرح

برای بکارگیری این علامت، چنانچه لازم باشد می‌توان آن را کوچک و یا بزرگتر نمود. در هر حال اندازه a به صورت یک سنجه مورد استفاده قرار می‌گیرد. عملاً نشان داده شده است که اندازه a قابل کاهش تا ۳ میلی‌متر بوده و بدون آن این علامت غیر قابل استفاده می‌باشد.

1- “do not re-use”



$$h = 1,16 a$$

یادآوری - خطوط اتصال بیکدیگر ، بخشی از نشانه نیست.

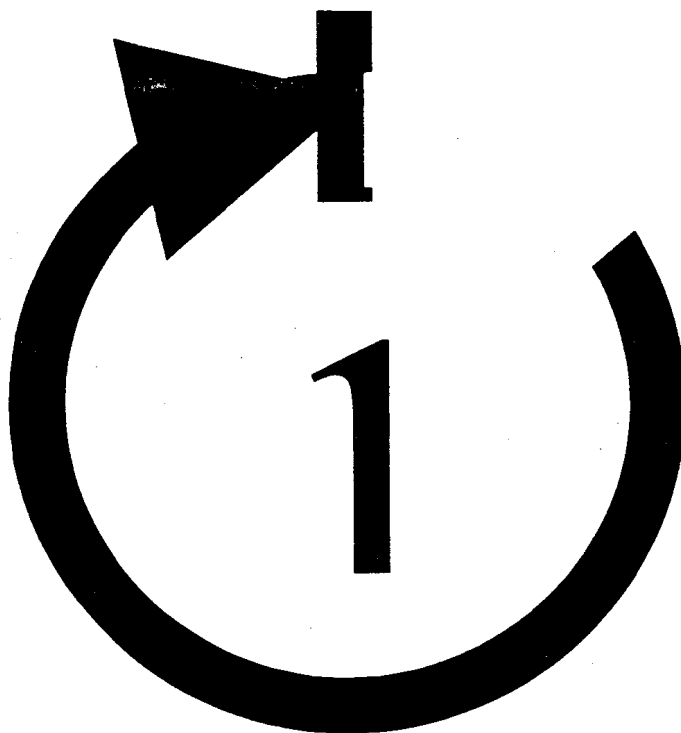
شکل ت-ا- نمایشی از نشانه برای «استفاده مجدد نشود»

پیوست ث

علامت برای «فود تفریب بودن»^۱

(الزامی)

علامت نشان داده شده در شکل ث-۱ برای سرنگ‌هایی استفاده می‌شود که پس از یکبار تزریق به طور خودکار قابلیت عملکرد خود را از دست می‌دهند.



شکل ث-۱- نمایشی از نشانه برای «فود تفریب بودن سرنگ»

ICS: 11.040.25

۲۸ :دوره
