



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۸۳۵۷-۱۰

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

8357-10

1st.Edition

2017

Modification of

ISO 8536-10:

2015

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -
قسمت ۱۰: لوازم جانبی خطوط یک بار مصرف
مایع مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای
فشار

**Infusion equipment for medical use-
Part 10: Accessories for fluid lines for single
use with pressure infusion equipment**

ICS:11.040.20

استاندارد ملی ایران شماره ۱۰-۸۳۵۷ (چاپ اول): سال ۱۳۹۵

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۰۲۶)۳۲۸۰۶۰۳۱

دورنگار: ۰۲۶)۳۲۸۰۸۱۱۴

رایانامه: 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

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 پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، 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 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)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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 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

«وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۱۰: لوازم جانبی خطوط یکبار مصرف مایع مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار»

(چاپ اول)

رئیس:

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

دبیر:

حاذق جعفری، کورش

(دکترای دامپزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان پژوهشگاه استاندارد

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان پژوهشگاه استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدیه، هاجر

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

کارشناس مهندسی پزشکی شرکت سلامت، بهداشت و درمان صنعت نوین

ایرانخواه، طاهره

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت بین المللی تامین اجتماعی

بزرگی کیاسرای، اردلان

(کارشناسی شیمی)

کارشناس مهندسی پزشکی گروه تحقیقاتی صنعتی مترا

پرتوی، عاطفه

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

حضر تقلی ثمری، نیما

(کارشناسی مهندسی برق)

کارشناس مهندسی پزشکی گروه تحقیقاتی صنعتی مترا

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمیاری، مهسا

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

سمیعی، نسیم

(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

عدالت دوست، الهه

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

کربلایی، حمید

(کاردانی مکانیک)

گرچی، زهرا

(کارشناسی شیمی)

مزینانی، روح ا...

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مشهدی علی اکبر، مرضیه

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

ویراستار:

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان شهید مسیح دانشوری

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری

مدیر کنترل کیفی شرکت نیک رهنما کار

معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور
و کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشکده برق،
مکانیک و ساختمان پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ مواد
۳	۴ الزامات فیزیکی
۳	۱-۴ اجتناب از حباب‌های هوا
۳	۲-۴ آلودگی به ذرات
۳	۳-۴ استحکام کششی
۳	۴-۴ نشتی
۳	۵-۴ رابط‌هایی با اتصال مخروطی نرینه و/یا مادینه
۴	۶-۴ کلاهک‌های محافظ
۴	۷-۴ به کارگیری شیرها
۴	۸-۴ واحد با محل تزریق
۴	۹-۴ واحد شیر کنترل
۴	۵ الزامات شیمیایی
۴	۶ الزامات زیست شناختی
۴	۱-۶ سترونی
۵	۲-۶ تب زایی
۵	۳-۶ همولیزکنندگی
۵	۷ بسته‌بندی
۵	۸ نشانه‌گذاری

۵	۱-۸	کلیات
۵	۲-۸	نشانه‌گذاری بسته تکی
۶	۳-۸	نشانه‌گذاری بسته چندتایی
۷	۹	امحاء
۸		پیوست الف (الزامی) آزمون‌های فیزیکی
۱۰		پیوست ب (الزامی) آزمون‌های شیمیایی
۱۱		پیوست پ (الزامی) آزمون‌های زیست‌شناختی
۱۲		پیوست ت (آگاهی دهنده) تغییرات اعمال شده در این استاندارد ملی در مقایسه با استاندارد منبع
۱۳		کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۱۰: لوازم جانبی خطوط یکبار مصرف مایع مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد پ، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در پانصد و نودمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۵/۵/۵ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد 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 8536-10:2015, Infusion equipment for medical use – Part 10: Accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment

مقدمه

این استاندارد ملی ایران به بیان ویژگی‌های لوازم جانبی خطوط یکبار مصرف مایع مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار می پردازد.

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۸۳۵۷ است.

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -

قسمت ۱۰: لوازم جانبی خطوط یکبار مصرف مایع مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، به کارگیری لوازم جانبی خطوط یکبار مصرف سترون مایع مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار همانطور که در استاندارد ملی ایران شماره ۸-۸۳۵۷ مشخص شده، می باشد. دامنه کاربرد این استاندارد موارد زیر را در بر می گیرد:

الف - شیرهای دو راهی، سه راهی، چهار راهی و چند راهی^۱؛

یادآوری - طراحی شیر به تعداد اتصالات بستگی دارد. تعداد موقعیت‌های عملکردی را می توان با افزودن یک نوشته تکمیلی، با به کارگیری خط مورب و نشان دادن عددی موقعیت‌های ممکن شیر بیان نمود. به عنوان مثال شیر ۳/۴ راهی برای شیر سه راهی با چهار موقعیت ممکن بیان کرد.

ب - واحدها شامل محل تزریق و شیر یک طرفه^۲؛

پ - مسدود کننده‌ها^۳ یا رابط‌ها^۴.

۲ مراجع الزامی

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

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

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols

- 1 - Manifold
- 2 - Check valve
- 3 - Stoppers
- 4- Adapters

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

2-2 ISO 8536-4, Infusion equipment for medical use – Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷: سال: ۱۳۹۲، وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۴: ست یکبار مصرف محلول تزریقی با سستم جاذبه (ست سرم) - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 8536-4:2010+AMENDMENT 1:2013، تدوین شده است.

2-3 ISO 8536-8, Infusion equipment for medical use – Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus

2-5 ISO 8536-12, Infusion equipment for medical use – Part 12: Check valves

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۸۳۵۷: سال: ۱۳۹۰، وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۱۲: شیرهای کنترل، با استفاده از استاندارد ISO 8536-12:2007، تدوین شده است.

2-6 ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۲۱۶: سال: ۱۳۹۴، ارزیابی زیست‌شناختی وسایل پزشکی - قسمت ۴: گزینش آزمون‌های بررسی برهم‌کنش با خون، با استفاده از استاندارد ISO 10993-4:2002+AMENDMENT 1:2006، تدوین شده است.

2-7 ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۱: مقررات کلی، با استفاده از ISO 15223-1: 2007+ Amd 1:2008 تدوین شده است.

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

۳ مواد

ویژگی‌های مواد مورد استفاده در تولید لوازم جانبی خطوط مایع باید با الزامات مندرج در بندهای ۴، ۵ و ۶ این استاندارد مطابقت داشته باشد.

۴ الزامات فیزیکی

۴-۱ اجتناب از حباب‌های هوا

هنگامی که تمامی اجزاء لوازم جانبی مطابق با بند الف-۱ این استاندارد مورد آزمون قرار می‌گیرند، باید به گونه‌ای طراحی شوند که هیچ حباب هوایی در مجاری جریان یافت نشود.

۴-۲ آلودگی به ذرات

لوازم جانبی باید تحت شرایطی تولید شوند که حداقل آلودگی به ذرات را داشته باشند. سطوح داخلی (در تماس با مایع) باید صاف و تمیز باشد، هنگام آزمون مطابق با روش ارائه شده در بند الف-۲ این استاندارد، تعداد ذرات نباید بیشتر از حد شاخص آلودگی باشد.

۴-۳ استحکام کششی

هنگامی که لوازم جانبی و اتصالات بین اجزاء مطابق با بند الف-۳ این استاندارد مورد آزمون قرار می‌گیرند، باید تحمل «نیروی کششی ایستا»^۱ معادل با کمینه ۱۵ N به مدت ۱۵ s را داشته باشد. در مورد شیرها، اتصالات بین توپی^۲ و بدنه شیر باید نیروی کششی مذکور را در هر موقعیتی تحمل کند.

۴-۴ نشستی

لوازم جانبی باید نسبت به هوا، میکروارگانیسم‌ها و مایعات نفوذ ناپذیر باشند. هنگامی که لوازم جانبی به صورت تعیین شده در بند الف-۴ آزمون می‌شوند، نباید علائمی مبنی بر نشستی هوا یا آب نشان دهند. شیرها، در هر موقعیت توپی باید محکم باشند.

۴-۵ رابط‌هایی با اتصال مخروطی نرینه و/یا مادینه

رابط‌ها باید دارای اتصال مخروطی نرینه و/یا مادینه مطابق با استاندارد ISO 80369-7 باشد.

1 - Static tensile force

2- Plug

۴-۶ کلاهک‌های محافظ

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۴-۷ به کارگیری شیرها

هنگامی که شیرها و چند راهی‌ها مطابق با بند الف-۵ این استاندارد مورد آزمون قرار می‌گیرند، باید به گونه‌ای طراحی شوند که مجاری جریان بتواند بدون هیچ اثر ناسازگاری روی عملکرد اجزاء مجاور باز و بسته شود.

۴-۸ واحد با محل تزریق

واحدهای محل تزریق باید قابلیت تزریق داشته باشند. هنگامی که واحدهای محل تزریق مطابق با بند الف-۶ این استاندارد مورد آزمون قرار می‌گیرند، نباید بیش از ۱۰ قطره به ازاء هر سری ساخت یا ۲ قطره به ازاء هر واحد خارج شود.

۴-۹ واحد شیر کنترل

هنگامی که شیر کنترل مطابق با استاندارد ISO 8536-12 مورد آزمون قرار می‌گیرند، شیر باید به گونه‌ای محکم بسته شود که از هر گونه نشتی آب جلوگیری شود.

۵ الزامات شیمیایی

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد. برای روش‌های آزمون، به پیوست ب مراجعه شود.

۶ الزامات زیست شناختی

۶-۱ سترونی

لوازم جانبی موجود در بسته تکی باید در معرض یک فرآیند سترون‌سازی صحه‌گذاری شده قرار گیرند. (به کتاب‌نامه مراجعه شود).

۶-۲ تب زایی

لوازم جانبی برای عاری بودن از مواد تب زا باید با استفاده از یک آزمون مناسب مورد ارزیابی قرار گیرند و نتایج باید نشان دهد لوازم جانبی عاری از مواد تب زا می باشند. راهنمای آزمون تب زایی در استاندارد ISO 8536-4 ارائه شده است.

۶-۳ همولیزکنندگی

لوازم جانبی باید جهت بررسی عاری از ترکیبات همولیزکننده ارزیابی شوند و نتایج باید عاری از واکنش‌های همولیتیک بودن را نشان بدهد.

راهنمای آزمون برای ترکیبات همولیزکننده در استاندارد ISO 10993-4 ارائه شده است.

۷ بسته بندی

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۸ نشانه گذاری

۸-۱ کلیات

نشانه گذاری باید شامل الزامات تعیین شده مطابق با زیربندهای ۸-۲ و ۸-۳ این استاندارد باشد. چنانچه نمادهای گرافیکی مورد استفاده قرار گیرند، باید به استاندارد ISO 15223-1 ارجاع شود.

یادآوری- وجود مواد مورد نظر را می توان با استفاده از نماد ۲۷۲۵ مندرج در استاندارد ISO 7000، با جایگزین کردن "XXX" با علائم اختصاری آن مواد نشان داد. عدم وجود این مواد می تواند با کشیدن ضربدر روی نماد مربوط نشان داده شود.

۸-۲ نشانه گذاری بسته تکی

بسته تکی باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

الف- نام و نشانی تولیدکننده؛

ب- یک عبارت متنی مبنی بر محتویات بسته، به عنوان مثال: شیر چند راهی برای یکبار مصرف؛

پ- مشخصه‌ای نشان دهنده عاری بودن لوازم جانبی از مواد تب‌زا یا عاری بودن از «آندوتوکسین‌های باکتریایی»؛

ت- مشخصه‌ای مبنی بر سترونی لوازم جانبی با استفاده از نماد گرافیکی ارائه شده در استاندارد ISO 15223-1؛

ث- شماره بهره^۱ با استفاده از پیشوند LOT یا با استفاده از نماد گرافیکی ارائه شده مطابق با استاندارد ISO 15223-1؛

ج- تاریخ تولید و انقضاء به سال و ماه، با استفاده از عبارت مناسب یا با استفاده از نماد گرافیکی ارائه شده مطابق با استاندارد ISO 15223-1؛

چ- مشخصه‌ای مبنی بر یکبار مصرف بودن لوازم جانبی یا عبارتی معادل آن یا با استفاده از نماد گرافیکی ارائه شده مطابق با استاندارد ISO 15223-1؛

ح- دستورالعمل استفاده از لوازم جانبی، شامل هشدارها، به عنوان مثال در مورد کلاهک‌های محافظ جدا شدنی

خ- حرف "P" که به مفهوم "فشار"^۲ است، و ارتفاع حرف P باید به صورتی باشد که به وضوح از متن اطراف مشخص شود؛

چنانچه فضای قابل دسترس برای درج همه اطلاعات فوق‌الذکر با حروف خوانا و/یا نمادها، کوچک باشد، ممکن است اطلاعات به موارد مندرج در ردیف‌های ث و ج تقلیل یابد. در این حالت سایر اطلاعات الزامی ارائه شده مندرج در این زیربند باید روی بسته چندتایی یا بسته نهایی نشانه‌گذاری شوند.

۸-۳ نشانه‌گذاری بسته چندتایی

بسته چندتایی باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود:

الف- نام و نشانی تولیدکننده؛

ب- یک عبارت متنی مبنی بر محتویات بسته؛ به عنوان مثال: شیر چند راهی برای یکبار مصرف؛

پ- شماره بهره با استفاده از پیشوند LOT یا با استفاده از نمادهای گرافیکی ارائه شده مطابق با استاندارد ISO 15223-1؛

1 - Lot
2 - Pressure

ت- تاریخ تولید و انقضاء به سال و ماه، با استفاده از کلمات مناسب یا با استفاده از نماد گرافیکی ارائه شده مطابق با استاندارد ISO 15223-1؛

ث- عبارت "ایمن برای استفاده با دستگاه تزریق دارای فشار"؛

ج- حرف "P" که به مفهوم "فشار" است، و ارتفاع حرف P باید به صورتی باشد که به وضوح از متن اطراف مشخص شود؛

چ- نحوه انبارش.

۹ امحاء^۱

اطلاعات آگاهی دهنده برای امحاء ایمن و سازگار با محیط زیست برای ست‌های تزریق یک‌بار مصرف، باید ارائه شوند.

مثال:

«همیشه محصولات آلوده به خون را با استفاده از دستورالعمل‌های دفع زباله‌های بیمارستانی مطابق با روش‌های اجرایی بدون امحاء نموده تا هیچ گونه خطر زیستی^۲ ایجاد نشود.»

1- Disposal
2- Biohazard

پیوست الف

(الزامی)

آزمون‌های فیزیکی

الف-۱ آزمون حباب‌های هوا

لوازم جانبی را با آب مقطر تحت شرایط عملی معمول پر کنید. به صورت چشمی، اجزاء شفاف مجاری جریان را از بابت وجود حباب‌های هوا بررسی کنید.

الف-۲ آزمون آلودگی به ذرات

حجم مایع آبکشی باید حداقل ۵۰ برابر حجم داخلی نمونه آزمون باشد. آزمون را باید به صورت تعیین شده در استاندارد ISO 8536-4، انجام شود.

الف-۳ آزمون استحکام کششی

لوازم جانبی را در مقابل نیروی کششی ایستا ۱۵ N در امتداد محور طولی برای مدت زمان ۱۵ s قرار دهید. همان نیرو را بر شیرها در جهت محور چرخشی تویی آنها اعمال کنید. مقاومت اتصالات و اجزاء آن را در مقابل نیروی به کار گرفته شده آزمون، بررسی نمایید.

الف-۴ آزمون نشستی

الف-۴-۱ در شروع آزمون، کل سیستم را تحت شرایط دمای آزمون قرار دهید.

الف-۴-۲ لوازم جانبی را به منبع هوا وصل کرده و با استفاده از رابط‌های با اتصال مخروطی نرینه و/یا مادینه مطابق با استاندارد ISO 80369-7 سایر نقاط باز آن را ببندید. فشار هوایی معادل ۵۰ kPa را به مدت ۱۵ s ثانیه به داخل لوازم جانبی اعمال کنید. لوازم جانبی را از نظر نشستی هوا در آب با دمای $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ بررسی کنید.

الف-۴-۳ لوازم جانبی را با آب مقطر پر کرده و سپس به مدت ۱۵ s تحت فشار داخلی ۲۰۰ kPa (+۲ bar) تحت آزمون قرار دهید. هر گونه نشستی آب را در دمای $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ بررسی کنید.

الف-۵ آزمون به کارگیری شیرها

همه توپی‌ها را در تمام موقعیت‌های عملکردی خودشان حرکت دهید. چنانچه اجزاء مجاور بر اثر حرکت توپی، اثر نامطلوبی روی عملکرد هم داشته باشند، یا هنگام برداشتن توپی‌ها اشتباهاً تنظیم شده باشند، بازرسی کنید.

الف-۶ آزمون واحد محل تزریق

این آزمون را به گونه‌ای که در استاندارد ISO 8536-4 مشخص شده، با اعمال فشار داخلی بیش از ۲۰۰ kPa انجام دهید.

پیوست ب

(الزامی)

آزمون‌های شیمیایی

ب-۱ آماده سازی مایعات آزمون

معادل 100 cm^2 از مجموع سطوح سایر اجزاء، به عنوان مثال قطعات اتصال دهنده را بردارید. قطعاتی از لوازم جانبی سترون شده "آماده مصرف" را که با مایع تزریق در تماس هستند، جدا کنید. سپس این قطعات را مطابق با مواد یکسان شده مرتب کنید.

اندازه قطعات را آن قدر کوچک کنید که تمامی سطوح داخلی و خارجی مرطوب شوند. سپس قطعات را داخل ارلن مایر با گردن عریض 250 ml قرار دهید. حجم 200 ml آب مقطر را به گونه‌ای که در آخرین ویرایش فارماکوپه مشخص شده به آن اضافه نمایید. سر ارلن را بپوشانید و در دمای $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ به مدت 24 h نگه دارید.

ارلن مایر 250 ml دیگر را با 200 ml آب مقطر به گونه‌ای که در آخرین ویرایش فارماکوپه مشخص شده، پر نمایید، سر ارلن را بپوشانید و در دمای $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ به مدت 24 h نگه دارید. این ارلن به عنوان مایع شاهد برای آزمون مطابق با استاندارد ISO 8536-4 استفاده می شود.

ب-۲ روش‌های انجام آزمون

آزمون‌ها باید به طوری که در استاندارد ISO 8536-4 مشخص شده، با استفاده از مایعات آزمون مشخص شده در بند ب-۱ این استاندارد، انجام شود.

پیوست پ

(الزامی)

آزمون‌های زیست شناختی

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

پیوست ت

(آگاهی دهنده)

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

- بند ۸ از «برچسب‌گذاری» به «نشانه‌گذاری» تغییر کرده است.
- زیربند ۸-۲ از «برچسب‌گذاری بسته تکی» به «نشانه‌گذاری بسته تکی» تغییر کرده است.
- زیربند ۸-۳ از «برچسب‌گذاری بسته چندتایی» به «نشانه‌گذاری بسته چندتایی» تغییر کرده است.
- تاریخ تولید به سال و ماه به مورد ج زیربند ۸-۲ اضافه شده است.
- تاریخ تولید به سال و ماه به مورد ت زیربند ۸-۳ اضافه شده است.
- مورد خ زیربند ۸-۲ «برچسب‌گذاری» به «نشانه‌گذاری» تغییر کرده است.
- مورد پ به زیربند ۹-۳ اضافه شده است.
- تاریخ تولید به سال و ماه به مورد ت زیربند ۸-۳ اضافه شده است.
- در بند الف-۴-۳ (bar +۲) اضافه شده است.

کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۹۴۶، سترون‌سازی محصولات بهداشتی-پرتودهی - قسمت ۱: الزامات توسعه، صحه گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون‌سازی برای وسایل پزشکی

[2] ISO 8536-9, Infusion equipment for medical use – Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment

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

[4] ISO 11135-1, Sterilization of health care products – Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

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

[6] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices. Requirements for labelling of medical devices containing phthalates