



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۸۳۵۷-۱۱

تجدید نظر اول

۱۳۹۵

**INSO**  
**8357-11**  
**1st. Revision**  
**2017**  
**Identical with**  
**ISO 8536-11:**  
**2015**

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -  
قسمت ۱۱: صافی‌های یک‌بار مصرف تزریق  
مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار

**Infusion equipment for medical use-**  
**Part11:Infusion filters for single use with**  
**pressure infusion equipment**

**ICS:11.040.20**

استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۸۳۵۷ (تجدید نظر 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: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

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

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No.2592Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: [standard@isiri.gov.ir](mailto:standard@isiri.gov.ir)

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

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهای یک مؤسسه 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین 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 ۱۱: صافی‌های یکبار مصرف تزریق مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار»

(تجدید نظر اول)

رئیس:

حاذق جعفری، کورش  
(دکتری دامپزشکی)

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

دبیر:

محبوبی، عبدالمجید  
(کارشناسی میکروبیولوژی)

کارشناس - اداره کل استاندارد استان هرمزگان

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدیه، هاجر  
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

کارشناس مهندسی پزشکی - شرکت سلامت، بهداشت و درمان  
صنعت نوین

بزرگی کیاسرابی، اردلان  
(کارشناسی شیمی)

کارشناس مهندسی پزشکی - گروه تحقیقاتی صنعتی مترا

حضر تقلی ثمری، نیما  
(کارشناسی مهندسی برق)

کارشناس مهندسی پزشکی - گروه تحقیقاتی صنعتی مترا

خدامرادی، شیرکو  
(کارشناسی میکروبیولوژی)

کارشناس - اداره کل استاندارد استان هرمزگان

سجادیان، سیده طاهره  
(کارشناسی شیمی)

کارشناس - اداره کل استاندارد استان هرمزگان

سمیاری، مهسا  
(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

کارشناس - تجهیزات پزشکی بیمارستان شهید مسیح دانشوری

سمیعی، نسیم  
(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

مدیر عامل - شرکت کیفیت کوشان پارس

**اعضا:** (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

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

طیب زاده ، سید مجتبی  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس مهندسی پزشکی - اداره کل نظارت بر اجرای  
استانداردهای اجباری

کربلایی، حمید  
(کاردانی مکانیک)

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

مزینانی، روح ا...  
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

کارشناس - آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

مشهدی علی اکبر، مرضیه  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

معاون فنی - اداره کل استاندارد هرمزگان

یکتاپور، مریم  
(کارشناسی مهندسی کشاورزی)

**ویراستار:**

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

حاذق جعفری، کورش  
(دکتری دامپزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ طراحی
۲	۴ مواد
۲	۵ الزامات فیزیکی
۲	۱-۵ شفافیت
۲	۲-۵ آلودگی به ذرات
۲	۳-۵ استحکام کششی
۳	۴-۵ نشتی
۳	۵-۵ رابط‌های با اتصال مخروطی نرینه و/یا مادینه
۳	۶-۵ کلاهک‌های محافظ
۳	۶ الزامات شیمیایی
۳	۷ الزامات زیست‌شناختی
۳	۱-۷ سترونی
۳	۲-۷ تبزایی
۳	۳-۷ همولیزکنندگی
۴	۸ بسته‌بندی
۴	۹ نشانه‌گذاری
۴	۱-۹ کلیات
۴	۲-۹ نشانه‌گذاری روی بسته تکی

صفحه	عنوان
۵	۱۰ امحاء
۶	پیوست الف (الزامی) آزمون‌های فیزیکی
۷	پیوست ب (الزامی) آزمون‌های شیمیایی
۸	پیوست پ (الزامی) آزمون‌های زیست شناختی
۹	کتاب‌نامه

## پیش‌گفتار

استاندارد «وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۱۱: صافی‌های یک‌بار مصرف تزریق مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار» که نخستین بار در سال ۱۳۹۱ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تایید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵ برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در ششصد و چهل و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۰۲ 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 و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۸۳۵۷: سال ۱۳۹۱ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 8536-11:2015, Infusion equipment for medical use – Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment



## مقدمه

این استاندارد به بیان ویژگی‌های صافی‌های یک‌بار مصرف تزریق مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار می‌پردازد.

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۸۳۵۷ می‌باشد، که شامل قسمت‌های زیر است:

- قسمت ۱: بطری‌های شیشه‌ای تزریق
- قسمت ۲: درپوش‌ها برای بطری‌های تزریق
- قسمت ۳: درپوش‌های آلومینیومی برای بطری‌های تزریق
- قسمت ۴: ست یک‌بار مصرف محلول تزریقی با سیستم جاذبه (ست سرم)
- قسمت ۵: ست‌های یک‌بار مصرف تزریق از نوع بورت‌دار با عملکرد به‌وسیله سیستم جاذبه-الزامات
- قسمت ۶: درپوش‌های فریزدراینگ برای بطری‌های تزریق
- قسمت ۷: مجموعه درپوش‌های آلومینیومی-پلاستیکی برای بطری‌های تزریق
- قسمت ۸: تجهیزات تزریق برای استفاده با دستگاه تزریق فشار
- قسمت ۹: مسیر مایعات برای استفاده با دستگاه‌های تزریق تحت فشار
- قسمت ۱۰: وسایل جانبی برای مسیر مایعات برای استفاده با دستگاه‌های تزریق تحت فشار
- قسمت ۱۱: ویژگی‌های صافی‌های یک‌بار مصرف تزریق مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار
- قسمت ۱۲: شیر کنترل

## وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۱۱: صافی‌های یک‌بار مصرف تزریق مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی‌ها و روش‌های آزمون در خصوص تعیین الزامات عمومی، مواد، الزامات فیزیکی، شیمیایی و زیست‌شناختی، بسته‌بندی و نشانه‌گذاری و نحوه امحاء صافی‌های یک‌بار مصرف تزریق سترون شده مورد استفاده با خطوط مایع دستگاه تزریق دارای فشار تا بیشینه فشار ۲۰۰ kPa (۲bar) همانطور که در استاندارد ISO 8536-8 مشخص شده، می‌باشد.

### 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 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 7000, Graphical symbols for use on equipment- Registered symbols

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+AMENDMENT1:2013، تدوین شده است.

#### 2-3 ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices- Part4: Selection of tests for interactions with blood

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۲۱۶ : سال ۱۳۹۴، ارزیابی زیست‌شناختی وسایل پزشکی - قسمت ۴: گزینش آزمون‌های برای برهم کنش با خون، با استفاده از ISO 10993-4: 2002+AMENDMENT1:2006 تدوین شده است.

#### 2-4 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 - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۱: مقررات کلی، با استفاده از استاندارد ISO 15223-1، تدوین شده است.

**2-5 ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications**

### ۳ طراحی

بدنه صافی‌های تزریق باید به منظور جلوگیری از انسداد صافی با توده‌ای از حباب‌های هوا، دارای سیستم تهویه<sup>۱</sup> باشد.

### ۴ مواد

ویژگی‌های مواد مورد استفاده در تولید صافی‌های تزریق باید با الزامات ذکر شده در بندهای ۵، ۶ و ۷ این استاندارد مطابقت داشته باشد.

### ۵ الزامات فیزیکی

#### ۱-۵ شفافیت

هنگامی که بدنه صافی‌های تزریق مطابق با بند الف- ۱ این استاندارد مورد آزمون قرار می‌گیرند، باید شفاف باشند، به گونه‌ای که سطح مشترک هوا- آب باید قابل تشخیص باشند.

#### ۲-۵ آلودگی به ذرات

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

#### ۳-۵ استحکام کششی

هنگامی که صافی‌های تزریق مطابق با بند الف- ۳ این استاندارد مورد آزمون قرار می‌گیرند، هر اتصال بین اجزاء موجود در مسیر جریان مایع، بجز کلاهک‌های محافظ، باید تحمل «نیروی کششی ایستا»<sup>۲</sup> معادل با کمینه ۱۵ N به مدت ۱۵ s را داشته باشد.

---

1- Venting system  
2- Static tensile force

#### ۴-۵ نشستی

بدنه صافی‌های تزریق باید در مقابل میکروارگانیزم‌ها و مایعات، نفوذ ناپذیر باشند. هنگامی که غشاء صافی و اتصالات آن به بدنه مطابق با بند الف-۴ مورد آزمون قرار می‌گیرند، نباید علائمی مبنی بر نشت هوا یا نشت آب و ترکیب‌گی مشاهده شود.

#### ۵-۵ رابط‌های با اتصال مخروطی نرینه و/یا مادینه

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

#### ۶-۵ کلاهک‌های محافظ

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

#### ۶ الزامات شیمیایی

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

#### ۷ الزامات زیست‌شناختی

##### ۱-۷ سترونی

صافی‌های تزریق موجود در بسته بندی تکی باید در معرض یک فرآیند سترونی صحه‌گذاری شده قرار گیرند (به ردیف ۲ تا ۵ کتاب‌نامه مراجعه شود).

##### ۲-۷ تبزایی

صافی‌های تزریق برای عاری بودن از مواد تبزا باید با استفاده از یک آزمون مناسب مورد ارزیابی قرار گیرند و نتایج باید نشان دهد صافی‌های تزریق عاری از مواد تبزا می‌باشند. راهنمای آزمون تبزایی در استاندارد ISO 8536-4 ارائه شده است.

##### ۳-۷ همولیزکنندگی

صافی‌های تزریق باید عاری از ترکیبات همولیزکننده بوده و نتایج نشان دهند صافی‌های تزریق از این گونه واکنش‌ها عاری باشد.

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

## ۸ بسته‌بندی

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

## ۹ نشانه‌گذاری

### ۹-۱ کلیات

نشانه‌گذاری باید شامل الزامات تعیین شده مطابق با زیربندهای ۹-۲ و ۹-۳ این استاندارد باشد. در صورت استفاده از علائم گرافیکی، باید مطابق استاندارد ISO 15223-1 باشند.

**یادآوری** - وجود مواد مورد نظر را می‌توان 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 می‌تواند با خط زدن نماد مربوط نشان داده شود.

### ۹-۲ نشانه‌گذاری روی بسته تکی

بسته‌بندی تکی باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود:

**الف** - نام و نشانی تولیدکننده؛

**ب** - یک عبارت متنی مبنی بر محتویات بسته، به عنوان مثال صافی تزریق یک‌بار مصرف؛

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

**ت** - مشخصه‌ای مبنی بر سترون بودن با استفاده از نمادهای گرافیکی ارائه شده در استاندارد ISO 15223-1؛

**ث** - شماره بهره<sup>۱</sup> با استفاده از پیشوند LOT، یا با استفاده از نمادهای 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 نمادهای گرافیکی ارائه شده مطابق با استاندارد ISO 15223-1؛

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

**ح** - دستورالعمل استفاده از صافی تزریق، شامل هشدارها، به‌عنوان مثال در مورد کلاهک‌های محافظ جدا شدنی؛

---

1- Lot

خ- حرف "P" که به مفهوم «فشار»<sup>۱</sup> 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 فوق الذکر 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 بسته‌بندی چندتایی یا بسته‌بندی نهایی نشانه‌گذاری شوند.

### ۳-۹ نشانه‌گذاری روی بسته‌بندی چندتایی

بسته‌بندی چندتایی باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود:

الف- نام و نشانی تولیدکننده؛

ب- یک عبارت متنی مبنی بر محتویات بسته، به عنوان مثال صافی تزریق یک‌بار مصرف؛

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

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

ث- حرف "P" که نماد فشار می‌باشد و ارتفاع آن باید بالاتر از سایر حروف زمینه باشد.

ج- نحوه انبارش.

### ۱۰ امحاء<sup>۲</sup>

اطلاعات آگاهی‌دهنده 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 مدون معتبر امحاء نموده تا هیچ گونه خطر زیستی<sup>۳</sup> ایجاد نشود.»

---

1- Pressure  
2- Disposal  
3- Biohazard

## پیوست الف

### (الزامی)

## آزمون‌های فیزیکی

### الف-۱ آزمون شفافیت

صافی تزریق را در شرایط کاری متداول با آب مقطر پر کنید. به روش چشمی، قابل تشخیص بودن سطح مشترک بین آب- هوا را بررسی کنید.

### الف-۲ آزمون آلودگی به ذرات

حجم مایع آبکشی باید حداقل ۵۰ برابر حجم داخلی نمونه آزمون باشد. آزمون را باید مطابق با آنچه در استاندارد ISO 8536-4 مشخص شده، انجام دهید.

### الف-۳ آزمون استحکام کششی

صافی تزریق را در مقابل نیروی کششی ایستا ۱۵ N در امتداد محور طولی برای مدت زمان ۱۵ s قرار دهید. مقاومت صافی تزریق را در مقابل نیروی به کار گرفته شده آزمون، بررسی نمایید.

### الف-۴ آزمون نشتی

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

الف-۴-۲ صافی تزریق 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 به داخل صافی تزریق اعمال کنید. صافی تزریق را از نظر نشتی هوا در آب با دمای C (۴۰±۱) بررسی کنید.

الف-۴-۳ صافی تزریق را با آب مقطر پر کرده و سپس به مدت ۱۵ min تحت فشار داخلی ۲۰۰ kPa قرار دهید. هر گونه نشتی صافی تزریق را در آب با دمای C (۴۰±۱) بررسی کنید.

## پیوست ب

### (الزامی)

## آزمون‌های شیمیایی

### ب-۱ آماده‌سازی مایعات آزمون

۱۰ عدد صافی تزریق سترون «آماده مصرف»<sup>۱</sup> را داخل ارلن مایر ۲۵۰ ml با گردن عریض قرار دهید. ۲۰۰ ml آب مقطر را به گونه‌ای که در آخرین ویرایش فارماکوپه مشخص شده، به طوری که همه سطوح صافی‌ها مرطوب شوند، به آن اضافه نمایید. سر ارلن را بپوشانید و در دمای  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  به مدت ۲۴ h نگه دارید. در صورت لزوم صافی‌ها را از هم جدا کنید.

ارلن مایر دیگر را با ۲۰۰ 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 ۲۴ h نگه دارید. این ارلن به عنوان مایع شاهد برای آزمون مطابق با بند B-2 استاندارد ISO 8536-4 استفاده می‌شود.

### ب-۲ روش‌های 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.



استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۸۳۵۷ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۵

پیوست پ

(الزامی)

آزمون‌های زیست شناختی

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

### کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۹۴۶، سترون سازی محصولات بهداشتی-پرتودهی - قسمت ۱: الزامات توسعه، صحنه گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون سازی برای وسایل پزشکی
- [2] ISO 8536-8 Infusion equipment for medical use – Part 8: Infusion set for single use with pressure infusion apparatus
- [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