



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران  
۸۳۵۷-۱۳  
چاپ اول  
۱۳۹۶

INSO

8357-13

1st.Edition

2018

Identical with  
ISO 8536-13:2016

تجهیزات تزریق برای استفاده پزشکی -  
قسمت ۱۳: تنظیم کننده مدرج جریان یک بار  
مصرف در تماس با مایع

Infusion equipment for medical use -  
Part 13: Graduated flow regulators for  
single use with fluid contact

ICS: 11.040.20

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: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

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

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

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات 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 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)<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

« تجهیزات تزریق برای استفاده پزشکی - قسمت ۱۳: تنظیم کننده مدرج جریان یکبار مصرف در تماس با مایع »

### رئیس:

سبط نبی، سید محمود  
(دکتری داروسازی)

### سمت و/یا نمایندگی

مدیر تضمین و کنترل کیفیت - شرکت ورمل

### دبیر:

فرجی، رحیم  
(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه  
استاندارد

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

احمدی، رویا  
(دکتری شیمی)

عضو هیأت علمی - دانشگاه آزاد اسلامی یادگار امام خمینی (ره)

آسیابانها، مرتضی  
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

مدیر تحقیق و توسعه - شرکت دارو شیشه

امیرخانی، مرتضی  
(کارشناسی شیمی)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت هورا طب

بزرگی کیسرای، اردلان  
(کارشناسی مهندسی شیمی)

کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

بزرگی کیسرای، علی  
(کارشناسی ارشد شیمی)

مدیرعامل - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

توکلی گلپایگانی، علی  
(دکتری مهندسی پزشکی)

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

جهانی کیا، مریم  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس نظارت بر تولید - اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت  
بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

**سمت و/یا نمایندگی**

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

مدیر کنترل کیفیت - شرکت دارو شیشه

کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

کارشناس - شرکت دارو شیشه

کارشناس گروه پژوهشی مکانیک - پژوهشگاه استاندارد

مدیر کنترل کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

سرپرست آزمایشگاه شیمی - شرکت ورمیل

کارشناس - اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی  
استاندارد ایران

کارشناس مستقل

مسئول کنترل کیفیت - شرکت آوا پزشک

سرپرست آزمایشگاهها - شرکت ورمیل

مدیر تضمین کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

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

جمشیدی، بابک

(کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

چالی، اکرم

(کارشناسی مهندسی مواد)

حضر تقلی ثمری، نیما

(کارشناسی مهندسی برق)

حیدری خواه، مهنوش

(کارشناسی ارشد شیمی)

حیدر نیا، مریم

(لیسانس مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

راستگو، سمانه

(کارشناسی ارشد شیمی)

رکوعی، مهدی

(کارشناسی ارشد شیمی)

عرفانی فر، مرجان

(کارشناسی فناوری اطلاعات)

فرجی، سعید

(کارشناسی علوم آزمایشگاهی)

کربلایی علی گل، نیره

(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

کشفیان، حدیثه سادات

(کارشناسی بیولوژی)

کیوان، افروز

(کارشناسی مهندسی صنایع)

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

مسلمی، مرتضی

(کارشناسی ارشد زبان)

معینیان، سید شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

نقابی، حسن

(کارشناسی فیزیک)

**ویراستار:**

معینیان، سید شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

**سمت و/یا نمایندگی**

مدیر ارشد آزمایشگاه‌ها- شرکت آوا پزشک

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی-

پژوهشگاه استاندارد

سرپرست آزمایشگاه- شرکت سها

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی-

پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ طراحی
۳	۵ مواد
۳	۶ الزامات فیزیکی
۳	۶-۱ مقیاس درجه بندی شده
۳	۶-۲ یون‌های فلزی آلودگی به ذرات
۳	۶-۳ استحکام کششی
۴	۶-۴ نشتی
۴	۶-۵ نرخ‌های جریان
۴	۷ الزامات شیمیایی
۴	۸ الزامات بیولوژیکی
۵	پیوست الف (الزامی) آزمون‌های فیزیکی
۷	کتاب‌نامه

## پیش‌گفتار

استاندارد « تجهیزات تزریق برای استفاده پزشکی - قسمت ۱۳: تنظیم کننده مدرج جریان یک‌بار مصرف در تماس با مایع» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در هفتصد و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۱/۰۲، 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 هم‌نرخ 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 «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO 8536-13:2016, Infusion equipment for medical use Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact



مقدمه

یادآوری- این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۸۳۵۷، می‌باشد.

## تجهیزات تزریق برای استفاده پزشکی - قسمت ۱۳: تنظیم کننده مدرج جریان یکبار مصرف در تماس با مایع

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات تنظیم کننده مدرج جریان یکبار مصرف غیراستریل به عنوان جزئی از ست‌های تزریق سترون در تماس با مایع، جهت کنترل جریان محلول‌های تزریق وریدی با سیستم جاذبه 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 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 سیستم جاذبه (ست سرم) - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون با استفاده از استاندارد ISO 8536-4:2010، تدوین شده است.

#### 2-2 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 ۱۳۷۷: ارزیابی زیست‌شناختی (بیولوژیک) وسایل پزشکی روش آزمون تحریک زایی در پوست با استفاده از استاندارد ISO 10993-1:1992، تدوین شده است.

#### 2-3 ISO 80000-4, Quantities and units - Part 4: Mechanics

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

تنظیم کننده مدرج جریان

**graduated flow regulator**  
**GFR**

جزء مدرج و در تماس با مایع برای تنظیم جریان معینی از مایع

۲-۳

نرخ جریان

**flow rate**

نسبت حجم بر زمان

۳-۳

مقیاس

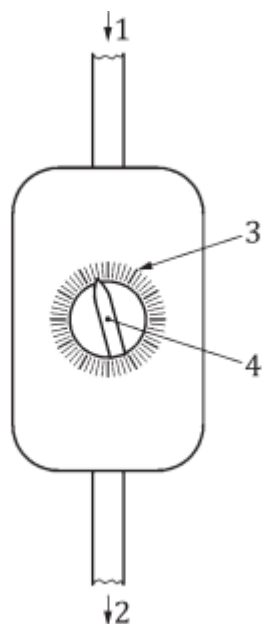
**scale**

آرایه‌ای از نشانگرها به همراه تصاویر مرتبط جهت مشاهده موقعیت عقربه

۴ طراحی

تنظیم کننده مدرج جریان باید برای تنظیم جریان ثابت طراحی شود. تنظیم کننده‌های مدرج جریان برای استفاده ایمن به منظور اجتناب از تغییر تصادفی نرخ جریان طراحی شده و موقعیت‌های باز و بسته آنها باید به وضوح مشخص شود.

نمونه ای از تنظیم کننده مدرج جریان در شکل ۱ نشان داده شده است.



راهنما:

- 1 بالادست
- 2 پایین دست
- 3 مقیاس
- 4 عقربه

شکل ۱- نمونه ای از تنظیم کننده مدرج جریان (شما تیک)

## ۵ مواد

مواد مورد استفاده باید با الزامات مشخص شده در بندهای ۶، ۷ و ۸ مطابقت داشته باشد. به علاوه مواد همه اقلام توصیف شده باید با الزامات استاندارد ISO 10993-1 ارزیابی شوند.

## ۶ الزامات فیزیکی

### ۱-۶ مقیاس درجه بندی شده

مقیاس باید دارای حداقل اطلاعات در رابطه با موقعیت باز و بسته به علاوه موقعیت مقیاس تنظیم کننده مدرج جریان، به طوری که تولیدکننده تعریف کرده، باشد.

### ۲-۶ آلودگی به ذرات

تنظیم کننده های مدرج جریان باید تحت شرایطی تولید شوند که حداقل آلودگی به ذرات را داشته باشند. کلیه سطوح داخلی باید صاف و تمیز باشد، هنگامی که مطابق با الزامات مشخص شده در بند الف-۱، پیوست الف، آزمون می شود، تعداد ذرات نباید بیشتر از حد شاخص آلودگی باشند.

### ۳-۶ استحکام کششی

هنگامی که آزمون مطابق پیوست الف-۲ پیوست الف، انجام می شود، تنظیم کننده مدرج جریان باید در مقابل نیروی استاتیکی کششی<sup>۱</sup> طولی حداقل ۱۵ N به مدت ۱۵s مقاومت داشته باشد.

### ۴-۶ نشتی

۱-۴-۶ تنظیم کننده های مدرج جریان باید در موقعیت های «باز» و «بسته» و سایر موقعیت های بین «باز» و «بسته» محکم شده، جابجا نشوند. هنگامی که تنظیم کننده مدرج جریان مطابق با زیربند الف-۳-۲ و الف-۳-۴ پیوست الف، مورد آزمون قرار می گیرد، نشتی نباید وجود داشته باشد.

۲-۴-۶ در موقعیت «بسته»، تنظیم کننده مدرج جریان باید مسیر جریان را طوری مسدود نماید که هیچ گونه نشتی بین پایین دست و بالا دست وجود نداشته باشد. هنگامی که تنظیم کننده مدرج جریان مطابق با بند الف-۳-۳ پیوست الف، مورد آزمون قرار می گیرد، نشتی نباید وجود داشته باشد.

### ۵-۶ نرخ های جریان

هنگامی که تنظیم کننده مدرج جریان مطابق با بند الف-۴ پیوست الف، مورد آزمون قرار می گیرد، تنظیم کننده مدرج جریان باید جریان را مطابق با نرخ جریان تحویل نماید. تنظیم کننده های مدرج جریان باید این نرخ جریان را در رواداری های مشخص شده توسط تولیدکننده تحویل نماید.

### ۷ الزامات شیمیایی

در این مورد الزامات ذکر شده در استاندارد ISO 8536-4، کاربرد دارد.

### ۸ الزامات بیولوژیکی

در این مورد الزامات ذکر شده در استاندارد ISO 8536-4، کاربرد دارد.

---

1- Static longitudinal tensile force

## پیوست الف

### (الزامی)

## آزمون‌های فیزیکی

### الف-۱ آزمون آلودگی به ذرات

آزمون را به طوری که در استاندارد ISO 8536-4 مشخص شده، انجام دهید.

### الف-۲ آزمون استحکام کششی

تنظیم کننده‌های مدرج جریان را به مدت ۱۵s در معرض نیروی استاتیکی کششی طولی ۱۵N قرار دهید. نقاط اتصالات و اجزا را از لحاظ مقاوم بودن در مقابل نیروی کششی اعمال شده بررسی نمایید.

### الف-۳ آزمون‌های نشتی

الف-۳-۱ در شروع آزمون، کل سیستم تنظیم کننده مدرج جریان را تحت شرایط دمایی مورد نظر آزمون قرار دهید.

الف-۳-۲ تنظیم کننده مدرج جریان را در موقعیت «باز» تنظیم نمایید و آنرا با انتهای بسته شده به مولد هوای فشرده متصل نمایید. تنظیم کننده‌های مدرج جریان را از طرف بسته شده آن در آب با دمایی  $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$  غوطه‌ور کرده و فشار داخل تنظیم کننده را تا ۵۰kPa افزایش دهید بعد از ۱۵ s تنظیم کننده‌های مدرج جریان را از لحاظ نشت بررسی نمایید. آزمون را در مقیاس ۲۵٪، ۵۰٪ و ۷۵٪ تکرار کنید.

الف-۳-۳ تنظیم کننده‌های مدرج جریان را در موقعیت «بسته» تنظیم نمایید و آن را با یک انتها به منبع مولد هوای فشرده متصل نمایید و انتهای دیگر آن را باز نمایید. انتهای باز آن را در آب با دمایی  $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$  غوطه‌ور کرده و فشار داخل تنظیم کننده را تا ۵۰kPa به مدت ۱۵ s ثانیه اعمال کنید. وجود هرگونه نشت هوا را در انتهای باز آن بررسی کنید. در پایان، انتهای باز لوله را ببندید. نمونه آزمون را تحت فشار ۵۰kPa نگهدارید و آن را از نظر نشت هوا بررسی کنید.

الف-۳-۴ ست تزریق مجهز به تنظیم کننده مدرج جریان در موقعیت «باز» را با آب مقطر بدون حباب پر کنید. آن را با انتهای باز به منبع خلاء متصل نمایید و در معرض فشار اضافی داخلی ۲۰kPa- با دمایی  $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$  به مدت ۱۵ s ثانیه قرار دهید. فشار اتمسفر باید فشار مرجع باشد. فشار می تواند مطابق با استاندارد ISO 80000-4 مثبت یا منفی فرض شود و آن را افزایش دهید. از ورود فشار هوا به داخل ست تزریق اطمینان حاصل نمایید. این آزمون را با تنظیم کننده‌های مدرج جریان در موقعیت «بسته» به مدت ۱۵s دیگر تکرار کنید و آزمون را در موقعیت های مقیاس ۲۵٪، ۵۰٪ و ۷۵٪ با زمان مشابه ادامه دهید.

#### الف-۴ تعیین نرخ جریان

الف-۴-۱ تنظیم کننده مدرج جریان را به ست تزریق با نیروی جاذبه متصل نموده یا به یک ست دارای تنظیم کننده جریان در شرایط دمای آزمون  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  متصل نمایید.

الف-۴-۲ یک ظرف پر شده با محلول سدیم کلرید  $[(\text{NaCl}) = 9 \text{ g/l}]$  را در دمای  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  آماده نمایید.

الف-۴-۳ از قبل فشار هیدروستاتیک را در ۱ m تنظیم کنید.

الف-۴-۴ ابتدا تنظیم کننده جریان ست تزریق را در موقعیت باز قرار دهید. نرخ جریان را در سه حالت مختلف از مقیاس کم، متوسط و زیاد، آزمون کنید.

زمان اندازه گیری شده باید متناسب با نرخ های جریان انتخاب شده باشد.

درستی نرخ جریان باید با مشخصات اظهار شده از سوی تولید کننده مطابق باشد.

الف-۴-۵ ظرف پر شده با محلول سدیم کلرید  $[(\text{NaCl}) = 9 \text{ g/l}]$  و ست تزریق دارای تنظیم کننده جریان را آماده کنید. تنظیم کننده مدرج جریان را در موقعیت متوسط تنظیم کنید. با استفاده از فشار هیدروستاتیکی ۱ m آزمون را شروع کرده ۱۵min اول را برای تثبیت در نظر بگیرید، به دنبال آن در مدت زمان ۶ ساعت به طور متوالی حجم محلول جمع آوری شده را در هر ساعت ثبت نمایید. نرخ جریان باید حداقل در  $\pm 10\%$  حین مدت آزمون قرار گیرد.

## کتابنامه

[1] ISO 1135 (all parts), Transfusion equipment for medical use

یادآوری - مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۶۹۴۶، سترونی محصولات پزشکی با استفاده از برخی قسمت‌های مجموعه استاندارد ISO 11135، تدوین شده است.