



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۸۳۵۷-۱۴
چاپ اول
۱۳۹۶

INSO
8357-14
1st.Edition
2018

Identical with
ISO 8536-14:2016

تجهیزات تزریق برای استفاده پزشکی -
قسمت ۱۴: گیره‌ها و تنظیم‌کننده‌ها برای
تجهیزات انتقال و تزریق بدون تماس با مایع

Infusion equipment for medical use-
Part 14: Clamps and flow regulators for
transfusion and infusionequipment without
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

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

پیش‌نویس استانداردهای یکه 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، استانداردهای 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 بین‌المللی‌کاه، 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 ۱۴: گیره‌ها و تنظیم‌کننده‌ها برای تجهیزات انتقال و تزریق بدون 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 کیاسرای، اردلان

(کارشناسی مهندسی شیمی)

کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

بزرگی کیاسرای، علی

(کارشناسی ارشد پلیمر)

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

جمشیدی، بابک

(کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت دارو شیشه	چالی، اکرم (کارشناسی مهندسی مواد)
کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر	حضرتقلی ثمری، نیما (کارشناسی مهندسی برق)
کارشناس - شرکت دارو شیشه	حیدری خواه، مهنوش (کارشناسی ارشد شیمی)
کارشناس گروه پژوهشی مکانیک - پژوهشگاه استاندارد	حیدر نیای رودسری، مریم (کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)
مدیر کنترل کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران	راستگو، سمانه (کارشناسی ارشد شیمی)
سرپرست کنترل کیفیت - شرکت سوپا	رضایی، وحید (کارشناسی ارشد شیمی)
سرپرست آزمایشگاه شیمی - شرکت ورمل	رکوعی، مهدی (کارشناسی ارشد شیمی)
کارشناس - اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران	عرفانی فر، مرجان (کارشناسی فناوری اطلاعات)
کارشناس مستقل	فرجی، سعید (کارشناسی علوم آزمایشگاهی)
مسئول کنترل کیفیت - شرکت آوا پزشک	کربلایی علی گل، نیره (کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)
سرپرست آزمایشگاه میکروبیولوژی - شرکت ورمل	کشفیان، حدیثه سادات (کارشناسی میکروبیولوژی)
مدیر تضمین کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران	کیوان، افروز (کارشناسی مهندسی صنایع)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر کنترل کیفیت- شرکت تولید مواد اولیه دارو پخش

مدیر ارشد آزمایشگاه ها- شرکت آوا پزشکی

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی -
پژوهشگاه استاندارد

سرپرست آزمایشگاه - شرکت سها

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی -
پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مجلسی، علی

(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

مسلمی، مرتضی

(کارشناسی ارشد زبان)

معینیان، سید شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

نقابی، حسن

(کارشناسی فیزیک)

ویراستار:

معینیان، سید شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ طراحی
۳	۵ مواد
۴	۶ الزامات فیزیکی
۴	۶-۱ ویژگی‌های لوله
۴	۶-۲ دمای عملیاتی
۴	۶-۳ ساختار
۴	۶-۴ نرخ‌های جریان
۶	پیوست الف (الزامی) آزمون‌های فیزیکی
۸	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات تزریق برای استفاده پزشکی - قسمت ۱۴: گیره‌ها و تنظیم‌کننده‌ها برای تجهیزات انتقال و تزریق بدون 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 هم‌نرخ‌ی 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 8536-14:2016, Infusion equipment for medical use - Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact

مقدمه

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

تجهیزات تزریق برای استفاده پزشکی - قسمت ۱۴: گیره‌ها و تنظیم‌کننده‌ها برای تجهیزات انتقال و تزریق بدون تماس با مایع

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات گیره‌های غیرسترون و تنظیم‌کننده‌های جریان غیرسترون می‌باشد که به عنوان یک جزء در کنترل جریان محلول‌های وریدی و/یا اجزای خون از طریق ست‌های انتقال و تزریق خون سترون شده و مجموعه کیسه‌های خون، بدون تماس با مایع، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

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 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 10993-1:1992، تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

گیره

clamp

جزئی که در ستهای انتقال و تزریق بدون تماس با مایع از خارج با کارکرد «باز/ بسته» در پایان دادن یا شروع کردن جریان مایع از طریق یک لوله به کار برده می شود.

۲-۳

تنظیم کننده جریان

flow regulator

جزئی با یا بدون درجه بندی به طور خارجی در ستهای انتقال/تزریق بدون تماس با مایع در کنترل جریان مایع از طریق یک لوله به کار برده می شود.

۳-۳

نرخ جریان

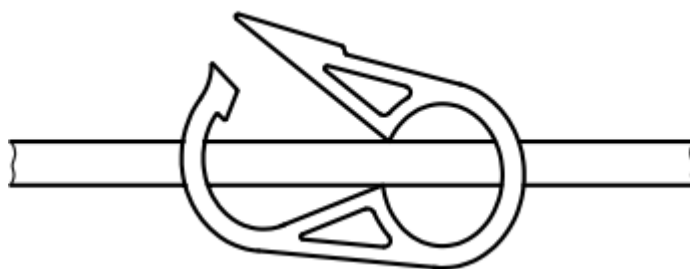
flow rate

نسبت حجم بر زمان می باشد.

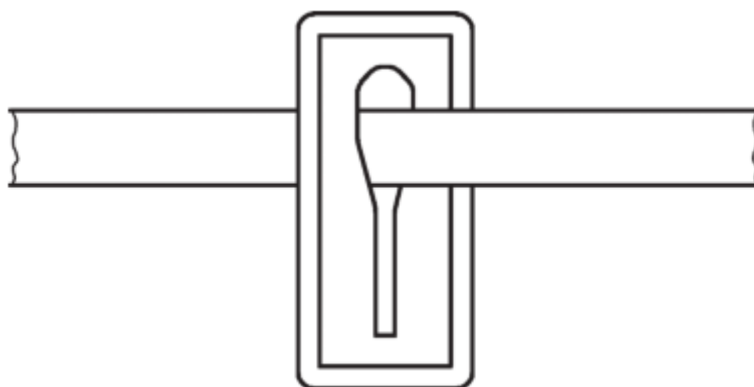
۴ طراحی

گیره ها و تنظیم کننده های جریان باید برای کاربرد جهت کنترل انتقال مایع در تجهیزات انتقال/تزریق طراحی شوند. این وسایل باید برای استفاده ایمن، پرهیز از عملکرد اتفاقی طراحی شود و این وسایل در حین عملکرد لوله قابل انعطاف را دچار آسیب یا سوراخ کنند.

در شکل های ۱ تا ۳ طراحی گیره ها و تنظیم کننده های جریان نشان داده شده است.



شکل ۱- نمونه گیره فشاری



شکل ۲- نمونه گیره تخت (به طور شماتیک)



شکل ۳- نمونه گیره و تنظیم کننده جریان (که به تنظیم کننده قرقره ای مشهور می باشد) (به طور شماتیک)

۵ مواد

مواد مورد مصرف در ساخت باید با الزامات مشخص شده در بند ۶، مطابقت داشته باشند. علاوه بر مواد، همه موارد شرح داده شده باید با الزامات استاندارد ISO 10993-1، ارزیابی شوند.

۶ الزامات فیزیکی

۱-۶ ویژگی‌های لوله

گیره‌ها و تنظیم‌کننده‌های جریان باید قابلیت عملکرد با لوله‌های انعطاف‌پذیر در گستره قطر خارجی، ضخامت دیواره و ویژگی‌هایی که برای طراحی آنها مورد استفاده قرار می‌گیرد، داشته باشد.

یادآوری - لوله‌های متصل به ست‌های تزریق/انتقال و کیسه‌های خون معمولاً در گستره قطر خارجی (۳/۰ تا ۴/۵) mm با ضخامت دیواره (۰/۴ تا ۰/۶) mm می‌باشند. برای نوزادان و کاربردهای خاص این موارد می‌تواند به‌طور قابل‌ملاحظه‌ای متفاوت باشد.

۲-۶ دمای عملکردی

گیره‌ها و تنظیم‌کننده‌های جریان باید قابلیت عملکرد با لوله‌های انعطاف‌پذیر در گستره دمایی مناسب برای کاربرد با وسایل پزشکی را داشته باشند.

۳-۶ ساختار

گیره‌ها و تنظیم‌کننده‌های جریان با طراحی‌های کانال، شیار یا سایر طرح‌های مناسب، باید با لوله‌های انعطاف‌پذیر مطابقت داشته باشند به‌طوری‌که مسدود شدن مداوم لوله را تضمین نموده و جریان مایع در حین بسته بودن، کاملاً قطع گردد.

گیره‌ها باید به‌طور «موقت» یا «دائمی» بسته به نوع عملکرد آنها پس از بسته شدن اولیه وسیله طراحی شوند. گیره‌ها باید قابلیت قفل شدن را با یک حرکت داشته باشند و موقعی که بسته می‌شوند باید در برابر جریان مایع و هوا در فشار اعمال شده ۵۰ kPa، مقاوم باشند (به بند الف-۱ در پیوست الف مراجعه شود).

گیره‌های دائمی باید:

- غیرقابل دستکاری و

- به‌وضوح قابل شناسایی از گیره‌های موقت (به‌عنوان مثال با کدگذاری رنگی) باشند.

گیره‌های موقت باید

- با قابلیت باز شدن (نه به‌طور اتفاقی) در دو حرکت،

- قابلیت کارکرد در کل دوره تعریف‌شده باز و بسته شدن و

- به‌وضوح قابل شناسایی از گیره‌های دائمی (به‌عنوان مثال با کدگذاری رنگی) باشند.

۴-۶ نرخ‌های جریان

تنظیم‌کننده جریان باید قابلیت تنظیم جریان مایع بین صفر و حداکثر را داشته باشد. تنظیم‌کننده جریان بهتر است قابلیت عملکرد بدون آسیب به لوله را در استفاده مداوم داشته باشد. توصیه می‌شود هنگام انبارش در حالت تماس بین لوله و تنظیم‌کننده جریان نباید هیچ نوع واکنش مخربی وجود داشته باشد. در مورد تنظیم‌کننده‌های جریان بدون تماس با مایع دارای درجه‌بندی، آزمون باید مطابق بند الف-۲ از پیوست الف انجام شود.

پیوست الف

(الزامی)

آزمون‌های فیزیکی

الف-۱ آزمون فشار

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

الف-۱-۲ گیره یا تنظیم‌کننده جریان را در موقعیت «باز» قرار دهید و یک لوله با ابعاد مناسب برای وسیله با انتهای باز مجهز کنید و به انتهای بالادستی مولد تهیه هوای فشرده متصل نمایید.

الف-۱-۳ گیره و تنظیم‌کننده جریان را به‌طور کامل ببندید. مسیر گیره و تنظیم‌کننده جریان را در آب با دمای $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ غوطه ور کنید و هوا را با فشار اضافی داخلی 50 kPa به مدت 15 s به یک انتهای لوله اعمال کنید. انتهای باز را از لحاظ نشت هوا بازرسی نمایید.

الف-۱-۴ در صورت کاربرد، آزمون الف-۱-۳ را در آب با دمای مناسب تکرار کنید و انتهای باز را از لحاظ هرگونه نشت هوا بازرسی نمایید.

الف-۲ تعیین نرخ جریان برای تنظیم‌کننده جریان مدرج

الف-۲-۱ تنظیم‌کننده جریان را در یک ست تزریق با جاذبه موجود یا یک ست تزریق با جاذبه با تنظیم‌کننده جریان یکپارچه‌شده و تحت شرایط دمایی $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ ، بکار برید.

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

الف-۲-۳ فشار هیدروستاتیک را از قبل در 1 m تنظیم نمایید.

الف-۲-۴ ابتدا ست سرم با نیروی جاذبه را درحالی که تنظیم‌کننده جریان در وضعیت باز است قرار دهید. نرخ جریان را در سه موقعیت متفاوت در مقیاس کم، متوسط و زیاد قرار دهید.

زمان اندازه‌گیری جریان باید برای نرخ‌های جریان انتخاب‌شده مناسب باشد.

درستی نرخ جریان باید مطابق با مشخصات تولیدکننده باشد.

الف-۲-۵ یک ظرف با محلول سدیم کلرید [با غلظت $[\text{NaCl}] = 9 \text{ g/l}$] و ست سرم با نیروی جاذبه را با تنظیم کننده جریان آماده کنید. تنظیم کننده جریان را در موقعیت متوسط قرار دهید. از فشار هیدروستاتیک ۱m استفاده کنید. آزمون را شروع و به مدت ۱۵min تثبیت و به دنبال آن ۶ ساعت متوالی ادامه دهید و حجم جمع آوری شده در هر ساعت را ثبت کنید. نرخ جریان باید حداقل در $\pm 10\%$ طول مدت آزمون ثبات داشته باشد.

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 1135، تدوین شده است.

[2] ISO 3826 (all parts), Plastics collapsible containers for human blood and blood components

یادآوری - مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۲۱۳۹، ظروف پلاستیکی انعطاف‌پذیر خون و ترکیبات خون انسانی با استفاده از برخی قسمت‌های مجموعه استاندارد ISO 3826، تدوین شده است.

[3] 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 ۱۳۹۳، وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۴: ست یک‌بارمصرف محلول تزریقی با سیستم جاذبه (ست سرم) - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون با استفاده از استاندارد ISO 8536-4:2010، تدوین شده است.