



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۸۳۵۷-۳

تجدیدنظر اول

۱۳۹۲

INSO

8357-3

1st.Revision

2013

تجهیزات تزریق برای مصارف پزشکی -

قسمت ۳ :

درپوش‌های آلومینیومی برای بطری‌های تزریق

Infusion equipment for medical use-
Part 3 :Aluminium caps for infusion
bottles

ICS: 11.040.20

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود 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 می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای 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 استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (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 of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

"تجهیزات تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۳: درپوش‌های آلومینیومی برای بطری‌های تزریق"

رئیس:

صیادی، سعید

(فوق لیسانس)

دبیر:

نوروزی‌زاده، حمیرا

(لیسانس مهندسی صنایع)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بادامچی، مهram

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

پورحبیبی، عبدالرحمن

(لیسانس مهندسی مکانیک)

رایگان، زهرا

(لیسانس شیمی)

فرجی، رحیم

(فوق لیسانس شیمی)

کریم نژاد، پروین

(لیسانس مهندسی مکانیک)

معینیان، شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

ملاحمدی، سیمین

(لیسانس مهندسی مکانیک)

سمت یا نمایندگی

مدیرعامل شرکت بهساز طب

کارشناس استاندارد

کارشناس وزارت صنعت، معدن و تجارت

مدیرعامل شرکت تدبیر سنجش ایرانیان

کارشناس استاندارد

کارشناس پژوهشگاه استاندارد

مدیر فنی شرکت روشاک

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

سازمان ملی استاندارد

کارشناس شرکت بازرسی کیفیت و استاندارد ایران

پیش‌گفتار

استاندارد " تجهیزات تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۳: درپوش‌های آلومینیومی برای بطری‌های تزریق " نخستین بار در سال ۱۳۸۴ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران و تأیید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهارصد و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۱۰/۹ 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 می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل آن استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۳۵۷ سال ۱۳۸۴ است.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 8536-3:2009, Infusion equipment for medical use - Part 3:Aluminium caps for infusion bottles

تجهیزات تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۳: درپوش‌های آلومینیومی برای بطری - های تزریق

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین آن دسته از درپوش‌های آلومینیومی برای بطری‌های شیشه‌ای تزریق است که با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۳۵۷ مطابقت دارند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شوند. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحی‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است.

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۵۵۲: سال ۱۳۹۱، رواداری‌های عمومی - قسمت ۱- روادارها برای ابعاد خطی و زاویه ای بدون نشاندهی رواداری منفرد

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۳۵۷: سال ۱۳۸۶، تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت اول: بطری‌های تزریق شیشه‌ای

2-3 ISO 2768-2, General tolerances - Part 2: Geometrical tolerances for features without individual tolerance indications

2-4 ISO 8872, Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles - General requirements and test methods

۳ ابعاد و رواداری‌ها

۱-۳ ابعاد

ابعاد درپوش‌ها باید با شکل‌های ۱ تا ۳ و جدول ۱ مطابقت داشته باشد. شکل درپوش‌ها تنها به عنوان مثال‌های نوعی آورده شده است. اجزای تشکیل دهنده درپوش دوتکه پاره شدنی بشرح زیر است:

- درپوش آلومینیومی با سوراخ در مرکز، نوع A
- درپوش آلومینیومی محافظ با نوار کاملاً پاره شدنی، نوع F

اجزای تشکیل دهنده درپوش سه تکه پاره شدنی بشرح زیر است:

- درپوش آلومینیومی با سوراخ در مرکز، نوع A
 - دیسک محافظ E
 - درپوش آلومینیومی محافظ با نوار کاملا پاره شدنی، نوع F
- یادآوری - عرض اتصالات و تعداد آن برای انواع C و F تابعی از مقاومت مورد نیاز است.

۲-۳ رواداری‌ها

رواداری باید با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۵۵۲ و ISO 2768-2 مطابقت داشته باشد.

۴ شناسه گذاری

درپوش‌ها باید به عنوان درپوش های یک، دو یا سه تکه و بر حسب نوع آن‌ها شناسه گذاری شوند. شناسه عبارتی است که با کلمه "درپوش" شروع شده و به دنبال آن شماره و قسمت مرتبط از استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷ درج شده و سپس حرفی که نوع آن را مشخص می کند به همراه تعداد تکه‌ها، اگر بیش از یک تکه باشد، و اندازه نامی درپوش بیان می‌شود. مثال: شناسه درپوش آلومینیومی دو تکه نوع A، با اندازه نامی ۳۲ که با ویژگی‌های مشخص شده در این استاندارد مطابقت دارد، بصورت زیر است:

ISIRI 8357-3 -A2-32 درپوش

یادآوری - درج علامت استاندارد منوط به داشتن تاییدیه از سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

۵ الزامات

۱-۵ کلیات

۱-۱-۵ تحت شرایط عادی استفاده و جابجائی، درپوش‌های سرهم شده باید تا زمان سوراخ کردن یا پاره شدن نوار، بصورت یکپارچه در نظر گرفته شوند.

۲-۱-۵ درپوش‌ها باید با الزامات مشخص شده در استاندارد ISO 8872 مطابقت داشته باشند.

۲-۵ نیروی لازم برای جدا کردن نوار

۱-۲-۵ نوار سه اتصاله (نوع C)^۱

نیروی لازم برای جدا کردن نوار سه اتصاله باید مطابق با استاندارد ISO 8872 تعیین و در محدوده مشخص شده در جدول ۲ باشد.

1 - Three-bridge tab (type C)

۵-۲-۲ نوار کاملاً پاره شدنی (نوع F)^۱

نیروی لازم برای جدا کردن نوار باید مطابق استاندارد ISO 8872، و در محدوده مشخص شده در جدول ۲ باشد.

۵-۲-۳ درپوش سه تکه با نوار کاملاً پاره شدنی^۲

حداقل نیروی لازم برای فشار دادن درپوش با سوراخ مرکزی (نوع A) به داخل درپوش محافظ دارای نوار کاملاً پاره شدنی (نوع F)، باید ۵ نیوتن باشد.

۶ بسته بندی

بسته بندی این نوع محصولات باید با الزامات استاندارد ISO 8872 مطابقت داشته باشد.

۷ نشانه گذاری

نشان گذاری باید با الزامات استاندارد ISO 8872، و شناسه گذاری باید با بند ۴ این استاندارد مطابقت داشته باشد.

جدول ۱- ابعاد درپوش های آلومینیومی

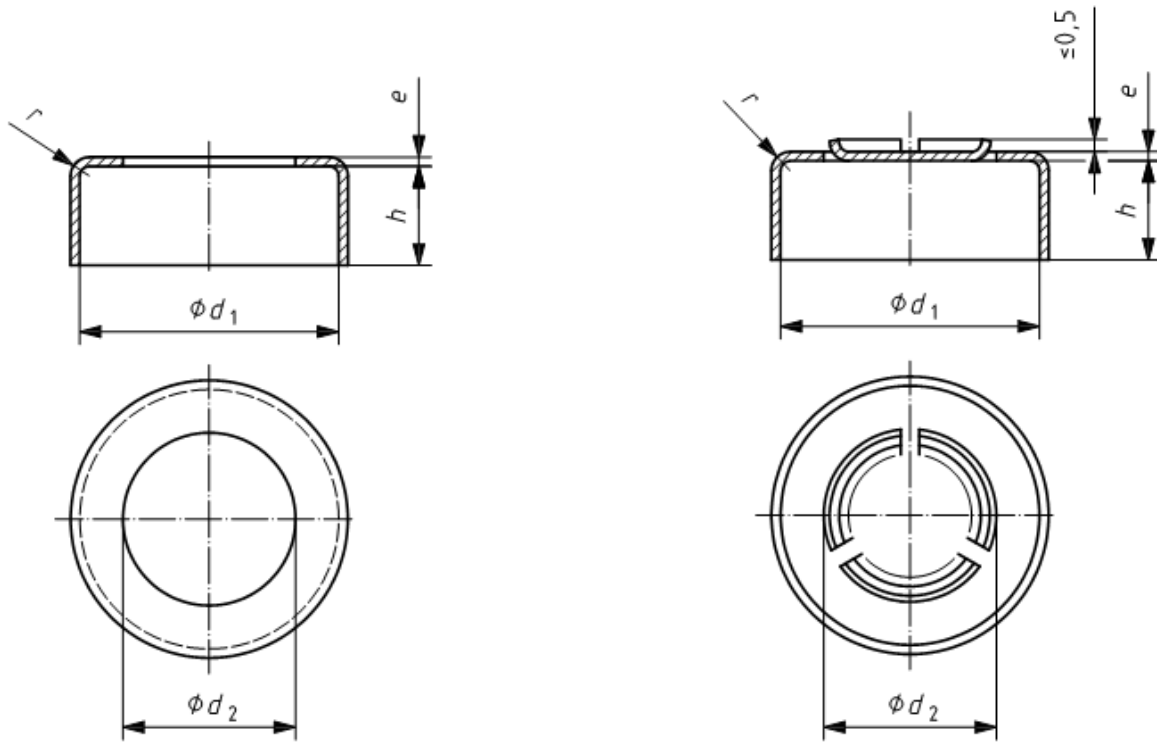
ابعاد بر حسب میلی متر

r	e ^a	h	d ₄	d ₂	d ₁	نوع	اندازه نامی
±۰/۲		±۰/۲۵	حداقل	±۰/۲	+۰/۱ -۰/۰۵		
۱	۰/۱۶۸ < e < ۰/۲۴۲	۸/۶ تا ۹		۱۲ تا ۲۱	۲۸/۱	A,C	۲۸
			۲۷/۳			صفحه E	
۱				۱۵ تا ۲۱		F	
۱		۱۱/۹		۱۵ تا ۲۱	۳۲/۶	A,C	۳۲
			۳۰			صفحه E	
۱				۱۵ تا ۲۱		F	

^a ضخامت باید در محدوده توافق شده بین تولید کننده و مصرف کننده قرار داشته باشد. این ضخامت نباید بیشتر از ۰/۰۲۲ میلی متر با مقدار اسمی تفاوت داشته باشد. حدود بدون رواداری داده شده است.

1 - Complete tear-off tab (type F)

2 - Three-piece tear-off cap

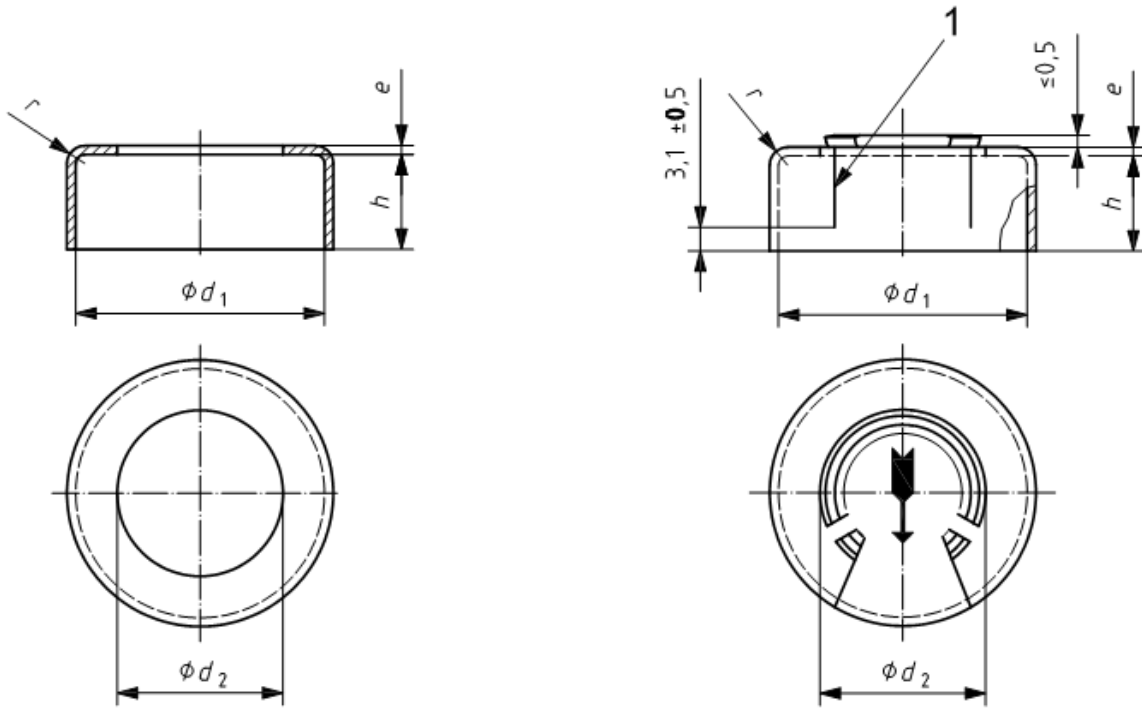


الف) نوع A: درپوش آلومینیومی با سوراخ مرکزی

ب) نوع C: درپوش آلومینیومی با برچسب نواری سه اتصاله

شکل ۱- درپوش یک تکه پاره شدنی

ابعاد بر حسب میلی‌متر



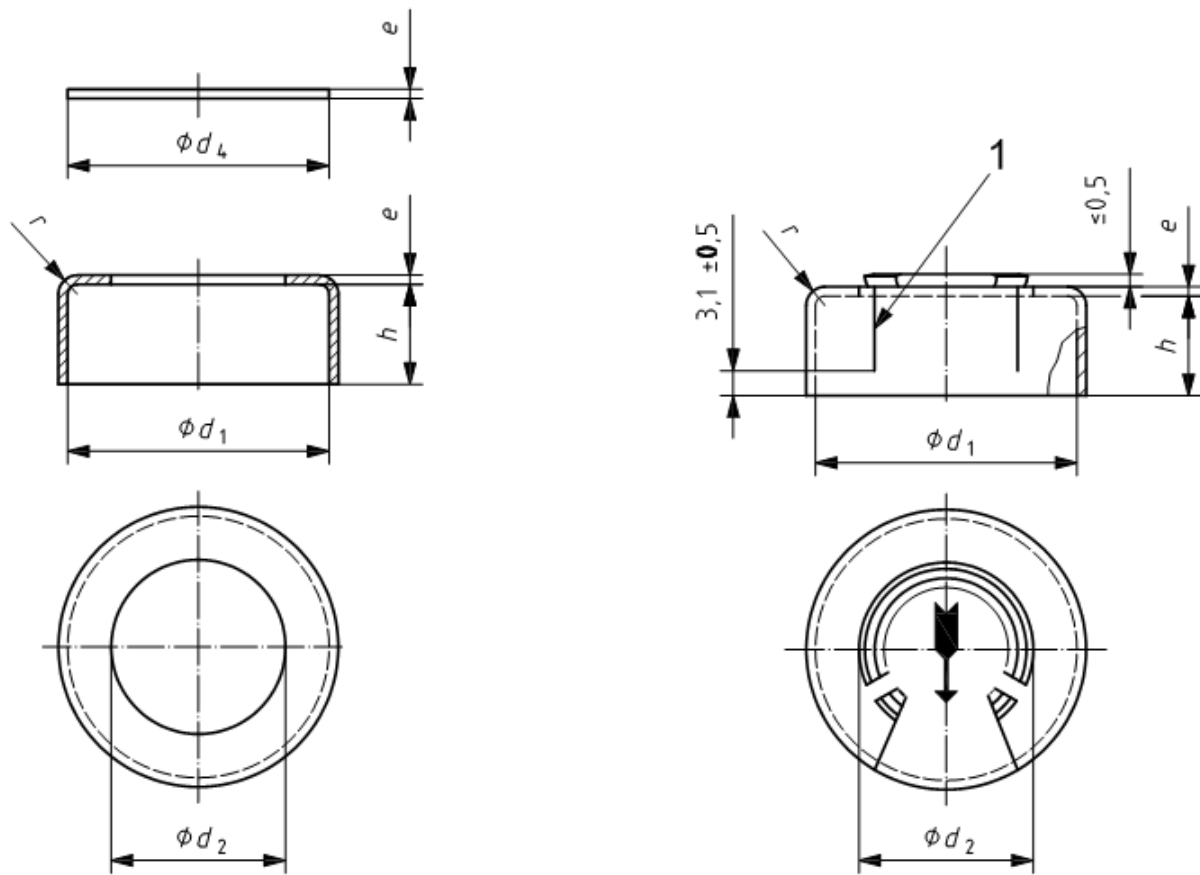
الف) نوع A: درپوش آلومینیومی با سوراخ مرکزی

ب) نوع F: درپوش آلومینیومی محافظ با برچسب نواری پاره شدنی

راهنما:

۱ خط برش (پرفراژ)

شکل ۲- درپوش دو تکه پاره شدنی



الف) نوع A: درپوش آلومینیومی با سوراخ مرکزی

ب) نوع F: درپوش آلومینیومی محافظ با برجسب نواری پاره شدنی

راهنما:

۱ خط برش (پرفراژ)

شکل ۳- درپوش سه تکه پاره شدنی

جدول ۲- حداقل و حداکثر نیروی لازم برای جدا کردن کامل نوار پاره شدنی (نوع F) یا نوار سه اتصاله (نوع C)

نیروی بر حسب نیوتن می باشد.

اندازه اسمی	نیروی لازم برای شکستن اتصالها		نیروی لازم برای پاره کردن کامل نوار	
	حداقل	حداکثر	حداقل	حداکثر
۲۸	۱۰	۴۰	۵	۲۵
۳۲	۳۰	۶۰	۲۰	۴۰

یادآوری- در صورتی که نوار دارای چند اتصال باشد، گر چه نیروی لازم برای شکستن هر اتصال کاهش می یابد، اما در مجموع مقاومت در برابر فشار باید کافی باشد.