



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۸۳۵۷-۴

تجدیدنظر سوم

آذر ۱۳۹۲

INSO

8357-4

3rd.Revision

Dec.2013

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -
قسمت ۴: ست یکبار مصرف محلول تزریقی با
سیستم جاذبه (ست سرم) -
ویژگی ها و روش های آزمون

Infusion equipment for medical use-
Part 4 :
Infusion sets for single use, gravity feed-
specification and test methods

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 پیشنهادات 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

« وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -

قسمت ۴: ست یکبار مصرف محلول تزریقی با سیستم جاذبه (ست سرم) -

ویژگی ها و روش های آزمون »

(تجدید نظر سوم)

سمت یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد- سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

رئیس:

رزق دوست، غلامحسین

(لیسانس بیولوژی و فوق لیسانس مدیریت اجرایی)

دبیر:

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی کاربردی)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

اکبری، غلامحسین

(کارشناس ارشد صنایع)

شرکت رنگین طب دلیجان

احمدی، رویا

(دکترای شیمی معدنی)

عضو هیأت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهر ری

افتخاریان، نسرين

(فوق لیسانس شیمی)

شرکت سها

امینی، فاطمه

(کارشناس شیمی)

شفاساز میبد

اوسطی، سمیرا

(دکترای شیمی معدنی)

پژوهشگاه استاندارد- عضو هیأت علمی گروه پژوهشی شیمی

بهاروند، افسانه

(لیسانس شیمی کاربردی)

شرکت لوازم پزشکی گوهر شفا

بهرامی، محمد

(لیسانس صنایع)

انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی،

دندانپزشکی و آزمایشگاهی

توحیدلو، فاطمه

(لیسانس میکروبیولوژی)

شرکت امدادپخش زنجان

پژوهشگاه استاندارد- عضو هیأت علمی گروه پژوهشی شیمی	پیری صدیق، آزاده (دکترای شیمی آلی)
مرکز تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی	جزایری، فرشید (دکترای داروسازی)
شرکت سها	درویش حیدری، سیما (لیسانس میکروبیولوژی)
اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران	حمید کربلایی (فوق دیپلم مکانیک)
شرکت سوپا	عجب شیری، نسرین (فوق دیپلم شیمی)
پژوهشگاه استاندارد- عضو هیأت علمی گروه پژوهشی شیمی	عدل نسب، لاله (دکترای شیمی تجزیه)
مدیر عامل شرکت بهساز طب	صیادی، سعید (فوق لیسانس الکترونیک)
شرکت امین کیفیت بصیر	ضیاءپور، الیاس (لیسانس مهندسی شیمی)
عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی شیراز	مجرد، علیرضا (دکترای مهندسی پلیمر)
پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی میکروبیولوژی	مهرپور، رامش (لیسانس صنایع)
پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی	معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)
کارشناس آزاد	موسوی، علی (فوق لیسانس شیمی)
صنایع پزشکی مددبخش	نوایی، سهراب (لیسانس مدیریت)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ الزامات کلی
۵	۴ طراحی
۵	۴-۱ ست سرم
۵	۴-۲ وسیله ورود هوا
۶	۵ مواد
۶	۶ الزامات فیزیکی
۶	۶-۱ آلودگی به ذرات
۶	۶-۲ نشتی
۶	۶-۳ استقامت کششی
۶	۶-۴ وسیله سوراخ کن
۷	۶-۵ وسیله ورود هوا
۷	۶-۶ لوله
۷	۶-۷ صافی مایع
۸	۶-۸ اتاقتک و لوله چکه
۸	۶-۹ تنظیم کننده جریان مایع
۸	۶-۱۰ آهنگ جریان مایع
۸	۶-۱۱ محل تزریق
۸	۶-۱۲ اتصال نرینه مخروطی شکل
۸	۶-۱۳ کلاهک های محافظ
۹	۷ الزامات شیمیایی
۹	۷-۱ ماده احیاء کننده (اکسید شونده)
۹	۷-۲ یونهای فلزی
۹	۷-۳ اسیدی یا قلیایی بودن
۹	۷-۴ باقیمانده پس از تبخیر
۹	۷-۵ جذب ماوراء بنفش محلول استخراجی

فهرست مندرجات - ادامه

۹	۸- الزامات بیولوژیکی
۹	۸-۱ کلیات
۹	۸-۲ سترونی
۱۰	۸-۳ تب زایی
۱۰	۸-۳ تب زایی
۱۰	۸-۴ همولیزکنندگی
۱۰	۸-۵ سمیت زایی
۱۰	۹ نشانه گذاری
۱۰	۹-۱ نشانه گذاری بر روی بسته تکی
۱۱	۹-۲ نشانه گذاری بر روی بسته چندتائی
۱۱	۱۰ بسته بندی
۱۲	۱۱ امحاء
۱۳	پیوست الف (الزامی) آزمون های فیزیکی
۱۹	پیوست ب (الزامی) آزمون های شیمیایی بر روی محلول استخراجی
۲۱	پیوست پ (الزامی) آزمون های بیولوژیکی
۲۲	پیوست ت (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد « وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۴: ست یکبار مصرف محلول تزریقی با سیستم جاذبه (ست سرم) - ویژگی ها و روش های آزمون » نخستین بار در سال ۱۳۷۷ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهاد های رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد و تایید کمیسیون های مربوط برای سومین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در چهارصد و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۰۸/۰۷ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷ سال ۱۳۸۶ می شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 8536-4:2010, Infusion equipment for medical use- Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed + AMENDMENT 1:2013

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -

قسمت ۴: ست یکبار مصرف محلول تزریقی با سیستم جاذبه (ست سرم)

ویژگی ها و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش های آزمون انواع ست های تزریق یکبار مصرف پزشکی است که با نیروی جاذبه عمل می کنند و بدین وسیله دستیابی به سازگاری این محصولات با ظروف حاوی محلول های تزریقی و وسایل داخل وریدی را تضمین می نماید. همچنین این استاندارد راهنمایی هایی را برای شناسه گذاری اجزای ست تزریق و مشخصات مواد مورد استفاده مرتبط با کیفیت و عملکرد آن، ارائه می دهد.

یادآوری - در متن استاندارد از این پس بجای "ست تزریق" به اختصار از عبارت "ست سرم" استفاده می شود.

۲ مراجع الزامی

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

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸ سال ۱۳۸۱: آب مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹ سال ۱۳۷۵: ویژگی ها و روش های آزمون سوزن های زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰، سال ۱۳۷۶: آزمون اتصال مخروطی با شیب ۶ درصد برای سرنگ ها، سوزن ها و سایر لوازم پزشکی - قسمت اول: ویژگی های کلی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰-۲، سال ۱۳۸۷: سرنگ ها، سوزن ها و سایر تجهیزات پزشکی - اتصالات مخروطی با شیب ۶ درصد - قسمت دوم - اتصالات قفل شونده - الزامات و روش های آزمون

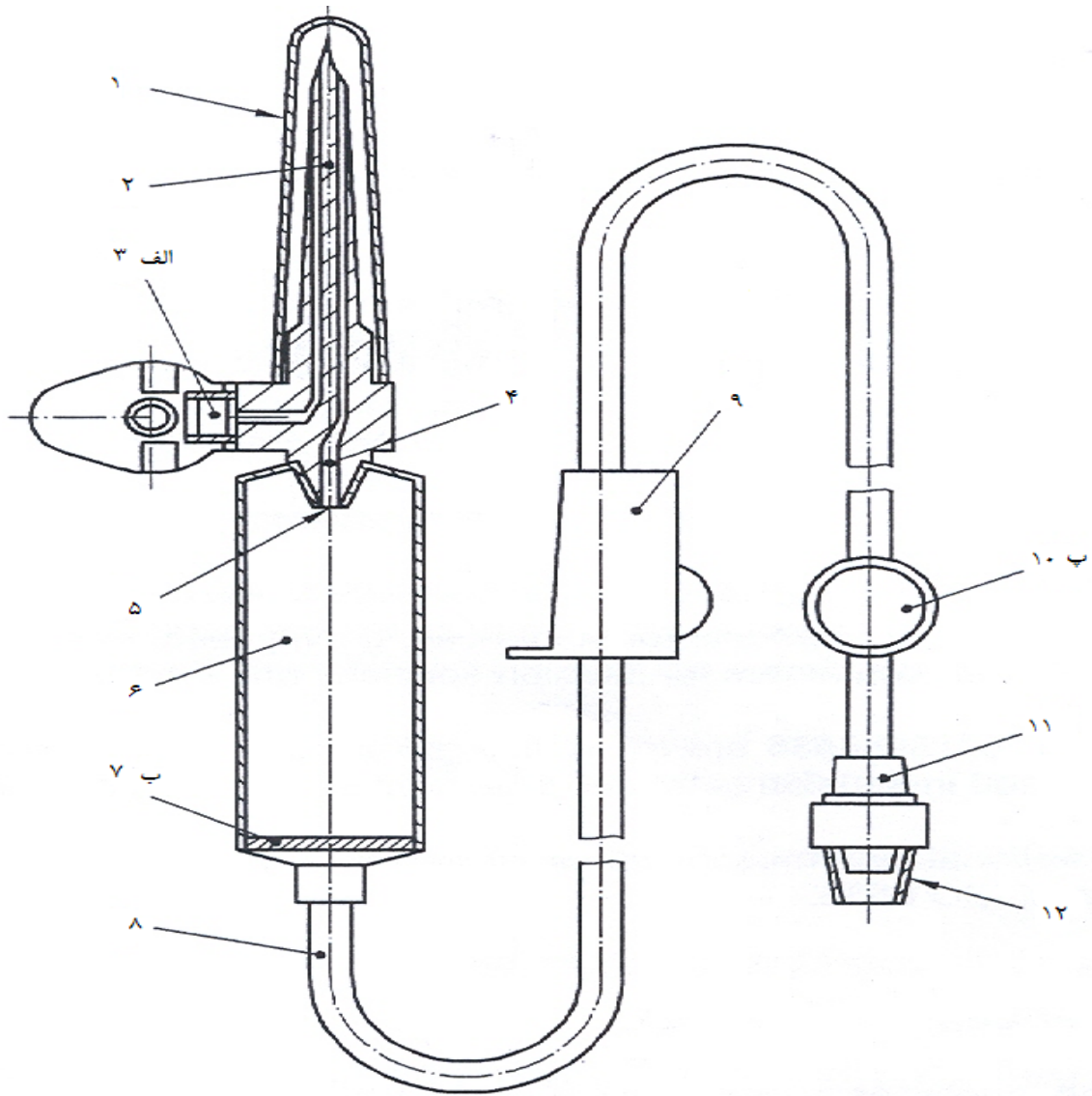
۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱- ۸۶۲۹، سال ۱۳۸۶: وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱- ۶۲۵۲، سال ۱۳۸۸: هوا - اتاق های تمیز و محیط های کنترل شده - قسمت اول - طبقه بندی تمیزی هوا

۳ الزامات کلی

۱-۳ اجزای تشکیل دهنده ست سرم و وسیله ورود هوا باید مطابق با شکل های ۱، ۲ و ۳ این استاندارد نام گذاری شوند. این شکل ها تنها مثال هائی از ست های سرم و وسیله ورود هوا را نمایش می دهند. این نوع محصولات در ترکیب و اشکال دیگری نیز ممکن است تولید شوند به شرطی که منجر به همان نتایج شوند. بطور کلی ست سرم نشان داده شده در شکل ۲ باید تنها برای ظروف پلاستیکی غیر صلب بکاربرده شود. ست تزریقی که در شکل ۲ نشان داده شده است، همراه با وسیله ورود هوای منفصل نشان داده شده در شکل ۳، یا ست سرم شکل ۱ برای ظروف صلب (با شکل ثابت) باید بکار برده شوند.

۲-۳ ست های سرم همواره باید دارای کلاهک های محافظی باشند که سترون بودن اجزای ست سرم را تا زمان مصرف، حفظ نمایند. وسیله ورود هوا باید یک کلاهک محافظ روی وسیله سوراخ کن یا سوزن داشته باشد.



راهنما:

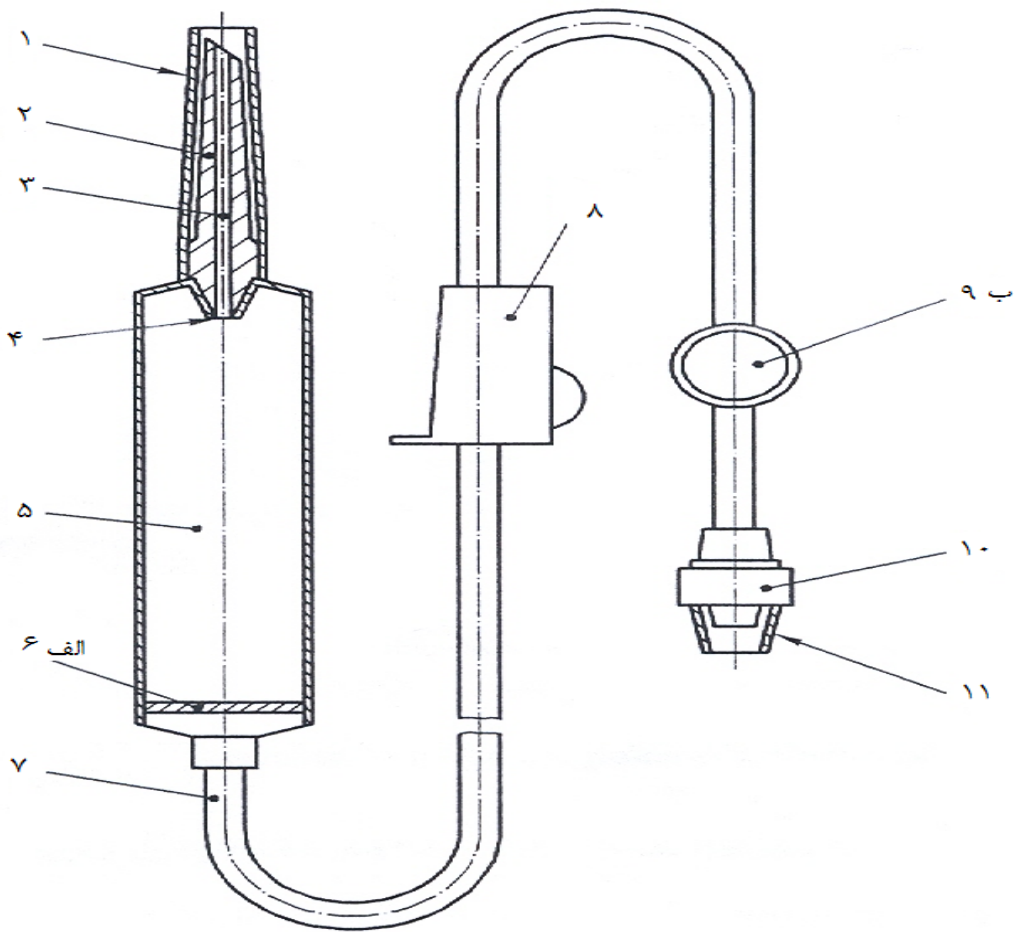
- ۱- کلاهک محافظ وسیله سوراخ کن
- ۲- وسیله سوراخ کن
- ۳- ورودی هوا با صافی و درپوش
- ۴- مجرای مایع
- ۵- لوله چکه
- ۶- محفظه چکه (محفظه شمارش قطرات)
- ۷- صافی مایع
- الف- درپوش ورودی هوا اختیاری است.

- ۸- لوله
- ۹- تنظیم کننده جریان
- ۱۰- محل تزریق (اختیاری)
- ۱۱- اتصال نرینه مخروطی شکل
- ۱۲- کلاهک محافظ اتصال نرینه مخروطی

ب- صافی مایع ممکن است در قسمت های دیگری قرار گرفته باشند، برای مثال ترجیحاً نزدیک ملحقات بیمار، بطور کلی، صافی مایع دارای منافذی به قطر اسمی ۱۵ میکرون می باشد.

پ- محل تزریق اختیاری است.

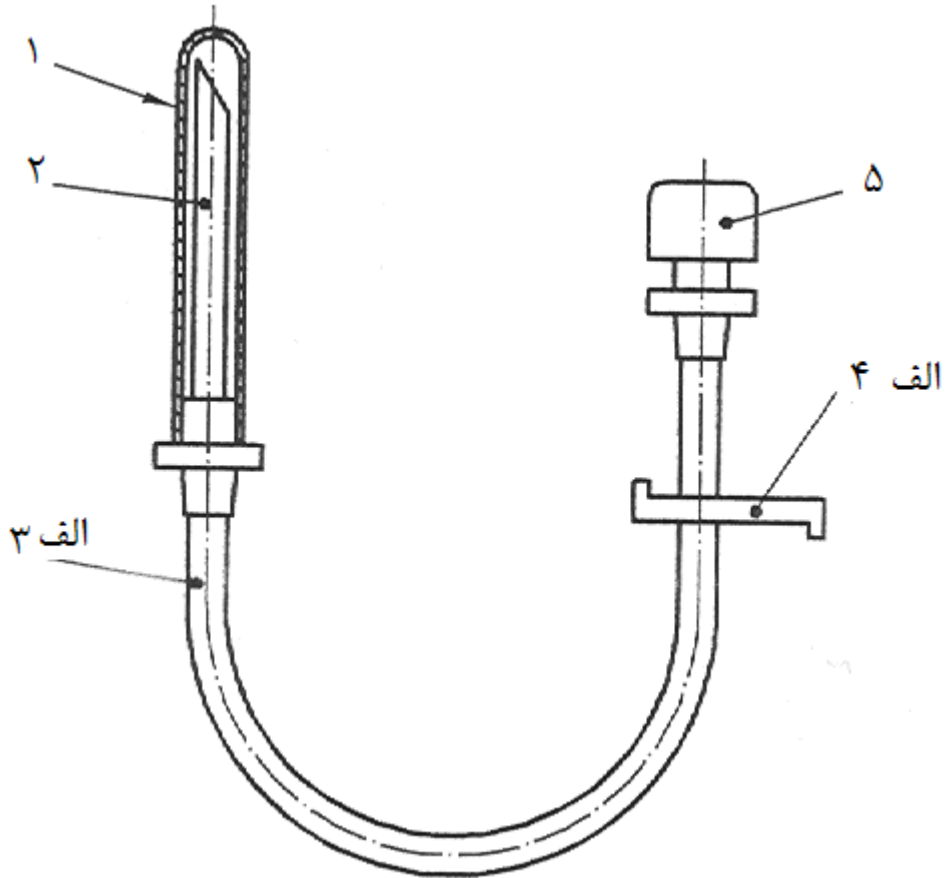
شکل ۱ - مثالی از ست سرم مجهز به صافی هوا



راهنما:

- | | |
|----------------------------------|------------------------------------|
| ۱- کلاهک محافظ وسیله سوراخ کن | ۶- صافی مایع |
| ۲- وسیله سوراخ کن | ۷- لوله |
| ۳- مجرای مایع | ۸- تنظیم کننده جریان |
| ۴- لوله چکه | ۹- محل تزریق (اختیاری) |
| ۵- محفظه چکه (محفظه شمارش قطرات) | ۱۰- اتصال مخروطی نرینه |
| | ۱۱- کلاهک محافظ اتصال مخروطی نرینه |
- الف- صافی مایع ممکن است در قسمت های دیگری قرار گرفته باشد، برای مثال ترجیحاً نزدیک ملحقات بیمار. بطور کلی صافی مایع بکار رفته دارای منافذ اسمی ۱۵ میکرون می باشد
- ب- محل تزریق اختیاری می باشد

شکل ۲- مثالی از ست سرم بدون صافی هوا



راهنما:

- ۱- کلاهک محافظ
 - ۲- قطعه سوراخ کن درپوش یا سوزن
 - ۳- لوله
 - ۴- گیره قطع و وصل کننده
 - ۵- ورودی هوا با صافی
- الف- طرح های دیگر در صورتی قابل قبول است که اطمینان از ایمنی و عملکرد آنها مطابق با این استاندارد باشد.

شکل ۳- مثالی از وسیله ورود هوا

۴ شناسه گذاری

۱-۴ ست سرم

ست های سرم باید مطابق با الزامات مشخص شده در این استاندارد شناسه گذاری شوند.

۲-۴ وسیله ورود هوا

وسيله ورود هوا باید مطابق با الزامات مشخص شده در این استاندارد شناسه گذاری شود.

۵ مواد

ویژگی‌های مواد مورد استفاده شده در تولید ست سرم و اجزای تشکیل دهنده آن باید با بند ۶ این استاندارد مطابقت داشته باشد. علاوه بر آن ویژگی‌های قسمت‌هایی از ست سرم که در تماس با مایع قرار دارند، باید با الزامات مشخص شده در بند ۷ و ۸ این استاندارد نیز مطابقت داشته باشند.

۶ الزامات فیزیکی

۱-۶ آلودگی به ذرات

ست‌های سرم باید تحت شرایطی تولید شوند که کمترین آلودگی ممکن به ذرات را ایجاد کنند. سطوح همه اجزائی که در مسیر سیال قرار دارند باید صاف و تمیز بوده و هنگامی که مطابق با الزامات مشخص شده در پیوست الف-۱ آزمون می‌شوند، تعداد ذرات نباید از حد اندیس آلودگی بیشتر باشد.

۲-۶ نشستی

هنگامی که ست‌های سرم مطابق با پیوست الف-۲ مورد آزمون قرار می‌گیرند، نباید علائمی مبنی بر نشست هوا مشاهده شود.

۳-۶ استقامت کششی

هنگامی که ست‌های سرم مطابق با پیوست الف-۳ مورد آزمون قرار می‌گیرند، هر اتصال بین اجزاء موجود در مسیر جریان مایع، بجز کلاهک محافظ، باید در مقابل نیروی کششی^۱ ثابت معادل با حداقل ۱۵ نیوتن به مدت ۱۵ ثانیه استقامت کنند.

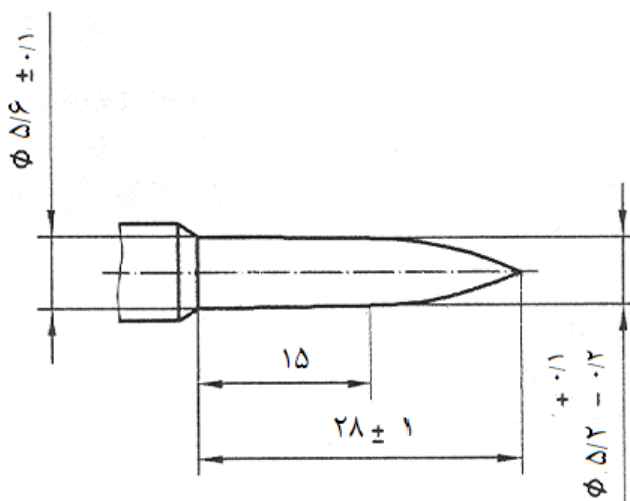
۴-۶ وسیله سوراخ کن

ابعاد وسیله سوراخ کن باید با ابعاد شکل ۴ مطابقت داشته باشد.

یادآوری - اندازه ۱۵ میلی متر در شکل ۴ یک اندازه گیری مرجع است. سطح مقطع وسیله سوراخ کن در این قسمت یک دایره است.

وسیله سوراخ کن باید درپوش ظرف مایع تزریق را بدون هیچگونه پارگی سوراخ کرده و در آن نفوذ کند. در خلال این فرایند هیچ تکه‌ای نباید از درپوش کنده شود.

ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.



شکل ۴- ابعاد وسیله سوراخ کن

۵-۶ وسیله ورود هوا

وسیله ورود هوا باید با بند ۲-۳ و ۲-۸ این استاندارد مطابقت داشته باشد. وسیله ورود هوا باید مجهز به یک صافی هوا باشد تا از ورود میکروارگانیسم ها به داخل ظرف حاوی محلول جلوگیری نماید.

وسیله ورود هوا یا باید یک وسیله جداگانه بوده یا با وسیله سوراخ کن بصورت یکپارچه باشد. وقتی وسیله ورود هوا به ظرف صلب حاوی مایع وارد می شود هوای وارد شده به ظرف نباید به جریان خروجی مایع انتقال یابد.

صافی هوا باید طوری قرار گرفته باشد تا تمام هوای وارد شده به ظرف صلب از آن عبور کند و هنگامی که مطابق با پیوست الف-۴ مورد آزمون قرار می گیرد، جریان مایع هنگام عبور از صافی بیشتر از ۲۰ درصد از حالتی که در شرایط معمولی وجود دارد کمتر نشود.

۶-۶ لوله

لوله باید از مواد انعطاف پذیر و شفاف یا نیمه شفاف ساخته شده باشد به طوری که بتوان مرز هوا و آب را حین عبور حباب های هوا براحتی با دید طبیعی یا اصلاح شده مشاهده نمود. طول لوله از انتها تا اتاقک چکه که شامل محل تزریق (در صورت وجود) و اتصال مخروطی نرینه نیز می گردد نباید کمتر از ۱۵۰۰ میلی متر باشد.

۷-۶ صافی مایع

ست سرم باید مجهز به یک صافی مایع باشد. هنگامیکه ست سرم مطابق با پیوست الف-۵ مورد آزمون قرار می گیرد، باقیمانده ذرات لاتکس روی صافی مایع نباید کمتر از ۸۰ درصد باشد.

۸-۶ اتاقتک و لوله چکه

اتاقتک چکه باید به نحوی طراحی شده باشد که مشاهده متوالی سقوط قطرات را میسر سازد. مایع باید از میان لوله ای که داخل اتاقتک طراحی شده است در اتاقتک چکه بریزد. فاصله بین انتهای لوله چکه و خروجی اتاقتک نباید کمتر از ۴۰ میلی متر باشد یا فاصله بین لوله چکه و صافی نباید کمتر از ۲۰ میلی متر باشد. فاصله دیواره اتاقتک چکه تا انتهای لوله چکه باید حداقل ۵ میلی متر باشد. لوله چکه باید طوری طراحی شده باشد که حجم (۲۰ یا ۶۰) قطره آب مقطر در دمای (23 ± 2) درجه سلسیوس با آهنگ جریان (10 ± 5) قطره در دقیقه معادل (1 ± 0.1) میلی لیتر یا (1 ± 0.1) گرم باشد.

اتاقتک چکه باید به گونه ای طراحی شود که امکان عمل آماده سازی^۱ را فراهم نموده و آن را تسهیل نماید.

۹-۶ تنظیم کننده جریان مایع

تنظیم کننده جریان باید جریان تزریق محلول را بین صفر و حداکثر تنظیم کند. تنظیم کننده جریان میبایست طوری طراحی شده باشد که حین تزریق قابل استفاده مداوم باشد بدون اینکه به لوله ها صدمه ای وارد شود و در ضمن اگر انبارش به گونه ای باشد که تنظیم کننده جریان و لوله ها با هم در تماس باشند، واکنش مخربی بین آن و لوله در زمان انبارش نباید صورت گیرد.

۱۰-۶ آهنگ جریان مایع

ست سرم باید حداقل ۱۰۰۰ میلی لیتر محلول سدیم کلراید (غلظت ۹ گرم در لیتر) را حداکثر در مدت ۱۰ دقیقه در ارتفاع ثابت^۲ یک متر تخلیه نماید.

۱۱-۶ محل تزریق

در صورت وجود، محل تزریق باید خوددرزگیر بوده و قابلیت درزگیری مجدد را داشته باشد و چنانچه طبق پیوست الف-۶ مورد آزمون قرار گیرد نباید بیشتر از یک قطره آب در حال سقوط از محل تزریق چکیده شود. محل تزریق بهتر است نزدیک اتصال مخروطی نرینه قرار گیرد.

۱۲-۶ اتصال نرینه مخروطی شکل

انتهای لوله باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰ و استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰-۲ به یک اتصال مخروطی نرینه، متصل شود.

اتصالات قفل شونده باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰-۲، مورد استفاده قرار گیرند.

۱۳-۶ کلاهک های محافظ

کلاهک های محافظ در انتهای ست سرم باید سترون بودن وسیله سوراخ کن، اتصال نرینه مخروطی و قسمت داخلی ست سرم را حفظ نماید.

کلاهک های محافظ بهتر است در عین محکم بودن به راحتی قابل جدا شدن باشند.

1- Priming
2- Static head

۷ الزامات شیمیایی

۷-۱ ماده احیاءکننده (اکسید شونده)

هنگامیکه آزمون مطابق با پیوست ب-۲ انجام می شود، اختلاف حجم محلول $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (با غلظت ۰/۰۰۵ مول بر لیتر) مصرفی برای محلول استخراجی S_1 و محلول شاهد S_0 نباید بیشتر از ۲/۰ میلی لیتر باشد.

۷-۲ یونهای فلزی

وقتی از روش اسپکتروسکوپی جذب اتمی یا روش مشابه استفاده می شود مجموع باریم، کرم، مس، سرب و قلع در محلول استخراجی نباید بیش از یک میکروگرم در میلی لیتر باشد. همچنین مقدار کادمیم نباید از ۰/۱ میکروگرم بر میلی لیتر بیشتر باشد. هنگامیکه آزمون مطابق با پیوست ب-۳ انجام می شود. شدت رنگ ایجاد شده در محلول آزمون نباید بیش از رنگ محلول استاندارد سرب (۱ میکروگرم بر میلی لیتر) باشد.

۷-۳ اسیدی یا قلیایی بودن

وقتی آزمون طبق پیوست ب-۴ انجام می شود، نباید بیشتر از ۱ میلی لیتر از هر محلول حجمی استاندارد برای تغییر رنگ نمونه به خاکستری مصرف شود.

۷-۴ باقیمانده پس از تبخیر

وقتی آزمون طبق پیوست ب-۵ انجام می شود، تفاضل بین جرم ماده باقیمانده از محلول استخراجی و محلول شاهد نباید از پنج میلی گرم تجاوز نماید.

۷-۵ جذب ماوراء بنفش محلول استخراجی

وقتی آزمون بر طبق بند ب-۶ انجام گیرد، محلول استخراجی S_1 نباید جذب بیشتر از ۰/۱ را نشان دهد.

۸ الزامات بیولوژیکی

۸-۱ کلیات

ست سرم نباید موادی را که ممکن است تاثیر نامطلوب بر روی بیمار داشته باشد، از خود آزاد کند (به پیوست پ-۲ مراجعه کنید).

۸-۲ سترونی

ست سرم و یا وسیله ورود هوا موجود در بسته بندی باید سترون بوده و با یکی از روش های صحه گذاری شده سترونی، سترون شده باشد. (استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۶، استاندارد ملی ایران شماره ۳-۶۹۴۶، ISO17665، مراجعه کنید) و مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۰۰۱ و/یا ۲-۳۰۰۱، آزمون شوند.

۳-۸ تب زایی

عاری بودن ست سرم و/یا وسیله ورود هوا از عوامل تب زا باید با استفاده از آزمون مناسب ارزیابی گردد. نتایج باید غیر تب زا بودن آن ها را تایید کند. راهنمایی لازم برای آزمون تب زائی در پیوست پ-۱ داده شده است.

۴-۸ همولیزکنندگی

ست های سرم باید عاری از ترکیبات همولیتیک (تخریب کننده های گلبول قرمز) بوده و نتایج بدست آمده باید عاری بودن آن را از هر گونه واکنش همولیتیک تایید نماید. راهنمای آزمون برای ترکیبات همولیتیک در استاندارد ملی ایران شماره ۵۵۶۸ ، شرح داده شده است.

۵-۸ سمیت زایی

مواد تشکیل دهنده ست های سرم باید عاری از مواد سمی بوده و با انجام آزمون های مناسب مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ ، از نظر سمیت مورد ارزیابی قرار گرفته و نتایج آزمون نشان دهنده عاری بودن آن از این مواد باشد.

۹ نشانه گذاری

۱-۹ نشانه گذاری روی بسته تکی

اطلاعات نشانه گذاری باید به طور خوانا و پاک نشدنی بر روی بسته های تکی درج شود. بسته بندی تکی ست سرم باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود :

الف - عبارتی که محتویات بسته بندی را شرح داده و شامل عبارت "عملکرد بر اساس نیروی جاذبه" نیز باشد؛

ب - مشخصه ای که نشان دهد ست سرم سترون است، با استفاده از علائم گرافیکی داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ نشان داده شود.

پ- ذکر عبارتی که ست سرم عاری از مواد تب زا یا آندوتوکسین باکتری می باشد.

ت- عبارتی که مشخص کند، که ست سرم یکبار مصرف بوده، یا با کلمات معادل و یا با استفاده از علائم گرافیکی داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ نشان داده شود.

ث- دستورالعمل استفاده از ست سرم، شامل هشدارها، به عنوان مثال در مورد کلاهک های محافظ جدا شدنی؛

یادآوری ۱- دستورالعمل استفاده نوشتاری یا تصویری می تواند در بسته بندی قرارداد داده شود.

ج- شماره بهر یا بچ با استفاده از پیشوند LOT نشان داده شود یا با استفاده از علائم گرافیکی داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ نشان داده شود.

ح- تاریخ انقضا به سال و ماه، با استفاده از کلمات یا با استفاده از علائم گرافیکی داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ نشان داده شود؛

خ- نام و آدرس تولید کننده و/یا تامین کننده، یا هر دو؛

چ- ذکر اینکه ۲۰ قطره آب مقطر آزاد شده از لوله چکه معادل حجمی (1 ± 0.1) میلی لیتر (1 ± 0.1) گرم است؛

د- ابعاد اسمی سوزن داخل وریدی، (اگر سوزن در بسته موجود باشد)؛

یادآوری ۲- وجود مواد موردنظر را می توان با استفاده از نشانه ۲۷۲۵ مندرج در استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷، با جایگزین کردن "XXX" با علائم اختصاری آن مواد نشان داد. عدم وجود این مواد می تواند با خط زدن نماد مربوط نشان داده شود.

۹-۲ نشانه گذاری روی بسته بندی چندتائی

بسته بندی چندتائی یا بسته بندی به منظور انبارش در صورت استفاده باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه گذاری شده باشد:

الف- عبارتی که محتویات بسته بندی را شرح داده و شامل عبارت "عملکرد بر اساس نیروی جاذبه" نیز باشد؛
ب - تعداد موجود در بسته بندی؛

پ - مشخصه ای که نشان دهد که ست سرم سترون است، با استفاده از علائم گرافیکی نشان داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹؛

ت - شماره بهر با استفاده از پیشوند LOT نشان داده شود یا با استفاده از علائم گرافیکی داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ نشان داده شود.

ث - تاریخ انقضا به سال و ماه، با استفاده از کلمات یا با استفاده از علائم گرافیکی داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ نشان داده شود؛

ج- نام و آدرس تولید کننده و/ یا تامین کننده، یا هر دو؛

ح - توصیه های شرایط نگهداری (شامل دما، رطوبت) در صورت لزوم.

یادآوری ۲- وجود مواد موردنظر می تواند با استفاده از علامت ۲۷۲۵ استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷ با جایگزین کردن "XXX" با مخفف مواد نشان داده شود. عدم وجود این مواد می تواند با خط زدن نماد مربوطه نشان داده شود.

۱۰ بسته بندی

۱-۱۰ ست سرم و وسیله ورودی هوا باید بطور تکی بسته بندی شود بطوریکه ست حین نگهداری سترون باقی بماند. بسته بندی تکی ست باید به گونه ای باشد که نتوان آن را باز و مجدداً بسته بندی نمود بدون اینکه مشخص شود که بسته بندی قبلاً باز شده است.

۲-۱۰ ست سرم و وسیله ورود هوا باید به نحوی بسته بندی و سترون شوند که در موقع استفاده هیچ گونه چسبیدگی یا پیچ خوردگی در آنها وجود نداشته باشد.

۱۱ امحاء^۱

برای امحاء ایمن و از لحاظ زیست محیطی مطلوب ست های سرم یکبارمصرف، راهنماهای آگاهی دهنده مانند: "همیشه محصولات آلوده به خون را با استفاده از دستورالعمل های دفع زباله های بیمارستانی مطابق با روش های مدون معتبر امحاء نموده تا هیچ گونه خطر زیستی محیطی^۲ ایجاد نشود"، باید فراهم شود.

1- Disposal
2- Biohazard

پیوست الف

(الزامی)

آزمون های فیزیکی

الف-۱ آزمون آلودگی به ذرات

الف-۱-۱ اصول

ذرات از طریق شستن سطح داخلی مسیر جریان ست سرم بدست می آیند. ذرات را برروی یک صافی غشائی جمع آوری نموده و با استفاده از میکروسکوب آنها را بشمارید.

الف-۱-۲ مواد و واکنشگرها

الف-۱-۲-۱ آب مقطر، صاف شده توسط یک صافی دارای غشاء با منافذی به قطر 0.2 میکرو متر.

الف-۱-۲-۲ دستکش های بدون پودر

الف-۱-۲-۳ صافی خلاء، با غشاء دارای منافذی به قطر 0.45 میکرو متر.

الف-۱-۳ روش کار

قبل از انجام آزمون، مجموعه ی صافی، خود صافی، و سایر وسایل توسط آب مقطر عبور داده شده از غشاء صافی با منافذی به قطر 0.2 میکرومتر باید کاملاً تمیز شوند. با 500 میلی لیتر آب مقطر ی که قبلاً توسط صافی غشائی با منافذی به قطر 0.2 میکرومتر صاف شده، 10 عدد ست سرم آماده برای استفاده را تحت شرایط جریان لایه ای هوا (تحت شرایط فضای کار تمیز کلاس N_5 مطابق با استاندارد ملی ایران شماره $1-6252$)، شستشو دهید. سپس کل حجم حاصل را با استفاده از صافی با منافذی به قطر 0.45 میکرومتر (به بندالف-۱-۲-۳ مراجعه کنید) بصورت مکشی فیلتر کنید. سپس ذرات روی صافی را مطابق با دسته بندی اندازه های داده شده در جدول الف-۱، با استفاده از یک میکروسکوپ مناسب با بزرگنمایی حدود 50 برابر شمارش کنید.

الف-۱-۴ بیان نتایج

الف-۱-۴-۱ کلیات

تعداد مناسبی از ست های سرم یکبار مصرف (حد اقل 10 عدد) آزمون می شوند. تعداد ذرات به ازای هر 10 ست از هر سه دسته بندی مختلف، نتیجه آزمون را تعیین می کند.

الف-۱-۴-۲ تعداد ذرات

تعداد ذرات بدست آمده از یک نمونه شاهد کنترل شده در گزارش آزمون باید ثبت شده و هنگام محاسبه حد شاخص آلودگی در نظر گرفته شود.

نمونه شاهد کنترل شده همان تعداد و اندازه ذرات بدست آمده از ۱۰ نمونه آب مشابه ۵۰۰ میلی لیتری است که مطابق با سه گروه اندازه (ذرات) جدول الف-۱ دسته بندی شده اند و با استفاده از همان تجهیزات آزمون قبل از آزمون نمونه ها تحت آزمون قرار گرفته اند.

تعداد ذرات شاهد (N_b) نباید بیش از مقدار ۹ باشند. در غیر اینصورت وسائل آزمون باید باز شده و دوباره تمیز شوند و آزمون زمینه مجدداً انجام شود. مقادیر تعیین شده برای شاهد باید در نتایج آزمون ثبت شوند.

جدول الف-۱ ارزیابی آلودگی با ذرات

دسته بندی ذرات			پارا مترهای ذرات
۳	۲	۱	
بالاتر از ۱۰۰	۱۰۰ تا ۵۱	۵۰ تا ۲۵	اندازه ذرات به میکرومتر
n_{a3}	n_{a2}	n_{a1}	میانگین تعداد ذرات در ۱۰ است سرم
n_{b3}	n_{b2}	n_{b1}	میانگین تعداد ذرات در نمونه های شاهد کنترل شده
۵	۰٫۲	۰٫۱	ضریب ارزیابی

حد شاخص آلودگی به طریق زیر محاسبه می شود.

برای هر یک از سه دسته اندازه ذرات، تعداد ذرات در ۱۰ ست را در ضرایب ارزیابی ضرب کرده و نتایج را با هم جمع کنید تا تعداد ذرات در ست های مورد آزمون N_a به دست آید. سپس برای هر دسته، تعداد ذرات در نمونه های شاهد را در ضرایب ارزیابی ضرب کرده و نتایج را با هم جمع کنید تا تعداد ذرات در نمونه شاهد N_b به دست آید.

با کم کردن N_b از N_a حد شاخص آلودگی بدست می آید.

تعداد ذرات در محصولات (نمونه های آزمون) :

$$N_a = n_{a1} \times 0.1 + n_{a2} \times 0.2 + n_{a3} \times 0.5$$

تعداد ذرات در نمونه های کنترلی شاهد:

$$N_b = n_{b1} \times 0.1 + n_{b2} \times 0.2 + n_{b3} \times 0.5$$

$$N = N_a - N_b \leq 90$$

حد شاخص آلودگی

الف-۲ آزمون نشتی

الف-۲-۱ در شروع آزمون، کل سیستم را تحت شرایط دمای آزمون قرار دهید.

الف-۲-۲ ست سرم را به منبع تهیه هوا وصل کرده و سایر نقاط باز آن را ببندید. فشار هوایی معادل ۵۰ کیلوپاسکال به مدت ۱۵ ثانیه به داخل ست اعمال کنید. ست را از نظر نشتی هوا در آب با دمای (40 ± 1) درجه سلسیوس بازرسی کنید.

الف-۲-۳ ست سرم را با آب مقطر بدون گاز^۱ پر کرده و مجرای باز آنرا به ورودی سیستم مکنده (خلاء) متصل نمایید و سپس به مدت ۱۵ ثانیه آنرا تحت فشار داخلی ۲۰- کیلو پاسکال ($200 -$ میلی بار) در دمای (40 ± 1) درجه سلسیوس قرار دهید. فشار اتمسفر باید فشار مرجع باشد. فشار اضافی را مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۸۱۹-۴ می توان بعنوان مقادیر مثبت و منفی فرض کرد. ست تزریق را از لحاظ وارد شدن هوا به داخل آن بازرسی نمایید.

الف-۳ آزمون استقامت کششی

ست سرم را در مقابل نیروی کششی ۱۵ نیوتن به مدت ۱۵ ثانیه قرار دهید. مقاومت ست سرم را در مقابل نیروی بکار گرفته شده آزمون، بازرسی نمایید.

الف-۴ تعیین آهنگ جریان به هنگام استفاده از وسیله ورود هوا

الف-۴-۱ ظرف تزریق را از آب مقطر با دمای (23 ± 2) درجه سلسیوس پر نمایید و درپوش آن را بگذارید. وسیله ورود هوا را از طریق وسیله سوراخ کن درپوش به ظرف تزریق وارد کرده و تنظیم کننده جریان را در حالتی قرار دهید که مایع جریان نداشته باشد. ظرف را طوری آویزان کنید که اختلاف ارتفاع سطح آب تا محل خروج آب یک متر باشد. تنظیم کننده جریان را طوری تنظیم نمایید که حداکثر جریان را جاری نماید و سرعت جریان آب از ست را اندازه گیری نمایید. این روش را در حالتی که صافی را از وسیله ورودی هوا خارج نموده اید نیز تکرار نمایید.

الف-۴-۲ برای ست هائیکه دارای مجرای ورودی هوا می باشند آزمون را بر طبق روش بند الف-۴-۱ انجام دهید در این حالت از وسیله ورود هوا جداگانه استفاده نمی گردد.

الف-۵ آزمون اثر بخشی صافی مایع

الف-۵-۱ آماده سازی مایع آزمون

مایع آزمون را با استفاده از سوسپانسیون لاتکس با ذراتی به قطر (20 ± 1) میکرون و غلظت حدود ۱۰۰۰ ذره در ۱۰۰ میلی لیتر آماده نمایید.

الف-۵-۲ روش کار

صافی مایع را همان طور که در عمل مورد استفاده قرار می گیرد نصب نمائید. (به شکل الف-۱ مراجعه کنید) لوله ست سرم را تقریباً ۱۰ سانتیمتر پایین تر از صافی مایع برش داده و قطع کنید. صافی مایع را با ۵ میلی لیتر از مایع آزمون درون مخزن شستشو دهید و مایع صاف شده را دور بریزید. ۱۰۰ میلی لیتر از مایع آزمون را از میان صافی مایع عبور داده و مایع عبور داده شده را تحت شرایط خلا، پس از گذراندن از صافی غشایی که اندازه قطر آن ۴۷ میلی متر و روزه های آن (۵ تا ۸) میکرون است، جمع آوری کنید. غشاء حاوی ذرات لاتکس را زیر میکروسکوپ با بزرگنمایی ۵۰ تا ۱۰۰ برابر قرار داده و ذرات را در حداقل ۵۰ درصد از مربع ها بشمارید. ذرات غیر لاتکس را نشمارید. هر آزمون را دوبار انجام دهید. آزمون را در صورتی که مقدار باقیمانده کمتر از ۸۰ درصد مقدار اولیه باشد، تکرار نمائید. تمامی مراحل آزمون باید در محیط تمیز و حتی الامکان در زیر فضای مجهز به جریان هوای لایه ای انجام گردد.

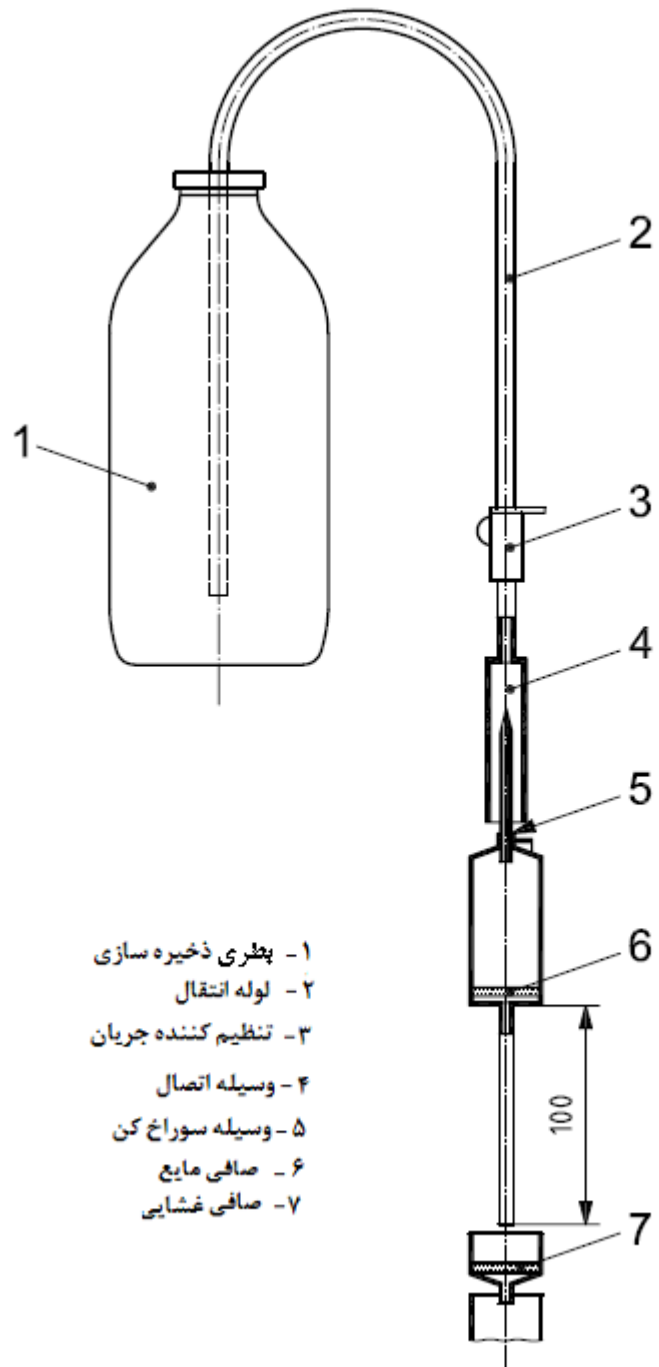
الف-۵-۳ بیان نتایج

میزان جذب صافی مایع بر حسب درصد از رابطه زیر بدست می آید:

$$\left[1 - \frac{n_1}{n_0} \right] \times 100 \quad (\text{الف-۱})$$

n_1 تعداد ذرات باقیمانده بر روی صافی غشایی است؛

n_0 تعداد ذرات موجود در مایع آزمون استفاده شده است.



شکل الف-۱ وسایل آزمون اثربخشی صافی مایع

۱- بطری حاوی مایع

الف-۶ آزمون محل تزریق

محل تزریق را در یک وضعیت افقی بدون فشار قرار دهید. ست سرم را با آب طوری پر کنید که هیچ گونه حباب هوایی در آن باقی نماند و فشاری معادل ۲۰ کیلوپاسکال بیش از فشار اتمسفر به آن اعمال نمایید. محل تزریق را در یک نقطه دلخواه با یک سوزن زیر جلدی که قطر خارجی آن مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹، ۰/۸ میلی متر می باشد، سوراخ کنید. سوزن را به مدت ۱۵ ثانیه در همان وضعیت نگاه دارید. سپس سوزن را خارج کرده و بلا فاصله محل سوراخ شده را خشک کنید. در مدت یک دقیقه محل تزریق را از نظر نشتی آب بررسی کنید. در مواردی که طراحی محل تزریق به صورت دیگری باشد، آزمون باید به وسیله تزریق در آن محل مطابق با دستور العملی که تولیدکننده مشخص کرده است، انجام شود.

پیوست ب

(الزامی)

آزمون های شیمیایی بر روی محلول استخراجی

ب-۱ تهیه محلول استخراجی (S_1) و محلول شاهد (S_0)

ب-۱-۱ محلول استخراجی (S_1)

یک سیستم بسته متشکل از سه ست سرم سترون شده و بالن شیشه ای ۳۰۰ میلی لیتری از جنس بروسلیکات فراهم نمایید. به ظرف شیشه ای یک ترموستات که دمای مایع ظرف را در (37 ± 1) درجه سلسیوس نگه می‌دارد، وصل کنید. ۲۵۰ میلی لیتر آب مقطر درجه یک یا دو مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸ را به مدت دو ساعت با سرعت یک لیتر در ساعت عبور دهید. برای مثال با استفاده از یک پمپ پریستالتیک همراه با یک لوله سیلیکونی در صورت امکان کوتاه. تمام محلول استخراجی را جمع آوری کنید و بگذارید تا سرد شود.

ب-۱-۲ محلول شاهد S_0

محلول شاهد S_0 را مانند محلول استخراجی S_1 آماده نمائید اما در این حالت ست سرم را از مدار جریان حذف نمائید. محلول استخراجی S_1 و محلول شاهد S_0 باید برای آزمون های شیمیایی بکار رود.

ب-۲ آزمون مواد احیا کننده (اکسید شونده)

۱۰ میلی لیتر از محلول استخراجی (S_1) را به ۱۰ میلی لیتر محلول پرمنگنات پتاسیم ($KMnO_4$) با غلظت 0.1002 مول در لیتر و یک میلی لیتر اسید سولفوریک (H_2SO_4) با غلظت یک مول در لیتر اضافه کرده و بهم بزنید و به مدت ۱۵ دقیقه بگذارید تا در دمای اتاق واکنش انجام گیرد.

پس از افزودن 0.1 گرم یدید پتاسیم، آن را با محلول استاندارد حجمی تیو سولفات سدیم ($Na_2S_2O_3$) با غلظت 0.1005 مول در لیتر تیترا کنید تا زمانی که رنگ آن متمایل به قهوه ای روشن شود. پنج قطره از محلول نشاسته اضافه کنید و تیتراسیون را تا از بین رفتن رنگ آبی ادامه دهید.

به همین طریق همزمان آزمون را برای محلول شاهد (S_0) نیز انجام دهید.

اختلاف حجم محلول تیوسولفات مصرفی با غلظت 0.1005 مول در لیتر را برای محلول استخراجی (S_1) و محلول شاهد (S_0) برحسب میلی لیتر محاسبه کنید.

ب-۳ آزمون یونهای فلزی

با استفاده از دستورالعمل های تایید شده توسط فارماکوپه ملی، این آزمون را با ۱۰ میلی لیتر از محلول استخراجی S₁ انجام دهید. درجه رنگ را مشخص نمایید. پس از تنظیم دستگاه جذب اتمی بر اساس دستورالعمل سازنده در طول موجهای معین جذب هر یک از عناصر باریوم، کروم، مس، سرب، قلع و کادمیم را در محلول استخراجی (طبق بند ث-۱) اندازه گیری کرده و از منحنی کالیبراسیون (منحنی جذب نسبت به غلظت) که با استفاده از محلولهای استاندارد برای هر یک از عناصر فوق رسم شده است غلظت عناصر مورد نظر را بدست آورید.

ب-۴ آزمون میزان اسیدی یا قلیایی بودن

۰/۱ میلی لیتر از محلول معرف تاشیرو را به ۲۰ میلی لیتر از محلول استخراجی S₁ در ارلن مایر اضافه کنید. اگر رنگ محلول حاصل بنفش باشد آن را با محلول استاندارد حجمی هیدروکسید سدیم با غلظت ۰/۰۱ مول در لیتر و اگر رنگ محلول حاصل سبز باشد با استفاده از محلول استاندارد حجمی اسید کلریدریک با غلظت ۰/۰۱ مول در لیتر تا ظاهر شدن رنگ خاکستری تیترا کنید. حجم محلول هیدروکسید سدیم (بر حسب میلی لیتر) یا محلول اسید کلریدریک (بر حسب میلی لیتر) مصرف شده را تعیین کنید.

ب-۵ آزمون باقیمانده پس از تبخیر (مواد غیر فرار)

۵۰ میلی لیتر محلول استخراجی S₁ را در یک ظرفی که قبلاً در دمای (۱۰۵ ± ۳) درجه سلسیوس به وزن ثابت رسیده است، منتقل کنید و در دمایی پایین تر از نقطه جوش تا خشک شدن، تبخیر نمایید. سپس تا رسیدن به جرم ثابت در دمای ۱۰۵ درجه سلسیوس آن را خشک کنید. ۵۰ میلی لیتر از محلول شاهد S₀ را نیز با همین روش مورد آزمون قرار دهید. تفاضل بین جرم باقیمانده از محلول استخراجی S₁ و محلول شاهد S₀ را بر حسب میلی گرم بیان کنید.

ب-۶ آزمون جذب

مایع استخراجی S₁ را برای جلوگیری از تداخل نورهای مزاحم، از یک صافی غشایی با روزه (۰/۴۵ میکرومتر) عبور دهید. در طی مدت پنج ساعت از زمان تهیه، مایع آزمون را در یک سلول کوارتز یک سانتی متری در طیف سنج ماوراء بنفش روبشی^۱ همراه با محلول شاهد S₀ که در سل مرجع موجود است، قرار دهید، طیف را در محدوده طول موج (۲۵۰ تا ۳۲۰) نانومتر ثبت کنید. نتایج را با نموداری که نشانگر جذب به طول موج است، گزارش کنید.

پیوست پ

(الزامی)

آزمون های بیولوژیکی

پ-۱ آزمون تب زایی

این آزمون باید مطابق با فارماکوپه یا استاندارد های ملی انجام شود.

یادآوری- یک روش آزمون برای تب زایی و آندو توکسین باکتری در فارما کوپه اروپا و آمریکا رایج شده است.

پ-۲ آزمون ارزیابی بیولوژیکی

برای ارزیابی سازگاری بیولوژیکی، روش های آزمون شرح داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ باید به عنوان راهنما در نظر گرفته شود.

پیوست ت

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۱۷ سال ۱۳۸۷، پلاستیک ها - شرایط محیطی استاندارد برای رسیدن به شرایط تثبیت و آزمون
- ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷، سال ۱۳۷۸: نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات
- ۳- استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، سال ۱۳۷۷: ارزیابی زیست شناختی (بیولوژیک) وسایل پزشکی روش آزمون تحریک زایی در پوست
- ۴- استاندارد ملی ایران شماره ۳-۶۹۴۶، سال ۱۳۸۸: سترونی محصولات پزشکی - روش پرتودهی - قسمت ۳: راهنمایی در مورد دزسنج
- ۵- استاندارد ملی ایران شماره ۴-۹۸۱۹، سال ۱۳۹۰: کمیت ها و یکاها- قسمت ۴: مکانیک
- ۶- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۰۰۱ سال ۱۳۸۰: سترونی وسایل پزشکی - آزمون های سترونی- قسمت اول: روش کشت مستقیم
- ۷- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۳۰۰۱، سال ۱۳۸۰: سترونی وسایل پزشکی - آزمون های سترونی قسمت دوم: روش صافی غشایی
- ۸- استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۶، سال ۱۳۷۵: تجهیزات پزشکی یکبار مصرف - سترونی با گاز اکسید اتیلن - آیین کار
- ۹- استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۷، سال ۱۳۷۵: تجهیزات پزشکی یکبارمصرف - سترونی با گاز اکسید اتیلن - واژه نامه
- ۱۰- استاندارد ملی ایران شماره ۵۵۶۸، سال ۱۳۷۹: راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی

[11] ISO 17665 (both parts), Sterilization of health care products — Moist heat

[12] European Pharmacopoeia

[13] United States Pharmacopeia