



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۳۵۷-۵

چاپ اول

ISIRI

8357-5

1st. edition

وسیله تزریق برای مصارف پزشکی –
قسمت پنجم: ست های یکبار مصرف تزریق
از نوع بورت دار با عملکرد بوسیله سیستم
جاذبه – الزامات

**Infusion equipment for medical use –
Part 5: Burette infusion sets for single use,
gravity feed - Requirements**

ICS: 11.040.20

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. مؤسسه 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 سا زمانها 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، مؤسسه استاندارد 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 آنها 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 مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسیله تزریق برای مصارف پزشکی – قسمت پنجم : ست های یکبار مصرف تزریق از نوع بورت دار با عملکرد بوسیله سیستم جاذبه – الزامات »

رئیس:

سمت و/ یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد

فائقی ، فرا نک

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

دبیر:

پژوهشگاه استاندارد

رزق دوست ، غلامحسین

(لیسانس بیولوژی، فوق لیسانس مدیریت اجرایی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی

ایران

آغشتی ، زهرا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

گروه نوین

رضوی، حسن

(لیسانس مهندسی شیمی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی

ایران

فرجی ، رحیم

(لیسانس شیمی)

شرکت ساخت وسایل پزشکی (سوپا)

قطبی ، برهان

(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

شرکت سها

گرجی ، زهرا

(لیسانس شیمی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی

ایران

ظهور رحمتی ، لاله

(لیسانس فیزیک)

پژوهشگاه استاندارد

معینیان ، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی
ایران

موسوی حجازی ، مینو سادات
(لیسانس بهداشت حرفه ای)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
۱	هدف
۱	دامنه کاربرد
۱	مراجع الزامی
۲	ویژگی ها
۴	مواد
۴	ویژگی های فیزیکی
۴	طراحی
۵	حجم بورت
۵	درجه بندی بورت
۶	ویژگی های شیمیائی
۶	ویژگی های بیولوژیک
۷	بسته بندی
۷	نشانه گذاری

پیش‌گفتار

استاندارد "وسیله تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت پنجم: ست‌های یکبار مصرف تزریق از نوع بورت دار با عملکرد بوسیله سیستم جاذبه - الزامات" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شد و در دویست و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۷/۱۰/۱۶ مورد تصویب قرار گرفت، اینک 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.

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 خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی تدوین مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

استاندارد ملی ایران شماره ۵۹۱۵ سال ۱۳۸۰ با عنوان "میکروست - ست تزریق از نوع بورت - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون" باطل و این استاندارد جایگزین آن می‌شود.

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

ISO 8536-5: 2004

Infusion equipment for medical use -

Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed

وسیله تزریق برای مصارف پزشکی – قسمت پنجم: ست های تزریق یکبار مصرف از نوع بورت دار با عملکرد بوسیله سیستم جاذبه – الزامات

۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگی های ست های یکبار مصرف تزریق از نوع بورت دار (میکروست) با عملکرد بوسیله سیستم جاذبه ، به منظور اطمینان از سازگاری ست با ظروف حاوی مایعات تزریق و وسایل تزریق داخل وریدی می باشد .

۲ دامنه کاربرد

۱-۲ این استاندارد برای ست های یکبار مصرف تزریق از نوع بورت دار با عملکرد بوسیله سیستم جاذبه با حجم اسمی ۵۰ میلی لیتری ، ۱۰۰ میلی لیتری و ۱۵۰ میلی لیتری کاربرد دارد .

۲-۲ این استاندارد رهنمودی برای مشخصات کیفی و عملکردی مواد و اجزاء مورد استفاده در تولید ست های تزریق را ارائه می نماید .

۳ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر، آخرین چاپ و / یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مد نظر است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است .

۱-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷ : سال ۱۳۸۶ ، وسایل تزریق برای مصارف پزشکی – قسمت چهارم : ست یکبار مصرف محلول تزریقی با سیستم جاذبه- ویژگی ها و روش های آزمون

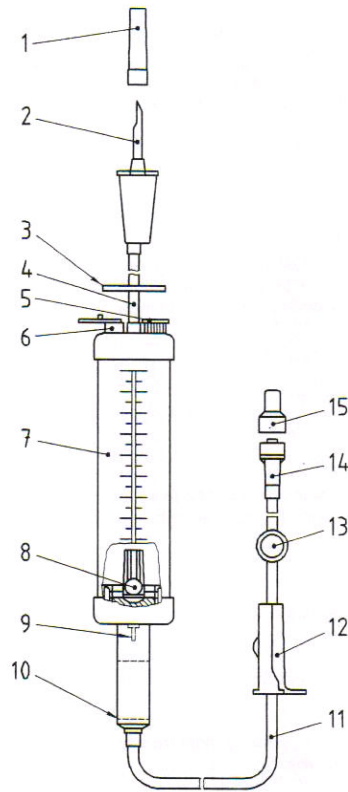
۴ ویژگی ها

۴-۱ پیکر بندی و اجزاء هر ست تزریق بورت دار با عملکرد بوسیله سیستم جاذبه ، باید مطابق با شکل یک باشد . پیکر بندی های دیگری نیز می توانند مورد استفاده قرار گیرند ، اما باید دارای نتایج عملکردی مشابه ای باشد .

یادآوری ۱ – وجود درپوش برای ورودی هوای واجد فیلتر هوا ، اختیاری است .

یادآوری ۲ – وجود محل تزریق اختیاری است

یادآوری ۳ – محل فیلتر مایع می تواند در جای دیگری باشد ، به عنوان مثال ترجیحا می تواند در نزدیکی دسترسی به بیمار قرار گیرد . عموما قطر اسمی منافذ فیلتر مایع ۱۵ میکرو متر است .



راهنما

- | | |
|--|-----------------------|
| ۱- درپوش وسیله سوراخ کن درپوش ظروف تزریق | ۹- لوله چکه |
| ۲- وسیله سوراخ کن درپوش ظروف تزریق | ۱۰- فیلتر مایع |
| ۳- گیره باز و بسته کننده جریان | ۱۱- لوله |
| ۴- لوله | ۱۲- تنظیم کننده جریان |
| ۵- محل تزریق | ۱۳- محل تزریق |
| ۶- ورودی هوا با فیلتر هوا و درپوش | ۱۴- بست نرینه |
| ۷- بورت مدرج | ۱۵- درپوش بست نرینه |
| ۸- شیر یا وسیله مسدود کننده | |

شکل ۱ - مثالی از یک ست تزریق بورت دار

۲-۴ ست تزریق بورت دار باید همراه با درپوش های وسیله سوراخ کن و بست نرینه ارائه گردد تا سترونی قسمتهای داخلی ست تا زمان استفاده حفظ شود .

۳-۴ در صورت استفاده از وسیله ورودی هوای جداگانه ، آن وسیله باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷ : ۱۳۸۶ باشد .

۵ مواد

موادی که ست تزریق بورت دار و اجزاء آن (طبق بند ۴) از آن تولید شده است باید با ویژگی های ارائه شده در بند ۷ مطابقت داشته باشد .
مواد سازنده اجزائی از ست تزریق بورت دار که با محلول در تماس است ، علاوه بر مطابقت با بند ۷ باید با ویژگی های ارائه شده در بند های ۸ و ۹ نیز مطابقت داشته باشد .

۶ ویژگی های فیزیکی

۱-۶ کلیات

ویژگی های فیزیکی ست تزریق بورت دار باید تا حد قابل اطلاق ، با استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷ : ۱۳۸۶ ، مطابقت داشته باشد . بعلاوه ، ست تزریق بورت دار باید با ویژگی های بند های ۲-۷ ، ۳-۷ و ۴-۷ نیز مطابقت داشته باشد .

۲-۶ طراحی

۱-۲-۶ بورت باید دارای یک لوله از جنس مواد پلاستیکی سخت یا نیمه سخت بوده و مشاهده مایع در اطاقک آن مقدور باشد .

۲-۲-۶ بورت باید دارای توانائی ورود هوای فیلتر شده از محل بالای قسمت مدرج را داشته باشد .

۳-۲-۶ بورت باید توانائی دریافت مایع از ظرف اصلی مایع تزریق را داشته و بتواند بسته شده و به عنوان یک ظرف تزریق مجزا عمل نماید .

۳-۶ حجم بورت

حجم اسمی بورت باید بر اساس کل حجم مدرج شده بر روی بورت، تعیین شده باشد.

۴-۶ درجه بندی

۱-۴-۶ درجه بندی بورت باید مطابق جدول شماره یک انجام شده باشد.

جدول ۱ - حجم و فواصل درجه بندی بورت ها

حجم اسمی بورت ml	حداکثر فواصل ml	حداکثر فواصل شماره گذاری شده ml	رواداری برای همه حجم های درجه بندی شده در بیش از نیمی از حجم اسمی %
۵۰	۱	۵	±۴
>۵۰	۵	۱۰	

۲-۴-۶ خطوط درجه بندی باید واضح ، خوانا ، با دوام ، هم ضخامت و با فواصل مساوی از هم باشند .
خطوط باید بر سطوحی مسطح که با محور بورت زاویه قائمه دارد ، قرار گرفته باشند .

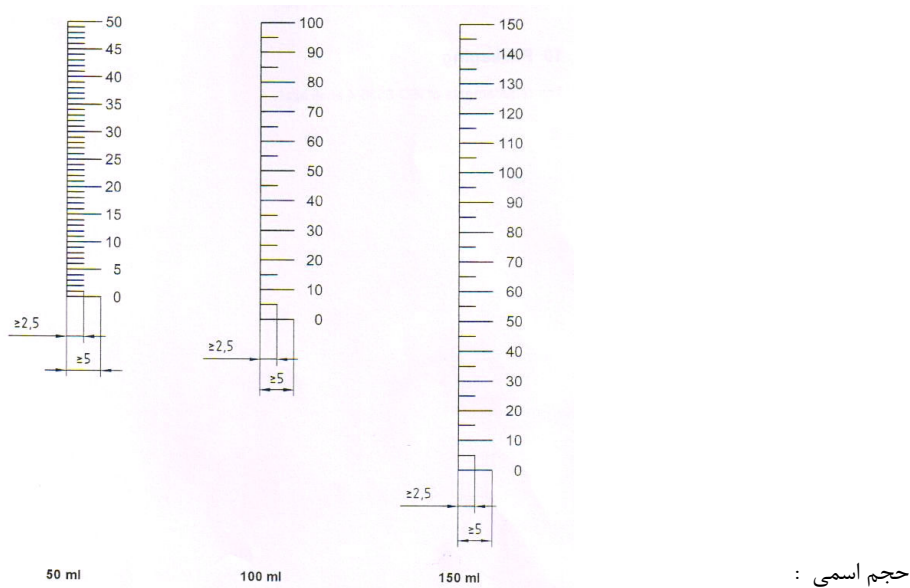
۳-۴-۶ طول خطوط درجه بندی باید مطابق با شکل ۲ باشد . انتهای خطوط می تواند به خطی که موازی
محور طولی بورت باشد ختم شود .

یادآوری ۱- وجود خط موازی محور طولی اختیاری است .

یادآوری ۲- در صورتی که انتهای خطوط ، خط موازی محور طولی را قطع نموده و از آن عبور نماید ، و/ یا
خطوط از دو طرف به خط عمودی موازی محور طولی ختم شوند ، خط موازی محور طولی نادیده گرفته
شده و طول کوچکترین خطوط درجه بندی اصلی و فرعی باید از مقادیر اعلام شده در شکل ۲ بیشتر و یا
برابر آن ها باشد .

۴-۴-۶ خطوط درجه بندی باید مطابق شکل ۲ درجه بندی گردند . اعداد باید تو پر ، با دوام و خوانا بوده و
در نزدیکی انتهای خطوط درجه بندی مربوطه قرار گرفته باشند ، ولی نباید به خطوط درجه بندی بچسبند .

۴-۵-۶ نشان محل صفر بر روی اتاقک باید در محلی قرار گرفته باشد که حجم اشغال شده توسط هر گونه وسیله مسدود کننده و موقعیت خروجی مرتبط با کف بورت و یا هر مشخصه دیگر کف مخزن را ، که ممکن است بر صحت خواندن اعداد تاثیر بگذارد ، جبران نماید .



یاد آوری - خط عمودی اختیاری است

شکل ۲- درجه بندی های نوعی برای استفاده در ست های تزریق بورت دار

۷ ویژگی های شیمیائی

ویژگی های شیمیائی ست های تزریق بورت دار باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷ : ۱۳۸۶ ، باشد .

۸ ویژگی های بیولوژیک

ویژگی های بیولوژیک ست های تزریق بورت دار باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷ : ۱۳۸۶ ، باشد .

۹ نشانه گذاری

نشانه گذاری ست های تزریق بورت دار باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷ : ۱۳۸۶ ، باشد.

۱۰ بسته بندی

بسته بندی ست های تزریق بورت دار باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷ : ۱۳۸۶ ، باشد.