



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۸-۸۳۵۷

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO
8357-8

1st.Edition

2016

Modification of
ISO 8536-8:
2015

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -
قسمت ۸:ست تزریق یکبار مصرف مورد
استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار

**Infusion equipment for medical use-
Part 8:Infusion sets for single use with
pressure infusion apparatus**

ICS:11.040.20

استاندارد ملی ایران شماره ۸-۸۳۵۷ (چاپ اول): سال ۱۳۹۵

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.1294 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 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 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 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)^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 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

«وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۸: ست تزریق یکبار مصرف مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار»

(چاپ اول)

رئیس:

توکلی گلپایگانی، علی

(دکترای مهندسی پزشکی)

دبیر:

حاذق جعفری، کورش

(دکترای دامپزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

عضو هیات علمی - پژوهشگاه استاندارد

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
برق، مکانیک و ساختمان پژوهشگاه استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آزیده، علی اکبر

(کارشناسی ارشد مهندسی بیو تکنولوژی)

پژوهشگر گروه پژوهشی سیستم‌های کیفیت - پژوهشگاه
استاندارد

ابراهیمی، رضا

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

احمدیه، هاجر

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

کارشناس مهندسی پزشکی شرکت سلامت، بهداشت و درمان
صنعت نوین

ایرانخواه، طاهره

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت بین المللی تامین اجتماعی

بزرگی کیاسرایی، اردلان

(کارشناسی شیمی)

کارشناس مهندسی پزشکی گروه تحقیقاتی صنعتی مترا

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:

پرتوی، عاطفه (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس
حضر تقلی ثمری، نیما (کارشناسی مهندسی برق)	کارشناس مهندسی پزشکی گروه تحقیقاتی صنعتی مترا
سمیاری، مهسا (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان شهید مسیح دانشوری
سمیعی، نسیم (کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)	مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس
سیار دشتی، شاهین (کارشناسی مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
کربلایی، حمید (کاردانی مکانیک)	کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری
گرچی، زهرا (کارشناسی شیمی)	مدیر کنترل کیفی شرکت نیک رهنما کار
عدالت دوست، الهه (کارشناسی مهندسی پزشکی)	کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس
مزینانی، روح ا... (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور و کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مشهدی علی اکبر، مرضیه

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

جهانی کیا، مریم

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی

ویراستار:

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشکده
برق، مکانیک و ساختمان پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ط	پیش‌گفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ الزامات عمومی
۷	۵ مواد
۷	۶ الزامات فیزیکی
۷	۶-۱ آلودگی به ذرات
۸	۶-۲ استحکام کششی
۸	۶-۳ نشتی
۸	۶-۴ اتصال نربنه مخروطی شکل
۸	۶-۵ محل تزریق
۸	۶-۶ صافی مایع
۸	۶-۷ نرخ جریان مایع تزریقی
۹	۶-۸ وسیله سوراخ کن
۹	۶-۹ وسیله ورود هوا
۹	۶-۱۰ محفظه چکه و لوله چکه
۹	۶-۱۱ لوله‌گذاری
۹	۶-۱۲ تنظیم کننده جریان
۹	۶-۱۳ کلاهک‌های محافظ
۹	۶-۱۴ حجم انبارش
۹	۷ الزامات شیمیایی

صفحه	عنوان
۱۰	۸ الزامات زیست شناختی
۱۰	۹ بسته‌بندی
۱۰	۱۰ نشانه‌گذاری
۱۰	۱-۱۰ کلیات
۱۰	۲-۱۰ نشانه‌گذاری روی بسته تکی
۱۱	۳-۱۰ نشانه‌گذاری روی بسته‌بندی چندتایی
۱۲	۱۱ امحاء
۱۳	پیوست الف (الزامی) آزمون‌های فیزیکی
۱۵	پیوست ب (الزامی) حجم انبارش
۱۹	پیوست پ (آگاهی‌دهنده) تغییرات اعمال شده در این استاندارد ملی در مقایسه با استاندارد منبع
۲۰	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۸: ست تزریق یک‌بار مصرف مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد پ، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در پانصد و هشتاد و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۵/۳/۲۹ 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 هماهنگی 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 «ترجمه تغییر یافته» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی همراه با اعمال تغییرات با توجه به مقتضیات کشور است:

ISO 8536-8:2015, Infusion equipment for medical use – Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus

مقدمه

این استاندارد ملی ایران به بیان ویژگی‌های ست تزریق یک‌بار مصرف مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار می‌پردازد.

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۸۳۵۷ است.

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -

قسمت ۸: ست تزریق یکبار مصرف مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه اطلاعات در خصوص تعیین الزامات عمومی، مواد، الزامات فیزیکی، شیمیایی و زیست شناختی، بسته‌بندی و نشانه‌گذاری و نحوه امحاء ست یکبار مصرف سترون شده مورد استفاده با دستگاه تزریق دارای فشار تا بیشینه فشار ۲۰۰ kPa (۲bar) می باشد.

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 7000, *Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols*

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷: سال: ۱۳۷۸، نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات، با استفاده از استاندارد ISO 7000: 1989، تدوین شده است.

2-2 ISO 8536-4, *Infusion equipment for medical use – Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed*

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷-۴: 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+AMENDMENT 1:2013، تدوین شده است.

2-3 ISO 15223-1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱: سال: ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۱: مقررات کلی، با استفاده از استاندارد ISO 15223-1، تدوین شده است.

2-4 ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:
یادآوری - این اصطلاحات و تعاریف به طور اختصاصی در پیوست ب کاربرد دارد.

۱-۳ حجم پر کردن

filling volume

V_F

حجم لوله حین پر کردن «بدون فشار» و تحت نیروی جاذبه، که لوله بدون تنش باقی می ماند، است.

یادآوری ۱- حجم پر کردن باید معادل با حجم محاسبه شده لوله باشد.

۲-۳ حجم انبارش

storage volume

V_S

به حجم لوله حین اعمال فشار معادل با مجموع حجم پر کردن (V_F) و حجم بولوس (V_B) است، که از معادله زیر به دست می آید:

معادله:

$$V_S = V_F + V_B$$

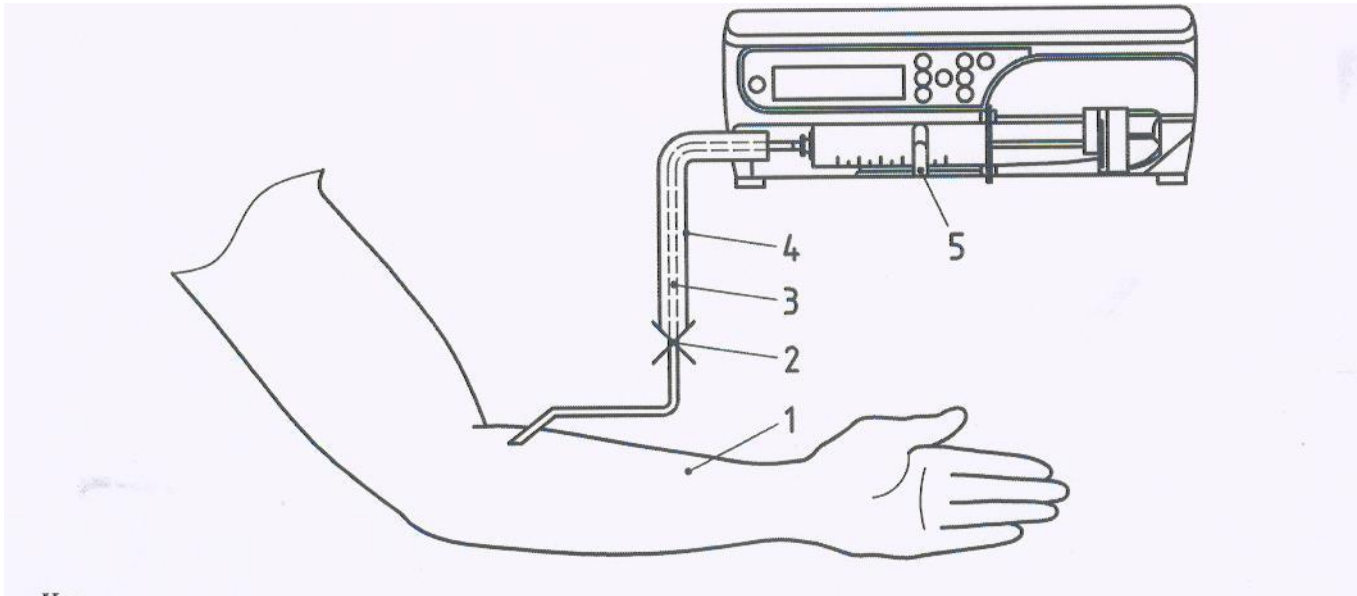
۳-۳ حجم بولوس

bolus volume

V_B

حجم افزایش یافته لوله تحت فشار (حجم انبارش V_S) در مقایسه با لوله بدون تنش (حجم پر کردن V_F) است.

یادآوری ۱- برای توضیح حجم بولوس به شکل ۱ مراجعه شود.



راهنما:

4 حجم بولوس

1 بیمار

5 پمپ سرنگ

2 انسداد

3 لوله

شکل ۱- حجم بولوس

۴ الزامات عمومی

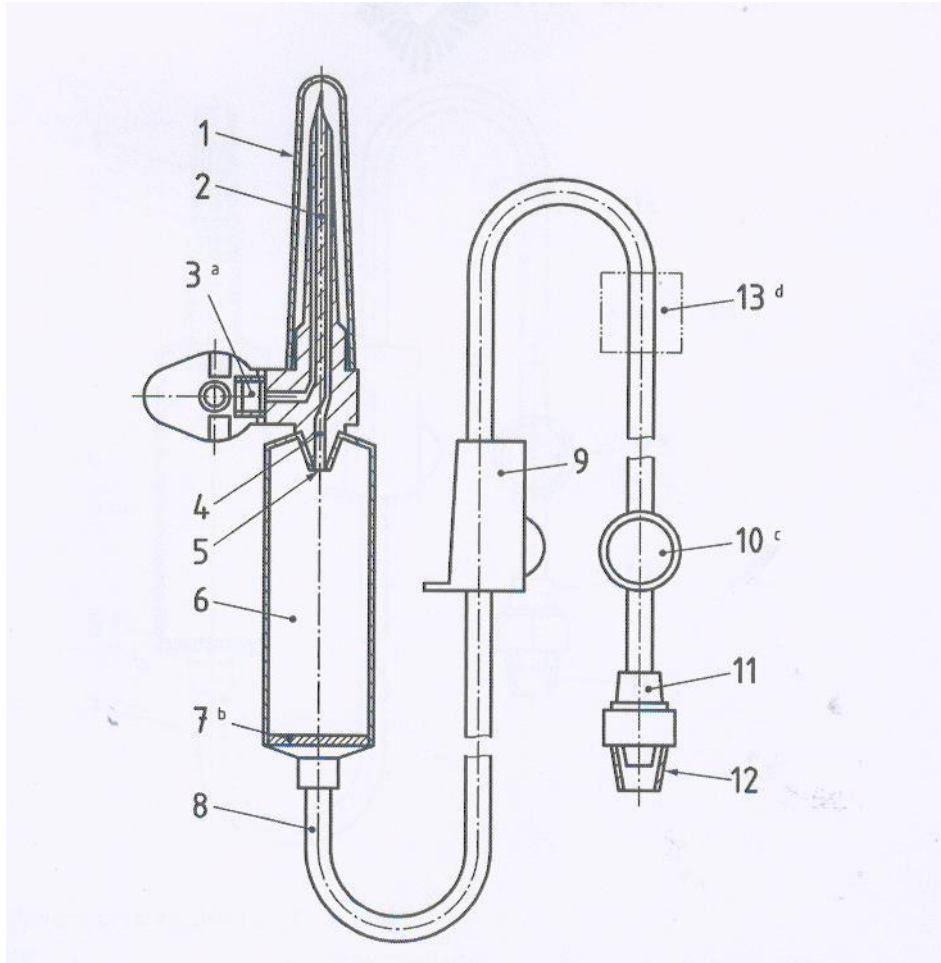
۴-۱ اجزاء تشکیل دهنده ست‌های تزریق و وسیله ورود هوا باید مطابق با شکل‌های ۲ و ۳ و ۴ این استاندارد نام گذاری شوند. این شکل‌ها تنها مثال‌هایی از ست‌های تزریق و «وسیله ورود هوا»^۱ را نمایش می‌دهند. این نوع محصولات در ترکیب و اشکال دیگری نیز ممکن است تولید شوند به شرطی که منجر به همان نتایج

1- Air inlet device

شوند. به طور کلی ست تزریق نشان داده شده در شکل ۳ باید تنها برای «ظروف پلاستیکی غیر صلب»^۱ به کار برده شود. ست تزریقی که در شکل ۳ نشان داده شده است، همراه با «وسیله منفصل ورود هوا»^۲ نشان داده شده در شکل ۴، یا ست تزریق شکل ۲ برای «ظروف صلب»^۳ (با شکل ثابت) باید به کار برده شود.

۲-۴ ست تزریق همواره باید دارای کلاهک‌های محافظی باشند که سترون بودن اجزاء داخلی ست سرم را تا زمان مصرف، حفظ نمایند. وسیله ورود هوا باید یک کلاهک محافظ روی وسیله سوراخ کن یا سوزن داشته باشد.

1 - Collapsible plastics containers
2- Separate air-inlet device
3 - Rigid containers



راهنما:

- | | | | |
|---|-------------------------------|----|--------------------------------|
| 1 | کلاهک محافظ وسیله سوراخ کن | 8 | لوله |
| 2 | وسيله سوراخ کن | 9 | تنظیم کننده جریان |
| 3 | ورودی هوا با صافی و درپوش | 10 | محل تزریق (اختیاری) |
| 4 | مجرای مایع | 11 | اتصال نرینه مخروطی شکل |
| 5 | لوله چکه | 12 | کلاهک محافظ اتصال نرینه مخروطی |
| 6 | محفظه چکه (محفظه شمارش قطرات) | 13 | جزء جریان |
| 7 | صافی مایع | | |

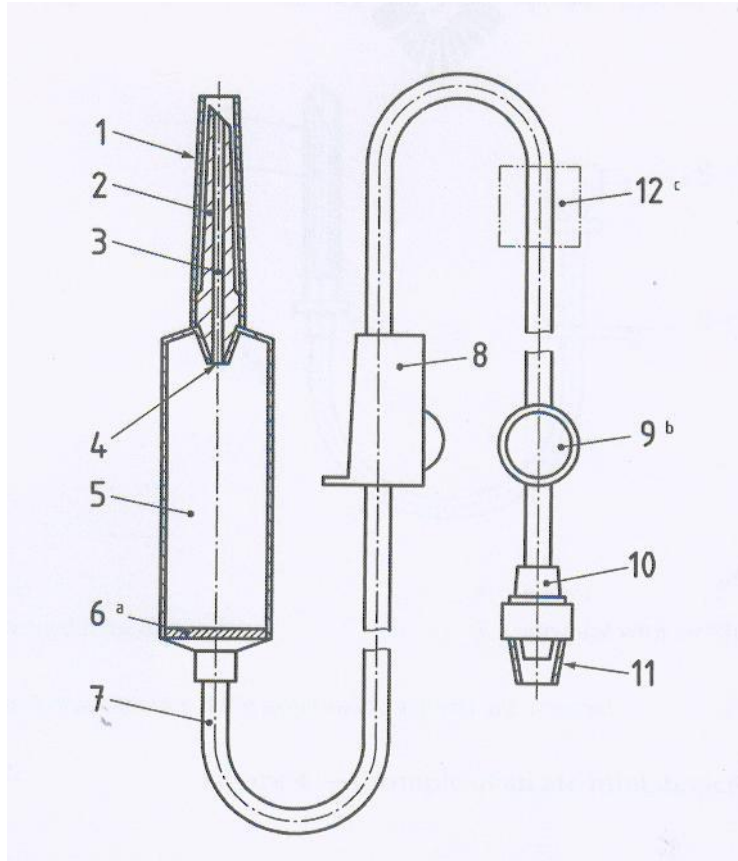
a درپوش ورودی هوا اختیاری است.

b صافی مایع ممکن است در قسمت‌های دیگری قرار گرفته باشد، برای مثال ترجیحاً در قسمت‌های نزدیک بیمار. به طور کلی، صافی مایع دارای منافذی به قطر اسمی ۱۵ میکرون می باشد.

c محل تزریق اختیاری است.

d جزء انتخابی ست تزریق که با دستگاه تزریق فشار در ارتباط است.

شکل ۲- مثالی از ست تزریق مجهز به صافی هوا



راهنما:

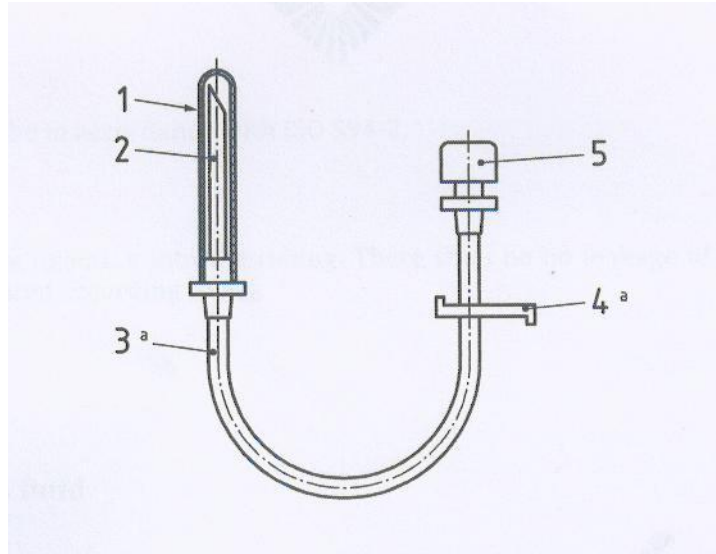
- | | | | |
|---|-------------------------------|----|--------------------------------|
| 1 | کلاهک محافظ وسیله سوراخ کن | 7 | لوله |
| 2 | وسیله سوراخ کن | 8 | تنظیم کننده جریان |
| 3 | مجرای مایع | 9 | محل تزریق (اختیاری) |
| 4 | لوله چکه | 10 | اتصال نرینه مخروطی شکل |
| 5 | محفظه چکه (محفظه شمارش قطرات) | 11 | کلاهک محافظ اتصال نرینه مخروطی |
| 6 | صافی مایع | 12 | جزء جریان |

a صافی مایع ممکن است در قسمت‌های دیگری ترجیحاً در قسمت‌های نزدیک بیمار قرار گرفته باشد، به طور کلی، صافی مایع دارای منافذی به قطر اسمی ۱۵ میکرون می باشد.

b محل تزریق اختیاری است.

c جزء انتخابی ست تزریق که با دستگاه تزریق فشار در ارتباط است.

شکل ۳- مثالی از ست تزریق بدون صافی هوا



راهنما:

- | | |
|---|------------------------|
| 1 کلاهک محافظ | 4 گیره قطع و وصل کننده |
| 2 وسیله سوراخ کن درپوش یا سوزن | 5 ورودی هوا با صافی |
| 3 لوله | |
| a طرح‌های دیگر در صورتی قابل قبول است که اطمینان از ایمنی آن‌ها به دست آید. | |

شکل ۴- مثالی از وسیله ورود هوا

۵ مواد

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

۶ الزامات فیزیکی

۶-۱ آلودگی به ذرات

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۶-۲ استحکام کششی

هنگامی که ست‌های تزریق مطابق با زیربند (الف-۲) این استاندارد مورد آزمون قرار می‌گیرند، هر اتصال بین اجزاء موجود در مسیر جریان مایع، بجز کلاهک‌های محافظ، باید تحمل «نیروی کششی ایستا»^۱ معادل با کمینه ۱۵ N به مدت ۱۵ s را داشته باشد.

۶-۳ نشتی

ست تزریق باید در مقابل هوا، میکروارگانیسم‌ها و مایعات نفوذ ناپذیر باشند. هنگامی که ست‌های سرم مطابق با زیربندهای (الف-۳-۲) و (الف-۳-۴) مورد آزمون قرار می‌گیرند، نباید علائمی مبنی بر نشت هوا یا نشت آب مشاهده شود. همچنین هنگامی که ست‌های سرم مطابق با زیربند (الف-۳-۳) مورد آزمون قرار گیرند، نباید علائمی مبنی بر ورود هوا مشاهده شود.

۶-۴ اتصال نرینه مخروطی شکل

اتصال نرینه مخروطی شکل باید مطابق با استاندارد ISO 80369-7 باشد.

۶-۵ محل تزریق

محل تزریق باید امکان تزریق به داخل لوله را فراهم نماید و چنانچه مطابق با زیربند (الف-۴) مورد آزمون قرار گیرد، نباید بیش از یک قطره آب در حال سقوط از محل تزریق چکیده شود.

۶-۶ صافی مایع

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۶-۷ نرخ جریان مایع تزریقی

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

^۱ - Static tensile force

۸-۶ وسیله سوراخ کن

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۹-۶ وسیله ورود هوا

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۱۰-۶ محفظه چکه و لوله چکه

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۱۱-۶ لوله گذاری

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۱۲-۶ تنظیم کننده جریان

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۱۳-۶ کلاهک های محافظ

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۱۴-۶ حجم انبارش

حجم انبارش باید مطابق با ردیف خ زیربند ۱۰-۲ این استاندارد بیان شود. برای تعریف حجم انبارش و روش آزمون جهت تعیین آن به پیوست ب مراجعه شود.

۷ الزامات شیمیایی

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۸ الزامات زیست شناختی

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۹ بسته بندی

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۱۰ نشانه گذاری

۱-۱۰ کلیات

نشانه گذاری باید شامل الزامات تعیین شده مطابق با زیربندهای ۱۰-۲ و ۱۰-۳ این استاندارد باشد. چنانچه نمادهای گرافیکی مورد استفاده قرار گیرند، باید به استاندارد ISO 15223-1 ارجاع شود.

یادآوری - وجود مواد مورد نظر را می توان با استفاده از نماد ۲۷۲۵ مندرج در استاندارد ISO 7000، 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.

۱۰-۲ نشانه گذاری روی بسته تکی

بسته بندی تکی باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

الف - نام و نشانی تولیدکننده؛

ب - یک عبارت متنی مبنی بر محتویات بسته؛

پ - مشخصه‌ای نشان دهنده عاری بودن از مواد تب زا یا عاری بودن از «آندوتوکسین‌های باکتریایی»؛

ت - مشخصه‌ای مبنی بر سترون بودن با استفاده از نمادهای گرافیکی ارائه شده در استاندارد

ISO 15223-1؛

ث- شماره بهر^۱ با استفاده از پیشوند LOT، یا با استفاده از نمادهای گرافیکی ارائه شده مطابق با استاندارد ISO 15223-1؛

ج- تاریخ تولید و انقضاء به سال و ماه، با استفاده از عبارت مناسب یا با استفاده از نمادهای گرافیکی ارائه شده مطابق با استاندارد ISO 15223-1؛

چ- مشخصه‌ای مبنی بر یک‌بار مصرف بودن یا عبارتی معادل آن یا با استفاده از نمادهای گرافیکی ارائه شده مطابق با استاندارد ISO 15223-1؛

ح- دستورالعمل استفاده از ست تزریق، شامل هشدارها، به عنوان مثال در مورد کلاهک‌های محافظ جدا شدنی (دستورالعمل استفاده ممکن است به شکل برگه ضمیمه وارد کردن ست تزریق را نیز شامل شود).

خ- حجم انبارش ست‌های تزریق باید مطابق با زیربند ب-۳ نشانه‌گذاری شود. در مورد ست‌های تزریق خاص، باید نام و نوع «دستگاه تزریق دارای فشار» ارائه شده توسط تولیدکننده نشان داده شود؛

د- حرف "P" که به مفهوم «فشار»^۲ است، و ارتفاع حرف P باید به صورتی باشد که به وضوح از متن اطراف مشخص شود؛

ذ- ذکر این که ۲۰ یا ۶۰ قطره آب مقطر با استفاده از یک محفظه چکه معمولی با استفاده از یک «لوله چکه موئین»^۳ معادل حجمی ml (۱±۰٫۱) یا جرمی g (۱±۰٫۱) است.

ر- روش سترونی، یا با استفاده از نمادهای گرافیکی ارائه شده در استاندارد ISO 15223-1؛

ز- در صورت وجود، ابعاد اسمی سوزن داخل وریدی

چنانچه فضای قابل دسترس برای درج همه اطلاعات فوق‌الذکر با حروف خوانا و/یا نمادها کوچک باشد، ممکن است اطلاعات به موارد مندرج در ردیف‌های ث و ج تقلیل یابد. در این حالت سایر اطلاعات الزامی ارائه شده مندرج در این زیربند باید روی بسته‌بندی چندتایی یا بسته‌بندی نهایی نشانه‌گذاری شوند.

۱۰-۳ نشانه‌گذاری روی بسته‌بندی چندتایی

بسته‌بندی چندتایی باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود:

الف- نام و نشانی تولیدکننده؛

ب- یک عبارت متنی مبنی بر محتویات بسته؛

1 - Lot
2 - Pressure
3 - Micro drip tube

پ- شماره بهر با استفاده از پیشوند LOT، یا با استفاده از نمادهای گرافیکی ارائه شده مطابق با استاندارد ISO 15223-1؛

ت- تاریخ تولید و انقضاء به سال و ماه، با استفاده از عبارت مناسب یا با استفاده از نمادهای گرافیکی ارائه شده مطابق با استاندارد ISO 15223-1؛

ث- دستورالعمل استفاده از ست تزریق، شامل هشدارها، به عنوان مثال در مورد کلاهک‌های محافظ جدا شدنی (دستورالعمل استفاده ممکن است به شکل برگه ضمیمه وارد کردن ست تزریق را نیز شامل شود).

ج- حرف "P" که به مفهوم «فشار»^۱ است، و ارتفاع حرف P باید به صورتی باشد که به وضوح از متن اطراف مشخص شود؛

چ- نحوه انبارش.

۱۱ امحاء^۲

اطلاعات آگاهی دهنده برای امحاء ایمن و سازگار با محیط زیست برای ست‌های تزریق یک‌بار مصرف، باید ارائه شوند.

مثال:

«همیشه محصولات آلوده به خون را با استفاده از دستورالعمل‌های دفع زباله‌های بیمارستانی مطابق با روش‌های اجرایی مدون امحاء نموده تا هیچ گونه خطر زیستی^۳ ایجاد نشود.»

1 - Pressure
2- Disposal
3- Biohazard

پیوست الف

(الزامی)

آزمون‌های فیزیکی

الف-۱ آزمون آلودگی به ذرات

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

الف-۲ آزمون استحکام کششی

ست تزریق را در مقابل نیروی کششی ایستا N ۱۵ در امتداد محور طولی برای مدت زمان s ۱۵ قرار دهید. مقاومت ست تزریق را در مقابل نیروی به کار گرفته شده آزمون، بررسی نمایید.

الف-۳ آزمون نشتی

الف-۳-۱ در شروع آزمون، کل سیستم را تحت شرایط دمای آزمون قرار دهید.

الف-۳-۲ ست تزریق را به منبع هوا وصل کرده و سایر نقاط باز آن را ببندید. فشار هوایی معادل ۵۰ kPa را به مدت s ۱۵ به داخل ست تزریق اعمال کنید. ست تزریق را از نظر نشتی هوا در آب با دمای C (۱±۴۰) بررسی کنید.

الف-۳-۳ ست تزریق را با آب مقطر در دمای C (۱±۴۰) پر کرده و مجرای باز آن را درزبندی کنید و ست تزریق را به ورودی سیستم مکنده (خلاء) متصل نمایید و سپس به مدت s ۱۵ تحت فشار داخلی ۲۰ kPa - قرار دهید. ست تزریق را از لحاظ وارد شدن هوا به داخل آن (فشار اضافی به عنوان مقادیر مثبت) بازرسی کنید.

این آزمون تنها برای فشار اضافی از لحاظ وارد شدن هوا به ست تزریق کارایی دارد.

الف-۳-۴ قسمت پایینی ست تزریق را با آب مقطر پر کنید و همراه با جزء جریان به مدت min ۱۵ تحت فشار داخلی ۲۰۰ kPa (۲۰۰۰ bar+) تحت آزمون قرار دهید. در ست‌های تزریق خاص بیشینه فشار عملکردی پمپ تزریق باید اعمال شود. هر گونه نشتی آب را در دمای C (۱±۴۰) بررسی کنید.

یادآوری- برای ست‌های تزریقی که فاقد جزء جریان باشند، لوله ورودی را دقیقاً تا زیر محفظه چکه تحت شرایط مشابه آزمون کنید.

الف-۴ آزمون محل تزریق

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 انجام شود، با این تفاوت که ست تزریق را تحت فشار داخلی اضافی ۲۰۰ kPa (+۲۰۰۰ bar) قرار دهید.

الف-۵ آزمون کارایی صافی مایع

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

پیوست ب

(الزامی)

حجم انبارش

ب-۱ کلیات

این پیوست حجم‌های مختلف قابل اندازه‌گیری لوله را به وسیله ارائه تعریف واضح و روش آزمون برای تعیین هر یک از حجم‌ها توضیح می‌دهد.

ب-۲ تعیین حجم لوله‌ها

ب-۲-۱ حجم پر کردن (V_F)

حجم پر کردن لوله به تنهایی محاسبه می‌شود. با توجه به قطر داخلی نامی لوله مطابق با معادله ب-۱ حجم پر کردن لوله محاسبه می‌گردد.

(ب-۱)

$$V_F = \frac{d^2 \times \pi}{4} \times l$$

که در این معادله:

d قطر داخلی نامی لوله؛

l طول لوله می‌باشد.

ب-۲-۲ حجم بولوس (V_B)

ب-۲-۲-۱ کلیات

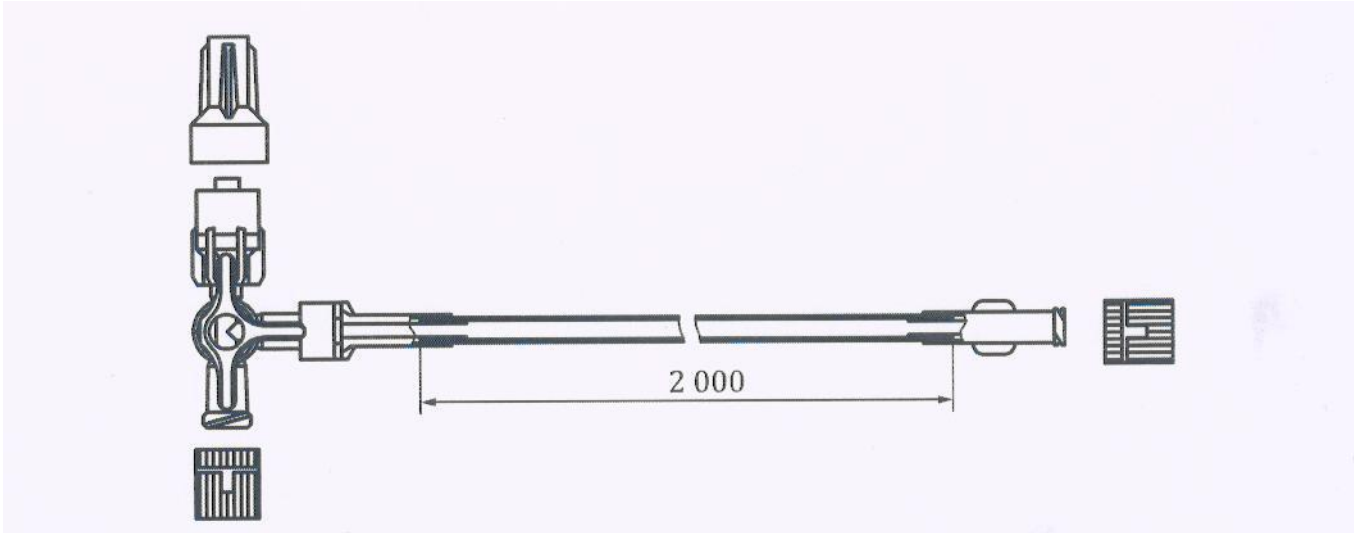
تعیین حجم بولوس تنها بوسیله محاسبه و در نظر گرفتن تمامی متغیرهای قابل اندازه‌گیری مثلاً قطر داخلی، ضخامت دیواره، سختی لوله، تاثیر دما مشکل می‌باشد. بنابراین، تعیین حجم بولوس، شرایط آزمون به شرح زیر، تعیین شده است. (به شکل ب-۱ مراجعه شود):

- دمای اتاق $^{\circ}C (23 \pm 2)$ ؛

- آب مقطر به عنوان مایع آزمون، با دمای $^{\circ}C (40 \pm 1)$ ؛

- فشار داخلی 200 kPa . در ست‌های تزریق خاص بیشینه فشار عملکردی پمپ تزریق در طی مدت 15 s باید اعمال شود.

- همه نمونه‌های آزمون برای اعمال شرایط استفاده، مثلاً سترونی، آماده هستند؛
- طول لوله بدون احتساب اتصالات ۲۰۰۰ mm است؛
- برای اتصالات صلب، اختلاف حجم در حالت تحت فشار صفر است.



شکل (ب-۱) دستگاه آزمون برای تعیین حجم بولوس

ب-۲-۲-۲ روش اجرا

برای تعیین حجم بولوس مراحل اجرایی را به شرح زیر انجام دهید:

- الف- نمونه آزمون را بدون حباب هوا با مایع آزمون پر کنید؛
- ب- مجرای خروجی لوله را با تویی و ورودی لوله را بوسیله سه راهی شیردار مسدود کنید؛
- پ- وزن نمونه آزمون پر شده بدون فشار را (M_1) تعیین کنید؛
- ت- شیر سه راهی را باز کنید، فشار آزمون (فشار مایع) را به شیر سه راهی اعمال کنید، منتظر شوید تا فشار آزمون تثبیت شود و آن را برای مدت زمان ۱۵ s نگه دارید، سپس شیر سه راهی را ببندید؛
- ث- وزن نمونه آزمون پر شده با فشار را (M_2) تعیین کنید؛
- ج- حجم بولوس (V_B) را با مقادیر اختلاف وزنی ($1 \text{ ml} = 1 \text{ g}$)، مطابق با آن چه در معادله ب-۲ ارائه شده، محاسبه کنید:

$$V_B = \frac{M_2 - M_1}{l}$$

که در این معادله:

M_1 وزن نمونه آزمون پر شده بدون فشار؛

M_2 وزن نمونه آزمون پر شده با فشار؛

l طول لوله می باشد.

ب-۲-۳ حجم انبارش (V_S)

حجم انبارش لوله همانطوری که در معادله ب-۳ نشان داده شده از حاصل جمع حجم پر کردن (V_F) و

حجم بولوس (V_B) بدست می آید.

معادله ب-۳:

$$V_S = V_F + V_B$$

که در این معادله:

V_F حجم پر کردن

V_B حجم بولوس

ب-۳ نشانه گذاری

به علت تعریف اصطلاح حجم پر کردن، حجم انبارش و حجم بولوس که برای هر کاربری شناخته شده

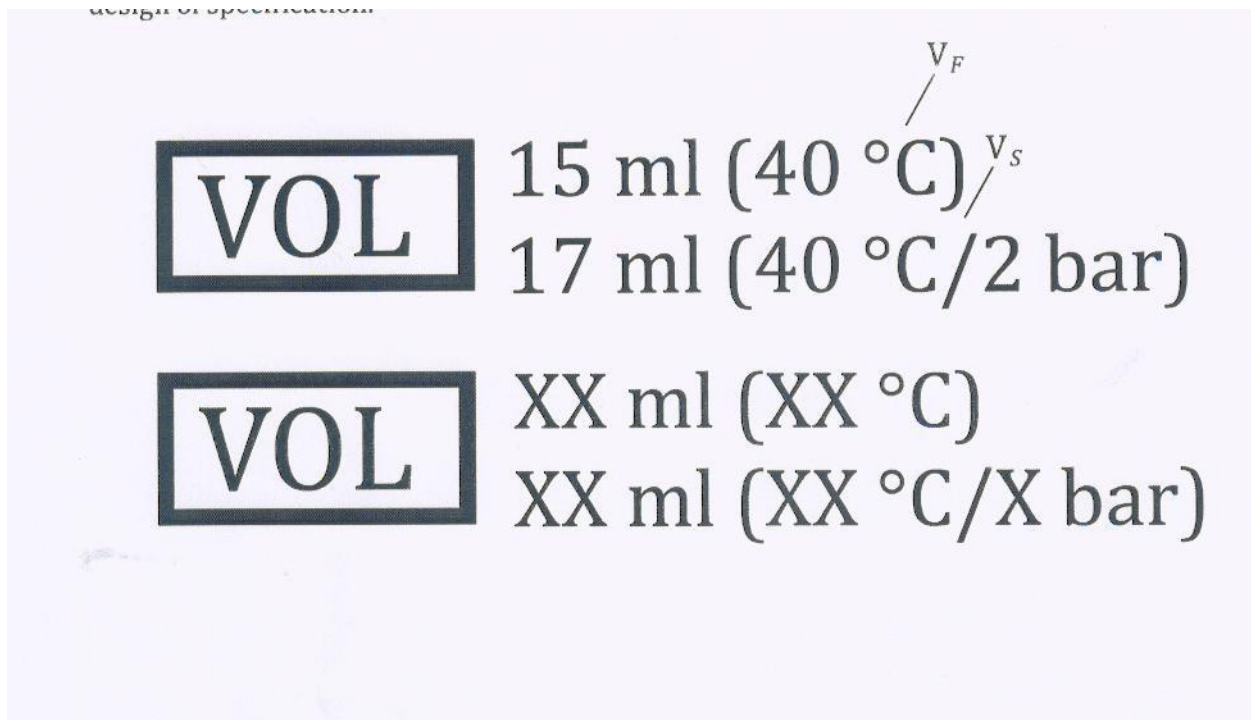
نیست، این اصطلاحات بوسیله اطلاعات عمومی VOL (حجم). جایگزین شده است. این مقادیر همراه با

مقادیر شرایط دما و فشار بیان می شود. همیشه به منظور سهولت در تبدیل و/یا محاسبه برای کاربر اطلاعات

ارائه شده به ازای هر متر از یک لوله بیان می شود. مثالی برای نشانه گذاری در شکل ب-۲ ارائه شده است.

- درستی در ویژگی های حجمی: ۱ ml؛

طراحی ویژگی ها.



شکل (ب-۲) مثالی برای نشانه‌گذاری

پیوست پ

(آگاهی دهنده)

تغییرات اعمال شده در این استاندارد ملی در مقایسه با استاندارد منبع

تاریخ تولید به سال و ماه به مورد ج بند ۱۰-۲ اضافه شده است.

موارد ر و ز به بند ۱۰-۲ اضافه شده است.

تاریخ تولید به سال و ماه به مورد ت بند ۱۰-۳ اضافه شده است.

کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۹۴۶، سترون‌سازی محصولات بهداشتی-پرتودهی - قسمت ۱: الزامات توسعه، صحه گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون‌سازی برای وسایل پزشکی

[۲] استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۲۱۶، ارزیابی زیست‌شناختی وسایل پزشکی - قسمت ۴: گزینش آزمون‌ها برای برهم کنش با خون

[3] ISO 8536-9, Infusion equipment for medical use – Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment

[4] ISO 17665-1, Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[5] ISO 11135-1, Sterilization of health care products – Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[6] ISO 11137-2, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose

[7] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices. Requirements for labelling of medical devices containing phthalates