



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۸۳۵۷-۹

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

8357-9

1st.Edition

2017

Modification of

ISO 8536-9:

2015

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -
قسمت ۹: خطوط یک بار مصرف مایع مورد
استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار

**Infusion equipment for medical use-
Part 9: Fluid lines for single use with
pressure infusion equipment**

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.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 ۹: خطوط یک بار مصرف مایع مورد استفاده در
دستگاه تزریق دارای فشار»

(چاپ اول)

رئیس:

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

دبیر:

حاذق جعفری، کورش

(دکترای دامپزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

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

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

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

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

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

سمت و/یا محل اشتغال:

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان شهید مسیح دانشوری

سمیاری، مهسا
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

سمیعی، نسیم
(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

عدالت دوست، الهه
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری

کربلایی، حمید
(کاردانی مکانیک)

مدیر کنترل کیفی شرکت نیک رهنما کار

گرچی، زهرا
(کارشناسی شیمی)

معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور
و کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

مزینانی، روح ا...
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

مشهدی علی اکبر، مرضیه
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

ویراستار:

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

طیب زاده، سید مجتبی
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

| صفحه | عنوان |
|------|---|
| ح | پیش گفتار |
| ط | مقدمه |
| ۱ | ۱ هدف و دامنه کاربرد |
| ۱ | ۲ مراجع الزامی |
| ۲ | ۳ اصطلاحات و تعاریف |
| ۴ | ۴ مواد |
| ۴ | ۵ الزامات فیزیکی |
| ۴ | ۱-۵ شفافیت |
| ۵ | ۲-۵ آلودگی به ذرات |
| ۵ | ۳-۵ استحکام کششی |
| ۵ | ۴-۵ نشتی |
| ۵ | ۵-۵ رابط‌هایی با اتصال مخروطی نرینه و/یا مادینه |
| ۵ | ۶-۵ لوازم جانبی |
| ۶ | ۷-۵ صافی‌ها |
| ۶ | ۸-۵ حجم انبارش |
| ۶ | ۹-۵ سوزن‌های تزریق |
| ۶ | ۱۰-۵ کلاهک‌های محافظ |
| ۶ | ۶ الزامات شیمیایی |
| ۶ | ۷ الزامات زیست‌شناختی |
| ۶ | ۱-۷ سترونی |
| ۶ | ۲-۷ تب‌زایی |
| ۷ | ۳-۷ همولیزکنندگی |

| | | |
|----|--|-----|
| ۷ | بسته‌بندی | ۸ |
| ۷ | نشانه‌گذاری | ۹ |
| ۷ | کلیات | ۱-۹ |
| ۷ | نشانه‌گذاری بسته تکی | ۲-۹ |
| ۸ | نشانه‌گذاری بسته چندتایی | ۳-۹ |
| ۹ | امحاء | ۱۰ |
| ۱۰ | پیوست الف (الزامی) آزمون‌های فیزیکی | |
| ۱۱ | پیوست ب (الزامی) آزمون‌های شیمیایی | |
| ۱۲ | پیوست پ (الزامی) حجم انبارش | |
| ۱۶ | پیوست ت (آگاهی دهنده) تغییرات اعمال شده در این استاندارد ملی در مقایسه با استاندارد منبع | |
| ۱۷ | کتاب‌نامه | |

پیش‌گفتار

استاندارد «وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۹: خطوط یک‌بار مصرف مایع 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 نودمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۵/۵/۵ 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 8536-9:2015, Infusion equipment for medical use – Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment

مقدمه

این استاندارد ملی ایران به بیان ویژگی‌های خطوط یک‌بار مصرف مایع 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 ۹: خطوط یکبار مصرف مایع مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، به کارگیری خطوط یکبار مصرف سترون مایع مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار تا بیشینه فشار ۲۰۰ kPa (۲ bar) می باشد.

الف- خطوط پمپ سرنگ (SPL)^۱؛

ب- خطوط اتصال (CL)^۲؛

پ- خطوط با کانولا تزریق یکپارچه (LIC)^۳.

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 می شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی این استاندارد الزام آور 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 7864, Sterile hypodermic needles for single use

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹: سال ۱۳۷۵ ، ویژگی‌ها و روش‌های آزمون سوزن‌های زیرجلدی سترون شده یکبار مصرف، با استفاده از ISO 7864: 1993 تدوین شده است.

1 - Syringe Pump Lines

2 - Connecting Lines

3- Lines with Integrated injection Cannula

2-3 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: ۱۳۹۲، وسایل تزریق برای مصارف پزشکی – قسمت ۴: ست یکبار مصرف محلول تزریقی با سستم جاذبه (ست سرم) – ویژگی‌ها و روش‌های آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 8536-4:2010+AMENDMENT 1:2013، تدوین شده است.

2-4 ISO 8536-10, Infusion equipment for medical use – Part 10: Accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment

2-5 ISO 8536-11, Infusion equipment for medical use – Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۸۳۵۷: سال: ۱۳۹۵، وسایل تزریق برای مصارف پزشکی – قسمت ۱۱: صافی‌های یکبار مصرف تزریق مورد استفاده در دستگاه تزریق دارای فشار، با استفاده از استاندارد ISO 8536-11:2015، تدوین شده است.

2-6 ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۲۱۶: سال: ۱۳۹۴، ارزیابی زیست‌شناختی وسایل پزشکی – قسمت ۴: گزینش آزمون‌های بررسی برهم‌کنش با خون، با استفاده از استاندارد ISO 10993-4:2002+AMENDMENT 1:2006، تدوین شده است.

2-7 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 ۱-۸۶۲۹: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی – نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده – قسمت ۱: مقررات کلی، با استفاده از ISO 15223-1: 2007+ Amd 1:2008، تدوین شده است.

2-8 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 پ 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 که معادل با مجموع حجم پر کردن (V_F) و حجم بولوس (V_B) است، که از معادله زیر به دست می آید:

$$V_S = V_F + V_B \quad (1)$$

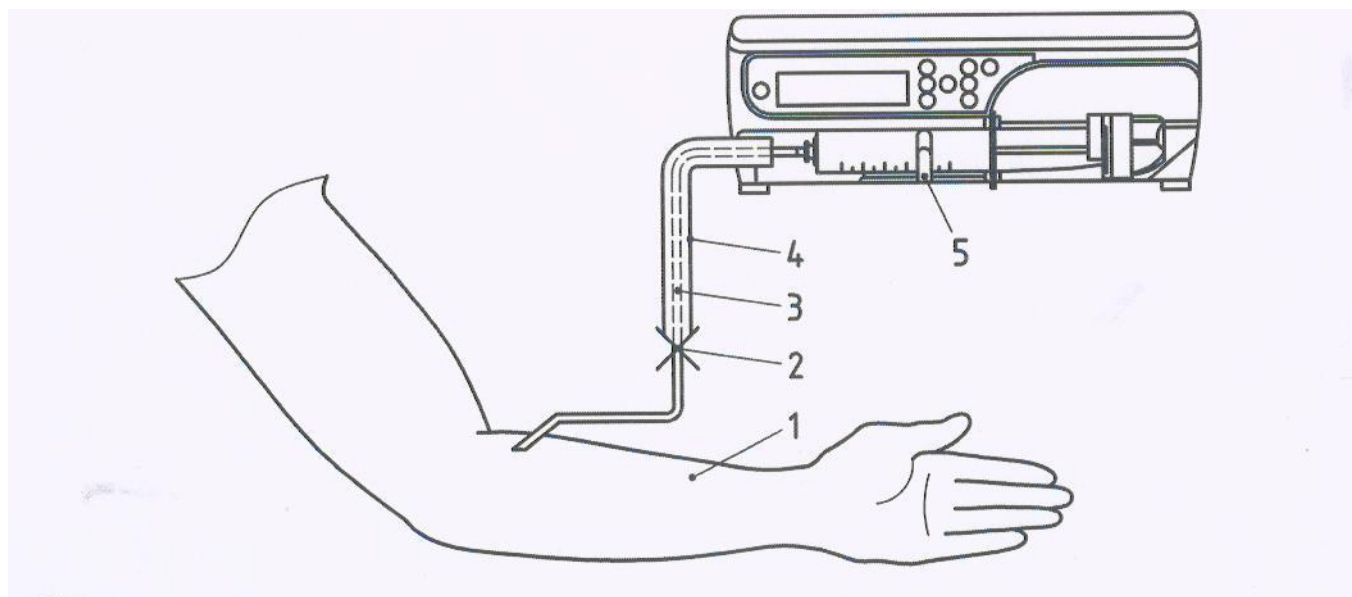
۳-۳ حجم بولوس

bolus volume

V_B

به 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 مواد

ویژگی‌های مواد مورد استفاده در تولید خطوط مایع باید با الزامات مندرج در بندهای ۵، ۶ و ۷ این استاندارد مطابقت داشته باشد.

۵ الزامات فیزیکی

۱-۵ شفافیت

لوله خطوط مایع باید شفاف باشند. هنگام آزمون مطابق روش ارائه شده در بند الف-۱ این استاندارد، سطح واسط بین هوا- آب باید قابل تشخیص باشد.

۲-۵ آلودگی به ذرات

خطوط مایع باید تحت شرایطی تولید شوند که حداقل آلودگی به ذرات را داشته باشند. سطوح داخلی (در تماس با مایع) باید صاف و تمیز باشد، هنگام آزمون مطابق با روش ارائه شده در بند الف-۲ این استاندارد، تعداد ذرات نباید بیشتر از حد شاخص آلودگی باشد.

۳-۵ استحکام کششی

هنگامی که خطوط مایع مطابق با بند الف-۳ این استاندارد مورد آزمون قرار می گیرند، 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.

۴-۵ نشتی

در آغاز آزمون، تمام سیستم باید در شرایط دمایی آزمون قرار گیرد. خطوط مایع باید نسبت به هوا، میکروارگانیسم‌ها و مایعات نفوذ ناپذیر باشند. هنگامی که خطوط مایع به صورت تعیین شده در بند الف-۴ آزمون می شوند، نباید علائمی مبنی بر نشت هوا یا آب نشان دهند.

۵-۵ رابط‌هایی با اتصال مخروطی نرینه و/یا مادینه

در آغاز آزمون، تمام سیستم باید در شرایط دمایی آزمون قرار گیرد. رابط‌ها باید دارای اتصال مخروطی نرینه و/یا مادینه مطابق با استاندارد ISO 80369-7 باشد.

۶-۵ لوازم جانبی

به استثناء صافی‌های تزریق، سایر لوازم جانبی خطوط مایع باید با الزامات تعیین شده در استاندارد ISO 8536-10، مطابقت داشته باشد.

1 - Static tensile force

۷-۵ صافی‌ها

صافی‌های تزریق باید با الزامات تعیین شده در استاندارد ISO 8536-11 مطابقت داشته باشد.

۸-۵ حجم انبارش

حجم انبارش باید مطابق با مورد خ زیربند ۹-۲ این استاندارد بیان شود. برای تعریف حجم انبارش و روش آزمون جهت تعیین آن، به پیوست پ مراجعه شود.

۹-۵ سوزن‌های تزریق

سوزن‌های تزریق باید هنگام آزمون به صورت تعیین شده در بند الف-۵ این استاندارد، با الزامات استاندارد ISO 7864 مطابقت داشته باشند.

۱۰-۵ کلاهک‌های محافظ

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۶ الزامات شیمیایی

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد. برای روش‌های آزمون، به پیوست ب مراجعه شود.

۷ الزامات زیست شناختی

۱-۷ سترونی

خطوط مایع موجود در بسته بندی تکی باید در معرض یک فرآیند سترون‌سازی صحه‌گذاری شده قرار گیرند. (به ردیف‌های ۲ تا ۵ کتاب‌نامه مراجعه شود).

۲-۷ تب‌زایی

خطوط مایع برای عاری بودن از مواد تب‌زا باید با استفاده از یک آزمون مناسب مورد ارزیابی قرار گیرند و نتایج باید نشان دهد خطوط مایع عاری از مواد تب‌زا می‌باشند. راهنمای آزمون تب‌زایی در استاندارد ISO 8536-4 ارائه شده است.

۳-۷ همولیزکنندگی

خطوط مایع باید جهت بررسی عاری از ترکیبات همولیزکننده ارزیابی شوند و نتایج باید عاری از واکنش‌های همولیتیک بودن را نشان بدهد.

راهنمای آزمون برای ترکیبات همولیزکننده در استاندارد ISO 10993-4 ارائه شده است.

۸ بسته بندی

باید مطابق با استاندارد ISO 8536-4 باشد.

۹ نشانه گذاری

۱-۹ کلیات

نشانه گذاری باید شامل الزامات تعیین شده مطابق با زیربندهای ۲-۹ و ۳-۹ 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 کشیدن ضربدر روی نماد مربوط نشان داده شود.

۲-۹ نشانه گذاری بسته تکی

بسته تکی باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

الف - نام و نشانی تولیدکننده؛

ب - یک عبارت متنی مبنی بر محتویات بسته، به عنوان مثال: خطوط کانولی برای یک بار مصرف؛

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

ت - مشخصه‌ای مبنی بر سترونی خطوط مایع با استفاده از نماد گرافیکی ارائه شده در استاندارد ISO 15223-1؛

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

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

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

خ- حجم انبارش باید مطابق با بند پ-۳ نشانه‌گذاری 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؛

چنانچه فضای قابل دسترس برای درج همه اطلاعات فوق الذکر 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 بسته چندتایی یا بسته نهایی نشانه‌گذاری شوند.

۹-۳ نشانه‌گذاری بسته چندتایی

بسته چندتایی باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود:

الف- نام و نشانی تولیدکننده؛

ب- یک عبارت متنی مبنی بر محتویات بسته؛ به عنوان مثال: خطوط کانولی برای یکبار مصرف؛

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 کلمات مناسب یا با استفاده از نماد گرافیکی ارائه شده مطابق با استاندارد ISO 15223-1؛

1 - Lot
2 - Pressure

ث- حرف "P" که به مفهوم "فشار" است، و ارتفاع حرف P باید به صورتی باشد که به وضوح از متن اطراف مشخص شود؛

چ- نحوه انبارش.

۱۰ امحاء^۱

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^۲ ایجاد نشود.»

1- Disposal
2- Biohazard

پیوست الف

(الزامی)

آزمون‌های فیزیکی

الف-۱ آزمون شفافیت

خطوط مایع را با آب مقطر پر کنید. به روش چشمی، قابل تشخیص بودن سطح واسط بین هوا- آب را بررسی کنید.

الف-۲ آزمون آلودگی به ذرات

حجم مایع آبکشی باید حداقل ۵۰ برابر حجم داخلی نمونه آزمون باشد. آزمون را باید به صورت تعیین شده در استاندارد ISO 8536-4، انجام شود.

الف-۳ آزمون استحکام کششی

خطوط مایع را در مقابل نیروی کششی ایستا ۱۵ N در امتداد محور طولی برای مدت زمان ۱۵ s قرار دهید. مقاومت اتصالات و اجزاء آن را در مقابل نیروی به کار گرفته شده آزمون، بررسی نمایید.

الف-۴ آزمون نشتی

الف-۴-۱ در شروع آزمون، کل سیستم را تحت شرایط دمای آزمون قرار دهید.

الف-۴-۲ خطوط مایع را به منبع هوا وصل کرده و با استفاده از رابط‌های با اتصال مخروطی نرینه و/یا مادینه مطابق با استاندارد ISO 80369-7 سایر نقاط باز آن را ببندید. فشار هوایی معادل ۵۰ kPa را به مدت ۱۵ s ثانیه به داخل خطوط مایع اعمال کنید. خطوط مایع را از نظر نشتی هوا در آب با دمای $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ بررسی کنید.

الف-۴-۳ خطوط مایع را با آب مقطر پر کرده و سپس به مدت ۱۵ s تحت فشار داخلی ۲۰۰ kPa (+۲ bar) تحت آزمون قرار دهید. هر گونه نشتی آب را در دمای $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ بررسی کنید.

الف-۵ آزمون سوزن تزریق

آزمون باید مطابق با استاندارد ISO 7864 انجام شود.

پیوست ب

(الزامی)

آزمون‌های شیمیایی

ب-۱ آماده سازی مایعات آزمون

لوله به طول ۴۵۰ cm لوله و معادل 100 cm^2 از مجموع سطوح سایر اجزاء، به عنوان مثال قطعات اتصال دهنده را بردارید. قطعاتی از خطوط مایع سترون شده "آماده مصرف" را که با مایع تزریق در تماس هستند، جدا کنید. سپس این قطعات را مطابق با مواد یکسان شده مرتب کنید.

اندازه قطعات را آن قدر کوچک کنید که تمامی سطوح داخلی و خارجی مرطوب شوند. سپس قطعات را داخل ارلن مایر با گردن عریض ۲۵۰ ml قرار دهید. حجم ۲۰۰ ml آب مقطر را به گونه‌ای که در آخرین ویرایش فارماکوپه مشخص شده به آن اضافه نمایید. سر ارلن را بپوشانید و در دمای $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ به مدت ۲۴ h نگه دارید.

ارلن مایر ۲۵۰ ml دیگر را با ۲۰۰ ml آب مقطر به گونه‌ای که در آخرین ویرایش فارماکوپه مشخص شده، پر نمایید، سر ارلن را بپوشانید و در دمای $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ به مدت ۲۴ h نگه دارید. این ارلن به عنوان مایع شاهد برای آزمون مطابق با بند ب-۲ استاندارد ISO 8536-4 استفاده می شود.

ب-۲ روش‌های انجام آزمون

آزمون‌ها باید به طوری که در استاندارد ISO 8536-4 مشخص شده، با استفاده از مایعات آزمون مشخص شده در بند ب-۱ این استاندارد، انجام شود.

پیوست پ

(الزامی)

حجم انبارش

پ-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.

پ-۲ تعیین حجم‌های لوله‌ها

پ-۲-۱ حجم پر کردن (V_F)

حجم پر کردن لوله به تنهایی محاسبه می‌شود. محاسبه تحت تاثیر قطر داخلی نامی لوله مطابق با معادله پ-۱-۱ حجم پر کردن لوله محاسبه می‌گردد.

(پ-۱)

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

که در این معادله:

d قطر داخلی نامی لوله؛

l طول لوله می‌باشد.

پ-۲-۲ حجم بولوس (V_B)

پ-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، مطابق شرایط آزمون به شرح زیر، تعیین شده است. (به شکل پ-۱ مراجعه شود):

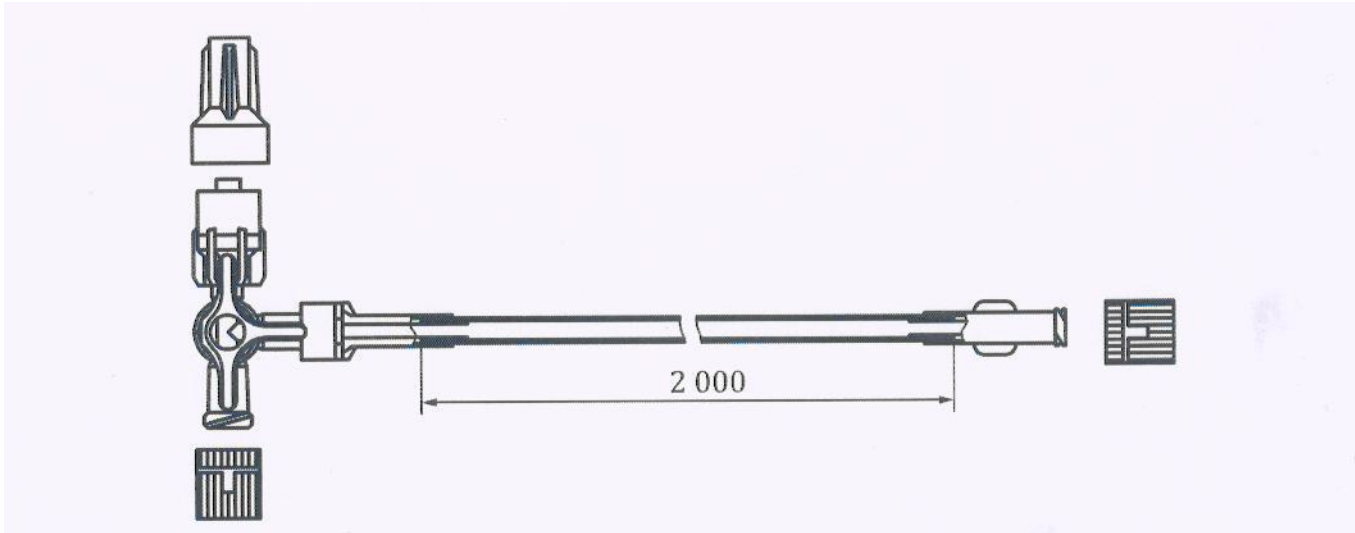
- دمای اتاق $C \pm 2$ ؛

- آب مقطر به عنوان مایع آزمون، با دمای $C \pm 1$ ؛

- فشار داخلی 200 kPa به مدت 15 s ؛

- 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 (پ-۱) دستگاه آزمون برای تعیین حجم بولوس

پ-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 پ-۲ ارائه شده، محاسبه کنید:

(پ-۲):

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

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.

پ-۲-۳ حجم انبارش (V_S)

حجم انبارش لوله همانطوری که در معادله پ-۳ نشان داده شده از حاصل جمع حجم پر کردن (V_F) و حجم بولوس (V_B) بدست می آید.

(پ-۳):

$$V_S = V_F + V_B$$

که در این معادله:

V_F حجم پر کردن

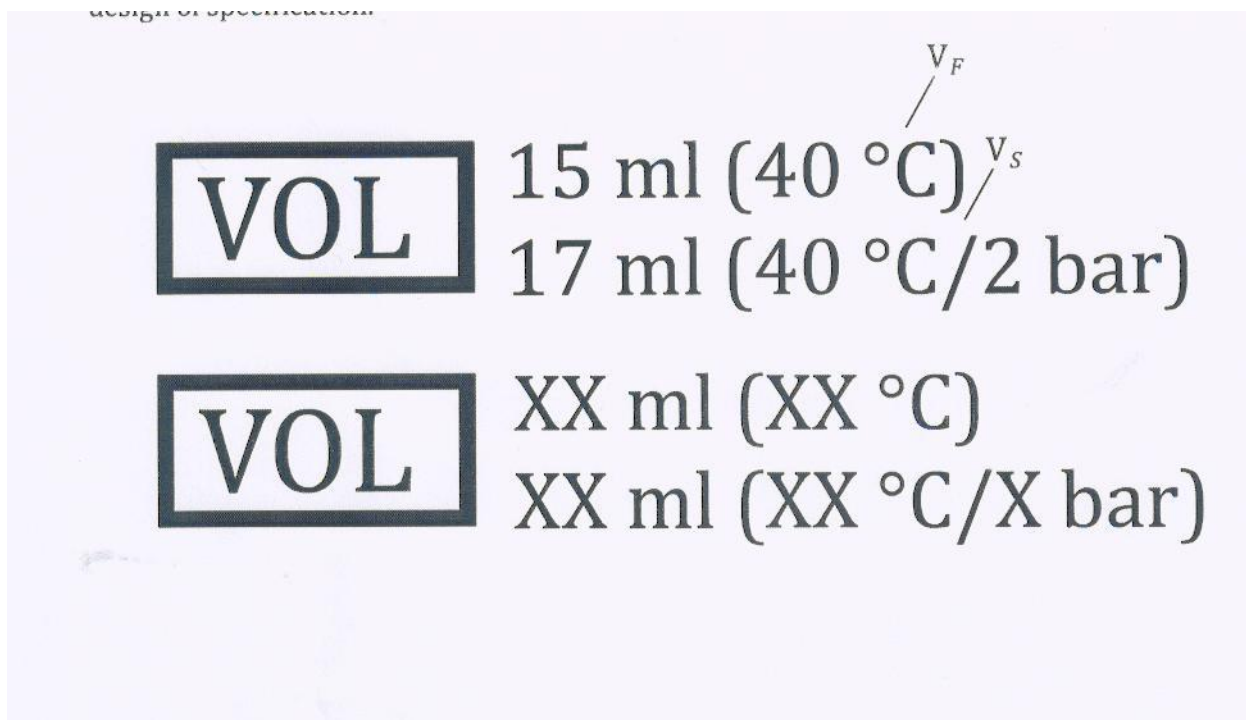
V_B حجم بولوس

پ-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 پ-۲ ارائه شده است.

- درستی در ویژگی های حجمی: ۱ ml؛

طراحی ویژگی ها.



شکل (پ-۳) مثالی برای نشانه‌گذاری

پیوست ت

(آگاهی دهنده)

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

«بجز کلاهک‌های محافظ» به زیربند ۵-۳ اضافه شده است.

بند ۹ از «برچسب‌گذاری» به «نشانه‌گذاری» تغییر کرده است.

زیربند ۹-۱ از «برچسب‌گذاری بسته تکی» به «نشانه‌گذاری بسته تکی» تغییر کرده است.

زیربند ۹-۲ از «برچسب‌گذاری بسته چندتایی» به «نشانه‌گذاری بسته چندتایی» تغییر کرده است.

تاریخ تولید به سال و ماه به مورد ج زیربند ۹-۲ اضافه شده است.

مورد خ زیربند ۹-۲ «برچسب‌گذاری» به «نشانه‌گذاری» تغییر کرده است.

تاریخ تولید به سال و ماه به مورد ت زیربند ۹-۳ اضافه شده است.

مورد پ به زیربند ۹-۳ اضافه شده است.

تاریخ تولید به سال و ماه به مورد ت زیربند ۹-۳ اضافه شده است.

در زیربند الف-۴-۳ (۲ bar+) 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 زیست شناختی وسایل پزشکی - قسمت ۴: گزینش آزمون‌ها برای بر هم 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