



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۵۰۱

چاپ اول

ISIRI

8501

1st.edition

**لانسست خونگیری یکبار مصرف سترون پزشکی -
ویژگیها و روشهای آزمون**

**Hypodermic blood lancets-
Point geometry, requirements and test methods**

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران: کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵



دفتر مرکزی: تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸



تلفن مؤسسه در تهران ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: کرج ۲۸۰۸۱۱۴ - ۰۲۶۱ تهران: ۰۳-۸۸۸۷۱۰۳-۸۸۸۷۰۸۰-۰۲۱



پخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵



پیام نگار: *Standard @ isiri.or.ir*



:



Headquater: Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

P.O. BOX : 31585-163Karaj – IRAN

Central office : Southern corner of Vanak square , Tehran

P.O. BOX : 14155 –6139 Tehran - IRAN

Tel.(Karaj): 0098 261 2806031 –8

Tel.(Tehran): 0098 21 8879461-5

Fax (Karaj): 0098 261 2808114

Fax (Tehran): 0098 21 8887080 , 8887103



Email : Standard @ isiri . or . ir



Price : 2125 RLS

« بسمه تعالی »

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحبان مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره (۵) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور 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 استانداردها را 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 آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

اعضاء یکصد و نوزدهمین کمیته ملی «لانسٹ فونگیری یکبار مصرف سترون پزشکی- ویژگیها و روشهای آزمون»

رئیس

سوفالی، زهره

سمت یا نمایندگی

مدیر کل مهندسی پزشکی مؤسسه استاندارد

اعضاء

افشار، امین

شرکت پل ایده آل پارس

(فوق لیسانس مهندسی عمران)

حسینی، مسعود

دانشگاه شهید بهشتی - دانشکده علوم

(دکترای تخصصی میکروبیولوژی - دامپزشکی)

حق بین نظر پاک، معصومه

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

حیدرخانی، ابراهیم

شرکت نیک رهنا کار

(لیسانس مهندسی مکانیک - جامدات)

سلامتی، بیژن

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

(لیسانس فیزیوتراپی)

شریعتی، مسعود

سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان

(دکتری دامپزشکی)

فارسی، شهلا

مرکز تحقیقات آزمایشگاه رفرانس

(دکتری علوم آزمایشگاهی)

فیض بخش، ماندانا

شرکت فرآورده‌های تزریقی ایران

(لیسانس بیولوژی)

کاظمی فر، مهرناز
(لیسانس میکروبیولوژی)

گودرزی، جمشید
(فوق لیسانس بیوشیمی)

مقدم، مصطفی
(فوق لیسانس - مدیریت آزمایشگاه)

ملک احمدی، فریبا
(فوق لیسانس مهندسی بهداشت محیط)

میاندشتی، سیروس
(لیسانس مهندسی صنایع)

موسوی حجازی، مینوسادات
(لیسانس مهندسی ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای)

نوروزی، سعید
(دکتری دامپزشکی)

دبیر

صدیقیان، فرناز
نماینده مدیریت تدوین مؤسسه استاندارد

اعضاء کمیسیون استاندارد

«انست فونگیری یکبار مصرف سترون شده پزشکی - ویژگیها و روشهای آزمون»

رئیس

فارسی، شهلا

(دکتری علوم آزمایشگاهی)

سمت یا نمایندگی

مرکز تحقیقات آزمایشگاه رفرانس

اعضاء

آب خضر، علی

(فوق لیسانس مدیریت بازرگانی)

شرکت نیک رهنما کار

ادریسی، شادی

(لیسانس بیولوژی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

استاد رحیمی، مرتضی

(لیسانس علوم آزمایشگاهی)

شرکت پل ایده آل پارس

اکبری، غلامحسین

(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

شرکت رنگین طب

حسینی، مسعود

(دکترای تخصصی میکروبیولوژی - دامپزشکی)

دانشگاه شهید بهشتی - دانشکده علوم

حیدرخانی، ابراهیم

(لیسانس مهندسی مکانیک - جامدات)

شرکت نیک رهنما کار

سلامتی، بیژن

(لیسانس فیزیوتراپی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شبانکاره، سید ابوالقاسم

(لیسانس مکانیک و مترجمی زبان)

شرکت آواپزشک

مرکز تحقیقات آزمایشگاه رفرانس

شریعت، آنوسا

(پاتولوژیست)

شرکت نیک رهنما کار

شمس شعاعی، متین

(لیسانس مهندسی شیمی)

شرکت فرآورده‌های تزریقی ایران

فیض بخش، ماندانا

(لیسانس بیولوژی)

معاونت فنی سازمان انتقال خون ایران

مقدم، مصطفی

(فوق لیسانس - مدیریت آزمایشگاه)

شرکت چیتو تک

میاندشتی، سیروس

(لیسانس مهندسی صنایع)

دیگر

شرکت نیک رهنما کار

کاظمی فر، مهرناز

(لیسانس میکروبیولوژی)

فهرست مندرجات

صفحه

پیشگفتار	ب
۱ هدف	۱
۲ دامنه کاربرد	۲
۳ مراجع الزامی	۳
۴ اصطلاحات و تعاریف	۴
۵ ویژگیها	۴
۶ نمونه برداری	۱۱
۷ روش اجرای آزمون	۱۲
۸ گزارش آزمون	۱۲
۹ کلیات بسته بندی	۱۱
۱۰ نشانه گذاری	۱۲
پیوست الف	۱۴
پیوست ب	۱۶
پیوست پ	۱۷

پیش گفتار

استاندارد «لانت خونگیری یکبار مصرف سترون پزشکی - ویژگیها و روشهای آزمون» در یکصد و نوزدهمین جلسه کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۸۴/۱۲/۱۳ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد ها ارائه شود ، در تجدید نظر بعدی مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین برای مراجعه به استاندارد های ملی ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد .

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه ، در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای بین المللی و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

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

DIN 58916:2004 Hypodermic blood lancets-point geometry; requirements and test methods

لانسست فونگیری یکبار مصرف سترون پزشکی -

ویژگیها و روشهای آزمون

۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگیها و روشهای آزمون مربوط به لانسست خونگیری یکبار مصرف سترون پزشکی می باشد که در این استاندارد به اختصار لانسست نامیده می شود.

۲ دامنه کاربرد

۱-۲ این استاندارد در مورد لانسست یکبار مصرف پزشکی سترونی که دارای بدنه پلاستیکی هستند کاربرد دارد.

۲-۲ این استاندارد لانسست بدون بدنه پلاستیکی^۱ را در بر نمی گیرد.

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 تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک موردنظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

۱ - منظور لانسست هایی است که ضربه ای وبه روش سمبه وماتریس (*forge*) تولید می شوند.

۱-۳ استاندارد ملی ایران ۳۹۸۱: سال ۱۳۷۶ ، لوله‌های سوزن فولاد زنگ نزن برای ساخت

لوازم پزشکی - ویژگیها و روشهای آزمون

۲-۳ استاندارد ملی ایران ۱۷۲۸: سال ۱۳۸۱ ، آب مقطر مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه -

ویژگیها و روشهای آزمون

۳-۳ استاندارد ملی ایران ۱-۳۰۰۱: سال ۱۳۸۰ ، سترونی وسایل پزشکی_آزمونهای

سترونی_قسمت اول:روش کشت مستقیم

۴-۳ استاندارد ملی ایران ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۱ ، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا

زیست شناختی وسایل پزشکی

3-5 *DIN EN 980:1996+A1:1999, Graphical symbols for use in the labeling of medical devices*

3-6 *DIN EN 1041:1998, Medical devices (information supplied by the manufacturer)*

3-7 *DIN EN 10088-1:1995, Stainless steels (list of stainless steels)*

3-8 *ISO 2859-1:1999+AMI:2001, Sampling procedures for inspection by attributes*

۴ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/یا واژه ها با تعاریف زیر بکار می رود.

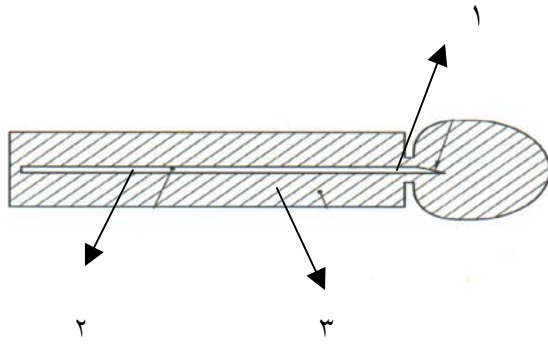
۱-۴ لانسیت

لانسیت ، وسیله مناسب جهت گرفتن حجمهای متفاوت خون بر حسب میکرولیتر برای آزمایشات کلینیکی و فیزیکی در اندازه های مختلف می باشد که اندازه های مربوطه با توجه به قطر و میزان نفوذ نوک سوزن ، متفاوت می باشد.

۲-۴ کلاهک

منظور غلاف محافظتی در بر گیرنده ناحیه فرو رونده سوزن می باشد.

نمونه‌ای از طرحهای مختلف لانسیت در شکل شماره یک و دو نمایش داده شده است.



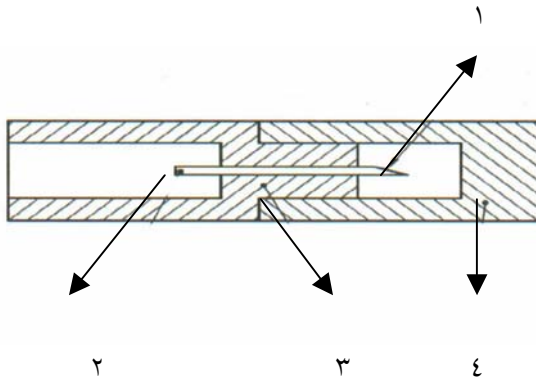
راهنما :

۱- نوک سوزن

۲- سوزن لانست

۳- بدنه لانست

شکل ۱- نمایشی از یک لانست



راهنما

۱- نوک سوزن

۲- سوزن لانست

۳- بدنه لانست

۴- کلاهک

شکل ۲- نمایشی از یک لانست

۵ ویژگیها

۱-۵ اندازه سوزن

انواع سطوح نوک سوزن مطابق با اشکال ۳، ۴ و ۵ به ۳ دسته به شرح زیر تقسیم بندی می شود.

الف - سوزن با نوک سه سطحی

ب - سوزن با نوک دو سطحی

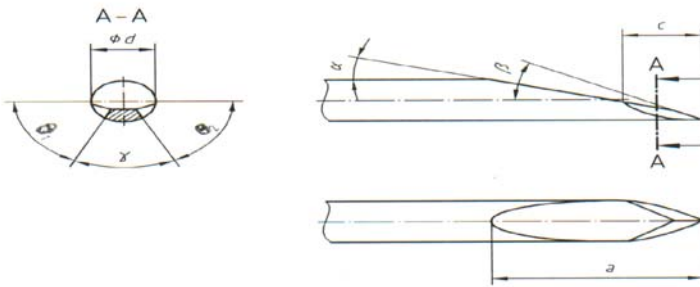
پ - سوزن با نوک قلمی

۵-۱-۱ اندازه سوزن لانست با نوک سه سطحی

سوزن لانست با نوک سه سطحی به دو دسته به شرح زیر تقسیم می‌شود و اندازه نوک سوزن باید مطابق با جدول شماره ۱، باشد.

الف - سطوح صیقلی بلند

ب - سطوح صیقلی کوتاه



شکل ۳-نمایشی از سوزن لانست با نوک سه سطحی

a : طول نوک θ_2 : زاویه چرخش اریب ثانویه چپ

C : طول اریب ثانویه α : زاویه اریب اولیه

d : قطر خارجی سوزن β : زاویه نوک

θ_1 : زاویه چرخش اریب ثانویه راست γ : زاویه اریب ثانویه ترکیبی

جدول شماره ۱ - اندازه سوزن لانست با زوایای نوک کوتاه و بلند

بلند	کوتاه	اندازه سطوح صیقلی	
$\alpha < 12^\circ$	$\alpha \geq 12^\circ$	زاویه اریب اولیه به درجه	
(a) طولهای سطح اریب به میلیمتر		قطر خارجی اسمی سوزن به میلیمتر	شماره گیج
حداقل	حداکثر		
۰/۹۵	۰/۹۴	۰/۲۰	۳۳
۱/۱۰	۱/۰۸	۰/۲۳	۳۲
۱/۲۰	۱/۱۷	۰/۲۵	۳۱
۱/۴۳	۱/۴۱	۰/۳۰	۳۰
۱/۵۸	۱/۵۵	۰/۳۳	۲۹
۱/۷۲	۱/۶۹	۰/۳۶	۲۸
۱/۹۱	۱/۸۸	۰/۴۰	۲۷
۲/۱۵	۲/۱۲	۰/۴۵	۲۶
۲/۳۹	۲/۳۵	۰/۵۰	۲۵
۲/۶۳	۲/۵۹	۰/۵۵	۲۴
۲/۸۷	۲/۸۲	۰/۶۰	۲۳
۳/۱۱	۳/۰۶	۰/۶۵	<i>e</i>
۳/۳۵	۳/۲۹	۰/۷۰	۲۲
۳/۸۳	۳/۷۶	۰/۸۰	۲۱
۴/۳۰	۴/۲۳	۰/۹۰	۲۰
۴/۷۹	۴/۷۰	۱/۰۰	<i>e</i>
۵/۲۷	۵/۱۸	۱/۱۰	۱۹
۵/۷۴	۵/۶۴	۱/۲۰	۱۸

یادآوری ۱- ترجیحاً قطرهایی که به صورت ضخیم تایپ شده، مورد استفاده قرار گیرند.

یادآوری ۲- اندازه حد رواداری اسمی قطر خارجی بر طبق جدول ۲ استاندارد ملی ایران ۳۹۸۱ سال ۱۳۷۶ باشد.

یادآوری ۳- زوایای نوک به اندازه‌ای می‌تواند صیقلی شود که حداکثر، اندازه طول نوک ۰/۲ میلی‌متر کاهش یابد.

یادآوری ۴- برای قطر اسمی خارجی ۰/۶۵ و ۱ میلیمتر شماره گیج تعریف شده وجود ندارد.

۵-۱-۲ اندازه سوزن لانست با نوک دو سطحی

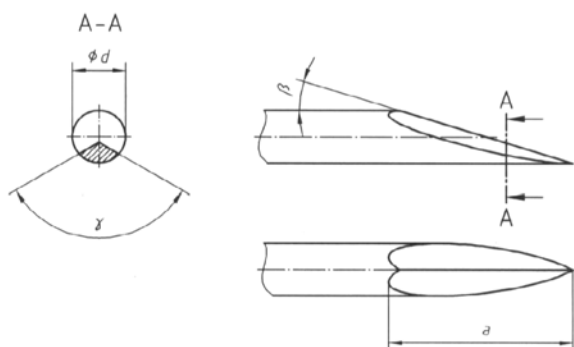
سوزن لانست با نوک دو سطحی به دو دسته

زیر تقسیم می‌شود و باید اندازه نوک مطابق

با جدول های ۲ و ۳ باشد.

الف - نوک دو سطحی هموار

ب - نوک دو سطحی شیب دار



β : زاویه نوک

a : طول نوک

γ : زاویه اریب ثانویه ترکیبی

d : قطر خارجی سوزن

شکل ۴- نمایشی از سوزن لانست با نوک دو سطحی

جدول ۲- اندازه نوک سوزن دو سطحی هموار و شیب‌دار

شیب	هموار	شیب دار
زاویه سطح مقطعی به درجه (γ)	$\gamma \geq 120^\circ$	$\gamma < 120^\circ$

جدول ۳- اندازه سوزن لانست با نوک دو سطحی

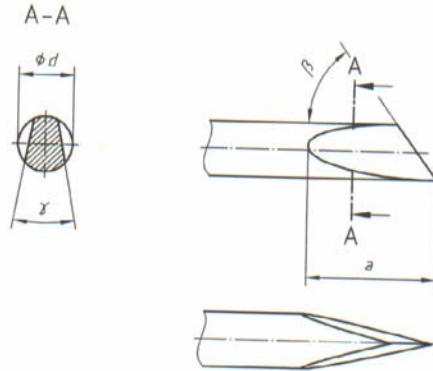
طول نوک به میلیمتر	زاویه سطح مقطع به درجه	قطر به میلیمتر
۱/۲۰ تا ۱/۹۵	۱۰۰ تا ۱۲۰	۰/۴۵
۲/۴۰ تا ۲/۸۰	۱۲۰	۰/۶۵
۲/۸۰ تا ۲/۱۰	۱۰۰ تا ۱۲۰	۰/۸۰

یادآوری ۱- حد رواداری زاویه سطح مقطع باید $\pm 10^\circ$ درجه باشد.

یادآوری ۲- در صورت نیاز می‌توان از اندازه‌های ذکر شده در جدول ۳ و ۴ استفاده کرد.

۳-۱-۵ اندازه سوزن لانست با نوک قلمی

اندازه نوک سوزن باید مطابق با جدول شماره ۴ باشد.



شکل ۵-نمایشی از سوزن لانست با نوک قلمی

a : طول نوک β : زاویه نوک

d : قطر خارجی سوزن γ : زاویه اریب ثانویه ترکیب

جدول ۴- اندازه سوزن لانست با نوک قلمی

طول نوک به میلیمتر	زاویه سطح مقطع به درجه	قطر به میلیمتر
۲/۲۰ تا ۳/۰۰	۵۰ تا ۷۰	۱/۲۰
		۱/۶۰
یادآوری - در صورت نیاز می توان از اندازه های ذکر شده در جدول ۳ و ۴ استفاده کرد.		

۲-۵ آلیاژ سوزن

آلیاژ مورد استفاده جهت ساخت سوزن لانست باید مطابق با جدول ۵ باشد.

جدول ۵- آلیاژهای مورد مصرف در سافت سوزن لانست

شماره فولاد	نام فولاد
۱/۴۳۰۱	کربن ۵ کرم نیکل ۱۸-۱۰
۱/۴۳۰۶	کربن ۲ کرم نیکل ۱۸-۹
۱/۴۳۱۰	کربن ۱۲ کرم نیکل ۱۷-۷
۱/۴۴۰۱	کربن ۵ کرم نیکل مولیبدن ۱۷-۱۲-۲
۱/۴۵۵۰	کربن ۶ کرم نیکل نیوبیوم ۱۸-۱۰
۱/۴۵۷۱	کربن ۶ کرم نیکل مولیبدن تیتان ۱۷-۱۲-۲
۱/۴۵۸۰	کربن ۶ کرم نیکل مولیبدن نیوبیوم ۱۷-۱۲-۲

۳-۵ بدنه لانست

بدنه لانست باید از پلی پروپیلن یا پلی اتیلن تهیه گردد، از مواد بازیافتی نباید برای ساخت آن استفاده نمود.

یادآوری - در صورتی که از مواد پلی پروپیلنی جهت ساخت بدنه لانست استفاده می شود باید از افزودنیهای پی پریدیلی ویا فنیلی استفاده کرد.

۴-۵ مواد روان کننده

در صورت استفاده از مواد روان کننده، باید سازنده مدارکی دال بر استفاده از روان کنندههای مجاز مورد مصرف در پزشکی ارائه نماید.

۵-۵ عاری از آلوده کنندهها

هنگامی که سطوح سوزن مورد بازرسی چشمی با دید طبیعی قرار می گیرد باید عاری از مواد خارجی و آلوده کننده باشد.

۶-۵ نفوذپذیری

هنگامیکه سوزن لانست مطابق پیوست الف مورد آزمون قرار می گیرد بایستی منحنی نیرو-تغییر طول مطابق شکل الف-۱ باشد.

۷-۵ مقاومت در برابر زنگ زدگی

هنگامی که سوزن لانست مطابق پیوست ب مورد آزمون قرار می گیرد نباید اثری از زنگ زدگی روی سطح سوزن، مشاهده شود.

۸-۵ استمکام سوزن

۱-۸-۵ استمکام قسمت آزاد سوزن

قسمت آزاد سوزن لانست در هنگام برداشتن کلاهک نباید تغییر شکل بدهد .

۲-۸-۵ استمکام بین سوزن و بدنه لانست

هنگامی که سوزن لانست مطابق پیوست پ مورد آزمون قرار می گیرد استحکام بین سوزن و بدنه باید مطابق با جدول شماره ۶ باشد.

جدول ۶-مداقل نیرو برای استمکام سوزن لانست با بدنه

محدوده قطره به میلیمتر	حداقل نیرو به نیوتن
بین ۰/۲ تا ۰/۵	۸
بین ۰/۵ تا ۰/۸	۱۵
بیشتر از ۰/۸۰	۲۰

۹-۵ کلاهک^۱ لانست

لانست باید به گونه ای باشد که در صورت جدا شدن از بدنه مشخص شده و به راحتی از بدنه لانست جدا شود.

۱۰-۵ ویژگیهای بیولوژیکی

ویژگیهای بیولوژیکی لانسیت باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰ سال ۱۳۷۷ تحت عنوان راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست شناختی وسایل پزشکی، باشد.

۱۱-۵ سترونی و غیر تب زایی

هنگامیکه لانسیت یکبار مصرف مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۳۰۰۱ سال ۱۳۸۰ مورد آزمون قرار می گیرد، باید سترون و غیر تب زا باشد.

۶ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با استاندارد ملی ایران^۲ ... انجام شود. تعداد نمونه ها باید اندازه ای باشد که شامل آزمونهای ذکر شده در این استاندارد باشد.

۷ روش اجرای آزمون

آزمونها باید مطابق پیوست های الف، ب و پ انجام شود..

۸ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید دارای آگاهی های زیر باشد:

۱-۸ مشخصات کامل نمونه

۲-۸ تاریخ نمونه برداری

۱- تا تهیه و تدوین استاندارد ملی مربوط باید به استاندارد *ISO 2859-1:1999+AMI 2001* مراجعه شود.

۳-۸ روش نمونه برداری

۴-۸ تاریخ انجام آزمون

۵-۸ نتایج آزمون طبق استاندارد ملی ایران.....

۶-۸ تمام جزئیاتی که طبق این استاندارد ملی انجام نگرفته و می تواند بر نتایج آزمون تاثیر گذار باشد

۷-۸ نام و نام خانوادگی وامضاء آزمایش کننده

۹ کلیات بسته بندی

۱-۹ غلاف محافظ

هر سوزن لانسست باید در یک بدنه پلاستیکی غلاف شده و در حالت سترون شده به بازار عرضه شود. جنس این بدنه پلاستیکی نباید اثرات مضر روی محتویات درون آن داشته باشد. جنس مواد و طرح بسته بندی باید با تحقق شرایط زیر باشد :

۱-۹-۱) سوزن لانسست محبوس در آن بتواند بطور صحیح سترون شود.

۱-۹-۲) تحت شرایط محیطی خشک و کاملا تمییز و دارای تهویه مناسب ، سترون بودن محتویات تضمین شده باشد و در شرایط عادی حمل و نقل و نگهداری معمولی از نقطه نظر سترون بودن مطمئن باشد.

۱-۹-۳) طی حمل و نقل ، انبار کردن و کار کردن عادی با بسته بندی ، حفاظت کافی از محتویات بعمل آید .

۱-۹-۴) بعد از باز شدن بسته ، امکان بستن و آب بندی نمودن آن وجود نداشته باشد و مشهود باشد که بسته بندی باز شده است.

۲-۹ بسته بندی

یک یا تعدادی لانسست با غلاف محافظ در یک بسته بندی قرار داده می شود. بسته بندی باید به اندازه کافی مقاوم و محکم (مثلا کارتن) بوده بطوری که از وارد شدن هر گونه صدمات فیزیکی به

کالا در طی حمل و نقل و انبار کردن، محافظت بعمل آید. یک یا چند بسته بندی در یک کانتینر حمل و یا انبار شدن، قرار داده می شوند.

۱۰ نشانه گذاری

نشانه گذاری باید مطابق با موارد ذیل و همچنین جزئیاتی که طبق استاندارد ملی ایران^۱..... است انجام پذیرد.

۱-۱۰ بسته بندی

هر بسته کالا باید دارای آگاهیهای زیر برای مصارف داخلی به زبان فارسی و برای صادرات به زبان انگلیسی یا زبان کشور خریدار باشد.

۱-۱-۱۰) توصیف محتویات ، شامل تعداد، اندازه قطر اسمی خارجی بر حسب میلیمتر ، نوع سطح

صیقل نوک سوزن مطابق با بند ۵-۱

۱-۱-۱۰) عبارت " سترون شده و غیر تب زا"

۱-۱-۱۰) نام و نشانی تولید کننده و یا علامت تجاری آن

۱-۱-۱۰) عبارت "یکبار مصرف" یا نشانه معادل آن مطابق با استاندارد ملی ایران^۲.....

۱-۱-۱۰) ذکر عبارت "قبل از مصرف، از سالم بودن کلاهک مطمئن شوید"

۱-۱-۱۰) شماره سری ساخت

۱-۱-۱۰) تاریخ ساخت به ماه و سال

۱-۱-۱۰) تاریخ انقضاء به ماه و سال

۱-۱-۱۰) اطلاعاتی درباره حمل و نقل و انبار نمودن

۱-۱-۱۰) ذکر روش سترونی

۱- تا تهیه و تدوین استاندارد مربوط باید به استاندارد *DIN EN 1041-1998* مراجعه شود.

۲- تا تهیه و تدوین استاندارد مربوط باید به استاندارد *DIN EN 980-1996+A1:1999* مراجعه شود.

۱۰-۲ بسته انباری

اگر بسته بندی درون بسته ویژه ای برای انبار کردن گذاشته شود. بسته باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود.

(۱) توصیف محتویات (طبق بند ۱۰-۱-۱) و تعداد

(۲) شماره سری ساخت

(۳) کلمه سترون

(۴) تاریخ ساخت به ماه و سال

(۵) نام و نشانی تولید کننده

(۶) اطلاعاتی در رابطه با حمل و نقل و انبار کردن محتویات

(۷) تاریخ انقضاء به ماه و سال

۱۰-۳ لفافه پیچی برای حمل و نقل

اگر از بسته انباری استفاده نمی شود و بسته بندی ثانویه برای حمل و نقل بکار می رود ، اطلاعات ذکر شده در بند ۱۰-۲ باید روی لفافه آن نشانه گذاری شده و یا از درون لفافه ، قابل رویت باشد.

پیوست الف

آزمون نفوذ پذیری

(الزامی)

الف-۱ کلیات

سوزن لانست در ورقه پلی یورتان فرو برده می شود و نیروهای وارده در این مرحله اندازه گیری می شود.

الف-۲ وسایل لازم

وسیله سنجش نیروی عبوری با محدوده اندازه گیری از صفر تا ۵۰ نیوتن با حد روادای یک درصد، با سرعت ۲۰ میلی متر در دقیقه تا ۲۰۰ میلی متر در دقیقه با حد رواداری ۵ درصد باشد.

الف-۳ مواد لازم

الف-۳-۱ ورقه ای از جنس پلی اورتان، با ضخامت $0/3$ میلی متر تا $0/4$ میلی متر، و سختی $10 \pm$ ۸۵ بر حسب شورا^۱ با قابلیت ارتجاعی فویل مورد آزمایش ۱۰ میلی متر باشد.

الف-۳-۲ لانست خونگیری در وضعیت آماده مصرف

الف-۴ روش اجرای آزمون

الف-۴-۱ نمونه مورد آزمون و ورقه مورد آزمون را قبل از آزمون حداقل ۲۴ ساعت در دمای $22 \pm$ درجه سلسیوس نگهداری کنید.

الف-۴-۲ لانست را در هنگام نصب بدون فشار افقی محکم کنید.

الف-۴-۳ لانست خونگیری را از ناحیه بدنه محکم کنید و کاملاً با نوک در وسط سطح ارتجاعی ورقه جاگذاری کنید.

الف-۴-۴ نیروی مورد نظر، اعمال شده و لانست خونگیری به آزمون فرو برده شود.

الف-۴-۵ منحنی نیرو - تغییر طول ترسیم شود، شکل الف-۱ مثال برای این مورد می باشد.

الف-۴-۶ برای هر نفوذ در محدوده مورد نظر محل جدیدی را انتخاب کنید و لانست در ناحیه

مربوطه از آزمون محکم شود.

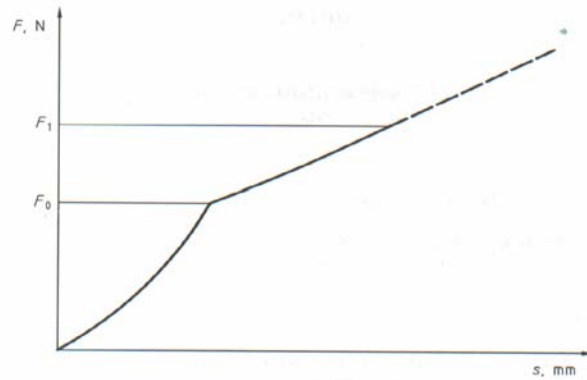
الف-۵ ارزیابی و منقطة آزمون

نیروهای F_0 و F_1 طبق شکل الف-۱ تعیین می شوند، پس از آزمون، نیروهای به دست آمده مقایسه

و در گزارش آزمون ثبت شوند.

F_0 : نیروی ورودی نوک

F_1 : نیروی اعمال شده در عمق حداکثر



شکل الف-۱ مثال برای منحنی نیرو- تغییر طول در آزمون نفوذ با ورقه پلی یورتان

پیوست ب

آزمون مقاومت در برابر زنگ زدگی

(الزامی)

ب-۱ کلیات

قسمتی از سوزن لانست در زمان معینی در محلول کلرید سدیم (نمک طعام) غوطه‌ور شده و قسمت غوطه‌ور شده باناحیه غوطه‌ور نشده سوزن از نظر زنگ‌زدگی مقایسه می‌گردد.

ب-۲ مواد و وسایل لازم

ب-۲-۱ کلرید سدیم با خلوص آزمایشگاهی

ب-۲-۲ آب مقطر مطابق استاندارد ملی ایران ۱۷۲۸ سال ۱۳۸۱

ب-۲-۳ شیشه از جنس بوروسیلیکات

ب-۳ روش اجرای آزمون

سوزن لانست را از بدنه جدا نموده سپس نیمی از سوزن لانست را در محلول کلرید سدیم نیم مول با دمای 23 ± 3 درجه سلسیوس به مدت ۷ ساعت ± 5 دقیقه قرار دهید و سپس سوزن لانست را از محلول خارج نموده و اجازه دهید خشک شود. دو نیمه سوزن را با یکدیگر از نظر خوردگی با چشم مسلح با بزرگنمایی ۲/۵ برابر مورد بررسی قرار دهید.

ب-۴ بیان نتایج

در صورتیکه سطح لانست را با چشم مسلح با بزرگنمایی ۲/۵ برابر مورد بررسی قرار دهید ، وجود یا عدم وجود خوردگی را گزارش کنید.

پیوست پ

آزمون استمکام بین سوزن و بدنه لانست

(الزامی)

پ-۱ کلیات

بعد از جداسازی کلاهک از بدنه لانست ، با استفاده از یک وسیله مناسب ، سوزن از بدنه لانست خارج می شود و نیروی لازم جهت جدا شدن سوزن لانست از بدنه لانست اندازه گیری شود.

پ-۲ وسایل لازم

دستگاه اندازه گیری کشش. محدوده اندازه گیری صفر تا ۱۰۰ نیوتن باحد رواداری یک درصد.

پ-۳ روش اجرای آزمون

سوزن لانست را با توجه به نوع لانست در دستگاه اندازه گیری کشش مطابق با بند پ-۲ محکم کنید و طبق جدول ۶ نیروی کششی را به لانست وارد سازید.

یادآوری - نیروی اعمال شده باید عمودی باشد.

پ-۴ بیان نتایج

نتایج حاصل از اعمال نیروی کشش به لانست را گزارش کنید.

ICS: 11.040.20

17 : **صفحة**
