



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۴۳۸۳

چاپ اول

ISIRI

14383

1st. Edition

وسایل آویز خودچسب برای بطری ها و
ویال های تزریق -
الزامات و روش های آزمون

**Self-adhesive hanging devices for
Infusion bottles and injection vials -
Requirements 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 استانداردهای 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) و سایر 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) و سایر 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 آویز خودچسب برای بطری ها و ویال های تزریق - الزامات و روش های آزمون »

رئیس:

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

سمت و/یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

دبیر:

عادلی میلانی، مهدی
(لیسانس مدیریت صنعتی)

مدیرعامل شرکت امین کیفیت بصیر

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدزاده، بهاره
(لیسانس پرستاری)

سرپرستار بیمارستان البرز کرج

جزایری، فرشید
(دکترای داروسازی)

کارشناس خبره موسسه واکسن و سرم سازی رازی

داورزنی، ساره
(لیسانس علوم تغذیه)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی

رزق دوست، غلامحسین
(فوق لیسانس مدیریت)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

شهریابی، هانیه
(لیسانس شیمی)

کارشناس آزمایشگاه شرکت سها

صیادی، سعید
(فوق لیسانس الکترونیک)

مدیر عامل شرکت بهساز طب

ضیایور، یونس
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت امین کیفیت بصیر

کربلایی، حمید
(فوق دیپلم مکانیک)

اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران

مدیر آزمایشگاه شرکت سها

گرجی، زهرا
(لیسانس شیمی)

مسئول کنترل کیفیت شرکت سوپا

مخنفی، محمد تقی
(لیسانس مهندسی شیمی)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی

مهرپور، رامش
(لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

نوروز زاده، جمال
(کارشناس مدارک پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ شناسه گذاری
۲	۵ مواد
۲	۶ الزامات
۲	۶-۱ شرایط سطح ظروف تزریق
۲	۶-۲ اتصال برچسب
۲	۶-۳ مقاومت در برابر بارگذاری
۲	۷ آزمون ها
۳	۷-۱ کلیات
۵	۷-۲ اتصال برچسب
۵	۷-۳ وزنه های آزمون
۵	۸ بسته بندی
۷	۹ نگهداری
۷	۱۰ اطلاعات تهیه شده به وسیله تولیدکننده

پیش گفتار

استاندارد " وسایل آویز خودچسب برای بطری ها و ویال های تزریق - الزامات و روش های آزمون " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سیصد و سی و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۲/۳ مورد تأیید قرار گرفته است، 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 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 پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منابع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO15137:2005, Self-adhesive hanging devices for infusion bottles and injection vials-
Requirements and test methods

وسایل آویز خودچسب برای بطری ها و ویال های تزریق - الزامات و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش های آزمون برای وسایل آویز خودچسب (SAHD^۱) مورد استفاده در ترکیب با بطری های تزریق، به عنوان مثال بطری های شیشه ای تزریق (به استاندارد ملی شماره ۱-۸۳۵۷ مراجعه کنید) می باشد.

این استاندارد وسایل آویز خودچسب (SAHD) ایمن را برای ظروف تزریق توصیف شده در حالیکه محتویات آن کنترل می شود، فراهم می آورد. به طوریکه یک کاربرد ایمن را برای بیمار یا استفاده کننده، تضمین می کند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

در صورتی که به مدارکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرها بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع الزامی زیر برای استاندارد الزامی است.

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۵۵۲: رواداری های عمومی - قسمت اول - رواداری ها برای اندازه های خطی و زاویه ای بدون نمایش رواداری موردی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۳۵۷ سال ۱۳۸۶: وسیله تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت اول: بطری های تزریق شیشه ای

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود.

۱-۳

وسایل آویز خودچسب

SAHD

وسيله خودچسب شامل يك قسمت چسبنده و يك قسمت آویزان کردن

۴ شناسه گذاری

وسایل آویز خودچسب (SAHD) باید مطابق با الزامات مشخص شده در این استاندارد شناسه گذاری شوند.

وسایل آویز خودچسب شماره این استاندارد ملی

این عبارت بهتر است بر روی برچسب نشانه گذاری شود.

یادآوری- درج شماره استاندارد منوط به اخذ مجوز از سازمان استاندارد ملی ایران می باشد.

۵ مواد

مواد انتخاب شده برای وسایل آویز خودچسب (SAHD) باید شامل همه الزامات ارائه شده در بند ۶ که به آن اشاره شده است، باشد.

برخی مواد می توانند تحت تاثیر برخی مایعات ضدعفونی کننده ها یا نور ماوراء بنفش آسیب ببینند بنابراین بهتر است در انتخاب مواد در نظر گرفته شوند.

۶ الزامات

۶-۱ شرایط سطح ظروف تزریق

سطح ظروف تزریق باید تمیز، خشک، عاری از گرد و خاک و روغن یا هر نوع عامل آزاد شده به عنوان مثال عوامل حاوی موم یا سیلیکون.

یادآوری- هرگونه عملیات سطح ظروف تزریق می تواند دارای فشردگی منفی در نیروی چسبندگی مابین SAHD و ظرف تزریق باشد.

۶-۲ اتصال برچسب

حداقل ۹۵ درصد از قسمت چسبنده SAHD باید در تماس مستقیم با سطح ظرف تزریق باشد. بهتر است از حباب و چروک و ناصافی در ظرف تزریق اجتناب شود.

۶-۳ مقاومت در برابر بارگذاری

۶-۳-۱ بار دائمی

هنگامیکه SAHD مطابق بند ۷-۴-۱ آزمون می شود نباید بشکند و نباید از ظرف تزریق جدا شود.

۶-۳-۲ بارگذاری کوتاه مدت

هنگامیکه SAHD مطابق بند ۷-۴-۲ آزمون می شود نباید بشکند و نباید از ظرف تزریق جدا شود.

۶-۳-۳ بار گرانشی

موقعی که SAHD مطابق بند ۷-۴-۳ آزمون می شود نباید بشکند و نباید از ظرف تزریق جدا شود.

۴-۶ ازدیاد طول

فاصله بین قلاب^۱ و ظرف تزریق نباید بیش از ۵۰ درصد افزایش یابد موقعی که طبق بند ۷-۵ (به شکل ۴ مراجعه شود) آزمون می شود.

۵-۶ مقاومت در حمام آب

موقعی که آزمون طبق بند ۷-۶ انجام می شود، باید دارای ویژگیهای مشخص شده در بندهای ۱-۳-۶، ۲-۳-۶ و ۴-۶ باشد.

۶-۶ چسبندگی در حالت عمودی

بخش آویزان SAHD باید به گونه ای طراحی شود که ظرف تزریق نباید از حالت عمودی به اندازه بیش از ۱۰ درجه (به شکل ۳ مراجعه کنید) منحرف شود.

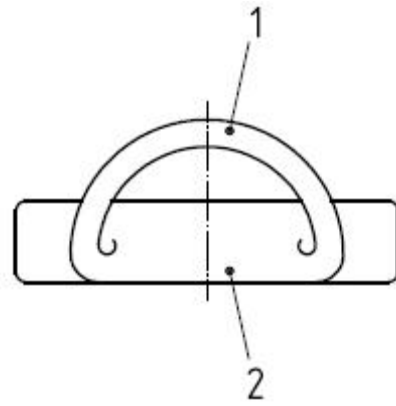
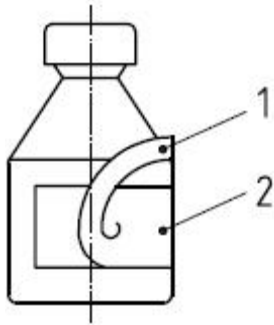
۷-۶ کارکرد طولانی مدت

بعد از متصل شدن به ظرف تزریق و نگهداری به طور مناسب (نداشتن نورماوراء بنفش، دمای بین ۱۰ و ۳۰) درجه سلسیوس) SAHD باید مطابق با ویژگیهای این استاندارد در مدت ۶ سال یا تا زمان تاریخ انقضاء محصول باشد.

۷ آزمون ها

۱-۷ کلیات

۱-۱-۷ شکل ۱-۱ یک SAHD را با قسمت چسبنده نشان می دهد. SAHD متصل به یک ظرف می باشد (به شکل ۲-مراجعه کنید). قسمت آویزان کردن اجازه می دهد ظرف تزریق از یک قلاب آویزان شود (به شکل های ۳ و ۵ مراجعه کنید) بدین ترتیب محتویات را کنترل می کند. ظرف در قلاب از نمای گردن رو به پائین آویزان هست (به شکل ۳-مراجعه کنید). با این حال موقع آزمون ممکن است جهت آن کمی تغییر کند (به شکل های ۳ و ۴ مراجعه کنید).



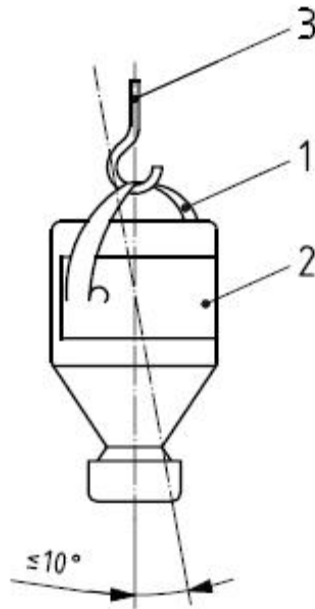
راهنما

۱ قسمت آویزان کردن

۲ قسمت چسبیده

شکل-۲ مثالی از یک SAHD متصل شده به ظرف تزریق

شکل-۱ مثالی از یک SAHD



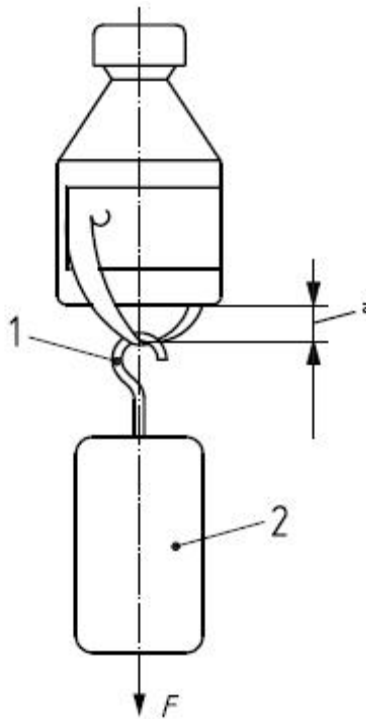
راهنما

۱ قسمت آویزان کردن

۲ قسمت چسبیده

۳ قلاب

شکل-۳ مثالی از یک ظرف تزریق متصل شده با SAHD



راهنما

۱ قلاب آزمون

۲ وزنه آزمون

F بار آزمون

a فاصله ظرف تزریق تا قلاب آزمون (نباید بیش از ۵۰ درصد افزایش یابد).

شکل ۴- مثالی از ظرف تزریق آویزان شده با SAHD حین فرآیند آزمون

۲-۱-۷ همه آزمون ها باید در دمای (23 ± 3) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی (50 ± 10) درصد انجام شوند.

۲-۷ اتصال برچسب

۲-۲-۷ از مطابقت ظرف تزریق مورد استفاده برای آزمون طبق بند ۶-۱ اطمینان حاصل کنید.

۲-۲-۷ SAHD تحت آزمون را به طور مناسب به ظرف تزریق متصل نمائید. به طور چشمی قرار داشتن ناحیه اتصال بین قسمت چسبنده SAHD و مطابقت داشتن ظرف تزریق را با بند ۶-۲ بررسی کنید.

۲-۲-۳ بعد از اتصال SAHD به ظرف تزریق بگذارید چسب مطابق با مشخصات تولیدکننده (به بند ۱۰ الف مراجعه کنید) قبل از آزمون سفت شود.

۳-۷ وزنه های آزمون

وزنه های آزمون مورد استفاده برای آزمون های بارگذاری در جدول ۱- مشخص شده است.

جدول ۱۰- وزنه های آزمون

وزنه های آزمون kg	حجم اسمی ml	
	بارگذاری پایدار ۲۴ ساعت	بارگذاری کوتاه مدت ۳۰ ثانیه
آزمون سقوط ایجاد شده با		
ظرف تزریق پر شده	۳	۶
ظرف تزریق پر شده	۵	۶

۴-۷ آزمون های بارگذاری

۱-۴-۷ آزمون بارگذاری پایدار

ظرف تزریق را به SAHD متصل کنید. وزنه آزمون مناسب را از جدول یک انتخاب کنید و وزنه آزمون را به قلاب آزمون نشان داده شده در شکل ۵ متصل نمایید. قسمت آویزان کردن SAHD را به وزنه آزمون با استفاده از قلاب آزمون به طوریکه در شکل ۴ مشخص شده، متصل نمایید. بار آزمون را به مدت ۲۴ ساعت اعمال کنید. دستگاه تحت آزمون اگر الزامات مشخص شده در بند ۳-۶-۱ که برای حداقل ۲۴ ساعت انجام گرفته را برآورده کند، مورد قبول می باشد.

۲-۴-۷ آزمون بارگذاری کوتاه مدت

ظرف تزریق را به SAHD متصل کنید وزنه آزمون مناسب را از جدول یک انتخاب کنید و وزنه آزمون را به قلاب آزمون نشان داده شده در شکل ۵- متصل نمایید. قسمت آویزان کردن SAHD را به وزنه آزمون با استفاده از قلاب آزمون به طوریکه در شکل ۴- مشخص شده متصل نمایید. بار آزمون را به مدت ۳۰ ثانیه اعمال کنید. دستگاه تحت آزمون اگر الزامات مشخص شده در بند ۳-۶-۲ که برای حداقل به مدت ۳۰ ثانیه انجام گرفته را برآورده کند، قبول می باشد.

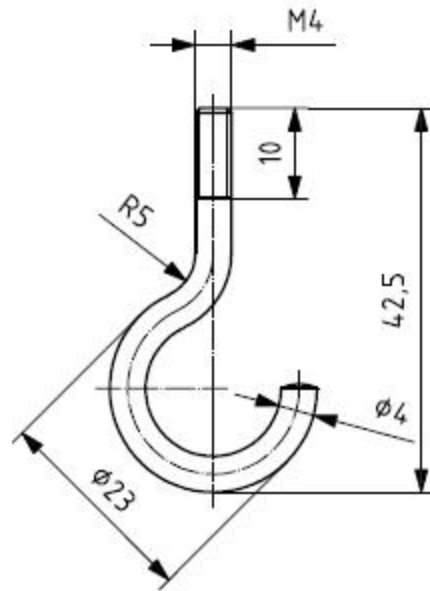
۳-۴-۷ آزمون گرانشی

ظرف تزریق را به SAHD متصل کنید. انتهای یک سیم ثابت را به قسمت آویز SAHD متصل نمایید. و انتهای دیگر سیم را به یک براکت یا قلاب تثبیت شده متصل نمایید به طوریکه ظرف بتواند آویزان و براحتی بدون دخالتی نوسان کند. ظرف را تا ارتفاع ۳۰ سانتی متری بالای قسمت ساکن آن بالا ببرید. و بگذارید آزادانه بیفتد. دستگاه تحت آزمون اگر الزامات مشخص شده در بند ۳-۶-۳ را برآورد کند مورد قبول می باشد.

۵-۷ آزمون ازدیاد طول

فاصله قلاب آزمون تا ظرف تزریق در شروع و پایان آزمون بارگذاری پایدار طبق بند ۴-۷-۱ اندازه گیری می شود. دستگاه تحت آزمون مورد قبول می باشد. دستگاه تحت آزمون اگر الزامات مشخص شده در بند ۴-۶-۴ را برآورده کند، مورد قبول می باشد.

ابعاد به میلی متر می باشند



روداری کلی مطابق با استاندارد ISO 2768-m (به استاندارد ISO 2768-10:1989 مراجعه کنید).

شکل ۵- قلاب آزمون

۶-۷ آزمون مقاومت در برابر آب

ظرف تزریق پر شده را به SAHD متصل نموده و به مدت ۲۴ ساعت در حمام آب با دمای (40 ± 3) درجه سلسیوس قرار دهید. از غوطه ور شدن SAHD به طور کامل در آب به مدت ۵ دقیقه صبر کنید. سپس آزمون را طبق بند ۷-۴-۱ انجام دهید دستگاه تحت آزمون اگر الزامات مشخص شده در بند ۶-۵ را برآورده کند، مورد قبول می باشد.

۸ بسته بندی

SAHD باید طوری بسته بندی شود که کارکرد و تمیزی آن را حین حمل و نقل و نگهداری حفظ نماید.

۹ نگهداری

SAHD باید قبل از اتصال به ظرف تزریق حداقل عمر مفید ۲ سال داشته باشد موقعی که مطابق با شرایط نگهداری ذکر شده توسط تولیدکننده نگهداری می شود.

۱۰ اطلاعات تهیه شده به وسیله تولیدکننده

تولیدکننده باید اطلاعات زیر را فراهم نماید:

الف- زمان عمل آوری (چسبیدن)؛

ب- عمر مفید؛

- پ- شرایط نگهداری؛
- ت- شماره سری ساخت؛
- ث- نام و نشانی تولیدکننده؛
- ج- نام کشور سازنده؛
- چ- تاریخ تولید به ماه و سال.