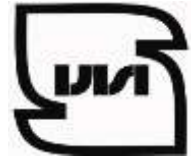




جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۵۵۰۳

چاپ اول

۱۳۹۷

INSO
15503
1st Edition
2018

وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای
بستن زخم - سوزن های جراحی فاقد چشمی
- ویژگی ها و روش های آزمون

**Surgical medical devices used for
wound Closure – Drilled end Surgical
Needles– Specifications and Test
methodes**

ICS: 11.040.20

استاندارد ملی ایران شماره ۱۵۵۰۳ (چاپ اول): سال ۱۳۹۷

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 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.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم - سوزن های جراحی فاقد چشمی -
ویژگی ها و روش های آزمون »

رئیس:

معینان، سیدشهاب
(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

دبیر:

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احسانی، مصطفی
(کارشناسی فیزیک)

کارشناس مستقل

اسکندری، عطا...

(کارشناسی حسابداری)

شرکت هورطب

بزرگی کیاسرای، اردلان
(کارشناسی مهندسی شیمی)

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

تجلی، بهادر
(کارشناسی میکروبیولوژی)

شرکت نورآسمان

توکلی گلپایگانی، علی
(دکتری مهندسی پزشکی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

پرورش، محمد
(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)

شرکت آبکا

پناهیان، فرانک
(کارشناسی مدیریت صنعتی)

شرکت هورطب

<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	<u>سمت و/یا نمایندگی</u>
رحمانی، هدا (کارشناسی ارشد شیمی)	شرکت هورطب
رزاقی اصل، علی رضا (کارشناسی ارشد عمران)	کارشناس مستقل
رضایی حرم آبادی، وحید (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع پلیمر)	شرکت سوپا
رضایی، آرش (کارشناسی ارشد متالورژی)	شرکت آبکا
زرگری، امیر رضا (کارشناسی ارشد مدیریت MBA)	شرکت نورآسمان
حسن پور، عباس (کارشناسی مهندسی شیمی)	شرکت هورطب
حیدرنبای رودسری، مریم (کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)	گروه پژوهشی مکانیک - پژوهشگاه استاندارد
خالقی مقدم، ماهرو (دکتری شیمی)	گروه پژوهشی پتروشیمی - پژوهشگاه استاندارد
حضرتهقی ثمری، نیما (کارشناسی مهندسی برق)	گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر
ساسانیان، الهام (کارشناسی میکروبیولوژی)	شرکت نسج طب کیهان
عرفانی فر، مرجان (کارشناسی فناوری اطلاعات)	اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران
عطاریان، میترا (دکتری مهندسی مواد)	مرکز پژوهش متالورژی رازی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

علیپور، مریم

(کارشناسی مهندسی شیمی)

مازندرانی، بهرام

(کارشناسی مهندسی صنایع)

مولایی، شیوا

(کارشناسی ارشد مهندسی مواد)

میرزا خانلویی، ساسان

(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)

یوسفی، فروغ سادات

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

ویراستار:

معینیان، سید شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

شرکت پدram طب بندر

شرکت نسج طب کیهان

مرکز پژوهش متالورژی رازی

شرکت تجهیز گستر تامین سلامت

شرکت نورآسمان

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ط	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ مواد
۵	۵ نامگذاری قسمت های مختلف سوزن
۶	۶ ویژگی ها
۶	۶-۱ ویژگی های فیزیکی
۶	۶-۱-۱ ظاهر سوزن جراحی
۶	۶-۱-۲ ابعاد، شکل
۶	۶-۱-۳ سختی
۶	۶-۱-۴ آزمون خمش
۷	۷ آزمون تیزی سوزن های جراحی ویژگی های شیمیایی
۷	۷-۱ مقاومت در برابر خوردگی
۷	۸ آزمون ها
۷	۸-۱ آزمون وضعیت ظاهری سوزن
۷	۸-۲ آزمون سختی
۷	۸-۳ آزمون خمش
۷	۸-۴ آزمون تیزی
۸	۸-۵ آزمون خوردگی
۸	۹ نشانه گذاری

صفحه	عنوان
۱۱	پیوست الف (آگاهی دهنده) انواع پیکر بندی های نوک سوزن های جراحی
۱۲	پیوست ب (آگاهی دهنده) مثال هایی از انحناهای سوزن ها
۱۳	پیوست پ (آگاهی دهنده) ابعاد سوزن های فاقد چشمی و میکرو و رواداری
۱۷	کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد « وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم - سوزن‌های جراحی فاقد چشمی - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون » که پیش‌نویس آن بر اساس پژوهش انجام شده تهیه و تدوین شده است، پس از بررسی در کمیسیون‌های مربوط، در هفتصد و چهل و چهارمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۷/۰۵/۲۸ 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 و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون‌های مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد براساس تحقیقات و تجربیات تدوین شده است.

مقدمه

سوزن‌های جراحی از وسایل یک‌بار مصرف مورد استفاده در پزشکی می‌باشند که به همراه نخ جراحی برای بخیه زدن مورد استفاده قرار می‌گیرند و از جمله عملکردهای مهم این سوزن‌ها این است که نخ‌های جراحی را بدون صدمه به بافت از داخل بافت عبور دهند. ایجاد کمترین آسیب به بافت در حین عمل جراحی یک مزیت مهم برای سوزن جراحی به شمار می‌آید.

سوزن‌های نخ جراحی انواع مختلف با کاربردهای متفاوت دارند و نخ جراحی فاقد چسبی نیز یک نوع از این سوزن‌ها است و سوزن‌هایی هستند که فاقد سوراخ فنری یا معمولی می‌باشند. نخ در قسمت انتهایی سوزن به آن متصل می‌شود. در این نوع سوزن‌ها به دلیل استفاده از آلیاژ مناسب در ساختار آنها، از قدرت زیاد در نگه‌داشتن نخ برخوردار بوده و همچنین دارای انتهای صاف می‌باشند. با توجه به موارد فوق سوزن‌های جراحی فاقد چسبی نسبت به سوزن‌های دارای چسبی کمترین آسیب را حین عمل جراحی به بافت می‌باشند و به همین دلیل در برابر سوزن‌های دارای چسبی، ارجح می‌باشند.

نحوه قرار گرفتن نخ در داخل این سوزن‌ها به این صورت است که ابتدا نخ در داخل حفره سوزن قرار داده می‌شود و سپس به وسیله دستگاه‌های مخصوص محکم می‌شود.

در سوزن‌های میکرو نیز در قسمت اتصال سوزن به نخ، ابتدا نخ در داخل محل اتصال سوزن به نخ قرار داده‌شده و قسمت دیگر محل اتصال بر روی آن محکم می‌شود.

وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم - سوزن‌های جراحی فاقد چشمی - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی‌ها و روش‌های آزمون سوزن‌های نخ جراحی فاقد چشمی و میکرو مورد استفاده در پزشکی می‌باشد.

یادآوری - منظور از سوزن در این استاندارد سوزن‌های نخ جراحی فاقد چشمی و میکرو می‌باشد.

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:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۵۶۵ سال ۱۳۹۳: ابزارهای جراحی - خوردگی - روش آزمون
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۱۰-۱ سال ۱۳۸۷: مواد فلزی - آزمون سختی سنجی و یکرز - قسمت ۱: روش آزمون

2-3 ASTM F1840: 10e1, Standard Terminology for Surgical Suture Needles

2-4 ASTM F1874:98(2011), Standard Test Method for Bend Testing of Needles Used in Surgical Sutures

2-5 BIS IS 9165-1:1992 (R1998); Surgical Instruments - Needles, Suture - Part 1: Specification

2-6 ASTM F3014, Standard Test Method for penetration testing of needles used in surgical sutures

2-7 ASTM F 899-12b, Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود.

۱-۳

بهر

lot

عبارت است از کالاهایی که با مواد اولیه مشابه و تحت شرایط یکسان، تولید و دارای خواص فیزیکی و شیمیایی یکسان باشد.

۲-۳

سوزن جراحی

surgical needle

وسیله‌ای است که به همراه نخ جراحی برای بخیه زدن بافت، بدون صدمه زدن به آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۳-۳

سوزن جراحی فاقد چشمی

drilled end surgical needle

نوعی از سوزن‌های جراحی می‌باشند که در انتها فاقد چشمی بوده و نخ در قسمت انتهایی سوزن به آن متصل می‌شود.

۴-۳

نوک سوزن

needle point

شکل سرسوزن که برای نفوذ در بافت در نظر گرفته شده است.

۱-۳-۳

پیکربندی نوک سوزن

point configuration

شکل نوک سوزن می‌باشد. برخی از پیکربندی‌های متداول نوک سوزن شامل موارد زیر می‌باشد: مخروطی^۱، تروکار^۲، بلانت یا کند^۳، اسپاچولا^۴، لبه برش معمولی^۵، لبه برش معکوس^۶، برش مخروطی^۷، و برش یک‌طرفه سوزن^۸ (به پیوست الف مراجعه شود).

۴-۳

محل اتصال

attachment area

بخشی از سوزن که برای اتصال به نخ در نظر گرفته شده است. برای مثال: چشمی، فاقد چشمی

۵-۳

بدنه سوزن

needle body

قسمت میانی سوزن که به وسیله سوزن گیر^۹ گرفته می‌شود.

-
- 1- Taper
 - 2- Trocar
 - 3- Blunt
 - 4- Spatulated
 - 5- Conventional cutting edge
 - 6- Reverse cutting edge,
 - 7- Cutting taper
 - 8- Side cutting needle
 - 9- Needle holder

۶-۳

سوزن مستقیم (بدون انحنا)

straight needle

سوزنی که در بافت‌های قابل دسترس استفاده می‌شود و دارای نوک تیز برنده برای استفاده در پوست و/یا دارای نوک مخروطی برای استفاده در بافت روده است.

۷-۳

انحنا

curvature

حالتی از شکل سوزن می‌باشد. برخی از شکل‌های معمول شامل موارد زیر می‌باشد ولی محدود به اینها نیست: راست، ۱/۲ انحنا یا اسکی، ۱/۸ دایره، ۱/۴ دایره، ۳/۸ دایره، ۱/۲ دایره، ۵/۸ دایره و انحنا ترکیبی (به پیوست ب مراجعه شود).

۸-۳

طول انحنای سوزن

chord length

فاصله خط مستقیم بین دو انتهای سوزن خم شده می‌باشد.

۹-۳

لبه برش

cutting edge

بخشی از سوزن که برای برش و نفوذ در بافت در نظر گرفته شده است. لبه‌های برش از شکل‌های هندسی متفاوتی ساخته می‌شوند که عبارتند از: مثلثی، دوزنقه، شش ضلعی. انواع دیگر لبه‌ها ممکن است بر اساس سفارش مشتری تولید شوند.

۱۰-۳

طول سوزن

needle length

فاصله اندازه‌گیری شده بین دو انتهای سوزن در راستای امتداد محور طولی آن می‌باشد.

۱۱-۳

شعاع سوزن

needle radius

فاصله هر قسمت از بدنه سوزن نسبت به نقطه مرکزی انحنا سوزن می‌باشد.

۱۲-۳

اتصال به نخ

swage

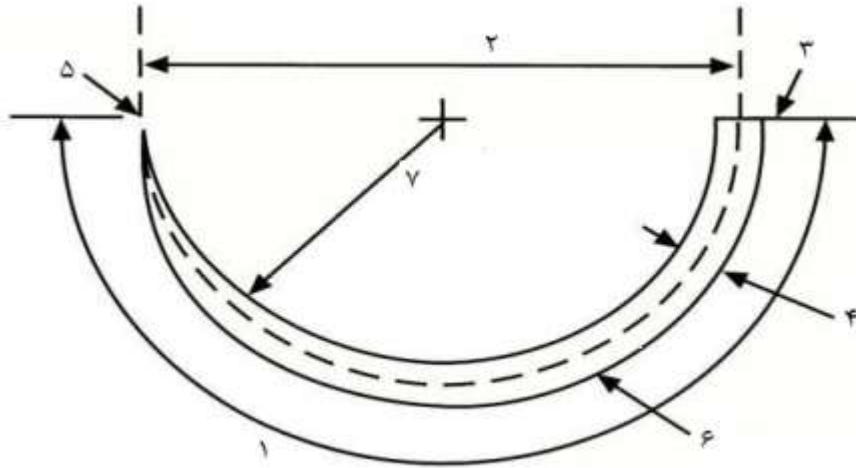
اتصال سوزن به نخ از طریق اعمال فشار یا نیرو می‌باشد.

۴ مواد

فولاد مورد استفاده برای ساخت سوزن‌ها از نوع فولاد زنگ نزن می‌باشد. ترکیب شیمیایی سوزن‌های جراحی بر اساس اظهار سازنده باید از فولاد زنگ نزن مطابق استاندارد ASTM F 899-12b باشد.

۵ نام‌گذاری قسمت‌های مختلف سوزن

نام‌گذاری قسمت‌های سوزن در شکل ۱- نشان داده شده است.



راهنما:

۱ طول سوزن	۴ قطر سوزن
۲ طول انحنای سوزن	۵ نوک سوزن
۳ اتصال به نخ	۶ بدنه سوزن
۷ شعاع سوزن	



ب- حفره محل اتصال با سوراخ شیاردار "T"



الف- حفره محل اتصال با سوراخ صاف "S"

یادآوری- حفره محل اتصال نخ به سوزن در سوزن‌های فاقد چشمی ممکن است در برخی موارد به صورت S یا T^۱ نمایش داده شوند که نماد S یا صاف، معمولاً برای اتصال نخ‌های بافته شده چند رشته‌ای مورد استفاده قرار می‌گیرد و نماد T یا حفره شیاردار، معمولاً برای اتصال نخ‌های کت گوت و نخ‌های چند رشته‌ای مورد استفاده قرار می‌گیرد.

- 1- Smooth holes
- 2- Tapped holes

شکل ۱- نام‌گذاری قسمت‌های مختلف سوزن

۶ ویژگی‌ها

۱-۶ ویژگی‌های فیزیکی

۱-۱-۶ ظاهر سوزن جراحی

هنگامی که مطابق با زیر بند ۸-۱ مورد بررسی قرار می‌گیرد، سطح سوزن باید صاف و بدون آسیب باشد.

۲-۱-۶ ابعاد، شکل

ابعاد سوزن جراحی بر اساس اظهار سازنده با رواداری های ذکر شده در زیر می باشد. شکل های مختلفی از سوزن های فاقد چشمی در پیوست ب نشان داده شده است.

جدول ۱- رواداری های ابعاد سوزن

ردیف	کمیت	گستره بر حسب (mm)	رواداری بر حسب (mm)
۱	طول	صفر تا ۱۲٫۶۷	$\pm 0,38$
		۱۲٫۷ تا ۲۵٫۳	$\pm 0,76$
		۲۵٫۴ تا ۵۰٫۷	$\pm 1,14$
		۵۰٫۸ و بیشتر	$\pm 1,52$
۵	شعاع	صفر تا ۲۵٫۳	$\pm 0,38$
		۲۵٫۴ و بیشتر	$\pm 0,76$
۷	قطر	-	$\pm 0,12$

یادآوری - مثال هایی از ابعاد سوزن های جراحی در پیوست پ ذکر شده است.

۳-۱-۶ سختی

سختی سوزن هنگامی که مطابق زیربند ۲-۸ مورد آزمون قرار می گیرد، حداقل باید ۵۲۵ HV باشد.

یادآوری - محدوده ذکر شده در این بند، از استاندارد BIS IS 9165-1 اقتباس شده است.

۴-۱-۶ آزمون خمش

موقعی که مطابق زیربند ۳-۸ آزمون می شود هیچ نوع شکستی در سوزن نباید اتفاق بیفتد.

۵-۱-۶ آزمون تیزی سوزن های جراحی (برای همه سوزن ها به جز سوزن های با نوک کند یا بلانت)

تیزی سوزن های جراحی باید مطابق زیربند ۴-۸ آزمون شود.

۷ ویژگی‌های شیمیایی

۷-۱ مقاومت در برابر خوردگی

موقعی که مطابق زیربند ۸-۵ آزمون می‌شود نباید علائمی از خوردگی از خود نشان دهند.

۸ آزمون‌ها

۸-۱ آزمون وضعیت ظاهری سوزن

هنگامی که با دید طبیعی یا چشم مسلح سطح خارجی سوزن مورد بررسی قرار می‌گیرد، سطح سوزن باید صاف و بدون آسیب باشد.

سوزن‌ها موقعی که با وسیله با بزرگنمایی ۵X مورد بررسی قرار می‌گیرند باید عاری از لب پرشدگی‌ها، پلیسه‌ها و شکاف‌ها باشند.

۸-۲ آزمون سختی

برای انجام این آزمون باید روش توصیف‌شده در استاندارد ملی ایران ۱-۷۸۱۰-۱ مورداستفاده قرار گیرد.

۸-۳ آزمون خمش

آزمون را مطابق استاندارد ASTM F 1874 انجام دهید. اگر در خمش اولیه ۹۰ درجه بشکند سوزن در این آزمون مردود می‌باشد. موقعی که بخشی از انتهای سوزن در زاویه ۴۵ درجه یا بیشتر خمیده می‌شود، هیچ‌یک از سوزن‌های نمونه‌برداری شده نباید بشکنند. در مورد سوزن‌های با طول کمتر از ۱۵ میلی‌متر، سوزن مستقیم قبل از شکل‌دهی باید مورد آزمون قرار گیرد.

۸-۴ آزمون تیزی

آزمون را مطابق استاندارد ASTM F 3014 انجام دهید.

۸-۵ آزمون خوردگی

آزمون خوردگی را مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۵۶۵، انجام دهید.

۹ بسته‌بندی و نشانه‌گذاری

۹-۱ بسته‌بندی اولیه

بسته‌بندی سوزن‌های جراحی باید به‌گونه‌ای باشد که وارد شدن هرگونه آسیب به سوزن جلوگیری نماید:

الف- احتمال آلوده شدن محتویات هنگام بیرون آوردن از درون این بسته به حداقل رسانده شود.

ب- حفاظت کافی از محتویات در طی حمل و نقل و انبار کردن بعمل آید.

پ- در صورتی که سوزن در بسته‌های سترون شده عرضه شده باشد بسته‌بندی باید طوری باشد تا سترون بودن محتویات آن تحت شرایط محیطی کاملاً خشک و تمیز تضمین گردد بعد از نخستین بار باز شدن دیگر نتوان این بسته‌بندی را آب‌بندی نمود و به‌طور واضح مشخص باشد که بسته‌بندی یک‌بار باز شده است.

۹-۲ بسته‌بندی ثانویه

یک یا چند بسته اولیه در یک محفظه دیگر بسته‌بندی می‌شوند. این بسته‌بندی باید به اندازه کافی محکم و قوی باشد که در طی حمل و نقل و جابجائی از محتویات درونی حفاظت بعمل آورد. یک یا چند محفظه ثانویه در یک جعبه برای حمل یا انبار کردن، گذاشته می‌شود.

۹-۳ نشانه‌گذاری

۹-۳-۱ نشانه‌گذاری روی بسته‌بندی اولیه

اطلاعات زیر باید به‌صورت خوانا، پاک نشدنی و به زبان فارسی برای مصارف داخل کشور و حداقل انگلیسی برای صادرات و واردات بر روی بسته‌بندی اولیه سوزن جراحی نشانه‌گذاری شود.

الف- نوع سوزن فاقد چشمی؛

ب- کلمه سترون شده و روش سترونی (در صورت سترون بودن)؛

پ- شماره بهر؛

ت- نام و/یا نام تجاری تولیدکننده؛

ث- تاریخ تولید؛

ج- تاریخ انقضاء (در صورت سترون بودن)؛

چ- ابعاد سوزن (طول، ضخامت میله سیمی یا فولاد)؛

ح- انحنای سوزن؛

خ- نوع فولاد؛

د- تعداد سوزن محتوی هر بسته؛

۹-۳-۲ بسته‌بندی ثانویه

در صورت وجود، بسته ثانویه باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود:

الف- نوع سوزن فاقد چشمی؛

ب- کلمه سترون شده و روش سترونی (در صورت سترون بودن)؛

پ- تعداد بسته‌های اولیه؛

ت- هشدار برای کنترل سالم بودن بسته‌بندی اولیه، قبل از استفاده از محتویات؛

ث- شماره سری ساخت؛

ج- شرایط محیطی لازم برای حمل و نقل و انبارش؛

چ- اطلاعاتی در رابطه با نحوه حمل و نقل، انبارش؛

ح- تاریخ تولید؛

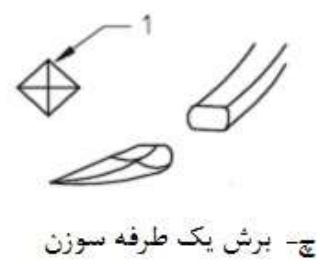
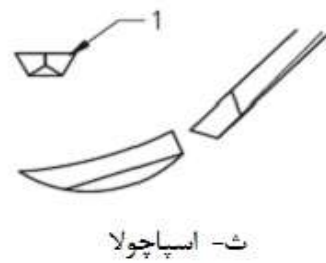
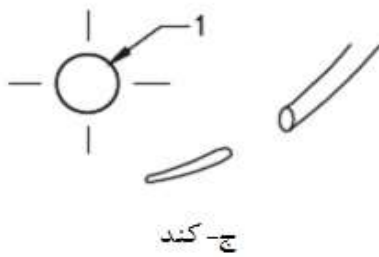
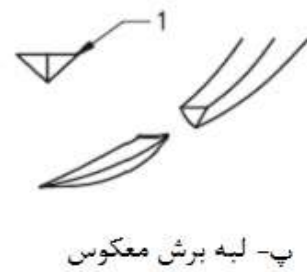
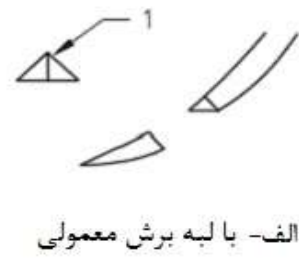
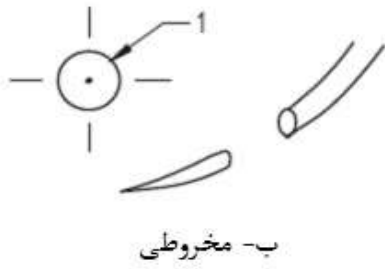
خ- تاریخ انقضاء (در صورت سترون بودن)؛

ج- توصیف محتویات.

پیوست الف

(آگاهی دهنده)

انواع پیکربندی‌های نوک سوزن‌های جراحی



پیوست ب

(آگاهی دهنده)

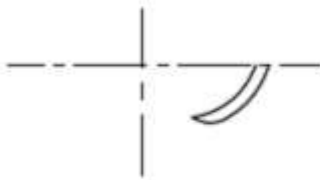
مثالهایی از انحناهای سوزن‌ها



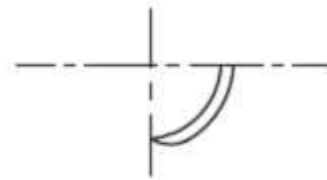
مستقیم (بدون انحناء)



۱/۲ دایره ای (حالت اسکی)



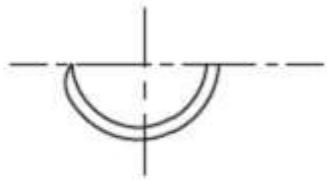
۱/۸ دایره ای



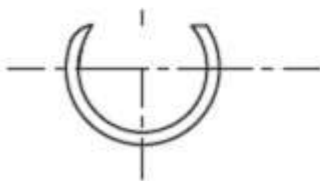
۱/۴ دایره ای



۳/۸ دایره ای



۱/۲ دایره ای



۵/۸ دایره ای



انحنای ترکیبی

شکل ب-۱- انحناهای سوزن نوعی

پیوست پ
(آگاهی دهنده)


















ابعاد سوزن‌های فاقد چشمی و میکرو و رواداری ابعاد

جدول پ-۱- قطر سوراخ سوزن‌های فاقد چشمی					
اندازه نخ	نوع نخ	حداقل قطر سوراخ	قطر اسمی سوراخ	حداکثر قطر سوراخ	عمق اسمی سوراخ
۶-۰	کات گوت	۱۵	۱۶	۱۷	۸۰
	نایلون تک‌رشته‌ای / پلی وینیلیدین فلوراید	۱۵	۱۶	۱۷	۸۰
	ابریشم بافته شده	۱۶	۱۷	۱۸	۸۰
	پلی گلیکولیک بافته شده	۱۵	۱۶	۱۷	۸۰
	پلی پروپیلن	۱۵	۱۶	۱۷	۸۰
۵-۰	کات گوت	۱۹	۲۰	۲۱	۹۰
	ابریشم بافته شده	۲۲	۲۳	۲۴	۹۰
	نایلون تک رشته ای / پلی وینیلیدین فلوراید	۱۸	۱۹	۲۰	۹۰
	فولاد زنگ نزن تک رشته ای	۱۹	۲۰	۲۱	۹۰
	نایلون ضخیم بافته شده	۲۶	۲۷	۲۸	۹۰
	پلی استر	۲۲	۲۳	۲۴	۹۰
	پلی پروپیلن	۱۹	۲۰	۲۱	۹۰
	پلی گلیکولیک بافته شده	۲۱	۲۲	۲۳	۹۰
۴-۰	کات گوت	۲۴	۲۵	۲۶	۱۱۰
	ابریشم بافته شده	۲۶	۲۷	۲۸	۱۱۰
	نایلون تک رشته ای / پلی وینیلیدین فلوراید	۲۴	۲۵	۲۶	۱۱۰
	فولاد زنگ نزن تک رشته ای	۲۴	۲۵	۲۶	۱۱۰
	پلی استر	۲۴	۲۵	۲۶	۱۱۰
	پلی گلیکولیک بافته شده	۲۴	۲۵	۲۶	۱۱۰
	فولاد زنگ نزن بافته شده	۲۹	۳۰	۳۱	۱۳۰
	پلی پروپیلن	۲۴	۲۵	۲۶	۱۱۰
۳-۰	کات گوت / پلی گلیکولیک اسید	۳۲	۳۳	۳۴	۱۳۰
	ابریشم	۳۲	۳۳	۳۴	۱۳۰
	نایلون تک رشته ای / پلی وینیلیدین فلوراید	۲۷	۲۸	۲۹	۱۳۰
	کتان	۳۲	۳۳	۳۲	۱۳۰
	فولاد زنگ نزن بافته شده	۳۶	۳۷	۳۸	۱۳۰
	فولاد زنگ نزن تک رشته ای	۳۱	۳۲	۳۳	۱۳۰
	پلی استر	۳۱	۳۲	۳۳	۱۳۰
	پلی پروپیلن	۲۹	۳۰	۳۱	۱۳۰

ادامه جدول پ-۱					
اندازه نخ	نوع نخ	حداقل قطر سوراخ	قطر اسمی سوراخ	حداکثر قطر سوراخ	عمق اسمی سوراخ
۲-۰	کات گوت / فولاد زنگ نزن تک رشته ای / پلی وینیلیدین فلوراید	۳۹	۴۰	۴۱	۱۵۰
	ابریشم	۳۹	۴۰	۴۱	۱۵۰
	نایلون تک رشته ای / پلی وینیلیدین فلوراید	۳۷	۳۸	۳۹	۱۵۰
	فولاد زنگ نزن تک رشته ای	۳۹	۴۰	۴۱	۱۵۰
	نایلون بافته شده / فولاد زنگ نزن بافته شده	۴۳	۴۴	۴۵	۱۵۰
	پلی پروپیلن	۳۷	۳۸	۳۹	۱۵۰
	کتان / پلی استر	۳۹	۴۰	۴۱	۱۵۰
	پلی گلیکولیک اسید بافته شده	۴۱	۴۲	۴۳	۱۵۰
	قابل جذب سنتزی تک رشته ای	۴۳	۴۴	۴۵	۱۵۰
۱-۰	کات گوت	۴۶	۴۸	۴۹	۱۷۰
	ابریشم بافته شده	۴۶	۴۷	۴۹	۱۷۰
	نایلون تک رشته ای / پلی وینیلیدین فلوراید	۴۲	۴۳	۴۵	۱۷۰
	فولاد زنگ نزن تک رشته ای	۴۵	۴۶	۴۸	۱۷۰
	نایلون بافته شده / فولاد زنگ نزن بافته شده	۵۰	۵۱	۵۳	۱۷۰
	پلی گلیکولیک اسید بافته شده	۴۶	۴۷	۴۹	۱۷۰
	حلقه بافته شده پلی گلیکولیک اسید	۸۷	۸۸	۹۰	۲/۲
	پلی استر بافته شده	۴۶	۴۷	۴۹	۱۷۰
	قابل جذب سنتزی تک رشته ای	۵۲	۵۳	۵۵	۱۷۰
	پلی پروپیلن	۴۳	۴۴	۴۶	۱۷۰
	نایلون ضخیم بافته شده	۵۰	۵۱	۵۳	۱۷۰

ادامه جدول پ-۱					
اندازه نخ	نوع نخ	حداقل قطر حفره	قطر اسمی حفره	حداکثر قطر حفره	عمق اسمی حفره
۱	کات گوت	۵۴	۵۵	۵۷	۱۸۰
	ابریشم	۵۴	۵۵	۵۷	۱۸۰
	نایلون تک رشته	۴۹	۵۰	۵۲	۱۸۰
	نایلون بافته شده	۵۸	۵۹	۶۱	۱۸۰
	پلی استر بافته شده	۵۴	۵۵	۵۷	۱۸۰
	پلی پروپیلن	۵۴	۵۵	۵۱	۱۸۰
	قابل جذب سنتزی بافته شده	۵۸	۵۹	۶۱	۱۸۰
	پلی گلیکولیک اسید بافته شده	۵۴	۵۵	۵۷	۱۸۰
	نایلون ضخیم بافته شده	۵۸	۵۹	۶۱	۱۸۰
۲	کات گوت	۶۴	۶۵	۶۷	۲۰۰
	ابریشم بافته شده	۶۴	۶۵	۶۷	۲۱۰
	نایلون بافته شده	۶۴	۶۵	۶۷	۲۰۰
	نایلون تک رشته ای / پلی وینیلیدین فلوراید	۶۴	۶۵	۶۷	۲۰۰
	پلی استر بافته شده	۶۴	۶۵	۶۷	۲۰۰
	پلی پروپیلن	۶۴	۶۵	۶۷	۲۰۰
	پلی گلیکولید اسید بافته شده	۶۸	۶۹	۷۱	۲۱۰
۳	کات گوت	۶۹	۷۰	۷۲	۲۱۰
	ابریشم	۷۳	۷۴	۷۶	۲۱۰
۴	کات گوت	۷۲	۷۳	۷۵	۲۱۰
	ابریشم	۷۷	۷۸	۸۰	۲۱۰
	فولاد زنگ نزن تک رشته ای خاص	۱۰۱	۱۰۳	۱۰۵	۲۱۰
	فولاد زنگ نزن تک رشته ای	۷۳	۷۴	۷۶	۲۱۰
۵	ابریشم	۸۳	۸۴	۸۶	۲۲۰
	نایلون	۸۴	۸۵	۸۴	۲۲۰
	فولاد زنگ نزن تک رشته ای	۸۳	۸۴	۸۶	۲۲۰
	پلی استر بافته شده پوشش دار	۹۲	۹۳	۹۵	۲۲۰
	فولاد زنگ نزن تک رشته ای	۹۲	۹۳	۹۵	۲۲۰
۶	فولاد زنگ نزن تک رشته ای	۹۲	۹۳	۹۵	۲۲۰
۷	فولاد زنگ نزن تک رشته ای	۱۰۱	۱۰۳	۱۰۵	۲۲۰
۱۸	سیم نقره ای	۱۰۸	۱۱۰	۱۱۲	۲۳۰

گستره محصول برای سوزن های میکرو

طول سوزن (mm)	انحناء	اندازه نخ (USP)	قطر سیم سوزن (microns)
نوک اسپاچولا شده 			
6	3/8 دایره	 10 / 0 9 / 0 8 / 0 7 / 0	150, 200 & 230 - do - - do - 200 & 230
8	1/4 دایره	 6 / 0 5 / 0 4 / 0	300 400 450
برش معکوس 			
5	1/2 دایره	 10 / 0 & 9 / 0 8 / 0	150 200
8	1/2 دایره 3/8 دایره 3/8 دایره	   8 / 0 8 / 0 6 / 0	200 200 300
10	3/8 دایره	 6 / 0	300
12	3/8 دایره	 6 / 0	400
نوک برش مخروطی بدنه گرد شده 			
4	3/8 دایره	 10 / 0	150
6	3/8 دایره	 10 / 0 & 9 / 0 8 / 0	150 200
8	3/8 دایره	 7 / 0 6 / 0	230 300
11, 12 & 13	3/8 دایره	 6 / 0	400
برش مخروطی 			
10	5/8 دایره	 5 / 0	400

کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۷ سال ۱۳۹۲، وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم- سوزن های جراحی فاقد چشمی- ویژگی ها و روش های آزمون وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم- نخ های جراحی سترون شده باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) - ویژگی ها و روش های آزمون

[2] US Pharmacopeia (http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_m80190.html)

[3] GG-N-211b FEDERAL SPECIFICATION NEEDLE, SUTURE, (EYED)