



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۷۰۶۰-۱

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

17060-1

1st.Edition

2014

سیستم‌های تزریق‌کننده بر مبنای سوزن
برای استفاده پزشکی – الزامات و روش‌های

آزمون

– قسمت ۱:

سیستم‌های تزریق بر مبنای سوزن

**Needle- based injection systems for
medical use – Requirements and test
methods-**

Part1:

Needle- based injection systems

ICS:11.040.25

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 پیشنهادهای 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 وسایل 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 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 of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

» سیستم‌های تزریق‌کننده بر مبنای سوزن برای استفاده پزشکی – الزامات و روش‌های آزمون –

قسمت ۱:

سیستم‌های تزریق بر مبنای سوزن «

رئیس:

حق بین نظرپاک، معصومه
(دکترای مهندسی پزشکی)

سمت و/یا نمایندگی

هیات علمی دانشگاه صنعتی امیر کبیر

دبیر:

معینان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

باقریان، زیبا

(پزشک، متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد

بیشه، عصمت

(لیسانس روانشناسی)

کارشناس استاندارد

رزق دوست، غلامحسین

(فوق لیسانس مدیریت)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد

ضیاپور، الیاس

(لیسانس مهندسی شیمی)

شرکت امین کیفیت بصیر

فرزاد، علی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

فائق، فرانک

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

پژوهشکده برق مکانیک و ساختمان پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(فوق لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد

کربلایی، حمید

اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد

(کاردانی مکانیک)

ایران

کوهستانی، سپیده

شرکت کیفیت گستر سبز

(لیسانس الکترونیک)

مسلمی، مرتضی

شرکت آوا پزشک

(فوق لیسانس الکترونیک هواپیما، فوق لیسانس زبان انگلیسی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان	
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران	
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	
ز	پیش گفتار	
ح	مقدمه	
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	مراجع الزامی	۲
۲	تعاریف و اصطلاحات	۳
۴	نمادها و اصطلاحات اختصاری	۴
۶	الزامات	۵
۶	کلیات	۱-۵
۶	تعیین نوع سیستم	۲-۵
۷	الزامات آنالیز ریسک	۳-۵
۷	عدم قطعیت در اندازه گیری و انطباق با مشخصات	۴-۵
۷	الزامات کلی طراحی	۵-۵
۹	معرف و دستگاه	۶
۹	کلیات	۱-۶
۹	مایع آزمون	۲-۶
۹	ترازو	۳-۶
۹	سطح آزمون برای آزمون سقوط آزاد	۴-۶
۱۰	تعیین درستی دوز	۷
۱۰	کلیات	۱-۷
۱۱	مناطق دوز	۲-۷
۱۱	تنظیمات دوز	۳-۷
۱۲	ارزیابی	۴-۷
۱۶	آماده سازی و به کار انداختن NIS ها	۸

۱۶	ماتریس آزمون	۹
۱۸	شرح مشخصات آزمون	۱۰
۱۸	کلیات	۱-۱۰
۱۹	آزمون هوای سرد، استاندارد و گرم	۲-۱۰
۲۰	آزمون دوز نهایی (تنها برای سیستم‌های نوع A و C)	۳-۱۰
۲۰	آزمون چرخه عمر (تنها برای سیستم‌های نوع A و B) - پیش آماده سازی	۴-۱۰
۲۱	آزمون سقوط آزاد	۵-۱۰
۲۳	آزمون گرمای خشک و انبارش در سرما - پیش آماده سازی	۶-۱۰
۲۳	آزمون گرمای مرطوب (تنها برای سیستم‌های نوع A و B) - پیش آماده سازی	۷-۱۰
۲۳	آزمون چرخه ای (تنها برای سیستم‌های نوع A و B) - پیش آماده سازی	۸-۱۰
۲۴	آزمون ارتعاش - پیش آماده سازی	۹-۱۰
۲۴	سازگاری الکترومغناطیسی (تنها برای سیستم‌های الکترونیکی)	۱۰-۱۰
۲۵	بازرسی	۱۱
۲۵	بازرسی چشمی	۱-۱۱
۲۶	بازرسی ظرف	۲-۱۱
۲۶	معیار های پذیرش درستی دوز	۳-۱۱
۲۷	گزارش آزمون	۱۲
۲۷	اطلاعات ارائه شده توسط تولید کننده	۱۳
۲۷	کلیات	۱-۱۳
۲۷	نشانه گذاری	۲-۱۳
۲۸	دستورالعمل استفاده	۳-۱۳
۳۱	پیوست الف (اطلاعاتی) تکرارهای دوز، درستی و اصول آزمون	
۳۶	پیوست ب (الزامی) فاکتورهای حدودرواداری یک طرفه و دو طرفه، k	
۴۷	کتابنامه	

پیش گفتار

استاندارد " سیستم‌های تزریق‌کننده بر مبنای سوزن برای استفاده پزشکی - الزامات و روش های آزمون - قسمت ۱: سیستم‌های تزریق بر مبنای سوزن " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده است و در چهار صد و پنجاه و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مورخ ۱۳۹۳/۰۳/۱۸ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

ISO 11608-1: 2012 Needle- based injection systems for medical use – Requirements and test methods- part1: Needle- based injection systems

مقدمه

این استاندارد سیستم‌های تزریق‌کننده بر مبنای سوزن (NIS ها) را که در درجه اول برای استفاده انسانی در نظر گرفته شده اند پوشش می دهد و الزامات عملکردی جنبه های ضروری را، به نحوی که تغییرات طراحی بی دلیل محدود نگردد، ارائه می دهد.

این استاندارد می تواند به همراه قسمت های دیگر آن مورد استفاده قرار بگیرد.

در ویرایش اول استاندارد ISO 11608-1 به معرفی مفهوم قابل تبادل بودن و الصاق نشانه نوع A (یعنی قابل تبادل) و نوع غیر A برای سوزن ها و سیستم‌های ظرف اشاره شده بود. پس از انتشار آن، تجربه نشان داد که پیچیدگی این سیستم ها، اطمینان از سازگاری عملکردی آنها را، همانطور که در قسمت های دیگر این استاندارد نیز تعریف شده بود بسیار دشوار می ساخت. به خصوص هنگامی که محصولات توسط تولید کننده های مختلف تولید می شود. بر اساس این تجربه، تصمیم بر شد که سیستم نوع A راهنمایی کافی به کاربر برای تصمیم گیری بر روی سازگاری سوزن ها و ظروف با سیستم‌های خاص تزریق‌کننده بر مبنای سوزن، ارائه نمی دهد. بدین لحاظ، نشانه سیستم "نوع A" حذف شد. الزامات طراحی مربوط به کارکرد سیستم حفظ شد و مانند یک راهنما، به تولیدکنندگان در مرحله طراحی کمک می کند. با این حال، این الزامات طراحی نمی تواند جایگزین کافی برای آزمون سیستمی اجزاء باشند و هر جا که امکان دارد، صرفا ارتباط مستقیم و/ یا موافقت های کیفی بین تولید کنندگان جزء سیستم را برقرار سازند. بنابراین، با توجه به مزایای راحتی بیمار در ارتباط با طراحی، تولید کنندگان سوزن ها، ظروف و تزریق‌کننده های بر مبنای سوزن باید محصولات تولید شده را با اجزاء سیستم خاص که آزمون شده و سازگاری کارکرد آنها اثبات شده، نشانه گذاری کنند.

طرح های نمونه برداری برای بازرسی انتخاب شده در این استاندارد، برای ممیزی طراحی با سطح اطمینان بالا در نظر گرفته شده است. طرح های نمونه برداری برای بازرسی، نمی تواند جایگزین سیستم‌های کنترل تولید جامع تری که در استانداردهای سیستم‌های کنترل ظاهر می شود، به عنوان مثال استانداردهای ملی ایران سری ۹۰۰۰ و استاندارد ملی ایران/ایزو ۱۳۴۸۵ بشوند.

مواد مورد استفاده برای ساخت در این استاندارد بیان نشده است، زیرا انتخاب آنها بستگی به طراحی، نوع کاربری مورد نظر و فرایند تولید استفاده شده توسط هر یک از تولید کنندگان خواهد داشت.

توسعه دهندگان و تولید کنندگان NIS ها تشویق شده اند، جهت تعیین اینکه آیا از الزامات دیگری مربوط به ایمنی یا قابلیت عرضه محصولاتشان به بازار وجود دارد تحقیق نمایند.

از تولید کنندگان انتظار می رود که در طی طراحی، توسعه و تولید محصولات، یک روش بر مبنای ارزیابی ریسک را دنبال کنند. این موضوع ممکن است برای محصولات پزشکی ویژه و استفاده مورد نظر، منجر به الزامات خاص محصول یا روش های آزمون گردد که متفاوت با آنچه در این استاندارد آورده شده، باشد.

سیستم‌های تزریق‌کننده بر مبنای سوزن برای استفاده پزشکی – الزامات و روش‌های

آزمون – قسمت ۱:

سیستم‌های تزریق بر مبنای سوزن

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد مشخص نمودن الزامات و روش‌های آزمون برای سیستم‌های تزریق‌کننده بر مبنای سوزن (NISs)^۱ در نظر گرفته شده برای استفاده با سوزن و با ظروف قابل تعویض یا غیر قابل تعویض، می‌باشد. ظروف پوشش داده شده در این استاندارد شامل سیستم‌های بر مبنای سرنگ یک و چند دوز، و سیستم‌های بر مبنای کارتریج، که توسط تولیدکننده یا کاربر نهایی پر شده است می‌باشند. یادآوری – به منظور اختصار، در متن این استاندارد به جای "سیستم‌های تزریق‌کننده بر مبنای سوزن" از NIS استفاده می‌شود. راهنمایی بیشتر برای NIS ها تجهیز شده با اجزاء الکترونیکی یا الکترومکانیکی و NIS ها تجهیز شده با کارکردهای اتوماتیکی به ترتیب در استانداردهای ISO 11608-5 , ISO 11608-4 ارائه شده است. این استاندارد برای تزریق‌کننده‌های فاقد سوزن و الزامات مرتبط با روش‌ها یا تجهیزات وابسته به پر شدن ظروف کاربر نهایی، کاربرد ندارد.

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 می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۹۷۳-۱: مشخصات هندسی (GSP) قسمت ۱- قواعد تصمیم‌گیری اثبات انطباق عدم انطباق

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: وسایل پزشکی – کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷: وسایل پزشکی-کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی

۵-۲ استاندارد ملی ایران/ایزو شماره ۱۳۴۸۵: سال ۱۳۸۵، وسایل پزشکی-سیستم‌های مدیریت کیفیت-الزامات

برای تعیین مقررات.

2-6 ISO 11608 (all parts), Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods.

2-7 ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement - part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995).

2-8 IEC 60068-2-6:2007, Environmental testing - part 2-6: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal).

2-9 IEC 60068-2-30:2005, Environmental testing - part 2-30: Tests - Test Db: Damp heat, cyclic (12 + 12 h cycle).

2-10 IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment- part1-2: General Requirements for basic safety and essential performance- Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

درپوش

بخشی از NIS که به منظور حفاظت از تزریق کننده و محتویات آن در نظر گرفته شده است.

۲-۳

ظرف

بسته بندی اولیه که حاوی محصولات پزشکی برای تزریق (یا تک محفظه یا چند محفظه) می باشد.

۳-۳

اثر بخشی دوزرسانی

نسبت دوز خارج شده به حجم پر.

یادآوری ۱- اثر بخشی دوزرسانی بر حسب درصد بیان می شود.

یادآوری ۲- اثر بخشی تحویل می تواند برای ارزیابی درستی دوز در NIS ها طراحی شده با ظروف کاملا خالی تک دوز و پر شده توسط کاربر مورد استفاده قرار گیرد.

۴-۳

قدرت تفکیک مقیاس

کوچکترین افزایش ممکن که بین مقادیر دوز انتخاب شده است.

۵-۳

درستی دوز

دقتی است که با آن، NIS یک دوز از پیش تنظیم شده محصول دارویی را تحویل دهد.

۶-۳

علامت "دوز تحویل داده شده"

تعداد دوز نشان داده شده در پنجره دوز که مقدار محصول دارویی تحویل یافته را نمایان می سازد. یادآوری ۱- این تعریف در مورد NIS ها با چند دوز متغیری که اجازه تنظیم یک دوز بیشتر از حجم باقی مانده را بدهد اعمال می گردد.

یادآوری ۲- اگر پنجره دوز مقداری از محصول دارویی را که هنوز باید تحویل داده شود نشان می دهد، علامت دوز تحویل داده شده را می توان از دوز در نظر گرفته شده منهای مقداری از محصول دارویی که هنوز باید تحویل داده شود به دست آورد.

۷-۳

پر شده توسط تولید کننده

ظرف عرضه شده به کاربر که با محصولات دارویی توسط تولید کننده از قبل پر شده است. یادآوری- این محصول دارویی می تواند به فرم مایع یا خشک شده از طریق انبارش در سرما با استفاده از رقیق کننده در همان ظرف باشد.

۸-۳

حداقل دوز قابل تحویل

حداقل دوزی که تولید کننده تضمین کرده است تا در صورت خالی شدن ظرف از یک NIS طراحی شده به صورت تک دوز و پر شده توسط تولید کننده تحویل داده شود.

۹-۳

سیستم تزریق بر مبنای سوزن (NIS)

سیستم تزریق در نظر گرفته شده برای تجویز غیرخوراکی محصولات دارویی توسط سوزن و یک ظرف تک یا چند دوز.

یادآوری- به این اصطلاح ممکن است همچنین به عنوان "سیستم" یا "تزریق کننده" در این استاندارد اشاره شود.

۱۰-۳

پیش تنظیمی

روشی که مقادیر مشخصی از محصول دارویی برای تزریق توسط کاربر می تواند انتخاب شود. یادآوری- دوز ها ممکن است توسط تولید کننده یا کاربر از قبل تنظیم شده باشد.

۱۱-۳

مقیاس باقی مانده

مقیاس درجه بندی شده ای که باقی مانده محصول دارویی را در ظرف مشخص می کند.

۱۲-۳

بسته بندی کاربر

آنچه که برای کاربر توسط یک یا مجموعه ای از وسایل با مشخصات و شماره بهر تولید یکسان، به همراه دستورالعمل مربوطه ارائه شده باشد.

ظرف پر شده توسط کاربر

ظرفی که توسط کاربر از یک محصول دارویی جداگانه یا ظرف رقیق کننده، پر و یا دوباره ساخته (اگر به شکل خشک شده از طریق انبارش در سرما باشد) شده است.

۴ نمادها و اصطلاحات اختصاری

NIS	سیستم تزریق بر مبنای سوزن
V_{set}	<p>یکی از سه دوز از پیش تنظیم شده (برای حجم بر حسب میلی لیتر) که برای تعیین درستی دوز در یک NIS مورد استفاده قرار می گیرد. V_{set} به عنوان یکی از گزینه های زیر تعریف شده است:</p> <p>الف- حداقل دوز ($V_{set} = V_{min}$) (در دستور العمل مربوطه بیان شده است)</p> <p>ب- حداکثر دوز ($V_{set} = V_{max}$) (در دستور العمل مربوطه بیان شده است)</p> <p>پ- دوز نقطه میانی ($V_{set} = V_{mid}$)، که V_{mid} به عنوان تنظیم تزریق کننده در نقطه $(V_{min} + V_{max})/2$ تعریف شده است.</p> <p>یادآوری ۱- دوز های توصیه شده که در دستورالعمل مربوطه آمده است ممکن است با دوز های از پیش تنظیم شده مصرفی برای تعیین درستی دوز اختلاف داشته باشد.</p> <p>یادآوری ۲- سیستم های نوع B1 و D1 تعریف می کند که V_{set} معادل حجمی است که توسط تولید کننده یا کاربر پر شده است. سیستم های نوع B2 و D2 تعریف می کند که V_{set} معادل یک تک دوز از پیش تنظیم شده، معرف بخشی از حجم های پر شده توسط تولید کننده یا کاربر می باشد. در مورد ارزیابی درستی دوز نهایی سیستم های نوع A و C، V_{set} معادل با V_{mid}، TP یا خطای دوز (بیش از یک طیف از دوز ها به اندازه یک درصد مشخص TP مورد ارزیابی قرار گرفته است) می باشد.</p>
V_{meas}	مقدار اندازه گیری حجمی برای یک V_{set} مشخص، که بر حسب میلی لیتر بیان شده است.
G_{meas}	مقدار اندازه گیری وزنی برای یک V_{set} مشخص، که بر حسب گرم بیان شده است.
ρ	چگالی، بر حسب گرم بر میلی لیتر بیان شده است.
P	مقدار احتمال
Y	تعداد قلم های مورد نیاز برای یک آزمون مشخص می باشد
R	تعداد تکرارهای مورد نیاز برای آزمون مشخص می باشد. تکرار، یک توالی تصادفی از، V_{min} ، V_{mid} و V_{max} است. شش امکان تکرار وجود دارد.

n	تعداد اندازه گیری ها V_{meas} ، که برای هر V_{set} باید محاسبه شود.
\bar{x}	میانگین نمونه؛ هر گاه که بر اساس یک نمونه گیری تصادفی باشد و میانگین واقعی را تخمین می زند: $\bar{x} = \sum \frac{V_{mean}}{n}$
s	انحراف معیار نمونه؛ هر گاه که بر اساس نمونه تصادفی باشد برآورد انحراف معیار حقیقی: $s = \left[\sum (V_{meas} - \bar{x})^2 / (n-1) \right]^{1/2}$
k	مقدار k، یا فاکتور حدود رواداری، از سطح اطمینان ۹۵ درصد، مقدار احتمال، p، و تعداد اندازه گیری های درستی، n، که در هر تنظیم دوز انجام شده است، تعیین می گردد.
k_{act}	مقدار k حقیقی از طریق معادله های زیر به دست می آید: <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>یک طرفه</p> $\left[\frac{(\bar{x} - L)}{s} \right] \text{ or } \left[\frac{(U - \bar{x})}{s} \right]$ </div> <div style="text-align: center;"> <p>دو طرفه</p> $\text{Min} \left[\frac{(U - \bar{x})}{s}, \frac{(\bar{x} - L)}{s} \right]$ </div> </div>
k_{tar}	مقدار k هدف، را می توان از جدول look up استاندارد ISO 16269-6:2005 (پیوست های D و E)، یا پیوست B پیدا کرد.
DR	قدرت تفکیک مقیاس، حداقل افزایش مقیاس NIS
α	خطای مطلق، بر حسب میلی لیتر، برای تعریف حد بالا و پایین مشخصات برای دوز از پیش تنظیم شده در شرایط مطلق استفاده می شود.
β	خطای نسبی، بر حسب درصد، برای تعریف حد بالا و پایین مشخصات دوز از پیش تنظیم شده در شرایط نسبی استفاده می شود.
TP	حجم نقطه تحویل، بر حسب میلی لیتر، که در آن حد بالا و پایین مشخصات برای V_{set} از شرایط مطلق به نسبی تغییر می یابد. (یعنی V_{set} هر جا که α برابر با β می باشد) $TP = (100 \times \alpha) / \beta$
USL	حد بالایی حدود مشخصات برای یک V_{set} مشخص.
LSL	حد پایینی حدود مشخصات برای یک V_{set} مشخص.
RF	فرکانس رادیویی

۵ الزامات

۱-۵ کلیات

شرکت هایی که می خواهند یک NIS تصدیق شود، باید تضمین نمایند که سیستم با الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشد. علاوه بر آن، شرکت ها باید تضمین کنند که اجزاء مناسب (مثل سوزن ها و ظروف) و خصوصیات (مثل سیستم های محرک الکترومکانیکی و اعمال خودکار) مورد استفاده در سیستم، با الزامات قسمت های دیگر این استاندارد، مطابقت داشته باشند.

۲-۵ تعیین نوع سیستم

با توجه به تفاوت در طراحی وسیله و ظروف (مثل چند دوز، تک دوز با تخلیه نسبی و تک دوز با تخلیه کامل)، نوع سیستم مشخص می شود تا به وضوح، آزمون مناسب و روش درستی دوز با سیستم تزریق تحت بررسی را مرتبط سازد. ظروف می توانند یا پر شده توسط تولید کننده یا پر شده توسط کاربر باشند. در جدول ۱، انواع مختلف سیستم تزریق بر مبنای سوزن نشان داده شده است.

جدول ۱- تعیین نوع سیستم

ظرف تک دوز	ظرف چند دوز
نوع: B1	نوع: A
دستگاه تزریق بر مبنای سوزن با ظرف قابل جایگزین. هر ظرف چندین دوز را نگه می دارد، که به موجب آن کل حجم قابل تحویل خارج شده است.	دستگاه تزریق بر مبنای سوزن با ظرف قابل جایگزین. هر ظرف چندین دوز را نگه می دارد، که اندازه آن ممکن است ثابت یا متغیر باشد (توسط کاربر از پیش تنظیم می شود).
نوع: B2	
دستگاه تزریق بر مبنای سوزن با ظرف قابل جایگزین. هر ظرف چندین دوز را نگه می دارد، که به موجب آن بخشی از حجم قابل تحویل خارج شده است.	
نوع: D1	نوع: C
دستگاه تزریق بر مبنای سوزن با ظرف یکپارچه غیر قابل جایگزین. هر ظرف چندین دوز را نگه می دارد، که به موجب آن کل حجم قابل تحویل خارج شده است.	دستگاه تزریق بر مبنای سوزن با ظرف یکپارچه غیر قابل جایگزین. هر ظرف چندین دوز را نگه می دارد، که اندازه آن ممکن است ثابت یا متغیر باشد (توسط کاربر از پیش تنظیم می شود).
نوع: D2	
دستگاه تزریق بر مبنای سوزن با ظرف یکپارچه غیر قابل جایگزین. هر ظرف چندین دوز را نگه می دارد، که به موجب آن بخشی از حجم قابل تحویل خارج شده است.	

۳-۵ الزامات آنالیز ریسک

تولید کننده باید ارزیابی های ریسک را مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶، انجام دهد. این ارزیابی های ریسک باید تمام جنبه های توسعه، تولید و نوع کاربرد NIS برای مصارف پزشکی را در نظر بگیرد. NIS باید با الزامات قابلیت استفاده مشخص شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۷ مطابقت داشته باشد.

۴-۵ عدم قطعیت در اندازه گیری و انطباق با مشخصات

عدم قطعیت در اندازه گیری باید توسط آزمایشگاه انجام دهنده آزمون مطابق با راهنمای ISO/IEC 98-3 (GUM) ارزیابی و بیان شود.

انطباق با مشخصات مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۹۹۷۳ صورت می گیرد.

۵-۵ الزامات کلی طراحی

الف- نگهدارنده ظرف باید امکان قابل مشاهده بودن حجم قابل تحویل را فراهم آورد. تولید کننده باید توسط آنالیزهای ریسک تعیین کند که یک مقیاس باقی مانده مورد نیاز است و چه مقدار از حجم قابل تحویل قابل مشاهده خواهد بود.

ب- به استثناء سیستم نوع B_2 و D_2 ، NIS ها باید به شیوه ای طراحی شوند که قادر به تحویل دقیق کل حجم نشانه گذاری شده از ظرفی که برای آن طراحی شده اند باشند.

پ- NIS ها با سیستم نوع B_1 ، که ظرف توسط کاربر پر شده است باید به شیوه ای طراحی شوند که قادر به تحویل حداکثر حجم مورد نیاز برای پر کردن ظرف، همان طور که در نشانه گذاری بیان شده است باشند.

ت- زمانی که سیستم تزریق نیاز به کاربر برای پیش تنظیمی دوز دارد، تزریق کننده باید یک نشانه برای دوز تنظیم شده فراهم آورد. می توان این اطلاعات را برحسب واحد های مخصوص دارو (مثل میلی لیتر، میلی گرم، واحد های بین المللی) یا در یک تنظیم مشخص شده توسط پزشک (مثل شماره، حرف، درصد) برای دارویی که قرار است تحویل داده شود نمایش داد. زمانی که دوز توسط تولید کننده از پیش تنظیم شده است، می توان دوز را با نشانه گذاری سیستم یا دستگاه نشان داد.

ث- باید نشانه ای دال بر از پیش تنظیم شدن توسط تمهیدات چشمی، لمسی و/یا شنیداری وجود داشته باشد.

ج- NIS حداقل با یک ابزار چشمی باید نشان دهد که آماده برای تزریق می باشد.

چ- حالت NIS در زمانی که آماده تحویل یک دوز است باید متفاوت با زمانی که دوز تحویل داده شده است باشد. تفاوت باید قابل دیدن باشد.

ح- NIS باید با ابزار چشمی، شنیداری یا لمسی، یا ترکیبی از آنها نشان دهد که حرکت (تکانه)^۱ تزریق کامل شده است.

خ- NIS های با سیستم نوع D_2 باید به شیوه ای طراحی شوند که امکان تحویل حجم باقی مانده پس از بکار اندازی و امکان فعال سازی مجدد دستگاه غیر ممکن گردد.

- د- NIS های چند دوز متغیر (سیستم‌های نوع A و C) باید طوری طراحی شود که:
- اجازه ندهد که دوز از پیش تنظیم شده بزرگتر از دوز خارج شده در ظرف گردد، یا
 - اجازه دوزرسانی را در حالتی که مقدار ازپیش تنظیم شده بیش تر از مقدار محصول دارویی خارج شده در ظرف باشد ندهد، یا
 - مقدار محصول دارویی تحویل داده شده را نشان دهد یا
 - مقدار محصول دارویی تحویل داده نشده (ازدوز از پیش تنظیم شده) را نشان دهد
- ذ- NIS های چند دوز ثابت، اگر حجمی که باقی می ماند برای کل دوز ثابت ناکافی باشد نباید اجازه از پیش تنظیم شدن دوز دهد.
- ر- NIS باید طوری طراحی شود تا با سوزن های تعیین شده کار کند. در استاندارد ISO 11608-2، راهنمایی برای سوزن ها ارائه شده است.
- ز- NIS باید طوری طراحی شود تا با ظروف تعیین شده کار کند. در استاندارد ISO 11608-3 راهنمایی برای ظروف ارائه شده است.
- س- اگر NIS، یک تزریق کننده محرک الکترومکانیکی باشد، الزامات استانداردهای ISO 11608-4 و ISO 11608-5 باید برآورده شود.
- ش- اگر NIS، دارای اجزاء الکترونیکی یا الکترومکانیکی و/یا نرم افزار باشد باید الزامات استاندارد ISO 11608-4 را برآورده سازد.
- ص- برای جلوگیری از غیر فعال شدن سهوی NIS دارای باطری های قابل جایگزین، برداشتن باطری ها نباید امکان پذیر باشد مگر اینکه دو حرکت جداگانه اعمال گردد.
- ض- اگر در طراحی NIS از قطعات کوچکی که ممکن است بلعیده شود استفاده شده، نشانه گذاری آن باید شامل هشدارهایی برای جلوگیری از دسترسی اطفال زیر ۳ سال باشد.
- ط- اگر NIS دارای باطری باشد، باید طوری طراحی شود که کاربر اجازه تعیین حالت منبع تغذیه را داشته باشد.
- ظ- اگر NIS دارای نرم افزار باشد، نرم افزار باید بر اساس مدل چرخه زندگی مطابق استاندارد IEC 62304 طراحی گردد. NIS باید الزامات کاربردی استاندارد IEC 62304 را که شامل اتصال به تجهیزات دیگر است، برآورده سازد.
- ع- آنالیز ریسک باید استفاده از هشدار دهنده ها را در مواقع لزوم مطابق آنچه که در استاندارد IEC 60601-1-11 شرح داده شده مورد توجه قرار دهد.
- غ- اثرات جانبی محصول دارویی در تماس با NIS باید از طریق ارزیابی ریسک ارزیابی شده و کاهش داده شود.
- ف- الزامات بیولوژیکی NIS باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰، بیان گردد.
- یادآوری- بهتر است که فرایند طراحی با طراحی هوشمند و سازگاری محیط زیست همراه شود. (به استاندارد IEC60601-1-9 مراجعه شود).

ق- در جایی که الزامات این استاندارد روش آزمون بدون معیار پذیرش را فراهم آورد، تولید کننده باید مشخصات و معیار پذیرش مناسب برای کاربرد مورد نظر دستگاه با استفاده از روش بر پایه ریسک مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ و استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۷ ارائه نماید.

۶ معرف و دستگاه

۱-۶ کلیات

هر سیستم آزمون مناسبی که درستی (کالیبراسیون) و دقت (گیج $R\&R$) مورد نیاز را احراز نماید می تواند مورد استفاده قرار گیرد. تکرار پذیری و تجدیدپذیری (گیج $R\&R$) دستگاه آزمون نباید بیش از ۲۰ درصد از حد رواداری مجاز برای هر اندازه گیری باشد. برای اندازه گیری ها در آزمون های مخرب، گیج $R\&R$ نباید بیش از ۳۰ درصد حد رواداری مجاز باشد. در حداقل میزان، گیج $R\&R$ باید ± 2 انحراف معیار را پوشش دهد (بدین وسیله تقریباً ۹۵ درصد از تغییرات را دربر می گیرد).

مثال: یک سیستم اندازه گیری با حد تشخیص اندازه گیری ۰٫۰۱ میلی لیتر (محدوده ۰٫۰۲ میلی لیتر) از گیج $R\&R$ با نسبت گیج $R\&R$ به محدوده حد رواداری برابر با ۲۰ درصد پدیدار می گردد به این معنی که گیج $R\&R$ (۴ استاندارد عدم قطعیت ها) معادل $0.004 = 0.02 / 5$ میلی لیتر است.

در تمامی دوز ها V_{set} تحویل یافته به صورت وزنی ثبت شده است، G_{meas} (بیان شده بر حسب گرم). این داده های نگارش یافته برای مایع آزمون در شرایط محیطی به وسیله دانسیته ρ (بیان شده بر حسب گرم به میلی لیتر) به حجم تبدیل می گردد. معادله زیر برای تبدیل اندازه گیری وزنی به حجمی می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

$$V_{meas} = G_{meas} / \rho$$

۲-۶ مایع آزمون

مایع آزمون محصول دارویی اصلی در نظر گرفته شده برای تزریق توسط NIS، یا یک مایع با خصوصیات فیزیکی مشابه می باشد.

۳-۶ ترازو

ترازو باید دارای قدرت تفکیک ۱٪ حداقل دوز تحویلی باشد.

۴-۶ سطح آزمون برای آزمون سقوط آزاد

سطح آزمون باید از فولاد صلب، سخت، صاف به ضخامت ۳ میلی متر، دارای پشت چوبی به ضخامت بیش از ۱۰ میلی متر ساخته شود.

۷ تعیین درستی دوز

۱-۷ کلیات

تعیین درستی دوز یکی از نیازهای اساسی است که باید به وسیله NIS مطابق با خصوصیات طراحی مورد بررسی قرار گیرد. جایی که الزامات قانونی سخت گیرانه تر و ارزیابی ریسک مورد توجه قرار گرفته است، تضمین معیار پذیرش درستی دوز باید به گونه ای تنظیم شود که توسط سیستم، تامین گردد. اگر الزامات قانونی دارای سخت گیری کمتری باشند تولید کننده می تواند آنها را در ارزیابی ریسک به عنوان توجیهی برای گسترش معیارهای پذیرش بگنجانند.

درستی دوز با انتخاب و آزمون تعدادی از NIS های مختلف تعیین شده است. تعداد آنها به الزامات درستی و ظرف آزمون داده شده بستگی دارد. در نمونه خاصی از NIS ها تک دوز و پر شده توسط کاربر که به منظور خالی کردن کامل ظرف طراحی شده است، درستی را می توان بر حسب اثربخشی دوزرسانی ارزیابی نمود. در نمونه NIS های تک دوز و پر شده توسط تولید کننده، که به منظور خالی کردن کامل ظرف طراحی شده است، درستی را می توان بر حسب حداقل دوزرسانی (به عنوان مثال حجم نشانه گذاری شده) ارزیابی نمود.

با فرض اینکه اندازه گیری های درستی به صورت نرمال توزیع شده (یا توانایی تبدیل شدن به صورت نرمال را داشته باشد) و هر اندازه گیری مستقل باشد، روش های زیر قادر به اندازه گیری های درستی به عنوان پایه ای برای تعیین بازه رواداری آماری برای هر V_{set} مورد استفاده قرار می گیرد. یعنی یک بازه ای که در آن یک احتمال ثابت وجود دارد (سطح اطمینان) بازه شامل حداقل بخشی (مقدار احتمال p) از جمعیت واقعی به دست آمده از یک نمونه خواهد بود. بازه رواداری آماری دوطرفه یا یک طرفه است (یعنی اثربخشی دوز و ارزیابی های حداقل دوز قابل تحویل) و حدود بازه "حدود رواداری آماری" و یا "حدود طبیعی فرایند" خوانده می شود.

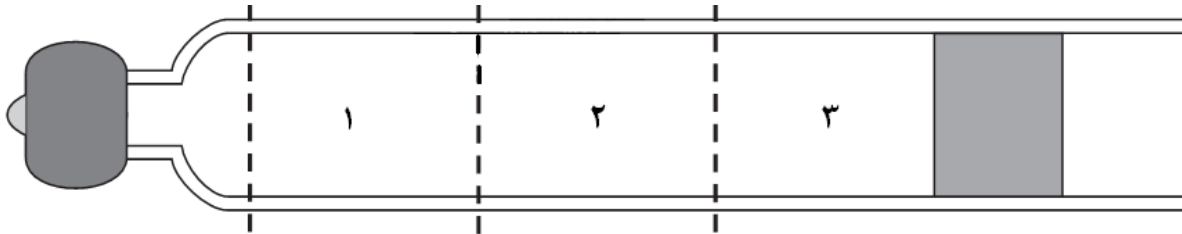
در جدول ۲ خلاصه ای از زیر بندهایی را که به منظور کامل کردن ارزیابی درستی دوز مورد نیاز می باشد بر حسب نوع سیستم فراهم آورده است.

جدول ۲- ماتریس ارزیابی درستی دوز

نوع سیستم						ماتریس ارزیابی درستی
D ₂	D ₁	C	B ₂	B ₁	A	
۲-۳-۷	۲-۳-۷	۱-۳-۷	۲-۳-۷	۲-۳-۷	۱-۳-۷	تعیین دوز مورد نیاز
۱-۲-۴-۷	۲-۲-۴-۷	۱-۲-۴-۷	۱-۲-۴-۷	۲-۲-۴-۷	۱-۲-۴-۷	تعیین حدود درستی
--	--	۳-۴-۷	--	--	۳-۴-۷	تعیین حدود درستی دوز نهایی (تنها دوز متغیر)
--	--	۳-۱۰	--	--	۳-۱۰	محاسبه خطای دوز نهایی (تنها دوز متغیر)
--	۴-۴-۷	--	--	۴-۴-۷	--	محاسبه اثربخشی دوز (تنها برای پر شده توسط کاربر)
۵-۴-۷	۵-۴-۷	۵-۴-۷	۵-۴-۷	۵-۴-۷	۵-۴-۷	محاسبه بازه های رواداری

۲-۷ مناطق دوز

برای ظروف چند دوز، مناطق دوز مطابق آنچه که در شکل ۱ تعریف شده اند.



راهنما:

۱	۱/۳ جلویی
۲	۱/۳ میانی
۳	۱/۳ عقبی

شکل ۱- نمایشی از سه بخش

یادآوری ۱- اگر تنظیم دوز حداکثر بیشتر از یک سوم حجم نشانه گذاری شده باشد، ظرف را می توان به دو بخش تقسیم نمود.
یادآوری ۲- طراحی نشان داده شده برای ظرف، یک مثال می باشد. طراحی های مختلف ظرف نیاز به تایید دارد که هر سه منطقه (پر، نیمه پر و تقریباً خالی) طبق پیش بینی عمل نماید

۳-۷ تنظیمات دوز

۱-۳-۷ ظروف چند دوز (سیستم نوع A و C)

۱-۱-۳-۷ وسایل با دوز متغیر

الف- سه اندازه دوز استفاده می شود؛ V_{set} معادل با یکی از حداقل دوز V_{min} ، دوز نقطه میانی V_{mid} و حداکثر دوز V_{max} است.

ب- یک دوز از هر V_{set} از هر ظرف گرفته شده است.

پ- تمام توالی های تکرار آزمون شده است (V_{min} ، V_{mid} ، V_{max} ؛ V_{min} ، V_{mid} ، V_{max} ؛ غیره). جزئیات کامل در پیوست الف آورده شده است.

ت- دوز طوری طراحی شده است که V_{set} از ۱/۳ جلویی، ۱/۳ میانی و ۱/۳ عقبی ظرف در بسته، مطابق شکل شماره ۱، تحویل شود یا به طور یکنواخت از مناطق نشان دهنده حجم قابل تحویل ظرف، همان طور که در ارزیابی ریسک تعیین شد، نمونه برداری شود.

۲-۱-۳-۷ وسایل با دوز ثابت

الف- یک اندازه دوز استفاده می شود؛ V_{set} معادل با دوز ثابت می باشد.

ب- یک دوز از هر ظرف گرفته شده است.

پ- دوز طوری طراحی شده است که V_{set} از $1/3$ جلویی، $1/3$ میانی و $1/3$ عقبی ظرف در بسته، مطابق شکل ۱، تحویل شود یا به طور یکنواخت از مناطق نشان دهنده حجم قابل تحویل ظرف، همان طور که در ارزیابی ریسک تعیین شد، نمونه برداری شود.

۷-۳-۲ ظروف تک دوز (سیستم‌های نوع B و D)

۷-۳-۲-۱ تخلیه کامل

برای سیستم‌های نوع B1 و D1، یک دوز استفاده می شود؛ V_{set} معادل با دوز تحویل داده شده می باشد.

۷-۳-۲-۲ تخلیه نسبی

۷-۳-۲-۳ وسایل با دوز متغیر

سه اندازه دوز استفاده می شود؛ V_{set} معادل با حداقل دوز V_{min} ، دوز نقطه میانی V_{mid} و حداکثر دوز V_{max} است.

۷-۳-۲-۴ وسایل با دوز ثابت

یک اندازه دوز استفاده می شود؛ V_{set} معادل با دوز از پیش تنظیم شده می باشد.

۷-۴ ارزیابی

۷-۴-۱ کلیات

برای برآورده ساختن الزامات درستی دوز، باید اطمینان ۹۵ درصد وجود داشته باشد که حداقل مقدار احتمال p از تمامی دوز های تحویل داده شده بین حدود بالا و پایین مشخصات برای تنظیم سه دوز قرار بگیرد (یک تنظیم دوز در مورد سیستم‌های با دوز ثابت).

برای برآورده ساختن الزامات حداقل دوز قابل تحویل (برای سیستمی نوع B1 و D1 که ظروف توسط تولید کننده پر شده است)، باید اطمینان ۹۵ درصد وجود داشته باشد که حداقل مقدار احتمال p از تمامی دوز های تحویل داده شده بالاتر از حد پایین حدود مشخصات، که توسط حداقل دوز قابل تحویل مشخص شده با نشانه گذاری دارویی تعریف شده است.

برای برآورده ساختن الزامات (برای سیستم‌های نوع B1 و D1 که ظروف توسط کاربر پر شده است)، باید اطمینان ۹۵ درصد وجود داشته باشد که حداقل مقدار احتمال p از تمام اثربخشی های تحویل، بالاتر از حد پایین حدود مشخصات برای اثربخشی دوزرسانی که از ارزیابی ریسک تعیین می شود می باشد. اثربخشی تحویل دوز مطابق با بند ۷-۴-۴ محاسبه می گردد.

برای برآورده ساختن الزامات درستی دوز نهایی (برای سیستم‌های نوع A و C) که در آن دستگاه اجازه تنظیم دوز بزرگتر از حجم باقی مانده را می دهد، باید اطمینان ۹۵ درصد وجود داشته باشد که حداقل مقدار احتمال p از تمام محاسبات خطا در داخل حدود مشخصات بالا و پایین پیشنهادی برای خطای دوز مجاز قرار بگیرد.

در یک آزمون معین به ازای هر V_{set} ، تنها یک دوز در هر تزیق کننده می توان استفاده نمود.

مقدار احتمال p ، توسط یک آزمون مشخص تعریف می گردد و در جدول ۳ نشان داده شده است.

۷-۴-۲ تعیین حدود درستی دوز

۷-۴-۲-۱ حدود درستی دوز دو طرفه (سیستم‌های نوع A, C, B2, D2)

قانون ۱: خطای مطلق، α ، که بر حسب میلی لیتر بیان می گردد معادل با حداقل قدرت تفکیک مقیاس، DR ، وسیله می باشد و در زمانی که V_{set} معادل یا کمتر از TP باشد مورد استفاده قرار می گیرد.

قانون ۲: خطای نسبی، β ، که بر حسب درصد بیان می گردد، معادل با ۵ درصد از V_{set} است و در زمانی که V_{set} بالاتر از TP باشد مورد استفاده قرار می گیرد.

در جایی که α و β مساوی باشند TP معادل با V_{set} خواهد بود.

$$TP = \frac{100 \times \alpha}{\beta}$$

قانون ۳: خطای مطلق α ، برای وسایل با دوز ثابت، اگر دوز ثابت کمتر از ۰٫۲ میلی لیتر باشد ۰٫۰۱ میلی لیتر و اگر بالای ۰٫۲ میلی لیتر باشد ۵ درصد است.

مثال ۱: برای DR معادل با ۰٫۰۱ میلی لیتر، α برابر با ۰٫۰۱ میلی لیتر و β برابر با ۵ درصد است، بنابراین:

$$TP = \frac{100 \times 0,01}{5} = 0,20$$

مثال ۲: برای DR معادل با ۰٫۰۰۵ میلی لیتر، α برابر با ۰٫۰۰۵ میلی لیتر و β برابر با ۵ درصد است، بنابراین:

$$TP = \frac{100 \times 0,005}{5} = 0,10$$

مثال ۳: حدود مشخصات بالا و پایین به صورت زیر محاسبه می گردند:
اگر V_{set} کوچکتر و مساری با TP باشد، سپس:

$$U = V_{set} + \alpha;$$

$$L = V_{set} - \alpha.$$

اگر V_{set} بزرگتر از TP باشد، سپس:

$$U = V_{set} + (\beta \cdot V_{set})/100;$$

$$L = V_{set} - (\beta \cdot V_{set})/100.$$

برای سیستم‌های نوع A، C، B2 و D2، بر طبق ارزیابی ریسک تولید کننده، اگر سائزهای دوز در نظر گرفته شده و الزامات درستی به طور مجزا و مناسب تر از حدود نسبی یا مطلق، تعیین شده باشند (یعنی قانون های ۱، ۲ و ۳ کاربرد نداشته باشند) سائزهای دوز آزمون شده و حدود مشخصات شان باید در نشانه گذاری مشخص شوند. در این چنین مواردی، حدود مشخصات نمی تواند بیشتر از قدرت تفکیک مقیاس سیستم بر مبنای سوزن باشد. برای سیستم نوع D2، الزامات قدرت تفکیک دوز کاربرد ندارند.

برای سیستم‌های نوع A و C مطابق ارزیابی ریسک توسط تولید کننده، اگر یک دوز خاص به طریق متفاوتی از سایر دوزها عمل آوری شود (یعنی دوز اول در زمانی که استفاده مورد نظر از سیستم پر شدن را الزام نکرده

باشد)، سپس، (پس از انجام درستی دوز همانگونه که در بالا توصیف شد) در زمان آنالیز نمودن نکات داده معین، توجه ویژه مبزول نمایید:

الف- هر نقطه داده از دوزهای معین یک ظرف باید الزامات درستی دوز را بر اساس حدود مشخصات تعیین شده از آنالیز ریسک برآورده سازد.

ب- تمام نقاط داده دوز های مشخص شده ممکن است از آنالیز آماری تمام دوزهای دیگر مستثنی گردد.

۲-۲-۴-۷ حدود درستی دوز یک طرفه (سیستم‌های نوع B1 و D1)

الف- برای ظروف پر شده توسط کاربر، حد پایین مشخصات یک طرفه برای ارزیابی های اثربخشی دوزرسانی از طریق ارزیابی آنالیز ریسک تعیین می شود.

ب- برای ظروف پر شده توسط تولید کننده، حد پایین حدود مشخصات یک طرفه برای حداقل دوز قابل تحویل، از طریق نوع داروی تعیین می شود.

۳-۴-۷ تعیین خطای دوز نهایی و حدود درستی دوز نهایی (سیستم‌های نوع A و C)

برای وسایل با دوز متغیری که اجازه تنظیم یک دوز بیشتر از حجم باقی مانده را نمی دهند، حدود درستی دوز مطابق بند ۲-۴-۷ با استفاده از V_{set} یا معادل V_{min} یا دوز TP (تولید کننده باید تعیین کند که بر اساس ارزیابی ریسک کدامیک استفاده شود) برقرار نمایید.

برای وسایل با دوز متغیری که اجازه تنظیم یک دوز بیشتر از حجم باقی مانده را می دهند، دوز نهایی بر حسب خطای دوز ارزیابی می گردد چون که تغییر نرمال در ابعاد سیستم، امکان تنظیم همان دوز نهایی واقعی را از یک وسیله یا ظرف به وسیله یا ظرف بعدی از بین می برد. برای تعیین اینکه عدم قطعیت دوز نهایی واقعی باید مورد ارزیابی قرار گیرد، تعدادی از دوز های نهایی مختلف تا زمانی که در محدوده ۱۰ درصد از TP قرار بگیرند ارزیابی می شوند، بطوریکه خطای دوز میانگین (در حالت ایده آل در صفر قرار می گیرد) برای هر کدام از دوزها محاسبه میگردد. خطاهای منفرد دوز نهایی (بر حسب درصد) مطابق مثال زیر با استفاده از TP ۰٫۲۰ میلی لیتر محاسبه می شود:

الف- برای این مثال، حدود دوزهایی که می تواند برای تعیین درستی دوز نهایی مورد استفاده قرار بگیرد از ۰٫۱۸ تا ۰٫۲۲ میلی لیتر در جایی که TP برابر با ۰٫۲۰ میلی لیتر است می باشد. این محدوده ± ۱۰ درصد از TP می باشد. هر دوزی که NIS به ازای آن دوز، میزانی بالاتر یا پایین تر از این محدوده رانشان می دهد برای استفاده در تعیین درستی دوز نهایی قابل پذیرش نخواهد بود.

ب- برای هر اندازه گیری دوز نهایی، V_{meas} ، خطای دوز نهایی را بر حسب درصد محاسبه نمایید، مانند:

$$\frac{V_{meas} - \text{نشانه دوز تحویل شده}}{\text{نشانه دوز تحویل شده}} \times 100$$

پ- حد بالای حدود مشخصات، U برای میانگین خطای دوز نهایی بالاتر از TP (یعنی خطای نسبی):

$$U = 5 \text{ درصد}$$

ت- حد پایین حدود مشخصات، L، برای میانگین خطای دوز نهایی پایینتر از TP (یعنی خطای مطلق بر پایه DR بر حسب درصد منفی):

$$\frac{DR}{\text{حد پایینی حدود دوز نهایی}} \quad (1)$$

در این مثال، DR برابر با 0.01 میلی لیتر؛ حد پایینی حدود دوز نهایی برابر با 0.18 میلی لیتر می باشد.

$$L = \frac{0,01}{0,18} \times 100 = -5,6 \quad (2)$$

یادآوری- اگر با توجه به ارزیابی ریسک توسط تولید کننده، حدود اندازه گیری دوز نهایی متفاوتی بکار گرفته شود (به عنوان مثال 20 درصد حول TP)، حدود مشخصات برای خطای دوز نهایی بایستی در دستورالعمل مربوطه بیان شود.

۴-۴-۷ محاسبه اثربخشی دوزرسانی (سیستم‌های نوع B1 و D1، پر شده توسط کاربر)

الف- جرم ظرف در هنگام دریافت توسط کاربر (یعنی در حالت خالی) رابه عنوان m_1 اندازه گیری نمایید.

ب- جرم ظرف در حالت پر را به عنوان m_2 اندازه گیری کنید.

پ- جرم ظرف و باقی مانده پس از تحویل رابه عنوان m_3 اندازه گیری نمایید.

ت- اثربخشی دوز را با استفاده از رابطه زیر محاسبه کنید.

$$\frac{m_2 - m_3}{m_2 - m_1} \times 100$$

یادآوری- برای سیستم‌های نوع D1 ظرف به عنوان تمامی دستگاه (یعنی یک وسیله با ظرف یکپارچه غیر قابل جایگزین خالی) قبل از پر شدن توسط کاربر تعریف شده است.

۵-۴-۷ محاسبه بازه های رواداری

برای اندازه گیری های درستی دوز یک آزمون داده شده:

الف- میانگین \bar{x} ، و انحراف معیار (s) را تعیین کنید.

ب- مقدار حقیقی k، یا فاکتور حد رواداری را تعیین کنید.

پ- بازه رواداری آماری دو طرفه با استفاده از میانگین \bar{x} ، بعلاوه یا منهای حاصل ضرب فاکتور حد رواداری k در انحراف معیار (s) محاسبه می گردد:

$$\bar{x} \pm k \cdot s$$

برای سیستم‌های نوع B1 و D1، بازه رواداری آماری یک طرفه با استفاده از میانگین \bar{x} ، بعلاوه یا منهای حاصل ضرب فاکتور حد رواداری k در انحراف معیار محاسبه می گردد:

$$\bar{x} - k \cdot s \quad \text{or} \quad \bar{x} + k \cdot s$$

میانگین نمونه می باشد.

\bar{x} میانگین نمونه است.

k فاکتور حد رواداری است.

s انحراف معیار نمونه می باشد.

فاکتور حد رواداری بر اساس سطح اطمینان ۹۵ درصد، مقدار احتمال p و تعداد اندازه گیری های صورت گرفته n تعیین می گردد.

یادآوری ۱- به عنوان مثال، برای اثربخشی دوز، ارزیابی یک طرفه نیاز به احتمال ۹۵ درصدی دارد که حداقل ۹۷/۵ درصد از تمام دوزها اثربخشی دوز بالاتر یا معادل با X درصد داشته باشند (مقدار X توسط برآورد ریسک تعیین می گردد).

یادآوری ۲- در پیوست ث ISO 16269-6:2005، فهرست فاکتورهای حد رواداری برای ایجاد بازه های رواداری آماری دوطرفه در زمانی که میانگین حقیقی جمعیت و انحراف معیار ناشناخته باشد آورده شده است. پیوست الف مثالی از تخمین درستی آورده شده است. جدول ب-۱ حدود رواداری یک طرفه با سطح اطمینان ۹۵ درصد و مقادیر احتمال p ، ۰/۹۵ و ۰/۹۷۵ آورده شده است و جدول ب-۲ حاوی حدود رواداری دو طرفه تفهیمی تری با سطح اطمینان ۹۵ درصد می باشد.

۸ آماده سازی و به کار انداختن NIS ها

NIS را مطابق با دستورالعمل مربوطه آماده سازی نمایید.

آزمون را به نحوی انجام دهید که کارکرد NIS کارکرد توصیف شده در دستورالعمل مربوطه را شبیه سازی نماید. NIS را به صورت دستی یا اتوماتیک به کار اندازید.

دوز تحویلی G_{meas} را با خواندن ترازو درست پس از کامل شدن ضربه تزریق یا مطابق دستورالعمل مربوطه تعیین نمایید.

پس از رسیدن به بیشترین تعداد عملکردی در یک NIS دارای ظرف قابل جایگزین و با یک تعداد عملکرد مشخص، NIS جدیدی را جایگزین آن نمایید.

۹ ماتریس آزمون

جدول ۳ الزامات آزمون برای سیستمهای نوع توصیف شده در بند ۵-۱ را خلاصه کرده است. در بند الف-۳ (پیوست الف) اصول برای آزمون های الزام شده، آورده شده است.

الف- برای هر V_{set} ، k هدف مطابق با تعداد اندازه گیری ها (n) در هر V_{set} می باشد. اگر تعداد کل اندازه گیری ها تغییر کند، k هدف نیز تغییر خواهد یافت.

ب- مقادیر k هدف برای بازه های رواداری دو طرفه از استاندارد ISO 16269-2 یا جدول ب-۲ انتخاب شده است.

پ- مقادیر k هدف برای بازه های رواداری یکطرفه از استاندارد ISO 16299-2 یا جدول ب-۱ انتخاب شده است.

جدول ۳- ماتریس آزمون

ردیف	نوع سیستم					
	A	B	C	D	شرح مختصر	میزان احتمال p
۱	هوای سرد، استاندارد و گرم (۲-۱۰)	هوای سرد، استاندارد و گرم (۲-۱۰)	هوای سرد، استاندارد و گرم (۲-۱۰)	هوای سرد، استاندارد و گرم (۲-۱۰)	آزمون درستی دوز (DA) در دماهای ۵ و ۲۳ و ۴۰ درجه سلسیوس	۰,۹۷۵
۲	درستی دوز نهایی (۳-۱۰)	کاربرد ندارد	درستی دوز نهایی (۳-۱۰)	کاربرد ندارد	آزمون (DA) در تعیین دوز نهایی	۰,۹۷۵
۳	آزمون چرخه عمر (۴-۱۰)	آزمون چرخه عمر (۴-۱۰)	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد	چرخه ۱,۵ × عمر مورد انتظار، سپس DA	۰,۹۵
۴	سقوط آزاد ۵-۱۰، الف و ۵-۱۰-پ، مشخصات سیستم A، B1 و B2	سقوط آزاد ۵-۱۰، الف و ۵-۱۰-پ، مشخصات سیستم A، B1 و B2	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد	سقوط از ۱ متری × ۳ جهت، سپس بازرسی و DA	۰,۹۵
۵	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد	سقوط آزاد (۵-۱۰)، ب و ۵-۱۰-ت، مشخصات سیستم C، D1 و D2	سقوط آزاد (۵-۱۰)، ب و ۵-۱۰-ت، مشخصات سیستم C، D1 و D2	سقوط از ۱ متری × ۳ جهت، سپس بازرسی و DA	۰,۹۵
۶	انبارش گرمای خشک/ سرد (۶-۱۰)	انبارش گرمای خشک/ سرد (۶-۱۰)	انبارش گرمای خشک/ سرد (۶-۱۰)	انبارش گرمای خشک/ سرد (۶-۱۰)	شرایط دهی در (۷۰ یا -۴۰) درجه سلسیوس، سپس DA	۰,۹۷۵
۷	گرمای مرطوب (۷-۱۰)	گرمای مرطوب (۷-۱۰)	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد	شرایط دهی در ۴۰ درجه سلسیوس و رطوبت نسبی ۹۳٪، سپس DA	۰,۹۵
۸	چرخه ای (۸-۱۰)	چرخه ای (۸-۱۰)	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد	چرخه بین ۵ و ۵۵ درجه سلسیوس × ۶ مرتبه در ۶ روز، سپس DA	۰,۹۵
۹	ارتعاش (۹-۱۰)	ارتعاش (۹-۱۰)	ارتعاش (۹-۱۰)	ارتعاش (۹-۱۰)	ارتعاش، سپس بازرسی و DA	۰,۹۵
الزامات بیشتر برای یک وسیله با سایر سیستم‌های الکترونیکی						
۱۰	الکترواستاتیک (۲-۱۰-۱۰)	الکترواستاتیک (۲-۱۰-۱۰)	الکترواستاتیک (۲-۱۰-۱۰)	الکترواستاتیک (۲-۱۰-۱۰)	تخلیه الکترواستاتیک سپس بازرسی و استاندارد DA	۰,۹۵
۱۱	میدان RF (۳-۱۰-۱۰)	میدان RF (۳-۱۰-۱۰)	میدان RF (۳-۱۰-۱۰)	میدان RF (۳-۱۰-۱۰)	تداخل رادیو فرکانسی سپس بازرسی و استاندارد DA	۰,۹۵

ادامه جدول ۳- ماتریس آزمون

		نوع سیستم					
هدف یک طرفه k	هدف دو طرفه k	اندازه گیری کل به ازاء V_{set} n	D	C	B	A	ردیف
۲,۳۸۴	۲,۶۷۰	۶۰	هوای سرد، استاندارد و گرم (۲-۱۰)	هوای سرد، استاندارد و گرم (۲-۱۰)	هوای سرد، استاندارد و گرم (۲-۱۰)	هوای سرد، استاندارد و گرم (۲-۱۰)	۱
۲,۳۸۴	۲,۶۷۰	۶۰	کاربرد ندارد	درستی دوز نهایی (۳-۱۰)	کاربرد ندارد	درستی دوز نهایی (۳-۱۰)	۲
۲,۳۹۶	۲,۷۶۰	۲۰	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد	آزمون چرخه عمر (۴-۱۰)	آزمون چرخه عمر (۴-۱۰)	۳
۲,۳۹۶	۲,۷۶۰	۲۰	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد	سقوط آزاد ۱۰-۵-الف و ۱۰-۵-پ، مشخصات سیستم A، B1 و B2	سقوط آزاد ۱۰-۵-الف و ۱۰-۵-پ، مشخصات سیستم A، B1 و B2	۴
۲,۳۷۱	۲,۷۳۱	۲۱	سقوط آزاد (۱۰-۵-ب و ۱۰-۵-ت)، مشخصات سیستم C، D1 و D2	سقوط آزاد (۱۰-۵-ب و ۱۰-۵-ت)، مشخصات سیستم C، D1 و D2	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد	۵
۲,۳۸۴	۲,۶۷۰	۶۰	انبارش گرمای خشک، سرد (۶-۱۰)	انبارش گرمای خشک، سرد (۶-۱۰)	انبارش گرمای خشک، سرد (۶-۱۰)	انبارش گرمای خشک، سرد (۶-۱۰)	۶
TBD	۲,۷۶۰	۲۰	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد	گرمای مرطوب (۷-۱۰)	گرمای مرطوب (۷-۱۰)	۷
۲,۳۹۶	۲,۷۶۰	۲۰	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد	چرخه ای (۸-۱۰)	چرخه ای (۸-۱۰)	۸
۲,۳۹۶	۲,۷۶۰	۲۰	ارتعاش (۹-۱۰)	ارتعاش (۹-۱۰)	ارتعاش (۹-۱۰)	ارتعاش (۹-۱۰)	۹
الزامات بیشتر برای یک وسیله با سایر سیستم‌های الکترونیکی							
۲,۳۹۶	۲,۷۶۰	۲۰	الکترواستاتیک (۲-۱۰-۱۰)	الکترواستاتیک (۲-۱۰-۱۰)	الکترواستاتیک (۲-۱۰-۱۰)	الکترواستاتیک (۲-۱۰-۱۰)	۱۰
۲,۳۹۶	۲,۷۶۰	۲۰	میدان RF (۳-۱۰-۱۰)	میدان RF (۳-۱۰-۱۰)	میدان RF (۳-۱۰-۱۰)	میدان RF (۳-۱۰-۱۰)	۱۱

۱۰ شرح مشخصات آزمون

۱-۱۰ کلیات

برای هر آزمون توصیف شده در بند ۱۰، ارزیابی های زیر را بعد از پیش آماده سازی و الزام آزمون انجام دهید.
الف- بازرسی چشمی مطابق با بند ۱۱ - انجام دهید.

ب- بازرسی از ظرف مطابق با بند ۱۱-۲ انجام دهید.

پ- آزمون درستی دوز را انجام داده و معیار های پذیرش درستی دوز را مطابق با بند ۱۱-۳ ارزیابی کنید.
ت- به جز پیش آماده سازی که در بندهای ۱۰-۳ و ۱۰-۴ توصیف شده است، تمام آزمون های عملکردی را بر اساس دستورالعمل مربوطه انجام دهید.

ث- برای آزمون مورد نظر شرایط محیطی زیر اعمال می گردد مگر اینکه در جایی چیز دیگری ذکر شده باشد.
(NIS مونتاژ شده با ظرف و سوزن اتصال نیافته به مدت حداقل ۴ ساعت به منظور متعادل شدن با شرایط جدید نگهداری می شوند):

دما: (23 ± 5) درجه سلسیوس

رطوبت نسبی: (50 ± 25) درصد

برای مشخص کردن سیستم A و C، تزریق کننده ها را به شیوه ای آماده سازی کنید که یک سوم دوز از بخش جلویی، یک سوم از بخش میانی و یک سوم از بخش عقبی ظرف گرفته شود (به شکل یک مراجعه شود). تمامی توالی های تکرار باید از هر قسمت ظرف، تحویل شود، اما این یک الزام نمی باشد مگر اینکه بیان شده باشد.
یادآوری ۱- برای بندهای ۱۰-۲ ۱۰-۳ ۱۰-۴ ۱۰-۶ و ۱۰-۷ نیاز به بازرسی از ظرف نمی باشد.

یادآوری ۲- برای آزمون سقوط آزاد، نیاز به بازرسی از ظرف نمی باشد، زیرا ارزیابی آن همان گونه که در بند ۱۰-۵ توصیف شده، قبلا انجام شده است.

۱۰-۲ آزمون هوای سرد، استاندارد و گرم

۱۰-۲-۱ پیش آماده سازی

NIS مونتاژ شده با ظرف و سوزن اتصال نیافته به مدت حداقل ۴ ساعت در اتمسفری که شرایط آن در جدول ۴ آمده، در محفظه آزمون نگهداری می شوند.

جدول ۴- شرایط آزمون

شرایط	سرد	استاندارد	گرم
دما °C	(5 ± 3)	(23 ± 5)	(40 ± 2)
رطوبت نسبی %	رطوبت نیاز نیست	(50 ± 25)	(50 ± 10)

۱۰-۲-۲ آزمون

برای تعیین سیستم A و B، اندازه گیری درستی سیستم ها با تنظیم مشابه در هر یک از شرایط تعیین شده در جدول ۴ را انجام دهید. برای تعیین سیستم C و D، اندازه گیری درستی سیستم ها با سه تنظیم مختلف در هر یک از شرایط تعیین شده در جدول ۴ را انجام دهید.

برای سیستم‌های چند دوز (تعیین سیستم A و C)، تزریق‌کننده‌ها را به شیوه‌ای آماده‌سازی کنید که یک سوم دوز از بخش جلویی، یک سوم از بخش میانی و یک سوم از بخش عقبی ظرف گرفته شود (به شکل ۱ مراجعه شود). تمامی توالی‌های تکرار باید از هر قسمت ظرف، تحویل شود، اما این یک الزام نمی‌باشد مگر اینکه بیان شده باشد.

۱۰-۳ آزمون دوز نهایی (تنها برای سیستم‌های نوع A و C)

۱۰-۳-۱ کلیات

وسایل با دوز ثابت مستثنی از این الزامات می‌باشند (الزامات طراحی کلی در بند ۵-۵-۵ آورده شده است). در اینجا، درستی دوز نهایی بخشی از الزامات کلی درستی دوز می‌باشد که باید یک نمونه معرف از این دوزهای نهایی را شامل شود.

۱۰-۳-۲ پیش آماده‌سازی

همان تزریق‌کننده‌هایی که قبلاً برای تعیین درستی دوز مطابق با بند ۱۰-۲ (برای تعیین سیستم C، از تزریق‌کننده‌های جدید استفاده شود) مورد مصرف قرار گرفته بود انتخاب نمایید.

برای وسایل با دوز متغیر که اجازه تنظیم دوز بیش از حجم باقی مانده را نمی‌دهند، هر وسیله را تا دوزی V_{set} که معادل با V_{min} یا TP باقی می‌ماند بکار بگیرید (تولید کننده باید بر اساس ارزیابی ریسک تعیین نماید که کدام استفاده گردد).

برای وسایل با دوز متغیر که اجازه تنظیم دوز بیشتر از حجم باقی مانده را می‌دهند، هر وسیله را تا دوزی که حجم قابل تحویل باقی مانده در حدود ۱۰ درصد از TP گردد به کار بگیرید.

۱۰-۳-۳ آزمون

برای وسایل با دوز متغیر که اجازه تنظیم دوز بیشتر از حجم باقی مانده را نمی‌دهند، V_{set} معادل با V_{min} یا TP استفاده کنید.

برای وسایل با دوز متغیر که اجازه تنظیم دوز بیشتر از حجم باقی مانده را می‌دهند، از V_{set} معادل با V_{max} ، یا هر دوز به قدر کافی بالا باشد استفاده کنید، تا تضمین دهد که حدود حرکت مکانیسم رانش پیستون در حدود ۱۰ درصد TP باشد.

۱۰-۴ آزمون چرخه عمر (تنها برای سیستم‌های نوع A و B) - پیش آماده‌سازی

سیستم‌های مشابه همان گونه که در بند ۱۰-۲ استفاده شد باید مورد مصرف قرار بگیرد (با ظروف جدید). این آزمون تنها برای سیستم‌های نوع A و B مورد نیاز می‌باشد.

عمل هر شکل از تزریق‌کننده (حذف و الصاق درپوش و سرسوزن، تزریق و غیره) را انتخاب و شبیه‌سازی کنید. هر تزریق‌کننده باید به میزان ۱/۵ برابر بیشترین تعداد بکار اندازی مورد انتظار در طی عمرش، کار کند. در روش کار آزمون باید کاربرد مورد نظر، مطابق با دستورالعمل مربوطه، مد نظر قرار گیرد.

اگر سیستم طوری طراحی شده باشد که بعد از یک زمان یا تعداد بکار اندازی محدود از کار بایستد، این تعداد کل به کاراندازی باید با این آزمون سازگار باشد.

۱۰-۵ آزمون سقوط آزاد

فهرست زیر به توصیف آزمون سقوط آزاد وسایل استوانه ای شکل در جهت های افقی و عمودی می پردازد. اگر مانند هر ارزیابی ریسک، جهت گیری های متفاوتی به عنوان بدترین حالت تعیین شده باشد، جهت های دیگری باید مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری- برای وسایل با اشکال غیر استوانه ای (به عنوان مثال شش وجهی) ممکن است بیش از سه جهت برای انتخاب بدترین حالت، مورد نیاز باشد.

NIS را مطابق با دستورالعمل های مربوطه با ظرف جدید آماده سازی کنید و همانند زیر عمل نمایید.

۱۰-۵-۱ سیستم های نوع A و B.

۱-۱-۵-۱۰ پوشش حفاظتی (به عنوان مثال درپوش) را بردارید، ظرف را وارد نمایید، سوزن را متصل کرده و سیستم را مطابق با دستورالعمل مربوطه راه اندازی یا هواگیری^۱ کنید.

۲-۱-۵-۱۰ اگر سوزن قابل برداشتن است، آن را برداشته و درپوش را جایگزین نمایید.

۳-۱-۵-۱۰ ۲۰ عدد NIS را سه مرتبه، یک بار به صورت افقی و دو بار به صورت عمودی از ارتفاع ۱۰۰۰ میلی متری به روی سطح آزمون رها نمایید. بین دو رهاسازی عمودی، در سقوط عمودی سیستم را ۱۸۰ درجه بچرخانید. رها کردن (انداختن) سیستم باید به صورت غیر متلاطم باشد.

۴-۱-۵-۱۰ اگر ظرف ترک بردارد به طوری که کاملاً شکسته شود، ظرف را جایگزین نموده و آزمون را ادامه دهید تا همه سه سقوط انجام شود. تعداد جایگزین های مجاز برای هر آزمون در هر جهت سه بار می باشد مگر اینکه نتیجه آزمون مردود باشد.

۱۰-۵-۲ سیستم های نوع C و D.

۱-۲-۵-۱۰ پوشش حفاظتی (به عنوان مثال درپوش) را بردارید، سوزن را متصل کرده و سیستم را در صورت نیاز راه اندازی یا هواگیری کنید.

۲-۲-۵-۱۰ اگر سوزن قابل برداشتن باشد، آن را بردارید و درپوش را جایگزین نمایید.

۳-۲-۵-۱۰ NIS را از ارتفاع ۱۰۰۰ میلی متری به سطح آزمون (به بند ۶-۴ مراجعه کنید) مطابق روش زیر رها نمایید (سقوط آزاد).

۱-۳-۲-۵-۱۰ افقی - تعداد ۱۰ عدد NIS جدید را به صورت غیر متلاطم رها نمایید. اگر ظرف ترک بردارد به طوری که بصورت قابل مشاهده برای کاربر کاملاً شکسته شود، سیستم را از دور آزمون ها خارج کنید.

۲-۳-۲-۵-۱۰ عمودی -A- تعداد ۱۰ عدد NIS جدید را به صورت غیر متلاطم رها نمایید. اگر ظرف ترک بردارد به طوری که بصورت قابل مشاهده برای کاربر کاملاً شکسته شود، سیستم را از دور آزمون ها خارج کنید.

۱۰-۵-۲-۳-۳ عمودی B- (۱۸۰ درجه چرخش نسبت به حالت عمودی A) تعداد ۱۰ عدد NIS جدید را به صورت غیر متلاطم رها نمایید. اگر ظرف ترک بردارد به طوری که بصورت قابل مشاهده برای کاربر کاملاً شکسته شود، سیستم را برای انجام آزمون بعدی خارج کنید.

۱۰-۵-۲-۳-۴ تعداد جایگزین های مجاز برای هر آزمون در هر جهت سه بار می باشد. در غیر این صورت نتیجه آزمون مردود خواهد بود.

۱۰-۵-۳ سیستم های نوع B1 و B2

۱۰-۵-۳-۱ NIS را مطابق با دستورالعمل مربوطه تا نقطه ای که سترونی آن از بین برود، آماده کنید.

۱۰-۵-۳-۲ ۲۰ عدد NIS را سه مرتبه یک بار به صورت افقی و دو بار به صورت عمودی از ارتفاع ۱۰۰۰ میلی متری به سطح آزمون رها نمایید. سیستم را ۱۸۰ درجه بین دو رهاسازی عمودی بچرخانید. رها سازی سیستم باید به صورت غیر متلاطم باشد.

۱۰-۵-۳-۳ اگر ظرف ترک بردارد به طوری که بصورت قابل مشاهده برای کاربر کاملاً شکسته شود، ظرف را جایگزین نموده و آزمون را تا زمانی ادامه دهید تا اینکه آزمون سقوط برای هر سه جهت انجام شود. تعداد جایگزین های مجاز برای هر آزمون در هر جهت سه بار می باشد. در غیر این صورت نتیجه آزمون مردود خواهد بود.

۱۰-۵-۴ سیستم های نوع D1 و D2.

۱۰-۵-۴-۱ NIS را مطابق با دستورالعمل مربوطه تا نقطه ای که سترونی آن از بین برود، آماده سازی کنید.

۱۰-۵-۴-۲ NIS را از ارتفاع ۱۰۰۰ میلی متری به روی سطح آزمون (به بند ۶-۴ مراجعه کنید) مطابق روش زیر رها نمایید.

۱۰-۵-۴-۳ افقی- تعداد ۱۰ عدد NIS جدید را به صورت غیر متلاطم رها نمایید. اگر ظرف ترک بردارد به طوری که بصورت قابل مشاهده برای کاربر کاملاً شکسته شود، سیستم را از دور آزمون ها خارج نمایید.

۱۰-۵-۴-۴ عمودی A- تعداد ۱۰ عدد NIS جدید را به صورت غیر متلاطم رها نمایید. اگر ظرف ترک بردارد به طوری که کاملاً شکسته شود، سیستم را از دور آزمون ها خارج نمایید.

۱۰-۵-۴-۳ عمودی B- (۱۸۰ درجه چرخش با حالت عمودی A) تعداد ۱۰ عدد NIS جدید را به صورت غیر متلاطم رها نمایید. اگر ظرف ترک بردارد به طوری که بصورت قابل مشاهده برای کاربر کاملاً شکسته شود، سیستم را از دور آزمون ها خارج نمایید.

۱۰-۵-۴-۴ تعداد جایگزین های مجاز برای هر آزمون در هر جهت سه بار می باشد. در غیر این صورت نتیجه آزمون مردود خواهد بود.

یادآوری- برای سیستم های نوع C و D، برای ارزیابی درستی دوز تمام جهت گیری ها ترکیب شده اند.

۱۰-۶ آزمون گرمای خشک و انبارش در سرما- پیش آماده سازی
 NIS های جدید مونتاژ شده بدون ظرف و سوزن به مدت حداقل ۹۶ ساعت در محفظه آزمون تحت شرایط هوای
 محیطی که در جدول ۵ مشخص شده، نگهداری شوند.

جدول ۵- دماهای گرم خشک و انبارش در سرما

شرایط	گرمای خشک	انبارش در سرما
دما °C	(70 ± 2)	(-40 ± 3)
رطوبت نسبی %	(50 ± 10)	نیاز نیست

سیستم‌های نوع C و D که توسط تولید کننده پر شده اند، باید در دماهای بالا و پایین انبارش، پیش آماده سازی
 گردد. دماهای مذکور باید در دستورالعمل مربوطه بیان شده باشد.

۱۰-۷ آزمون گرمای مرطوب (تنها برای سیستم‌های نوع A و B) - پیش آماده سازی
 NIS های جدید مونتاژ شده بدون ظرف و سوزن به مدت حداقل ۹۶ ساعت در محفظه آزمون تحت شرایط هوای
 محیطی که در جدول ۶ مشخص شده، نگهداری شوند.

جدول ۶- شرایط گرمای مرطوب

شرایط	گرمای مرطوب
دما °C	(40 ± 2)
رطوبت نسبی %	(93 ± 5)

۱۰-۸ آزمون چرخه ای (تنها برای سیستم‌های نوع A و B) - پیش آماده سازی
 NIS همراه با ظرف و بدون سوزن باید همانند زیر تحت آماده سازی قرار بگیرد:
 الف- متغیر ۱ (به شکل 2 a استاندارد IEC 60068-2-30:2005، مراجعه کنید)؛
 ب- دمای پایین (25 ± 3) درجه سلسیوس (الزام رطوبتی ندارد)؛
 پ- دمای بالای (55 ± 2) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی 50 ± 25 درصد؛
 ت- شش چرخه؛

یادآوری- اطلاعات بیشتر راجع به محفظه آزمون، آماده سازی و بازیابی را می توان به ترتیب در بندهای ۴، ۷ و ۹ استاندارد
 IEC 60068-2-30:2005 پیدا نمود.

۱۰-۹ آزمون ارتعاش - پیش آماده سازی

NIS را با ظرف و سوزن آن در امتداد سه محور مطابق با استاندارد IEC 60068-2-6 و جدول ۷، ارتعاش دهید.

جدول ۷- دامنه ارتعاش با فرکانس متقاطع پایین تر

حدود فرکانسی	جابجایی / شتاب (مقدار پیک)	تعداد رفت و برگشت در هر مسیر ^a
۳ هرتز تا ۸ هرتز	۷٫۵ میلی متر	۴
۸ هرتز تا ۳۰۰ هرتز	۲ گرم	۴
یادآوری- به جدول IV و شکل ۱ استاندارد IEC 60068-2-6:2007 مراجعه کنید.		
^a سرعت رفت و برگشت ^۱ = ۱ اکتاو در هر دقیقه		

۱۰-۱۰ سازگاری الکترومغناطیسی (تنها برای سیستم‌های الکترونیکی)

۱۰-۱۰-۱ کلیات

یادآوری- آزمون های داده شده در بندهای ۲-۱۰-۱۰ و ۳-۱۰-۱۰ مبتنی بر الزامات داده شده در استاندارد IEC 60601-1-2:2007 برای سازگاری الکترومغناطیسی می باشد.

استاندارد IEC 60601-1-2 غیر از موارد زیر کاربرد دارد:

الزامات داده شده در بندهای ۲-۱۰-۱۰ و ۳-۱۰-۱۰ این استاندارد جایگزین بندهای مرتبط در استاندارد IEC 60601-1-2 شده و تنها الزامات کلی وسایل الکتریکی پزشکی را پوشش می دهد و وسایل ویژه ای همچون NIS ها را دربر نمی گیرد.

۱۰-۱۰-۲ قرار گرفتن در معرض تخلیه الکترواستاتیکی- پیش آماده سازی

آزمون را مطابق با بند ۶-۲-۲ استاندارد IEC 60601-1-2:2007 انجام دهید، الزامات آزمون را با موارد زیر جایگزین نمایید.

تخلیه تماسی معادل ± 2 کیلوولت، ± 4 کیلوولت و ± 8 کیلوولت به قسمت های رسانای قابل دسترس و صفحات جفت شده^۱، اعمال کنید. تخلیه الکتریکی هوا معادل ± 8 کیلوولت، ± 10 کیلوولت، ± 12 کیلوولت و ± 15 کیلوولت را به قسمت های عایق قابل دسترس اعمال کنید.

یادآوری- این زیربند، بند ۱۱-۱-۱ از استاندارد ISO 11608-4: 2006 که به اولین ویرایش این استاندارد ارجاع می دهد را باطل می نماید.

۱۰-۱۰-۳ میدان های فرکانس رادیویی (RF) تابیده شده - پیش آماده سازی

آزمون را مطابق با بند ۶-۲-۳ استاندارد IEC 60601-1-2:2007 انجام دهید. سطح آزمون باید ۱۰ ولت بر متر برای محدوده فرکانس ۲۶ مگا هرتز تا ۲۵۰۰ مگاهرتز، باشد. آزمون را در هر یک از سه محور NIS انجام دهید.

1 - Sweep
2 - Coupling Plane

۱۰-۱۰-۴ معیارهای پذیرش برای تخلیه الکترواستاتیکی

با بازرسی چشمی، عملکرد پنج عدد NIS جدید با اجزای الکترونیکی را بازرسی کنید (به عنوان مثال تاریخ ذخیره شده، تنظیمات، دوز یا علامت ها).

NIS ها باید الزامات زیر را برآورده کنند.

الف- پس از انجام تمامی آزمون های الزامات تخلیه الکترواستاتیکی مطابق با بند ۱۰-۱۰-۲، هیچکدام از NIS ها نباید دارای نقایص قابل مشاهده باشند.

ب- عملکرد NIS ها نباید در نتیجه کاربرد آزمون، هنگامی که مطابق با الزامات بیان شده در بند ۱۰-۱-۲-۶ و بند ۱۱-۱-۲-۶ استاندارد IEC 60601-1-2:2007 ارزیابی می شوند، تغییر یابد و در هیچ یک از NIS ها نباید نقایص عملکردی همان طور که در بند ۱۱-۱ آورده شده، دیده شود.

۱۰-۱۰-۵ میدان های فرکانس رادیویی (RF) تاییده شده

عملکرد (به عنوان مثال تاریخ ذخیره شده، تنظیمات، دوز یا علامت ها) تعداد پنج عدد NIS جدید با اجزای الکترونیکی را بازرسی چشمی نمایید.

NIS ها باید الزامات زیر را برآورده کنند.

الف- هیچ کدام از NIS ها نباید در طی رفت و برگشت فرکانس رادیویی، هنگامی که مطابق با بند ۱۰-۱۰-۳ آزمون می شوند، نشانه های نادرست نمایش دهند.

ب- بعد از رفت و برگشت فرکانس رادیویی، عملکرد NIS ها باید مورد بازرسی قرار بگیرد. عملکرد NIS ها نباید پس از آزمون، هنگامی که مطابق با الزامات بیان شده در بندهای ۱۰-۱-۲-۶ و ۱۱-۱-۲-۶ استاندارد IEC 60601-1-2:2007 ارزیابی می شوند، تغییر یابد و در هیچ یک از NIS ها نباید نقایص عملکردی همان طور که در بند ۱۱-۱ آورده شده، دیده شود.

۱۱ بازرسی

۱۱-۱ بازرسی چشمی

هر گونه نشانه گذاری بر روی NIS که برای استفاده ایمن وسیله ضروری باشد، باید قابل دیدن باقی مانده و پس از قرار گرفتن در شرایط پیش آماده سازی مطابق بند ۱۰، نشانه گذاری ها خوانا و غیر قابل پاک شدن باشند. خوانا بودن نشانه گذاری ها باید با بازرسی چشمی (با دید طبیعی یا اصلاح شده طبیعی) از فاصله ۴۰ سانتی متری تا ۷۰ سانتی متری و در محیطی با شدت نور (20 ± 215) لوکس، مورد بررسی قرار گیرد. NIS را از نظر وجود نقص های مهم، با دید طبیعی یا اصلاح شده، بازرسی کنید. بازرسی باید به خصوص شامل چک کردن نقص هایی مانند موارد زیر باشد:

الف- نشانه گذاری هایی که خوانا نبوده و به راحتی قابل وضوح نباشند (بر روی عملکرد ایمن تاثیر گذارد)،

ب- ترک های موجود در بدنه و/ یا اجزاء NIS، که ممکن است بر عملکرد ایمن تاثیر گذار باشند.

پ- سازگار بودن پیوندهای مونتاژ، اتصالات و هم راستا بودن قرار گیری آنها، که ممکن است بر عملکرد ایمن تاثیر گذار باشد.

ت- برای NIS های دارای باتری های قابل تعویض، نقص بسته ماندن قسمت باتری.

۱۱-۲ بازرسی ظرف

اگر ظرف کاملا شکسته شده یا محتویاتش از دست رفته باشد، طوری که برای کاربر آشکار باشد، به منظور کامل کردن آزمون، ظرف را تعویض کنید. برای سیستم‌های نوع C و D، نمونه های اضافی باید برای کامل کردن آزمون، پیش آماده سازی شوند. در ارزیابی درستی دوز نباید آسیب واضحی مشاهده شود.

۱۱-۳ معیار های پذیرش درستی دوز

جمعیت NIS، الزامات درستی را هنگامی بر آورده می کنند که برای V_{set} داده شده، موارد زیر انجام شود.

دو طرفه:

$$\bar{x} + (k \cdot s) \leq U \quad \text{and} \quad \bar{x} - (k \cdot s) \geq L \quad (۴)$$

یک طرفه:

$$\bar{x} - (k \cdot s) \geq L \quad \text{or} \quad \bar{x} + (k \cdot s) \leq U \quad (۵)$$

برای هر V_{set} مقدار k_{act} بر طبق معادله های (۶) یا (۷)، بر اساس آزمون خاص و ارزیابی ریسک به دست می آید.

دو طرفه:

$$k_{act} = \min \left[\frac{(U - \bar{x})}{s}, \frac{(\bar{x} - L)}{s} \right] \quad (۶)$$

یک طرفه:

$$k_{act} = \left[\frac{(\bar{x} - L)}{s} \right] \quad \text{or} \quad \left[\frac{(U - \bar{x})}{s} \right] \quad (۷)$$

جمعیت NIS الزامات درستی را زمانی که برای V_{set} داده شده شرط زیر مهیا باشد، بر آورده می کند.

$k \leq k_{act}$ هدف ، برای مقدار احتمال انتخاب شده و تعداد اندازه گیری ها باشد.

۱۲ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق با بند ۷ استاندارد ملی ایران/ایزو ۱۳۴۸۵، باشد. هرگزارش آزمون حداقل باید دارای اطلاعات زیر باشد:

الف- ارجاع به شماره این استاندارد،

ب- مشخصات تولید کننده فیزیکی (به طور معمول اولین آزمون کننده تولید کننده می باشد)،

پ- مشخصات NIS آزمون شده،

ت- مشخصات سیستم آزمون مورد استفاده قرار گرفته،

ث- مشخصات مایع آزمون مورد مصرف،

ج- نتایج آزمون، شامل خلاصه ای از شرایط استفاده شده برای آزمون،

ح- جزئیات هرگونه انحراف از این استاندارد،

خ- نام و آدرس تاسیسات آزمون،

چ- تاریخ آزمون،

د- اندازه دوز،

ذ- تعداد تزریق کننده های آزمون شده،

۱۳ اطلاعات ارائه شده توسط تولید کننده

۱-۱۳ کلیات

به همراه NIS باید اطلاعات کافی برای استفاده ایمن از آن، شامل آموزش و دانش کاربران بالقوه، وجود داشته باشد. این اطلاعات باید شامل مشخصات تولید کننده باشد. دستورالعمل استفاده باید در بسته مربوط به مصرف کننده، گنجانده شود.

۲-۱۳ نشانه گذاری

۱-۲-۱۳ کلیات

هر گونه نشانه گذاری بر روی بسته مربوط به مصرف کننده که برای استفاده ایمن NIS ضروری باشد باید خوانا و قابل دید باشد. خوانایی و وضوح نشانه گذاری باید با بازرسی چشمی (با دید طبیعی یا اصلاح شده طبیعی) از فاصله ۴۰ سانتی متر تا ۷۰ سانتی متر و در محیطی با شدت نور (20 ± 215) لوکس، مورد بررسی قرار گیرد.

۲-۲-۱۳ نشانه گذاری بر روی NIS

نشانه گذاری بر روی NIS باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

۱-۲-۲-۱۳ نام یا نام تجاری تولید کننده،

یادآوری- علامت تجاری برای شناسایی تولید کننده کافی می باشد.

۲-۲-۲-۱۳ جزئیات لازم جهت معرفی NIS برای مصرف کننده،

- ۱۳-۲-۲-۳ شماره سری ساخت، کد بهر یا شماره سریال که بعد از نماد مناسب قرار می گیرند.
- ۱۳-۲-۳ نشانه گذاری بر روی بسته بندی تکی
- به غیر از مواردی که در استانداردهای مربوط به وسایل ویژه تعیین شده است، نشانه گذاری بسته بندی تکی باید حداقل شامل موارد زیر باشد:
- ۱۳-۲-۳-۱ نام و نشانی تولید کننده،
- ۱۳-۲-۳-۲ جزئیات کافی جهت معرفی NIS به مصرف کننده،
- ۱۳-۲-۳-۳ محتویات بسته بندی تکی،
- ۱۳-۲-۳-۴ اطلاعاتی درباره نوع محصول (محصولات) دارویی در نظر گرفته شده برای تزریق به وسیله NIS، شماره سری ساخت، کد بهر یا شماره سریال که بعد از نماد مناسب قرار می گیرند.
- ۱۳-۲-۳-۵ هر گونه شرایط ویژه برای انبارش و/ یا جابجایی،
- ۱۳-۲-۳-۶ تاریخ انقضاء مصرف (به ماه و سال) در صورت نیاز،
- مثال: ۱۲-۲۰۰۸
- ۱۳-۲-۳-۷ نشانه ای برای یکبار مصرف بودن، در صورت کاربرد،
- ۱۳-۲-۳-۸ اگر به صورت جداگانه فراهم شده باشد، اطلاعاتی در مورد سوزن یا سوزن های ویژه و ظرف یا ظروفی که NIS با آنها آزمون شده است.

۱۳-۳ دستورالعمل استفاده

- دستورالعمل استفاده حداقل باید شامل موارد زیر باشد:
- ۱۳-۳-۱ اطلاعات الزام شده در بند ۱۳-۲، به غیر از اطلاعات مربوط به تاریخ انقضاء، شماره سری ساخت، کد بهر یا شماره سریال
- ۱۳-۳-۲ هشدارها و/ یا احتیاط هایی که باید بکار برده شوند. به عنوان مثال اگر برای کاربر آشکار باشد که NIS به درستی عمل نمی کند، نباید از آن برای تزریق استفاده کند.
- ۱۳-۳-۳ هر گونه ریسک مربوط به استفاده معمول، به عنوان مثال:
- ۱۳-۳-۳-۱ NIS ها با دوزهای از پیش ثابت شده تنها باید توسط افرادی که قادر به محاسبه صحیح تعداد فعالیت ها به هنگام انجام عمل تزریق باشند، مورد مصرف قرار گیرد.
- ۱۳-۳-۳-۲ NIS ها شامل اجزاء الکترونیکی که برای استفاده در مناطق با تابش الکترومغناطیسی طراحی نشده اند نباید در نواحی دارای تابش الکترومغناطیسی (مانند تلفن همراه در حال استفاده) مورد استفاده قرار بگیرد.
- ۱۳-۳-۳-۴ جزئیات کافی از ویژگی های آن برای شناسایی اجزاء NIS و تجهیزات مربوطه به منظور حصول به یک وسیله مونتاژ شده ایمن.

- ۵-۳-۱۳ اطلاعاتی راجع به فرایندی که استفاده مجدد از NIS را مجاز می شمارد، شامل تعویض ظرف، تمیز و ضدعفونی کردن،
- ۶-۳-۱۳ جزئیات آماده سازی مورد نیاز قبل از اینکه NIS بتواند مورد مصرف قرار بگیرد، برای مثال:
- ۱-۶-۳-۱۳ مونتاژ کردن و تفکیک اجزاء محصول، تعویض ظرف و اتصال سوزن،
- ۲-۶-۳-۱۳ بازرسی ظرف و مخلوط کردن سوسپانسیون،
- ۳-۶-۳-۱۳ نیاز به آماده سازی، به عنوان مثال:
- الف- هوا گیری،
- ب- اطمینان از برقراری اتصال بین پیستون و پیچ راهنما
- ۷-۳-۱۳ توصیف روش مصرف، برای مثال:
- الف- تنظیم دوز
- ب- خواندن میزان باقی مانده
- پ- روش مرحله به مرحله تزریق، مانند:
- فعال سازی میله تزریق،
- تصدیق اتمام دوز،
- زمان انتظار قبل از برداشتن سوزن از محل تزریق.
- ۸-۳-۱۳ حدود تنظیم دوز
- ۹-۳-۱۳ در صورتی که پذیرفته شود، دماهای انبارش غیر از دماهای ذکر شده در بند ۱۰-۶، ((2 ± 70)) درجه سلسیوس و (3 ± 40 -) درجه سلسیوس) و حدود دمای قابل قبول برای انبارش NIS بدون محصول دارویی.
- ۱۰-۳-۱۳ روشی برای تحویل دوز، در زمانی که حجم باقی مانده مایع در ظرف کمتر از حجمی که باید تزریق شود، باشد.
- ۱۱-۳-۱۳ هر گونه الزامات خاص انبارش،
- ۱۲-۳-۱۳ در صورت مصرف، نوع باطری های قابل تعویض و تعدادشان،
- ۱۳-۳-۱۳ شرحی از طراحی و ویژگی های خاص،
- ۱۴-۳-۱۳ توضیح اینکه طراحی NIS به نحوی صورت گرفته است که:
- ۱-۱۴-۳-۱۳ اجازه پیش تنظیمی دوز، به میزان بیشتر از آنچه که در ظرف باقی مانده را نمی دهد. یا،
- ۲-۱۴-۳-۱۳ اگر دوز از پیش تنظیم شده از مقدار محصول دارویی باقی مانده در ظرف، افزایش یابد، اجازه دوزسانی را نمی دهد، یا
- ۳-۱۴-۳-۱۳ مقدار محصول دارویی تحویل شده را نشان می دهد، یا

۱۳-۳-۱۴-۴ مقدار محصول دارویی تحویل داده نشده از دوز ازپیش تنظیمی را نشان می دهد.

۱۳-۳-۱۵ رفع اشکال کلی، به عنوان مثال:

الف- موضوعات نیروی تزریق و کامل شدن دوز،

ب- اصلاح دوز،

ج- اهمیت حباب های هوای کوچک در مقابل حباب های بزرگ، قطرات مایع در نوک سوزن،

۱۳-۳-۱۶ جزئیاتی که به کارکنان پزشکی اجازه می دهد تا هر گونه موارد منع مصرف و احتیاط هایی لازم

را به کاربر آگاهی دهند (این جزئیات بهتر است به طور خاص دربرگیرنده احتیاط هایی باشد که در صورت بروز

وقفه یا تغییر در عملکرد NIS مورد توجه قرار می گیرد).

۱۳-۳-۱۷ احتیاط های لازم در مورد انواع ریسک های ویژه و غیر معمول در به هنگام امحاء سیستم، باید

مورد توجه قرار گیرند.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

تکرارهای دوز، درستی و اصول آزمون

الف-۱ تکرارهای دوز برای NIS های چند دوز متغیر

برای یک آزمون داده شده، درستی دوز توسط تحویل و اندازه گیری V_{set} به همراه با سیکل های تزریق یا تکرارها (توالی های تصادفی سه دوز از پیش تنظیم شده، V_{set}) ارزیابی می گردد. یک توالی تصادفی سه دوز از پیش تنظیم شده به شش روش ممکن ($R1, R2, R3, R4, R5$ و $R6$) می تواند صورت بگیرد.

$$R_1 \quad V_{min}, V_{mid}, V_{max}$$

$$R_2 \quad V_{min}, V_{max}, V_{mid}$$

$$R_3 \quad V_{mid}, V_{min}, V_{max}$$

$$R_4 \quad V_{mid}, V_{max}, V_{min}$$

$$R_5 \quad V_{max}, V_{min}, V_{mid}$$

$$R_6 \quad V_{max}, V_{mid}, V_{min}$$

تمام این تکرارها باید از هر سه بخش ظرف مورد آزمون قرار بگیرد، اما تنها یک مجموعه تکرار از هر ظرف گرفته شده است.

الف-۲ ارزیابی درستی

(بیان شده بر حسب میلی لیتر)

اگر $TP \geq V_{set}$ باشد، سپس:

$$U = V_{set} + \alpha;$$

$$L = V_{set} - \alpha.$$

اگر $TP < V_{set}$ باشد، سپس:

$$U = V_{set} + (\beta \cdot V_{set})/100;$$

$$L = V_{set} - (\beta \cdot V_{set})/100.$$

جمعیت NIS، الزامات درستی را زمانی که برای V_{set} داده شده شرایط زیر مهیا باشد برآورده می کند (یک مثال دو طرفه مورد استفاده قرار گرفته است):

$$\bar{x} + (k \cdot s) \leq U$$

(الف-۱)

$$\bar{x} - (k \cdot s) \geq L \quad \text{(الف-۲)}$$

مثال محاسبات حد رواداری درستی دوز.

اگر

$$V_{\text{set}} (DR = 0.01 \text{ ml})$$

$$V_{\text{min}} = 0.01 \text{ ml};$$

$$V_{\text{mid}} = 0.16 \text{ ml};$$

$$V_{\text{max}} = 0.30 \text{ ml};$$

و

$$\alpha = 0,01 \text{ ml};$$

$$\beta = 5 \%;$$

پس از آن (بر حسب میلی لیتر)

$$TP = (100 \times 0,010 \text{ ml})/5 = 0,200$$

$$\text{For } V_{\text{min}} \leq TP: \quad U = (0,010 + 0,010) = 0,020;$$

$$L = (0,010 - 0,010) = 0,000.$$

$$\text{For } V_{\text{mid}} \leq TP: \quad U = (0,160 + 0,010) = 0,170;$$

$$L = (0,160 - 0,010) = 0,150.$$

$$\text{For } V_{\text{max}} > TP: \quad U = 0,300 + (5 \times 0,300 \text{ ml})/100 = 0,315;$$

$$L = 0,300 \times (5 \times 0,300 \text{ ml})/100 = 0,285.$$

الف-۳ اصول آزمون

الف-۳-۱ آزمون هوای سرد، استاندارد و گرم

این آزمون ها برای تعیین عملکرد تزریق کننده در محدوده دما و رطوبت مرتبط با محیط های "در حال استفاده" مانند شرایط داخلی و خارجی کنترل شده و کنترل نشده، به کار برده می شوند. شرایط خارجی شامل تغییرات فصلی (زمستان تا تابستان) و شرایط داخلی شامل تغییرات دمای اتاق در طول سال می باشد. این استاندارد اجازه ایجاد تغییر در شرایط آزمون را به تولید کننده نمی دهد، چون منطقی نمی باشد که انتظار داشته باشیم شرایط "در حال استفاده" را بتوان از طریق نشانه گذاری کنترل نمود.

الف-۳-۲ آزمون درستی دوز نهایی

اهمیت دوز نهایی مانند دوزهای دیگر می باشد بنابراین بایستی همان الزامات درستی را به جز مجوزهای ویژه ای که توسط ارزیابی ریسک تعیین شده، برآورده سازد. به هر حال، آزمون درستی دوز نهایی بر اساس طراحی وسایل می تواند مشکل ساز باشد و ممکن است به روش های مختلفی نیاز داشته باشد، به ویژه برای وسایلی که اجازه

تنظیم دوزهایی بیشتر از حجم باقی مانده را دارند، که در آنها دوز نهایی به طور دقیق نمی تواند قبل از دوزرسانی تعیین شود. بنابراین، در این آزمون به طور ویژه توجه شده است تا، هنگامی که حجم های دوز نهایی دقیقا قابل پیش بینی یا شناخته شدن نمی باشد، چالش آماری منحصر بفردی را در محاسبه درستی دوز نهایی، همراه داشته باشد.

الف-۳-۳ آزمون چرخه عمر

آزمون چرخه عمر برای تایید عملکرد NIS در حال استفاده بعد از تحویل ۱/۵ برابر حداکثر تعداد بکاراندازی های مورد انتظار در طول عمرش در نظر گرفته شده است. ۱/۵ یک فاکتور ایمنی معقول بالاتر از چرخه کارایی مورد انتظار NIS را فراهم می آورد. این آزمون به مدت انبارش در طول دوره زمانی مابین تولید و اولین استفاده توسط بیمار نمی پردازد.

الف-۳-۴ آزمون سقوط آزاد

آزمون سقوط آزاد برای تایید عملکرد NIS پس از ضربه، هنگامی که در شرایط آماده به کار و بدون بسته بندی خارجی سقوط کرد (یا موارد حمل و نقل)، در نظر گرفته شده است. این وسایل در یک شرایط سازگار با آنچه که در آن، وسایل از محل انبارش برای آماده سازی جهت استفاده برداشته می شوند، مورد آزمون قرار گرفته اند. وسایل با ظروف نصب شده، بدون سوزن (اگر قابل برداشتن باشد) و با درپوش (اگر آن را داشته باشد) مورد آزمون قرار می گیرند. وسایل چند دوز (با برداشتن سوزن و جایگزین کردن درپوش) به عنوان نشان دهنده رایج ترین شرایط آماده به کار، بارگزاری شده اند. وسایل تک دوز تا مرحله پیش از از بین رفتن سترونی، مونتاژ و آماده سازی می شوند. فرایندهای دیگر (مجهز کردن، بازکردن قفل، تنظیم دوز و غیره) نباید انجام شوند.

ارتفاع اسمی معادل ۱ متر، مورد استفاده قرار می گیرد (این یک ارتفاع احتمالی است که در آن وسیله می تواند بر روی میز نگهداری شود). سیستم های نوع A و B از چندین جهت و سیستم های نوع C و D تنها از یک جهت به دلیل عمر استفاده محدود شده آنها، مورد آزمون قرار می گیرند. در آزمون، احتمال اینکه برخی از ظروف شیشه ای ممکن است به دلیل شکننده بودن، شکسته شوند در نظر گرفته می شود. در اکثر موارد، این نقص برای کاربر مشهود خواهد بود و او کارتریج یا کل قلم را جایگزین خواهد نمود.

در صورتی که معلوم شود وسیله توانایی حفاظت مطلق از ظرف اولیه را ندارد، برخی از حفاظت ها باید فراهم شود. بنابراین، بدون توجه به اینکه آیا نقصی برای کاربر آشکار است یا خیر، اگر بیش از سه مورد نقص در یک جهت وجود داشته باشد، آزمون مردود تلقی می گردد. بعلاوه، در مواردی که آسیب ظرف برای کاربر آشکار نباشد (مثل میکروترک هایی که سترونی دارو را به خطر می اندازند، یا مسیرهای ثانویه مایع) به عنوان بازرسی های چشمی و عملکردی مردود در نظر گرفته می شوند. کلیه نقص های دیگر دستگاه که مانع از عملکرد مورد نظر آن می شوند به عنوان نقص در نظر گرفته می شوند.

الف-۳-۵ آزمون انبارش در گرمای خشک و سرما

این آزمون ها برای اندازه گیری عملکرد تزریق کننده بعد از قرار گرفتن در معرض انبارش در شرایط دمایی بسیار

گرم و بسیار سرد و شرایط حمل و نقل، همچنین حد نهایی دخالت های بالقوه کاربر (مثل قرار دادن وسیله تزریق بر روی داشبورد ماشین در آب و هوای گرم یا قرار دادن وسیله تزریق به طور تصادفی در فریزر)، در نظر گرفته شده است.

در صورتیکه تولید کننده به صورت فعالانه شرایط حمل و نقل و انبارش محصول را کنترل نماید و شرایط انبارش و حمل و نقل نشانه گذاری شده، سازگار با شرایط استفاده شده در آزمون باشد، این شرایط آزمون قابل اصلاح و تغییر دادن می باشند. این کار معمولاً در زمانی صورت می گیرد که دارو به صورت پر شده توسط تولید کننده عرضه شده باشد، یا هنگامی که در همان بسته بندی به عنوان قسمتی از وسیله تزریق عرضه شده باشد، و نیز هنگامی که برای اطمینان از حفظ کارایی و دوام دارو، شرایط انبارش و حمل و نقل کنترل شده ای مورد نیاز باشد. به طور مشابه، هر جا که مواد و/یا اجزاء، توانایی تحمل حدود نهایی را نداشته باشند و در جایی که استفاده از این مواد در ارزیابی ریسک توجیه و مستند شده باشد، اصلاحات شرایط آزمون می تواند برای تمام محصولات، تایید گردد.

حتی اگر نشانه گذاری اصلاح شده باشد و آزمون های تایید صلاحیت تحت شرایط مختلف صورت گرفته باشد، برای محصولات تحت آزمون در این شرایط حدود نهایی، می توان مقادیر تکمیلی را برای درک عملکرد نهایی دستگاه فراهم آورد. این مسئله می تواند در ارزیابی چرخه بالقوه استفاده، از شرایط کنترل شده انبارش و حمل و نقل تا زنجیره تامین، مفید باشد.

الف-۳-۶ آزمون گرمای مرطوب

این آزمون برای اندازه گیری عملکرد تزریق کننده بعد از قرار گرفتن در معرض دمای آزمون گرمای خشک اما در مقادیر بسیار بالاتر رطوبت در نظر گرفته شده است. گاهی اوقات به این نوع از آزمون "خیساندن" گفته می شود. که در آن سطح رطوبت بقدری بالا است که می تواند بر روی اجزاء دستگاه از جمله اجزاء الکترونیک تاثیر گذار باشد.

در حالی که آزمون برای سیستم های نوع C و D که توسط تولید کننده پر شده اند، به منظور حفاظت از محصول دارویی مورد نیاز نمی باشد، هنوز این آزمون برای تمام محصولات به منظور ارزیابی قدرت طراحی تزریق کننده پیشنهاد می گردد. همچنین معلوم شده است که بسیاری از اجزاء و زیر مجموعه ها تحت شرایط کنترل نشده، حمل و نقل و انبارش خواهند گردید؛ این آزمون برای شناسایی هر موضوع بالقوه ای کمک خواهد کرد.

الف-۳-۷ آزمون چرخه ای مربوط به هوای محیط

این آزمون برای اعمال تنش به طراحی وسایل در نظر گرفته شده است. شرایط آزمون (مطابق با استاندارد الکترومکانیکی IEC) برای تعیین مناسب بودن مواد و اجزاء برای کاربری، حمل و نقل و انبارش تحت شرایط رطوبتی بالا، به همراه تغییرات چرخه ای دمایی که می تواند موجب چگالش سطحی اجزاء دستگاه شود، طراحی شده است. تشکیل چگالش برای وسایل الکترونیکی از اهمیت ویژه ای برخوردار است، تاثیر چگالش (مثل تاثیر چگالش بر روی توانایی دیدن تعداد دوز از طریق عدسی پنجره دوز)، انبساط و انقباض به دلیل تغییرات دمایی زیاد برای تمامی دستگاه ها قابل اعمال می باشد.

در حالی که آزمون برای سیستم‌های نوع C و D که توسط تولید کننده از پیش پر شده اند، به منظور حفاظت از محصول دارویی هستند نیاز نمی باشد، هنوز این آزمون برای تمام محصولات به منظور ارزیابی قدرت طراحی تزریق کننده پیشنهاد می گردد. همچنین بدیهی است که بسیاری از اجزاء و زیر مجموعه ها باید تحت شرایط کنترل نشده، حمل و نقل و انبارش گردند؛ این آزمون برای شناسایی هر موضوع بالقوه ای کمک خواهد کرد.

الف-۳-۸ آزمون ارتعاش

آزمون ارتعاش برای شبیه سازی انبارش توسط بیمار در حال حرکت، از قبیل هنگامی که بیمار دستگاه را برای استفاده در طی روز حمل می کند (مثل حمل و نقل عمومی یا زمان دویدن) در نظر گرفته شده است. بدین لحاظ، این آزمون برای تمام دستگاه ها (نه فقط برای دستگاه‌های الکترومکانیکی) می باشد و بر روی دستگاه بدون بسته بندی انجام می گیرد.

الف-۳-۹ آزمون تخلیه الکترواستاتیک

آزمون تخلیه الکترواستاتیک به منظور تأیید صلاحیت یکپارچگی NIS بعد از قرار گرفتن در معرض تخلیه الکترواستاتیک از طریق تماسی یا غیرتماسی که ممکن است در طی انتقال عادی بیمار و در طی استفاده از وسیله رخ دهد، در نظر گرفته شده است. این آزمون تنها برای وسیله های الکترونیکی قابل اعمال می باشد.

الف-۳-۱۰ تداخل فرکانس رادیویی

آزمون میدان فرکانس رادیویی به منظور تأیید صلاحیت یکپارچگی NIS بعد از قرار گرفتن در معرض تداخل فرکانس رادیویی که ممکن است در طی انتقال عادی بیمار و در طی استفاده از وسیله رخ دهد، در نظر گرفته شده است. این آزمون تنها برای وسیله های الکترونیکی قابل اعمال می باشد.

پیوست ب

(الزامی)

فاکتورهای حدود رواداری یک طرفه و دو طرفه، k.

جدول ب-۱- فاکتورهای حدود رواداری یک طرفه

Gamma = 0,950							
N	p = 0,750	p = 0,900	p = 0,950	p = 0,975	p = 0,990	p = 0,999	p = 0,999 9
2	11,763	20,581	26,260	31,257	37,094	49,276	59,304
3	3,806	6,155	7,656	8,986	10,553	13,857	16,598
4	2,618	4,162	5,144	6,015	7,042	9,214	11,019
5	2,150	3,407	4,203	4,909	5,741	7,502	8,966
6	1,895	3,006	3,708	4,329	5,062	5,512	7,901
7	1,732	2,755	3,399	3,970	4,642	6,063	7,244
8	1,618	2,582	3,187	3,723	4,354	5,688	6,796
9	1,532	2,454	3,031	3,542	4,143	5,413	6,469
10	1,465	2,355	2,911	3,402	3,981	5,203	6,219
11	1,411	2,275	2,815	3,292	3,852	5,036	6,020
12	1,366	2,210	2,736	3,201	3,747	4,900	5,858
13	1,328	2,155	2,671	3,125	3,659	4,787	5,723
14	1,296	2,109	2,614	3,060	3,585	4,690	5,609
15	1,268	2,068	2,566	3,005	3,520	4,607	5,510
16	1,243	2,033	2,524	2,956	3,464	4,535	5,424
17	1,220	2,002	2,486	2,913	3,414	4,471	5,348
18	1,201	1,974	2,453	2,875	3,370	4,415	5,281
19	1,183	1,949	2,423	2,841	3,331	4,364	5,221
20	1,166	1,926	2,396	2,810	3,295	4,318	5,167
21	1,152	1,905	2,371	2,781	3,263	4,277	5,118
22	1,138	1,886	2,349	2,756	3,233	4,239	5,073
23	1,125	1,869	2,328	2,732	3,206	4,204	5,031
24	1,114	1,853	2,309	2,710	3,181	4,172	4,994
25	1,103	1,838	2,292	2,690	3,158	4,142	4,959
26	1,093	1,824	2,275	2,672	3,136	4,115	4,926
27	1,083	1,811	2,260	2,654	3,116	4,089	4,896
28	1,075	1,799	2,246	2,638	3,098	4,066	4,868
29	1,066	1,788	2,232	2,623	3,080	4,043	4,841
30	1,058	1,777	2,220	2,608	3,064	4,022	4,816

جدول ب-۱ (ادامه)

Gamma = 0,950							
N	p = 0,750	p = 0,900	p = 0,950	p = 0,975	p = 0,990	p = 0,999	p = 0,999 9
31	1,051	1,767	2,208	2,595	3,048	4,002	4,793
32	1,044	1,758	2,197	2,582	3,034	3,984	4,771
33	1,037	1,749	2,186	2,570	3,020	3,966	4,750
34	1,031	1,740	2,176	2,559	3,007	3,950	4,730
35	1,025	1,732	2,167	2,548	2,995	3,934	4,712
36	1,019	1,725	2,158	2,538	2,983	3,919	4,694
37	1,014	1,717	2,149	2,528	2,972	3,904	4,677
38	1,009	1,710	2,141	2,518	2,961	3,891	4,661
39	1,004	1,704	2,133	2,510	2,951	3,878	4,646
40	0,999	1,697	2,125	2,501	2,941	3,865	4,631
41	0,994	1,691	2,118	2,493	2,932	3,854	4,617
42	0,990	1,685	2,111	2,485	2,923	3,842	4,603
43	0,986	1,680	2,105	2,478	2,914	3,831	4,591
44	0,982	1,674	2,098	2,470	2,906	3,821	4,578
45	0,978	1,669	2,092	2,463	2,898	3,811	4,566
46	0,974	1,664	2,086	2,457	2,890	3,801	4,555
47	0,971	1,659	2,081	2,450	2,883	3,792	4,544
48	0,967	1,654	2,075	2,444	2,876	3,783	4,533
49	0,964	1,650	2,070	2,438	2,869	3,774	4,523
50	0,960	1,646	2,065	2,432	2,862	3,766	4,513
51	0,957	1,641	2,060	2,427	2,856	3,758	4,504
52	0,954	1,637	2,055	2,421	2,850	3,750	4,494
53	0,951	1,633	2,051	2,416	2,844	3,742	4,485
54	0,948	1,630	2,046	2,411	2,838	3,735	4,477
55	0,945	1,626	2,042	2,406	2,833	3,728	4,468
56	0,943	1,622	2,038	2,401	2,827	3,721	4,460
57	0,940	1,619	2,034	2,397	2,822	3,714	4,452
58	0,938	1,615	2,030	2,392	2,817	3,708	4,445
59	0,935	1,612	2,026	2,388	2,812	3,701	4,437
60	0,933	1,609	2,022	2,384	2,807	3,695	4,430
61	0,930	1,606	2,019	2,380	2,802	3,689	4,423
62	0,928	1,603	2,015	2,376	2,798	3,684	4,416
63	0,926	1,600	2,012	2,372	2,793	3,678	4,410
64	0,924	1,597	2,008	2,368	2,789	3,673	4,403
65	0,921	1,594	2,005	2,364	2,785	3,667	4,397
66	0,919	1,591	2,002	2,361	2,781	3,662	4,391
67	0,917	1,589	1,999	2,357	2,777	3,657	4,385
68	0,915	1,586	1,996	2,354	2,773	3,652	4,379
69	0,913	1,584	1,993	2,351	2,769	3,647	4,373

جدول ب-۱ (ادامه)

Gamma = 0,950							
N	p = 0,750	p = 0,900	p = 0,950	p = 0,975	p = 0,990	p = 0,999	p = 0,999 9
70	0,911	1,581	1,990	2,347	2,765	3,643	4,368
71	0,910	1,579	1,987	2,344	2,762	3,638	4,362
72	0,908	1,576	1,984	2,341	2,758	3,633	4,357
73	0,906	1,574	1,982	2,338	2,755	3,629	4,352
74	0,904	1,572	1,979	2,335	2,751	3,625	4,347
75	0,903	1,570	1,976	2,332	2,748	3,621	4,342
76	0,901	1,568	1,974	2,329	2,745	3,617	4,337
77	0,899	1,565	1,971	2,327	2,742	3,613	4,333
78	0,898	1,563	1,969	2,324	2,739	3,609	4,328
79	0,896	1,561	1,967	2,321	2,736	3,605	4,323
80	0,895	1,559	1,964	2,319	2,733	3,601	4,319
81	0,893	1,557	1,962	2,316	2,730	3,597	4,315
82	0,892	1,556	1,960	2,314	2,727	3,594	4,310
83	0,890	1,554	1,958	2,311	2,724	3,590	4,306
84	0,889	1,552	1,956	2,309	2,721	3,587	4,302
85	0,888	1,550	1,954	2,306	2,719	3,583	4,298
86	0,886	1,548	1,952	2,304	2,716	3,580	4,294
87	0,885	1,547	1,950	2,302	2,714	3,577	4,291
88	0,884	1,545	1,948	2,300	2,711	3,574	4,287
89	0,882	1,543	1,946	2,297	2,709	3,571	4,283
90	0,881	1,542	1,944	2,295	2,706	3,567	4,279
91	0,880	1,540	1,942	2,293	2,704	3,564	4,276
92	0,879	1,538	1,940	2,291	2,701	3,561	4,272
93	0,877	1,537	1,938	2,289	2,699	3,559	4,269
94	0,876	1,535	1,937	2,287	2,697	3,556	4,266
95	0,875	1,534	1,935	2,285	2,695	3,553	4,262
96	0,874	1,532	1,933	2,283	2,692	3,550	4,259
97	0,873	1,531	1,931	2,281	2,690	3,547	4,256
98	0,872	1,530	1,930	2,279	2,688	3,545	4,253
99	0,871	1,528	1,928	2,278	2,686	3,542	4,250
100	0,870	1,527	1,927	2,276	2,684	3,539	4,247
102	0,868	1,524	1,923	2,272	2,680	3,534	4,241
104	0,866	1,521	1,920	2,269	2,676	3,530	4,235
106	0,864	1,519	1,917	2,266	2,672	3,525	4,229
108	0,862	1,517	1,915	2,262	2,669	3,520	4,224
110	0,860	1,514	1,912	2,259	2,665	3,516	4,219
112	0,858	1,512	1,909	2,256	2,662	3,511	4,214
114	0,856	1,510	1,907	2,253	2,658	3,507	4,209
116	0,855	1,507	1,904	2,251	2,655	3,503	4,204
118	0,853	1,505	1,902	2,248	2,652	3,499	4,199

جدول ب-۱ (ادامه)

Gamma = 0,950							
N	p = 0,750	p = 0,900	p = 0,950	p = 0,975	p = 0,990	p = 0,999	p = 0,999 9
120	0,851	1,503	1,899	2,245	2,649	3,495	4,195
122	0,850	1,501	1,897	2,242	2,646	3,492	4,190
124	0,848	1,499	1,895	2,240	2,643	3,488	4,186
126	0,847	1,497	1,893	2,237	2,640	3,484	4,182
128	0,845	1,496	1,890	2,235	2,638	3,481	4,178
130	0,844	1,494	1,888	2,233	2,635	3,478	4,174
132	0,843	1,492	1,886	2,230	2,632	3,474	4,170
134	0,841	1,490	1,884	2,228	2,630	3,471	4,166
136	0,840	1,489	1,882	2,226	2,627	3,468	4,162
138	0,839	1,487	1,880	2,224	2,625	3,465	4,159
140	0,837	1,485	1,879	2,222	2,622	3,462	4,155
142	0,836	1,484	1,877	2,220	2,620	3,459	4,152
144	0,835	1,482	1,875	2,218	2,618	3,456	4,148
146	0,834	1,481	1,873	2,216	2,616	3,453	4,145
148	0,833	1,479	1,872	2,214	2,613	3,451	4,142
150	0,832	1,478	1,870	2,212	2,611	3,448	4,139
152	0,830	1,476	1,868	2,210	2,609	3,445	4,136
154	0,829	1,475	1,867	2,208	2,607	3,443	4,133
156	0,828	1,474	1,865	2,207	2,605	3,440	4,130
158	0,827	1,472	1,864	2,205	2,603	3,438	4,127
160	0,826	1,471	1,862	2,203	2,601	3,435	4,124
162	0,825	1,470	1,861	2,201	2,600	3,433	4,121
164	0,824	1,469	1,859	2,200	2,598	3,431	4,118
166	0,823	1,467	1,858	2,198	2,596	3,428	4,116
168	0,822	1,466	1,856	2,197	2,594	3,426	4,113
170	0,822	1,465	1,855	2,195	2,592	3,424	4,111
172	0,821	1,464	1,854	2,194	2,591	3,422	4,108
174	0,820	1,463	1,852	2,192	2,589	3,420	4,106
176	0,819	1,462	1,851	2,191	2,587	3,418	4,103
178	0,818	1,460	1,850	2,189	2,586	3,416	4,101
180	0,817	1,459	1,849	2,188	2,584	3,414	4,098
185	0,815	1,457	1,846	2,185	2,580	3,409	4,093
190	0,813	1,454	1,843	2,181	2,577	3,404	4,087
195	0,811	1,452	1,840	2,178	2,573	3,400	4,082
200	0,809	1,450	1,837	2,175	2,570	3,395	4,077
205	0,808	1,447	1,835	2,172	2,566	3,391	4,072
210	0,806	1,445	1,832	2,170	2,563	3,387	4,068
215	0,804	1,443	1,830	2,167	2,560	3,384	4,063
220	0,803	1,441	1,828	2,164	2,557	3,380	4,059

جدول ب-۱ (ادامه)

Gamma = 0,950							
N	p = 0,750	p = 0,900	p = 0,950	p = 0,975	p = 0,990	p = 0,999	p = 0,999 9
225	0,801	1,439	1,825	2,162	2,555	3,376	4,055
230	0,800	1,437	1,823	2,160	2,552	3,373	4,051
235	0,798	1,436	1,821	2,157	2,549	3,370	4,047
240	0,797	1,434	1,819	2,155	2,547	3,367	4,043
245	0,796	1,432	1,817	2,153	2,544	3,363	4,040
250	0,795	1,431	1,815	2,151	2,542	3,361	4,036
255	0,793	1,429	1,814	2,149	2,540	3,358	4,033
260	0,792	1,428	1,812	2,147	2,537	3,355	4,029
265	0,791	1,426	1,810	2,145	2,535	3,352	4,026
270	0,790	1,425	1,809	2,143	2,533	3,349	4,023
275	0,789	1,423	1,807	2,141	2,531	3,347	4,020
280	0,788	1,422	1,805	2,140	2,529	3,344	4,017
285	0,787	1,421	1,804	2,138	2,527	3,342	4,014
290	0,786	1,419	1,802	2,136	2,525	3,340	4,012
295	0,785	1,418	1,801	2,135	2,524	3,337	4,009
300	0,784	1,417	1,800	2,133	2,522	3,335	4,006
310	0,782	1,415	1,797	2,130	2,518	3,331	4,001
320	0,780	1,412	1,794	2,127	2,515	3,327	3,996
330	0,778	1,410	1,792	2,124	2,512	3,323	3,992
340	0,777	1,408	1,790	2,122	2,509	3,319	3,988
350	0,775	1,406	1,787	2,119	2,506	3,316	3,983
360	0,774	1,404	1,785	2,117	2,504	3,312	3,980
370	0,772	1,403	1,783	2,115	2,501	3,309	3,976
380	0,771	1,401	1,781	2,113	2,499	3,306	3,972
390	0,770	1,399	1,780	2,111	2,496	3,303	3,969
400	0,769	1,398	1,778	2,109	2,494	3,300	3,965
425	0,765	1,394	1,774	2,104	2,489	3,294	3,957
450	0,763	1,391	1,770	2,100	2,484	3,288	3,950
475	0,761	1,388	1,766	2,096	2,480	3,282	3,944
500	0,758	1,385	1,763	2,092	2,475	3,277	3,938
525	0,756	1,382	1,760	2,089	2,472	3,272	3,932
550	0,754	1,380	1,757	2,086	2,468	3,268	3,927
575	0,752	1,378	1,755	2,083	2,465	3,264	3,922
600	0,751	1,376	1,752	2,080	2,462	3,260	3,918
625	0,749	1,374	1,750	2,077	2,459	3,256	3,913
650	0,748	1,372	1,748	2,075	2,456	3,253	3,910
700	0,745	1,368	1,744	2,071	2,451	3,247	3,902
750	0,743	1,365	1,741	2,067	2,447	3,241	3,896
800	0,740	1,363	1,737	2,063	2,443	3,236	3,890
850	0,738	1,360	1,734	2,060	2,439	3,232	3,885

جدول ب-۱ (ادامه)

Gamma = 0,950							
N	p = 0,750	p = 0,900	p = 0,950	p = 0,975	p = 0,990	p = 0,999	p = 0,999 9
900	0,736	1,358	1,732	2,057	2,436	3,227	3,880
950	0,735	1,356	1,729	2,054	2,433	3,224	3,875
1 000	0,733	1,354	1,727	2,052	2,430	3,220	3,871
1 500	0,722	1,340	1,712	2,035	2,411	3,195	3,842
2 000	0,716	1,332	1,703	2,024	2,399	3,181	3,825
3 000	0,708	1,323	1,692	2,012	2,385	3,164	3,805
5 000	0,700	1,313	1,681	2,000	2,372	3,147	3,786
10 000	0,693	1,304	1,670	1,988	2,358	3,130	3,766
∞	0,674	1,282	1,645	1,960	2,326	3,090	3,719

جدول ب-۲- فاکتورهای حدود رواداری دو طرفه

Confidence = 95 %							
N	p = 0,750	p = 0,900	p = 0,950	p = 0,975	p = 0,990	p = 0,995	p = 0,999
2	22,383	31,092	36,519	41,308	46,944	50,813	58,844
3	5,937	8 306	9,789	11,101	12,647	13,710	15,920
4	3,818	5,368	6,341	7,203	8,221	8,921	10,377
5	3,041	4,291	5,077	5,774	6,598	7,165	8,345
6	2,638	3,733	4,422	5,034	5,758	6,256	7,294
7	2,391	3,390	4,020	4,579	5,241	5,697	6,647
8	2,223	3,156	3,746	4,269	4,889	5,316	6,206
9	2,101	2,986	3,546	4,044	4,633	5,039	5,885
10	2,008	2,856	3,393	3,871	4,437	4,827	5,640
11	1,934	2,754	3,273	3,735	4,282	4,659	5,446
12	1,874	2,670	3,175	3,624	4,156	4,522	5,287
13	1,825	2,601	3,093	3,531	4,051	4,409	5,156
14	1,783	2,542	3,024	3,453	3,962	4,312	5,044
15	1,747	2,492	2,965	3,386	3,885	4,230	4,949
16	1,716	2,449	2,913	3,328	3,819	4,158	4,865
17	1,689	2,410	2,868	3,277	3,761	4,095	4,792
18	1,665	2,376	2,828	3,231	3,709	4,039	4,727
19	1,643	2,346	2,793	3,191	3,663	3,988	4,669
20	1,624	2,319	2,760	3,154	3,621	3,943	4,616
21	1,607	2,294	2,731	3,121	3,583	3,903	4,569
22	1,591	2,272	2,705	3,091	3,549	3,865	4,526
23	1,576	2,251	2,681	3,063	3,518	3,831	4,486
24	1,563	2,232	2,658	3,038	3,489	3,800	4,450
25	1,551	2,215	2,638	3,015	3,462	3,771	4,415

جدول ب-۲ (ادامه)

Confidence = 95 %							
<i>N</i>	<i>p</i> = 0,750	<i>p</i> = 0,900	<i>p</i> = 0,950	<i>p</i> = 0,975	<i>p</i> = 0,990	<i>p</i> = 0,995	<i>p</i> = 0,999
26	1,539	2,199	2,619	2,993	3,437	3,744	4,385
27	1,529	2,184	2,601	2,973	3,415	3,720	4,356
28	1,519	2,170	2,585	2,954	3,393	3,696	4,330
29	1,510	2,157	2,569	2,937	3,373	3,675	4,304
30	1,501	2,145	2,555	2,921	3,355	3,654	4,281
31	1,493	2,134	2,541	2,905	3,337	3,635	4,259
32	1,486	2,123	2,529	2,891	3,320	3,617	4,238
33	1,478	2,113	2,517	2,877	3,305	3,600	4,218
34	1,472	2,103	2,505	2,864	3,290	3,584	4,199
35	1,465	2,094	2,495	2,852	3,276	3,569	4,182
36	1,459	2,086	2,484	2,840	3,263	3,555	4,165
37	1,454	2,077	2,475	2,829	3,250	3,541	4,149
38	1,448	2,070	2,466	2,819	3,238	3,528	4,134
39	1,443	2,062	2,457	2,809	3,227	3,516	4,119
40	1,438	2,055	2,448	2,799	3,216	3,504	4,105
41	1,433	2,049	2,440	2,790	3,205	3,492	4,092
42	1,429	2,042	2,433	2,781	3,196	3,482	4,080
43	1,424	2,036	2,425	2,773	3,186	3,471	4,068
44	1,420	2,030	2,418	2,765	3,177	3,461	4,056
45	1,416	2,024	2,412	2,757	3,168	3,452	4,045
46	1,412	2,019	2,405	2,750	3,160	3,443	4,034
47	1,409	2,014	2,399	2,743	3,151	3,434	4,024
48	1,405	2,009	2,393	2,736	3,144	3,425	4,014
49	1,402	2,004	2,387	2,729	3,136	3,417	4,004
50	1,398	1,999	2,382	2,723	3,129	3,409	3,995
51	1,395	1,994	2,376	2,717	3,122	3,401	3,986
52	1,392	1,990	2,371	2,711	3,115	3,394	3,978
53	1,389	1,986	2,366	2,705	3,108	3,387	3,969
54	1,386	1,982	2,361	2,700	3,102	3,380	3,961
55	1,383	1,978	2,356	2,694	3,096	3,373	3,953
56	1,381	1,974	2,352	2,689	3,090	3,367	3,946
57	1,378	1,970	2,347	2,684	3,084	3,361	3,939
58	1,376	1,967	2,343	2,679	3,079	3,355	3,932
59	1,373	1,963	2,339	2,675	3,073	3,349	3,925
60	1,371	1,960	2,335	2,670	3,068	3,343	3,918
61	1,369	1,957	2,331	2,666	3,063	3,338	3,912
62	1,366	1,953	2,327	2,661	3,058	3,332	3,905
63	1,364	1,950	2,324	2,657	3,053	3,327	3,899
64	1,362	1,947	2,320	2,653	3,048	3,322	3,893

جدول ب-۲ (ادامه)

Confidence = 95 %							
<i>N</i>	<i>p</i> = 0,750	<i>p</i> = 0,900	<i>p</i> = 0,950	<i>p</i> = 0,975	<i>p</i> = 0,990	<i>p</i> = 0,995	<i>p</i> = 0,999
65	1,360	1,944	2,317	2,649	3,044	3,317	3,887
66	1,358	1,941	2,313	2,645	3,039	3,312	3,882
67	1,356	1,939	2,310	2,641	3,035	3,307	3,876
68	1,354	1,936	2,307	2,638	3,031	3,303	3,871
69	1,352	1,933	2,304	2,634	3,027	3,298	3,866
70	1,350	1,931	2,300	2,631	3,023	3,294	3,861
71	1,349	1,928	2,297	2,627	3,019	3,290	3,856
72	1,347	1,926	2,295	2,624	3,015	3,285	3,851
73	1,345	1,923	2,292	2,621	3,011	3,281	3,846
74	1,344	1,921	2,289	2,617	3,008	3,277	3,841
75	1,342	1,919	2,286	2,614	3,004	3,274	3,837
76	1,341	1,917	2,284	2,611	3,001	3,270	3,832
77	1,339	1,914	2,281	2,608	2,997	3,266	3,828
78	1,337	1,912	2,278	2,605	2,994	3,262	3,824
79	1,336	1,910	2,276	2,603	2,991	3,259	3,820
80	1,335	1,908	2,274	2,600	2,988	3,255	3,816
81	1,333	1,906	2,271	2,597	2,984	3,252	3,812
82	1,332	1,904	2,269	2,594	2,981	3,249	3,808
83	1,330	1,902	2,267	2,592	2,978	3,246	3,804
84	1,329	1,900	2,264	2,589	2,975	3,242	3,800
85	1,328	1,899	2,262	2,587	2,973	3,239	3,797
86	1,327	1,897	2,260	2,584	2,970	3,236	3,793
87	1,325	1,895	2,258	2,582	2,967	3,233	3,790
88	1,324	1,893	2,256	2,580	2,964	3,230	3,786
89	1,323	1,892	2,254	2,577	2,962	3,227	3,783
90	1,322	1,890	2,252	2,575	2,959	3,225	3,780
91	1,321	1,888	2,250	2,573	2,957	3,222	3,776
92	1,320	1,887	2,248	2,571	2,954	3,219	3,773
93	1,318	1,885	2,246	2,569	2,952	3,216	3,770
94	1,317	1,884	2,244	2,566	2,949	3,214	3,767
95	1,316	1,882	2,242	2,564	2,947	3,211	3,764
96	1,315	1,881	2,241	2,562	2,944	3,209	3,761
97	1,314	1,879	2,239	2,560	2,942	3,206	3,758
98	1,313	1,878	2,237	2,558	2,940	3,204	3,755
99	1,312	1,876	2,236	2,556	2,938	3,201	3,752
100	1,311	1,875	2,234	2,555	2,936	3,199	3,750
102	1,309	1,872	2,231	2,551	2,931	3,194	3,744
104	1,308	1,869	2,228	2,547	2,927	3,190	3,739
106	1,306	1,867	2,225	2,544	2,923	3,186	3,734
108	1,304	1,864	2,222	2,541	2,919	3,181	3,729

جدول ب-۲ (ادامه)

Confidence = 95 %							
<i>N</i>	<i>p</i> = 0,750	<i>p</i> = 0,900	<i>p</i> = 0,950	<i>p</i> = 0,975	<i>p</i> = 0,990	<i>p</i> = 0,995	<i>p</i> = 0,999
110	1,302	1,862	2,219	2,537	2,916	3,177	3,724
112	1,301	1,860	2,216	2,534	2,912	3,173	3,720
114	1,299	1,858	2,213	2,531	2,909	3,170	3,715
116	1,298	1,855	2,211	2,528	2,905	3,166	3,711
118	1,296	1,853	2,208	2,525	2,902	3,162	3,707
120	1,295	1,851	2,206	2,522	2,899	3,159	3,703
122	1,293	1,849	2,203	2,520	2,896	3,155	3,699
124	1,292	1,847	2,201	2,517	2,893	3,152	3,695
126	1,291	1,845	2,199	2,514	2,890	3,149	3,691
128	1,289	1,843	2,197	2,512	2,887	3,146	3,687
130	1,288	1,842	2,194	2,510	2,884	3,143	3,684
132	1,287	1,840	2,192	2,507	2,881	3,140	3,680
134	1,286	1,838	2,190	2,505	2,878	3,137	3,677
136	1,284	1,837	2,188	2,503	2,876	3,134	3,674
138	1,283	1,835	2,186	2,500	2,873	3,131	3,670
140	1,282	1,833	2,185	2,498	2,871	3,128	3,667
142	1,281	1,832	2,183	2,496	2,868	3,126	3,664
144	1,280	1,830	2,181	2,494	2,866	3,123	3,661
146	1,279	1,829	2,179	2,492	2,864	3,121	3,658
148	1,278	1,827	2,177	2,490	2,861	3,118	3,655
150	1,277	1,826	2,176	2,488	2,859	3,116	3,652
152	1,276	1,825	2,174	2,486	2,857	3,114	3,650
154	1,275	1,823	2,172	2,484	2,855	3,111	3,647
156	1,274	1,822	2,171	2,483	2,853	3,109	3,644
158	1,273	1,821	2,169	2,481	2,851	3,107	3,642
160	1,272	1,819	2,168	2,479	2,849	3,105	3,639
162	1,272	1,818	2,166	2,477	2,847	3,102	3,637
164	1,271	1,817	2,165	2,476	2,845	3,100	3,634
166	1,270	1,816	2,163	2,474	2,843	3,098	3,632
168	1,269	1,815	2,162	2,473	2,841	3,096	3,630
170	1,268	1,813	2,161	2,471	2,840	3,094	3,627
172	1,267	1,812	2,159	2,469	2,838	3,092	3,625
174	1,267	1,811	2,158	2,468	2,836	3,091	3,623
176	1,266	1,810	2,157	2,466	2,834	3,089	3,621
178	1,265	1,809	2,155	2,465	2,833	3,087	3,619
180	1,264	1,808	2,154	2,464	2,831	3,085	3,616
185	1,263	1,805	2,151	2,460	2,827	3,081	3,611
190	1,261	1,803	2,148	2,457	2,823	3,077	3,607
195	1,259	1,801	2,146	2,454	2,820	3,073	3,602
200	1,258	1,798	2,143	2,451	2,816	3,069	3,598

جدول ب-۲ (ادامه)

Confidence = 95 %							
<i>N</i>	<i>p</i> = 0,750	<i>p</i> = 0,900	<i>p</i> = 0,950	<i>p</i> = 0,975	<i>p</i> = 0,990	<i>p</i> = 0,995	<i>p</i> = 0,999
205	1,256	1,796	2,140	2,448	2,813	3,065	3,593
210	1,255	1,794	2,138	2,445	2,810	3,062	3,589
215	1,253	1,792	2,136	2,442	2,807	3,059	3,585
220	1,252	1,790	2,133	2,440	2,804	3,055	3,581
225	1,251	1,789	2,131	2,437	2,801	3,052	3,576
230	1,250	1,787	2,129	2,435	2,798	3,049	3,574
235	1,248	1,785	2,127	2,432	2,795	3,046	3,571
240	1,247	1,783	2,125	2,430	2,793	3,043	3,568
245	1,246	1,782	2,123	2,428	2,790	3,041	3,564
250	1,245	1,780	2,121	2,426	2,788	3,038	3,561
255	1,244	1,779	2,120	2,424	2,786	3,036	3,558
260	1,243	1,777	2,118	2,422	2,783	3,033	3,555
265	1,242	1,776	2,116	2,420	2,781	3,031	3,553
270	1,241	1,775	2,115	2,418	2,779	3,028	3,550
275	1,240	1,773	2,113	2,416	2,777	3,026	3,547
280	1,239	1,772	2,111	2,415	2,775	3,024	3,545
285	1,238	1,771	2,110	2,413	2,773	3,022	3,542
290	1,238	1,770	2,109	2,411	2,771	3,020	3,540
295	1,237	1,768	2,107	2,410	2,769	3,018	3,538
300	1,236	1,767	2,106	2,408	2,767	3,016	3,535
310	1,234	1,765	2,103	2,405	2,764	3,012	3,531
320	1,233	1,763	2,101	2,402	2,761	3,008	3,527
330	1,232	1,761	2,098	2,400	2,758	3,005	3,523
340	1,230	1,759	2,096	2,397	2,755	3,002	3,519
350	1,229	1,757	2,094	2,395	2,752	2,999	3,515
360	1,228	1,756	2,092	2,392	2,749	2,996	3,512
370	1,227	1,754	2,090	2,390	2,747	2,993	3,509
380	1,225	1,752	2,088	2,388	2,744	2,990	3,505
390	1,224	1,751	2,086	2,386	2,742	2,988	3,502
400	1,223	1,749	2,084	2,384	2,739	2,985	3,499
425	1,221	1,746	2,080	2,379	2,734	2,979	3,493
450	1,219	1,743	2,077	2,375	2,729	2,974	3,486
475	1,217	1,740	2,073	2,371	2,725	2,969	3,481
500	1,215	1,737	2,070	2,368	2,721	2,965	3,476
525	1,213	1,735	2,067	2,364	2,717	2,961	3,471
550	1,212	1,733	2,065	2,361	2,713	2,957	3,466
575	1,210	1,731	2,062	2,358	2,710	2,953	3,462
600	1,209	1,729	2,060	2,356	2,707	2,950	3,458
625	1,208	1,727	2,058	2,353	2,704	2,947	3,455

جدول ب-۲ (ادامه)

Confidence = 95 %							
<i>N</i>	<i>p</i> = 0,750	<i>p</i> = 0,900	<i>p</i> = 0,950	<i>p</i> = 0,975	<i>p</i> = 0,990	<i>p</i> = 0,995	<i>p</i> = 0,999
650	1,207	1,725	2,056	2,351	2,702	2,944	3,451
700	1,204	1,722	2,052	2,347	2,697	2,939	3,445
750	1,202	1,719	2,049	2,343	2,692	2,934	3,439
800	1,201	1,717	2,046	2,339	2,688	2,930	3,434
850	1,199	1,715	2,043	2,336	2,685	2,926	3,430
900	1,198	1,712	2,040	2,333	2,682	2,922	3,426
950	1,196	1,711	2,038	2,331	2,679	2,919	3,422
1 000	1,195	1,709	2,036	2,328	2,676	2,916	3,418
1 500	1,186	1,697	2,022	2,312	2,657	2,895	3,394
∞	1,150	1,645	1,960	2,241	2,576	2,807	3,291

کتابنامه

- [1] ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and Vocabulary
- [2] ISO 9001, Quality management systems - Requirements
- [3] ISO 11608- 4:2006, Pen-injectors for medical use - Part 4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors
- [4] ISO 16269-6:2005, Statistical interpretation of data - Part 6: Determination of statistical tolerance intervals
- [5] IEC 60601-1-9, Medical electrical equipment - Part 1-9: General Requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
- [6] IEC 60601-1-11, Medical electrical equipment - Part 1-11: General Requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- [7] IEC 61000- 4-2:2008, Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test
- [8] IEC 61000- 4-3, Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and techniques — Radiated, Radio-frequency, electromagnetic field immunity test
- [9] IEC 62304, Medical device software — Software life cycle processes