



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۱۹۱

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18191

1st. Edition

2014

تجهیزات پزشکی – وسایل تزریق یکبارمصرف  
درون وریدی بال دار و سترون شده برای  
مصارف عمومی پزشکی (اسکالپ وین)

**Medical equipment—Single-use  
winged intravenous devices (sterile)  
for general medical use**

ICS:11.100.30

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 استاندارد 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) 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) 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  
"تجهيزات پزشکی – وسایل تزریق یکبارمصرف درون وریدی بال دار سترون شده برای مصارف  
عمومی پزشکی (اسکالپ وین)"

رئیس:

حق بین نظر پاک، معصومه

(دکترای مهندسی پزشکی)

دبیر:

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

هیات علمی دانشکده فناوری های نو دانشگاه صنعتی امیر کبیر

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

باقریان، زیبا

(پزشک، متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد

شرکت سوپا

بیات، مریم

(فوق لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی بیولوژی پژوهشگاه استاندارد

حیدرپور، مژگان

(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

هیات علمی گروه پژوهشی بیولوژی پژوهشگاه استاندارد

حیدرزاده، مرجان

(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

مدیر عامل شرکت سوپا

جوانشیر، محمد

(لیسانس مهندسی مکانیک)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد

رزق دوست، غلامحسین

(فوق لیسانس مدیریت)

مدیر عامل امین کیفیت بصیر

ضیاپور، الیاس

(لیسانس مهندسی شیمی)

شرکت سوپا

عالی پور، کلثوم

(لیسانس فیزیک)

شرکت سوپا

عبدی، منصوره

(فوق لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

فرجی، رحیم

پژوهشگاه استاندارد

(فوق لیسانس شیمی)

شرکت آوا پزشک

مسلمی، مرتضی

(فوق لیسانس الکترونیک و زبان انگلیسی)

شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران (سها ۱)

کریمی سوره، کیومرث

(فوق لیسانس امور نظارت بر دارو)

شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران (سها ۱)

نقابی، حسین

(لیسانس فیزیک)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد.
ح	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد.
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ توصیف وسیله
۲	۴ اصطلاحات و تعاریف
۴	۵ طبقه بندی
۵	۶ تعیین اندازه ها و ابعاد لوله سوزن.
۵	۷ نوک سوزن
۵	۱-۷ پرداخت نوک
۵	۲-۷ زوایای نوک
۶	۳-۷ روان کننده
۶	۸ مواد
۶	۱-۸ کلیات
۷	۲-۸ لوله سوزن
۷	۳-۸ درپوش اسکالپ وین
۷	۴-۸ لوله اتصال
۷	۵-۸ بال
۷	۹ طرز کار
۷	۱-۹ لوله سوزن
۷	۲-۹ لوله اتصال
۷	۱۰ بال
۷	۱-۱۰ فرم و شکل
۸	۲-۱۰ ارتباط لوله سوزن با بال
۸	۱۱ فضای مرده
۸	۱۲ اداپتور اتصال
۹	۱۳ استحکام مکانیکی و یکپارچگی اجزاء
۹	۱-۱۳ استحکام مکانیکی

صفحه	عنوان
۹	یکپارچگی ۲-۱۳
۱۰	نرخ جریان ۱۴
۱۰	درپوش اسکالپ وین ۱۵
۱۰	کدگذاری رنگی ۱۶
۱۱	سترونی ۱۷
۱۱	تب زایی ۱۸
۱۱	زیست سازگاری ۱۹
۱۲	فلزات قابل استخراج ۲۰
۱۲	آلودگی با ذرات ۲۱
۱۲	مواد احیا کننده (اکسید شونده) ۲۲
۱۲	مواد غیر فرار ۲۳
۱۲	جذب ۲۴
۱۲	باقیمانده گازهای اکسید آلکیلن ۲۵
۱۲	بسته بندی ۲۶
۱۲	کلیات ۱-۲۶
۱۳	بسته بندی تکی ۲-۲۶
۱۳	بسته بندی چندتایی ۳-۲۶
۱۳	بسته بندی انبارش ۴-۲۶
۱۴	نشانه گذاری ۲۷
۱۴	نشانه گذاری برروی وسیله .. ۱-۲۷
۱۴	نشانه گذاری برروی بسته بندی تکی ۲-۲۷
۱۴	نشانه گذاری برروی بسته بندی چندتایی ۳-۲۷
۱۵	نشانه گذاری برروی انبارش . ۴-۲۷
۱۶	پیوست الف (اطلاعاتی) روش توصیه شده برای آزمون ناسازگاری بین اسکالپ وین و مایعات تزریقی
۱۸	پیوست ب (الزامی) روش تعیین فضای مرده
۲۰	پیوست پ (الزامی) روش آزمون نشت در اسکالپ وین نوع ۱
۲۲	پیوست ت (الزامی) روش آزمون نشت در اسکالپ وین نوع ۲
۲۳	پیوست ث (الزامی) روش آزمون استحکام مکانیکی محل های اتصال
۲۵	پیوست ج (الزامی) روش آزمون یکپارچگی محل های اتصال

صفحه	عنوان
۲۶	پیوست چ (الزامی) روش آزمون تعیین نرخ جریان
۲۸	پیوست ح (الزامی) روش آزمون نشتی از درپوش اسکالپ وین
۳۰	پیوست خ (الزامی) روش آزمون فلزات قابل استخراج
۳۲	پیوست د (الزامی) روش آزمون تعیین ذرات آلاینده
۳۶	پیوست ذ (الزامی) روش آزمون مواد احیاء شونده (اکسید کننده)
۳۹	پیوست ر (الزامی) روش آزمون باقیمانده غیر فرار
۴۱	پیوست ز (الزامی) روش آزمون جذب

## پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات پزشکی - وسایل تزریق یکبار مصرف درون وریدی بال دار سترون شده برای مصارف عمومی پزشکی (اسکالپ وین)" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهار صد و سی امین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۱/۲۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

AS/NZS 2485:1995- Medical equipment—Single-use winged intravenous devices (sterile) for general medical use.



# تجهیزات پزشکی – وسایل تزریق یکبارمصرف درون وریدی بال دار سترون شده برای مصارف عمومی پزشکی (اسکالپ وین)

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگی ها و روش های آزمون "وسیله تزریق یکبارمصرف درون وریدی بال دار سترون شده" یا "اسکالپ وین"، برای مصارف عمومی پزشکی می باشد.

یادآوری ۱- به منظور سهولت، در این استاندارد به جای عبارت "وسیله تزریق یکبارمصرف درون وریدی بال دار سترون شده"، از "اسکالپ وین" استفاده می شود.

یادآوری ۲- موادی که باید برای ساخت اسکالپ وین مورد استفاده قرار گیرند، در این استاندارد مشخص نشده اند و انتخاب آنها به موارد متعددی از جمله طراحی، فرآیند تولید و روش سترون سازی به کار گرفته شده توسط هر یک از تولید کنندگان، بستگی دارد. مواد می بایست با مایعات تزریق موجود در کتابهای داروشناسی (فارماکوپه ها) سازگار باشند و در مواردی که چنین نیست، کاربر از طریق نشانه گذاری وسیله متوجه این موارد، استثناء بشود.

مشخص کردن یک روش جهانی قابل قبول از آزمون برای ناسازگاری، امکان پذیر نیست. با این حال، تعدادی از حلال ها و دیگر مایعات انتخاب شده از فارماکوپه به عنوان مایعات نشان دهنده مواد مورد استفاده برای تزریق، به همراه روش آزمون ساده برای شناسایی ناسازگاری قابل مشاهده و یا عملکردی بین اسکالپ وین سترون شده و مایع قابل تزریق در پیوست الف ارائه شده است.

## ۲ مراجع الزامی

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

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

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۷۰: سال ۱۳۸۰، سرنگ های زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف - ویژگیها و روشهای آزمون - قسمت اول - سرنگ های مخصوص مصارف دستی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۲: سال ۱۳۷۵، کد بندی رنگها برای شناسایی سوزنهای زیر جلدی یکبار مصرف

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹: سال ۱۳۷۶، ویژگیها و روشهای آزمون سوزنهای زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۱: سال ۱۳۷۶، ویژگیها و روشهای آزمون لوله های سوزن فولاد زنگ نزن برای ساخت لوازم پزشکی و اصلاحیه سال ۱۳۸۶.

- ۲-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۲۱۶: سال ۱۳۸۳، ارزیابی زیست شناختی وسایل پزشکی - قسمت ۴: گزینش آزمون جهت بررسی اثرات متقابل با خون (اثرات تداخل خونی)
- ۲-۶ استاندارد ملی ایران شماره ۷-۷۲۱۶: سال ۱۳۸۹، ارزیابی بیولوژیکی وسایل پزشکی - قسمت ۷: باقیمانده اکسید اتیلن پس از سترونی
- ۲-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی

**2-8** ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

**2-9** ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.

**2-10** AS 2134 Recommended practice for chemical analysis by atomic absorption spectrometry

**2-11** AS 2134.1 Part 1: Flame atomic absorption spectrometry 2134.2 Part 2: Graphite furnace spectrometry

**2-12** United States Pharmacopoeia (USP), Monograph 85

British Pharmacopoeia (BP), Vol.2

United States Pharmacopoeia (USP), 87

United States Pharmacopoeia (USP), Monograph 161

### ۳ توصیف اسکالپ وین

اسکالپ وین باید دارای یک لوله سوزن که دو بال در در طرفین آن قرار دارد باشد. این لوله سوزن به یک لوله اتصالی که در انتهای آن اتصال دهنده مخروطی با شیب ۶٪ (آدابتور اتصال) وجود دارد متصل است. (به شکل ۱ مراجعه شود). همچنین اسکالپ وین باید دارای درپوش<sup>۱</sup> باشد.

### ۴ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۴

#### زاویه نوک

زاویای حاصل از تلاقی خطوط اریب اولیه و ثانویه نوک سوزن، با سطح خارجی لوله سوزن است. به شکل ۲ مراجعه شود.

۲-۴

#### مجرا (قطر داخلی سوزن)

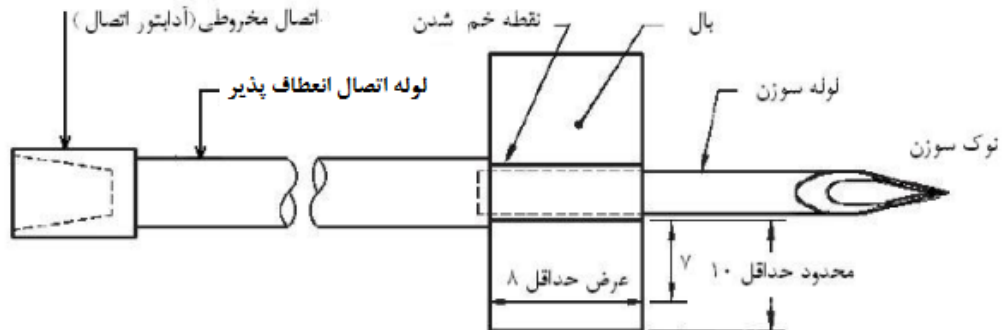
ابعاد اسمی داخلی لوله سوزن

۳-۴

## درپوش اسکالپ وین

جزئی از اسکالپ وین است که بستن ایمن اتصال مخروطی (آداپتور اتصال)، مورد استفاده قرار می گیرد.

ابعاد بر حسب میلی متر می باشند



یادآوری ۱- در این شکل یک اسکالپ وین نوعی، به منظور نشان دادن ابعاد مرتبط و اصطلاحات بکار رفته در متن استاندارد ارائه شده است و نشان دهنده طراحی اسکالپ وین و مرجعی برای طراحی بال نمی باشد.  
یادآوری ۲- قسمت های نشان داده شده در شکل دارای مقیاس نمی باشند.

### شکل ۱- طراحی از یک اسکالپ وین

۴-۴

### آداپتور اتصال

یک اتصال مخروطی مادگی، یا یک دیافراگم تزریقی الاستیک، می باشد.

۵-۴

### لوله اتصال

لوله انعطاف پذیری است که از لوله سوزن یا بال شروع شده و تا اتصال مخروطی (آداپتور اتصال) ادامه دارد.

۶-۴

### اسکالپ وین

مجموعه سوزن بالدار، لوله اتصال، آداپتور اتصال و درپوش وسیله، یعنی اسکالپ وین مونتاژ شده به طور کامل.

۷-۴

### طول موثر

طول لوله سوزن از نوک سوزن تا محل اتصال بال

۸-۴

### حداکثر ضخامت دیواره

نصف اختلاف بین حداقل قطر داخلی لوله سوزن و حد بالای قطر اسمی خارجی، متناسب با اندازه مشخص شده در جدول شماره ۱ این استاندارد.

۹-۴

#### بسته چندتایی

یک بسته بندی که دارای چند عدد بسته تکی از اسکالپ وین باشد.

۱۰-۴

#### غلاف (محافظ لوله سوزن)

پوشش محافظ قابل برداشتن لوله سوزن

۱۱-۴

#### لوله سوزن

لوله سوزنی که با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۱ و اصلاحیه سال ۱۳۸۶ آن، مطابقت دارد.

۱۲-۴

#### سطح زیرین بال (سطح در تماس با بدن بیمار)

سطحی از بال است که در جهت مخالف زاویه نوک لوله سوزن بوده و با پوست بیمار تماس پیدا می کند.

۱۳-۴

#### نوک سوزن

انتهای لوله سوزن که زاویه دار شده و تیز شده است.

۱۴-۴

#### بال ها

یک سطح انعطاف پذیر متصل به لوله سوزن است که موجب ایمنی در بکارگیری و تسهیل در استفاده از اسکالپ وین می شود.

۱۵-۴

#### بسته تکی

بسته بندی که فقط محتوی یک عدد اسکالپ وین می باشد.

۱۶-۴

#### مجموعه سوزن بال دار

شامل بال ها و لوله سوزن می باشد.

### ۵ طبقه بندی

به منظور اهداف این استاندارد اسکالپ وین به صورت زیر طبقه بندی می شود:

اسکالپ وین نوع ۱: اسکالپ وینی است که برای درمان پیوسته مورد استفاده قرار می گیرد.

اسکالپ وین نوع ۲: اسکالپ وینی است که برای درمان متناوب مورد استفاده قرار می گیرد و دارای یک دیافراگم تزریق است.

## ۶ تعیین اندازه ها و ابعاد سوزن

تعیین اندازه و ابعاد لوله سوزن در گستره مناسب استاندارد باید با الزامات جدول ۱ مطابقت داشته باشد. حد رواداری طول موثر های اسمی باید  $\pm 1,0 \text{ mm}$  مقدار مشخص شده به وسیله تولید کننده، باشد.

جدول ۱- تعیین اندازه ها و ابعاد لوله سوزن

قطر داخلی لوله		حدود قطرهای خارجی		نزدیک ترین اندازه گیج	اندازه تعیین شده		ردیف
					طول موثر	قطر اسمی خارجی	
دیواره نازک (حداقل)	دیواره معمولی (حداقل)	حداکثر	حداقل				
۰,۱۹۰	۰,۱۳۳	۰,۳۷۰	۰,۳۴۹	۲۸	۹ تا ۲۰	۰,۳۶	۱
۰,۲۴۱	۰,۱۸۴	۰,۴۲۰	۰,۴۰۰	۲۷	۹ تا ۲۰	۰,۴۰	۲
۰,۲۹۲	۰,۲۳۲	۰,۴۷۰	۰,۴۴۰	۲۶	۹ تا ۲۰	۰,۴۵	۳
۰,۲۹۲	۰,۲۳۲	۰,۵۳۰	۰,۵۰۰	۲۵	۹ تا ۲۰	۰,۵۰	۴
۰,۳۴۳	۰,۲۸۰	۰,۵۸۰	۰,۵۵۰	۲۴	۱۵ تا ۲۰	۰,۵۵	۵
۰,۳۷۰	۰,۳۱۷	۰,۶۷۳	۰,۶۰۰	۲۳	۱۵ تا ۲۰	۰,۶	۶
۰,۴۴۰	۰,۳۹۰	۰,۷۳۰	۰,۶۸۹	۲۲	۱۵ تا ۲۰	۰,۷	۷
۰,۵۴۷	۰,۴۹۰	۰,۸۳۰	۰,۸۰۰	۲۱	۱۵ تا ۲۵	۰,۸	۸
۰,۶۳۵	۰,۵۶۰	۰,۹۲۰	۰,۸۶۰	۲۰	۱۵ تا ۳۲	۰,۹	۹
۰,۷۵۰	۰,۶۴۸	۱,۱۰۰	۱,۰۳۰	۱۹	۱۵ تا ۳۲	۱,۱	۱۰
۰,۹۱۰	۰,۷۹۰	۱,۳۰۰	۱,۲۰۰	۱۸	۱۵ تا ۳۲	۱,۲	۱۱

ابعاد بر حسب میلی متر می باشند

یادآوری- اندازه ها و ابعاد تعیین شده در این جدول مطابق با مقادیر تعیین شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۱ و اصلاحیه سال ۱۳۸۶ آن، می باشد و با توجه به کاربرد اسکالپ وین، مقادیر مربوط به لوله خیلی نازک حذف شده است.

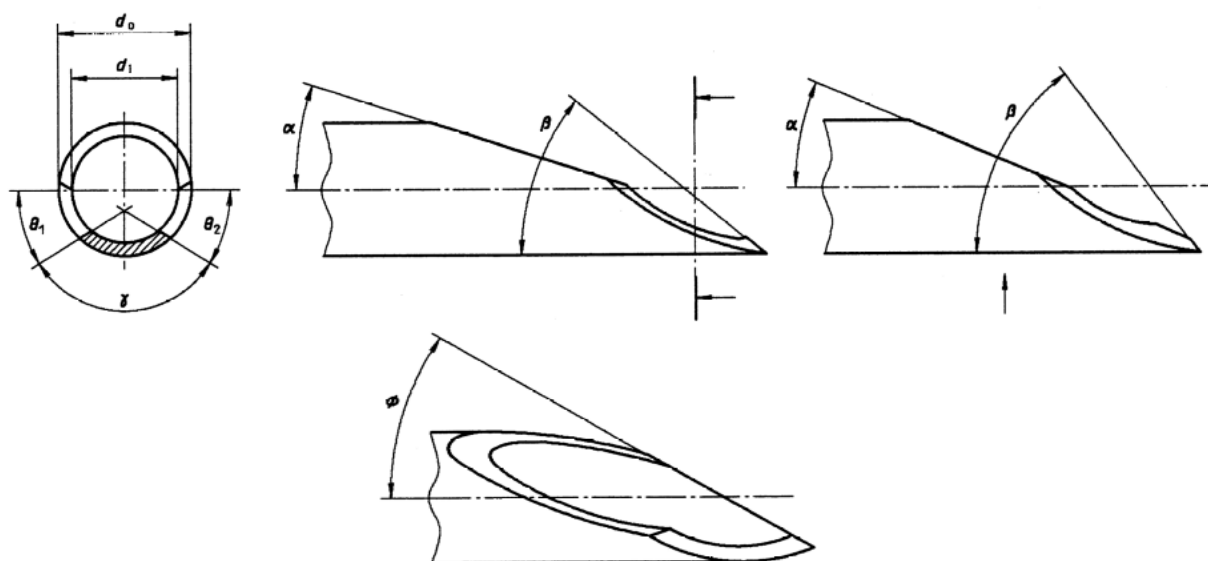
## ۷ نوک سوزن

### ۱-۷ پرداخت نوک

به هنگام بازرسی نوک سوزن با ذره بین با درشت نمایی  $2,5$  برابر، نوک لوله سوزن باید کاملاً تیز و بدون لبه ناصاف، ناهمواری و زائده و سایر عیوب بوده و صلیبیت لازم را داشته باشد.

### ۲-۷ زوایای نوک

نوک سوزن باید دارای یک اریب با زاویه اریب اولیه  $(1 \pm 2)$  درجه یا اریب کوتاه با زاویه  $(17 \pm 2)$  درجه باشد و زاویه دوم  $\beta$  باید تحت زاویه  $21$  درجه تا  $31$  درجه باشد. به شکل ۲ رجوع شود.



راهنما:

$\alpha$	زاویه اریب اولیه
$\Phi$	زاویه اریب ثانویه
$\beta$	زاویه نوک

شکل ۲- طرح نوعی از نوک لوله سوزن

### ۳-۷ روان کننده

اگر لوله سوزن با ماده‌ای روان شده است، این ماده نباید قابل رؤیت باشد و هنگامی که با چشم سالم یا با استفاده از عینک آن را مورد بررسی قرار می‌دهیم، نباید قطرات روان کننده روی سطح درونی یا خارجی لوله سوزن مشاهده شود.

### ۸ مواد

#### ۱-۸ کلیات

موادی ساختاری اسکالپ وین که در مسیر عبور مایع قرار دارد باید:

الف- هیچ گونه تاثیر مضر بر خون، مشتقات خون، دیگر مایعات داخل وریدی، یا مواد اضافه شده به خون، یا مایعات داخل وریدی قبل از عبور از اسکالپ وین و در حین عبور از آن، نداشته باشد.

ب- هیچ گونه واکنش موضعی یا واکنش کلی سمیت زا در دریافت کننده مایعات از طریق اسکالپ وین ایجاد نکند.

پ- با الزامات بندهای ۱۸ تا ۲۵ مطابقت داشته باشد.

یادآوری- آزمون های داده شدن در بندهای ۱۸ تا ۲۵ جزو آزمون های صحه گذاری در حین تولید هستند و انجام آنها برای ترخیص هر سری ساخت از محصول لازم نیست.

## ۲-۸ لوله سوزن

لوله سوزن باید با یکی از انواع فولادهای زنگ نزن استنیتیکی مشخص شده در جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۱ و اصلاحیه سال ۱۳۸۶ آن، مطابقت داشته باشند.

## ۳-۸ درپوش اسکالپ وین

### ۱-۳-۸ در اسکالپ وین نوع ۱

درپوش باید از جنس مواد پلاستیکی که با الزامات بند ۸-۱ مطابقت دارند، باشد.

### ۲-۳-۸ در اسکالپ وین نوع ۲

درپوش باید از جنس مواد الاسترومری (لاستیکی) مناسب برای نفوذ سوزن باشد و باید با الزامات بند ۸-۱ مطابقت داشته باشد.

## ۴-۸ لوله اتصال

لوله اتصال باید از مواد انعطاف پذیر باشد و شفافیت آن طوری باشد که بازرسی داخل آن به سهولت امکان پذیر باشد. لوله اتصال نباید با مواد دارویی که به طور معمول مورد استفاده قرار می گیرند، برهمکنشی داشته باشد. لوله اتصال باید با الزامات بند ۸-۱ مطابقت داشته باشد.

## ۵-۸ بال

بال باید از جنس مواد غیر سمی باشد و اثرات غیر تحریک کنندگی نداشته باشد. بال باید به اندازه کافی انعطاف پذیر باشد تا به راحتی بتوان آن را خم نمود و نیز به اندازه کافی سخت باشد تا کنترل لوله سوزن از طریق آن امکان پذیر باشد.

## ۹ طرز کار

### ۱-۹ لوله سوزن

لوله سوزن باید با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۱ و اصلاحیه سال ۱۳۸۶ مطابقت داشته باشد.

### ۲-۹ لوله اتصال

لوله اتصال باید دارای مقطع استوانه ای بوده و ضخامت دیواره آن یکنواخت و عاری از نقص های تولید باشد. لوله اتصال باید شفاف و تمیز بوده و سطوح درونی و بیرونی آن عاری از هر گونه مواد خارجی و ذرات باشد. لوله اتصال باید با الزامات بند ۱۳-۱ مطابقت داشته باشد.

## ۱۰ بال

### ۱-۱۰ فرم و شکل

بال باید به اندازه کافی بزرگ بوده و به هنگام تا کردن در وضعیت عمودی، کاربر بتوان آن را به طور ایمن در دست خود نگه دارد.

**یادآوری-** اندازه طول بال از نقطه خمش بایستی حداقل ۱۰ میلی متر بوده و عرض بال، به هنگام اندازه گیری از نقطه ۷ میلی متری از لوله سوزن، باید حداقل ۸ میلی متر باشد، همانطور که در شکل ۱ نشان داده شده است.

#### ۱۰-۲ ارتباط لوله سوزن با بال

- هنگامی که سطح سمت بیمار بال بر روی یک سطح صاف قرار داده شده یا خوابانده شود:
- الف- بیرون زدگی لوله سوزن در محل اتصال بال و لوله اتصال، نباید بیش از ۳ میلی متر باشد.
  - ب- فاصله سطح زیرین لوله سوزن در نقطه ورود به بال، نسبت به سطح صاف نباید بیش از ۱ میلی متر باشد (به شکل ۳ رجوع شود).
  - پ- در سطح خوابیده بال، زاویه نوک سوزن باید به سمت بالا قرار بگیرد. (به یادآوری بند ۷-۱ رجوع شود).
  - ت- انحراف چرخشی نوک لوله سوزن نباید بیش از  $\pm 15^\circ$  درجه خط مرکزی، همانگونه که در شکل ۳ (الف) نشان داده شده، باشد.
  - ث- لوله سوزن باید در همان سطحی قرار بگیرد که بال قرار دارد و زاویه نوک سوزن به سمت بالا باشد، یا لوله سوزن می تواند دارای اندکی زاویه به سمت پایین نسبت به سطح صاف باشد بدون اینکه تماسی با سطح داشته باشد.
  - ج- حداکثر کجی یا خم شدن لوله سوزن به طرفین آن نباید بیش از  $\pm 5^\circ$  درجه باشد، همانگونه که در شکل ۳ (ب) نشان داده شده است.

#### ۱۱ فضای مرده

حداکثر فضای مرده لوله سوزن، لوله اتصال و آداپتور اتصال، هنگامی که سرنگ به اسکالپ وین دارای سوزن با هر اندازه متصل باشد، نباید بیش از ۰٫۵ میلی لیتر باشد.

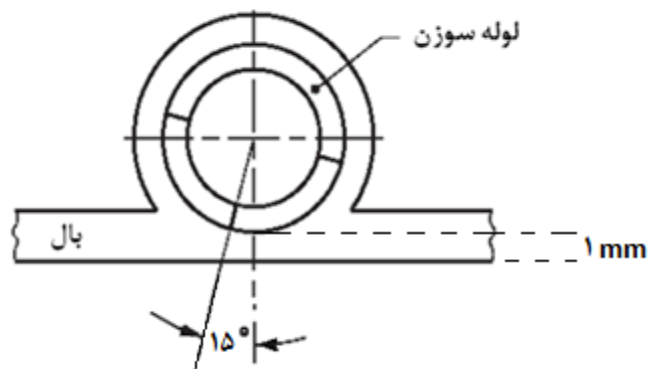
به هنگام آزمون بر طبق پیوست ب، فضای مرده باید در محدوده  $\pm 0.1$  میلی لیتر فضای مرده مشخص شده به وسیله تولید کننده، باشد.

#### ۱۲ آداپتور اتصال

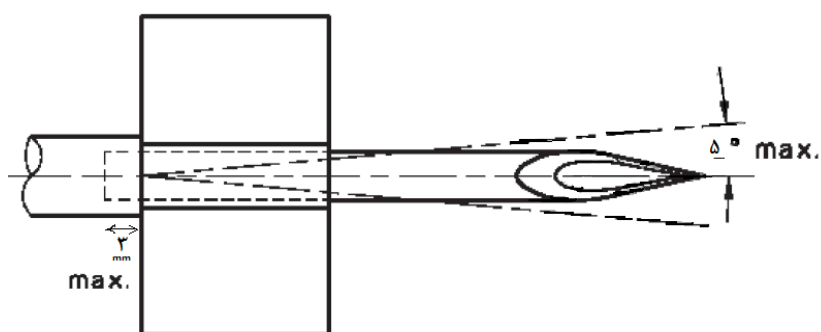
به هنگام آزمون بر طبق پیوست پ، نباید هیچ گونه شواهدی دال بر وجود نشستی مابین آداپتور اتصال اسکالپ وین نوع ۱ و سرنگ، وجود داشته باشد.

به هنگام آزمون بر طبق پیوست ت، نباید هیچ گونه شواهدی دال بر وجود نشستی مابین آداپتور اتصال اسکالپ وین نوع ۲ و محل تزریق، وجود داشته باشد.





الف- دید از سمت نوک سوزن



ب- دید از سمت بالا

یادآوری ها:

- ۱- این شکل ها، یک اسکالپ وین نوعی را به منظور نشان دادن اصلاحات و ابعاد مرتبط نمایش می دهد؛ طراحی و بال های نشان داده شده در این شکل ها به عنوان بخشی از الزامات این استاندارد نبوده و مرجعی نیز برای طراحی بال نمی باشد.
- ۲- این شکل ها دارای مقیاس نمی باشند.

شکل ۳- نمایش ترسیمی از ارتباط بین لوله سوزن به بال

### ۱۳ استحکام مکانیکی و یکپارچگی اجزاء

#### ۱-۱۳ استحکام مکانیکی

به هنگام آزمون بر طبق پیوست ث، در اتصال بین لوله سوزن و بال، بال و لوله اتصال، لوله اتصال و آداپتور اتصال نباید هیچ گونه اثری از شل شدن، مشاهده شود. در حین انجام آزمون نباید لوله اتصال به تنهایی جدا شده و یا پاره شود.

#### ۲-۱۳ یکپارچگی

به هنگام آزمون بر طبق پیوست ج برای تعیین یکپارچگی اتصال اجزایی که در مسیر عبور سیال قرار دارند، نباید هیچ گونه نشستی مشاهده شود.

## ۱۴ نرخ جریان

به هنگام آزمون بر طبق پیوست چ، حداقل نرخ جریان آب متناسب با قطر خارجی اسمی لوله سوزن، باید مطابق با مقادیر مشخص شده در جدول ۲ باشد.

جدول ۲ - نرخ جریان لوله سوزن

قطر خارجی اسمی (میلی متر)	شماره گیج نزدیک به قطر خارجی	حداقل نرخ جریان (میلی لیتر بر دقیقه)
۰٫۳۶	۲۸	۱٫۵
۰٫۴۰	۲۷	۱٫۶
۰٫۴۵	۲۶	۱٫۶
۰٫۵۰	۲۵	۱٫۶
۰٫۵۵	۲۴	۲٫۲
۰٫۶	۲۳	۲٫۹
۰٫۷	۲۲	۸٫۲
۰٫۸۰	۲۱	۱۳٫۵
۰٫۹۰	۲۰	۲۳٫۰
۱٫۱۰	۱۹	۳۲٫۰
۱٫۲	۱۸	۴۷٫۰

یادآوری - اندازه ها ۰٫۵۵ میلی متر از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۱ و اصلاحیه سال ۱۳۸۶، تعیین شده است.

## ۱۵ درپوش اسکالپ وین

درپوش اسکالپ وین نباید نشتی داشته باشد. به هنگام آزمون بر طبق پیوست ح، در درپوش اسکالپ وین نباید هیچ گونه اثری از خروج حباب مشاهده شود، یا تحت فشار فشار ۲۰ کیلوپاسکال ترکیبگی<sup>۱</sup> در آن مشاهده شود.

## ۱۶ کدگذاری رنگی

کدگذاری رنگی اسکالپ وین باید متناسب با قطر خارجی اسمی لوله سوزن و مطابق با کدهای رنگی مشخص شده در جدول ۳ باشد. کدگذاری رنگی باید در مجموعه سوزن بال دار یا قسمت هایی از آن، یا در آداباتور اتصال (یا هر دو)، اعمال شود.

یادآوری - کدگذاری های رنگی اسکالپ وین مطابق با کدهای رنگی و نواحی رنگ (مختصات) مشخص شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۳۸۴۲ می باشد.

جدول ۳ - کد گذاری رنگی بر طبق قطر خارجی اسمی لوله سوزن

قطر خارجی اسمی (میلی متر)	شماره گیج نزدیک به قطر خارجی	کد رنگی
۰٫۳۶	۲۸	سبز آبی
۰٫۴۰	۲۷	خاکستری متوسط
۰٫۴۵	۲۶	قهوه ای
۰٫۵۰	۲۵	نارنجی
۰٫۵۵	۲۴	بنفش متوسط
۰٫۶	۲۳	آبی پر رنگ
۰٫۷	۲۲	سیاه
۰٫۸۰	۲۱	سبز پررنگ
۰٫۹۰	۲۰	زرد
۱٫۱۰	۱۹	کرمی
۱٫۲	۱۸	صورتی

یادآوری- کدگذاری رنگی استفاده شده در این جدول مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۸۴۲ می باشد.

### ۱۷ سترونی

به هنگام آزمون سترونی بر طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۳۰۰۱، اسکالپ وین باید سترون باشد.

### ۱۸ تب زایی

هنگامی که اسکالپ وین مطابق با دستورالعمل کیت های تجاری «بررسی وجود مواد تب زا (اندوتوکسین)<sup>۱</sup>» به روش LAL<sup>۲</sup> با حساسیت حداقل ۰٫۱۲ واحد اندوتوکسین در میلی لیتر<sup>۳</sup> مورد آزمون قرار می گیرند، باید فاقد مواد تب زا (اندوتوکسین) باشند.

### ۱۹ زیست سازگاری

زیست سازگاری اسکالپ وین باید مطابق با استاندارد ISO 10993-1 باشد.

یادآوری- از آنجایی که آزمون های زیست سازگاری اغلب یک آزمون صحنه گذاری توسط تولید کننده می باشد، و جزو آزمون های ترخیص هر سری ساخت از محصول نمی باشد، این آزمون و سایر آزمون های قابل قبول هنگامی لازم است انجام شود که مواد یا دیگر تغییراتی که بتواند بر کیفیت محصول نهایی تاثیر بگذارد، تغییر نماید. در سری ساخت هایی که فرایند تولید و فرمولاسیون یکسانی دارند، لازم است فقط یک سری ساخت به عنوان نماینده، آزمون شود.

1 -Endotoxin  
2 -L.A.L (Limulus Amebocyte Lyfate)  
3 - EU/ml

## ۲۰ فلزات قابل استخراج

به هنگام آزمون اسکالپ وین بر طبق پیوست خ، اسکالپ وین نباید بیش از ۱۰ میکروگرم کادمیوم داشته باشد، همچنین مجموع عناصر باریوم، کرم، مس، سرب و قلع استخراج شده نباید بیش از ۱۰۰ میکروگرم باشد.

## ۲۱ آلودگی با ذرات

به هنگام آزمون بر طبق پیوست د، اسکالپ وین نباید دارای دو ذره با اندازه بزرگتر از ۲۰ میکرومتر در هر میلی لیتر از محلول شستشو، باشد.

## ۲۲ مواد احیا کننده (اکسید شونده)

به هنگام آزمون اسکالپ وین بر طبق پیوست ذ، جرم مواد احیا کننده، بر حسب میلی گرم تیوسولفات سدیم برای یک وسیله، باید کمتر از ۱/۵۸ میلی گرم باشد.

## ۲۳ مواد غیر فرار

به هنگام آزمون اسکالپ وین بر طبق پیوست ر، میزان باقیمانده غیر فرار در اسکالپ وین نباید از ۸/۵ میلی گرم بیشتر شود.

## ۲۴ جذب

به هنگام آزمون بر طبق پیوست ز، محلول استخراجی تهیه شده از اسکالپ وین نباید جذبی بیش از ۰/۱ در گستره طول موج های بین ۲۵۰ نانومتر تا ۳۲۰ نانومتر نسبت به محلول شاهد، داشته باشند.

## ۲۵ باقیمانده گازهای اکسید آلکیلن

به هنگام آزمون بر طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۷-۷۲۱۶، میزان باقیمانده گاز اتیلن اکسید (یا گازهای اکسید الکیلن) در اسکالپ وین سترون شده با آن، نباید از ۲۵ میکروگرم بر گرم گاز اتیلن اکسید (آلکیلن اکسید) و نیز باقیمانده الکیلن کلروهیدرین و الکیلن گلیکول، به ترتیب نباید بیشتر از ۲۵ میکروگرم بر گرم و ۲۵۰ میکروگرم بر گرم باشد.

## ۲۶ بسته بندی

### ۱-۲۶ کلیات

هر اسکالپ وین باید به صورت تکی بسته بندی شود. بسته های تکی باید در بسته های چندتایی بسته بندی شود. بسته های چندتایی را می توان در بسته بندی انبار نگهداری نمود.

لوله سوزن باید با یک پوشش محافظت شود. طول پوشش محافظ باید به اندازه کافی مناسب باشد تا از نوک سوزن محافظت کند. پوشش محافظ باید سفت و محکم به اسکالپ وین متصل شود تا در حین جابجایی معمول و حمل و نقل از آن جدا نشود، ولی در حین استفاده، باید برداشتن آن به وسیله دو انگشت به راحتی امکان پذیر باشد.

#### ۲-۲۶ بسته بندی تکی

الزامات بسته بندی اسکالپ وین به شرح زیر می باشد:

۱-۲-۲۶ هر اسکالپ وین باید در یک بسته تکی بسته بندی شود طوری که:

الف- بسته تکی اجازه قرار گرفتن اسکالپ وین در معرض ماده سترون کننده را داده و نیز تحت شرایط معمول انبارش، جابجایی و حمل و نقل سترونی اسکالپ وین حفظ شود.

ب- در صورت باز کردن بسته بندی، باز شدن آن مشهود بوده و درزبندی و بسته بندی مجدد آن امکان پذیر نباشد.

پ- باز کردن بسته بندی به سهولت امکان پذیر باشد، بدون اینکه با باز کردن بسته بندی، پوشش محافظ لوله سوزن برداشته شده و محتویات آن آلوده شود.

یادآوری- سهولت در باز کردن بسته بندی باید به هنگام استفاده کاربر از دستکش های معاینه و جراحی نیز امکان پذیر باشد.

ت- به هنگام بازرسی بسته بندی با استفاده از ذره بین با درشتنمایی ۲٫۵ برابر، نباید هیچ گونه اثری از پلیسه های قالب گیری و درز بندی در آن مشاهده شود.

#### ۳-۲۶ بسته بندی چندتایی

تعداد مناسبی از بسته بندی تکی باید در یک بسته بندی چندتایی قرار داده شود. بسته بندی چندتایی باید به اندازه کافی مقاوم باشد تا بتواند از محتویات در حین استفاده و انبارش معمول، محافظت کند. در صورتی که قبل از سترون سازی، بسته های تکی در داخل بسته های چندتایی قرار داده شود، مواد بسته بندی باید طوری باشد که قرار گرفتن اسکالپ وین در معرض عامل سترون کننده امکان پذیر باشد.

#### ۴-۲۶ بسته بندی انبارش

تعداد مناسبی از بسته بندی چند تایی باید در یک بسته بندی انبارش قرار داده شود. بسته بندی انبارش باید به اندازه کافی مقاوم باشد تا بتواند از محتویات در حین حمل و نقل، جابجایی و انبارش معمول، در مقابل صدمات وارده، محافظت کند. در صورتی که قبل از سترون سازی، بسته بندی های چند تایی در داخل بسته بندی انبارش قرار داده شود، مواد بسته بندی باید طوری باشد که قرار گرفتن اسکالپ وین در معرض عامل سترون کننده امکان پذیر باشد.

## ۲۷ نشانه گذاری

یادآوری- الزامات این بند مطابق با نیاز های کاربردی اسکالپ وین و وسایل پزشکی مشابه با آن مانند ست های تزریق می باشد.

### ۱-۲۷ نشانه گذاری بر روی اسکالپ وین

اطلاعات زیر باید به طور خوانا بر روی اسکالپ وین وجود داشته باشد:

الف- نام یا نام تجاری یا علامت تجاری تولید کننده،

ب- قطر اسمی خارجی لوله سوزن، بر حسب میلی متر، یا در صورت امکان، کد گذاری رنگی اسکالپ وین مطابق با بند ۱۶.

### ۲-۲۷ نشانه گذاری بر روی بسته بندی تکی

الف- نام یا نام تجاری و آدرس تولید کننده و یا نماینده مجاز،

ب- جزئیات لازم برای معرفی وسیله،(شامل نوع، اندازه اسمی و قطر اسمی خارجی لوله سوزن و طول موثر سوزن بر حسب میلی متر، بر طبق جدول ۱).

پ- لغت "سترون" یا نماد مناسب تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹،

ت- روش سترون سازی،

ث- شماره سری ساخت، که بعد از لغت "بهر" آورده می شود یا شماره سریال یا نماد مناسب مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹،

ج- نشانه ای برای تاریخ انقضای مصرف وسیله، اگر لازم است به منظور ایمنی، اسکالپ وین تا تاریخ مشخصی مورد استفاده قرار گیرد که به اختصار به صورت سال و ماه ( برای مثال MM-YYYY) بیان می شود.

چ- یک نشانه برای اینکه اسکالپ وین یکبار مصرف در نظر گرفته شده است.

ح- هرگونه شرایط خاص انبارش یا جابجایی

خ- یک نشانه برای مشاوره با دستورالعمل های استفاده، هر جا که مناسب باشد.

د- حداکثر نرخ جریان

ذ- در صورت امکان، واکنش های شناخته شده بین کاتتر و تصویر برداری رزنانس مغناطیسی (MRI)

ر- حجم فضای مرده بر حسب میلی لیتر،

ز- نوع دیواره لوله سوزن.

### ۳-۲۷ نشانه گذاری بر روی بسته بندی چندتایی

نشانه گذاری بسته بندی چندتایی باید شامل موارد تعیین شده در بند ۲۹-۲ باشد. علاوه بر آن باید تعداد بسته های محتوی و هر گونه شرایط توصیه شده به وسیله تولید کننده برای انبارش، نوشته شود.

#### ۴-۲۷ نشانه گذاری بر روی انبارش

نشانه گذاری بسته بندی چندتایی باید شامل موارد تعیین شده در زیر بندهای الف تا ح بند ۲۹-۲ باشد. علاوه بر آن باید تعداد بسته های محتوی و هر گونه شرایط توصیه شده به وسیله تولید کننده برای انبارش، نوشته شود.

## پیوست الف

### (اطلاعاتی)

#### روش توصیه شده برای آزمون ناسازگاری بین اسکالپ وین و مایعات تزریقی

#### الف-۱ هدف

در این پیوست مجموعه ای از روش های توصیه شده برای بررسی ناسازگاری بین اسکالپ وین و مایعات تزریقی ارائه شده است.

یادآوری - این روش آزمون فقط به عنوان توصیه ارائه شده است و به عنوان بخشی از الزامات ویژگی های وسیله، همانگونه که در یادآوری ۱ بند این استاندارد آمده، نمی باشد.

#### الف-۲ انتخاب حلال ها و ویگر مایعاتی که در مایعات تزریقی مورد استفاده قرار می گیرند.

حلال ها و دیگر مایعات مورد استفاده در تهیه مایعات تزریقی مناسب برای آزمون اسکالپ وین به منظور بررسی سازگاری، به صورت زیر انتخاب شود.

- آب

- اتانل + (۱۰٪) آب

- پروپیلن گلیکول + (۱۰٪) آب

- روغن بادام<sup>۱</sup>

- روغن نارگیل تصفیه شده<sup>۲</sup>

- روغن بادام + (۱۰٪) بنزیل الکل

- روغن بادام + (۱۰٪) بنزیل بنزوات

- اتیل اولئات

- روغن یددار (روغن دانه خشخاش با ۳۷ درصد تا ۳۹ درصد ید)<sup>۳</sup>

- آیوفندیلات<sup>۴</sup>

- پاراآلدئید

این فهرست کوتاه از مواد برای فراهم کردن روشی برای تعیین سازگاری بین اسکالپ وین و مایعات تزریقی توصیه شده است.

#### الف-۳ تشخیص قابلیت عبور نور (مرئی بودن) و ناسازگاری عملکرد اسکالپ وین و مایعات قابل تزریق

روش کار باید به صورت زیر انجام شود:

---

1 - Arachis oil

2 - Fractionated

3 - Iodized oil (poppyseed oil with 37% to 39% iodine)

4 - Iophendylate



الف-۳-۱ دو اسکالپ وین را با مایع آزمون پر کنید و آنها را در دمای بین ۲۰ درجه سلسیوس و ۲۳ درجه سلسیوس قرار دهید.

الف-۳-۲ پس از ۱۰ دقیقه و نیز پس از ۲ ساعت، مایع درون اسکالپ وین را خالی کنید.

الف-۳-۳ تمام سطوح را با دستمال کاغذی تمیز کنید و به هرگونه تغییر ظاهری در شفافیت رنگ<sup>۱</sup> که ممکن است در لوله اتصال، آدابتور اتصال، درپوش یا مایع ایجاد شود، توجه کنید. شواهد ناسازگاری اغلب به وسیله تورم یا شکستگی بر اثر کشش، سیاه شدن<sup>۲</sup>، چسبندگی یا نرم شدن سطح پلاستیکی مواد مشخص می شود.

#### الف-۴ گزارش

هر گونه شواهد ناسازگاری بین اسکالپ وین و مایع آزمون را گزارش کنید.

---

1 - Opacity  
2 - Etching

**پیوست ب**  
**(الزامی)**  
**روش تعیین فضای مرده**

**ب-۱ هدف**

در این پیوست روش تعیین فضای مرده اسکالپ وین ارائه شده است.

**ب-۲ اصول**

اختلاف جرم اسکالپ وین قبل از پر کردن آن با آب، به وسیله سرنگ، و پس از خالی کردن آب، محاسبه می شود. بر مبنای این اختلاف وزن، حجم فضای مرده محاسبه می شود.

**ب-۳ تجهیزات و مواد**

ب-۳-۱ سرنگ برای تزریق زیر جلدی - با ظرفیت ۲۰ میلی لیتر و دارای اتصال مخروطی.

ب-۳-۲ ترازو - مناسب برای توزین با دقت  $\pm 0.001$  گرم

ب-۳-۳ آب مقطر و یا معادل با آن

ب-۳-۴ سوزن زیر جلدی - دارای اتصال مخروطی و اندازه مناسب، در صورت نیاز.

تجهیزات و مواد باید در دمای  $(2 \pm 23)$  درجه سلسیوس نگهداری شوند.

**ب-۴ روش کار**

ب-۴-۱ اسکالپ وین نوع ۱

فضای مرده اسکالپ وین نوع ۱ باید به صورت زیر تعیین شود:

ب-۴-۱-۱ از خشک بودن وسیله، اطمینان حاصل کنید، سپس آن را وزن کنید. جرم  $m_1$  با دقت  $\pm 0.001$  گرم ثبت کنید.

ب-۴-۱-۲ اسکالپ وین را به سرنگی که قبلاً تا ظرفیت اسمی درجه بندی شده با آب مقطر پر شده است، متصل کنید.

ب-۴-۱-۳ سطح خارجی اسکالپ وین و سرنگ را به منظور برداشتن قطرات آب، پاک کنید.

ب-۴-۱-۴ لوله سوزن در قسمت بال را در بالاترین وضعیت نگه دارید و به آرامی با فشار دادن کامل پلانجر سرنگ، آب را به داخل اسکالپ وین وارد کنید.

ب-۴-۱-۵ در حالی که هنوز لوله سوزن در قسمت بال در بالاترین وضعیت است، به دقت سرنگ را از آدابتور جدا کنید، طوریکه هیچ گونه آبی از اسکالپ وین بیرون نریزد. آدابتور اتصال را ببندید.

ب-۴-۱-۶ اسکالپ وین محتوی آب را دوباره وزن کنید. جرم  $m_2$  را با دقت  $\pm 0.001$  گرم، یادداشت کنید. اطمینان حاصل کنید که هیچگونه آبی از اسکالپ وین نشت نکرده باشد.

ب-۴-۲ اسکالپ وین نوع ۲

ب-۴-۲-۱ از خشک بودن وسیله، اطمینان حاصل کنید، سپس آن را وزن کنید. جرم  $m_1$  با دقت  $\pm 0.001$  گرم ثبت کنید.

ب-۴-۲-۲ به طور ایمن سوزن را بر روی سرنگ متصل کنید.

ب-۴-۲-۳ سرنگ را تا ظرفیت اسمی درجه بندی شده با آب مقطر پر کنید

ب-۴-۲-۴ بند ب-۴-۱-۳ در خصوص اسکالپ وین نوع ۱ را انجام دهید.

ب-۴-۲-۵ سوزن را از طریق درپوش اسکالپ وین وارد کنید.

ب-۴-۲-۶ بند ب-۴-۱-۴ در خصوص اسکالپ وین نوع ۱ را انجام دهید.

ب-۴-۲-۷ در حالی که سوزن اسکالپ وین در بالاترین وضعیت است، به دقت لوله سوزن را از درپوش اسکالپ وین خارج کنید، بگونه ای که آبی از آن خارج نشود.

ب-۴-۲-۸ بند ب-۴-۱-۶ در خصوص اسکالپ وین نوع ۱ را انجام دهید.

#### ب-۵ محاسبات

حجم فضای مرده اسکالپ وین باید از طریق معادله زیر محاسبه شود:

$$\text{معادله ب-۵ (۱)} \quad \text{حجم فضای مرده} = 0.997 (m_2 - m_1) \quad (\text{mL})$$

که در آن:

$m_2$  جرم اسکالپ وین با آب، بر حسب گرم، است که از مرحله ب-۴-۱-۶ و مرحله ب-۴-۲-۸ بدست می آید.

$m_1$  جرم اسکالپ وین خالی و خشک، بر حسب گرم، است که از مرحله ب-۴-۱-۱ و مرحله ب-۴-۲-۱ بدست می آید.

#### ب-۶ گزارش

گزارش باید شامل اطلاعات زیر باشد:

ب-۶-۱ حجم فضای مرده اسکالپ وین بر حسب میلی لیتر،

ب-۶-۲ نوع وسیله،

ب-۶-۳ ارجاع به این روش آزمون و شماره پیوست و شماره این استاندارد.

## پیوست پ

### (الزامی)

## روش آزمون نشت در اسکالپ وین نوع ۱

### پ-۱ هدف

در این پیوست، روش تعیین نشت بین آداپتور اتصال اسکالپ وین نوع ۱ و یک سرنگ، ارائه شده است.

### پ-۲ اصول

اسکالپ وین با استفاده از سرنگ متصل به آن با آب پر شده و آب تحت فشار گیج ۳۰۰ کیلوپاسکال قرار می گیرد. هر گونه نشت آب از آداپتور اتصال و نازل دارای اتصال مخروطی سرنگ مورد توجه قرار می گیرد.

### پ-۳ تجهیزات و مواد

پ-۳-۱ سرنگ یکبار مصرف پزشکی، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۷۰.

پ-۳-۲ قطعه لاستیکی سخت

پ-۳-۳ گیج - قادر به خواندن فشار (۱۰±۳۰۰) کیلوپاسکال

پ-۳-۴ آب مقطر یا معادل با آن

### پ-۴ روش کار

روش کار باید به صورت زیر انجام شود

پ-۴-۱ سرنگ را به صورت عمودی در یک موقعیت ثابت نگه دارید، در حالی که آداپتور اتصال به طور آزاد در نازل آن قرار گیرد. نیروی رو به پایین ۲۲ نیوتن را به صورت عمودی به آداپتور اتصال اعمال کنید، سپس بدون تاخیر و بدون تغییر نیروی رو به پایین، در صورت امکان، آداپتور اتصال را ۴۵ درجه نسبت به نازل بچرخانید

یادآوری - یک روش مناسب برای اعمال نیروی ۲۲ نیوتن، استفاده از یک وزن خالص ۲,۲۴ کیلوگرم است.

پ-۴-۲ اسکالپ وین و سرنگ را با آب پر کنید تا هوا داخل آن به طور کامل خالی شود. با استفاده از قطعه ای لاستیکی سخت و با وارد نمودن نوک لوله سوزن در آن، لوله سوزن را مسدود کنید.

پ-۴-۳ آب را در معرض فشار گیج (۱۰±۳۰۰) کیلو پاسکال، قرار دهید و آن را به مدت ۳۰ ثانیه حفظ کنید.

### پ-۵ گزارش

گزارش باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- پ-۵-۱ هر گونه نشت آب در اسکالپ وین مورد آزمون از آداب‌تور اتصال و نازل دارای اتصال مخروطی در سرنگ.
- پ-۵-۲ ارجاع به این روش آزمون و شماره پیوست و شماره این استاندارد.

## پیوست ت

### (الزامی)

## روش آزمون نشت در اسکالپ وین نوع ۲

### ت-۱ هدف

در این پیوست، روش تعیین نشت بین آداباتور اتصال اسکالپ وین نوع ۲ و محل تزریق، ارائه شده است.

### ت-۲ اصول

یک سوزن به داخل دیافراگم تزریق اسکالپ وین نوع ۲ وارد می شود. سپس اسکالپ وین با آب پر شده و تحت فشار گیج ۳۰۰ کیلوپاسکال قرار می گیرد. هر گونه نشت آب از دیافراگم تزریق و در اطراف آن، مورد توجه قرار می گیرد.

### ت-۳ تجهیزات و مواد

ت-۳-۱ سرنگ یکبار مصرف پزشکی، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۷۰.

ت-۳-۲ سوزن زیر جلدی، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۷۹.

ت-۳-۳ قطعه لاستیکی سخت

ت-۳-۴ گیج - قادر به خواندن فشاری معادل با  $(300 \pm 10)$  کیلوپاسکال

ت-۳-۵ آب مقطر یا معادل با آن

### ت-۴ روش کار

روش کار باید به صورت زیر انجام شود

ت-۴-۱ مطابق با بند پ-۴-الف پیوست پ، سوزن را به سرنگ متصل کنید و در ادامه سوزن را به داخل دیافراگم تزریق اسکالپ وین وارد کنید.

ت-۴-۲ مراحل پ-۴-۲ و پ-۴-۳ از پیوست پ را انجام دهید.

### ت-۵ گزارش

گزارش باید شامل اطلاعات زیر باشد:

ت-۵-۱ هر گونه نشت آب از دیافراگم تزریق یا اطراف آن، در اسکالپ وین مورد آزمون.

ت-۵-۲ ارجاع به این روش آزمون و شماره پیوست و شماره این استاندارد.

**پیوست ث**  
**(الزامی)**  
**روش آزمون استحکام مکانیکی محل های اتصال**

**ث-۱ هدف**

در این پیوست، روش تعیین استحکام مکانیکی محل های اتصال در اسکالپ وین ، ارائه شده است.

**ث-۲ اصول**

اسکالپ وین با استفاده از یک وسیله مناسب نگه داشته شده و سپس در معرض نیرویی مشخص قرار می گیرد. هر گونه شل شدن و جدایش یا شکستگی در اتصالات، مورد توجه قرار می گیرد.

**ث-۳ تجهیزات و مواد**

ث-۳-۱ صفحه چاک دار

ث-۳-۲ وسیله ای برای اعمال نیروی ۲۰ نیوتن

ث-۳-۳ گیره<sup>۱</sup> (میله ای که یک سر آن دارای سه نظام است)

**ث-۴ روش کار**

روش کار باید به صورت زیر انجام شود

ث-۴-۱ لوله اتصال را در شکاف صفحه چاک دار به گونه قرار دهید که آداباتور اتصال را به طور کامل نگه دارد.

ث-۴-۲ گیره را به لوله سوزن متصل کنید.

ث-۴-۳ نیروی افزایشی تا ۲۰ نیوتن را به تدریج به گیره اعمال کنید.

ث-۴-۴ هر گونه شواهد مربوط به شل شدن محل های اتصال لوله سوزن و بال ها، بال و لوله اتصال، لوله اتصال و آداباتور اتصال را امتحان کنید.

ث-۴-۵ لوله اتصال را از لحاظ جدا شدن یا پاره شدن امتحان کنید.

**ث-۵ گزارش**

گزارش باید شامل اطلاعات زیر باشد:

ث-۵-۱ شل شدن در محل های اتصال لوله سوزن و بال ها، بال ها و لوله اتصال، لوله اتصال و آداباتور اتصال.

---

1 -Pinvice

ث-۵-۲ لحاظ جدا شدن یا پاره شدن لوله اتصال  
ث-۵-۳ ارجاع به این روش آزمون و شماره پیوست و شماره این استاندارد.



**پیوست ج**  
**(الزامی)**  
**روش آزمون یکپارچگی محل های اتصال**

**ج-۱ هدف**

در این پیوست، روش آزمون یکپارچگی محل های اتصال در اسکالپ وین، ارائه شده است.

**ج-۲ اصول**

اسکالپ وین درزبندی شده و به یک منبع هوا یا گاز متصل می شود، سپس در آب فرو برده شده و تا فشار گیج ۳۰۰ کیلوپاسکال تحت فشار قرار می گیرد. هر گونه نشت گاز یا هوا از اسکالپ وین مورد توجه قرار می گیرد.

**ج-۳ تجهیزات**

ج-۳-۱ وسیله اعمال فشار - وسیله ای که فشار گیج (۱۰±۳۰۰) کیلوپاسکال از هوا یا گاز مناسب دیگر را اعمال می کند.

ج-۳-۲ قطعه لاستیکی سخت

**ج-۴ روش کار**

روش کار باید به صورت زیر انجام شود

ج-۴-۱ با استفاده از قطعه لاستیکی سخت، انتهای لوله سوزن را مسدود و درزبندی کنید.

ج-۴-۲ منبع هوا یا گاز را به آداپتور اتصال اسکالپ وین متصل کنید.

ج-۴-۳ اسکالپ وین را در آبی که دمای آن از قبل در (۲±۲۳) درجه سلسیوس نگهداشته شده، فرو ببرید.

ج-۴-۴ فشار هوا یا گاز را تا رسیدن به فشار گیج (۱۰±۳۰۰) کیلوپاسکال افزایش دهید و به مدت ۳۰ ثانیه آن را حفظ کنید.

ج-۴-۵ نشت هوا یا گاز را بر مبنای ظاهر شدن حباب به عنوان شاهی برای نشت، مشاهده کنید.

**ج-۵ گزارش**

گزارش باید شامل اطلاعات زیر باشد:

ج-۵-۱ هر گونه نشت هوا در وسیله

ج-۵-۲ ارجاع به این روش آزمون و شماره پیوست و شماره این استاندارد.

**پیوست چ**  
**(الزامی)**  
**روش آزمون تعیین نرخ جریان**

**چ-۱ هدف**

در این پیوست، روش آزمون تعیین نرخ جریان اسکالپ وین، ارائه شده است.

**چ-۲ اصول**

اسکالپ وین، به یک منبع آب با سطح ثابت متصل شده و حجم آب جمع آوری شده در واحد زمان، تعیین می شود.

**چ-۳ تجهیزات**

چ-۳-۱ تانک با سطح (آب) ثابت - محتوی آب مقطر در دمای  $(23 \pm 2)$  درجه سلسیوس.

چ-۳-۲ مخزن جمع آوری درجه بندی شده، مناسب برای حجمی که باید جمع آوری شود

چ-۳-۲ زمان سنج

چ-۳-۲ لوله تحویل - دارای قطر داخلی  $(4 \pm 0.2)$  میلی متر و آداپتور شیب دار یک وسیله مناسب در شکل چ-۱ نشان داده شده است.

**چ-۴ روش کار**

روش کار باید به صورت زیر انجام شود:

یادآوری - اسکالپ وین برای آزمون باید از بین بسته بندی های تکی که پیش از این باز نشده، برداشته شود.

چ-۴-۱ اسکالپ وین را به لوله متصل کنید، اطمینان حاصل کنید که نوک سوزن به اندازه ۱ متر پایین تر از سطح آب تانک با سطح ثابت، باشد.

چ-۴-۲ اجازه دهید تا آب آزادانه از تانک با سطح (آب) ثابت، از طریق لوله تحویل و اسکالپ وین جریان پیدا کرده و به داخل مخزن جمع آوری ریخته شود.

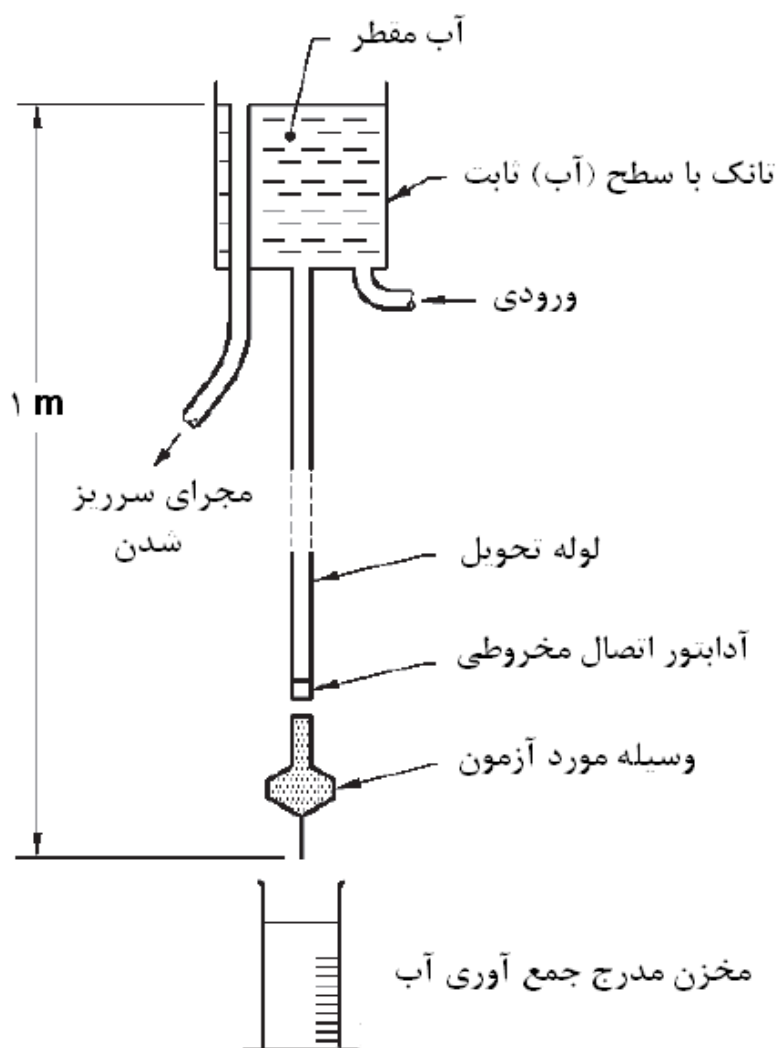
چ-۴-۳ حجم آب جمع شده در مخزن جمع آوری بر حسب میلی لیتر را در مدت ۳۰ ثانیه، از طریق اندازه گیری مستقیم حجم یا از طریق توزین، مشخص نموده و یادداشت کنید.

چ-۴-۴ مراحل چ-۴-۱ تا چ-۴-۳ را ۴ مرتبه دیگر، تکرار کنید.

**چ-۵ گزارش**

گزارش باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- چ-۵-۱ نرخ جریان، بر حسب میلی لیتر در دقیقه، که از میانگین پنج بار تعیین حاصل می شود.
- چ-۵-۲ ارجاع به این روش آزمون و شماره پیوست و شماره این استاندارد.



شکل چ-۱- دستگاه اندازه گیری نرخ جریان

## پیوست ح

### (الزامی)

## روش آزمون نشتی از درپوش اسکالپ وین

### ح-۱ هدف

در این پیوست، روش آزمون تعیین نشت از اسکالپ وین، ارائه شده است.

### ح-۲ اصول

اسکالپ وین، به یک منبع هوای فشرده متصل می شود، در آب فرو برده شده و فشار آن تا سطحی مشخص افزایش می یابد. هر گونه نشت یا برداشته شدن درپوش آن مورد توجه قرار می گیرد.

### ح-۳ تجهیزات

ح-۳-۱ گیج - قادر به خواندن فشار گیج ( $50 \pm 2$ ) کیلوپاسکال.

ح-۳-۲ سیستم هوای فشرده - دارای وسیله ای برای افزایش آرام آرام فشار هوای ورودی به داخل اسکالپ وین.

### ح-۴ روش کار

روش کار باید به صورت زیر انجام شود:

ح-۴-۱ با دقت مجموعه سوزن بال دار را از لوله اتصال، جدا کنید.

ح-۴-۲ لوله اتصال را به سیستم هوای فشرده متصل کنید.

ح-۴-۳ آدابتور اتصال را در حالی که درپوش اسکالپ وین بسته است، در داخل آب طوری که ۱۰۰ میلی متر پایین تر از سطح آب قرار بگیرد، قرار دهید (در صورت نیاز وزنه ای به آن متصل کنید).

ح-۴-۴ به آرامی فشار هوا را افزایش دهید تا اینکه:

ح-۴-۴-۱ فشار به ۲۰ کیلوپاسکال برسد، بدون اینکه علامتی از نشتی در اسکالپ وین ایجاد شود، یا

ح-۴-۴-۲ درپوش اسکالپ وین نشت هوا پیدا کند،

ح-۴-۴-۳ درپوش اسکالپ وین منفجر شود، یا

ح-۴-۴-۴ در مورد اسکالپ وین نوع ۲، هیچگونه نشتی هوا از پشت، از اطراف یا از خود دیافراگم تزریق مشاهده نشود.

### ح-۵ گزارش

گزارش باید شامل اطلاعات زیر باشد:

ح-۵-۱ هر گونه شواهدی از ایجاد حباب.

ح-۵-۲ در صورت امکان، فشاری را که در آن اولین حباب های هوا خارج شده یا درپوش اسکالپ وین منفجر می شود.

ح-۵-۱ ارجاع به این روش آزمون و شماره پیوست و شماره این استاندارد.

**پیوست خ**  
**(الزامی)**  
**روش آزمون فلزات قابل استخراج**

**خ-۱ هدف**

در این پیوست، روش آزمون تعیین فلزات قابل استخراج (در مقادیر ناچیز<sup>۱</sup>) در اسکالپ وین، ارائه شده است.

**خ-۲ اصول**

فلزات قابل استخراج موجود در محلول استخراجی با روش طیف سنجی جذب اتمی تعیین می شوند.

**خ-۳ مواد لازم**

خ-۳-۱ آب مقطر

خ-۳-۲ اسید کلریدریک غلیظ با درجه آزمایشگاهی

خ-۳-۳ محلول ۱ مول برلیتر اسید کلریدریک، از محلول اسید کلریدریک غلیظ (بند خ-۳-۲) تهیه شود.

**خ-۴ تجهیزات لازم**

خ-۴-۱ دستگاه طیف سنج جذب اتمی - که بر طبق دستورالعمل تولید کننده، نصب شده و کار کند و قادر به اندازه گیری فلزات سنگین در گستره تعیین شده، باشد.

خ-۴-۲ لامپ کاتدی تو خالی<sup>۲</sup> - برای باریم، مس، سرب، کادمیوم، کروم و قلع.

خ-۴-۳ محلول آزمون - محلول آزمون باید از ۵۰ میلی لیتر محلول استخراجی و ۵/۵ میلی لیتر اسید کلریدریک (بند خ-۳-۲) تهیه شود.

یادآوری - محلول آزمون به وسیله ایجاد سیستم گردش بسته از سه اسکالپ وین و بشر شیشه ای از جنس بوروسیلیکات، تهیه می شود. این محلول در بشر شیشه ای در دمای  $37 \pm 1$  درجه سلسیوس نگهداری شده و ۲۵۰ میلی لیتر آب ویژه تزریق با نرخ جریان ۱ لیتر بر ساعت، در آن به طور گردشی به مدت ۲ ساعت جریان می یابد. تمامی این محلول جمع اوری شده و تا رسیدن به دمای آزمایشگاه، خنک می شود.

**خ-۵ روش کار**

خ-۵-۱ تعیین فلزات قابل استخراج

روش کار را به صورت زیر انجام دهید:

---

1 - Trace

2 - Hollow -Cathode lamp

الف- محلول های کالیبراسیون با غلظت ۲ میکروگرم بر میلی لیتر، ۱ میکروگرم بر میلی لیتر و ۰٫۵ میکروگرم بر میلی لیتر از باریوم در محلول اسید کلریدریک اسید (بند خ-۳-۳) را تهیه کنید.

ب- محلول های کالیبراسیون با غلظت ۲ میکروگرم بر میلی لیتر، ۱ میکروگرم بر میلی لیتر و ۰٫۵ میکروگرم بر میلی لیتر از مس در محلول اسید کلریدریک (بند خ-۳-۳) را تهیه کنید.

پ- محلول های کالیبراسیون با غلظت ۲ میکروگرم بر میلی لیتر، ۱ میکروگرم بر میلی لیتر و ۰٫۵ میکروگرم بر میلی لیتر از سرب در محلول اسید کلریدریک (بند خ-۳-۳) را تهیه کنید.

ت- محلول های کالیبراسیون با غلظت ۰٫۲ میکروگرم بر میلی لیتر، ۰٫۱ میکروگرم بر میلی لیتر و ۰٫۰۵ میکروگرم بر میلی لیتر از کادمیوم در محلول اسید کلریدریک (بند خ-۳-۳) را تهیه کنید.

ث- محلول های کالیبراسیون با غلظت ۲ میکروگرم بر میلی لیتر، ۱ میکروگرم بر میلی لیتر و ۰٫۵ میکروگرم بر میلی لیتر از قلع در محلول اسید کلریدریک (بند خ-۳-۳) را تهیه کنید.

ج- محلول های کالیبراسیون با غلظت ۲ میکروگرم بر میلی لیتر، ۱ میکروگرم بر میلی لیتر و ۰٫۵ میکروگرم بر میلی لیتر از کروم در محلول اسید کلریدریک (بند خ-۳-۳) را تهیه کنید.

د- میزان باریوم، مس، سرب، کادمیوم، قلع و کروم را به وسیله طیف سنج جذب اتمی، با استفاده از تکنیک های شعله یا کوره، و بر مبنای توصیه های تولید کننده دستگاه برای تنظیم طول موج، عرض شکاف، جریان لامپ و شرایط اتمیزه کردن، تعیین کنید.

#### خ-۵-۲ محاسبات

با استفاده از مقادیر خوانده دستگاه طیف سنج جذب اتمی برای محلول های کالیبراسیون و محلول آزمون، غلظت هر یک از عناصر باریوم، مس، سرب، کادمیوم، قلع و کروم را بر حسب میکروگرم بر میلی لیتر (ppm)، را در محلول آزمون (بند خ-۵) را بدست آورده و محاسبه کنید.

جرم، بر حسب میکروگرم باریوم، مس، سرب، کادمیوم، قلع و کروم استخراج شده به ازاء هر اسکالپ وین، باید بر طبق رابطه زیر محاسبه شود.

$$M = 93C_s$$

رابطه خ-۱

که در آن:

M برابر با جرم فلزات به ازای یک اسکالپ وین، بر حسب میکروگرم، و  
 $C_s$  برابر با غلظت فلز ناچیز در محلول بدست آمده از نمونه آزمون، بر حسب میکروگرم بر میلی لیتر، می باشد.

#### خ-۵ گزارش

گزارش باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- خ-۵-۱ جرم باریوم، مس، سرب، کادمیوم، قلع و کروم استخراج شده به ازاء هر وسیله، بر حسب میکروگرم.  
 خ-۵-۲ ارجاع به این روش آزمون و شماره پیوست و شماره این استاندارد.

## پیوست د

### (الزامی)

## روش آزمون تعیین ذرات آلاینده

### د-۱ هدف

در این پیوست، روش آزمون تعیین ذرات آلاینده در اسکالپ وین، ارائه شده است.

### د-۲ اصول

اسکالپ وین با استفاده از آبی که بلافاصله قبل از ورود به وسیله، با صافی غشایی ۰/۲۲ میکرومتری صاف شده است، شستشو داده می شود. محلول شستشو از داخل شمارشگری که دارای حسگر نوری است عبور داده شده و در آن ذرات با اندازه بزرگتر از ۲۰ میکرومتر به نحو موثر شمارش می شود.

### د-۳ مواد و تجهیزات لازم

د-۳-۱ شمارشگر ذرات - اصول کاری شمارشگر بر مبنای مدود شدن مسیر نور بوده و به یک وسیله اندازه گیری با درستی اندازه گیری ۱٪، در حجم ۵۰ میلی لیتر متصل باشد. وسیله باید بر طبق دستورالعمل تولید کننده، کالیبره شده باشد و قادر به اندازه گیری ذرات با اندازه ۲۰ میکرومتر باشد.

د-۳-۲ سیستم خالص سازی آب - قادر به تولید آب مقطر عاری از ذرات با اندازه بزرگتر از ۰/۲۲ میکرومتر، به عنوان محلول شستشو دهنده باشد.

### د-۳-۳ لوله کشی

با طول ۱ متر و دارای نوک سه راهه باشد. نوک A، و نوک B. لوله کشی از نوک B به آشکارساز بایستی تا حد امکان کوتاه باشد تا حجم مرده مایع را به حداقل برساند.

### د-۳-۴ سیلندر گاز نیتروژن با درجه خلوص پزشکی

دارای اتصال دهنده مناسب و رگولاتور و شیر کنترل مناسب برای تحت فشار قرار دادن بطری مدرج باشد که از طریق آن بر جریان مایع تاثیر بگذارد. فشار و نرخ جریان مایع وابسته با آن را می توان به طور دقیق به وسیله شیر جریان دمش هوا، تنظیم نمود.

در شکل د-۱ تصویری از تجهیزات اندازه گیری ذرات آلاینده نشان داده شده است.

### د-۴ روش کار

روش کار را به صورت زیر دنبال کنید:

الف- قسمت صافی غشایی با اندازه حفرات ۰/۲۲ میکرومتر را مونتاژ کرده و به نوک A سه راهی وصل کنید.

ب- یک لوله تمیز برگشتی را با طول تقریبی ۱ متر بین نوک A و نوک B وصل کنید. یک لوله تمیز را بین نوک B و حسگر متصل کنید.



پ- وسیله صافی را به مجرای خروجی بطری محتوی محلول از پیش صاف شده، وصل کنید.  
ت- به وسیله سیلندر گاز، بطری را تحت فشار قرار دهید و با حدود ۳ لیتر محلول شستشوی صاف شده، وسیله فیلتر، نوک ها، اتصال دهنده ها و لوله برگشتی را با تحت جریان پر فشار مایع قرار دهید. در صورت خالی شدن بطری، آن را با محلول شستشوی دیگر تعویض کنید.  
یادآوری- این نکته مهم است که همه شانه های نوک سه راهی را در معرض جریان پر فشار کافی از مایع قرار دهید، مخصوصاً، این خروجی ها، در مسیر جریان برگشتی مایع قرار ندارند.

ث- فشار گاز را تنظیم کنید تا به نرخ جریان بین ۲۲ لیتر بر دقیقه و ۲۷ لیتر بر دقیقه برسد و جریان پرفشار مایع را با مقادیر بیشتری از محلول شستشو، ادامه دهید.

ج- سطح ذرات زمینه محلول شستشوی صاف شده را در بالاتر از ۲۰ میکرومتر، به وسیله ثبت تعداد ذرات در حجم های ۵۰ میلی لیتری عبور کرده از لوله برگشتی، تحت نرخ جریان تعیین شده، تثبیت کنید.  
چ- سطوح ذرات زمینه را در اندازه بزرگتر از ۲۰ میکرومتر برای هر ۵۰×۵۰ میلی لیتر محلول شستشوی عبور کرده از لوله برگشتی، ثبت کنید.

ح- دوباره، شانه های خالی (بلا تصدی) نوک سه راهی را تحت جریان مایع پرفشار قرار دهید.  
خ- اسکالپ وین تحت آزمون را از بسته بندی اولیه در آورید و آدابتور اتصال آن را نوک B شانه خالی سه راهی وصل کنید. به وسیله برقرار کردن جریان به داخل اسکالپ وین، از طریق لوله برگشتی و تنظیم نوک B، اسکالپ وین تحت آزمون را با محلول شستشوی صاف شده، پر کنید تا اینکه مخزن آن با مایع پر شود. اجازه ندهید که مایع از درپوش اسکالپ وین به بیرون بریزد.

د- درپوش اسکالپ وین را به شانه خالی نوک سه راهی وصل کنید.  
ذ- جریان محلول شستشو از قسمت صافی به اسکالپ وین تحت آزمون را از طریق کارکرد نوک A، از اسکالپ وین تحت آزمون به حسگر از طریق نوک B، برقرار کنید. دستگاه شمارشگر را راه اندازی کنید تا ذراتی را که در اولین حجم های ۵۰×۵۰ میلی لیتر از محلول شستشوی عبوری از اسکالپ وین تحت آزمون وجود دارند، شمارش شود. شمارش در هر یک از حجم های ۵۰ میلی لیتر را به طور جداگانه انجام دهید. اطمینان حاصل کنید که نرخ جریان برای هر حجم، مابین جریان بین ۲۲ لیتر بر دقیقه و ۲۷ لیتر بر دقیقه باشد.

ر- سطح ذراتی که اندازه آنها بزرگتر از ۲۰ میکرومتر است را در هر یک از حجم های ۵۰×۵۰ میلی لیتر محلول شستشوی عبوری از اسکالپ وین تحت آزمون، ثبت کنید.

یادآوری- در هر مرحله عملیاتی انجام آزمون فوق بایستی دقت لازم بعمل آید تا حباب هوا، بخصوص در لوله آزمون، ایجاد نشود، زیرا عبور حباب از مقابل حسگر منجر به اشتباه در ثبت نتایج، خواهد شد.

#### د-۴-۲ محاسبات

غلظت ذرات بزرگتر از ۲۰ میکرومتر در اسکالپ وین تحت آزمون ( $N_1$ )، باید با استفاده از رابطه زیر محاسبه شود:

$$N_1 = (S_1 - B_1)/50$$

رابطه د-۱

که در آن:

$N_1$  غلظت ذرات بزرگتر از ۲۰ میکرومتر

$S_1$  میانگین کل سطح ذرات در هر ۵۰ میلی لیتر محلول شستشو، که در بند د-۴-ز، ثبت شد

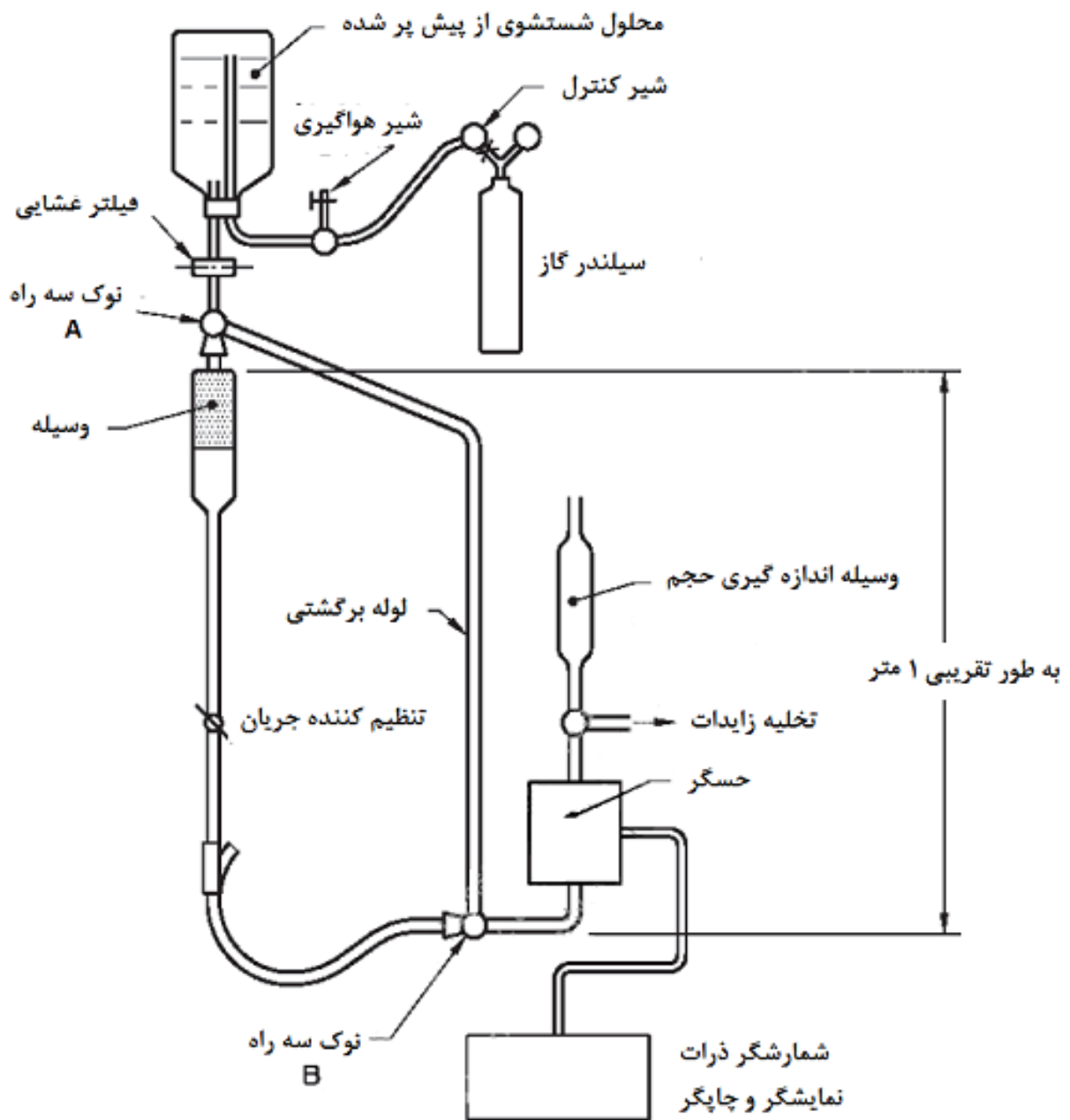
$B_1$  میانگین سطح ذرات زمینه در هر ۵۰ میلی لیتر از محلول شستشو، که در بند د-۴-چ، ثبت شد

د-۵ گزارش

گزارش باید شامل اطلاعات زیر باشد:

د-۵-۱ تعداد ذرات آلاینده بزرگتر از ۲۰ میکرومتر در هر میلی لیتر از محلول شستشو.

د-۵-۲ ارجاع به این روش آزمون و شماره پیوست و شماره این استاندارد.



شکل د-۱- دستگاه اندازه گیری ذرات آلاینده

## پیوست ذ

### (الزامی)

#### روش آزمون مواد احیاء کننده (اکسید شونده)

#### ذ-۱ هدف

در این پیوست، روش آزمون تعیین مواد احیاء شونده (اکسید کننده) در اسکالپ وین، ارائه شده است.

#### ذ-۲ اصول

میزان مواد احیاء شونده در آب استخراجی از مواد سه اسکالپ وین، به روش تیترا سنجی اندازه گیری می شود.

#### ذ-۳ مواد لازم

ذ-۳-۱ آب مورد استفاده برای تزریق - مطابق با دارونامه BP<sup>۱</sup>

ذ-۳-۲ محلول پرمنگنات پتاسیم با غلظت ۰/۰۰۲ مول بر لیتر.

ذ-۳-۳ محلول اسید سولفریک با غلظت ۱ مول بر لیتر.

ذ-۳-۴ یدید پتاسیم - مطابق با BP.

ذ-۳-۵ محلول تیوسولفات سدیم با غلظت ۰/۰۰۰۵ مول بر لیتر.

ذ-۳-۶ محلول نشاسته - مطابق با BP.

#### ذ-۴ تجهیزات

ذ-۴-۱ بالن جوش از جنس شیشه بورو سیلیکات، با گنجایش ۳۰۰ میلی لیتر.

ذ-۴-۲ وسیله گرم کننده ترموستات دار با قابلیت کنترل دما - متصل به بالن جوش به منظور حفظ دمای مایع محتوی بالن در محدوده تا دمای آن را در محدوده (۱±۳۷) درجه سلسیوس.

ذ-۴-۳ پمپ پرستالتیک<sup>۲</sup> - که به منظور گردش دادن آب تزریقی به لوله سیلیکونی، بکار برده می شود.

ذ-۴-۴ ارلن مایر - با گنجایش ۱۵۰ میلی لیتر.

#### ذ-۵ نمونه آزمون

از سه عدد اسکالپ وین باید به عنوان نمونه آزمون استفاده شود.

1 - British Pharmacopoeia

2 - Peristaltic pump

## ذ-۶ روش کار

### ذ-۶-۱ تهیه مایع استخراجی

روش کار باید به صورت زیر انجام شود:

الف- یک سیستم گردشی بسته از سه عدد اسکالپ وین و بالن جوش (بند ذ-۴-۱) آماده کنید.

ب- بالن جوش را به وسیله گرم کننده ترموستات دار وصل کنید تا دمای محتوی بالن را در محدوده  $(37 \pm 1)$  درجه سلسیوس نگه دارد.

پ- ۲۵۰ میلی لیتر آب مورد استفاده برای تزریق را به مدت ۲ ساعت، با نرخ جریان ۱ لیتر بر ساعت، در درون سیستم گردش دهید.

ت- کل محلول استخراجی ( $S_1$ ) را جمع آوری کرده و اجازه دهید تا سرد شود.

### ذ-۶-۲ تهیه محلول شاهد

محلول شاهد، ( $S_0$ ) با استفاده از ۲۵۰ میلی لیتر آب مورد استفاده برای تزریق، که از مسیر سیستم گردشی بسته (بدون اتصال به اسکالپ وین) عبور داده شده، تهیه می شود.

### ذ-۶-۳ آزمون

روش کار باید به صورت زیر انجام شود:

الف- ۱۰ میلی لیتر محلول استخراجی ( $S_1$ ) و ۱۰ میلی لیتر محلول پرمنگنات پتاسیم و ۱ میلی لیتر محلول اسید سولفریک را به یک ارلن مایر اضافه نموده، سپس ظرف را تکان دهید و ۱۵ دقیقه آن را در دمای محیط قرار دهید تا واکنش انجام شود.

ب- ۰/۱ گرم دیدید پتاسیم به آن اضافه کنید. و آن را هم بزنید. محلول حاصل را با محلول تیوسولفات سدیم تیتیر کنید تا رنگ آن قهوه ای روشن شود.

پ- ۵ قطره محلول نشاسته به آن اضافه کنید و تیتراسیون را ادامه دهید تا اینکه رنگ آبی از بین برود.

### ذ-۶-۴ تیتراسیون شاهد

الف- تیتراسیون محلول شاهد را با ۱۰ میلی لیتر محلول شاهد استخراجی ( $S_0$ )، بر طبق بند ذ-۶-۳ (مراحل الف تا پ) انجام دهید.

## ذ-۷ محاسبات

جرم مواد احیاء شونده، که بر حسب میلی گرم تیوسولفات سدیم به ازاء هر اسکالپ وین بیان می شود، باید با استفاده از رابطه زیر محاسبه شود:

$$\text{جرم مواد احیاء شونده} = 1318 (V_0 - V_1)M$$

رابطه ذ-۱

که در آن:

$V_0$  حجم تیترا شاهد، بر حسب میلی لیتر

$V_1$  حجم تیترا نمونه، بر حسب میلی لیتر

$M_1$  غلظت محلول تیوسولفات سدیم بر حسب مول بر لیتر

#### ذ-۸ گزارش

گزارش باید شامل اطلاعات زیر باشد:

ذ-۸-۱ جرم مواد احیا شونده در هر وسیله، بر حسب میلی گرم تیوسولفات سدیم.

ذ-۸-۲ ارجاع به این روش آزمون و شماره پیوست و شماره این استاندارد.

## پیوست ر

### (الزامی)

#### روش آزمون باقیمانده غیر فرار

##### ۱- هدف

در این پیوست، روش آزمون تعیین باقیمانده غیر فرار مایع استخراجی تهیه شده از اسکالپ وین، ارائه شده است.

##### ۲- اصول

وزن میزان باقیمانده غیر فرار مایع استخراجی، اندازه گیری می شود.

##### ۳- مواد لازم

مواد لازم ذکر شده در بند ذ-۳ پیوست ذ باید بکار برده شود.

##### ۴- تجهیزات

تجهیزات ذکر شده در بند ذ-۴ پیوست ذ باید بکار برده شود.

##### ۵- روش کار

روش کار باید به صورت زیر انجام شود:

الف- ۵۰ میلی لیتر از محلول استخراجی ( $S_1$ ) تهیه شده مطابق با بند ذ-۶ پیوست ذ را به یک ظرف تبخیر که قبلاً وزن آن به دقت اندازه گیری شده است، منتقل کنید و آن را در دمایی که کمتر از نقطه جوش مایع باشد، تبخیر کنید تا خشک شود.

ب- در گرمای  $2 \pm 10.5$  درجه سلسیوس ظرف را حرارت دهید تا به وزن ثابت برسد، برای مثال تا هنگامی که اختلاف وزن دو اندازه گیری متوالی بیش از  $0.5$  میلی گرم نباشد. دومین اندازه گیری وزن پس از دومین دوره زمانی خشک کردن و معمولاً پس از ۱ ساعت، اندازه گیری می شود.

##### ۶- محاسبات

جرم باقیمانده غیر فرار، بر حسب میلی گرم، که به ازاء هر اسکالپ وین بیان می شود، باید با استفاده از رابطه زیر محاسبه شود:

$$M_{res} = 1.67 (M_1 - M_0)$$

رابطه ۱-۱

که در آن:

- $M_{res}$  باقیمانده غیر فرار به ازاء هر اسکالپ وین بر حسب میلی گرم  
 $M_1$  جرم باقیمانده از ۵۰ میلی لیتر نمونه محلول استخراجی ( $S_1$ ), بر حسب میلی گرم  
 $M_0$  جرم باقیمانده از ۵۰ میلی لیتر محلول شاهد، ( $S_0$ ), بر حسب میلی گرم

#### ر-۸ گزارش

گزارش باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- ر-۸-۱ باقیمانده غیر فرار به ازاء هر اسکالپ وین بر حسب میلی گرم.  
ر-۸-۲ ارجاع به این روش آزمون و شماره پیوست و شماره این استاندارد.



پیوست ز  
(الزامی)  
روش آزمون جذب

ز-۱ هدف

در این پیوست، روش آزمون تعیین جذب مایع استخراجی از اسکالپ وین، ارائه شده است تا غلظت مواد نرم کننده<sup>۱</sup> در محلول استخراجی اندازه گیری شود.

ز-۲ اصول

مواد با باقیمانده از آب استخراج شده و طیف ماورابنفش محلول استخراجی اندازه گیری می شود.

ز-۳ مواد لازم

مواد لازم ذکر شده در بند ذ-۳ پیوست ذ باید بکار برده شود.

ز-۴ تجهیزات

تجهیزات ذکر شده در بند ذ-۴ پیوست ذ باید بکار برده شود. علاوه بر آن از تجهیزات زیر باید استفاده شود:  
الف- صافی غشایی با اندازه ۰/۴۵ میکرومتر.

ب- طیف سنج روبشی ماوراء بنفش، دارای سل کوارتز ۱۰ میلی متری و قادر به کار در طول موج های بین ۲۵۰ نانومتر تا ۳۲۰ نانومتر،

ز-۵ روش کار

روش کار باید به صورت زیر انجام شود:

الف- با عبور دادن محلول استخراجی ( $S_1$ ) تهیه شده بر طبق بند ذ-۶-۱ پیوست ذ از صافی غشایی، آن را صاف کنید تا ذرات آن جداسازی شود.

ب- مرحله الف را برای محلول شاهد، ( $S_0$ ) تهیه شده بر طبق بند ذ-۶-۲ پیوست ذ، تکرار کنید.

پ- ۳ ساعت پس از تهیه محلول استخراجی، محلول استخراجی صاف شده را در سل ۱۰ میلی متری کوارتز طیف سنج ماورابنفش قرار دهید. محلول شاهد صاف شده را در سل مرجع قرار داده و جذب محلول استخراجی را در طول موج ۲۵۰ نانومتر تا ۳۲۰ نانومتر، اندازه گیری کنید.

ز-۶ گزارش

گزارش باید شامل اطلاعات زیر باشد:

ز-۶-۱ حداکثر مقدار جذب در طول موج ۲۵۰ نانومتر تا ۳۲۰ نانومتر.

ز-۶-۲ ارجاع به این روش آزمون و شماره پیوست و شماره این استاندارد.