



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۱۹۲

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18192

1st. Edition

2013

وسایل پزشکی – وسایل تزریق قابل حمل
غیر الکتریکی – الزامات و روش های آزمون

Medical devices- Non-electrically driven
portable infusion devices- Requirements and test
methods

ICS:11.040.20

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

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

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است .
تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان ، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود . پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

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

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند . در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور ، از آخرین پیشرفت های علمی ، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود .

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون ، برای حمایت از مصرف کنندگان ، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی ، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی ، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید . سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور ، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید . همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره ، آموزش ، بازرسی ، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی ، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) 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

" وسایل پزشکی – وسایل تزریق قابل حمل غیر الکتریکی – الزامات و روش های آزمون "

رئیس:

جمدی خیابانی، مهسا
(دکترای مهندسی پزشکی)

سمت و/یا نمایندگی:

عضو هیات علمی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری

دبیر:

حاذق جعفری، کورش
(دکترای دامپزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابراهیمی، رضا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

اصفهانی، جمال
(لیسانس مدیریت)

سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولید کنندگان

باقری، حجت ا...
(لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر اجرایی شرکت مشاوران مدیریت رادمهر کوثر

حاذق جعفری، فریدون
(دکترای کتابداری)

مدیر عامل شرکت ایران نامک

حیدر زاده، مرجان
(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

عضو هیات علمی پژوهشگاه استاندارد

زند سلیمی، کاوش
(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی)

دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه علوم و تحقیقات و فناوری

سلطانی، رضا
(لیسانس علوم آزمایشگاهی)

کارشناس گروه پژوهشی بیولوژی پژوهشگاه استاندارد

سمیاری، مهسا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس بیمارستان مسیح دانشوری

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس	سمیعی، نسیم (فوق لیسانس شیمی فیزیک)
کارشناس مسئول وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	سیار دشتی، شاهین (لیسانس مهندسی پزشکی)
استاد دانشکده فیزیک پزشکی دانشگاه پیام نور	صلاح الدین، سیده فتانه (فوق لیسانس فیزیک)
کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد	طیب زاده، سید محبتی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
عضو هیات علمی پژوهشگاه استاندارد	عطار، فرنوش (دکترای بیوشیمی)
عضو هیات علمی وزارت، علوم و تحقیقات و فناوری	گرگین، زهرا (دکترای مهندسی پزشکی)
کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس	گمنام، نرگس (لیسانس شیمی)
معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور	مزینانی، روح ا... (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
کارشناس بیمارستان رجایی کرج	نخبه دهقان، زینب (لیسانس اتاق عمل)
مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس	یزدانیار، محمد هادی (لیسانس مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ الزامات عمومی
۶	۵ الزامات کاری
۷	۶ روش های آزمون
۱۲	۷ اطلاعات فهرست شده روی بسته بندی و/ یا محصول
۱۳	۸ مدارک همراه
۱۴	پیوست الف(اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد " وسایل پزشکی - وسایل تزریق قابل حمل غیر الکتریکی - الزامات و روش های آزمون " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهار صد و سی و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۱۲/۶ 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:

ISO 28620:2010, Medical devices- Non-electrically driven portable infusion devices

وسایل پزشکی – وسایل تزریق قابل حمل غیر الکتریکی – الزامات و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ضروری و روش های آزمون مربوطه برای وسایل تزریق قابل حمل غیر الکتریکی^۱ که از این به بعد به اختصار به آن "وسیله" خواهیم گفت می باشد. این استاندارد برای وسایل طراحی شده به منظور جریان (ثابت یا قابل تنظیم) پیوسته و/ یا بولوس^۲ کاربرد دارد. این وسایل می تواند در تنظیم های^۳ مراقبت سلامتی^۴ و غیر مراقبت سلامتی استفاده شود. آنها می توانند توسط متخصصین مراقبت سلامتی یا بیمار مورد نظر به کار گرفته یا استعمال^۵ شوند. این وسایل می تواند توسط تولیدکننده از پیش پر شده^۶ باشند یا قبل از استفاده توسط متخصص مراقبت سلامتی یا بیمار مورد نظر قبل از استفاده پر شوند. این استاندارد برای موارد زیر کاربرد ندارد:

- پمپ های تزریق الکتریکی که با استاندارد ملی ایران شماره ۲۴-۲-۶۰۶۰۱ پوشش داده می شوند^۷؛
- وسایل قابل کاشت^۸؛
- پمپ های تغذیه روده ای^۹؛
- وسایل انتقال بین جلدی^{۱۰}؛
- وسایلی که انرژی برای تزریقات توسط وسیله یا از طریق مداخله فعال توسط بیمار فراهم نمی شود. (به عنوان مثال: وسایلی که تنها بانیروی جاذبه عمل می کنند).

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به 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 آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

1 - Non-electrically driven portable infusion devices

2 - Bolus

3 - Setting

4 - Health care

5- Administered

6- Pre-filled

7 - Covered

8 - Implantable devices

9- Enteral feeding pumps

10 - Transdermal delivery devices

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰، سرنگ ها، سوزن ها و سایر تجهیزات پزشکی - اتصالات مخروطی با شیب ۶ درصد - قسمت ۱: الزامات عمومی.

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰ - ۲، سرنگ ها، سوزن ها و سایر تجهیزات پزشکی - اتصالات مخروطی با شیب ۶ درصد - قسمت ۲: اتصالات قفل شونده.

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۱: مقررات کلی

2-4 ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices.

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

بولوس

حجم ناپیوسته ای^۱ از محلول که در زمان کوتاهی منتقل شود.

۲-۳

زمان پر کردن بولوس^۲

زمان مورد نیاز برای پر کردن مجدد بولوس خالی شده تا حجم بولوس

۳-۳

زمان نامی پر کردن بولوس^۳

زمان لازم برای پر کردن مجدد بولوس که روی وسیله بولوس یا بسته بندی آن نشانه گذاری شده

۴-۳

حجم پر کردن^۴

حجم نامی بعلاوه حجم باقی مانده

-
- 1- Discrete
 - 2 - Bolus refill time
 - 3 - Nominal bolus refill time
 - 4 - Filling volume

۵-۳

حجم باقی مانده^۱

حجمی که در وسیله و ملحقات به کار گیری آن پس از کامل شدن تزریق باقی می ماند.

۶-۳

نرخ جریان لحظه ای^۲

نسبت بین یک حجم تزریق شده و زمان لازم برای تزریق آن بر حسب میلی لیتر در ساعت (ml/h)،

۷-۳

نرخ جریان متوسط^۳

نسبت بین یک حجم نامی و زمان حقیقی برای تزریق آن بر حسب میلی لیتر در ساعت (ml/h)،

۸-۳

زمان نامی^۴

زمان عملیاتی برای تزریق حجم نامی

۹-۳

نرخ جریان نامی^۵

نسبت بین حجم نامی و زمان نامی بر حسب میلی لیتر در ساعت (ml/h)،

-
- 1 - Residual volume
 - 2 - Instantaneous flow rate
 - 3 - Mean flow rate
 - 4 - Nominal time
 - 5 - Nominal flow rate

۱۰-۳

حجم نامی^۱

حجم نشان داده شده بوسیله نشانه گذاری روی وسیله یا بسته بندی آن

۱۱-۳

حجم نامی بولوس^۲

حجم بولوس نشان داده شده بوسیله نشانه گذاری روی وسیله یا بسته بندی آن

۱۲-۳

وسیله تزریق قابل حمل^۳

وسیله مورد استفاده به منظور تزریق کنترل شده مایعات به بیمار که از طریق حمل^۴ یا اتصال^۵ توسط بیمار به کار گرفته می شود

۱۳-۳

بسته بندی حفاظتی^۶

مجموعه^۷ مواد که به منظور جلوگیری از آسیب به سیستم سد سترونی^۸ داخل بسته بندی و محتویات آن از زمان مونتاژ^۹ تا زمان مصرف طراحی شده است.

[به تعریف زیربند ۳-۱۳، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵ مراجعه شود]

-
- 1 - Nominal volume
 - 2- Nominal bolus volume
 - 3 - Portable infusion device
 - 4 - Carried
 - 5 - Worn
 - 6 - Protective packaging
 - 7 - Configuration
 - 8 - The sterile barrier system
 - 9 - Assembly

سیستم سد سترونی^۱

حداقل بسته بندی لازم برای جلوگیری از ورود^۲ میکرو ارگانیسم ها که محصول را تا زمان مصرف ضد عفونی شده^۳ نگه می دارد.

[به تعریف زیربند ۳-۲۲، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵-۱ مراجعه شود]

۴ الزامات عمومی

۴-۱ اجزاء

وسیله باید شامل اجزاء زیر باشد:

- یک منبع انرژی (غیر از باتری)؛
- مسدود کننده جریان^۴؛
- یک مخزن طراحی شده محتوی محلول تزریقی؛
- یک صافی با ساختار^۵ ذره ای در مسیر مایع

یادآوری^۱- این اجزاء می توانند به صورت یکپارچه یا جدا جدا تحویل شوند.

همچنین وسیله ممکن است محتوی یک یا چند جزء از اقلام زیر باشد که اقلام ممکن است بیش از فهرست زیر باشد:

- سیستمی جهت تنظیم نرخ جریان؛
- یک مجرای پر کننده^۶ ترجیحاً با شیر قابل تنظیم^۷؛
- یک قفل شونده مخروطی شکل با شیب 6% ^۸ در انتهای دیستال لوله تزریق^۹؛
- یک گیره به منظور توقف جریان در صورت لزوم؛
- محافظت کننده سترونی، مانند کلاهک لوئر^{۱۰}، در انتهای دیستال لوله تزریق؛
- یک جزء محافظت کننده مخزن، به منظور جلوگیری از جریان محلول دارو به بیرون از مخزن شکسته یا دارای نشتی بایست موجود باشد (که ممکن است نیاز به انجام آزمون نشتی مطابق با زیربند ۴-۶ و ۵-۶ باشد)؛

1- Sterile barrier system

2 - Ingress

3 - Aseptic

4- Flow restrictor

5 - Matter

6 - Filling port

7- Check valve

8 - Luer conical

9 - Tubing

10- Luer Cap

- وسایلی که نشان دهنده اتمام تزریق باشد؛

یادآوری^۲- این می تواند بوسیله دیدن، شنیدن یا سایر نشانه ها حاصل شود.

- لوله تزریق؛

- یک وسیله جلوگیری از انتقال حباب هوا^۱.

۴-۲ مواد

مواد مورد استفاده در تولید قسمت هایی که در تماس با محلول دارو هستند باید مطابق با مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره های ۷۲۱۶ ارزیابی بیولوژیکی را با موفقیت پشت سر بگذارد.^۲

۴-۳ طراحی و مشخصه ها

۴-۳-۱ کلیات

همه اجزاء وسیله طراحی شده جهت دریافت دارو باید یک سیستم بسته و آب بندی شده را تشکیل دهند. این الزام باید بوسیله آزمون هایی مطابق با زیربندهای ۳-۶، ۴-۶، ۵-۶ و ۶-۶ تایید شوند. در صورت ضرورت، به منظور به حداقل رساندن ریسک نشتی محلول از مخزن، مکانیسم اضافی^۳ مخزن باید قابل دسترس باشد.

۴-۳-۲ اتصالات

چنانچه در انتهای دیستال لوله اتصالات به کار رفته باشد، آنها باید اتصالات نری به هم قفل شوند^۴ باشند. چنانچه اجرایی باشد، اتصالات در مجرای پر کردن باید اتصال مادگی به هم قفل شوند باشد. تمامی اتصالات وسیله طراحی شده به سایر وسایل پزشکی یا ملحقات آن باید مطابق با استانداردهای ملی ایران شماره های ۳۹۸۰ و ۲-۳۹۸۰ متصل شوند.

۴-۳-۳ صافی^۵

سیستم باید یک صافی با ساختار ذره ای در مسیر تزریقی باشد. اندازه منفذ باید کمتر یا مساوی $15 \mu\text{m}$ باشد.

۴-۳-۴ لوله

چنانچه وسیله با لوله طراحی شود، ممکن است ثابت یا قابل جابجایی باشد. چنانچه لوله قابل جابجایی باشد، برای اتصال به وسیله باید از یک سیستم قفل شونده استفاده شود. نقطه اتصال بین مخزن و لوله باید در برابر کشش استاتیکی 15 N برای مدت زمان 15 s مقاومت کند.

1- Air-eliminating
2- Undergone
3- Redundant
4- Interlocking
5- Filter

۴-۳-۵ مخزن

مخزن وسیله باید به گونه ای طراحی شود که اجازه بازرسی دیداری محلول را فراهم کند.

۴-۴ سترونی و عدم تب زایی^۱

تمامی قسمت های وسیله که با محلول دارو در تماس هستند باید به لحاظ تایید فرآیند سترونی تحت بررسی قرار بگیرند و به صورت سترون، غیر تب زا و فقط یکبار مصرف، ارائه شوند.

۵ الزامات کاری^۲

۵-۱ دقت وسیله

۵-۱-۱ نرخ جریان

نرخ جریان نامی وسیله باید با استفاده از محلول های کنترل در دمای ارائه شده کالیبره شود. علاوه بر محلول های کنترل و دماها، نرخ جریان نامی نیز باید در دستورالعمل استفاده همراه با وسیله تعیین شود. [به ردیف های (پ) و (چ) بند ۸ این استاندارد مراجعه شود]

نرخ جریان متوسط باید در مقایسه با نرخ جریان نامی $\pm 15\%$ رواداری داشته باشد. نرخ جریان قابل تنظیم باید $\pm 20\%$ رواداری داشته باشد. حداقل 80% حجم نامی در زمانی که نرخ جریان لحظه ای در $\pm 50\%$ نرخ جریان نامی قرار دارد باید منتقل شود. این الزامات باید با استفاده از روش های آزمون بیان شده در بند ۶ این استاندارد تایید شود.

یادآوری - چنانچه وسیله در معرض فشار خارجی قرار داشته باشد، نرخ جریان لحظه ای می تواند بیش از 50% نرخ جریان نامی نوسان داشته باشد.

۵-۱-۲ بولوس، در صورت کاربرد

حجم بولوس نباید از 115% حجم نامی بولوس بیشتر شود. (به زیربند ۶-۷ مراجعه شود) فعال کردن^۳ وسیله بولوس پس از زمان نامی پر کردن مجدد، حجم بولوس باید در محدوده 50% تا 115% حجم نامی بولوس باشد.

هنگام اجرای روش آزمون بیان شده در زیربند ۶-۸ این استاندارد، فعال کردن وسیله بولوس یک یا چند مرتبه کوتاه تر از زمان نامی پر کردن، نباید به انباشته شدن حجم بولوس به بیش از 150% حجم نامی بولوس منجر شود.

1 - Non-pyrogenicity
2 - Operating
3 - Activating

۶ روش های آزمون

۱-۶ شرایط آزمون عمومی

یادآوری - به جز در موارد خاص، پیش بینی های زیر معمول و قبل از هر آزمون قابل اجرا هستند.

۱-۱-۶ دستگاه و معرف ها

۱-۱-۱-۶ سوزن ها، با ابعاد توصیه شده توسط تولیدکننده، یا در غیاب آن، سوزن ها با حداقل قطر داخلی ۱٫۲ mm

۲-۱-۱-۶ محلول های کنترل، توصیه شده توسط تولیدکننده و فهرست شده در مدارک همراه وسیله (به ردیف پ بند ۸ این استاندارد مراجعه شود).

۲-۱-۶ شرایط کار

وسیله را مطابق با دستورالعمل استفاده و مدارک همراه آن به طوری که محلول بتواند تزریق شود، آماده کنید (به ردیف پ بند ۸ این استاندارد مراجعه شود).

مخزن را تا حجم پر کردن یا آنچه توسط تولیدکننده به این منظور تعیین شده، پر کنید. آزمون ها را در شرایطی که توسط تولیدکننده تعیین شده یا، چنانچه تعیین نشده باشد، در دمای C ° (۲۳±۲) در رطوبت نسبی^۱ (۵۰±۵) ، با فشار محیطی^۲ بین ۸۶ kPa و ۱۰۶ kPa با مخزن و خروجی دیستال با ارتفاع سر^۳ یکسان اجرا کنید.

۳-۱-۶ بیان نتایج

۱-۳-۱-۶ نرخ جریان متوسط

نرخ جریان متوسط، (Q_m) ، از طریق اندازه گیری زمان، (T)، مورد نیاز برای وسیله جهت هدایت عمده^۴ حجم نامی، (V_N)، از محلول تعیین می شود. این حجم می تواند بوسیله وزن محلول ارسالی تقسیم بر چگالی^۵ آن تعیین شود.

$$Q_m = V/T$$

رابطه ۱ :

که در اینجا :

-
- 1 - Relative humidity
 - 2 - Ambient pressure
 - 3- Head height
 - 4- Majority
 - 5 - Density

$$V' = 0.75 \times V_N$$

رابطه ۲:

۶-۱-۳-۲ نرخ جریان لحظه ای

نرخ جریان لحظه ای، (Q_i) ، بوسیله حجم محلول، (V_n) ، انتقال یافته در فواصل زمانی منظم، (T_n) ، برابر با ۱٪ زمان نامی تعیین می شود.

$$Q_i = V_n / T_n$$

رابطه ۳:

۶-۱-۳-۳ پردازش نتایج

منحنی های Q_m و $Q_i = f(t)$ نوسانات نسبی^۱ مجاز نرخ جریان متوسط محاسبه شده را مشابه نرخ جریان لحظه ای در طرفین محور عمودی مشخصه نرخ جریان نامی، (Q_N) ، که توسط تولیدکننده تهیه شده، رسم^۲ کنید.

بنابراین، همبستگی^۳ بین اختلافات میان مقدار اندازه گیری شده نرخ جریان متوسط نرخ جریان نامی، و مقادیر اندازه گیری شده مختلف نرخ های جریان لحظه ای نرخ جریان نامی بر مبنای الزامات مندرج در زیربند ۵-۱ تعیین می شود.

۶-۲ تعیین نرخ جریان

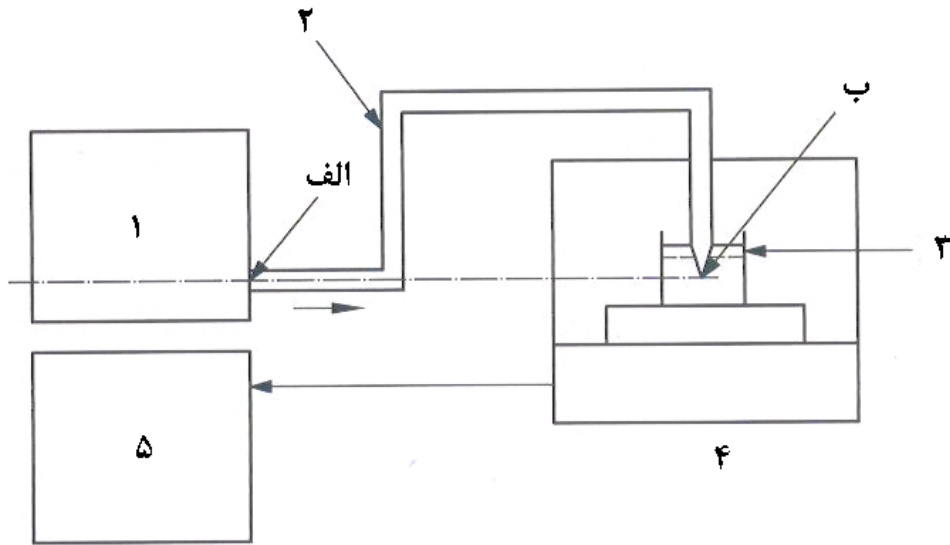
۶-۲-۱ اصول

منظور از این آزمون تایید اختلاف بین نرخ جریان متوسط، نرخ جریان لحظه ای و نرخ جریان نامی باقی مانده با رواداری های تعیین شده در زیربند ۵-۱ حین کامل شدن زمان تزریق محلول است.

۶-۲-۲ دستگاه

دستگاه شامل اجزاء نشان داده شده در شکل ۱ است. الف و ب باید در یک سطح قرار بگیرند مگر این که موقعیت آنها توسط تولیدکننده به گونه ای دیگر تعیین شده باشد.

1- Respective fluctuations
2- Plot
3 - Correlation



راهنما:

۱ وسیله آزمون شده

۲ اجزاء افزودنی (لوله تزریق، سوزن و غیره) الزام شده توسط تولید کننده

۳ ظرف مایع ضد تبخیر

۴ ترازوی الکتریکی با دقت مناسب

۵ سیستم فرآیند داده ها

شکل ۱- نمایش دستگاه مورد استفاده برای تعیین نرخ جریان با خطوط هندسی

شرایط دمایی برای آزمون باید از طریق قرار دادن وسیله بطور کامل یا فقط جزء محدود کننده جریان در دمای کنترل شده محیط یا مطابق با آنچه توسط تولیدکننده تعیین شده، کنترل شود. انتهای دیستال سوزن باید با مخزن هم سطح باشد مگر این که توسط تولیدکننده به گونه ای دیگر تعیین شده باشد.

۳-۲-۶ روش

آزمون را با فشارسنج^۱ صفر یا فشارسنج تعیین شده توسط تولیدکننده به صورتی که در زمان صفر = t ، جریان آغاز شود، اجرا کنید.

یادآوری- قبل از آغاز جریان، تثبیت ممکن است مطابق با توصیه تولیدکننده ضروری باشد.

اندازه گیری ها را مطابق با زیربند ۶-۱-۳-۲ تا زمانی که محلول اولیه موجود در وسیله بطور کامل ارسال شود، انجام دهید.

۳-۶ مقاومت در برابر فشار

مخزن وسیله را در امتداد بلندترین محور طولی آن به صورت ایستاده ، با اعمال یک نیروی ۱۵۰ N برای مدت زمان ۵ s با استفاده از مونتاژ دو صفحه موازی سخت با قابلیت پوشاندن کامل مخزن به کار ببرید. در انتهای آزمون پس از برداشتن فشار، وسیله باید با آزمون نرخ جریان مندرج در زیربند ۶-۲ و با آزمون تراکم^۱ بیان شده در زیربند ۶-۵ مطابقت داشته باشد.

۴-۶ روش آزمون افتادن

وسیله با محلول رنگی به اندازه حجم نامی آن پر کنید، سپس آن را دو بار از ارتفاع یک متری، روی یک تخته چوب سخت ضخیم (برای مثال $600 \text{ kg/m}^3 <$) بیندازید، مگر این که توسط تولید کننده به گونه ای دیگر تعیین شده باشد. وسیله را روی محور آن قرار دهید و سپس یک بار عمود بر محور آن را بیندازید.

یادآوری- محلول مناسب محتوی ۲ mg/۱۰۰ ml پاتنت بلو^۲ V است.

در انتهای این آزمون وسیله باید با آزمون تراکم بیان شده در زیربند ۶-۵ این استاندارد مطابقت داشته باشد.

۵-۶ آب بندی اجزاء وسیله

سایر روش های مشابه با آن که می تواند مورد استفاده قرار بگیرد در زیر بیان شده است. وسیله را با محلول رنگی تا حجم نامی آن پر کنید و پس از آزمون افتادن، آن را برای مدت زمان ۵ min در ظرف آب غوطه ور کنید.

یادآوری- محلول مناسب محتوی ۲ mg/۱۰۰ ml پاتنت بلو^۲ V است.

چنانچه امکانپذیر باشد، صافی هوا بایست آببندی شده یا بیرون از آب قرار بگیرد. تحت شرایط آزمون بیان شده در بالا، وسیله باید به صورت آب بندی شده باقی بماند، و محلول موجود در ظرف نباید رنگی شود.

1 - Leak-proof test

2 - E 131 PATENT BLUE V

به دستورالعمل کمیسیون ۲۰۰۸/۱۲۸/EC مراجعه شود.

ترکیب کلسیم یا سدیم ضروری [۴-(آلفا)-۴- دی اتیل آمینوفنیل]-۵-هیدروکسی-۲-دی سولفو فنیل-متیلیدون) ۲و۵- سیکلوهگزادین-۱-یلیدن] دی اتیل آمونیوم هیدروکسید نمک داخلی و مواد رنگی کمکی همراه با کلرید سدیم و/ یا سولفات سدیم و/ یا سولفات کلسیم به عنوان اجزاء رنگ نشده اصلی را شامل می شود. همچنین نمک پتاسیم نیز مجاز می باشد.

طبقه تریاری متان

نمایه رنگ شماره ۴۲۰۵۱

Einecs 222-573-8

۶-۶ مقاومت در برابر کشش وسیله تکمیل شده

یک نیروی 15 N را برای مدت زمان 5 s بین هر یک از دو انتهای وسیله اعمال کنید. در انتهای این آزمون، وسیله نباید تحت اثر اجرای آزمون همانطوری که در زیربند ۵-۱ تعیین شده بدتر شود و باید آزمون تراکم بیان شده در زیربند ۶-۵ را با موفقیت پشت سر بگذارد.

۶-۷ حجم بولوس

۶-۷-۱ وسیله را مطابق با زیربند ۶-۱-۲ آماده کنید.

۶-۷-۲ اجازه دهید تا زمان کافی برای پر کردن مخزن بوسیله دو برابر کردن زمان نامی پرکردن فراهم شود برای مثال، چنانچه زمان پر کردن وسیله 60 min است، تا حداقل 120 min برای پرکردن مخزن بولوس زمان دهید.

۶-۷-۳ وسیله بولوس را مطابق با دستورالعمل تولیدکننده و مقدار حجم انتقالی فعال کنید.

۶-۷-۴ قرائت را دو مرتبه دیگر با همان وسیله تکرار کنید. میانگین سه اندازه گیری حجم را محاسبه کنید.

۶-۸ زمان پر کردن

۶-۸-۱ وسیله را مطابق با زیربند ۶-۱-۲ آماده کنید.

۶-۸-۲ وسیله بولوس را فعال کنید و اجازه دهید تا کاملاً خالی شود.

۶-۸-۳ آزمون ۱: پس از طی شدن زمان نامی پرکردن بولوس، وسیله بولوس را دوباره فعال کنید. حجم ارسالی را اندازه گیری کنید.

۶-۸-۴ آزمون ۲: پس از طی شدن 50% زمان نامی پر کردن بولوس، وسیله بولوس را دوباره فعال کنید. حجم ارسالی را اندازه گیری کنید.

۶-۸-۵ قرائت ها را برای هر دو آزمون دو مرتبه دیگر با همان وسیله تکرار کنید.

۶-۸-۶ میانگین سه اندازه گیری حجم را برای هر دو آزمون محاسبه کنید.

۶-۸-۷ میانگین حجم های بولوس باید در محدوده 50% تا 115% حجم نامی بولوس برای اولین آزمون، و کمتر از 75% حجم نامی بولوس برای دومین آزمون باشد.

مثال: چنانچه حجم نامی بولوس 5 ml است، نتیجه دومین آزمون نباید بیش از 3.75 ml باشد.

۷ اطلاعات فهرست شده روی بسته بندی و/ یا محصول

اطلاعات ارائه شده در جدول ۱ باید روی سیستم سد سترونی، بسته بندی حفاظتی و/ یا وسیله، به صورتی که نشان داده شده ارائه شود.

جدول ۱- اطلاعات فهرست شده روی وسیله، سیستم سد سترونی و/ یا بسته بندی حفاظتی

اطلاعات	وسیله	سیستم سد سترونی	بسته بندی حفاظتی
نرخ جریان نامی بر حسب میلی لیتر در ساعت (ml/h)	×	×	
حجم نامی پر کردن بر حسب میلی لیتر (ml)	×	×	
هشدار به صورت خوانا یا نماد مربوطه منطبق با دستورالعمل مصرف		×	
چنانچه بولوس تهیه شود، حجم بولوس		×	
مرجع تجاری (شماره مدل)		×	×
نام و نشانی تولیدکننده		×	×
طراحی "سترون" الف		×	×
روش سترونی		×	×
شماره بهر		×	×
تاریخ انقضاء (به سال و ماه) ب		×	×
طراحی " وسیله مصرفی " چنانچه مناسب باشد، یا نماد منطبق با آن ب		×	×
شرایط خاص انبارش و/ یا جابجایی چنانچه مناسب باشد (به عنوان مثال: دما، رطوبت، فشار)		×	

الف به الزامات ملی یا منطقه ای، مثلاً EN 556-1 یا ANSI/AAMI ST67 مراجعه کنید.
 ب مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹.

۸ مدارک همراه

مستندات همراه باید حداقل اطلاعات زیر را ارائه نماید:

الف- بیان وسیله، اصول کاری آن و طول لوله؛

ب- دستورالعمل استفاده از وسیله؛

پ- محلول های کنترل مورد استفاده به منظور کالیبره نرخ جریان نامی، دما (به زیربند ۵-۱ مراجعه شود)،

در صورت امکان از فشارسنج در انتهای دیستال وسیله استفاده شود؛

ت- نرخ جریان، رواداری ها و حجم باقی مانده؛

ث- داروهایی که از سوی تولیدکننده / بوجود آورنده، ناسازگار با وسیله دانسته می شوند؛

- ج- چنانچه بولوس تهیه شود، حجم بولوس و زمان پرکردن وسیله بولوس؛
- چ- همه اطلاعاتی مورد نیاز برای استفاده صحیح از وسیله (به عنوان مثال: تزریق موازی، تغییر نرخ جریان از طریق تغییر دما، تغییر نرخ جریان ناشی از پر کردن قسمتی از مخزن یا پرکردن بیش از اندازه آن)؛
- ح- شاخص های شمارشگر؛
- خ- چنانچه مناسب باشد:
- چگونگی ضد عفونی؛
 - هشداری در خصوص این حقیقت که عملکرد وسیله تنها با وسیله/ وسایل مصرفی از سوی تولیدکننده توصیه شده است.
- در مجموع، نتایج مطالعات در خصوص سازگاری/ تثبیت داروی خاص وسیله بهتر است حداقل شامل موارد زیر باشد:
- منشاء داده ها و وسیله مطالعه شده؛
 - غلظت های آزمون شده برای هر دارو؛
 - رقت های استفاده شده؛
 - شرایط دمایی؛
 - زمان تثبیت.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۴۰، شرایط محیطی برای آماده سازی و / یا انجام آزمون - ویژگیها
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵، بسته بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده-قسمت ۱: الزامات مواد، سیستم های حافظ سترونی و سیستم های بسته بندی
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۲۴-۲-۶۰۶۰۱، تجهیزات پزشکی الکتریکی -قسمت ۲-۲۴: الزامات ویژه برای ایمنی کنترل کننده ها و پمپ های تزریق
- [4] ISO 10555-1, *Sterile, single-use intravascular catheters —Part 1: General requirements*
- [5] ISO 11135-1, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide —Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [6] ISO 11137 (all parts), *Sterilization of health care products — Radiation*
- [7] ISO 14937, *Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [8] ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat —Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [9] ISO 80369-1, *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 1: General requirements*
- [10] EN 556-1, *Sterilization of medical devices—Requirements for medical devices to be designated “STERILE” — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices*
- [11] EN 1041, *Information supplied by the manufacturer of medical devices*
- [12] EN 13868, *Catheters—Test methods for kinking of single lumen catheters and medical tubing*
- [13] ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products—Requirements for products labeled “STERILE”*

[14] CAPES, D.F. and ASIIMWE, D., *Performance of selected flow-restricting infusion devices*, Am J Health—Syst Pharm., 55, pp. 351-359, 1988

[15] Commission Directive 2008/128/EC of 22 December 2008 laying down specific purity criteria concerning colours for use in foodstuffs