



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iran National Standard Organization



استاندارد ملی ایران

۲۰۳۷۱

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

20371

1st.Edition
2016

سوزن‌های سترون‌شده یک‌بار مصرف طب
سوزنی - ویژگی‌ها و روش آزمون

**Sterile acupuncture needles for single use-
Specifications and Test method**

ICS:11.040.25

استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۳۷۱ : ۱۳۹۴

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.org>

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.

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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان استاندارد 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 استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. هم چنین 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 استاندارد 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 کارایی 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 Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«سوزن‌های سترون‌شده یک‌بار مصرف طب سوزنی - ویژگی‌ها و روش آزمون»

سمت و/یا محل اشتغال:

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

رئیس:

نادری نبی، بهرام
(دکتری درد)

دبیر:

اخلاق نجات، لیلا
(کارشناسی میکروبیولوژی)

کارشناس مسئول - اداره کل استاندارد استان گیلان

اعضاء: (به ترتیب حروف الفباء)

برادران کتابچی، مریم
(کارشناسی میکروبیولوژی)

کارشناس - اداره کل استاندارد استان گیلان

پاک نژادی، زهرا
(کارشناس شیمی کاربردی)

کارشناس - اداره کل استاندارد استان گیلان

جعفرزاده، محمد
(کارشناسی متالوژی)

کارشناس - اداره کل استاندارد استان گیلان

جعفریان، مهناز
(کارشناسی ارشد شیمی آلی)

رئیس اداره امور آزمایشگاه‌ها - اداره کل استاندارد استان
گیلان

راستگو، سمانه
(کارشناسی ارشد شیمی)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

سیروسی، آریا
(کارشناسی متالوژی)

کارشناس - اداره کل استاندارد استان گیلان

اعضاء : (به ترتیب حروف الفباء)

سمت و/ یا محل اشتغال:

کارشناس - اداره کل استاندارد استان گیلان

صمدی، سحر

(کارشناسی میکروبیولوژی)

کارشناس - اداره کل استاندارد استان گیلان

طاهرپذیر، صدف

(کارشناسی کشاورزی)

کارشناس - اداره کل استاندارد استان گیلان

غلامپور، نرگس

(کارشناسی شیمی)

کارشناس - اداره کل استاندارد استان گیلان

فخرایی، فروغ

(کارشناسی میکروبیولوژی)

دانشکده طب سنتی تبریز

فضل جو، سید محمد باقر

(دکترای طب سنتی)

عضو هیأت علمی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان

مسیحا، علی رضا

(دکترای میکروبیولوژی)

مدیر تضمین کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

کیوان، افروز

(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

کارشناس - اداره کل استاندارد استان گیلان

یوسفزاده، معصومه

(کارشناسی شیمی)

سمت و/ یا محل اشتغال:

کارشناس استاندارد - بازنشسته سازمان ملی استاندارد

ایران

ویراستار:

نوروزی، سعید

(دکتری دامپزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ ساختار
۷	۵ الزامات
۱۳	۶ بسته بندی
۱۴	۷ نشانه گذاری
۱۶	پیوست الف (آگاهی دهنده)- روش های آزمون کارایی سوراخ کردن و تیزی نوک سوزن
۲۱	پیوست ب (آگاهی دهنده)- روش های آزمون کارایی سوراخ کردن نوک سوزن
۲۶	پیوست پ (آگاهی دهنده)- روش های آزمون برای مقاومت در برابر خوردگی

پیش گفتار

استاندارد " سوزن‌های سترون شده یک‌بار مصرف طب سوزنی-ویژگی‌ها و روش آزمون " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده است، در پانصد و چهل و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۴/۱۲/۲ تصویب شد، اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران براساس استاندارد شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون‌های مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

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

ISO 17218: 2014, Sterile acupuncture needles for single use

مقدمه

این استاندارد برای سوزن‌های سترون‌شده یکبار مصرف طب سوزنی (خصوصاً سوزن‌های مویی) مورد استفاده توسط متخصصین طب سوزنی برای درمان طب سوزنی به کار می‌رود. سوزن‌های سترون‌شده یکبار مصرف طب سوزنی توسط تولیدکننده سترون می‌شود و متخصصین بهداشت و درمان می‌توانند بسته مهر و موم شده را باز کرده و بلافاصله از سوزن استفاده نمایند.

به منظور ترغیب در نوآوری، این استاندارد ترکیب قطر و طول سوزن را تاکید نمی‌کند. با این حال، با توجه به الزامات استفاده بالینی، این استاندارد ویژگی‌هایی را برای قطر و طول سوزن ارائه می‌کند.

کارایی تیزی و سوراخ سر سوزن از اهمیت بالینی بسیار بالایی برخوردار است. پیوست الف به بیان روش‌های اجرایی و ارزیابی شدت و تیزی سر سوزن می‌پردازد، در حالی که پیوست ب روش‌های ارزیابی کمی و کیفی را برای تعیین کارایی سوراخ سر سوزن، فراهم می‌کند.

روش‌های کیفی به منظور ارزیابی کارایی سوراخ نوک سوزن در پیوست ب تشریح شده است.

این روش‌ها ساده، صریح و عملی هستند. این عامل سبب شده تا آن‌ها برای بازرسی معمول و مقایسه عرضی در برنامه‌های کاربردی بالینی سوزن‌های طب سوزنی مناسب باشند. آن‌ها همچنین نقش بسیار مهمی در افزایش کیفیت سر سوزن دارند. می‌توان از این روش‌ها در ارزیابی کارایی سوراخ سر سوزن به منظور بررسی بیشتر سوراخ و کارایی سوراخ سوزن طب سوزنی استفاده کرد. در حال حاضر، روش مناسب‌تر استفاده از سر سوزن برای سوراخ کردن از طریق مواد پلی‌اورتان است، اما، این روش هنوز در سطح بین‌المللی اجرا نشده است.

به منظور هماهنگی استانداردها در آینده، این استاندارد روش‌هایی را برای ارزیابی کارایی سوراخ سر سوزن فراهم و در بند ۳-۵-۲ درجه‌بندی می‌کند. این استاندارد شاخص تیزی سوراخ کردن از طریق مواد پلی-اورتان با سر سوزن را ارائه نمی‌دهد. این شاخص در صورت مقتضی به این استاندارد اضافه خواهد شد. توصیه می‌شود، به منظور بهبود کیفیت محصول، کلیه گزارش‌های بازرسی شامل اطلاعات بازرسی و همچنین نتایج حاصل از ارزیابی کارایی باشد.

از آن‌جا که طراحی، تولید و روش‌های سترون‌سازی هر تولیدکننده متفاوت است، هیچ مقرراتی برای مواد دسته سوزن طب سوزنی وجود ندارد. با این حال، بهتر است بدنه و دسته سوزن طب سوزنی زیست‌سازگاری خوبی داشته باشد.

به منظور اطمینان از ایمنی و اثربخشی محصول، بهتر است تولیدکننده آنالیز خطر را انجام داده و به اجرای مدیریت احتمال خطر بپردازد تا با الزامات قوانین و مقررات محلی، داده‌های زمینه‌ای مربوط به لوازم پزشکی و روش‌های بالینی در سراسر استمرار چرخه حیات محصول مطابقت داشته باشد. استاندارد ISO 14971 چارچوبی را برای تولید کنندگان به منظور مدیریت موثر مخاطرات مرتبط با استفاده از لوازم پزشکی فراهم کرده است.

در برخی از کشورها، الزامات ارائه شده در این استاندارد مورد تصویب‌های قانونی قرار می‌گیرد. بهتر است، چنین قوانین و مقرراتی مقدم بر استانداردهای مطرح شده در این سند تنظیم شود.

سوزن‌های سترون‌شده یک‌بار مصرف طب سوزنی - ویژگی‌ها و روش آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات سوزن‌های سترون طب سوزنی یک‌بار مصرف، اختصاصاً سوزن‌های مویی^۱، می‌باشد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به‌صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها برای این استاندارد الزام‌آور است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 6507-1:2005, Metallic materials — Vickers hardness test — Part 1: Test method

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

2-3 ISO 15223-1, Medical devices— Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

بدنه سوزن

قسمتی از سوزن طب سوزنی است، که در بدن انسان فرو می‌رود (به شکل ۱ مراجعه شود).

۲-۳

دسته سوزن

بخشی از سوزن طب سوزنی است، که در بدن انسان فرو نمی‌رود (به شکل ۱ مراجعه شود) ..

۳-۳

سر سوزن

نوک تیز انتهای بدنه سوزن طب سوزنی است، که در بدن انسان فرو می‌رود (به شکل ۱ مراجعه شود) ..

۴-۳

پایه سوزن

بخشی از سوزن طب سوزنی است، که بدنه سوزن را به دسته سوزن متصل می‌کند (به شکل ۱ مراجعه شود) ..

۵-۳

دنباله سوزن

قسمت انتهایی دسته سوزن است، که در سمت مخالف سر سوزن می‌باشد (به شکل ۱ مراجعه شود) ..
یادآوری - سوزن طب سوزنی می‌تواند بدون دنباله سوزن، باشد.

۶-۳

سوزن سترون طب سوزنی

سوزن طب سوزنی است، که سترون شده است.

۷-۳

لوله راهنما

ابزار کمکی به شکل یک لوله باریک و بلند است، که سوزن برای فرو رفتن آسان در آن، قرار گرفته و از آن استفاده می‌شود.

۸-۳

سختی بدنه سوزن

به میزان مقاومت بدنه سوزن طب سوزنی در برابر تغییر شکل دائم آن، گفته می‌شود.

۹-۳

بسته اولیه

بسته‌بندی غیرقابل نفوذ که مانعی برای ورود میکروب‌ها در اطراف سوزن طب سوزنی، ایجاد می‌کند. یادآوری - بسته اولیه به طور معمول کوچک‌ترین بسته‌بندی است، که در تماس مستقیم با یک یا بیش از یک سوزن طب سوزنی، قرار دارد.

۱۰-۳

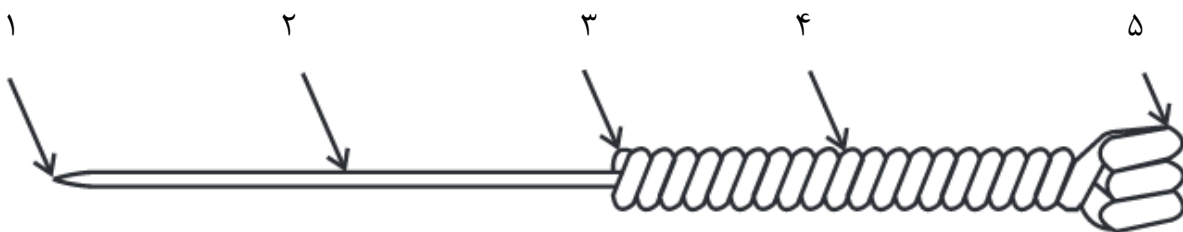
بسته ثانویه

به بسته حاوی یک یا بیش از یک بسته اولیه، برای توزیع و انبار کردن، گفته می‌شود.

۴ ساختار

۱-۴ ساختار سوزن طب سوزنی

ساختار سوزن طب سوزنی و نام هر بخش از آن در شکل ۱ نشان داده شده است.



راهنمای شکل:

- ۱ سرسوزن
- ۲ بدنه سوزن
- ۳ پایه سوزن
- ۴ دسته سوزن
- ۵ دنباله سوزن

شکل ۱- شمائی از ساختار سوزن طب سوزنی

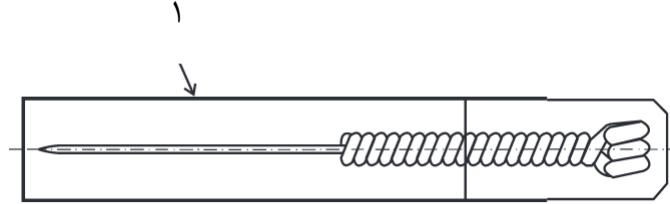
۲-۴ انواع سوزن‌های طب سوزنی

سوزن‌های طب سوزنی دو نوع هستند:

۱- سوزن طب سوزنی دارای لوله راهنما

۲- سوزن طب سوزنی بدون لوله راهنما

سوزن طب سوزنی دارای لوله راهنما در شکل ۲ نشان داده شده است. به هر صورت، هیچ الزام یکسانی برای روش ثابت کردن لوله سوزن ارائه نشده است.



راهنمای شکل:

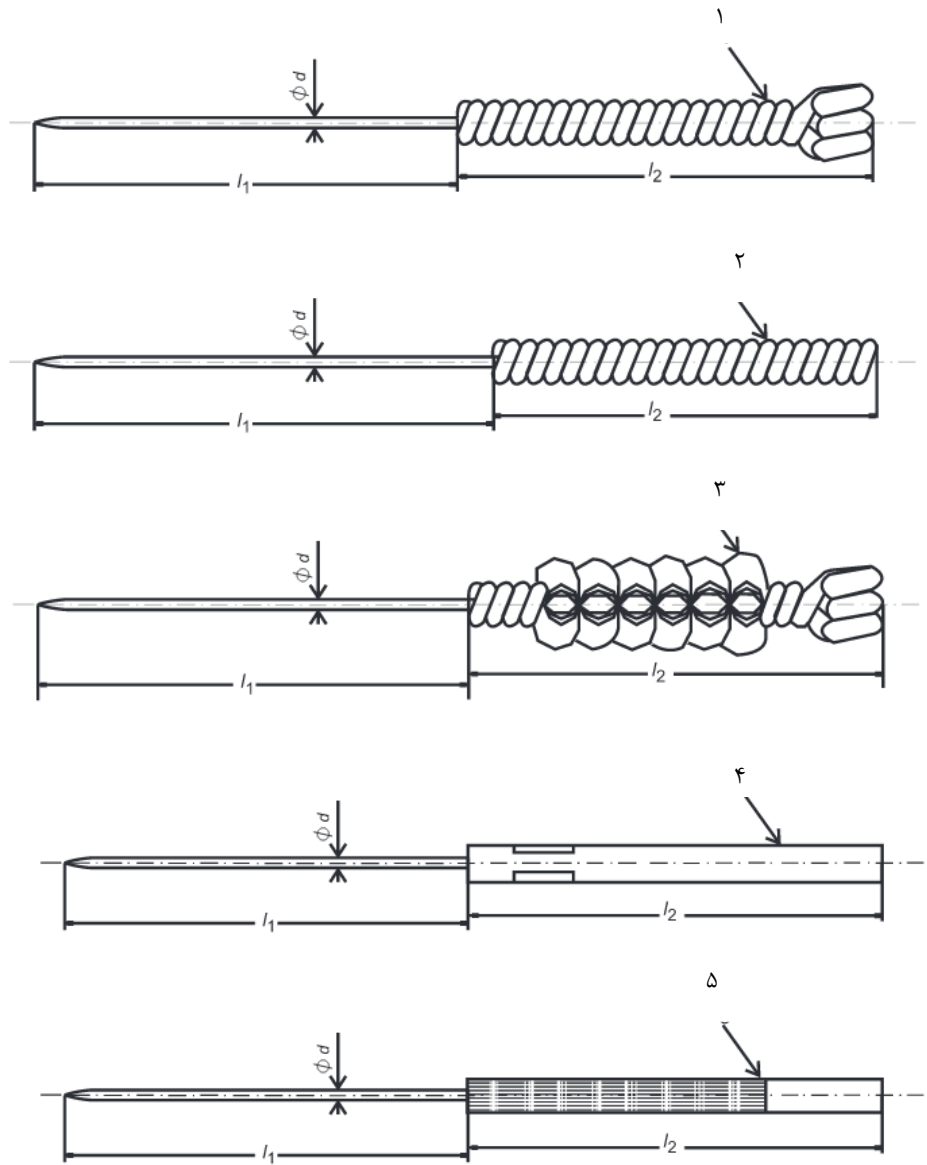
۱ لوله راهنما

شکل ۲- شمائی از سوزن طب سوزنی دارای لوله راهنما

۳-۴ انواع دسته‌های سوزن

انواع دسته‌های سوزن، شامل: دسته حلقه‌ای^۱، دسته ساده^۲، دسته گل مانند^۳، دسته لوله فلزی و دسته پلاستیکی و همانند آن‌ها است. انواع دسته‌های سوزن محدود به آن‌هایی که در شکل ۳ نشان داده شده است، نمی‌باشد.

-
- 1- Ring handle
 - 2- Plain handle
 - 3- Flower handle



راهنمای شکل:

۱ دسته حلقه‌ای

۲ دسته ساده

۳ دسته گل مانند

۴ دسته فلزی

۵ دسته پلاستیکی

l_1 - طول بدنه سوزن

l_2 - طول دسته سوزن

$\varnothing d$ - قطر بدنه سوزن

شکل ۳- شمائی از نمونه‌هایی از انواع دسته‌های سوزن‌های طب سوزنی

۵ الزامات

۱-۵ مواد

زیست سازگاری بدنه سوزن، باید مطابق با استاندارد ISO 10993-1، ارزیابی و مستند شود.

انطباق زیست سازگاری با موضوع‌های به شرح زیر اثبات می‌شود:

الف - مقایسه با استانداردهای ملی ایران

ب - انتخاب موادی که زیست سازگاری آن‌ها به وسیله استفاده بالینی با کاربردی مشابه، ثابت شده باشد.

پ - تجربه با ابزارهای مشابهی که غالباً در بازار وجود دارد، همراه با شواهد ردیابی موادی که، در سوزن طب سوزنی از آن‌ها استفاده شده است.

ت - مطابق با استانداردهای ارزیابی بیولوژیکی:

۱- سمیت سلولی

۲- حساسیت‌زایی

۳- واکنش درون بافتی

۴- پسماندهای سترون‌سازی اتیلن اکساید (در صورت استفاده از اتیلن اکساید برای سترون‌سازی)

چنانچه ماده بدنه سوزن تغییر کرده باشد و یا اگر پوشش جدید روی سطح بدنه سوزن قرار گرفته باشد و اگر این ریسک وجود داشته باشد که ممکن است برای بدن انسان عوارض جانبی ایجاد کنند، در این صورت، آزمایش باید مطابق با استاندارد ISO 15510، انجام شود.

یادآوری - مقررات و قوانین یک‌سانی در مورد ماده‌های دسته و بدنه سوزن، وجود ندارد. در حال حاضر، ماده مورد استفاده رایج برای بدنه سوزن از فولاد زنگ نزن آستنیتی X5CrNi18-9 و X7CrNi18-9 و غیره مطابق با استاندارد ISO 15510:2012 ساخته شده است.

۲-۵ ابعاد

۱-۲-۵ شناسه‌گذاری ابعاد

ابعاد سوزن طب سوزنی، باید از راه مشخصه‌های به شرح زیر، شناسه‌گذاری شود:

الف- قطر اسمی بدنه سوزن طب سوزنی، بر حسب میلی‌متر

ب- طول اسمی بدنه سوزن طب سوزنی، بر حسب میلی‌متر

ابعاد سوزن طب سوزنی، باید به صورت «ابعاد متریک شناسه‌گذاری شده»، بیان شود و بر اساس قطر بدنه سوزن در طول بدنه سوزن، مشخص شود.

مثال: $40 \text{ mm} \times \text{Ø} 0.30 \text{ mm}$

۵-۲-۲ رواداری ابعاد

۵-۲-۲-۱ قطر بدنه سوزن

هنگام اندازه‌گیری به وسیله یک میکرومتر یا ابزاری مشابه، قطر اسمی بدنه سوزن طب سوزنی باید مطابق با جدول ۱ باشد.

جدول ۱- قطر اسمی بدنه سوزن

ابعاد بر حسب میلی‌متر

رواداری	قطر اسمی بدنه سوزن D
± 0.008	$0.1 \leq d < 0.25$
± 0.015	$0.25 \leq d \leq 0.45$
± 0.020	$0.45 < d \leq 0.8$

۵-۲-۲-۲ طول بدنه سوزن

هنگام اندازه‌گیری به وسیله کولیس‌های دارای درجه‌بندی جزئی یا ابزاری مشابه، طول اسمی بدنه سوزن طب سوزنی، باید مطابق با جدول ۲ باشد.

جدول ۲- طول اسمی بدنه سوزن

ابعاد بر حسب میلی متر

طول اسمی بدنه سوزن I_1	رواداری
$5 \leq I_1 \leq 25$	± 0.50
$25 < I_1 \leq 60$	± 1.00
$60 < I_1 \leq 100$	± 2.00
$100 < I_1 \leq 200$	± 3.00

۳-۲-۵ ابعاد دسته سوزن

ابعاد دسته سوزن های طب سوزنی، باید مناسب با قطر و طول مورد نظر برای هدف و کاربرد خاص باشد.

طول دسته سوزن های طب سوزنی (l) نباید کم تر از ۱۳ mm باشد.

ابعاد سیم مارپیچ دسته به کار رفته در ساخت دسته های حلقه ای، دسته های ساده و دسته های گل مانند، باید با جدول ۳ مطابقت داشته باشند. قطر دسته پلاستیکی و دسته لوله فلزی، باید مطابق با جدول ۴ باشد.

جدول ۳- قطر سیم دسته مارپیچ

ابعاد بر حسب میلی متر

قطر اسمی بدنه سوزن D	قطر سیم دسته مارپیچ
$0.10 \leq d < 0.20$	۰.۳۰
$0.20 \leq d < 0.30$	۰.۳۵
$0.30 \leq d < 0.40$	۰.۴۰
$0.40 \leq d < 0.50$	۰.۴۵
$0.50 \leq d \leq 0.80$	۰.۵۰

جدول ۴- قطر دسته پلاستیک و دسته لوله فلزی و دسته مارپیچ که با روش دیگری غیر از

پیچیدن در اطراف بدنه سوزن متصل شده‌اند

ابعاد بر حسب میلی‌متر

نوع دسته سوزن	قطر دسته سوزن
دسته لوله فلزی، دسته پلاستیکی و غیره	۰/۸۰-۲/۵۰
یادآوری - قطرها فقط برای دسته " شکل سیلندری"، کاربرد دارد.	

۳-۵ الزامات عملکردی

۱-۳-۵ وضعیت ظاهری و پاکیزگی

۱-۱-۳-۵ هنگام بررسی با چشم غیرمسلح یا تصحیح شده:

الف- سطح سوزن طب سوزنی، باید عاری از هرگونه ذرات و مواد خارجی باشد.

ب- سطح سوزن طب سوزنی، باید صاف بوده و بدون شکستگی یا ناهمواری باشد.

پ- دسته سوزن، باید بدون هرگونه برآمدگی باشد، که سبب خراش یا بریدگی نشود. چنانچه، دسته سوزن از مارپیچ ساخته شده باشد، حلقه چرخشی باید به طور متقارن چیده شده و بدون فاصله باشد و رنگ و درخشندگی سطح دسته سوزن، باید یکنواخت باشد. چنانچه، دسته سوزن دارای پوشش است، پوشش آن نباید لایه لایه یا پوسته پوسته شود.

۲-۱-۳-۵ بررسی با بزرگنمایی ۱۰ برابر:

الف- بدنه سوزن باید صاف بوده و بدون شکستگی یا ناهمواری باشد.

ب- بدنه سوزن باید هموار و تمیز باشد:

۱- بدنه سوزن باید بدون ذرات و مواد خارجی ایجاد شده در طی فرآیند فلزکاری باشد.

۲- بدنه سوزن نباید دارای هرگونه عیب آشکار، مانند: ناهمواری، شکاف، خمیدگی، شیار، زنگ‌زدگی یا پیچش باشد.

پ- سر سوزن باید نوک تیز بوده و به‌گونه تیز پرداخت شده باشد و بدون نقص‌های شیار، چین، خار یا قلاب باشد.

چنان‌چه، بدنه سوزن طب سوزنی دارای روان کننده باشد، ماده روان کننده نباید با چشم غیرمسلح یا تصحیح شده به صورت قطره‌های مایع بر سطح بدنه سوزن، قابل دیدن باشد.

۲-۳-۵ سختی کشیدن

بدنه سوزن باید به‌طور محکم به دسته سوزن در پایه آن، متصل شده باشد.

وقتی حداقل نیروی استاتیک داده شده در جدول ۵ در جهت محور مرکزی بدنه سوزن و با توجه به قطر اسمی بدنه سوزن وارد شود، بدنه سوزن نباید از دسته خود بیرون کشیده شود. تغییر مکان محوری دسته سوزن از بدنه آن، نباید بیش از ۳ mm باشد.

جدول ۵- نیرو برای آزمون سختی کششی

نیرو N	قطر اسمی بدنه سوزن (بر حسب میلی‌متر) D
۵	۰/۱۰
۵/۵	$۰/۱۰ < d \leq ۰/۱۶$
۷	$۰/۱۶ < d \leq ۰/۲۰$
۸	$۰/۲۰ < d \leq ۰/۲۵$
۱۵	$۰/۲۵ < d \leq ۰/۳۵$
۲۰	$۰/۳۵ < d \leq ۰/۴۵$
۲۵	$۰/۴۵ < d \leq ۰/۵۵$
۳۰	$۰/۵۵ < d \leq ۰/۸۰$

۳-۳-۵ سختی بدنه سوزن

برای ارزیابی آزمون سختی، با توجه به الزامات داده شده مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۸۱۰ یا روش‌های مشابه، سختی بدنه سوزن باید با جدول ۶ مطابقت داشته باشد.

جدول ۶- سختی بدنه سوزن

سختی $HV_{0/2kg}$	قطر اسمی بدنه سوزن (برحسب میلی‌متر) D
$\geq 480 \leq 680$	$0.10 \leq d < 0.25$
$\geq 460 \leq 655$	$0.25 \leq d < 0.30$
$\geq 450 \leq 655$	$0.30 \leq d < 0.45$
$\geq 420 \leq 630$	$0.45 \leq d \leq 0.80$

یادآوری ۱- سختی هم‌چنین می‌تواند به سختی کششی نیز تبدیل شود.
یادآوری ۲- این سختی، فقط برای بدنه سوزن از جنس فولاد زنگ نزن، کاربرد دارد.

۴-۳-۵ مقاومت بدنه سوزن در برابر شکست

بدنه سوزن باید دارای مقاومت شکست کافی باشد.

پس از این که بدنه سوزن به‌طور محکم دور یک میله دارای قطر ۳ برابر بزرگ‌تر از بدنه سوزن، پیچیده شد، بدنه سوزن باید عاری از هرگونه ترک‌خوردگی، شکستگی یا جدا شدن لایه‌ها باشد. برای بدنه سوزن دارای طول کم‌تر از ۱۵ mm، بدنه سوزن باید ۲ بار دور میله به‌طور محکم پیچیده شود و برای بدنه سوزن دارای طول بیش از ۱۵mm، باید پنج مرتبه پیچیده می‌شود.

۵-۳-۵ شدت^۱ و کارایی سوراخ کردن سرسوزن

۱-۵-۳-۵ الزامات عمومی

نوک سوزن باید دارای کارایی سوراخ کردن مناسب باشد.

۵-۳-۲ شدت سوراخ کردن و تیزی نوک سوزن

هنگام آزمون طبق پیوست الف، نوک سوزن باید دارای شدت سوراخ کردن مناسبی باشد. نوک سوزن‌ها پس از وارد کردن مقدار تعیین شده فشار، نباید دارای هر گونه قلاب یا خمیدگی باشد. نیروی سوراخ کردن نباید از مقادیر داده شده در جدول ۷ بیشتر باشد.

جدول ۷- فشار و نیروی سوراخ کردن

نیروی سوراخ کردن N	فشار N	قطر اسمی بدنه سوزن (برحسب میلی‌متر) D
۰٫۵	۰٫۲	$0.10 \leq d \leq 0.12$
۰٫۷	۰٫۴	$0.12 < d \leq 0.25$
۰٫۸	۰٫۵	$0.25 < d \leq 0.35$
۰٫۹	۰٫۶	$0.35 < d \leq 0.45$
۱٫۰	۰٫۷	$0.45 < d \leq 0.80$

۵-۳-۳ کارایی سوراخ کردن نوک سوزن

هنگام آزمون طبق پیوست ب، نوک سوزن باید دارای کارایی مناسبی برای سوراخ کردن باشد. در صورتی که نیروی سوراخ کردن کم باشد، نشان دهنده این است که، نوک سوزن تیز است. این امر می‌تواند برای تولید کننده سوزن، معیار خوبی برای ارزیابی کارایی نوک سوزن باشد.

۵-۳-۶ مقاومت بدنه سوزن در برابر خوردگی

بدنه سوزن باید دارای مقاومت خوبی در برابر خوردگی باشد. در صورتی که شرایط نگهداری رعایت شده باشد، نباید هیچ‌گونه خوردگی روی بدنه سوزن، پیش از تاریخ انقضای آن وجود داشته باشد.

هنگام آزمون طبق پیوست پ، بخش خیس شده بدنه سوزن، نباید هیچ نشانه‌ای از زنگ‌زدگی در نتیجه آزمون از خود نشان دهد. پیوست پ فقط در مورد بدنه سوزن با جنس فلز ضدزنگ، کاربرد دارد.

۴-۵ تضمین سترونی

برای حصول اطمینان از سترونی محصولات سوزن‌های طب سوزنی سترون یک‌بار مصرف، باید از راه و با استفاده از یک فرآیند سترون‌سازی صحه‌گذاری شده، سترون شوند. یادآوری - روش‌های سترون مناسب باید مطابق استانداردهای ملی ایران شماره ۳۸۴۶، شماره ۳۸۴۷، شماره ۱-۶۹۴۶، شماره ۳-۶۹۴۶ و استاندارد ISO 17665-1، باشد.

۶ بسته‌بندی

۱-۶ بسته‌بندی اولیه

سوزن طب سوزنی سترون، باید به صورت غیرقابل نفوذ بسته‌بندی شود. هیچ‌گونه ذره خارجی نباید با بررسی چشمی درون بسته، مشاهده شود.

ماده و طراحی این بسته‌بندی اولیه، نباید تاثیرات مضر بر محتوای آن داشته باشد. ماده و طراحی این بسته‌بندی اولیه، باید به گونه‌ای باشد، که موضوع‌های به شرح زیر را تضمین کند:

الف - حفظ سترونی محتوای آن در شرایط نگهداری خشک، تمیز و با تهویه مناسب

ب - محافظت مناسب از محتوا در طی کارکرد، حمل و نقل و انبارکردن

پ - پس از باز کردن، نتوان بسته‌بندی را به حالت اولیه برگرداند و باید باز شدن بسته کاملاً آشکار و قابل تشخیص باشد.

یادآوری - الزامات مواد، سیستم‌های محافظ سترون و سیستم‌های بسته‌بندی برای دستگاه‌های پزشکی سترون مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵ ارائه شده است.

۲-۶ بسته‌بندی ثانویه

یک یا بیش از یک بسته اولیه را می‌توان در یک بسته ثانویه، بسته بندی کرد.

بسته ثانویه باید به اندازه کافی مقاوم باشد تا محافظت محتوا در حین کارکرد، جابه‌جایی و انبارکردن آن، ممکن شود. یک یا بیش از یک بسته ثانویه می‌تواند در بسته‌بندی نهایی قرار داده شود.

۷ نشانه‌گذاری

۱-۷ کلیات

نمادهای مورد استفاده برای نشانه‌گذاری دستگاه‌های پزشکی و اطلاعاتی که باید بر روی بسته‌بندی آن قرار گیرد، باید مطابق با استاندارد ISO 15223-1 باشد.

۲-۷ بسته‌بندی اولیه

بسته‌بندی اولیه باید با آگاهی‌های به شرح زیر نشانه‌گذاری شده باشد:

- ۱-۲-۷ نام و نشانی علامت تجارتي تولیدکننده و/ یا تامین کننده
- ۲-۲-۷ توضیحاتی درباره محتوا، شامل اندازه متریک تعیین شده بر طبق بند ۵-۲ این استاندارد
- ۳-۲-۷ شماره بهر، یا پیش‌وند " بهر "
- ۴-۲-۷ تاریخ تولید (به ماه و سال)
- ۵-۲-۷ تاریخ انقضای قابلیت مصرف (به ماه و سال)
- ۶-۲-۷ روش سترون‌سازی، کلمه " سترون " یا نماد
- ۷-۲-۷ عبارت "یک‌بار مصرف" یا "دوباره استفاده نکنید" و یا نماد

۳-۷ بسته‌بندی ثانویه

بسته‌بندی ثانویه باید با آگاهی‌های به شرح زیر نشانه‌گذاری شده باشد:

- ۱-۳-۷ نام و نشانی علامت تجارتي تولیدکننده و/ یا تامین کننده
- ۲-۳-۷ توضیحاتی درباره محتوا، شامل اندازه متریک تعیین شده بر طبق بند ۵-۲ این استاندارد، تعداد و نوع
- ۳-۳-۷ شماره بهر، یا پیش‌وند " بهر "
- ۴-۳-۷ تاریخ ساخت (به ماه و سال)
- ۵-۳-۷ تاریخ انقضای قابلیت مصرف (به ماه و سال)
- ۶-۳-۷ روش سترون‌سازی، کلمه " سترون " یا نماد
- ۷-۳-۷ عبارت "یک‌بار مصرف" یا "دوباره استفاده نکنید" یا استفاده از نماد
- ۸-۳-۷ شماره گواهی‌نامه‌های مربوط، طبق الزامات و قوانین مقررات موضوعه و مربوطه
- ۹-۳-۷ اطلاعات لازم برای جابجایی، انبارکردن و حمل و نقل

۱۰-۳-۷ اخطار برای کنترل بی‌عیب بودن بسته پیش از استفاده آن، مانند: در صورت آسیب‌دیدگی بسته استفاده نکنید یا استفاده از نماد

۱۱-۳-۷ اخطاری برای این‌که تحریک الکتریکی بیش از حد ممکن است سبب خوردگی سوزن شود

۱۲-۳-۷ در صورت استفاده از مواد افزودنی دیگر، نام یا ترکیب مواد افزودنی استفاده شده به عنوان پوششی بر روی سطح بدنه سوزن، قید گردد (مانند: روغن روان‌کننده)

۱۳-۳-۷ مشخص کردن این‌که سوزن‌ها قابل استفاده برای فیتیله‌گذاری^۱ نیستند، در صورتی‌که دسته سوزن قادر به تحمل گرمای حاصل از سوختن فیتیله نباشد

۱۴-۳-۷ افرادی که به مواد بدنه سوزن حساسیت دارند، باید با احتیاط لازم از آن استفاده کرده یا از راهنمایی‌های یک پزشک طب سوزنی، پیروی کنند.

۸ حمل و نقل و انبار کردن

۱-۸ الزامات حمل و نقل، باید مطابق با مندرجات قرارداد باشد.

۲-۸ سوزن‌های طب سوزنی، باید دارای محافظ مناسب در برابر آسیب‌ها باشند. سوزن‌های طب سوزنی بسته‌بندی شده، باید در محیطی تمیز، دارای تهویه مناسب و ضد عفونی شده انبار کردن شوند. محیط انبار باید دارای کنترل‌های لازم بر رطوبت، دما و قرارگیری مستقیم در معرض آفتاب، باشند.

پیوست الف

(آگاهی دهنده)

روش‌های آزمون شدت و تیزی سوراخ کردن و تیزی نوک سوزن

الف-۱ کلیات

الف-۱-۱ سختی نوک سوزن

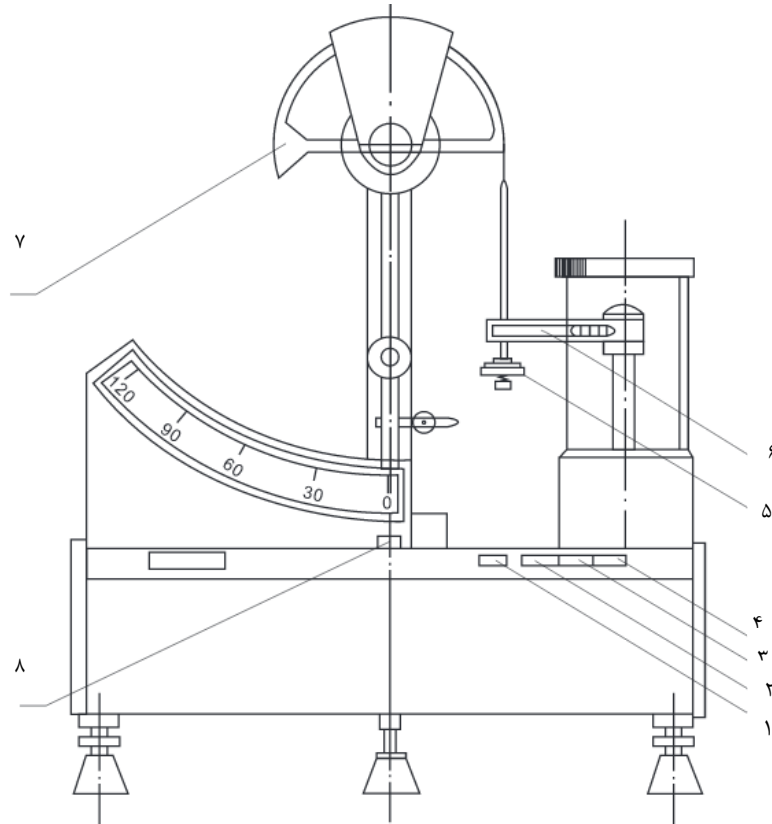
بیان کننده قابلیت نوک سوزن برای مقاومت در برابر شکست، در هنگام فروبردن به طور عمودی در بلوک فولادی است.

تیزی نوک سوزن

بیان گر نیروی لازم برای فرو رفتن سر سوزن و سوراخ کردن ورق آلومینیوم است.

الف-۲ دستگاه‌های اندازه‌گیری

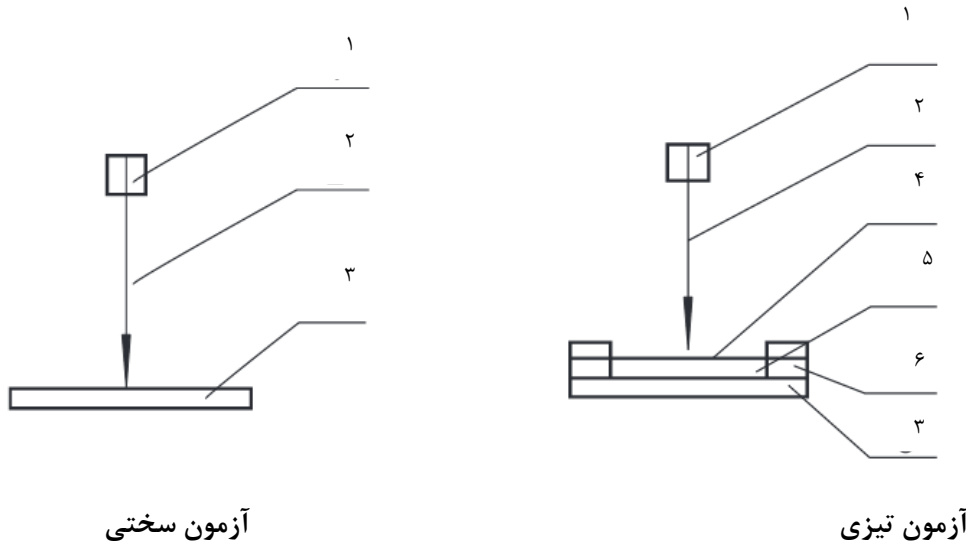
الف-۲-۱ دستگاه‌های معمول برای اندازه‌گیری کارایی سوراخ کردن و تیزی نوک سوزن در شکل‌های ۴ و ۵، نشان داده شده است و هم‌چنین می‌توان از دستگاه دیگری با کارایی و دقت مشابه، نیز استفاده کرد (شامل تقویت‌کننده اندازه‌گیری نصب شده بر روی دستگاه، واحدهای پردازش داده و نمایش‌گر، چاپگرها و دستگاه‌های دیگر).



راهنمای شکل:

- ۱ دکمه روشن و خاموش
- ۲ دکمه کنترل کارکرد (روشن و خاموش)
- ۳ دکمه کنترل کارکرد (روشن و خاموش)
- ۴ دکمه کنترل کارکرد (روشن و خاموش)
- ۵ دستگاه بستن ورق آلومینیوم
- ۶ دستگاه بستن سوزن
- ۷ میله تنظیم کننده
- ۸ سطح تراز

شکل الف-۱- شمائی از دستگاه اندازه گیری



راهنمای شکل:

- ۱ فک
- ۲ بدنه سوزن
- ۳ بلوک فولادی
- ۴ ماده سوراخ شونده
- ۵ فاصله
- ۶ صفحه

شکل الف-۲- شمائی از اصول آزمون کارایی سوراخ کردن و تیزی نوک سوزن

الف-۲-۲ بار کل، مقدار حداقل و سرعت دستگاه، باید با جدول ۸ مطابقت داشته باشد.

جدول الف-۱- سختی بدنه سوزن

تعیین	اقلام
کوچکتر یا مساوی با ۱/۲ N	بار کل
۰/۰۱ N	مقدار کمینه
کوچکتر یا مساوی با ۰/۱ mm/s	سرعت

الف-۲-۳ مقدار خطای دستگاه نباید بیشتر از $0.1 N$ باشد.

الف-۲-۴ دستگاه باید دارای قابلیت تصحیح خودکار و دستگاه ضد شوک باشد. باید نگه‌دارنده سوزن در طی استفاده پایدار باشد.

الف-۲-۵ قابلیت انتقال داده‌های دستگاه باید حساس و قابل اطمینان باشد.

الف-۲-۶ مقدار اولیه نیروی دستگاه، نباید بیش از $0.2 N$ باشد.

الف-۲-۷ مقدار باز بودن دهانه دستگاه نگه‌دارنده ورق آلومینیوم 5 mm است، پس از بستن ورق آلومینیوم نباید شل شود و باید صاف باشد.

الف-۲-۸ سطح مورد آزمون بلوک فولادی نوک سوزن طب سوزنی نمونه، باید صاف بوده و بدون زنگ‌زدگی باشد.

الف-۳ ورق آلومینیوم

الف-۳-۱ سطح ورق آلومینیوم، باید تمیز و صاف بوده و بدون روی هم رفتگی، چروک‌های آشکار، لکه‌های زنگ‌زدگی یا سوراخ باشد.

الف-۳-۲ ورق آلومینیوم ماده‌ای انعطاف‌پذیر است. ضخامت آن باید $(0.02 \pm 0.05) \text{ mm}$ و خلوص بیش از 99.5% باشد.

الف-۳-۳ قدرت سختی کششی ورق آلومینیوم، نباید کمتر از 3 kg/mm^2 باشد و ازدیاد طول آن نباید کمتر از 3% باشد.

الف-۴ روش اجرایی

پس از آن‌که نمونه آزمون به دستگاه متصل شد (با بیرون ماندن 5 mm از نوک سوزن)، نوک سوزن به‌طور عمودی بر بلوک فولادی فرو می‌رود. طبق بند الف-۲-۲، نیرو، سرعت و بار را تا زمانی که به مقادیر عددی تنظیم استاندارد طبق بند ۳-۵-۲ برسند، افزایش دهید. سپس، بار را پس از مدت زمان ۵ تا ۱۰ ثانیه، بردارید.

سپس، نمونه را با بزرگ‌نمایی ۵ برابر بررسی کرده، نوک سوزن باید بدون هرگونه خمیدگی یا قلاب باشد. به- علاوه، زمانی که نوک سوزن بر روی سطح پنبه کشیده شود، نباید هیچ تاری را با خود بکشد.

الف-۴-۲ پس از آزمون سختی، نمونه سوزن طب سوزنی را در دستگاه آزمون نگه دارید و بگذارید سوزن به- تدریج نیروی اعمال شده بر روی ورق آلومینیوم را افزایش دهد (از راه انتقال)، میله در حال نوسان با توجه به آن واکنش نشان می‌دهد. هنگامی که نیروی اعمال شده روی سوزن طب سوزنی از مقاومت ورق آلومینیوم فراتر رود، نوک سوزن ورق آلومینیوم را سوراخ کرده و با الکتروود، برخورد می‌کند. دستگاه به‌طور خودکار افزایش نیرو را متوقف می‌کند. در این هنگام، مقدار مشخص شده به‌وسیله نشان‌گر روی میله در حال نوسان، نیروی سوراخ-کنندگی نوک سوزن است. برای دستگاه‌های دیگر، فرآیندهای مشابهی را با توجه به دستگاه مورد استفاده، انجام دهید.

الف-۴-۳ دگمه روشن- خاموش کنترل‌های کارآیی را فشار دهید تا میله در نوسان و نشان‌گر به موقعیت‌های اولیه خود برگردند. برای دستگاه‌های دیگر روند مشابهی را با توجه به دستگاه مورد استفاده، انجام دهید.

الف-۴-۴ ورق آلومینیوم را در نگه‌دارنده آن حرکت دهید تا فاصله بین هر سوراخ، ۳ برابر بیشتر از نمونه آزمون شود.

الف-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید دارای آگاهی‌های زیر باشد:

الف-۵-۱ مشخصات و اندازه متریک تعیین‌شده بدنه سوزن

الف-۵-۲ مقادیر اندازه‌گیری شده از نیروی سوراخ‌کننده، بر حسب نیوتون و نزدیک‌ترین به 0.1 N

الف-۵-۳ تاریخ انجام آزمون

الف-۵-۴ روش آزمون طبق استاندارد ملی ایران شماره.....

الف-۵-۵ نام و نام‌خانوادگی و امضای آزمون‌کننده

الف-۵-۶ نام و نام‌خانوادگی و امضای تاییدکننده، ممه‌ور به مَهر قانونی آزمایشگاه/ محل انجام آزمون

پیوست ب

(آگاهی‌دهنده)

روش‌های آزمون کارایی سوراخ کردن نوک سوزن

ب-۱ کلیات

روش آزمون در این پیوست، یک الگوی ایده‌آل است. شرایط آزمون، مواد آزمون و محدودیت‌های مقادیر باید به-وسیله معیارها و مقادیر مرجع، بسته به اندازه و مشخصات سوزن تعیین شوند. بنابراین، با توجه به شرایط زمینه‌ای، محدوده‌ها و دقت دستگاه آزمون، روش مناسب برای سوزن‌های آزمون باید انتخاب شود.

ب-۲ روش A- روش آزمون کیفی

دهانه یک فنجان را (قطر ۱۰۰ mm) با غشایی از دستکش لاستیکی جراحی مطابق استاندارد ISO 10282، بپوشانید و آن را با یک نوار لاستیکی، محکم کنید. غشاء را به‌وسیله سوزن طب سوزنی، به طور عمودی سوراخ کنید. در زمان سوراخ کردن، چنانچه تو رفتگی غشاء کم بوده و مقاومت کمی داشته باشد، نشان‌دهنده این است که، نوک سوزن تیز است، در غیر این صورت کند است. یادآوری- این روش، می‌تواند بر اساس کارایی سوراخ‌کنندگی به‌طور کیفی ارزیابی شود. این روش، برای مقایسه متقابل خریدار و کنترل کیفیت محصول مناسب است.

ب-۳ روش B- روش آزمون کمی

ب-۳-۱ دستگاه آزمون برای ارزیابی کارایی سوراخ کردن

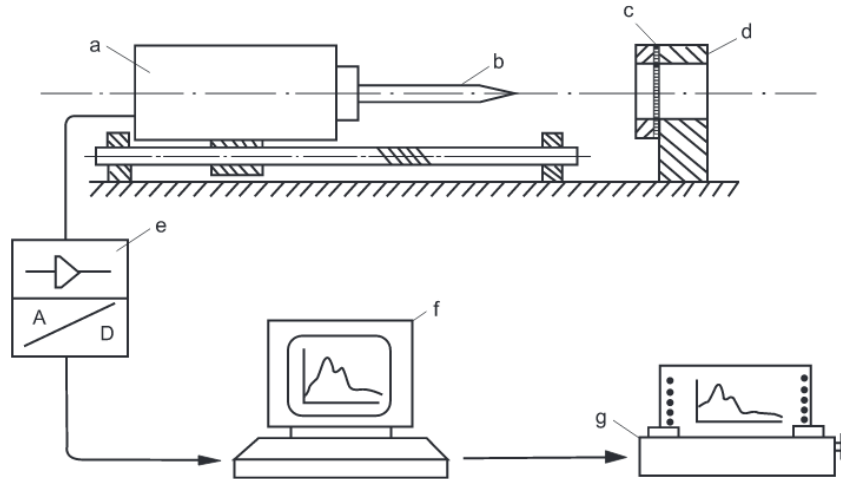
دستگاه باید دارای مشخصه‌های به شرح زیر باشد:

۱- mm/min (۲۵۰-۵۰) سرعت راندن تعیین شده کوچکتر یا مساوی $\pm 5\%$ میانگین دقت راندن

۲- میانگین دقت (۵۰-۰) حس گر برابر با $\pm 5\%$ کل محدوده است

۳- قطر سوراخ لایه پلیمریزه پس از بستن با گیره ۱۰mm است

یادآوری- یک طرح ایجاد شده به‌وسیله نوعی دستگاه برای اندازه‌گیری و ثبت نیروی سوراخ کردن در شکل ب-۱ نشان داده شده است. از دستگاه‌های دیگر دارای کارایی مشابه و دقت یک‌سان، نیز می‌توان استفاده کرد.



شکل ب-۱- شمائی از طرح ایجاد شده به وسیله یک نمونه دستگاه آزمون نوعی

ب-۳-۲ مواد فیلم پلیمریزه

موم پلیمریزه مناسب برای آزمون سوراخ کردن الاستیک دارای ضخامت (0.35 ± 0.05) میلی متر است. سختی شور لایه پلی اورتان (10 ± 85) در مقیاس A است.

ب-۳-۳ روش اجرایی

ب-۳-۳-۱ لایه پلیمریزه برای مدت زمان ۲۴ ساعت در دمای 2 ± 22 درجه سلسیوس، قرار داده شده و در همان دما آزمون می شود.

ب-۳-۳-۲ فیلم پلیمریزه پیوسته، به طور عمودی به دستگاه بسته می شود. فیلم پلیمریزه نباید کشیده شود و چنان چه دارای سطح پرداخت شده است، این سطح باید رو به سمت نوک سوزن باشد.

ب-۳-۳-۳ دسته سوزن طب سوزنی مورد آزمون بر روی دستگاه ثابت، نصب شده و بدنه سوزن به صورت عمود بر روی سطح فیلم پلیمریزه، قرار داده می شود. نوک سوزن مرکز ناحیه را سوراخ می کند.

ب-۳-۳-۴ سرعت حرکت 100 min/mm است.

ب-۳-۳-۵ دستگاه آزمون را روشن کنید.

ب-۳-۳-۶ سوزن، فیلم پلیمریزه را سوراخ کرده و نمودار نیرو در مقابل تغییر مکان، ثبت می شود.

ب-۳-۳-۷ مقادیر بیشینه متناظر را اندازه گیری کنید ($f_2 f_1 f_0$).

ب-۳-۳-۸ ناحیه های استفاده نشده و سوراخ نشده، باید در هنگام سوراخ کردن فیلم پلیمریزه انتخاب شوند.

ب-۳-۴ ثبت مقادیر بیشینه در شکل های مربوطه

مقادیر مختلف نیرو را می توان از راه مشاهده مقادیر بیشینه معمول در طول سوراخ کردن فیلم پلیمریزه به- وسیله سوزن، تعیین کرد.

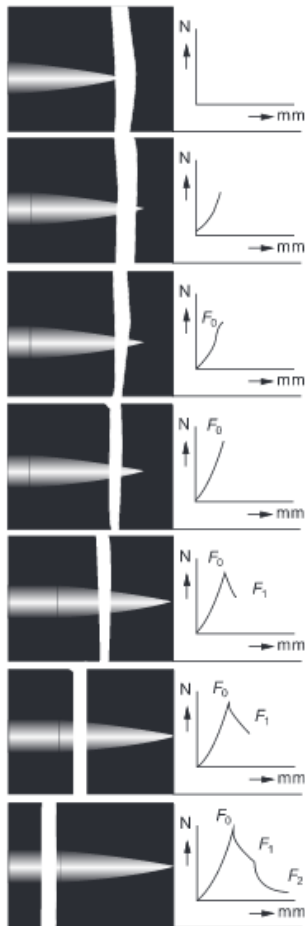
نمودار ویژگی های معمول سوراخ کردن به وسیله سوزن در شکل ب-۲ نشان داده شده است.

نمودار نیروی سوراخ کردن معمول برای سوزن ($f_2 f_1 f_0$) در شکل ب-۳ نشان داده شده است.

ب-۳-۵ نمایش نتایج

نتایج را با انواع سوزن های مشابه (دارای کیفیت و کارایی شناخته شده) مقایسه کنید، تا با نمودار مربوط اختلاف های نیرو و مکان، ارزیابی شود.

کارایی سوراخ کردن را می توان به عنوان مقادیر بیشینه نیرو در نظر گرفت.



۱- آغاز حرکت سوزن

۲- سوزن با فیلم برخورد می کند، مقدار نیرو افزایش یافته و به F_0 می رسد.

۳- نوک سوزن فیلم را سوراخ می کند.

۴- شیب نوک سوزن سبب می شود، فیلم منبسط شود، مقدار نیرو به F_1 کاهش می یابد.

۵- قسمتی از شیب نوک سوزن در حال سوراخ کردن فیلم

۶- کل شیب نوک سوزن در حال سوراخ کردن لایه

۷- حرکت اصطحکاکی نوک سوزن، مقدار نیرو به F_2 کاهش می یابد.

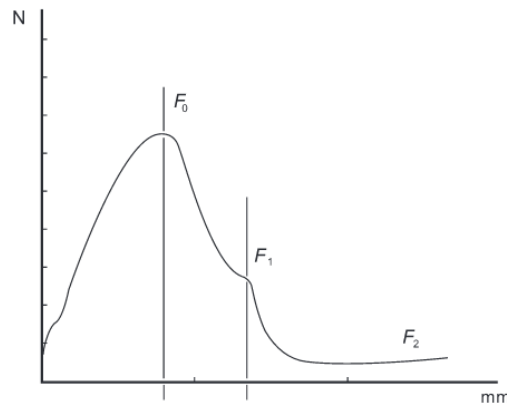
راهنمای شکل:

F_0 حداکثر نیروی نوک سوزن در حال سوراخ کردن لایه پلیمریزه

F_1 حداکثر نیروی سطح شیب دار نوک سوزن در حال بریدن لایه پلیمریزه

F_2 حداکثر نیروی اصطحکاکی طول بدنه سوزن در حال سوراخ کردن لایه پلیمریزه

شکل - ب - ۲ - نمودار تصاویر نوعی ویژگی های سوزن در حال سوراخ کردن فیلم



شکل ب-۳- نمودار نیروی سوراخ کردن سوزن ($F_2F_1F_0$)

پیوست پ

(آگاهی دهنده)

روش آزمون برای مقاومت در برابر خوردگی

پ-۱ اصول آزمون

قسمتی از بدنه سوزن که در داخل محلول کلریدسدیم یا محلول اسیدسیتریک برای زمان مشخص شده، قرار می گیرد و پس از آن قسمتی که داخل محلول قرار گرفته است با قسمتی که در محلول قرار نگرفته است به صورت چشمی برای علائمی از خوردگی، مقایسه می شود.

پ-۲ روش الف- آزمون با محلول کلریدسدیم

پ-۲-۱ واکنش گر و دستگاه

پ-۲-۱-۱ واکنش گرها

$c(NaCl) = 0.5 \text{ mol/l}$ (واکنش گر درجه خلوص آزمایشگاهی) در آب مقطر یا آب دیونیزه درجه ۳ مطابق با استاندارد ISO 3696 باشد.

پ-۲-۱-۲ دستگاه

ظروف شیشه‌ای بوروسیلیکات آزمایشگاهی

پ-۲-۲ روش اجرایی

هرگونه چربی یا آلودگی باید از فولاد زنگ نزن آستنیتی بدنه سوزن یا بدنه سوزن ساخته شده، پاک شود. پس از آن، نمونه‌های آزمون را می توان برای چربی زدایی بیشتر در استون یا محلول‌های آلی دیگر، غوطه‌ور ساخت. سپس، نمونه‌ها باید شسته و با آب درجه ۳ آب کشی شده و برای استفاده بعدی کنار گذاشته شود.

قسمتی از بدنه سوزن را در ظرف شیشه‌ای طبق بند پ-۲-۱-۲ حاوی محلول کلریدسدیم طبق بند پ-۲-۱-۱ در دمای 2 ± 23 درجه سلسیوس، قرار دهید، به طوری که، حدود نیمی از طول بدنه سوزن در آن قرار گرفته باشد. مایع و بدنه سوزن را برای مدت زمان $5 \pm 7 \text{ h}$ در دمای 2 ± 23 درجه سلسیوس، نگه دارید.

بدنه سوزن را از محلول خارج کنید، آن را خشک کنید و قسمت خیس شده و خیس نشده آن را دید نرمال یا دید تصحیح شده به منظور علائم خوردگی ناشی از خیس شدن، مقایسه کنید. روی قسمت خیس شده سوزن نباید هیچ گونه علائم خوردگی مشاهده شود.

پ-۳ روش B-آزمون با اسید سیتریک

پ-۳-۱ واکنش گرما و دستگاهها

پ-۳-۱-۱ واکنش گرما

محلول اسید سیتریک ۱۰۰ گرم بر لیتر (۱۰٪) در آب مقطر یا دیونیزه درجه ۳ مطابق استاندارد ISO 3696

پ-۳-۱-۲ دستگاهها

ظرفهای شیشه‌ای بوروسیلیکات آزمایشگاهی

پ-۳-۲ روش اجرایی

هرگونه چربی یا آلودگی باید از فولاد زنگ‌نزن استنیتی بدنه سوزن یا بدنه سوزن ساخته شده، پاک شود. پس از آن، نمونه‌های آزمون را می‌توان برای چربی‌زدایی بیشتر در استون یا محلول‌های آلی دیگر، غوطه‌ور ساخت. سپس، نمونه‌ها باید شسته شده و با آب درجه ۳ آب‌کشی شده و برای استفاده بعدی کنار گذاشته شود.

نمونه‌های آزمون را در محلول اسیدسیتریک، فرو ببرید و آن‌ها را در محیطی با دمای اطاق برای $h \pm 5 \text{ min}$ ۵ نگاه دارید. نمونه‌ها را از محلول خارج کرده و آن‌ها را با آب درجه ۳ بشویید. نمونه‌های آزمون را در یک ظرف شیشه‌ای حاوی آب درجه ۳ قرار دهید و برای مدت زمان $30 \pm 5 \text{ min}$ ، بجوشانید. سپس، آن‌ها را خنک کرده و در شرایط دمای اطاق به مدت زمان $48 \pm 1 \text{ h}$ ، نگاه دارید.

نمونه‌های آزمون را خارج کنید. آن‌ها را خشک کرده و قسمت‌های خیس شده و خیس نشده بدنه سوزن را با دید نرمال یا دید تصحیح شده تحت بزرگ‌نمایی ۱۰ برابر، با هم مقایسه کنید. قسمت خیس شده بدنه سوزن باید هیچ گونه علائمی از خوردگی را نشان ندهد.

پ-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید دارای آگاهی‌های زیر باشد:

پ-۴-۱ مشخصات و اندازه متریک شناسه‌گذاری شده بدنه سوزن

- پ-۴-۲ ایجاد خوردگی در نیمه فرو برده شده در محلول در طی آزمون (در صورت وقوع)
- پ-۴-۳ تاریخ انجام آزمون.
- پ-۴-۴ روش آزمون طبق استاندارد ملی ایران شماره.....
- پ-۴-۵ نام و نام خانوادگی و امضای آزمون کننده
- پ-۴-۶ نام و نام خانوادگی و امضای تاییدکننده، ممه‌ور به م‌هر قانونی آزمایشگاه/ محل انجام آزمون

کتابنامه

- [1] ISO 780:1997, Packaging — Pictorial marking for handling of goods
- [2] ISO 2859-1:1999, Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
- [3] ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use — Specification and test methods
- [4] ISO 6507-2:2005, Metallic materials — Vickers hardness test — Part 2: Verification and calibration of testing machines
- [5] ISO 6507-3:2005, Metallic materials — Vickers hardness test — Part 3: Calibration of reference blocks
- [6] ISO 6507-4:2005, Metallic materials — Vickers hardness test — Part 4: Tables of hardness values
- [7] ISO 7864:1993, Sterile hypodermic needles for single use
- [8] ISO 7000:2012, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols
- [9] ISO 9626:1991, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices (Amendment 1 published 2001)
- [10] ISO 10282:2002, Single-use sterile rubber surgical gloves — Specification
- [11] ISO 10993-1:2009, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- [12] ISO 10993-5:2009, Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- [13] ISO 10993-7:2008, Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- [14] ISO 10993-10:2010, Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
- [15] ISO 10993-11:2006, Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity
- [16] ISO 11135-1:2007, Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [17] ISO 11137-1:2006, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [18] ISO 11137-2:2013, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose

- [19] ISO 11138-1:2006, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements
- [20] ISO 11138-2:2006, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
- [21] ISO 11607-1:2006, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- [22] ISO 11607-2:2006, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- [23] ISO 11737-1:2006, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- [24] ISO 11737-2:2007, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
- [25] ISO 13485:2003, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [26] ISO 14971:2007, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [27] ISO 15223-1:2012, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- [28] ISO 15223-2:2010, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation
- [29] ISO 15510:2010, Stainless steels — Chemical composition
- [30] ISO 17665-1:2006, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [31] EN 980:2008, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- [32] EN 1041:2008, Information supplied by the manufacturer with medical devices
- [34] WFAS STANDARD – 001:2012, Acupuncture needles
- [35] GB/T 1031-1995, Surface roughness parameters and their values
- [36] GB 2024-1994, Acupuncture needles
- [37] GB/DRT 2024-2010, Acupuncture needles (Draft standard)
- [38] JIS T 9301:2005, Acupuncture needle for single use
- [39] KS P 3007:2009, Sterile disposable acupuncture needle
- [40] YY 0043-2005, Medical suture needle
- [41] YY/T 0149-2006, Medical instruments of stainless steel - Test methods of corrosive resistance

[42] YY 0666-2008, Method for the test of sharpness and strength of needles tips

[43] 93/42/EEC, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

[44] 2007/47/EC, Directive of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market