



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

3980



ویژگیها و روش های آزمون اتصال مخروطی با شیب 6 درصد برای سرنگ ها،  
سوزن ها و سایر لوازم پزشکی

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآورده ها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

( تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی – انجام تحقیقات به منظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارایی صنایع در جهت خودکفائی کشور - ترویج استانداردهای ملی – نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری – کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با

کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهار نظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم) .

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد.

اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتها می شود.

### کمیسیون استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون اتصال مخروطی با شیب 6 درصد برای سرنگها، سوزن ها و سایر لوازم پزشکی

<b>رئیس</b>		
غیاث الدین- منصور	دکترای بهداشت	دانشکده بهداشت - دانشگاه تهران
<b>اعضاء</b>		
اسکندری- حسن	لیسانس بیولوژی	شرکت کیان سرنگ
اسماعیلزاده- محمدرضا	لیسانس زبان	شرکت شفا
حقیقی- زهره	لیسانس شیمی	شرکت ورید
زارعی- الهه	لیسانس بیولوژی	شرکت سوپا
زمانی-	فوق لیسانس پلیمر	شرکت سها
زندوکیلی- فاطمه	لیسانس تغذیه	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سروشینیا- محمدرضا	لیسانس شیمی	شرکت فرآوردههای تزریقی ایران
قطبی- برهان	لیسانس مهندسی صنایع	شرکت سوپا
گلبابائی- فریده	دکترای بهداشت حرفه‌ای	دانشکده بهداشت - دانشگاه تهران
محامدی- سید جلال	دکترای داروسازی	شرکت یزد سرنگ
ملک محمدی- مهدی	دکترای میکروبیولوژی	شرکت ایران سرنگ
نامی- رضا	لیسانس مهندسی مکانیک	شرکت ایران نیدل
<b>دبیر</b>		
طیار- فاطمه	لیسانس شیمی	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

## فهرست مطالب

[ویژگیها و روشهای آزمون اتصال مخروطی با شیب 6% برای سرنگها , سوزنها و سایر لوازم پزشکی](#)  
[هدف](#)  
[دامنه کاربرد](#)  
[اندازهها](#)  
[ویژگیها](#)  
[روشهای آزمون](#)  
[پیوست](#)  
[نشت مایع](#)

### بسمه تعالی پیشگفتار

استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون اتصال مخروطی با شیب 6 درصد برای سرنگها , سوزنها و سایر لوازم پزشکی که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در هفدهمین کمیته ملی استاندارد مهندسی و پزشکی مورخ 1375/7/15 مورد تأیید قرار گرفته , اینک با استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع علوم , استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد .

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود .

در تهیه و تدوین این آئین کار سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتیالمقدور بین این استاندارد و استاندارد کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای , لازم این استاندارد با استفاده از منبع زیر تهیه گردیده

است :

ISO594 -1( 1986)

Conical fittings with a 6% (luer) taper for syringes needles and certain other medical equipment.

Part1 : General requirements .

# ویژگیها و روشهای آزمون اتصال مخروطی با شیب 6% برای سرنگها , سوزنها و سایر لوازم پزشکی قسمت اول - مقررات عمومی

## 1- هدف

هدف از تدوین این استاندارد , تعیین شرایط و مشخصات اتصالات مخروطی با شیب 6% برای استفاده با سرنگهای زیر جلدي و سوزنهای آنها و دیگر لوازم پزشکی مانند ستهای تزریقی و ست خون میباشد .

## 2- دامنه کاربرد

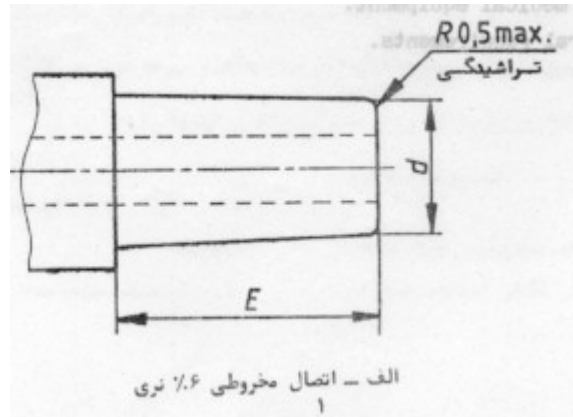
دامنه کاربرد این استاندارد اتصال مخروطی سرنگها و سوزن آنها و همچنین دیگر لوازم پزشکی مانند تستهای تزریقی و تست خون میباشد .

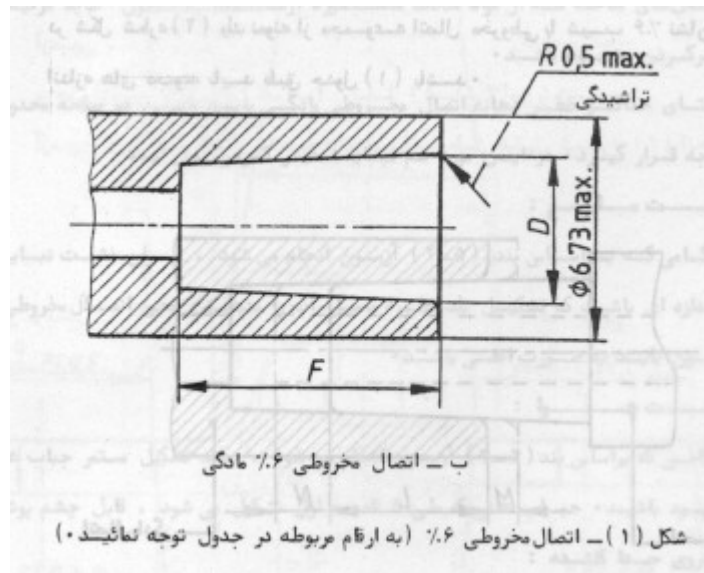
1-2- در این استاندارد روشهای آزمون برای سنجش و عملکرد اتصالات مخروطی ساخته شده از مواد سخت و نیمه سخت مطرح میگردد .

2-2- در این استاندارد در مورد مواد انعطافپذیر و آلاستومر بحث نمیشود .

یادآوری : تفسیر مشخصات مواد سخت و نیمه سخت عملی نیست ، اما بطور کلی شیشه و فلز در گروه مواد سخت و بسیاری از مواد پلاستیک در گروه مواد نیمه سخت قرار میگیرند اگر چه ضخامت دیواره , عامل بسیار مهمی است که بر سخت بودن يك قطعه مؤثر است .

در شکل شماره (1) اتصال مخروطی نری و اتصال مخروطی مادگی با شیب 6% نشان داده شده است .





### 3- اندازه‌ها

اندازه‌های اتصالات نری و مادگی مخروطی باید طبق جدول (1) و شکل (1) باشند.

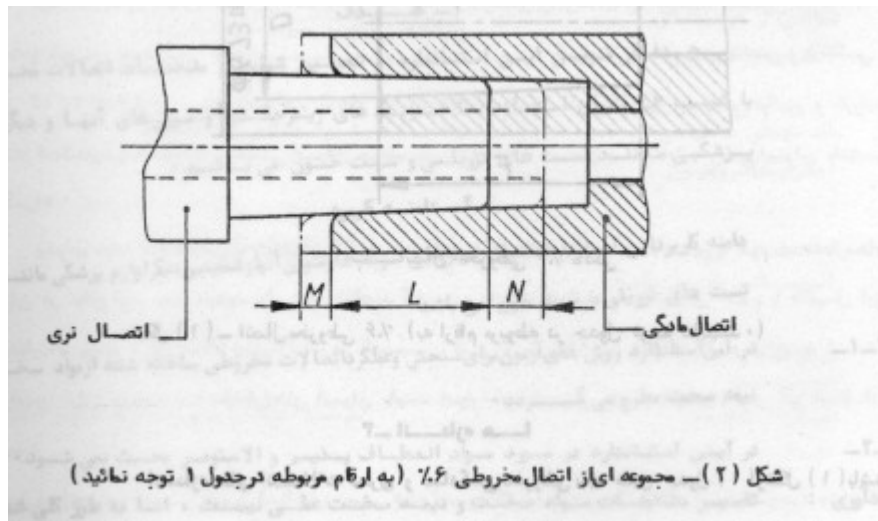
جدول (۱) - اندازه‌های اتصال‌های مخروطی ۶٪

مراجع	شرح	اندازه‌ها (mm)		
		ماده سخت	ماده نیمه سخت	
اندازه‌های اصلی	d { min. max.	حداقل قطر انتهای اتصال مخروطی نری	۳/۹۲۵	۳/۹۲۵
		حداکثر " " " " " "	۳/۹۹۰	۴/۰۴۷
	D { min. max.	حداقل قطر در دهانه اتصال مخروطی مادگی	۴/۲۷۰	۴/۲۷۰
		حداکثر " " " " " "	۴/۳۱۵	۴/۳۱۵
E	حداقل طول اتصال مخروطی نری	۷/۵۰۰	۷/۵۰۰	
	F	حداقل عمق اتصال مخروطی مادگی	۷/۵۰۰	۷/۵۰۰
اندازه‌های دیگر	L(۱)	حداقل طول درگیر شدن	۴/۶۶۵	۴/۰۵۰
	M(۱)	حدرواناری طول درگیر شدن اتصال مخروطی مادگی	۰/۷۵۰	۰/۷۵۰
	N(۱)	" " " " " " " " " " " "	۱/۰۸۳	۱/۷۰۰
	R(۲) max.	شعاع انحنای	۰/۵	۰/۵

۱- اندازه‌های L، M، N و مشتق از اندازه‌های اصلی هستند.

2- بدون گوشه تیز

در شکل شماره (2) يك نمونه از مجموعه اتصال مخروطی با شیب ۶٪ نشان داده شده است ، اندازه‌های مجموعه باید طبق جدول (1) باشد .



#### 4- ویژگیها

##### 4-1-1-1- سنجش:

هنگامی که اتصال مخروطی بر اساس بند (1-5) مورد آزمون قرار میگیرد، مشخصات آن بایستی با بندهای (1-1-4) و (2-1-4) مطابق باشد.

4-1-1-1- انتهای کوچک اتصال مخروطی نری بایستی مابین دو صفحه محدود کننده<sup>2</sup> سنجه قرار گرفته و انتهای بزرگتر، دورتر از صفحه زیرین<sup>3</sup> سنجه قرار گیرد. مابین سنجه و اتصالهای ساخته شده از مواد سخت مورد آزمون نباید درگیری و گیر کردن مشهود باشد.

4-1-2- راستای حداکثر قطر دهانه اتصال مخروطی مادگی باید مابین دو صفحه محدود کننده سنجه قرار گیرد. در این مورد هم نباید گیر کردن پیش آید.

##### 4-2- نشست مایع:

هنگامی که بر اساس بند (2-5) آزمون انجام میشود، میزان نشست نباید به اندازه‌های باشد که تشکیل یک قطره کامل آب را بدهد. محور اتصال مخروطی تحت آزمون باید به صورت افقی باشد.

##### 4-3- نشست هوا:

هنگامی که بر اساس بند (3-5) آزمون انجام میشود، نباید تشکیل مستمر حبابهای هوا مشهود باشد. حبابهایی که طی 5 ثانیه اول تشکیل میشود، قابل چشم پوشی است.

##### 4-4- نیروی جدا کننده:

هنگامی که بر اساس بند (4-5) آزمون انجام میشود، اتصال مخروطی باید متصل به نگهدارنده آزمونه<sup>4</sup> باقی بماند.

##### 4-5- ترک برداشتن:

هنگامی که بر اساس بند (5-5) آزمون انجام میشود، نباید هیچ نوع اثری از ترک خوردگی در اتصال مخروطی مشهود باشد.

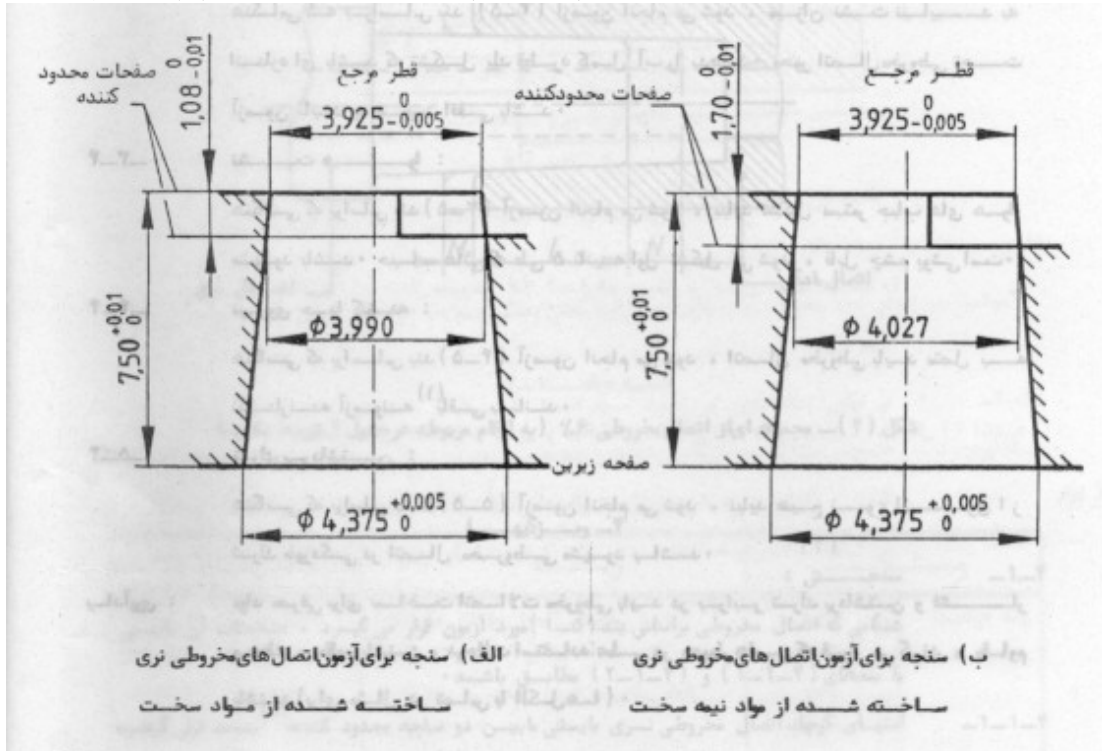
یادآوری: مواد مصرفی برای ساخت اتصالات مخروطی باید در برابر ترک برداشتن و فشار مربوطه، مقاوم باشند و در حالت استفاده عملی در محیطهایی که قرار میگیرند، مقاوم باشند (برای مثال در تماس با الکلها).

## 5- روشهای آزمون

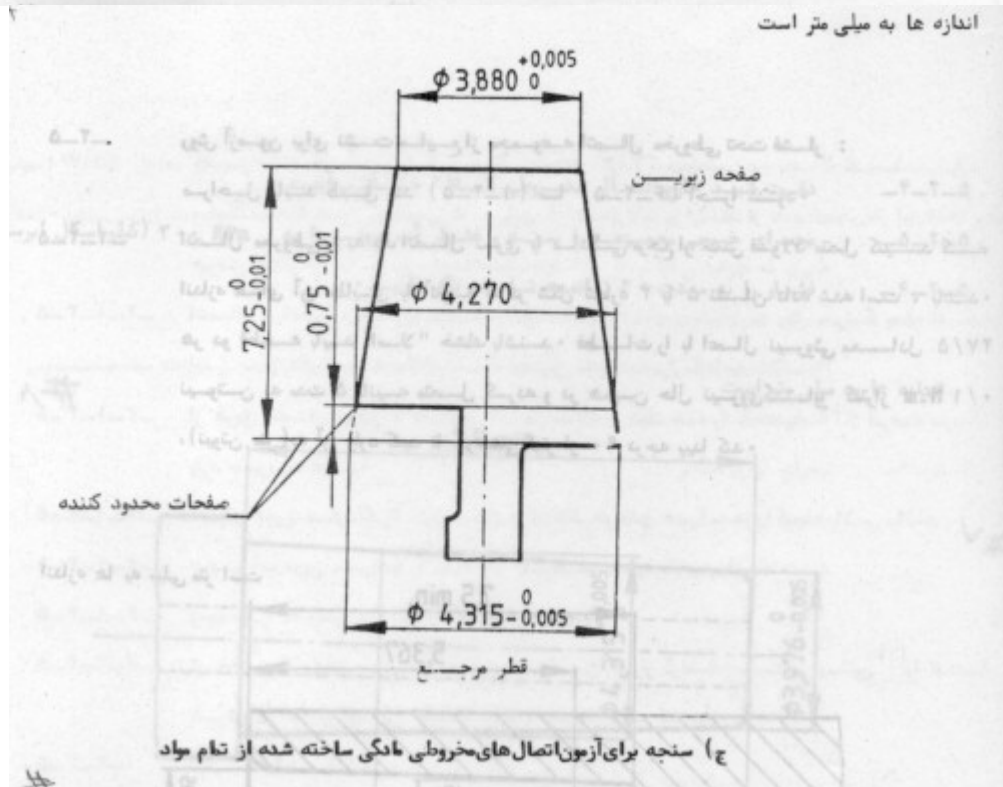
1-5- آزمون سنجش :

مراحل آزمون طبق بند (1-1-5) تا (4-1-5) میباشد .

1-1-5- آزمون را با استفاده از سنجهایی فولادی طبق شکل شماره (3) انجام دهید .



اندازه ها به میلی متر است



شکل شماره (3)-سنجه های آزمون اتصالات مخروطی با شیب 6%

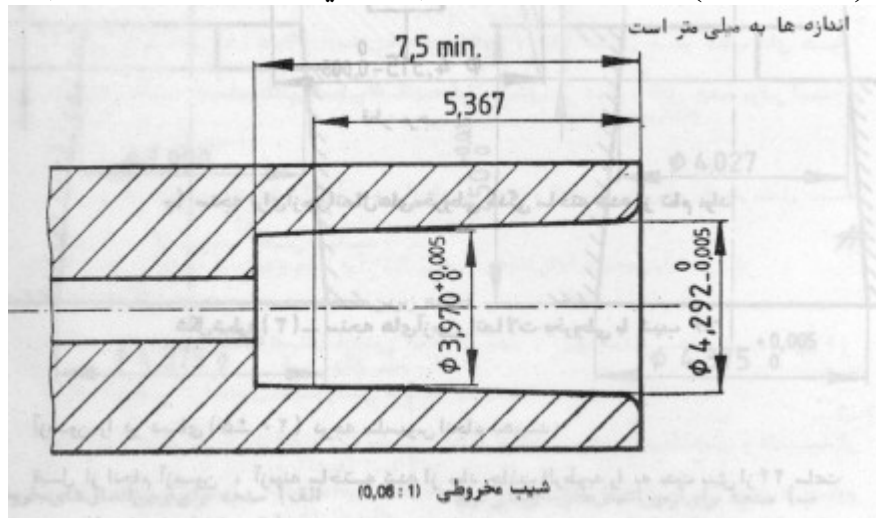
2-1-5- آزمون را در دمای  $(20 \pm 5)$  درجه سلسیوس انجام دهید .

5-1-3- قبل از انجام آزمون , آزمون ساخته شده از مواد جاذب الرطوبه را به مدت بیش از 24 ساعت در محیطی با دمای  $(20 \pm 5)$  درجه سلسیوس و رطوبت نسبی بین 40 تا 60 درصد قرار دهید . برای آزمونهایی که جاذبالرطوبه نیستند , نیازی به این روش آمادهسازی نیست .

5-1-4- سنجه را با نیروی محوری حدود 5 نیوتن به اتصال مخروطی , بدون نیروی گشتاور وارد نمایید سپس نیرو را حذف کنید .

5-2-2- روش آزمون برای نشت مایع از مجموعه اتصال مخروطی تحت فشار : مراحل باید طبق بند (5-2-1) تا (5-2-6) اجرا شود .

5-2-1- اتصال مخروطی را به یک اتصال نری یا مادگی مرجع از جنس فولاد متصل کنید که اندازه‌های آن مطابق با آنچه که در شکل شماره 4 یا 5 نشان داده شده است , باشد . هر دو قطعه باید کاملاً خشک باشند . قطعات را با اعمال نیروی معادل  $27/5$  نیوتن به مدت 5 ثانیه متصل کرده و در همین حال نیروی گشتاور کمتر از  $0/1 \text{ N.m}$  ( نیوتن متر ) به آن وارد کنید تا چرخشی کمتر از 90 درجه پیدا کند .



شکل شماره (4) – اتصال مخروطی مادگی فولاد مرجع

5-2-2- آب را به درون مجموعه وارد کنید .

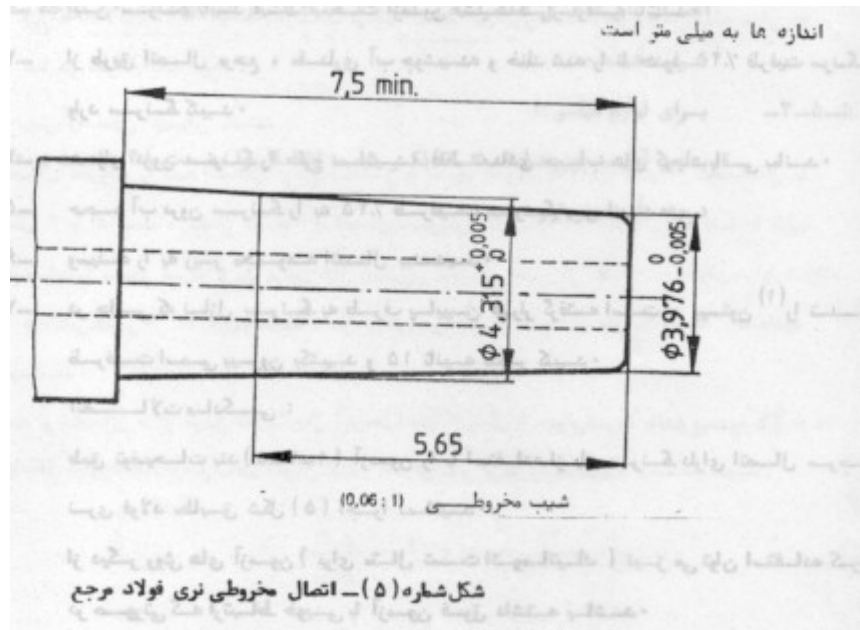
5-2-3- هوا را خارج کنید .

5-2-4- دقت کنید خارج اتصال مخروطی کاملاً خشک باشد .

5-2-5- مجرای خروجی مجموعه را بسته و فشار آب درونی را به  $300 \text{ KPa}$  ( کیلوپاسکال ) برسانید .

5-2-6- فشار را به مدت 30 ثانیه ثابت نگهدارید .





یادآوری: از دیگر روشهای آزمون (یک مثال در پیوست آمده است) نیز میتوان استفاده کرد در صورتی که ارتباط خوبی با آزمون فوق داشته باشد.

5-3- روش آزمون برای نشت هوا به درون مجموعه اتصال مخروطی:  
5-3-1- اتصالاتی نری:

باید مراحل طبق بند (5-3-1-1) تا (5-3-1-7) اجرا شود.

5-3-1-1- اتصال مخروطی نری را به یک اتصال مادگی مرجع با اندازه‌های مطابق با آنچه در شکل (4) نشان داده شده است، وصل کنید. بطوری که هر دو قطعه کاملاً خشک باشند. اتصال نری را با نیرویی معادل 27/5 نیوتن به مدت 5 ثانیه وارد مادگی نمایید. بطوری که نیروی گشتاور کمتر از 0/1 N.M (نیوتن متر) وارد شده و میزان چرخش کمتر از 90 درجه ایجاد کند.

5-3-1-2- اتصال مادگی مرجع را به وسیله یک اتصال بدون نشت به یک سرنگ وصل کنید. این سرنگ باید قبلاً تحت آزمون نشت قرار گرفته باشد.

5-3-1-3- از طریق اتصال مرجع، مقداری آب جوشیده و خنک شده را تا حدود 25% ظرفیت سرنگ وارد سرنگ کنید.

5-3-1-4- هوای درون سرنگ را خارج نمایید. فقط تعدادی حبابهای کوچک باقی بماند.

5-3-1-5- حجم آب درون سرنگ را به 25% ظرفیت سرنگ برسانید.

5-3-1-6- وسیله را به زیر مجموعه اتصال ببندید.

5-3-1-7- در حالی که نازل سرنگ به طرف پایین قرار گرفته است، پیستون<sup>5</sup> را تا ظرفیت اسمی بیرون بکشید و 15 ثانیه صبر کنید.

5-3-2- اتصالات مادگی:

طبق توضیحات بند (5-3-1) آزمون را با استفاده از یک سرنگ دارای اتصال مرجع نری فولاد مطابق شکل (5) اجرا نمایید.

یادآوری: از دیگر روشهای آزمون (برای مثال تست اتوماتیک) نیز میتوان استفاده کرد در صورتی که ارتباط خوبی با آزمون فوق داشته باشد.

5-4- روش آزمون برای نیروی جدا کننده مجموعه اتصال مخروطی:

- 5-4-1- مجموعه را طبق توضیحات بند (2-5) آماده کنید .
- 5-4-2- نیروی محوری حدود 25 نیوتن در خلاف جهت نگهدارنده آزمونه برای مدت بیش از 10 ثانیه اعمال نمایید . نرخ اعمال نیرو حدود 10N/s ( نیوتن بر ثانیه ) در نظر گرفته شود .
- 5-5- روش آزمون برای ترك خوردگی :
- 5-5-1- اتصال مخروطی مورد نظر را به يك اتصال مرجع مادگی یا نری از جنس فولاد که اندازه‌های آن مطابق آنچه در شکل‌های 4 یا 5 نشان داده شده است ، باشد ، متصل کنید . هر دو قطعه کاملاً خشک باشند . این مجموعه را با نیرویی معادل 27/5N ( نیوتن ) به مدت 5 ثانیه ، با اعمال نیروی گشتاور کمتر از 0/1N.m ( نیوتن متر ) متصل نمایید . به طوری که چرخشی کمتر از 90 درجه ایجاد شود .
- 5-5-2- برای سوزن‌های یکبار مصرف زیرجلدی :
- اتصال‌های متصل شده را به مدت 24 ساعت در دمای (5±20) درجه سلسیوس قرار دهید .
- 5-5-3- برای لوازم دیگر :
- بجز آنچه در بند (2-5-5) ذکر شد ، اتصال را به مدت 48 ساعت در دمای (5±20) درجه سلسیوس قرار دهید .

## پیوست

### نشت مایع

- هنگامی که میزان نشت بر اساس روش زیر آزمون می‌شود ، میزان نشت نباید بیش از  $0/005 \text{ Pa.m}^3/\text{s}$  ( پاسکال متر مکعب بر ثانیه ) باشد . این میزان نشت در طی آزمون باید بعنوان يك مینا در نظر گرفته شود .
- روش آزمون میزان نشت :
- اتصال مخروطی را به اتصال مرجع مادگی یا نری فولاد که اندازه‌های آن مطابق با شکل 4 یا 5 است ، متصل کنید . با اعمال نیرویی معادل 27/5N ( نیوتن ) به مدت 5 ثانیه قطعات را سوار کرده و در عین حال نیروی گشتاور کمتر از 0/1N.m ( نیوتن متر ) وارد نمایید تا چرخشی کمتر از 90 درجه ایجاد شود . خروجی اتصال تحت آزمون را کاملاً مسدود نمایید .
- بعد از اتصال ، از طریق مغزی اتصال ( در محل استوانه‌های شکل )، هوای فشرده با فشاری حدود  $3 \times 10^5 \text{ pa}$  ( پاسکال ) را وارد اتصال مرجع نمایید . میزان نشت (L) را بر اساس فرمول زیر محاسبه نمایید :

$$L = \frac{V \times 10^5}{P} \times \Delta P \times \Delta t$$

- L = میزان نشت ، با واحد پاسکال متر مکعب بر ثانیه (  $\text{Pa.m}^3 / \text{s}$  )
- V = حجم نمونه آزمون و دستگاه تجربی آزمایش ، متر مکعب (  $\text{m}^3$  )
- $P \Delta$  = افت فشار ، پاسکال (pa)
- $t \Delta$  = طول مدت آزمون ، ثانیه (s)
- P = فشار آزمون ، پاسکال (Pa)

مثال : در فشار آزمون حدود  $2/9 \times 10^5$  پاسکال (2.9 bar) و حجم کل  $10 \times 10^{-6}$   $m^3$  (10 میلی لیتر) و افت فشار  $1 \times 10^4$  pa (0/1 bar) در طول مدت 25 ثانیه , میزان نشت به صورت زیر است :

$$L = \frac{V \times \Delta P}{P \times \Delta t}$$

$$L = \frac{10 \times 10^{-6}}{2/9 \times 10^5} \times 10^4 = 0.0041 \text{ Pa.m}^3/\text{s}$$

- Gauging-1
- Limit plane-2
- Datum plane-3
- Test fixture-4
- Plunger-5



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3980



CONICAL FITTINGS WITH A 6%(LUER) TAPER FOR  
SYRINGES, NEEDLES AND CERTAIN OTHER MEDICAL

EQUIPMENT  
PART 1: GENERAL REQUIREMENTS

First Edition