



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4304



سرنگهای دندانپزشکی با کارپول

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 فرآوردهها 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 بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی 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 راهنمائی 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 اظهارنظر مقایسه‌ای و صدور گواهی‌نامه‌های 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.

### اعضای کمیسیون استاندارد سرنگهای دندانپزشکی با کارپول

رئیس		
عبدی-حسن	فوق لیسانس فیزیک	گروه فیزیک دانشگاه تهران
اعضاء		
ایرملو-بهرام	جراح و متخصص بیماریهای لثه	دانشگاه شهید بهشتی
حاج حشمتی-انوش	دکترای دندانپزشکی	بانک مرکزی ایران
سلامتی-بیژن	لیسانس فیزیوتراپی	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
شوکت بخش-	متخصص ارتودنسی	دانشگاه شهید بهشتی
عبدالرحمان		
ظهور رحمتی-لاله	لیسانس فیزیک	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

## فهرست مطالب

[سرنگهای دندانپزشکی با کارپول](#)

[هدف](#)

[تعاریف و اصطلاحات](#)

[ویژگیها](#)

[روشهای آزمون](#)

[اطلاعات سازنده](#)

[علامتگذاری](#)

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد سرنگهای دندانپزشکی با کارپول که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در نوزدهمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 76/5/6 مورد تایید قرار گرفته ، اینک به 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 و علوم ، استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هر گونه 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 استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی المقدور 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 منابع زیر تهیه گردیده است .

## سرنگهای دندانپزشکی با کارپول

### 1- هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگیها و روشهای آزمون سرنگهای چند بار مصرف دندانپزشکی با کارپول<sup>1</sup> از نوع با مکش، بدون مکش و مکش خودکار که برای ایجاد بی حسی موضعی و تنهای استفاده میشود، میباشد. این استاندارد سرنگهای با کارپول که دارای عملکرد مکانیکی برای ازدیاد فشار میباشند را در بر نمیگیرد.

### 2- تعاریف و اصطلاحات

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر بکار میرود.

2-1 - بامکش - فرآیندی است که در آن خون به داخل کارپول که مایع بی حس کننده در آن قرار دارد کشیده میشود.

2-2 - یک و احد - بستهای که شامل سرنگهای دندانپزشکی با کارپول و در صورت لزوم ملحقات مربوطه میباشد.

### 3- ویژگیها

3-1 - قرار گرفتن کارپول در سرنگ و اندازه آن

سرنگ باید قابلیت بارگذاری کارپول از انتها و یا پهلو را داشته باشد و باید بتواند کارپول را به طور محکم نگه دارد و از جابجایی و بیرون زدن در هنگام استفاده جلوگیری نماید. آزمون باید طبق بند 4-1 انجام شود.

3-2 - دریچه مشاهده

باید دو دریچه باز مقابل هم در دو طرف سرنگ وجود داشته باشد تا محلول داخل کارپول در حین تزریق دیده شود. هر یک از این دریچهها باید بیش از نصف طول کارپول را در معرض دید قرار دهد و باید طوری قرار گیرد که انتهای سوزن در موقع تزریق نمایان گردد، آزمون بر طبق بند 4-1 انجام میشود.

3-3 - سوزنها

سرنگها باید برای سوزنهایی تا به قطر 0/65 میلیمتر قابل استفاده باشد.

آزمون طبق بند 4-1 انجام میشود.

3-4 - میله دسته سرنگ

میله دسته سرنگ باید قبل و بعد از آزمونهای 4-6 و 4-5 و 4-4 به راحتی حرکت کند .

هنگامیکه سرنگ خالی به طور قائم گرفته شده و میله دسته سرنگ کاملاً بیرون کشیده شده است میله دسته باید بتواند به آسانی و نرمی طول کامل سرنگ را تحت نیروی جاذبه در هر دو جهت قائم طی کند . انتهای میله دسته سرنگ که در تماس با پیستون کارپول است باید دارای یک سر دائمی باشد و یا توسط سازنده سرنگهای دندانپزشکی سرهای مناسب دیگری متناسب با اتصالات مختلف میله دسته سرنگ تهیه و ارائه گردد .

آزمون باید مطابق بند 4-1 انجام شود .

3-5- سرنگهای با مکش<sup>2</sup>

سرنگهای با مکش در زمان استفاده باید توانایی مکش را داشته باشد .

3-5-1- سرنگهایی که عمل مکش را بوسیله جابجایی پیستون در داخل کارپول انجام میدهند .

در حین آزمون معرف مورد استفاده باید به داخل کارپول وارد شود .

آزمون باید طبق بند 4-2-2 انجام شود .

یادآوری : برخی از سرنگهای با مکش فقط جهت استفاده با کارپولهایی که پیستون لاستیکی مخصوصی دارند طراحی شدهاند این سرنگها زمانی که با کارپولهای دیگری بکار برده میشود عمل مکش را ممکن است انجام ندهند .

3-5-2- سرنگهایی که مکش به وسیله اتصال خار یا روشهای دیگر اتصال ، میله

دستی سرنگ به پیستون کارپول انجام میشود بعد از آزمون خار میله و یا قسمت پیچ شونده سر میله دسته سرنگ نباید در حین کار از پیستون جدا شود .

3-6- رباط سوزن با سرنگ<sup>3</sup>

اگر از رباط سوزن استفاده میشود باید توانایی نگهداری سوزنهایی با قطر اسمی 0/3 میلیمتر تا 0/6 میلیمتر ( حداکثر با قطر 0/65 میلیمتر ) را داشته باشد .

3-7 مواد

3-7-1- سرنگهای فلزی

اجزاء مختلف سرنگهای فلزی بایستی بتوانند بدون ایجاد اختلال در عملکرد سرنگ و بدون مشاهده علائم خوردگی و زنگ زدن مثل لکه دار شدن ، ایجاد خلل و فرج و یا تغییر رنگ ، استریل شدن مکرر را تحمل نمایند .

آزمون باید طبق بندهای 4-1 و 4-5 و 4-6 انجام شود .

3-7-2- سرنگهای پلاستیکی و سرنگهای فلزی که دارای اجزای پلاستیکی هستند.

مواد پلاستیکی باید بتوانند استریل مکرر را بدون ایجاد اختلال در عملکرد سرنگ و بدون نشان دادن تخریب مواد ساختمانی تحمل نمایند .  
عملکرد سرنگ را میتوان با بازرسی عینی ارزیابی نمود.  
آزمون باید طبق بند 4 - 4 و 5 - 4 انجام شود .  
هر قسمت فلزی باید با مقررات بند 3 - 7 - 1 مطابقت نماید .  
3 - 8 - ابعاد

ابعاد باید مطابق شکل 1 باشد و باید با مقررات مربوطه و پیچهای ایزو 261<sup>4</sup> و ایزو 965 - 1 مطابقت داشته باشد .

## 4- روشهای آزمون

4 - 1 - بازرسی عینی

بازرسی عینی باید با دید طبیعی و بدون وسیله بزرگنمایی انجام شود .

4 - 2 - آزمون مکش برای سرنگهایی که با مکش به وسیله جابجایی پیستون در کارپول انجام میشود

4 - 2 - 1 - معرف

یک مایع رنگی به عنوان مثال محلول بلودومتیلن با ویسکوزیته 4 MPAS (Poise) در دمای 25 درجه سلسیوس به کار میرود .

4 - 2 - 2 - روش

سرنگ و کارپول و سر سوزن به اندازه 35 \* 0/4 میلیمتر را آماده کنید .

میله دسته سرنگ را در طول یک ثانیه به اندازه 5 میلیمتر با فشار بالا بکشید و فشار را بردارید و سپس بلافاصله دوباره میله دسته سرنگ را به اندازه 5 میلیمتر در طول یک ثانیه با فشار بالا بکشید بلافاصله بعد از بالا کشیدن دوم سوزن را در مایع رنگی (4 -

2 - 1) فرو ببرید و میله دسته سرنگ را با سرعت نیم میلیمتر در هر ثانیه برای 5 میلیمتر با فشار بالا بکشید و سپس فشار را آزاد کنید .

4 - 2 - 3 - گزارش آزمون

نتیجه آزمون باید با بند (3 - 5 - 1) مطابقت نماید .

4 - 3 - آزمون ارتباط برای سرنگ با مکش که دارای خار یا وسیله دیگر اتصال میله دسته سرنگ با پیستون کارپول است که به منظور ایجاد مکش استفاده میشود .

4 - 3 - 1 - معرف

یک محلول رنگی مطابق با بند 4 - 2 - 1 آماده کنید .

4 - 3 - 2 - روش

سرنگ و کارپول و سر سوزن با نمره 35\* 0/4 میلیمتر آماده کنید و میله انتهای دسته سرنگ یا قسمت پیچ شده انتهای میله دسته سرنگ را به پیستون لاستیکی کاپول بیحس کننده موضعی محکم طبق توصیه سازنده متصل کنید. سر سوزن را در محلول رنگی که مطابق با بند 4 - 3 - 1 تهیه شده فرو برید و میله دسته سرنگ را به اندازه 5 میلیمتر با سرعت 5 میلیمتر در ثانیه بالا بکشید و سپس با همان سرعت میله دسته سرنگ را در جهت عکس برای حداکثر 5 میلیمتر پایین فشار داده این آزمون را سه بار با همان کارپول بی حس کننده موضعی تکرار کنید.

4-3-3- گزارش

نتیجه را با بند 3 - 5 - 2 مطابقت کنید و گزارش نمایید.

4-4- آزمون جوشاندن

4-4-1- معرفیها

آب مقطر یا غیره یونیزه

4-4-2- وسایل

یک بشر شیشه‌ای یا سرامیکی یا لوله فولادی زنگ نزن مقاوم در برابر خوردگی

4-4-3- آماده سازی نمونه

وسایل را با استفاده از مایع پاک کننده با آب گرم شستشو داده و بعد کاملاً با آب مقطر و غیر یونیزه آب کشی نموده و خشک کنید.

4-4-4- روش

وسایل را در آب مقطر و غیره یونیزه در حال جوش برای حداقل 30 دقیقه فرو ببرید

و بگذارید وسایل تا حد سرد شدن در همان آب برای مدت زمان یک ساعت باقی بماند.

سپس وسایل را بردارید و آنها را در معرض هوا به مدت 2 ساعت نگه دارید.

4-4-5- ارزیابی نتایج

بازرسی عینی را بر طبق بند 4 - 1 انجام دهید و نتایج باید با مقررات بند 3 - 7 - 1 یا 3 - 7 - 2 مطابقت نماید.

4-4-5- آزمون اتوکلاو

4-4-5-1- دستگاه

اتوکلاو را از نوع بدون خلاء که توانایی ایجاد  $2 \pm 136$  درجه سلسیوس و فشار 2/2 بار ( $0/22 \text{ MN/m}^2$ ) را دارد آماده کنید.

4-4-5-2- روش

نمونه را مطابق با بند 4 - 3 - 3 آماده کنید و این وسیله را بدون بسته بندی در سینی اتوکلاو قرار دهید.

وسیله را چند مرحله استریل به مدت زمان  $0/5 \pm 3$  دقیقه در اتوکلاو با شرایط  $\pm 2$  136 درجه سلسیوس و فشار  $0/22 \text{ MN/m}^2$  (2/2 بار) قرار دهید .  
بعد از هر دوره استریل درب اتوکلاور را باز کنید و سینی را خارج کنید و اجازه دهید تحت شرایط دمای اتاق خنک شود این عمل را 5 بار تکرار کنید .

4 - 5 - 3 - ارزیابی نتایج

بررسی به طور عینی طبق بند 4 - 1 انجام دهید . نتایج باید با مقررات 3 - 7 - 1 یا 3 - 7 - 2 مطابقت نماید .

4 - 6 - آزمون استریل خشک ( فقط برای سرنگهای فلزی )

4 - 6 - 1 - دستگاه

آزمون را با دستگاه استریل خشک ( فور ) که قادر است تحت دمای  $180 \pm 5$  درجه سلسیوس عمل کند باید انجام شود .

4 - 6 - 2 - روش

نمونه را مطابق با بند 4 - 3 - 3 آماده کنید وسیله را در فور در دمای  $180 \pm 5$  درجه سلسیوس قرار دهید و بعد از رسیدن به دمای مورد نظر ، وسیله را برای مدت 30 دقیقه در آن دما نگه دارید . وسیله را از داخل فور خارج کنید و بگذارید با درجه حرارت اتاق خنک شود . این عمل را 5 بار تکرار کنید .

4 - 6 - 3 - ارزیابی نتایج

بررسی به طور عینی طبق بند 4 - 1 انجام دهید و نتایج باید با مقررات بند 3 - 7 - 1 مطابقت نماید .

## 5 - اطلاعات سازنده

سرنگ دندانپزشکی با کارپول باید دارای اطلاعات زیر باشد .

الف - روش توصیه شده برای شستشو و استریل نمودن

ب - روش قرار دادن کارپول و متصل نمودن سر سوزن

پ - روش آماده کردن

ت - مشخص نمودن روش استفاده برای سرنگهای با مکش

## 6 - علامتگذاری

6 - 1 - علامتگذاری

بسته سرنگ باید دارای اطلاعات زیر باشد ( به بند 2 مراجعه شود )

الف - نام یا علامت تجاری سازنده ثبت شود .

ب - عنوان سرنگ کارپول دندانپزشکی

پ - عنوان مشخص کننده با مکش ، بدون مکش یا مکش خودکار

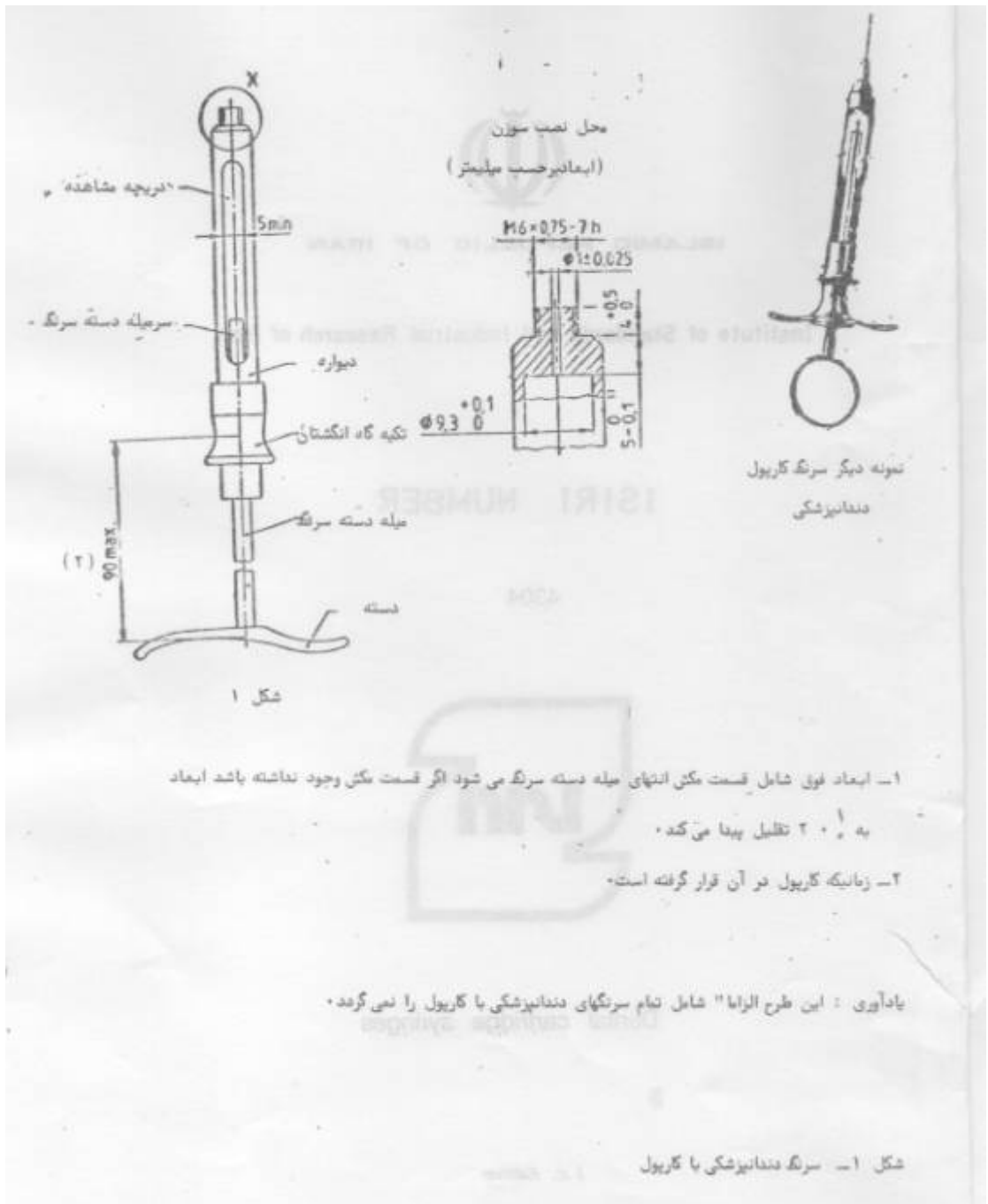


ت - اطلاعات مربوط به سوار کردن سر سوزن

ج - اندازه و نوع کارپول که با سرنگ استفاده میشود .

6 - 2 - علامتگذاری روی سرنگ کارپول دندانپزشکی

بر روی سرنگ باید اسم یا علامت تجاری ثبت شده مربوط به سازنده حک شود تا غیر قابل محو باشد .



1- کارت ریج = سرنگ دندانپزشکی با کارپول ( کارپول )

آسپیراسیون = با مکش

کارپول=استوانه شیشه‌ای یا پلاستیکی حاوی محلول بیحسی که از یک طرف با سوزن  
دندانپزشکی و از طرف دیگر با مله دستی سرنگ تماس پیدا میکند.

2-میله دسته سرنگ = piunger

3-آداپتور = رابط سوزن با سرنگ

4-تا تدوین استاندارد ملی از استاندارد ISO 261 و ISO 965-1 استفاده شود



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4304



Dental cartridge Syringes

First Edition