



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4637



ویژگیها و روش‌های آزمون لوله‌های داخل وریدی (آنژوکت) یکبار مصرف
سترون شده

چاپ اول

دی ماه 1377

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه 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 مؤسسه 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 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 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 اظهارنظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم).

موسسه استاندارد از اعضای 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 قیمتتها میشود.

کمیسیون استاندارد

ویژگیها و روشهای آزمون لوله‌های داخل وریدی (آنژیوکت) یکبار مصرف سترون شده

رئیس

نوری خراسانی - دکترای مواد پلیمری
سید سعید
دانشکده مهندسی شیمی دانشگاه صنعتی اصفهان (شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان)

اعضاء

بهمنی - فرود
خلیلی - سید جلال
فتحی - محمد
حسین
مجتبوی نائینی -
دکترای تخصصی
لیسانس فیزیک و
فوق لیسانس مهندسی
مواد
لیسانس فیزیک
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
دانشکده مهندسی مواد دانشگاه صنعتی اصفهان (شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان)
موسسه استاندارد

مدنی-سید محمود	فوق لیسانس مهندسی مواد	دانشگاه آزاد اسلامی (شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان)
منصور-داریوش	لیسانس مهندسی مکانیک	وزارت صنایع
میاندشتی- سیروس	لیسانس مهندسی مکانیک	شرکت سوپا
نعمت بخش-مهدی	دکترای مهندسی پزشکی - فیزیولوژی	دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان)

دبیر

فتحی-محمد حسین	دکترای مواد پلیمری	دانشکده مهندسی مواد دانشگاه صنعتی اصفهان (شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان)
----------------	--------------------	--

فهرست مطالب

ویژگیها و روشهای آزمون لولههای داخل وریدی. (آنژیوکت). یکبار مصرف سترون شده

هدف دامنه کاربرد

تعریف

لوله داخل وریدی. (آنژیوکت).

لوله روکش سوزن

سوزن فرورونده

پیوستها

پیوست الف : راهنمای مواد و طراحی لوله داخل وریدی. (آنژیوکت).

مواد

صلبیت

نوکل لوله روکش سوزن

سوزن فرو رونده

بسته بندی

نگهداری

پیوست ب: روش تعیین آهنگ جریان آب درون لوله روکش سوزن

اصول

معرف

وسایل

روش کار

بیان نتایج

گزارش آزمایش

پیوست ج : نشانه یکبار مصرف بودن

کلیات

طرح اصلی

کوچک یا بزرگ کردن اندازه نشانه

پیوست د : روش تعیین استحکام یکپارچگی لوله روکش سوزن و توپی آن

اصول

وسایل

روش کار

گزارش آزمون

پیوست ه : روش آزمون نشت مایعات از توپی لوله روکش سوزن هنگامی که تحت

فشار میباشد .

اصول

معرف

وسایل

روش کار

گزارش آزمون

پیوست و : روش آزمایش نشتی هوا درون توپی لوله روکش سوزن در خلال مکش

اصول

معرف

وسایل

روش آزمایش

گزارش آزمون

پیوست ز : روش آزمایش مقاومت لوله روکش سوزن تحت خمشهای مکرر

اصول

وسایل

روش آزمایش

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون لولههای داخل وریدی (آنژیوکت) یکبار مصرف سترون شده را که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و چهارمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 77/3/4 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه 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 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 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 منابع زیر تهیه گردیده است :

1- BS 4843 : 1987

2- BS 5322 : 1986

3- BS 5616 : 1986

ویژگیها و روشهای آزمون لولههای داخل وریدی (آنژیوکت) یکبار مصرف سترون شده

1 - هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون لولههای داخل وریدی (آنژیوکت) یکبار مصرف سترون شده را تعیین میکند .

یادآوری 1: این استاندارد شامل سوندهای تشخیص طبی پرتونگاری داخل وریدی ، سوندهای داخل وریدی و سوندهای اپیدورال¹ نمیشود .

یادآوری 2: راهنمای مواد و طراحی لولههای داخل وریدی (آنژیوکت) در پیوست الف ارائه شده است .

2 - تعریف

تعریف زیر برای نیل به اهداف این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته است .
لولههای داخل وریدی (آنژیوکت): وسیلهای است که با آن سیال را میتوان به داخل سیستم گردش خون بدن وارد و یا از آن خارج ساخت . این وسیله شامل لوله پلاستیکی انعطافپذیر کوتاهی است که بر روی سوزن فرورونده قرار گرفته و وارد رگ شده ، سپس سوزن خارج میشود .

اجزاء اصلی لوله داخل وریدی (آنژیوکت) در شکل 1 نشان داده شده است .
یادآوری: در برخی از موارد لوله داخل وریدی (آنژیوکت) را سوند نیز مینامند .
سوندها معمولا طول بزرگتری نسبت به لولههای داخل وریدی (آنژیوکت) داشته و بدین لحاظ از آنها متمایز میشوند .

3 - لوله داخل وریدی (آنژیوکت)

3 - 1 - اندازه

اندازه لوله داخل وریدی (آنژیوکت) باید به قرار زیر باشد :
الف - اگر لوله داخل وریدی (آنژیوکت) در طول موثر خود باریک شود ، متوسط قطر خارجی برحسب میلیمتر با دقت یک دهم میلیمتر بیان میشود .
ب - اگر لوله روکش سوزن در طول موثر خود باریک نشود ، قطر خارجی لوله روکش سوزن در ناحیه استوانهای شکل ، اندازه گرفته شده و برای قطرهای بزرگتر از 0/6

میلیمتر با دقت یک دهم و برای قطرهای کمتر از 0/6 میلیمتر با دقت پنج صدم برحسب میلیمتر بیان میشود .

ج - کوچکترین قطر خارجی سوزن فرورونده پس ازگرد کردن نقصانی , برحسب میلیمتر با دقت پنج صدم میلیمتر بیان میشود .

د - طول موثر لوله روکش سوزن بر حسب میلیمتر با دقت یک میلیمتر بیان میشود , طول موثر که در شکل 1 نشان داده شده است , فاصله بین نوک لوله روکش سوزن تا ابتدای برآمدگی لوله روکش سوزن میباشد .

ه - آهنگ جریان آب مطابق با روش بیان شده در پیوست ب بر حسب میلی لیتر در دقیقه محاسبه میشود .

یادآوری مثال عددی از اندازه‌های بیان شده در زیر آمده است :

قطر خارجی : 1/5 میلیمتر طول موثر : 50 میلیمتر

قطر داخلی : 1/0 میلیمتر

آهنگ جریان آب 25 میلی لیتر در دقیقه

3 - 2 - روانکاری²

اگر سوزن و یا لوله روکش سوزن روانکاری شود , در این صورت قطرات روغن روی سطح خارجی و یا منافذ سوزن یا لوله روکش سوزن نباید قابل رویت باشد .

3 - 3 - تکمیل و وضعیت نهایی

وقتی که لوله روکش سوزن در انتهای عملیات تولید با چشم مورد بررسی قرار گیرد , سطح تمام اجزاء باید صاف و عاری از پلیسه , زبری و عیوب ناشی از قالب تولید باشد .

همچنین اگر سطح لوله روکش سوزن با بزرگنمایی 2/5 برابر مورد بررسی قرار گیرد , در هیچ یک از اجزاء نباید مواد اضافی وجود داشته باشد .

3 - 4 - عاری بودن از خطرات بیولوژیکی

پس از سترون نمودن باید لوله داخل وریدی (آنژیوکت) از لحاظ خطرات بیولوژیکی مورد بررسی قرار گرفته و عاری از این نوع خطرات باشد .

3 - 5 - بستهبندی

هر لوله داخل وریدی (آنژیوکت) به صورت تکی بستهبندی شده و تعدادی از این بسته‌های تکی در یک بسته چندتایی بزرگتر بستهبندی میشود .

یادآوری بسته‌های چندتایی معمولاً در یک کارتن بستهبندی میشوند .

3 - 6 - نشانه گذاری

3 - 6 - 1 - بسته‌های تکی

بر روی بسته‌های تکی باید موارد زیر نوشته شده باشد :

الف - اندازه لوله داخل وریدی (آنژیوکت) مطابق با آنچه در بند 3-1 آمده است .

ب - به صورت کاملاً مشخص کلمه " سترون شده "

ج - عبارت " یک بار مصرف " یا عباراتی با همین مضمون

یادآوری 1 - ترجیحاً نشانه یکبار مصرف مطابق پیوست ج به مورد فوق اضافه شود .

د- در صورت لزوم عبارت " ماتی در برابر اشعه "

یادآوری 2 - عبارت " ماتی در برابر اشعه " تنها بیانگر افزودن ماده مات کننده به

مواد لوله میباشد , یا میتوان از موادی که مانع از عبور اشعه ایکس میشوند , استفاده نمود .

یک عبارت اخطاری مبنی بر عدم جایگذاری مجدد و استفاده از سوزنی که در بسته‌بندی آن پاره‌گی وجود دارد .

و - شماره بهر³ و تاریخ ساخت (ماه و سال) یا یک شماره بهر که تاریخ ساخت را مشخص کند .

ز - نام و آدرس تولید کننده یا توزیع کننده یا علامت تجاری ثبت شده .

3 - 6 - 2 - بسته‌بندیهای چند تایی : بر روی بسته بندیهای چند تایی باید موارد زیر نوشته شده باشد :

الف - اندازه لوله داخل وریدی (آنژیوکت) مطابق با آنچه در بند 3-1 آمده است .

ب - به صورت کاملاً مشخص کلمه " سترون شده "

ج - عبارت " یک بار مصرف " یا عبارتی با همین مضمون

یادآوری 1 - ترجیحاً نشانه یکبار مصرف مطابق با پیوست ج به مورد فوق اضافه شود .

د- در صورت لزوم عبارت " ماتی در برابر اشعه "

یادآوری 2 - عبارت " ماتی در برابر اشعه " تنها بیانگر افزودن ماده مات کننده به

مواد لوله میباشد , یا میتوان از موادی که مانع از عبور اشعه ایکس میشوند , استفاده نمود .

ه - شماره بهر و تاریخ ساخت (ماه و سال) یا یک شماره بهر که تاریخ ساخت را مشخص کند .

و - نام و آدرس تولید کننده یا توزیع کننده یا علامت تجاری ثبت شده .

ز - راهنماییهای لازم جهت نگهداری

ح - عبارتی مبنی بر عدم جایگذاری مجدد و استفاده از سوزنهایی که قسمتی از

بسته‌بندی تکی آنها پاره شده است .

ط - اگر لوله داخل وریدی (آنژیوکت) کاربرد داخل شریانی ندارد , عبارتی مبنی بر

عدم کاربرد داخل شریانی

بر روی کارتنها باید موارد زیر نوشته شده باشد :

الف - اندازه لوله‌های داخل وریدی (آنژیوکت) موجود در داخل کارتن مطابق با آنچه در بند 1-3 آمده است .

ب - شماره بهر و تاریخ ساخت (ماه و سال) یا یک شماره بهر که تاریخ ساخت را مشخص کند .

ج - نام و آدرس تولید کننده یا توزیع کننده یا علامت تجاری ثبت شده .

د - تاریخ سترون کردن محتویات کارتن (ماه و سال) اگر با آنچه در بند ب آمده متفاوت باشد .

ه - راهنماییهای لازم برای نگهداری

3 - 6 - 4 - بستهبندی چند کارتنی

بر روی کارتنهای چند تایی باید موارد زیر نوشته شده باشد :

الف - اندازه لوله‌های داخل وریدی (آنژیوکت) موجود در کارتن چند تایی مطابق با آنچه در بند 1-3 آمده است .

ب - به صورت کاملاً مشخص کلمه " سترون شده "

ج - عبارت " یک بار مصرف " یا عبارتی به همین مضمون

یادآوری 1 - ترجیحاً نشانه یکبار مصرف مطابق پیوست ج به مورد فوق اضافه شود .

د - در صورت لزوم عبارت " ماتی در برابر اشعه "

یادآوری 2 - عبارت " ماتی در برابر اشعه " تنها بیانگر افزودن ماده مات کننده به

مواد لوله میباشد ، یا میتوان از موادی که مانع از عبور اشعه ایکس میشوند ، استفاده نمود .

ه - شماره بهر و تاریخ ساخت (ماه و سال) یا یک شماره بهر که تاریخ ساخت را مشخص کند .

و - نام و آدرس تولید کننده یا توزیع کننده یا علامت تجاری ثبت شده .

ز - راهنماییهای لازم جهت نگهداری

ح - عبارتی مبنی بر عدم جایگذاری مجدد و استفاده از سوزنهایی که بستههای آن دچار پارگی شده است .

ط - اگر لوله داخل وریدی (آنژیوکت) کاربرد داخل شریانی ندارد ، عبارتی مبنی بر عدم کاربرد داخل شریانی

ی - تاریخ سترون کردن محتویات کارتن چند تایی ، اگر با آنچه در بند ه آمده متفاوت باشد .

4 - لوله روکش سوزن

4 - 1 - نوک

نوک لوله روکش سوزن باید جهت سهولت ورود به بافت پخ شده باشد . مقطع انتهایی لوله روکش سوزن به صورت عمود بر محور لوله روکش سوزن باشد . طول لوله روکش سوزن از طول سوزن فرورونده نباید بلندتر باشد . البته وقتی سوزن در لوله روکش سوزن وارد میشود ، طول لوله روکش سوزن نباید از انتهای پخ سوزن بیش از 1/5 میلیمتر فاصله داشته باشد . (به بعد a در شکل 1 نگاه کنید)

4 - 2 - برآمدگی لوله روکش سوزن (توپی)

لوله روکش سوزن باید دارای یک مادگی مخروطی شکل جهت تطبیق و محکم شدن برآمدگی سوزن وارد شونده باشد .

4 - 3 - آهنگ جریان آب

وقتی که آزمایش مطابق با روش پیوست (ب) انجام شود آهنگ جریان آب در لوله روکش سوزنی که قطر خارجی آن کمتر از 1/0 میلیمتر است نباید از 80 درصد مقدار اعلام شده از طرف سازنده کمتر باشد . همچنین آهنگ جریان آب در لوله روکش سوزنی که قطر خارجی آن 1/0 میلیمتر و یا بزرگتر است نباید کمتر از 90 درصد مقدار اعلام شده از طرف سازنده باشد .

4 - 4 - استحکام یکپارچگی لوله روکش سوزن و توپی آن

وقتی که آزمایش مطابق با روش پیوست (د) انجام شود ، استحکام یکپارچگی لوله روکش سوزن و توپی آن باید از مقدار نقطه تسلیم لوله روکش سوزن یا مقدار 15 نیوتن بیشتر باشد . در هیچ موردی یکپارچگی بین لوله روکش سوزن و توپی آن نباید از بین برود و یا هیچ علامتی از شل شدن و صدمه در آن مشاهده شود .

4 - 5 - عدم نشت از مجموعه لوله روکش سوزن و توپی آن

وقتی که آزمایش مطابق با روش پیوست (هـ) انجام شود ، هیچ نشتی بصورت ایجاد قطره نباید وجود داشته باشد .
وقتی که آزمایش مطابق با روش پیوست (و) آمده است انجام شود ، تشکیل حباب هوا نباید پس از گذشت 5 ثانیه اول ، ادامه یابد .

4 - 6 - مقاومت در برابر شکست در خمشهای مکرر

وقتی که آزمایش مطابق با روش پیوست (ج) انجام شود ، لوله روکش سوزن نباید بشکند و یا حتی در آن علامتی از صدمه مشاهده گردد .

5 - سوزن فرورونده

5 - 1 - لوله سوزن

لوله سوزن باید از فولاد زنگ نزن آستنیتی ساخته شود. این لوله باید مستقیم، دارای سطح مقطع و ضخامت دیواره یکنواخت باشد. (بخش 4 پیوست الف ملاحظه شود).

5 - 1 - 2 - نوک سوزن

نوک سوزن نباید تیزی پلیسه، لبه‌های تیز و برگشته و زبری داشته باشد (توضیحات بیشتر در بخش 3 - 3 آمده است)

5 - 1 - 3 - مقاومت در برابر خوردگی

وقتی که آزمایش مطابق با روش پیوست (ح) انجام شود، هیچگونه نشانهای از خوردگی نباید در سوزن ایجاد شده باشد.

5 - 2 - توپی سوزن

5 - 2 - 1 - بست مخروطی

توپی سوزن باید شیب مادگی 6 درصد (استاندارد ملی شماره 3980) داشته باشد.

5 - 2 - 2 - استحکام یکپارچگی لوله سوزن و توپی آن

وقتی که این مجموعه یک بار تحت کشش مستقیم و یک بار تحت فشار مستقیم با آهنگ 100 میلیمتر بر دقیقه قرار گیرد، یکپارچگی مجموعه لوله سوزن و توپی آن تحت تاثیر نیروهای زیر نباید از بین رفته و شل شدن مشاهده گردد.

الف - سوزن با قطر خارجی 0/6 میلیمتر و بیشتر: 20 نیوتن

ب - سوزن با قطر خارجی 0/59 میلیمتر و کمتر: 10 نیوتن

پیوستها

پیوست الف: راهنمای مواد و طراحی لوله داخل وریدی (آنژیوکت)

(

1 - مواد

مواد مصرفی در ساخت لوله‌های داخل وریدی (آنژیوکت) همچون روانکارها نباید تحت تاثیر مایعات بدن و بافت‌هایی که با آن در تماس است قرار گیرند. عدم تاثیر پذیری شیمیایی و فیزیکی در حالت عادی استفاده و آماده سازی برای تزریق ضروری است. مواد مذکور نباید باموادى که پوست را هنگام تزریق تمیز و آماده می‌سازند. در محل تزریق واکنش کنند. لوله روکش سوزن و هیچ قسمت آن که با مایعات بدن و بافتها در تماس است نباید مواد سمی یا ذراتی از مواد سازنده را آزاد کند.

2 - صلبیت

صلبیت قوسی لوله روکش سوزن باید به گونهای باشد که پس از خارج کردن سوزن فرورونده وضعیت خود را حفظ کند. لوله روکش سوزن هنگام استفاده عادی نباید پیچش و تاب خوردگی پیدا کند.

3 - نوک لوله روکش سوزن

نوک لوله روکش سوزن باید به گونهای طراحی شود که پس از ورود به بافت بدن کمترین بازگشت به عقب را داشته باشد. نوک لوله روکش سوزن باید کاملاً بر روی سوزن فرورونده محکم بوده و در خلال استفاده معمولی عاری از ترک باشد.

4 - سوزن فرو رونده

فولاد مناسب برای ساخت این سوزن، فولاد آستنیتی زنگ نزن مطابق جدول 4 استاندارد ملی 3981 است.

سوزن باید نوک تیز و توخالی طراحی و ساخته شود.

5 - بستهبندی

بستهبندی تکی باید قابلیت سترون شدن محتویات را در محل داشته باشد. بستهبندی باید قابلیت نگهداری در حالت سترون و محافظت محتویات در مراحل حمل و نقل و نگهداری را داشته باشد.

بسته بندیهای تکی بگونهای باید طراحی شود که محتویات درونی آنها برای مصارفی که لزوماً باید سترون شده باشند قابل استفاده باشند، همچنین قابل بستهبندی مجدد پس از باز شدن نباشد.

بستههای خارجی و کارتنها باید با کاربرد آنها مثل حمل و نقل، نگهداری، فروشهای جزئی و یا موارد مورد نیاز بخش درمانی تناسب داشته باشد.

6 - نگهداری

لولههای داخل وریدی (آنژیوکت) وارد شونده به رگ باید در محل خنک، خشک، تاریک، بدون گرد و غبار نگهداری شوند و نباید در معرض تابش اشعه یونیزه کننده قرار گیرند.

پیوست ب: روش تعیین آهنگ جریان آب درون لوله روکش

سوزن

1 - اصول

آب تحت فشار ثابت هیدروستاتیکی درون لوله روکش سوزن جریان مییابد، میزان جریان آب به صورت حجمی و یا وزنی تعیین میشود.

2 - معرف

2 - 1 - آب مقطر بدون هوا یا آب عاری از یون بدون هوا

3 - وسایل

3 - 1 - یک مخزن آب با سطح ثابت به لوله رابط و یک اتصال مخروطی با شیب شش درصد (استاندارد ملی 3980) متصل میشود ، هنگام وصل یک لوله روکش سوزن سالم و بدون عیب به مجموعه مذکور ، نباید حجم آب خروجی از آن در مدت یک دقیقه کمتر از 500 میلی لیتر باشد .

یادآوری - وسایل لازم در شکل 2 نشان داده شده است .

3 - 2 - استوانه‌های سنجش معروف به استوانه‌های مدرج یا ظرف پلاستیکی یا

شیشه‌ای و ترازویی که دقت $\pm 1\%$ قابلیت وزن کردن را داشته باشد .

4 - روش کار

4 - 1 - مخزنی با سطح ثابت را از آب با دمای 22 ± 2 درجه سیلسیوس پر نمائید (ب

3 - 1 و ب 3 - 2) لوله روکش سوزن را جهت انجام آزمایش به بست نرینه مخروطی با

شیب شش درصد (استاندارد ملی 3980) متصل و محکم نمایید .

4 - 2 - با عبور جریان آب از درون لوله روکش سوزن اجازه دهید هوای درون

سیستم خارج شود .

4 - 3 - پس از آنکه جاری شدن آب درون لوله روکش سوزن آغاز شد ، آب خارج

شده را در مدت زمان حداقل 30 ثانیه جهت اندازه‌گیری جمع‌آوری نمایید . این

اندازه‌گیری توسط یک استوانه مدرج و یا با محاسبه وزن آب (با فرض اینکه جرم

حجمی آب برابر با 1000 کیلوگرم بر متر مکعب است) انجام میشود . این آزمایش را

سه بار برای هر لوله روکش سوزن انجام دهید .

5 - بیان نتایج

میانگین نتایج سه آزمایش انجام شده بر حسب میلیلیتر در دقیقه به عنوان آهنگ جریان

آب در لوله روکش سوزن در نظر گرفته میشود . بهتر است این عدد را به نزدیکترین عدد

صحیح گرد کنید .

6 - گزارش آزمایش

گزارش آزمایش باید موارد زیر را دربر داشته باشد :

الف - مشخصات لوله داخل وریدی (آنژیوکت)

ب - آهنگ متوسط جریان آب لوله روکش سوزن بر حسب میلی لیتر بر دقیقه

پیوست ج : نشانه یکبار مصرف بودن

1 - کلیات

2 - طرح اصلی

شکل 3 را ملاحظه فرمایید . چهار خط محوری قابل مشاهده به منظور مشخص کردن موقعیت نشانه و برای ارتباط آن با اطراف است اما بخشی از نشانه را تشکیل نمیدهد. ضخامت خطوط معادل دو میلی متر است . طول الف اندازه اسمی طرح تمام نشانهها است و معمولاً معادل 50 میلیمتر میباشد . در بسیاری از موارد اندازه واقعی اندکی متفاوت است و قطر خارجی (طول ب) طرح اصلی از نشانه , معادل $1/16$ برابر طول الف (58 میلیمتر) میباشد . هیچگونه رنگی برای نشانه مشخص نشده است .

3 - کوچک یا بزرگ کردن اندازه نشانه

احتمال دارد برای استفاده از نشانه لازم باشد که اندازه نشانه کوچکتر یا بزرگتر از اندازه اصلی گردد تا به اندازه مناسبی که واقعاً دیده میشود برسد . ابعاد اسمی الف باید به عنوان مبنای اندازهها مورد استفاده قرار گیرد . تجربه نشان داده است که طول الف میتواند تا 3 میلیمتر کوچک شود . بدون اینکه نشانه مورد بحث گویایی خود را از دست بدهد . در هر حال هنگامی که اندازه کوچک میشود ضروری است که خوانا بودن و گویایی آن نیز کنترل شود .

پیوست د : روش تعیین استحکام یکپارچگی لوله روکش سوزن و

تویی آن

1 - اصول

برای بررسی استحکام یکپارچگی لوله روکش سوزن و تویی آن یک نیروی کششی بزرگتر از استحکام تسلیم لوله روکش سوزن بکار میرود و اتصال بین این دو مورد آزمایش قرار گیرد .

2 - وسایل

2 - 1 - دستگاه آزمایش کشش که قادر باشد نیرویی بزرگتر از 15 نیوتن را اعمال کند

3 - روش کار

3 - 1 - قبل از آزمایش لوله روکش سوزن باید در محیطی با فشار یک جو , 100 درصد رطوبت و 2 ± 22 درجه سلسیوس برای مدت دو ساعت نگهداری شود .
3 - 2 - لوله روکش سوزن و تویی آن در فکهای دستگاه آزمایش کشش قرار میگیرد و کرنش کششی با آهنگ 500 میلیمتر بر دقیقه به آن تحمیل میشود تا میزان تنش از نقطه

تسلیم بیشتر شود . در این موقع یکی از دو وضعیت زیر زودتر از دیگری رخ میدهد :
یا لوله روکش سوزن از توپی آن جدا شده است و یا نیرویی معادل 15 نیوتن اعمال شده است . ولی توپی از لوله روکش جدا نگردیده است .
3 - 3 - بلافاصله پس از آزمایش در صورتی که لوله روکش سوزن از توپی آن جدا شده است ، نیروی اعمال شده را ثبت نمایید . اگر لوله روکش سوزن از توپی آن جدا نشده است ، آزمایش تا جدایی توپی ادامه مییابد و نقطه تسلیم لوله روکش که بیشتر از 15 نیوتن است ، ثبت میشود .

4 - گزارش آزمون

گزارش آزمایش باید موارد زیر را دربر داشته باشد :

الف - مشخصات لوله داخل وریدی (آنژیوکت)

ب - اگر در خلال آزمایش ، توپی جدا شده است نیروی جدا کننده بر حسب نیوتن ثبت شود .

ج - اگر در خلال آزمایش ، توپی جدا نشده است ، نقطه تسلیم لوله روکش سوزن بر حسب نیوتن ثبت شود .

د - شرح کامل از هر گونه خرابی قابل رؤیت در نقطه اتصال در پایان ارائه شود .

پیوست هـ: روش آزمون نشت مایعات از توپی لوله روکش سوزن هنگامی که تحت فشار میباشد .

1 - اصول

توپی روکش سوزن به یک بست نرینه مخروطی شکل متناسب متصل میشود . جهت بررسی توپی لوله روکش سوزن از لحاظ نشت مایعات یک فشار هیدرولیک اعمال میشود .

2 - معرف

2 - 1 - آب مقطر و یا آب عاری از یون

3 - وسایل

3 - 1 بست فولادی مخروطی نرینه با شیب شش درصد (استاندارد ملی 3980)
3 - 2 - یک رابط بدون نشت که با فشار سنج قابل اندازهگیری تا 3 بار (3 جو) فشار محکم میشود (فشار سنج دارای حجم داخلی کوچکی است) برای اتصال بست به سرنگ

3-3 - سرنگ 10 میلی متری که قبلا در آزمون نشتی پیستون و نازل⁴ مورد تایید قرار گرفته است .

3-4 - وسیله لازم برای بستن لوله روکش سوزن (مثل گیره)

4 - روش کار

4-1 - توپی لوله روکش سوزن مورد آزمایش را به بست فولادی (3-3-1) متصل نمائید . جهت انجام این آزمایش نیروی محوری برابر با $27/5$ نیوتن را برای مدت 5 ثانیه اعمال نمایید . در خلال اعمال آن یک گشتاور به اندازه حداکثر $0/1$ نیوتن متر را برای ایجاد چرخشی حداکثر برابر با 90 درجه بکار برید . هنگام اتصال ، هر دو قسمت خشک میباشند .

4-2 - بست فولادی را از طریق رابط (3-3-2) به سرنگ متصل نمایید . (3-3-3) .

4-3 - مجموعه مذکور را با آب (3-3-1) در دمای 2 ± 22 درجه سلسیوس پر شده و هوای موجود تخلیه میشود .

حجم آب داخل سرنگ با ظرفیت نهایی اسمی آن مطابقت داده شده و لوله روکش سوزن بسته میشود . (3-3-4)

4-4 - موقعیت وسایل به نحوی انتخاب میشود که محور بست فولادی بصورت افقی قرار گیرد . یک نیروی محوری برای ایجاد فشاری برابر $3 \pm 0/15$ بار بر پیستون و مخزن اعمال میشود . این فشار برای 30 ثانیه باقی میماند .

مجموعه توپی لوله روکش سوزن از لحاظ نشتی مایع مورد بررسی قرار گرفته و ثبت میشود که آیا نشتی صورت گرفته است یا خیر ؟

5 - گزارش آزمون

گزارش آزمایش باید موارد زیر را دربر داشته باشد :

الف - مشخصات لوله داخل وریدی (آنژیوکت)

ب - بیان این که آیا از مجموعه توپی لوله روکش سوزن نشتی مایع صورت گرفته است یا خیر ؟

پیوست و : روش آزمایش نشتی هوا درون توپی لوله روکش

سوزن در خلال مکش

1 - اصول

توپی لوله روکش سوزن به کمک یک بست مخروطی نرینه مناسب به سرنگی که بخشی از آن از آب پر شده است ، متصل میشود . با به عقب کشیدن پیستون سرنگ ، فشار

موجود بر سطح مشترک توپی لوله روکش سوزن و بست مخروطی نرینه را کاهش داده و ورود حبابهای هوا به سرنگ به صورت چشمی مورد بررسی قرار میگیرد .

2 - معرف

2 - 1 - آب مقطر بدون هوا یا آب عاری از یون بدون هوا

3 - وسایل

3 - 1 - بست فولادی مثل آنچه در ه - 3 - 1 آمده است .

3 - 2 - رابط بدون نشت (ه - 3 - 2) ولی بدون فشار سنج و بدون شیر

3 - 3 - سرنگ مثل آنچه در ه - 3 - 3 آمده است .

3 - 4 - وسیله برای بستن لوله روکش سوزن (مثل گیره)

4 - روش آزمایش

4 - 1 - توپی لوله روکش سوزن را به بست فولادی مناسب (و - 3 - 1) متصل نمایید

. برای انجام این آزمایش نیروی محوری برابر با $27/5$ نیوتن برای مدت 5 ثانیه اعمال

نمایید . در خلال اعمال آن یک گشتاور به اندازه حداکثر $0/1$ نیوتن متر را برای ایجاد

چرخشی حداکثر برابر با 90 درجه بکار برید . هنگام اتصال ، هر دو قسمت خشک

میباشند .

4 - 2 - بست فولادی را از طریق رابط (ه - 3 - 2) به سرنگ (و - 3 - 3) متصل نمایید .

4 - 3 - از میان لوله روکش سوزن و بست حجم مناسبی از آب (و - 2 - 1) با دمای $2 \pm$

22 درجه سلسیوس به داخل سرنگ منتقل کنید (این حجم 25% ظرفیت سرنگ است).

در هنگام این عمل از خیس شدن مجموعه توپی روکش سوزن و بست فولادی اجتناب

شود .

4 - 4 - هوای موجود در سرنگ را بجز یک مقدار کم حباب هوا خارج کنید . حجم آب

داخل سرنگ را با 25% ظرفیت نهایی آن مطابقت داده ، لوله روکش سوزن را ببندید .

(و - 3 - 4)

4 - 5 - نازل سرنگ را به طرف پایین بگیرید . پیستون سرنگ را تا علامت بیشترین

ظرفیت سرنگ عقب بکشید و آنرا برای مدت 15 ثانیه به همین حال نگه دارید ، آب داخل

سرنگ را از لحاظ تشکیل حبابهای هوا مورد بررسی قرار دهید . از حبابهایی که در 5

ثانیه اول تشکیل شدهاند صرف نظر نمایید . مشاهدات خود را ثبت نمایید .

5 - گزارش آزمون

گزارش آزمون باید موارد زیر را دربر داشته باشد :

الف - مشخصات لوله داخل وریدی (آنژیوکت)

ب - بیان این که آیا نشتی هوا از مجموعه توپی لوله روکش سوزن صورت گرفته است یا خیر ؟

پیوست ز : روش آزمایش مقاومت لوله روکش سوزن تحت

خمشهای مکرر

1 - اصول

لوله روکش سوزن به اندازه 30 درجه خم میشود . عمل خم کردن به تعداد دفعات معینی در همین محدوده صفر تا 30 درجه انجام میگردد . با عمل مذکور آنقدر تکرار میشود تا لوله روکش سوزن بشکند .

2 - وسایل

وسایلی که قابلیت ایجاد نیرو و حرکتهای لازم برای خمش لوله روکش سوزن را که در ز - 3 ذکر شده را داشته باشد (به شکل 4 توجه کنید) .

3 - روش آزمایش

3 - 1 - 24 ساعت قبل از انجام آزمایش ، لوله روکش سوزن باید در دمای 22 ± 2 درجه سلسیوس نگهداری شده باشد . آزمایش باید در دمای 22 ± 2 درجه سلسیوس انجام شود .

3 - 2 - در نقطهای که 25 ± 1 میلیمتر از انتهای توپی لوله روکش سوزن فاصله دارد به توپی و آن نقطه گیره بزنید . موقعیت لوله روکش سوزن را به نحوی خم کنید که زاویه بین ناحیه گیره زده شده و خط قائم 30 ± 2 درجه باشد . (به شکل 4 توجه کنید)
3 - 3 - یک نیروی محوری کششی به اندازه $4/5 \pm 0/04$ نیوتن به گیرههای نوک لوله روکش سوزن و توپی آن اعمال نمایید . در همین حال با یک نوسان $2 \pm 0/1$ هرتز توپی لوله روکش سوزن را در همان صفحه خم قبلی (30 درجه) به اندازه 90 ± 2 درجه خم و تکرار کنید .

3 - 4 - نوسان توپی لوله روکش سوزن را تا 600 بار ادامه دهید . اگر در خلال انجام نوسان لوله روکش سوزن شکست ، تعداد نوساناتی را که باعث شکسته شدن لوله روکش سوزن شده است ثبت کنید . اگر لوله روکش سوزن در حین آزمایش شکسته نشد ، مشاهدات را از نظر علائم خرابی ایجاد شده در لوله روکش سوزن ثبت نمایید .

4 - گزارش آزمون

گزارش آزمون باید موارد زیر را دربرداشته باشد :

الف - مشخصات لوله داخل وریدی (آنژیوکت)

ب - بیان این که آیا در خلال انجام آزمایش لوله روکش سوزن شکسته شده است یا خیر .

ج - اگر لوله روکش سوزن شکسته نشده است ، توضیح کاملی از خرابی ظاهری ایجاد شده بر روی آن در پایان آزمایش .

پیوست ح : روش آزمایش مقاومت خوردگی

1 - اصول

سوزن در محلول اسید سیتریک فرو برده و سپس وارد آب مقطر در حال جوش نمایید . پس از آن اثرات خوردگی قابل رویت بررسی گردد .

2 - معرف

- 1 - 2 - محلول آبدار منوهیدرات اسید سیتریک با غلظت حجمی یا جرمی 10 درصد .
- 2 - 2 - آب مقطر یا آب عاری از یون

3 - وسایل

- 3 - 1 - ظروف آزمایشگاهی⁵ شیشه‌ای از جنس بروسیلیکات

4 - روش آزمایش

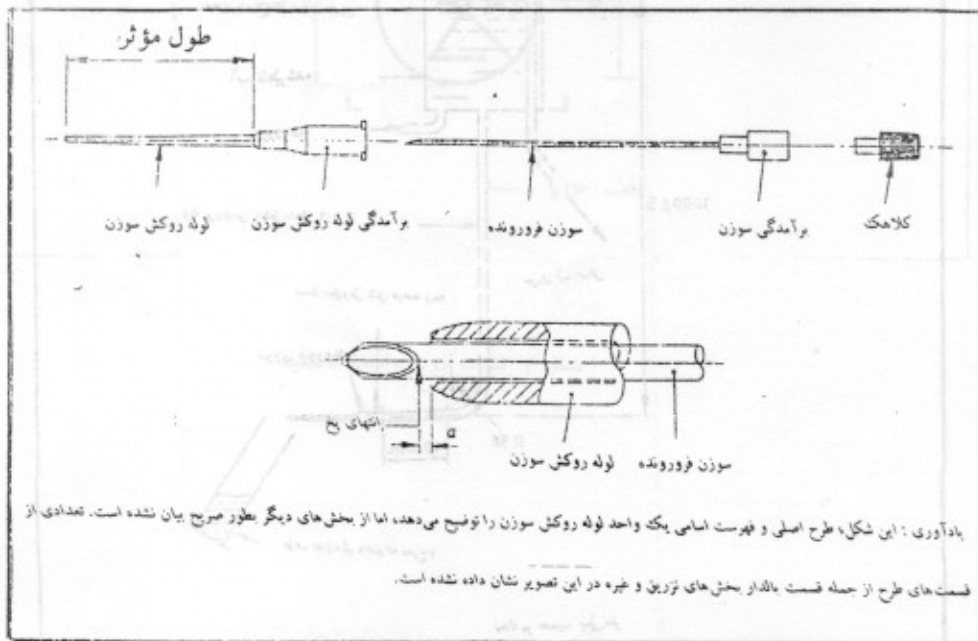
در دمای اتاق ، سوزن را در محلول اسید سیتریک به مدت 5 ساعت غوطه‌ور کنید . سپس سوزن را از محلول خارج کرده و برای مدت 20 دقیقه در آب مقطر جوشان فرو ببرید (ح - 2 - 2) . آب و سوزن را خنک و برای مدت 48 ساعت در دمای اتاق نگهداری نمایید . پس از آن سوزن را از آب خارج کرده و توسط بخار خشک نموده و به منظور علائم خوردگی قابل رویت بررسی و سپس مشاهدات را ثبت نمایید .

5 - گزارش آزمون

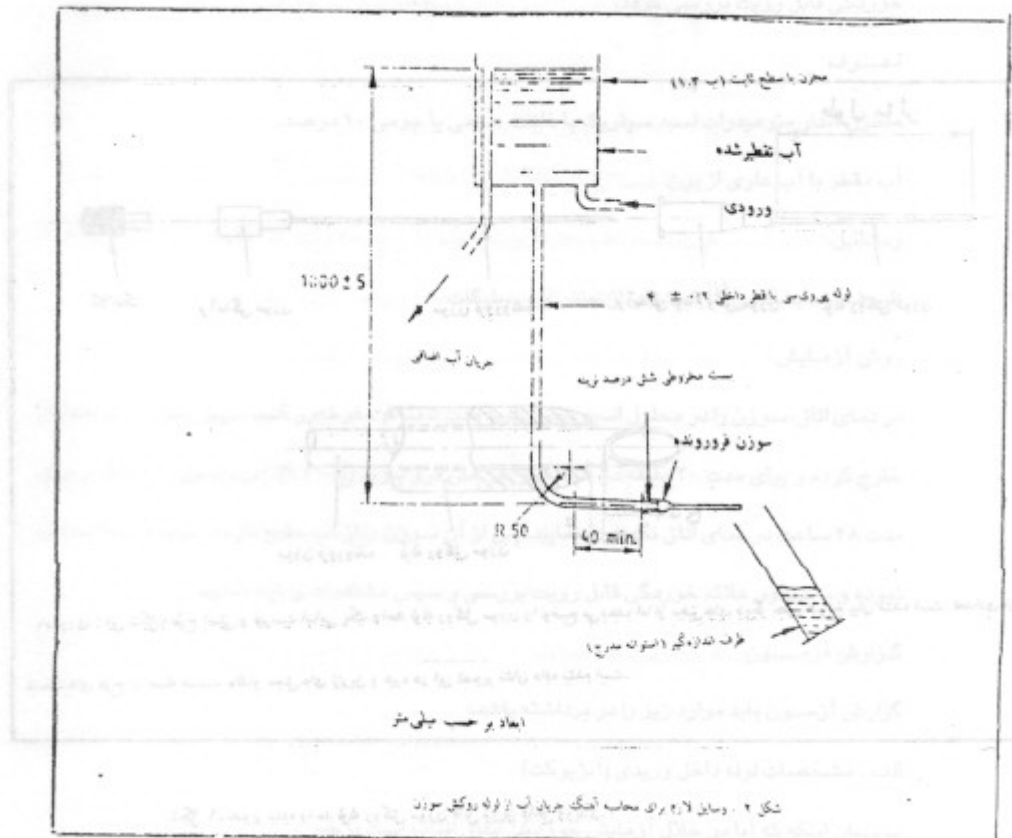
گزارش آزمون باید موارد زیر را دربرداشته باشد :

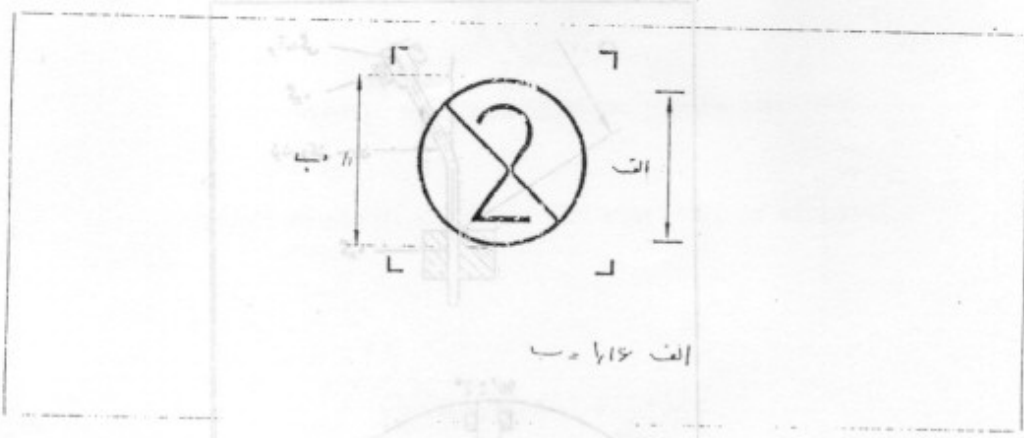
الف - مشخصات لوله داخل وریدی (آنژیوکت)

ب - بیان اینکه آیا در خلال آزمایش خوردگی اتفاق افتاده است یا خیر .



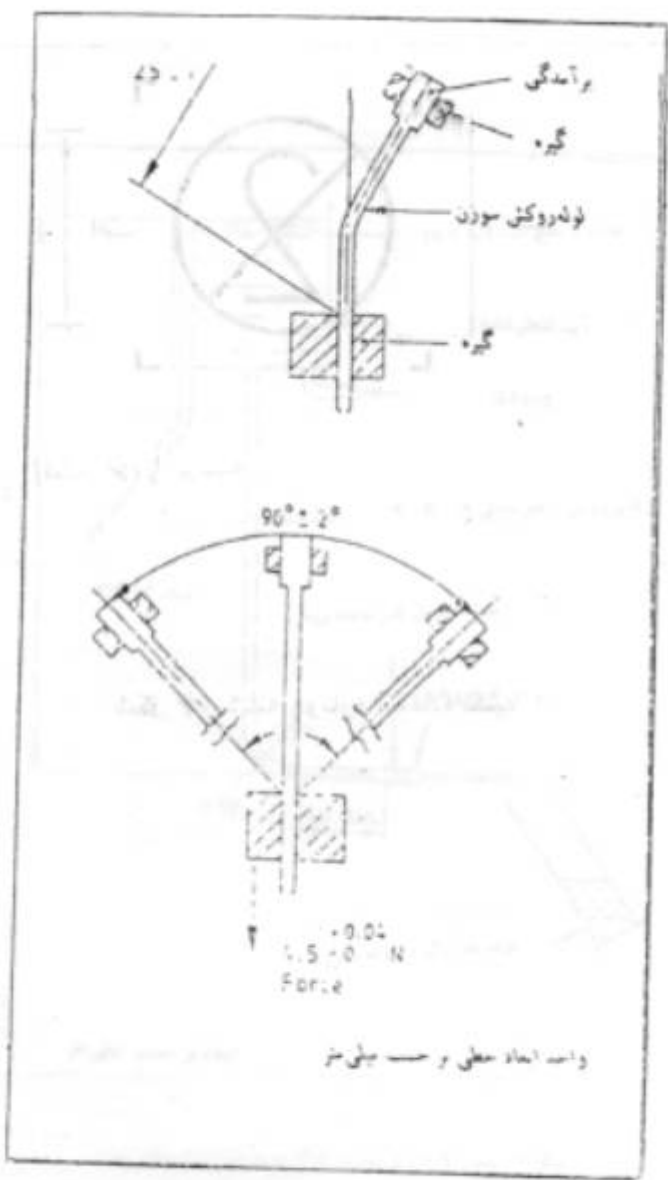
شکل ۱. تصویر ساده واحد لوله روکش سوزن قابل تزریق داخلی وزیدی.





الف ۱۶

شکل ۳ نشانه دوباره استفاده نکنید



شکل ۴ روش عمومی آزمایش برای محاسبه مقاومت لوله روکش سوزن در اثر شکستگی در حین های تکراری

Epidural-1
Lubrication-2
Batch-3
Nozzle-4
beakers-5



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4637



SPECIFICATION FOR STERILE INTRAVASCULAR
CANNULA UNITS FOR SINGLE USE

First Edition

December 1998