



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4643



ویژگیها و روش‌های آزمون ظروف مکنده

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 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 ظروف مکنده

رئیس

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

اعضاء

جهانبخش - فیروز	فوق لیسانس مهندسی مواد	شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان
خلیلی - سید جلال	لیسانس فیزیک و مترولوژی	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مجتبوی نائینی - حمیدرضا	لیسانس فیزیک	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
قاسمی - صادق	لیسانس مهندسی پزشکی	بیمارستان الزهرا - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
منصور - داریوش	لیسانس مهندسی مکانیک	وزارت صنایع

میاندشتی	لیسانس مهندسی مکانیک	شرکت سوپا
-سیروس		
نعمت بخش -	دکترای مهندسی پزشکی	دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (شهرک
مهدی	- فیزیولوژی	علمی و تحقیقاتی اصفهان)
دبیر		
فتحی -محمد	فوق لیسانس مواد	دانشکده مهندسی مواد دانشگاه صنعتی اصفهان (شهرک
حسین	پلیمری	علمی و تحقیقاتی اصفهان)

فهرست مطالب

ویژگیها و روشهای آزمون ظروف مکنده

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف

ابعاد

مواد

ویژگیها

آزمون

سترون کرین

نشانه گذاری

بسته بندی

نگهداری

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون ظروف مکنده که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و چهارمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۴/۳/۷۷ مورد تایید قرار گرفته ، اینک باستناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاحی قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ 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 حتی المقدور بین 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. DIN 13281 part 3.1989
2. DIN 1314
3. DIN 13281 part 1
4. DIN 58948 part 8

ویژگیها و روشهای آزمون ظروف مکنده

۱ - هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگیها و روشهای آزمون ظروف مکنده^۱ انعطافپذیر برای استفاده در پزشکی و برای یکبار مصرف میباشد. این ظروف غالباً به لولههای تخلیه ترشحات زخم (که مشخصات آن در استاندارد ملی شماره ۴۶۴۴ تعیین شده است) متصل میشوند و به طور موقت برای تخلیه مواد مترشحه زخم و نیز برای منقبض نمودن سطح زخم ایجاد شده پس از اعمال جراحی به کار برده میشود .

۲ - تعاریف

۲ - ۱ - ظرف مکنده نوع E

ظرف مکنده نوع E بدنهای میان تهی انعطافپذیر است که طبق اصل ایجاد تراکم از طریق دم آهنگری^۲ عمل میکند و به یک سیستم لولههای مناسب متصل است . معمولاً برای قرار گرفتن ظروف مکنده به حالت مناسب در هنگام استفاده این ظرف همراه با وسیلههای جهت آویزان کردن طراحی و ساخته میشوند . ظرف مکنده میتواند مجهز به لوله شکل (الف) یا فاقد لوله شکل ب باشد که به آن لوله تخلیه مربوطه متصل میشود . شیرهای تخلیه هوا فقط برای آن دسته از ظروف مکنده احتیاج است که تحت نیرو یا تنش نباشند .

۲-۲ - شیر یک طرفه

شیر یک طرفه به گونهای طراحی شده که از بازگشت ماده مترشحه زخم به داخل زخم جلوگیری میکند. بعنوان مثال در حالتی که ظرف مکنده اتفاقی فشرده و یا مسدود شود شیر یک طرفه عمل نموده و از بازگشت مواد مترشحه زخم به داخل زخم جلوگیری میکند.

۳- ابعاد

ظروف مکنده انعطافپذیر نوع E نیازی به تطابق با تصویر ترسیمی شکل (۱) ندارند اما باید با ابعاد مشخص شده به در جدول (۱) مطابقت داشته باشد.

جدول ۱- حجم و ابعاد ظروف مکنده نوع E

اندازه	حجم (۷) (میلی لیتر) رواداری		فشار سیستم (۱) میلی بار (حداکثر)	طول رواداری		لوله قطر داخلی (d) رواداری	
۱	۳۰	±۱۰	۹۰۰	—	—	—	—
۲	۶۰	±۱۰		—	—	—	—
۳	۱۲۰	±۳۰		—	—	—	—
۴	۶۰۰	±۱۰۰		۱۲۵۰	±۵۰	۴	±۱
۵	۸۰۰	±۱۰۰		۱۲۵۰	±۵۰	۴	±۱

- (۱) ظروف مکنده در اندازههای ۴ و ۵ باید به شیر یکطرفه مجهز شده باشد.
- (۲) صرفاً جهت ظروف مکنده نوع B است.

۴- مواد

از مواد گرما نرم یا مواد کشیار^۳ لاستیکی باید استفاده شود، محصول نهایی باید عاری از هر گونه خطرات پزشکی باشند و هیچگونه واکنش نامطلوبی با مواد مجاور نداشته باشند.

۵- ویژگیها

۵-۱ - خلاء

وقتی آزمون براساس روش شرح داده شده در قسمت ۶-۱، انجام پذیرد حداقل خلاء بوجود آمده باید معادل با فشار مطلق ۹۰۰ میلی بار باشد. در اینصورت حداقل اختلاف فشار ایجاد شده با جو برابر ۱۰۰ میلیبار است.

۵-۲ - نشت، زمان مربوط به عمل مکش

وقتی آزمون براساس روش شرح داده شده در قسمت ۶ - ۲ انجام پذیرد ظرف مکنده با اندازه های ۱، ۲ و ۳

۶- آزمون

۶- ۱- خلاء

ظرف مکنده با لوله اتصال بوسیله دست به منتهای درجه فشرده شده و با وسیلهای مسدود کننده بسته میشود . مطابق وضعیت نشان داده شده در شکل ب ، لوله شفافی به طول ۱۲۰۰ میلیمتر و قطر داخلی حداقل ۵/۱ میلیمتر به ظرف مکنده متصل شده است . در قسمت بعدی لوله انتهایی قرار دارد که محکم و ثابت شده و در ظرف پر شده با آب غوطه ور میشود .

۵ دقیقه بعد وسیله مسدود کننده باز میشود و اختلاف عمودی بین سطح آب داخل لوله و ظرف اندازهگیری شده و به میلی بار تبدیل میشود. (یک میلی متر سطح آب معادل یک بار فشار است) .

حین اجرای این آزمون حداکثر فشار دستگاه نباید به فشار مطلق برسد . فشار مطلق هنگام آزمون برابر ۹۰۰ میلیبار است .

فشار مطلق برابر با اختلاف فشار حداقل ۱۰۰ میلیبار است .

۶- ۲- نشت ، زمان مربوط به عمل مکش

ظرف مکنده ، با لوله متصل که تا حد امکان بوسیله دست فشرده شده با وسیله مسدود کننده بسته میشود (ظروف مکنده شکل ب سیستم لولههای مناسب مجهز است) . بعد از ۲۴ ساعت انتهای لوله در یک ظرف پر از آب غوطهور شده و در این حالت وسیله مسدود کننده شروع به باز شدن میکند ، ظرف مکنده و ظرف آب به ترتیبی که در شکل ۲ نشان داده شده ، قرار میگیرد .

مدت زمانی که ظرف مکنده از آب پر میشود ۱۰ دقیقه تعیین گردیده است .

۶- ۳- عملکرد شیر یک طرفه

انتهای لوله در ظرف پر از آب غوطه ور میشود . ظرف مکنده به منتهای درجه فشرده شده و شیر خروجی مسدود میشود . در این هنگام اگر از انتهای لوله هوا خارج شود قابل مشاهده است .

۶- ۴- مقاومت در برابر از هم گسیختگی

ظرف مکنده که به اندازه ظرفیت اسمی اش از آب پر شده است در دمای 23 ± 2 درجه سلسیوس و از ارتفاع حداقل ۷۰۰ میلیمتری به سطحی سنگی با همان دمای رها میشود . نشت آب از ظرف مکنده در این حالت باید هنگام پرشدن با آب گنجایش ۵۰ درصد

ظرفیت اسمی مشخص شده را دارا باشد . ظروف مکنده با اندازه‌های ۴ و ۵ باید هنگام پرشدن با آب گنجایش ۶۰ درصد ظرفیت اسمی مشخص شده را دارا باشند .

۵ - ۳ - عملکرد شیر یک طرفه

وقتی آزمون براساس روش شرح داده شده در قسمت ۶ - ۳ انجام پذیرد ، هوا نباید از انتهای لوله خارج شود .

۵ - ۴ - مقاومت در برابر از هم گسیختگی

وقتی آزمون براساس روش شرح داده شده در قسمت ۶ - ۴ انجام پذیرد نباید هیچگونه اثری از نشت آب در قسمت‌های ظرف مکنده وجود داشته باشد .

۵ - ۵ - استحکام کششی اتصالات

وقتی آزمون براساس روش شرح داده شده در قسمت ۶ - ۵ انجام پذیرد هیچ یک از اتصالات مجموعه نباید سست و شل بشوند و همچنین نباید هیچگونه اثری از نشت آب در قسمت‌های مختلف وجود داشته باشد .

۵ - ۶ - سترون بودن

ظروف مکنده شکل (الف) یا شکل (ب) باید سترون باشند و به مدت ۵ سال سترون باقی بمانند .

۵ - ۷ - ویژگیهای دیگر

۵ - ۷ - ۱ - شکل الف

لوله باید به طریقی ساخته شود که امکان جریان برگشتی ترشحات در آن وجود نداشته باشد. بعنوان مثال در هنگام تعویض ظرف مکنده که لوله با وسیله‌های مسدود میشود نباید جریان برگشتی ترشحات وجود داشته باشد و همچنین ارزیابی چشمی محتویات لوله امکانپذیر باشد .

۵ - ۷ - ۲ - شکل ب

مصرف کننده باید راهنمای استفاده از وسیله را که توسط سازنده تهیه شده است ، رعایت کند .

۵ - ۸ - عاری بودن تب زها

وقتی آزمون براساس روش شرح داده شده در قسمت ۶ - ۶ انجام پذیرد ، ظرف مکنده و لوله باید عاری از هر گونه مواد تب زا باشد . باید بررسی گردد.

۶ - ۵ - استحکام کششی اتصالات

ظرف مکنده که به اندازه ظرفیت اسمی اش از آب پر شده و اتصالات آن محکم و ثابت گردیده است در طول مدت زمان ۵ دقیقه و در همین حالت بررسی میشود که آیا شل شدن اتصالات و یا نشت آب از سیستم وجود دارد یا خیر .

۶ - ۶ - عاری بودن تب زها

در شرایط سترون نصف حجم ظرف مکنده از محلول نمک طعام فیزیولوژی عاری از مواد تب زا پر شده و به مدت ۴ دقیقه تکان داده میشود .
در شرایط سترون لولهها به قطعاتی با طول یک سانتی متر برش داده میشوند و در ۴۰ میلی لیتر از محلول نمک طعام فیزیولوژی عاری از مواد تب زا به مدت ۴ دقیقه تکان داده شود . مخلوط محلولها سپس توسط بخار و به مدت ۳۰ دقیقه در دمای 1 ± 121 درجه سلسیوس سترون میشوند .
برای اجتناب از عفونت ثانویه سترون کردن محلول نباید دیرتر از ۳۰ دقیقه پس از آماده سازی انجام شود .

۷- سترون کردن

تعداد میکروبهایی که میتوانند در ظرف مکنده و داخل بسته بندیهای تکی تکثیر شوند پیش از عمل سترون کردن ظرف نباید از ۱۰۰ عدد تجاوز کند .
تولید کننده باید توانایی و ایمنی عمل سترون کردن را در حد 10^{-6} برای فرآیند ویژه‌های که بر روی یک قسمت بحرانی از محصول انجام میگردد . نشان دهد .
اگر معرف بیولوژیک بکار رفته باشد آزمون سترون کردن برای ظرف مکنده آماده برای مصرف میتواند حذف شود مشروط به آنکه سترون کردن به روش اکسید اتیلن انجام شده باشد .
در مواردیکه سترون کردن از اشعه استفاده شود میزان اشعه باید با روشهای فیزیکی کنترل شود و در این موارد هم میتوان از آزمون سترون کردن برای محصولات آماده برای مصرف صرف نظر کرد .

۸- نشانه گذاری

حداقل اطلاعات زیر بر روی بسته بندیهای تکی ضروری است .
الف - تولید کننده
ب - مهر استاندارد
ج - تاریخ سترون کردن و شماره بهر
د - تاریخ انقضاً مصرف
ه - فرآیند سترون کردن
و - عبارت ((برای یکبار مصرف))
ز- عبارت : توجه , سترون و عاری از مواد تب زا - در صورتیکه بسته بندی دستکاری نشده باشد .

۹- بسته بندی

۹- ۱ - ظروف مکنده هنگامی وارد بازار مصرف میشوند که در بسته بندیهای تکی و شرایط کاملاً سترون باشند .

۹- ۲ - بسته بندی باید به نحوی انجام گیرد که هر گونه دستکاری آنها کاملاً مشخص شود . دستورالعمل استفاده باید ضمیمه هر بسته بندی تکی باشد .

۹- ۳ - باید مطمئن باشیم که بین ظرف مکنده و مواد بسته بندی واکنشی صورت نمیگیرد .

۹- ۴ - مواد بسته بندی باید طوری انتخاب شود که ظرف مکنده آب بندی شده داخل آن به طور مناسب سترون شده و به همان صورت سترون شده تحت شرایط معمول حمل و نقل و نگهداری به مدت ۵ سال تضمین شود .

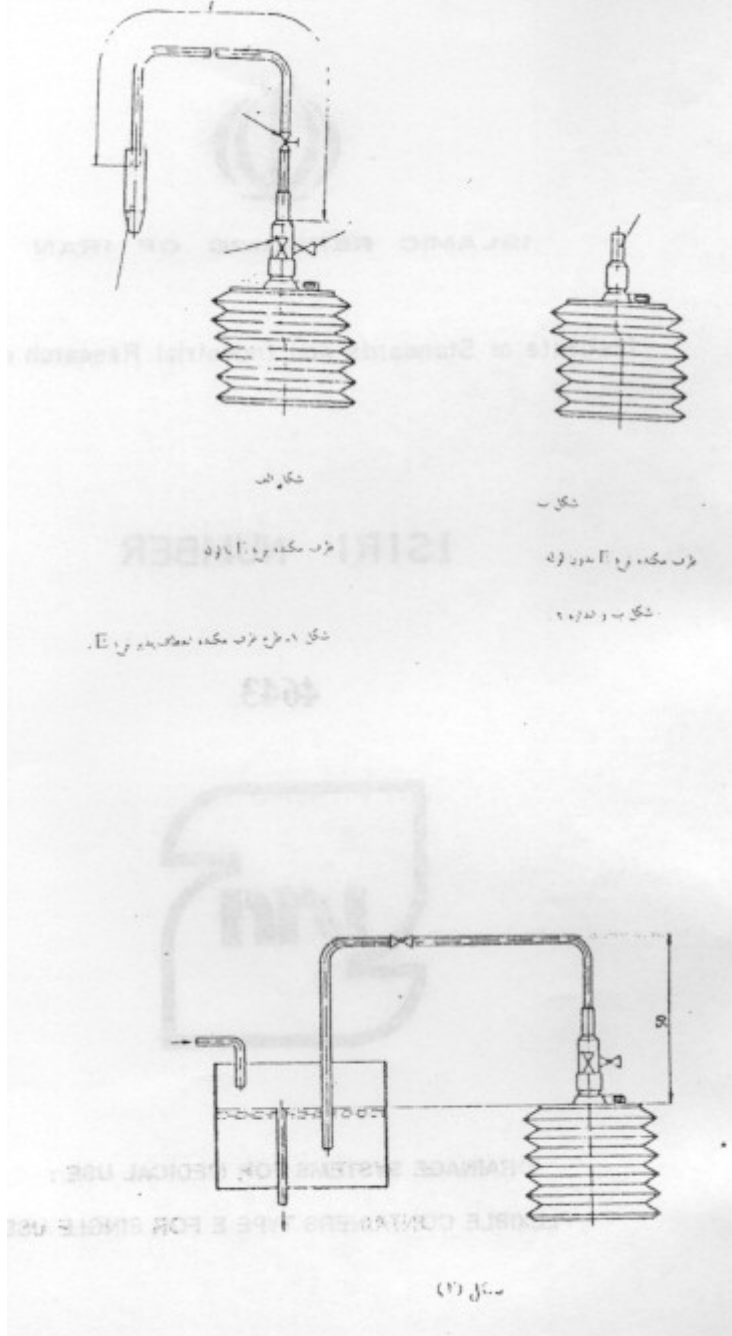
یادآوری ۱ : این شرایط در صورتی تضمین شده است که حمل و نقل دریایی نبوده و در شرایط آب و هوایی خاص نباشد . در این موارد شرایط جداگانه‌ای مورد نیاز است .

۹- ۵ - ظروف مکنده شکل الف باید به صورت دولایه بسته بندی شوند .

۱۰- نگهداری

۱۰- ۱ - ظروف مکنده بسته‌بندی شده تا زمان مصرف باید رد دمای بین ۱۵ تا ۲۵ درجه سلسیوس و در رطوبت نسبی حداکثر تا ۶۰ درصد نگهداری شوند .

۱۰- ۲ - ظروف مکنده بسته بندی شده باید از تابش مستقیم نور آفتاب محافظت شوند .



suction containers-۱

corrugate bellow-۲

Elastomers-۳



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

ISIRI NUMBER

4643



Drainage systems for medical use:
Flexible containers type e for single use

First Edition

December 1998