



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

## شماره استاندارد ایران

4644



ویژگیها و روش‌های آزمون لوله‌های تخلیه ترشحات زخم یکبار مصرف

چاپ اول

دی ماه 1377

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 بمنظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی

و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری بمنظور 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 بنفع 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 لوله‌های تخلیه ترشحات زخم یکبار مصرف

<b>رئیس</b>		
نوری خراسانی - سید سعید	دکترای مواد پلیمری	دانشکده مهندسی شیمی دانشگاه صنعتی اصفهان شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان
<b>اعضاء</b>		
جهانبخش - فیروز خلیلی - سید جلال	فوق لیسانی مهندسی مواد لیسانس فیزیک و مترولوژی	شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
قاسمی - صادق مجتبوی نائینی - حمید رضا	لیسانس مهندسی پزشکی لیسانس فیزیک	بیمارستان الزهرا دانشگاه علوم و پزشکی اصفهان موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
منصور - داریوش میاندشتی -	لیسانس مهندسی مکانیک لیسانس مهندسی مکانیک	وزارت صنایع شرکت سوپا

نعمت بخش - مهدی دکترای مهندسی پزشکی - دانشکده پزشکی دانشگاه علوم و پزشکی اصفهان شهرک  
 فیزیولوژی علمی و تحقیقاتی اصفهان

دبیر

فنجی - محمد فوق لیسانی مهندسی مواد دانشکده مهندسی مواد دانشگاه صنعتی اصفهان ( شهرک  
 حسین علمی و تحقیقاتی اصفهان )

## فهرست مطالب

هدف و دامنه کاربرد

ابعاد

مواد

ویژگیها

آزمون

سیترونی کردن

نشانه گذاری. (برچسب).

بسته بندی

نگهداری

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون لولههای تخلیه ترشحات زخم یکبار مصرف 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 باستناد 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 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 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 :

1. DIN 13281 part 1 1989.
2. DIN 13281 part 3, 1989
3. DIN 1314.
4. DIN 5340.
5. DIN 12384.
6. DIN 58948 part 8.

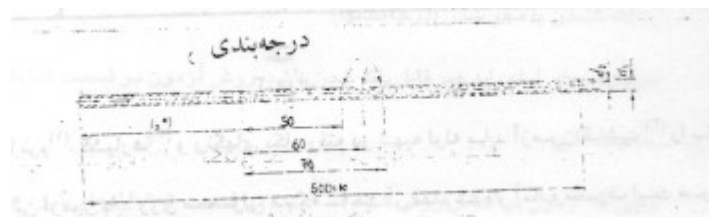
## ویژگیها و روشهای آزمون لوله‌های تخلیه ترشحات زخم یکبار مصرف

### 1- هدف و دامنه کاربرد

لوله‌های تخلیه ترشحات زخم یکبار مصرف برای مصارف پزشکی است و فقط شامل لوله‌هایی است که در جراحی برای تسهیل خروج مایعات مورد استفاده قرار می‌گیرد . لوله‌ها در درجه اول برای تخلیه کردن ترشحات زخمها و جراحات طراحی میشوند اما در صورت لزوم برای منقبض نمودن و کنترل سطح زخم از طریق ایجاد فشار منفی نیز استفاده میشوند .

### 2- ابعاد

لرومی ندارد که لوله تخلیه ترشحات زخم با شکل ترسیمی زیر مطابقت داشته باشد , اما رعایت ابعاد مشخص شده در طرح الزامی است .



شکل (1) : نمایش یک لوله تخلیه ترشحات زخم , قطر خارجی میلی متر  $d_1=6$  و طول ناحیه سوراخ شده برابر میلی متر  $L_p=80$  است .

## لوله تخلیه ترشحات ناشی از زخم

جدول (۱): قطر لوله

قطر خارجی $d_1$		قطر داخلی $d_2$	
رواداری		رواداری	
۲	$\pm 0.1$	۱	$\pm 0.1$
۲.۵	$\pm 0.15$	۱/۵	$\pm 0.15$
۳		۱/۷۵	
۳.۵		۲/۱	
۴	$\pm 0.2$	۳/۲	$\pm 0.2$
۴.۵		۲/۵	
۵		۲/۹	
۵.۵		۳/۲	
۶		۳/۸	

### 3- مواد

مواد گرما نرم<sup>۲</sup>، کشپارها<sup>۳</sup> و رنگهای بکار رفته در تهیه لوله باید آزمون کاشت<sup>۴</sup> را با موفقیت بگذرانند. این آزمون باید روی محصولی هم که ساخت آن تمام شده و آماده مصرف است صورت گیرد.

باید اطمینان حاصل شود که لوله تخلیه ترشحات زخم در صورت کاربرد صحیح عاری از هرگونه زیانهای پزشکی شناخته شده است.

### 4- ویژگیها

4-1- ویژگیهای فیزیکی

4-1-1 روی هم خوابیدن<sup>۵</sup>

در صورتی که لوله تخلیه ترشحات زخم به طور صحیح استفاده شود خوابیدن جداره‌های لوله روی هم نباید پدید آید. شرایط انجام آزمون در قسمت 5-1-1-1 مشخص شده است.

4-1-2 ثبات و پایداری در برابر پیچ خوردن

وقتی آزمون براساس روش شرح داده شده در قسمت 5-1-2 در دمای محیط برابر با  $23 \pm 2$  درجه سلسیوس انجام پذیرد مقدار  $k$  نباید بیشتر از چهار شود.

4-1-3 سطح

سطح لوله‌های تخلیه ترشحات زخم باید عاری از هرگونه ذره جدا شدنی باشد (سطح لوله باید کاملاً صاف و صیقلی و پاک باشد). روش آزمون در قسمت 5-1-3 شرح داده شده است.

4-1-4 سوراخ

سوراخ باید عاری از برآمدگیهای ایجاد شده در فرآیند تولید باشد شرایط آزمون در قسمت 5-1-4 شرح داده شده است .

4-1-5- پاک شدن یا محو شدن ( درجه بندیها )

درجه بندیهای لوله باید غیر قابل پاک شدن باشد . روش آزمون در قسمت 5-1-5 شرح داده شده است .

4-1-6- چسبندگی

وقتی که آزمون بر اساس روش شرح داده شده در قسمت 5-1-6 انجام پذیرد هیچگونه ذره رنگی نباید از درجه بندیهای لولهها جدا شوند .

4-1-7- استحکام کششی<sup>6</sup>

وقتی که آزمون بر اساس روش شرح داده شده در قسمت 5-1-7 انجام پذیرد لوله تخلیه ترشحات زخم نباید گسیخته و پاره شود .

4-1-8- ماتی در برابر پرتو ایکس

جداره لولههای تخلیه ترشحات زخم باید به گونهای شکلدهی و فرآیند شوند که با پرتو ایکس به خوبی قابل مشاهده و تشخیص باشند . روش آزمون در قسمت 5-1-8 شرح داده شده است .

4-2- ویژگیهای شیمیایی

این ویژگیها مربوط به لوله تخلیه ترشحات زخم سترون شده و آماده مصرف میباشد . مایع آزمون تهیه شده باید بر طبق قسمت 5-2-2-2 آماده شود و دارای ویژگیهای لازم مشخص شده در قسمت 4-2-1 تا 4-2-5 باشد .

4-2-1- مواد احیاء کننده

اختلاف در مصرف برای مایع آزمون و مایع شاهد در آزمون شرح داده شده در قسمت 5-2-3 نباید بیشتر از یک میلی لیتر محلول پرمنگنات پتاسیم با مولاریته 0/002 مول در لیتر بیشتر شود .

4-2-2- یونهای فلزی سنگین

شدت رنگ مایع شرح داده شده در قسمت 5-2-4 نباید بیشتر از شدت رنگ از محلول معرف مرجع حاوی 12 میکروگرم سرب در 15/2 میلی لیتر (0/79 میلی گرم در لیتر) باشد .

4-2-3- تیتراسیون اسیدی یا بازی

وقتی که آزمون براساس روش شرح داده شده در قسمت 5-2-5 انجام پذیرد نباید بیشتر از 1 میلی لیتر محلول سدیم هیدروکسید ( سود ) و یا محلول اسید کلریدریک با مولاریته 0/01 مول در لیتر برای تیتراسیون و رسیدن به طیف سبز رنگ استفاده شود .

4-2-4- باقیمانده حاصل از تبخیر

وقتی که آزمون براساس روش شرح داده شده در قسمت 5-2-6 انجام پذیرد نباید باقیمانده حاصل از تبخیر از 5 میلی گرم تجاوز کند .

4-2-5- جذب ماوراء بنفش

وقتی که آزمون براساس روش شرح داده شده در قسمت 5-2-7 انجام پذیرد جذب و میرایی پرتو ماوراء بنفش نباید از مقدار 0/2 تجاوز کند .

4-3- ویژگیهای بیولوژیکی

4-3-1- سترون بودن

لوله تخلیه ترشحات زخم باید سترون شده باشد و برای مدت 5 ساعت سترون باقی بماند .

4-3-2- عاری بودن از تیزاها

وقتی که آزمون براساس روش شرح داده شده در قسمت 5-3-3 انجام پذیرد تمام لولههای تخلیه ترشحات زخم باید عاری از هرگونه عوامل تیزا باشند .

## 5- آزمون

آزمونها باید بر روی لولههای تخلیه ترشحات زخم سترون شده آماده برای مصرف انجام شود .

5-1- آزمونهای فیزیکی

5-1-1- روی هم خوابیدن

آزمون باید در حمام آب با دمای  $37 \pm 2$  درجه سلسیوس ، انجام شود . قسمت بدون سوراخ لوله تخلیه ترشحات زخم بوسیله فشار منفی تحت آزمون روی هم خوابیدن قرار میگیرد . برای رسیدن به این هدف لوله تخلیه ترشحات زخم در معرض فشاری برابر با  $P_c = -0/9$  و برای مدت 60 ثانیه قرار داده میشود و در این حالت نباید تغییری در عملکرد لوله مشاهده شود .

5-1-2- پایداری در برابر پیچ خوردن

لوله تخلیه ترشحات زخم نباید در حین عمل پیچش 180 درجهای بین دو نقطه ثابت شده در محدوده  $K * d^2$  و در دمای محیطی برابر  $23 \pm 2$  درجه سلسیوس پیچ خوردگی پیدا کند . مقدار K باید ثابت شود مقدار  $K * d^2$  طولی از لوله است که در آن لوله بر اثر پیچش 180 درجهای پیچ خوردگی پیدا نمیکند و طی آزمونهای مکرر برای طولهای انتخابی دلخواه تعیین میشود .

5-1-3- سطح

با یک نگاه دقیق به لوله تخلیه ترشحات زخم ، باید اطمینان حاصل شود که ویژگیها مطابق با ویژگیهای توصیف شده در قسمت 4-1-3 باشد .

#### 5-1-4- سوراخ

باید با معاینه چشمی سوراخها اطمینان حاصل شود که با ویژگیهای توصیف شده در قسمت 4-1-4 مطابقت دارد .

#### 5-1-5- پاک شدن یا محو شدن درجه بندیها

هیچیک از قسمت‌های درجه بندیها نباید هنگام تمیز کردن لوله تخلیه ترشحات زخم با یک لوله پاکن آغشته به الکل ( الکل اتیلیک با درجه غلظت 96% ) و با نیروی یک نیوتن محو شود .

#### 5-1-6- چسبندگی

یک نوار چسب شفاف و محکم از جنس پی وی سی سخت به سطح مدرج لوله به نحوی چسبانده میشود که حباب هوا بین چسب و لوله محبوس نشود . پس از 30 ثانیه نوار با زاویه 90 درجه از لوله کنده میشود . بر روی نوار کنده نباید هیچگونه ذره رنگی مشاهده شود .

#### 5-1-7- استحکام کششی

قسمت انتهایی در جلو اولین سوراخ ایجاد شده در لوله تخلیه ترشحات زخم و قسمت ابتدایی آن را بین دو گیره برای اجرای آزمون کشش ثابت و محکم میشود . با آهنگ کشش یک متر در دقیقه و رواداری  $\pm 10$  درصد در دمای  $23 \pm 2$  درجه سلسیوس . لوله تخلیه ترشحات زخم گسیخته میشود . استحکام کششی هنگامی قابل قبول است که لوله تحت نیرویی برابر با 20 نیوتن قرار گیرد و گسیخته نشود .

#### 5-1-8- ماتی در برابر عبور پرتو ایکس

معیار و مقیاس زیر برای تدارک و تهیه مقدمات تشخیص و ارزیابی پرتو ایکس به کار برده میشود .

10 میلی آمپر - ثانیه	- حاصل ضرب زمان - جریان
65 تا 70 کیلو ولت	- ولتاژ لوله
75 تا 100 سانتی متر	- فاصله کانون تابش تا فیلم

فانتوم ( در پزشکی هسته‌ای به دستگاهی اطلاق میشود که حالاتی را که در بدن انجام میشود تقلید کرده و در نتیجه آن میتوان مقدار تشعشعی را که بدن از یک منبع رادیو اکتیو میتواند دریافت کند دقیقا تعیین کرد ) با ضریب جذب 16 میلی‌متر آلومینیم.

#### 5-2- آزمونه‌های شیمیایی

روش انجام آزمون میتواند متفاوت با آنچه در این استاندارد آمده انتخاب شود به شرطی که از میزان دقت و درستی آن حداقل اطمینان حاصل شده باشد .

#### 5-2-1- نمونه برداری و تهیه مواد آزمون



لوله تخلیه ترشحات زخم مورد نیاز برای آزمون باید بر طبق ویژگیهای کنترل کیفیت آماری انتخاب شود. لوله‌های تخلیه ترشحات زخم با سطحی معادل 1250 سانتیمتر مربع برای آزمون مورد نیاز است.

لازم است تعداد لوله‌های تخلیه ترشحات زخم طبق معادله زیر محاسبه شود.

$$n = \frac{1250}{\pi \cdot l \cdot (d_1 + d_2)}$$

n = تعداد لوله‌های تخلیه ترشحات زخم مورد نیاز  
l = طول لوله تخلیه ترشحات زخم برحسب سانتی‌متر  
d<sub>1</sub> = قطر خارجی لوله برحسب سانتی‌متر  
d<sub>2</sub> = قطر درونی لوله برحسب سانتی‌متر

لوله تخلیه ترشحات زخم به قطعاتی به طول یک سانتی متر برش داده میشوند.

### 5-2-2- تهیه مایع آزمون

قطعات طبق آنچه در قسمت 5-2-1 آمده در یک ظرف شیشه‌ای دهانه گشاد 300 میلی لیتری قرار داده میشوند و با 200 میلی لیتر آب خالص شستشو داده میشوند. ظرف مذکور در دمای  $37 \pm 1$  درجه سلسیوس برای 24 ساعت بطور در بسته نگهداری میشود.

ظرف مشابه دیگری از 200 میلی لیتر آب خالص پر میشود و به صورت در بسته به مدت 24 ساعت در دمای  $37 \pm 1$  درجه سلسیوس نگهداری میشود. این مایع به عنوان مایع کنترل در آزمونهای شیمیایی بعدی استفاده میشود.

### 5-2-3- مواد احیا کننده

10 میلی لیتر مایع آزمون تهیه شده مطابق قسمت 5-2-2 را با 10 میلی لیتر محلول پرمنگنات پتاسیم با مولاریته 0/002 مول در لیتر مخلوط کنید و سپس یک میلی لیتر اسید سولفوریک با مولاریته یک مول در لیتر بیفزائید و تکان دهید تا محلولها مخلوط شوند و به مدت 15 دقیقه در دمای معمولی اتاق نگهداری کنید.

پس از اضافه نمودن 0/1 گرم یدور پتاسیم، تیتراسیون را با محلول تیوسولفات سدیم با مولاریته 0/01 مول در لیتر انجام دهید تا رنگ قهوه‌ای روشن حاصل شود. سپس پنج قطره محلول نشاسته به محلول تیتراسیون اضافه کنید تا مایع بیرنگ شود.

همین آزمون را برای مایع کنترل انجام دهید.

مقدار محلول مصرفی برای پرمنگنات پتاسیم با مولاریته 0/002 مول در لیتر را برای مایع آزمون و مایع کنترل جداگانه تعیین نمایید و اختلاف بین دو مقدار را ثبت کنید.

### 5-2-4- یونهای فلزی سنگین

12 میلی لیتر از مایع آزمون تهیه شده مطابق آنچه در قسمت 5-2-2 آمده را با 12 میلی لیتر تامپون با درجه اسیدی یا قدرت هیدروژن  $3/5^7$  برابر معرف (ت) مخلوط

کنید . بعد از افزودن 1/2 میلی لیتر تیواستامید , معرف ( ت ) افزوده شود و فوراً مخلوط گردد .

محلول مرجع به همان طریق با 10 میلی لیتر محلول سرب استاندارد با غلظت یک قسمت در میلیون<sup>8</sup> و افزودن 2 میلی لیتر از محلول آزمون تهیه میشود .  
بعد از 2 دقیقه مشخص میشود تا چه حد مایع آزمون نسبت به مایع مرجع رنگ گرفته است .

#### 5-2-5- تیتراسیون اسیدی یا بازی

40 میلی لیتر از مایع آزمون تهیه شده مطابق با قسمت 5-2-2 را در ظرف تیتراسیون ( لوله آزمایش ) بریزید و با افزودن 5 قطره محلول برموتیمول آبی رنگ آنرا رنگی کنید . حال میتوان مشخص کرد که چند میلی لیتر سود یا اسید کلریدریک با مولاریته 1% برای رسیدن به رنگ سبز نهایی مصرف میشود .

برای مقایسه , 40 میلی لیتر مایع کنترل به لوله آزمایش تیتراسیون آماده شده اضافه کنید و با افزودن 5 قطره محلول برموتیمول آبی آنرا رنگی کنید . رنگ محلول پس از افزودن 1 قطره محلول سود یا اسید کلریدریک با مولاریته 1% مول در لیتر زرد یا آبی میشود در غیر اینصورت آب خالص استفاده شده برای آزمون مناسب نیست .

#### 5-2-6- باقیمانده حاصل از تبخیر

100 میلی لیتر از مایع آزمون تهیه شده مطابق با قسمت 5-2-2 را روی حمام آب تبخیر کنید تا خشک شود و در دمای 105 درجه سلسیوس به وزن پایدار برسد . این روش نشان میدهد که باقیمانده بر حسب میلی گرم چقدر میباشد .

#### 5-2-7- جذب ماوراء بنفش

جذب ماوراء بنفش مایع آزمون تهیه شده مطابق با قسمت 5-2-2 به روش فتومتری اندازهگیری میشود .

جذب نوری در یک سلول یک سانتی متری در مقایسه با مایع کنترل در طول موج بین 230 و 260 نانومتر مقایسه میشود .

#### 5-3- آزمون بیولوژیکی

#### 5-3-1- تهیه مایع آزمون

10 عدد از لولههای تخلیه ترشحات زخم را تحت شرایط سترون به قطعات یک سانتی متری برش دهید و در 400 میلی لیتر محلول سترون آب نمک فیزیولوژی به مدت 4 دقیقه فروبرید و تکان دهید .

مایع در بخار آب یا در دمای  $121 \pm 1$  درجه سلسیوس به مدت 30 دقیقه سترون میشود .

#### 5-3-2- سترون کردن

روش سترون کردن طبق آنچه در قسمت 6 مشخص شده در یک روش مناسب و معتبر است .

5-3-3- عاری بودن از تیزها

آزمون عاری بودن از مواد تیز با استفاده از مایع آزمون تهیه شده طبق آنچه در قسمت 5-3-1 آمده انجام میشود .

## 6- سترون کردن

تعداد میکروبهایی<sup>9</sup> که میتوانند در لوله تخلیه ترشحات زخم و داخل بسته بندیهای تکی تکثیر شوند پیش از عمل سترون کردن لوله نباید از 100 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 معرفهای بیولوژیک بکار رفته باشد آزمون سترون کردن لوله‌های آماده برای مصرف میتواند حذف شود مشروط بر آن که سترون کردن به روش اکسید اتیلن انجام شده باشد . در مواردیکه برای سترون کردن از اشعه استفاده شود میزان اشعه باید با روشهای فیزیکی کنترل شود و در این موارد هم میتوان از آزمون سترون کردن روی لوله‌های آماده مصرف صرف نظر کرد .

## 7- نشانه گذاری ( برچسب )

حداقل اطلاعات زیر بر روی بسته بندیهای تکی ضروری هستند .

الف - تولیدکننده

ب - مهر استاندارد

ج - قطر خارجی و داخلی لوله بر حسب میلی متر

د - طول لوله بر حسب میلی متر

ه - تاریخ سترون کردن و شماره بهر

و - تاریخ انقضاً مصرف

ز - فرآیند سترون کردن

ح - (( عبارت یکبار مصرف ))

ط - عبارت : توجه سترون و عاری از مواد تیز فقط در بسته بندیهایی که دستکاری نشده باشد .

## 8- بسته بندی

8-1- لوله‌های تخلیه ترشحات زخم هنگامی وارد بازار مصرف میشوند که در بسته

بندیهای تکی و شرایط کاملاً سترون باشند .

8-2- بسته بندی باید به نحوی انجام شود که هر گونه دستکاری آنها کاملاً قابل تشخیص باشد .

8-3- باید مطمئن باشیم که بین لوله‌های تخلیه ترشحات زخم و مواد بسته بندی واکنشی صورت نمیگیرد .

8-4- مواد بسته بندی باید طوری انتخاب شود که لوله‌های سترون شده به طور مناسب و به همان صورت سترون شده تحت شرایط معمول حمل و نقل و نگهداری به مدت 5 سال تضمین شوند .

یادآوری : 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 جداگانه مورد نیاز است .

## 9- نگهداری

- 9-1- لوله‌های تخلیه ترشحات زخم بسته بندی شده تا زمان مصرف باید در دمای بین 15 تا 25 درجه سلسیوس و در رطوبت نسبی حداکثر تا 60 درصد نگهداری شوند .
- 9-2- لوله‌های تخلیه ترشحات زخم بسته بندی شده باید از تابش مستقیم نور آفتاب محافظت شوند .

---

1- طول ناحیه سوراخ شده  $L_p(80\pm 15)$  میلی متر یا  $(150\pm 15)$  میلی متر ، سطح سوراخها نباید کمتر از 3% و بیشتر از 7% سطح خارجی ناحیه سوراخ شده باشد .

2- thermoplastics

3- Elastomers

4- implantation

5- Collapse

6- Tenseile sirength

7- Pusson hydrogen. pH

8- PPM

9- germs

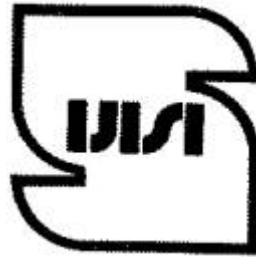


ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4644



Drainage systems for medical use:  
Wound drainage catheters for single use

First Edition

---

December 1998