



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

776



سرنگهای پزشکی با تنه شیشه‌ای

تجدید نظر اول

چاپ سوم

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 استاندارد 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 میباید و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده مینماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار میدهد.

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 هزینهها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتتها میشود.

تهیه کننده

کمیسیون استاندارد سرنگهای پزشکی با تنه شیشهای

رئیس

محمودیان - محمد باقر دکترای فیزیک دانشگاه تهران - دانشکده علوم علوم

اعضاء

نامدار سمسار - یوسف	دانشگاه تهران
کاشیگر - لطیف	دانشگاه ???
رسولی - ابوالفضل	دانشکده پزشکی - دانشگاه تهران
بینا - منصور	دانشگاه علوم - دانشگاه تهران

دبیر

فخری طالب - رجبی کارشناس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد سرنگهای پزشکی با تنه شیشه‌ای که به وسیله کمیسیون فنی تهیه و تدوین شده در پنجمین جلسه کمیته ملی اوزان مورخ 2535/3/31 تصویب گردید . پس از تأیید شورای عالی استاندارد ماده یک ((قانون مواد الحاقی به قانون تأسیس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب آذر ماه سال 1349 به عنوان 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 و یا در فواصل معین 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 این استانداردها سعی بر آن بوده است که ضمن توجه به نیازمندیهای خاص ایران حتی‌المقدور میان این روشهای معمول در این کشور و استانداردها و روشهای متداول در کشورهای دیگر هماهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم استاندارد حاضر با استفاده از منابع زیر تهیه گردید :

منبع مورد استفاده :

استاندارد سرنگهای پزشکی با تنه شیشه‌ای

سرنگهای پزشکی با تنه شیشه‌ای که بررسی آنها اجباری است باید تابع مقررات زیر باشد . :

1- دامنه کاربرد

1-1- این استاندارد شامل سرنگهای پزشکی با تنه شیشه‌ای جهت مصارف عمومی است .

1-2- سرنگهای تزریق انسولین ، نوبرکولین و نیز سرنگهای با تنه غیر شیشه‌ای مانند مواد پلاستیکی مشمول این استاندارد نیستند .

2- گنجایش سرنگها و میزان کردن آنها

1-2-1- گنجایش اسمی باید : 0/5-1-2-5-10-20-50-100 و 200 سانتیمتر مکعب (یا میلی لیتر) باشد .

2-2- سرنگها ممکن است زینه دارو یا بدون زینه ساخته شود .

2-3- سرنگها باید برای دمای +20 درجه سانتیگراد میزان شده باشند .

2-4- گنجایش اسمی و گنجایش بین دو خط غیر مشخص از درجه بندی مساویست با حجم آب +20 که از سرنگ بیرون میریزد وقتی که سطح انتهای پیستون تمام طول سرنگ یا فاصله بین آن دو خط را میپیماید .

3- موادی که در ساختمان سرنگ بکار میرود .

3-1- جنس سرنگهای پزشکی باید از حیث خواص فیزیکی و شیمیایی مناسب با مصرفشان باشد .

موادی که برای ساختن سرنگها بکار میرود باید طوری انتخاب گردد .

که پاک کردن و سترون ساختن آنها امکان پذیر باشد . در شرایط عادی مصرف سرنگ بایستی از لحاظ آب بندی تغییر ناپذیری گنجایش اسم کلی و جزئی و آسیب ناپذیری نگاشتهای آن بطور کافی تضمین شده باشد .

3-2-1- تنه سرنگها باید از شیشه باشد .

3-2-2- شیشه ای که در سرنگها مصرف میشود باید همگن بوده و عملاً بدون تنشهای درونی باشد .

شیشه باید در برابر آب لاقط مقاومتی مربوط به مرتبه سوم هیدرولیکی داشته باشد .
(مطابق طبقه بندی Mylius).

3-2-3 انبساط حرارتی موادی که در ساختمان پیستون به کار میرود قطعاتی که بر تنه سرنگ سوار میشود (از قبیل شیشه , فلز و مواد سرامیکی) باید نزدیک به انبساط حرارتی شیشه تنه سرنگ باشد تا سرنگ حتی در دمای 40+ شرایط بندهای 4-2-2- و 4-3-1 را داشته باشد .

3-2-4 مقاومت مواد غیر شیشه در برابر هوا و مایعاتی که معمولاً در سرنگها مصرف میشود . باید اقلاً به اندازه مقاومت نیکل در برابر آنها (هوا و مایعات) باشد .
3-2-5 سرنگهایی که پیستون و قسمت‌هایی که بر روی بدنه آنها سوار میشود از موادی غیر از شیشه , فلز و سرامیک باشد مستلزم اجازه مخصوص است
3-3 در اتصال قطعاتی که نه باید از هم جدا شود بایستی فقط از چسبهای باز نشو یا جوشهای فلزی استفاده نمود .

در صورتی که برای تأمین آب بندی , مواد تراکم پذیر به کار برده شود . تراکم آنها نباید هیچگونه اثری در گنجایش اسمی کل داشته باشد .

3-4 سرنگها علاوه بر اینکه نباید در مجموع آسیبی ببینند و بخصوص آب بندی جوشها و چسبهای آنها از بین برود و ضایعه آشکاری نشان بدهد باید در شرایط زیر مقاوم باشد .

الف همه سرنگها یک تغییر ناگهانی دما به اندازه 80 درجه از 20+ درجه سلسیوس (با فرو کردن آنها در آب جوش) :

ب سرنگهای معمولی : تا دمای 120 درجه سلسیوس در بخار آب (زمان لازم برای این آزمایش یک ساعت است .)

ح سرنگهایی که دمای سترونی روی آنها نگاشته شده با همین دما در هوای خشک (زمان لازم برای این آزمایش نیز یک ساعت است .)

4- ساخت سرنگ

4-1 سرنگها تشکیل میشوند از .

تنه

پیستون

جای نصب سوزن

در صورت لزوم میتوان سرنگها را به اجزاء اضافی مجهز نمود (مخصوصاً برای اتصال پایه سوزن به تنه)

4-2-1- در کلیه حالاتی که سطح نشانه پیستون در طول زینه بندی سرنگ قرار میگیرد آب بندی بین پیستون و تنه باید چنان باشد که مقدار آب مقطری که در مدت نیم دقیقه از میان پیستون و تنه میگذرد از بیشینه بیراهی روا در بررسی گنجایش اسمی کل تجاوز نکند. در این مورد: در سرنگهایی که گنجایش اسمی کل آنها تا 10 سانتیمتر مکعب ایت فشار دارد بر مایع به 3 بار (bar) و در سرنگهایی که گنجایش اسمی کل آنها 20 سانتیمتر مکعب و بیشتر است به 2 بار برسد.

4-2-2- آب بندی در اتصالات اجزا تنه و بین پایه سوزن و تنه باید چنان باشد که هنگام آزمون با فشار (مطابق بند 4-2-1) از رطوبت جز اثری ظاهر نگردد.
4-2-3- مخروط سر سرنگ که برای نصب سوزن تعبیه میشود باید طوری ساخته شود که اتصال آن با انواع سوزن را که اندازههای آنها به شرح زیر است تأمین سازد.

مخروط نگهدارنده	مخروط نگهدارنده
× ۱۰	× ۶
از ۳/۱۳۰۰ میلیمتر	از ۴/۲۷۰ میلیمتر
تا ۳/۲۸۰ میلیمتر	تا ۴/۳۱۰ میلیمتر
۷/۴۰۰ میلیمتر	۷/۵۰۰ میلیمتر

قطر دهانه مخروط
کمترین بلندی مخروط

4-3-1 برای تعیین میزان پیشرفتگی پیستون بر حسب درجات بدنه بسته به موقعیت میتوان از هر نشانهای که از راه آسان تری منظور را عملی میسازد. استفاده نمود از جمله:

دایره بسیار باریکی که سر پیستون را از بدنه آن جدا میسازد و به خوبی دیده میشود.
دایره تماس پیستون با بدنه در صورتی که سر پیستون کمی مخروطی باشد.
صفحه سر پیستون در صورتی که پیستون شیشههای باشد.
پولک یا نشانه از شیشه رنگی که به وسیله ذوب به سر پیستون جوش خورده باشد.
کلفتی پولک یا خطوط نشانه که در بالا گفته شد نباید از نصف بیشینه بیراهی روا که برای بررسی گنجایش اسمی کل تعیین میشود بیشتر باشد.

4-3-2 خطوط و نشانهای که برای میزان پیشرفتگی پیستون در سرنگ به کار میرود باید وقتی که پیستون به انتهای مسیر خود میرسد در مقابل صفر تقسیمات سرنگ قرار

گیرد و بیراهی آن نباید از $\frac{1}{4}$ کوچکترین زینه و در هر حال از 0/5 میلیمتر بیشتر باشد.
4-4-1 در مورد سرنگهای با پیستون میلیهای (مانند سرنگهای شیشه و فلزی) وقتی که پیستون تا ته کشیده میشود در بالای خط نشانه گنجایش اسمی باید یک فضای آزاد

باقی بماند این فضا در سرنگهائی که زینه بندی آنها دارای تقسیمات 0/01 یا 0/02 سانتیمتر مکعب است .

اقلا یکدهم گنجایش اسمی کل و برای دیگر سرنگها برحسب گنجایش اسمی کل به شرح زیر است :

اقلا ۰/۱ سانتیمتر مکعب	برای ۰/۵ سانتیمتر مکعب
اقلا ۰/۲ سانتیمتر مکعب	برای ۱ سانتیمتر مکعب
اقلا ۰/۳ سانتیمتر مکعب	برای ۲ سانتیمتر مکعب
اقلا ۰/۶ سانتیمتر مکعب	برای ۵ سانتیمتر مکعب
اقلا ۱/۵ سانتیمتر مکعب	برای ۱۰ سانتیمتر مکعب
اقلا ۲/۰ سانتیمتر مکعب	برای ۲۰ سانتیمتر مکعب
اقلا ۲/۰ سانتیمتر مکعب	برای ۱۰۰ سانتیمتر مکعب
اقلا ۲/۰ سانتیمتر مکعب	برای ۲۰۰ سانتیمتر مکعب

4-4-2 در مورد انواع دیگر سرنگها (مانند سرنگ با پیستون شیشه‌ای) طول قسمت زینه بندی نشده تنه برحسب گنجایشهای اسمی کل به شرح زیر است .

اقلا ۲۰ میلیتر	برای ۰/۵ سانتیمتر مکعب
اقلا ۲۵ میلیتر	برای ۱ سانتیمتر مکعب
اقلا ۲۵ میلیتر	برای ۲ سانتیمتر مکعب
اقلا ۲۵ میلیتر	برای ۵/۰ سانتیمتر مکعب
اقلا ۳۰ میلیتر	برای ۱۰ سانتیمتر مکعب
اقلا ۳۰ میلیتر	برای ۲۰ سانتیمتر مکعب
اقلا ۴۰ میلیتر	برای ۵۰ سانتیمتر مکعب
اقلا ۴۰ میلیتر	برای ۱۰۰ سانتیمتر مکعب
اقلا ۵۵ میلیتر	برای ۲۰۰ سانتیمتر مکعب

5- زینه بندی

5-1-1- تنها زینه‌بندی‌هایی که مطابق جدول زیر باشد قابل قبول است :

اندازه زینه ها بر حسب سانتیمتر مکعب												گنجایش اسمی بر حسب سانتیمتر مکعب	
100	50	20	10	5	2	1	0/5	0/2	0/1	0/05	0/02	0/01	0/5
									+	+	+	+	0/5
									+	+	+	+	1
						+	+	+	+	+	+	+	2
						+	+	+	+				5
				+	+	+	+	+					10
			+	+	+	+	+						20
			+	+	+	+							50
	+	+	+	+	+								100
+	+	+	+										200

(61)

اندازه زینه ها بر حسب سانتیمتر مکعب												گنجایش اسمی بر حسب سانتیمتر مکعب	
100	50	20	10	5	2	1	0/5	0/2	0/1	0/05	0/02	0/01	0/5
										+	+	+	0/5
										+	+	+	1
						+	+	+	+	+	+	+	2
						+	+	+	+				5
				+	+	+	+	+					10
			+	+	+	+	+						20
			+	+	+	+							50
	+	+	+	+	+								100
+	+	+	+	+									200

- 5-1-2 طول هر زینه (فاصله‌های که دو خط متوالی را در روی تنه از هم جدا میکند) و نیز فاصله مربوط به بیشینه بیراهی روا در بررسی گنجایش اسمی کل اقلا باید برابر با: 0/8 میلیمتر برای سرنگهائی که به 0/01 یا 0/02 سانتیمتر مکعب مدرج شده است. 1/0 میلیمتر برای سایر سرنگها.
- 5-2-1 زینه بندی باید منظم و یکنواخت باشد.

1

اختلاف طول دو خط زینه بندی متوالی نباید از 10 طول یک خط تجاوز کند.

5-2-2 خطوط نشان دهنده گنجایش اسمی کل و زینها باید روی تنه سرنگ رسم شود

5-2-3 خط زینه صفر باید خوانا باشد و لو این که قسمتی از ضخامت به وسیله نوک یا اجزا دیگری پوشیده شده باشد .

5-2-4 در زینه بندیهای :

10-1-0/1-0/01 سانتیمتر مکعب و 20-2-0/2-0/02 سانتیمتر مکعب خطوط پنجم

باید بلندتر از سایز خطوط بدون عدد رسم شود .

در مورد زینه بندی بندهای 50-5-0/5-0/05 سانتیمتر مکعب هر دومین خط باید

بلندتر از سایر خطوط بدون عدد باشد .

5-2-5 طول خطوط عدد دار باید اقلا 0/4 و سایر خطوط اقلا 0/2 قطر تنه باشد .

در هر حال طول خطوط کوتاه نباید از 2 میلیمتر کمتر باشد .

5-2-6 خطوط باید در صفحه عمود بر محور تنه رسم شود .

کلفتی خطوط ممکن است تا دو دهم یک زینه برسد بدون این که از 0/4 میلیمتر بیشتر یا

از 0/25 میلیمتر کمتر باشد .

کلفتی تمام خطها باید یکسان و در تمام طول خط ثابت بماند (افزودن به ضخامت

بعضی خطها به هر عنوان که باشد پذیرفتنی نیست)

خطوط باید طوری رسم شود که هنگام بررسی بیراهی محسوسی نسبت به بیشینه

بیراهی روا نشان ندهد .

5-3-1- اعداد باید واضح و کاملا خوانا باشد .

5-3-2- شماره گذاری زینها باید به ترتیب زیر باشد .

در زینه بندیهای 1-0/1-0/01 و 10 سانتیمتر مکعب هر پنج یا ده خط

در زینه بندیهای 20-2-0/2-0/02 سانتیمتر مکعب هر پنج یا ده خط

در زینه بندیهای 5-0/5-0/05 و 50 سانتیمتر مکعب هر دو یا چهار یا ده خط

5-4- خطوط زینه بندی و شماره‌های نوشته‌ها یا علامت باید پاک نشدنی باشد .

خطوط زینه بندی و شماره‌ها نوشته‌ها و همچنین علاماتی که با کنده کاری یا چاپ به

وسیله حرارت ثبت شده است باید از نوعی مواد رنگی پر شود که غیر قابل حل در آب

جوش خالص با سود دار باشد . اگر سنگ را به مدت یک ساعت در بخار آب 120

سلسیوس 120 درجه سلسیوس قرار دهند آسیبی نبیند و نیز در برابر الکل خالص و یا

صنعتی مقاوم باشد .

در صورتی که دمای معینی روی سرنگ ثبت شده باشد ماده رنگی باید طوری باشد که

اگر سرنگ را مدت یک ساعت در هوای خشک و دمای مذکور نگاهدارنده آسیبی نبیند .

6- نشانه گذاری

- 6-1- گنجایش اسمی کل باید به سانتیمتر مکعب و با علامت اختصاری "cm³" و یا میلی لیتر با علامت اختصاری ml مشخص شود .
- 6-2- سرنگهائی که اجزاء و نوک آنها به سهولت جدا میشود (مانند اتصال با پیچ) باید نوع یا علامت ساخت بر تنه آنها گذاشته شود .

7- بیشینه بیراهی روا

- 7-1 بیشینه بیراهی روا هنگام بررسی الف بیشینه بیراهی روا برای گنجایش اسمی کل یا هر گنجایش برابر و یا بیشتر از نصف آن عبارتست از :
- در سرنگهائی که گنجایش اسمی کل آنها تا 2 سانتیمتر مکعب است :
- 5+ - گنجایش اندازه گرفته شده
- در سرنگهائی که گنجایش اسمی کل آنها بیش از 2 سانتیمتر مکعب است 4%+ گنجایش اندازه گرفته شده .
- ب بیشینه بیراهی روا (بیراهی مطلق) برای گنجایشهای کمتر از نصف گنجایش اسمی کل برابر نصف بیراهی کل میباشد .
- ج به هر حال در هر دو صورت الف و ب قدر مطلق این بیراهیها نباید از اندازه یک زینه تجاوز کند .

7-2 بیشینه بیراهی روا هنگام کار

- بیشینه بیراهی روا در موقع کار همان بیشینه بیراهی روا در هنگام بررسی است .

8- نشانه بررسی

- 8-1- علامت بررسی باید در طول تنه و در طرف مقابل زینه بندی گذاشته شود . ف



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER



Clinical Glass Syringes

3rd Edition