



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۱۷۴۴۱-۷

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO
17441-7

1st.Edition

2017

Identical with
ISO 11040-7:2015

سرنگ‌های از پیش پرشده-
قسمت ۷: سیستم‌های بسته‌بندی
سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن

**Prefilled syringes-
Part 7: Packaging systems for sterilized
subassembled syringes ready for filling**

ICS:11.040.25

استاندارد ملی ایران شماره ۷-۱۷۴۴۱: سال ۱۳۹۵

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنهامرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

- 1- International Organization for Standardization
- 2- International Electrotechnical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)
- 4-Contact point
- 5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«سرنگ‌های از پیش پرشده- قسمت ۷: سیستم‌های بسته‌بندی سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن»

رئیس:

سبط نبی، سید محمود
(دکتری داروسازی)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر تضمین و کنترل کیفیت - شرکت ورمل

دبیر:

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی -- پژوهشگاه
استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آسیابانها، مرتضی
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

مدیر تحقیق و توسعه- شرکت دارو شیشه

ابیانه، آرش

(کارشناسی ارشد صنایع)

مدیر بازرگانی - شرکت پارس آمپول

احمدی، رویا

(دکتری شیمی)

عضو هیأت علمی - دانشگاه آزاد اسلامی یادگار امام خمینی(ره)

باویلی سفلی، علیرضا

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

کارشناس ارشد- شرکت داروشیشه

بزرگی کیسرایبی، اردلان

(کارشناسی مهندسی شیمی)

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر

توکلی گلپایگانی، علی

(دکتری مهندسی پزشکی)

هیأت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

جهانی کیا، مریم

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس نظارت بر تولید- اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت
بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

جمشیدی، بابک

(کارشناسی شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

سمت و/یا محل اشتغال:

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر

کارشناس - شرکت دارو شیشه

کارشناس تحقیق و توسعه - شرکت سها

مدیرعامل شرکت طب سنجش البرز

مسئول کنترل کیفیت - شرکت آوا پزشکی

کارشناس - اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی
استاندارد ایران

شرکت تولید مواد اولیه دارو پخش

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد - اداره کل استاندارد
البرز

شرکت آوا پزشکی

هیأت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

سرپرست آزمایشگاه فیزیک - شرکت سها

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

حضر تقلی ثمری، نیما
(کارشناسی مهندسی برق)

حیدری خواه، مهنوش
(کارشناسی ارشد شیمی)

درویش حیدری، سیما
(کارشناسی میکروبیولوژی)

ضیاءپور، الیاس
(کارشناسی مهندسی شیمی)

کربلایی علی گل، نیره
(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

عرفانی فر، مرجان
(کارشناسی فناوری اطلاعات)

مجلسی، علی
(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

مرندی مقدم، حمیدرضا
(کارشناسی مهندسی صنایع)

مسلمی، مرتضی
(کارشناسی ارشد زبان)

میرزایی کجانی، مریم
(دکتری فیزیک)

نقایی، حسن
(کارشناسی فیزیک)

ویراستار:

معینیان، شهاب
(کارشناسی ارشد شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ الزامات سیستم بسته‌بندی
۴	۱-۴ کلیات
۵	۲-۴ صفحه مشبک
۶	۳-۴ محفظه
۶	۴-۴ لایه پوششی
۷	۵-۴ درپوش محافظ
۷	۶-۴ کیسه محافظ
۸	۵ اطلاعات تهیه‌شده توسط تولیدکننده
۸	۶ نشانه‌گذاری محفظه
۹	۷ بسته‌بندی محفظه در واحدهای بسته‌های تجاری
۱۰	پیوست الف (آگاهی دهنده) طراحی صفحه مشبک
۱۸	پیوست ب (آگاهی دهنده) تعیین خمش صفحه مشبک
۲۱	پیوست پ (آگاهی دهنده) طراحی محفظه‌ها
۲۴	پیوست ت (آگاهی دهنده) شمای کلی از مثال‌هایی برای جهت محفظه‌ها در داخل کیسه محافظ
۲۶	پیوست ث (آگاهی دهنده) طراحی و ابعاد کیسه محافظ
۲۹	پیوست ج (آگاهی دهنده) روش آزمون تعیین فاصله بین لبه کیسه محافظ در انتهای پشتی محفظه
۳۳	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «سرنگ‌های از پیش پرشده» - قسمت ۷: سیستم‌های بسته‌بندی سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره‌شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و چهل‌مین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۰۷ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، موردتوجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO 11040-7:2015, Prefilled syringes -Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling

مقدمه

ابتدا فرآوری سرنگ‌های از پیش پرشده با صنعت داروسازی بود، سرنگ‌های ساخته شده از لوله‌های شیشه-ای به شکل غیر سترون «فله» به شرکت‌های دارویی تحویل داده می‌شد. مراحل بعدی فرآوری مثل شستشو، خشک کردن، روانکاری داخلی، آب‌بندی سرنگ با سیستم درپوش، سترونی به علاوه پرکردن و بستن در شرکت‌های دارویی انجام می‌شد. فرآوری فله‌ای امروزه نیز انجام می‌شود. سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون تا حدی جایگزین سیستم فله‌ای غیر سترون شده‌اند.

در مورد سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن، مسئولیت مراحل فرایند فوق‌الذکر مربوط به محصول تزریقی به عهده تولیدکننده مواد بسته بندی اولیه می‌باشد. بعد از قرار دادن حفاظ سوزن روی سرنگ با محافظ نوک برای نوع مخروط لوتر^۱، سرنگ‌های نیمه مونتاژ شده در جایگاهی قرار می‌گیرند که صفحه‌های مشبک نامیده می‌شود. صفحه‌های مشبک به نوبه خود در داخل یک محفظه پلاستیکی قرار می‌گیرند. سرنگ‌ها در داخل صفحه‌های مشبک به وسیله یک لایه پوششی محافظت می‌شوند و محفظه آن‌ها با یک درپوش آب‌بندی (که در حال حاضر و تاکنون، در درجه اول با مواد خلل و فرج دار (متخلخل) درست شده است) آب‌بندی می‌شود. بنابراین محفظه با درپوش آب‌بندی شده که نشان دهنده "سیستم محافظ سترونی" است به طور مناسب آب‌بندی می‌شود. محفظه آب‌بندی شده در داخل یک کیسه قابل آب‌بندی قرار می‌گیرد و سپس برای سترون کردن که در حال حاضر و تاکنون، در درجه اول با استفاده از اتیلن اکساید انجام می‌گیرد، آماده می‌شود.

بعد از مرحله فوق، سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن، در وضعیت سترون برای فرآوری در دستگاه‌های مناسب به شرکت‌های دارویی تحویل داده می‌شود.

طراحی بسته بندی و مواد، باید سترونی را تضمین نماید و بهتر است با فرآوری‌هایی که مشتری انجام می‌دهد، سازگار باشد. خصوصیات بسته بندی، مواد، ضخامت، شکل و مقاومت در برابر تغییر شکل به گونه‌ای است که تا نقطه مصرف، یکپارچگی محصول را حفظ می‌نماید و مانع صحه گذاری شده در برابر ذرات و آلودگی‌های باکتریایی می‌باشد. مواد بسته بندی باید مطابق با الزامات قانونی ملی مربوطه باشند.

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۷۴۴۱، می‌باشد.

سرنگ‌های از پیش پرشده - قسمت ۷: سیستم‌های بسته‌بندی سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین سیستم بسته‌بندی سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن که در صفحه‌های مشبک و محفظه پلاستیکی قرار گرفته‌اند، می‌باشد.

این استاندارد در مورد الزامات فرایندهای بعدی (فرایندهای بعد از پرکردن از قبیل حمل و نقل داخلی/ خارجی، باز فرآوری) مورد استفاده در سیستم بسته‌بندی سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن کاربرد ندارد.

یادآوری ۱- بارل شیشه‌ای^۱، سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن، پلانجرها و بارل پلاستیکی برای فرآورده‌های تزریقی در قسمت‌های ۴ و ۵ و ۶ این استاندارد مشخص شده است.

یادآوری ۲- استاندارد ISO 11607-2، الزامات صحه‌گذاری و فرایندهای بسته‌بندی و آب‌بندی وسایل پزشکی را مشخص کرده است.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for -materials, sterile barrier systems and packaging systems

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵: سال ۱۳۸۹، بسته‌بندی نهایی وسایل پزشکی سترون - قسمت ۱: الزامات مواد، سیستم‌های حافظ سترونی و سیستم‌های بسته‌بندی با استفاده از استاندارد ISO 11607-1 : 2006، تدوین شده است.

1- Glass barrels

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

مشتری

customer

نهاد تجاری که بارل سرنگ یا سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن را به منظور فرآوری‌های بعدی یا پرکردن به طور مقتضی، خریداری می‌کند.

۲-۳

لایه پوششی

insert liner

فویلی که صفحه مشبک پرشده را پوشش می‌دهد.

۳-۳

تولیدکننده

manufacturer

نهاد تجاری که تولید را انجام داده یا به عبارت دیگر مسئولیت تولید بارل‌های سرنگ (به صورت تنه) یا سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن توسط مشتری را بر عهده دارد.

۴-۳

صفحه مشبک

nest

صفحه پلاستیکی دارای حفرات با یک الگوی مشبک مشخص شده برای آویزان نگه داشتن بدنه‌های سرنگ می‌باشد.

۵-۳

مواد بسته‌بندی اولیه

primary packaging material

مواد مورد استفاده در بسته‌بندی‌های دارویی شامل آب‌بند، یا برای کاربرد مقداری از یک فرآورده دارویی استفاده خواهد شد و در تماس مستقیم با فرآورده دارویی خواهد بود.
(منبع: تعریف زیربند 3.35.1 استاندارد ISO 15378:2011 می‌باشد.)

۶-۳

کیسه محافظ

protective bag

کیسه پلاستیکی یا آب‌بندی دور محفظه می‌باشد.

۷-۳

درپوش آب‌بندی

sealing lid

مواد محافظ سترونی برای آب‌بندی محفظه می‌باشد.

۸-۳

سیستم بسته‌بندی

packaging system

ترکیبی از سیستم محافظ سترونی و بسته‌بندی محافظ می‌باشد.
(منبع: تعریف زیربند 28.2 از استاندارد ISO /TS 11139 می‌باشد)

۹-۳

بسته‌بندی محافظ

protective packaging

پیکربندی مواد طراحی شده جهت جلوگیری از آسیب به سیستم محافظ سترونی و محتویات آن از زمان مونتاژ تا زمان مصرف می‌باشد.

[منبع : تعریف زیربند 2.37 از استاندارد ISO /TS 11139 می باشد که با اضافه کردن "از زمان مونتاژ آنها" تغییر یافته است]

۱۰-۳

سیستم محافظ سترونی

sterile barrier system

حداقل بسته بندی که از نفوذ میکروارگانیسم ها جلوگیری می کند و اجازه می دهد محصول تا زمان مصرف به صورت آسپتیک باقی بماند.

یادآوری- در سیستم های بسته بندی سرنگ های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن، سیستم محافظ سترونی به وسیله محفظه و درپوش آب بندی ، تشکیل می شود.

[منبع : تعریف زیربند 2.44 از استاندارد ISO /TS 11139 می باشد که با اضافه کردن یادآوری ۱ تغییر یافته است]

۱۱-۳

محفظه

tub

ظرف پلاستیکی که صفحه مشبک پر شده را در خود جای داده است.

۴ الزامات سیستم بسته بندی

۱-۴ کلیات

۱-۱-۴ وارد کردن سرنگ های نیمه مونتاژ سترون بسته بندی شده به داخل محیط پرکردن آسپتیک، فرآورده دارویی را در معرض ریسک آلودگی میکروبی و/یا آلودگی ذرات قرار می دهد. سیستم بسته بندی باید از نظر آلودگی ذرات یا میکروبی دارای سطح قابل قبول باشد تا قابل وارد شدن به محیط پرکردن آسپتیک باشد. این الزامات بهتر است مورد توافق تولیدکننده و مشتری باشد.

۲-۱-۴ مواد، سیستم محافظ سترونی و سیستم بسته بندی که قادر به سترون شدن و حفظ سترونی تا نقطه پرکردن آسپتیک، است باید با الزامات استاندارد ISO 11607-1 ، مطابقت داشته باشد. سیستم محافظ سترونی باید سترونی محصول را در طول عمر مفید آن تضمین نماید (یعنی زمان سترونی با یکپارچگی سیستم محافظ سترونی در شرایط ذخیره توصیه شده تضمین شود). به طوری که حداقل کیسه محافظ محفظه را از آلاینده های خارجی مثل گردوخاک یا کثیفی محافظت کند. در حالت ایده ال، همچنین سترونی محصول را در طول عمر مفید آن حفظ کند و اجازه دهد کنترل بار میکروبی در زمان استفاده، فراهم شود.

۳-۱-۴ محفظه، صفحه مشبک و کیسه‌های محافظ باید امکان فرآوری عمومی و عرضه آسپتیک سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون را در طول عمر مفید آن فراهم نمایند. مراحل فرآوری در نظر گرفته شده شامل موارد زیر می‌باشد ولی محدود به اینها نیست:

الف - در محفظه‌ها شامل درپوش آب‌بندی و لایه پوششی :

۱- آب‌بندی درپوش و باز کردن درپوش؛

۲- انتقال؛

۳- گذاشتن و برداشتن صفحه مشبک؛

۴- انبارش و تخلیه؛

۵- سترون‌سازی (به‌عنوان مثال اتیلن اکساید، گاما) و آلودگی‌زدایی (به‌عنوان مثال پرتو الکترونی)؛

ب- برای صفحه مشبک

۱- گذاشتن و برداشتن بارل؛

۲- پرکردن؛

۳- نصب مسدودکننده؛

۴- پرکردن و تخلیه؛

پ - کیسه محافظ:

۱- آب‌بندی؛

۲- تاکردن؛

۳- آلودگی‌زدایی؛

۴- بریدن و باز کردن؛

یادآوری- مراحل فرآوری توصیف شده شامل اقدامات در محل تولیدکننده و مشتری نیز می‌باشد.

۲-۴ صفحه مشبک

یادآوری- این زیر بند صفحه‌های مشبک مورداستفاده برای سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن را پوشش می‌دهد، ساختار مشبک می‌تواند برای پیستون‌ها/ متوقف کننده‌های پلانجر نیز مورداستفاده قرار گیرد.

۱-۲-۴ برای صفحه مشبک اطلاعات زیر باید تهیه شود (اطلاعات در مورد ابعاد دارای رواداری می‌باشد):

- ابعاد خارجی؛

- خمش؛

- حفرات مخصوص سرنگ‌ها؛

- مراکز بازکردن^۱/محل‌های برداشتن^۲؛

- فضای آزادی تعریف‌شده که ابزار بالا برنده می‌تواند در آن حرکت کند.

تولیدکننده و مشتری بهتر است در مورد ابعاد رواداری های محصول تمام‌شده به‌طوری که تحویل داده می‌شود، موافقت کنند.

یادآوری - جهت اطلاعات بیشتر در مورد ابعاد به پیوست الف مراجعه شود. این پیوست قصد دارد محصولاتی را که در آینده به بازار می‌آیند هماهنگ کرده و جابجایی و فرآوری سرنگ‌های از پیش پر شده را تسهیل نماید.

۲-۲-۴ طراحی صفحه مشبک باید به گونه‌ای باشد که ورود و خروج سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن (به‌عنوان مثال سرنگ‌های با اتصالات قفل شونده) را با اجرای شیب یا سایر روش‌ها تسهیل نماید.

یادآوری - جهت اطلاعات بیشتر در مورد طراحی به پیوست الف مراجعه شود.

۳-۲-۴ حداکثر خمش قابل قبول صفحه مشبک بهتر است مورد توافق تولیدکننده و مشتری باشد. خمش صفحه مشبک می‌تواند با استفاده از روش توصیف‌شده در پیوست ب تعیین شود.

۳-۴ محفظه

۱-۳-۴ برای محفظه اطلاعات زیر باید فراهم شود (اطلاعات در مورد ابعاد شامل رواداری نیز می‌باشد):

- ابعاد خارجی شامل تقویت‌کننده‌ها/بسترها، شعاع‌ها و تورفتگی‌ها،

- ابعاد تقویت‌کننده‌ها/بستر پایین لبه آب‌بندی به علاوه شیب سطوح جانبی،

یادآوری - جهت اطلاعات بیشتر در مورد ابعاد به پیوست پ مراجعه شود. این پیوست قصد دارد محصولاتی را که در آینده به بازار می‌آیند هماهنگ کرده و جابجایی و فرآوری سرنگ‌های از پیش پر شده را تسهیل نماید.

۲-۳-۴ محفظه باید آب‌بندی از طریق درپوش را فراهم نماید.

فلنج محفظه باید عاری از لبه‌های تیز جهت حفظ یکپارچگی انواع لایه‌های مختلف بسته‌بندی باشد.

یادآوری - جهت اطلاعات بیشتر در مورد طراحی به پیوست پ مراجعه شود.

۳-۳-۴ اگر شناساگرهای سترونی در محفظه‌ها به کار برده می‌شوند، باید با استانداردهای مربوطه مطابقت داشته باشند (به استانداردهای ISO 11138 و ISO 11140، مراجعه شود).

۴-۴ لایه پوششی

لایه پوششی که برای محافظت سرنگها از ذرات ایجاد شده حین بازکردن در نظر گرفته شده است، بهتر است حداقل ذرات را آزاد کند. لایه پوششی باید -جایی که کاربرد دارد- نسبت به عامل سترونی نفوذ پذیر باشد. (به عنوان مثال از مواد نفاخته پلی اولفینی ساخته شود).

1- Centering openings

2- Lifting openings

لایه پوششی می‌تواند شامل چندین لایه جهت تضمین حفاظت کافی از شیشه در برابر تشعشع پرتو الکترونی حین فرآیند آلودگی‌زدایی باشد. جهت برداشتن مناسب بهتر است لایه‌ها به همدیگر متصل شوند (به‌عنوان مثال به‌وسیله درزبندی نقاط).

لبه‌ها ممکن است گرد باشند. شکل و ابعاد لایه پوششی باید مطابق با محفظه باشد.

۴-۵ درپوش محافظ

درپوش محافظ (به‌عنوان مثال ساخته شده از مواد پلی‌اولفینی نفاخته) باید در محفظه، قابل آب‌بندی باشد و قابلیت‌کننده شدن به‌طور کامل از محفظه را با کمترین ریسک آزادسازی ذرات داشته باشد.

خصوصیات آب‌بندی (به‌عنوان مثال استحکام آب‌بندی، عرض آب‌بندی) و یکپارچگی آن باید مطابق با روش‌های آزمون صحنه‌گذاری شده، آزمون شود.

یادآوری- جهت اطلاعات بیشتر در مورد روش‌های آزمون به استاندارد ISO 11607-1 مراجعه شود.

درپوش درزبندی بهتر است طوری طراحی شود که آویزان بودن لبه در طرف دیگر درزبندی به‌گونه‌ای باشد که خطر لایه‌لایه شدن را به حداقل رسانده و تضمین نماید.

درپوش محافظ باید نسبت به عوامل سترونی -در صورت کاربرد- نفوذپذیر باشد.

توصیه می‌شود در انتخاب مواد و آب‌بندی‌ها، راجع به فرآیندهای آلودگی‌زدایی قبل از انتقال بسته‌بندی به محل پرکردن اسپتیک توضیح داده شود (به‌عنوان مثال ضد عفونی با پرتو الکترونی)

۴-۶ کیسه محافظ

۴-۶-۱ کیسه محافظ باید به‌طور پایدار آب‌بندی شده و باید توانایی روش سترونی انتخاب شده را داشته باشد. آزمون خصوصیات درزبندی (به‌عنوان مثال استحکام درزبندی، عرض درزبندی) باید مطابق روش آزمون صحنه‌گذاری شده انجام شود.

یادآوری- به‌عنوان مثال در مورد روش‌های آزمون به استاندارد ISO 11607-1، مراجعه شود.

در انتخاب مواد و آب‌بندی‌ها، راجع به فرآیندهای آلودگی‌زدایی (به‌عنوان مثال پرتو الکترونی و ضد عفونی آب اکسیژنه) قبل از انتقال بسته‌بندی به داخل ناحیه پرکردن اسپتیک توضیح داده شود.

۴-۶-۲ کیسه محافظ می‌تواند شامل یک یا دو تا کیسه باشد. حداقل اطلاعات زیر باید به مشتری (اطلاعات در مورد ابعاد شامل رواداری نیز می‌باشد) ارائه شود:

در کیسه‌های تکی:

- ابعاد کیسه (داخلی و بیرونی)؛

- عرض اتصالات آب‌بندی، به میلی‌متر و موقعیت آن‌ها و نوع درزبندی؛

- مواد (نوع و موقعیت، برای مثال چه چه موادی در چه موقعیتی استفاده می شود)؛
- جهت گیری محفظه درون کیسه (در مورد پیکربندی های ممکن به پیوست ت مراجعه شود)؛

در کیسه های دوتایی:

- ابعاد کیسه بیرونی؛
- عرض اتصالات درزبندی به میلی متر و موقعیت آنها و نوع آب بندی؛
- جهت گیری محفظه با کیسه داخل در کیسه بیرونی (در مورد پیکربندی های ممکن به پیوست ت مراجعه شود)؛
- تاشدگی^۱ کیسه داخلی.

یادآوری - در مورد انواع کیسه های محافظ و ابعاد آنها به پیوست ت مراجعه شود.

۵ اطلاعات تهیه شده توسط تولیدکننده

تولیدکننده باید اطلاعات اضافی زیر را فراهم کند:

- اطلاعاتی در مورد محل پنجره های کیسه محافظ، در صورت کاربرد؛
- اطلاعاتی در مورد خصوصیات مواد خاص.

۶ نشانه گذاری محفظه

محفظه باید همان طور که مورد توافق بین مشتری و تولیدکننده سرنگ های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن است نشانه گذاری شود و می تواند شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- نام تولیدکننده؛

ب- توضیح وسیله؛

پ- تعداد سرنگ های نیمه مونتاژ سترون آماده برای پرکردن؛

ت- هشدار "در صورت آسیب بسته بندی استفاده نکنید"؛

ث- تاریخ تولید؛

ج- شماره بهر تولید؛

چ- شماره سریال.

یادآوری ۱- کدهای قابل خواندن به وسیله ماشین، فرآیندهای خودکار و ردیابی را پشتیبانی می کند.

یادآوری ۲- نمادهای مطابق با استانداردهای ISO 7000 یا ISO 15223-1 می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.

۷ بسته‌بندی محفظه در واحدهای / بسته‌های تجاری

سیستم بسته‌بندی باید محصول را (شامل سیستم محافظ سترونی) از خطرات جابجایی، توزیع و نگهداری محافظت کند.

یادآوری- برای راهنمایی در مورد الزامات آزمون عملکردی و مراجع شرایط آزمون مناسب به استاندارد ISO 11607-1 مراجعه شود.

برای بسته بندی محفظه پر شده، به منظور اجتناب از به خطر افتادن عملکرد محصول بهتر است توصیه‌هایی در مورد جهت گیری محصول درون بسته ارائه شود.

شرایط نگهداری شامل جهت گیری و طول عمر سیستم بسته بندی، باید به وسیله آزمون‌های کهنگی و حمل و نقل مشخص شود.

پیوست الف

(آگاهی دهنده)

طراحی صفحه مشبک

هدف این پیوست تسهیل جابجایی و فراوری صفحه‌های مشبک سرنگ‌های از پیش پرشده نیمه مونتاژ سترون آماده پر کردن می باشد. به این منظور جدول‌های الف-۱، الف-۲ و الف-۳، شامل موارد زیر می باشد:

- گستره ابعاد صفحه‌های مشبک که وضعیت بازار موجود را منعکس می کند و
 - جهت یکسان‌سازی بیشتر، ابعاد اسمی مربوطه برای توسعه بسته‌بندی های بعدی پیشنهاد می شود.
- شکل‌های مربوطه مثال‌هایی از طراحی صفحه‌های مشبک را ارائه می دهد. به این نکته توجه شود که طراحی فلنج‌های سرنگ‌های پلاستیکی (۲۰ و ۵۰) ml مطابق با استاندارد ISO 11040-6 می باشد و با ابعاد نشان داده شده در این پیوست یکسان نمی باشد.
- ابعاد و رواداری های محصول نهایی به هنگام تحویل، بهتر است مورد توافق بین مشتری و تولیدکننده باشد.

جدول الف-۱ - راهنمایی در مورد ابعاد صفحه مشبک ۱۶۰ حفره ای (به شکل الف-۱ مراجعه شود)

ابعاد بر حسب میلی متر

موقعیت	گستره ابعاد ^a	ابعاد اسمی ^b
A	229,2 to 230,8	230,2
B	197,5 to 199,1	198,5
C	17,3 to 17,7	17,5
D	108,7	108,8
E	18,5 to 19,5	19,05
F	189,9 to 191,1	190,5
G	143,8 to 145,0	144,4
H	11,45	11
I	12,5 to 12,9	12,7
J	19,80	19,85
K	27	27,05
L	7,6	7,6
M	15 to 15,4	15,2
N	2,5 max.	1 max.
N ^c	5 max.	—
O	9,3 to 9,6	9,4

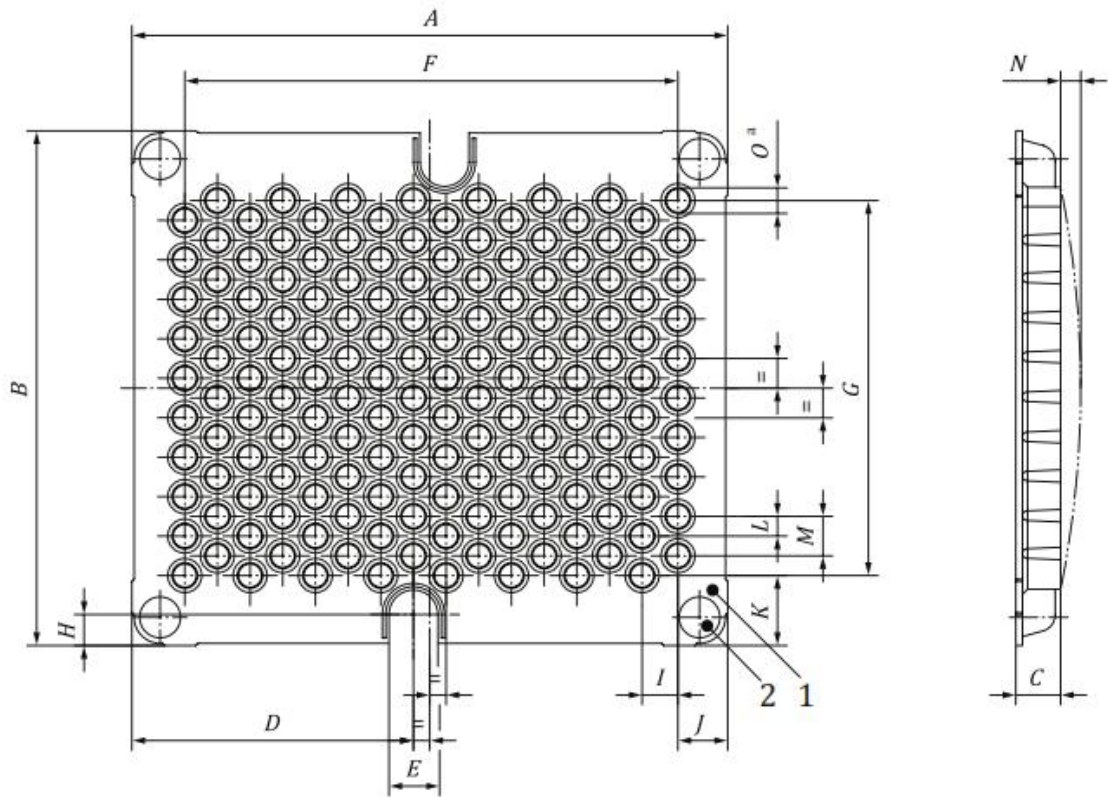
^a گستره ابعاد موجود در بازار را مشخص می کند.

^b به ابعاد اسمی محصول نهایی تحویل داده شده به مشتری، اشاره می کند و برای توسعه بسته بندی در آینده ارائه شده اند.

^c برای ویرایش خاصی است.

یادآوری ۱- رواداری های ابعاد منوط به توافق بین مشتری و تولیدکننده می باشد.

یادآوری ۲- این ابعاد می تواند به عنوان یک الگوی قابل قبول قالب برای تولیدکننده و یا یک الگوی قطعه قابل قبول برای مشتری مورد استفاده قرار گیرد.



راهنما:

1 خطوط برجسته سفارشی جهت تقویت دوام صفحه مشبک در برابر خمش

2 محل مخصوص حفرات مکش

N حداکثر خمش

a $160 \times \emptyset 0$ (به جدول ۱ مراجعه شود)

یادآوری - اندازه طول بارل مناسب (۰.۵ تا ۱).

شکل الف-۱ راهنمایی برای طراحی صفحه مشبک با ۱۶۰ حفره

جدول الف-۲- راهنمایی برای ابعاد صفحه مشبک با ۱۰۰ حفره (به شکل الف-۲ مراجعه شود)

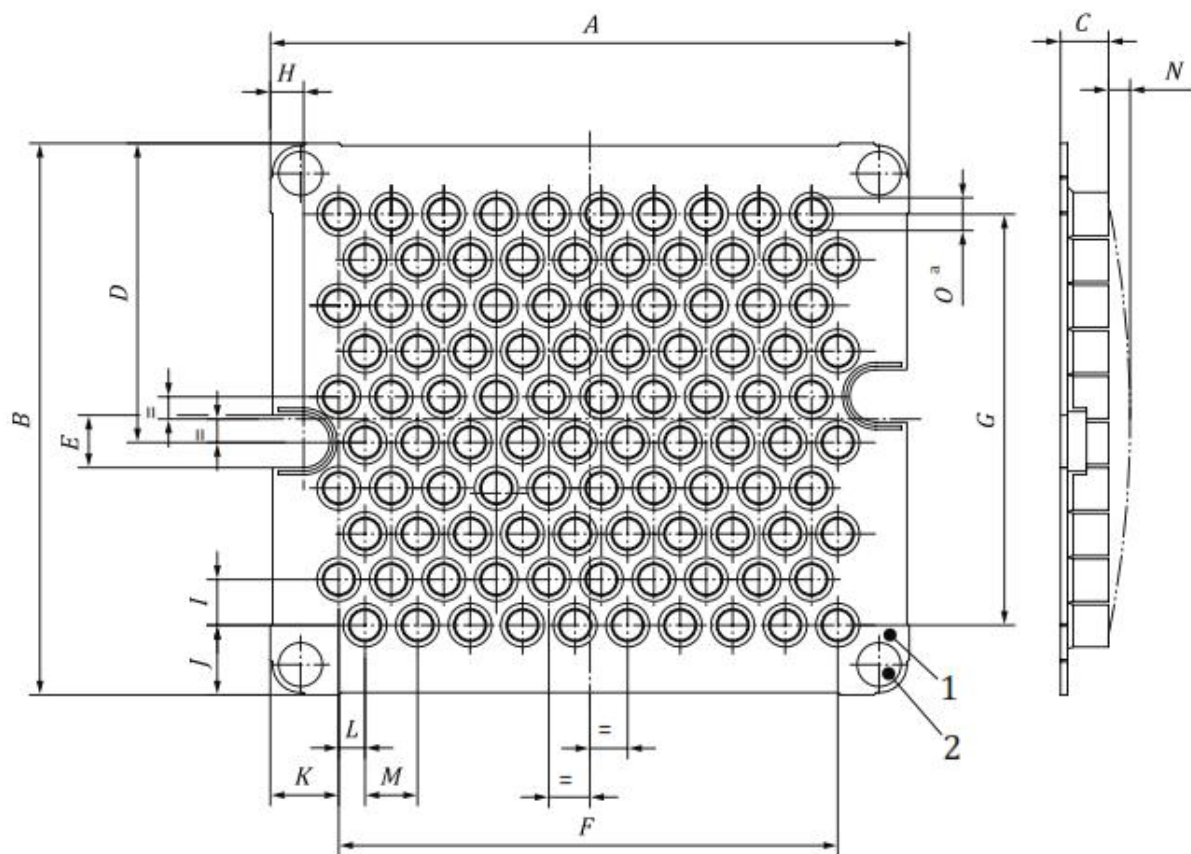
ابعاد برحسب میلی‌متر

موقعیت	گستره ابعاد ^a	ابعاد اسمی ^b
A	229,1 to 230,9	230,2
B	197,4 to 199,2	198,5
C	17,23 to 17,73	17,5
D	107,40	107,5
E	18,47 to 19,57	19,05
F	180,09 to 181,59	181
G	147,70 to 149,20	148,6
H	9,98 to 10,68	10,35
I	16,49	16,51
J	24,93	24,95
K	24,60	24,60
L	9,32 to 9,72	9,53
M	19,03	19,05
N	2,5 max.	1 max.
N ^c	5 max.	—
O	12,1 to 12,35	12,2
O ^c	10,3 to 10,5	—
O ^c	9,3 to 9,6	9,4

^a گستره ابعاد موجود در بازار را مشخص می‌کند. در این مرحله، ابعاد اسمی تنها برای ابعاد موقعیت‌های A و B ارائه شده است.

یادآوری ۱- رواداری های ابعاد داده شده منوط به توافق بین مشتری و تولیدکننده می‌باشد.

یادآوری ۲- این ابعاد می‌تواند به‌عنوان یک الگوی قابل قبول قالب برای تولیدکننده و یا یک الگوی قطعه قابل قبول برای مشتری مورداستفاده قرار گیرد.



راهنما:

1 خطوط برجسته سفارشی جهت تقویت دوام صفحه مشبک در برابر خمش

2 محل مخصوص حفرات مکش

N حداکثر خمش

$a \phi 100$ (به جدول ۲ مراجعه شود)

یادآوری - اندازه طول بارل مناسب mm (۳ تا ۱).

شکل الف-۲- راهنمایی برای طراحی صفحه مشبک با ۱۰۰ حفره

جدول الف-۳- راهنمایی برای ابعاد صفحه مشبک با ۶۴، ۴۲، ۳۰ و ۲۰ حفره (به شکل الف-۳ مراجعه شود)

ابعاد برحسب میلی‌متر

موقعیت	گستره ابعاد ^a							
	۵ میلی‌لیتر بر ۶۴ حفره		۱۰ میلی‌لیتر بر ۴۲ حفره		۲۰ میلی‌لیتر بر ۳۰ حفره		۵۰ میلی‌لیتر بر ۲۰ حفره	
A	228,8 to 231,2	Nominal 230,2	228,8 to 231,2	Nominal 230,2	228,8 to 231,2	Nominal 230,2	228,8 to 231,2	Nominal 230,2
B	197,1 to 199,5	Nominal 198,5	197,1 to 199,5	Nominal 198,5	197,1 to 199,5	Nominal 198,5	197,1 to 199,5	Nominal 198,5
C	17,23 to 17,73		17,23 to 17,73		33,37 to 33,87		17,21 to 23,36	
D	88,22		99,50		82,25		98,77	
E	18,47 to 19,57		18,47 to 19,57		18,50 to 19,6		18,45 to 26,97	
F	180,32 to 181,62		170,81 to 172,11		166,35 to 167,65		158,05 to 164,65	
G	144,8 to 146,1		142,23 to 143,53		132,95 to 134,25		129,50 to 132,65	
H	9,93		9,93		8,72		5,38 to 10,33	
I	20,02 to 21,52		27,82 to 29,32		32,65 to 34,15		42,94 to 44,44	
J	26,45		27,74		31,55		33,1 to 34,29	
K	24,60		29,29		30,81		22 to 35,76	
L	12,06		0		0		0	
M	23,53 to 24,73		27,97 to 29,17		32,8 to 34,0		39,23 to 40,43	
N	5 max.		5 max.		5 max.		5 max.	
O	15,36 to 16,36		18,06 to 19,06		22,56 to 23,56		30,41 to 33,25	

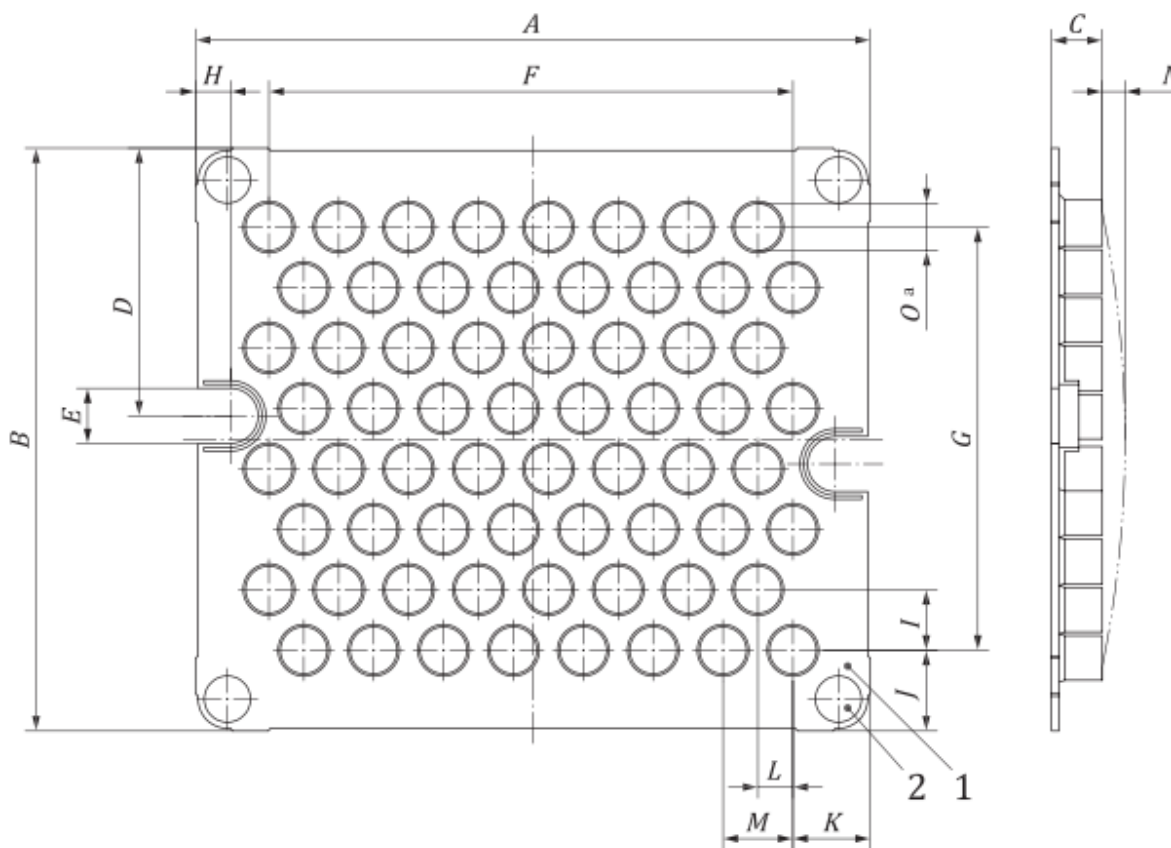
^a گستره ابعاد موجود در بازار را مشخص می‌کند.

^b به ابعاد اسمی محصول نهایی تحویل داده شده به مشتری اشاره می‌کند و برای توسعه بسته‌بندی در آینده ارائه شده‌اند.

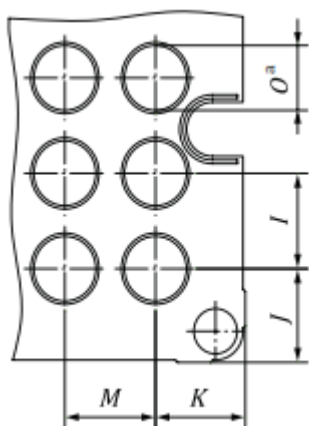
^c برای ویرایش خاصی است.

یادآوری ۱- کمیته پاسخگو در این استاندارد در مورد هر یک از رواداری های ابعاد داده شده در این جدول تصمیم نگرفته و دریافت که این موضوع منوط به توافق بین مشتری و تولیدکننده می‌باشد.

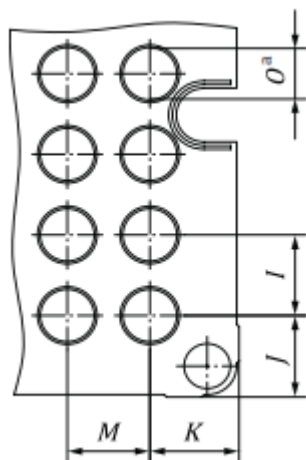
یادآوری ۲- این ابعاد می‌تواند به‌عنوان یک الگوی قابل قبول قالب برای تولیدکننده و یا یک الگوی قطعه قابل قبول برای مشتری مورداستفاده قرار گیرد.



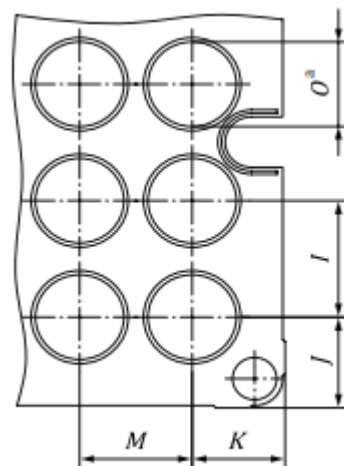
شکل الف- صفحه مشبک با ۶۴ حفره متناسب با اندازه‌های صفحه مشبک به طول ۵ ml



ت- صفحه مشبک با ۳۰ حفره
برای بارل‌ها با طول متناسب با سایز
۲۰ میلی لیتر



پ- صفحه مشبک با ۴۲ حفره
برای بارل‌ها با طول متناسب با سایز
۱۰ میلی لیتر



ب- صفحه مشبک با ۲۰ حفره
برای بارل‌ها با طول متناسب با سایز
۵۰ میلی لیتر

راهنما:

1 خطوط برجسته سفارشی جهت تقویت دوام صفحه مشبک در برابر خمش

2 محل مخصوص حفرات مکش

N حداکثر خمش

$64 \times \emptyset 0,20 \times \emptyset 0,42 \times \emptyset 0,30 \times \emptyset 0, a$ (به جدول ۳ مراجعه شود)

شکل الف-۳- راهنمایی برای طراحی صفحه مشبک با ۳۰، ۴۲، ۶۴ و ۲۰ حفره

پیوست ب

(آگاهی دهنده)

تعیین خمش صفحه مشبک

ب-۱ کلیات

این پیوست مثالی از روش‌های آزمون مورد استفاده در تعیین خمش صفحه مشبک را بیان می‌کند. سایر روش‌های آزمون موجود هستند و به‌طور یکسان قابل کاربرد می‌باشند. دو نگه‌دارنده صفحه مشبک توضیح داده شده در این پیوست فقط به‌عنوان مثال آورده شده‌اند.

ب-۲ اصول

خمش صفحه مشبک با استفاده از عمق سنج اندازه‌گیری می‌شود. خمش صفحه مشبک با نگه‌داشتن صفحه مشبک از چهار گوشه آن یا با قرار دادن آن بر روی یک صفحه حفره‌دار با یک الگوی حفرات مشابه صفحه مشبک اندازه‌گیری می‌شود.

ب-۳ مواد و دستگاه

ب-۳-۱ صفحه مشبک که قرار است آزمون شود. خالی یا پر شده با سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پر کردن خالی

ب-۳-۲ نگه‌دارنده صفحه مشبک

یادآوری- شکل ب-۱ و ب-۲ دو نگه‌دارنده صفحه مشبک جایگزین مناسب برای این آزمون را توصیف می‌کند.

ب-۳-۳ عمق سنج

ب-۴ روش کار

یک پایه قابل جدا شدن را در مرکز چارچوب نگه‌دارنده صفحه مشبک قرار دهید (به شکل ب-۱ مراجعه شود) و یک صفحه مشبک پر یا خالی را بر روی آن قرار دهید (اگر پر هست، سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پر کردن در وسط صفحه مشبک را جهت آماده‌سازی محل مورد نظر اندازه‌گیری بردارید). نگه‌دارنده صفحه مشبک را زیر عمق سنج قرار دهید و آن را تا تماس با نقطه مرکزی صفحه مشبک به سمت پایین حرکت دهید و عدد آن را بر روی صفر تنظیم کنید.

عمق سنج را به سمت بالا حرکت دهید و پایه قابل جدا شدن را جدا کنید و صفحه مشبک پر شده با سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن را به پشت برگردانید. عمق سنج را تا تماس آن با نقطه مرکزی صفحه مشبک به سمت پایین حرکت دهید و عمق را اندازه‌گیری کنید.

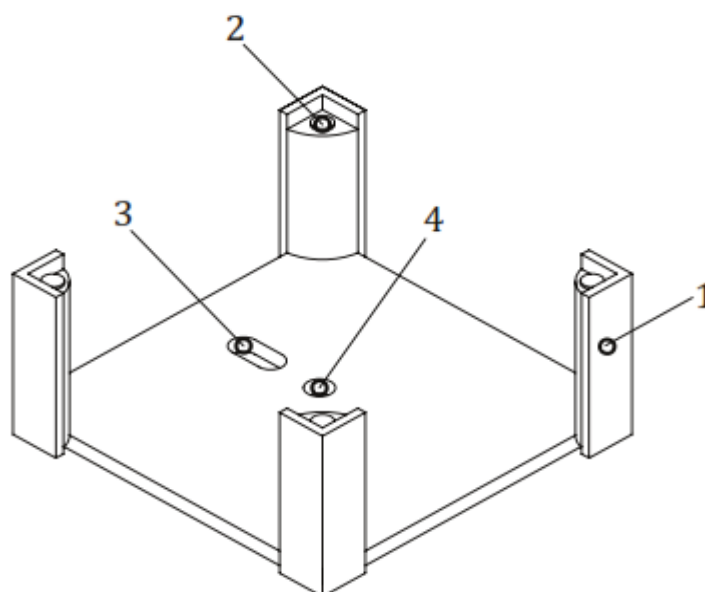
عمق اندازه‌گیری شده نشان‌دهنده خمش صفحه مشبک است موقعی که با سرنگ‌های نیمه مونتاژ سترون آماده پرکردن بارگذاری می‌شود.

ب-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- مقدار برحسب میلی‌متر با دو رقم بعد از اعشار؛

ب- نوع تجهیزات مورد استفاده؛



راهنما:

1 چارچوب

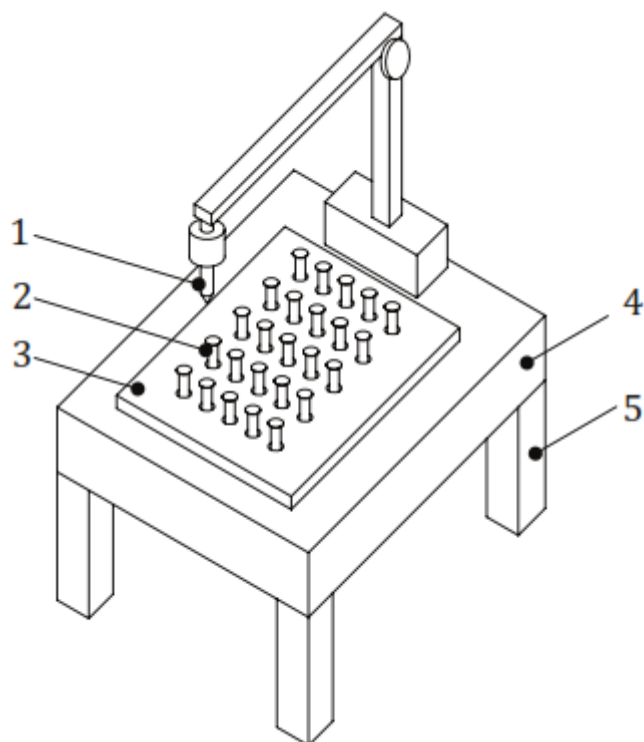
2 پایه

3 پایه های قابل جدا شدن

4 حفره

یادآوری - نگهدارنده صفحه مشبک شامل یک چارچوب با چهار ستون برای نگه داشتن صفحه مشبک با چهارگوشه آن می باشد. پایه قابل جدا شدن در نگهداشتن صفحه مشبک به صورت صاف مورد استفاده قرار می گیرد. حفره تعبیه شده در وسط، محل قرار گرفتن پایه قابل جدا شدن وسطی می باشد.

شکل ب-۱ نمای شماتیک چارچوب مورد استفاده در نگه داشتن صفحه مشبک با گوشه‌های آن - مثال ۱



راهنما:

1 عمق سنج

2 سرنگ

3 صفحه مشبک

4 صفحه حفره دار (بخش اندازه ، قابل جایگزینی آسان)

5 پایه

یادآوری - نیروی حسگر اندازه گیری بهتر است صفحه مشبک آزمون را تغییر شکل ندهد.

شکل ب-۲ طرح کلی نگاه دارنده صفحه مشبک - مثال ۲

پیوست پ

(آگاهی دهنده)

طراحی محفظه‌ها

هدف این پیوست تسهیل جابجایی و فرآوری صفحه‌های مشبک سرنگ‌های از پیش پر شده نیمه مونتاژ سترون آماده پر کردن می باشد. به این منظور جدول پ-۱، شامل موارد زیر می باشد:

- گستره ابعاد نوعی محفظه‌ها که وضعیت بازار موجود را منعکس می کند و
- جهت یکسان‌سازی بیشتر، ابعاد اسمی مربوطه برای توسعه بسته‌بندی بعدی پیشنهاد می شود.

شکل مرتبط یک مثال از طراحی محفظه‌ها را نشان می دهد.

بهبتر است مشتری‌ها و تولید کنندگان در مورد ابعاد و رواداری‌های محصول نهایی همان طور که تحویل داده می شود، توافق کنند.

جدول پ-۱ راهنمایی برای ابعاد محفظه‌ای که به‌طور عادی محفظه ۳ اینچ نامیده می‌شوند (به شکل پ-۱ مراجعه شود)

ابعاد برحسب میلی‌متر

ملاحظات	موقعیت	ابعاد ^a	ابعاد اسمی ^b
	A	226,2 to 228,6	227
	B	259 to 261,2	260
	C	25,4 to 28	27
	D	96 to 98,5	97,5
داخل	E	c	201,3
داخل	F	c	24
	G	11,6 to 13,7	12,7
داخل	H	c	233,3
زاویه نقطه اندازه‌گیری	I = K	26,4	-
زاویه نقطه اندازه‌گیری	L = J	52,5	-
زاویه نقطه اندازه‌گیری	M	213,1 to 215,1	-
زاویه نقطه اندازه‌گیری	N	216 to 220	218
زاویه نقطه اندازه‌گیری	O	178,2 to 181,6	179,9
زاویه نقطه اندازه‌گیری	P	180,9 to 185,1	183

^a اگستره ابعاد موجود در بازار را مشخص می‌کند.

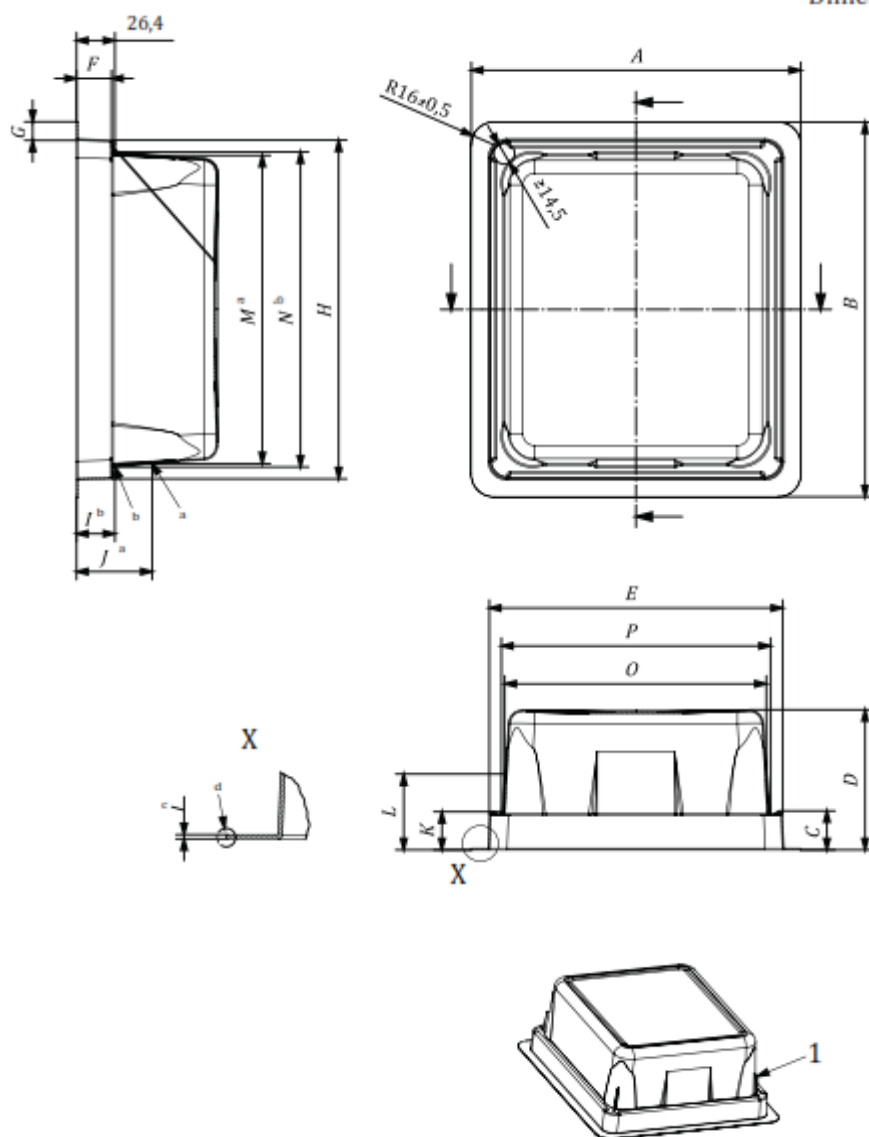
^b به ابعاد اسمی محصول نهایی تحویل داده‌شده به مشتری اشاره می‌کند و برای توسعه بسته‌بندی در آینده ارائه شده‌اند.

^c به صفحه مشبک با فضای باز مربوط است.

یادآوری ۱- رواداری‌های ابعاد داده‌شده منوط به توافق بین مشتری و تولیدکننده می‌باشد.

یادآوری ۲- سایر محفظه‌های رایج در بازار برای مثال محفظه‌های ۴ اینچ، ۶ اینچ و ۶۳،۴ اینچ می‌باشند. این محفظه‌ها در این مرحله تعریف نشده‌اند.

یادآوری ۳- این ابعاد می‌تواند به‌عنوان یک الگوی قابل‌قبول قالب برای تولیدکننده و یا یک الگوی قطعه قابل‌قبول برای مشتری مورد استفاده قرار گیرد.



راهنما:

1 میله قرار داده شده سفارشی

a و J بر روی ناحیه تقویت شده انتخاب شده اند.

b و I که بر روی ناحیه تقویت شده انتخاب شده اند.

c ضخامت فلنج که بر اساس توافق با مشتری می باشد.

d لبه های گرد شده که بر روی هر دو طرف توصیه شده است.

یادآوری - ته محفظه که می تواند صاف یا چین خورده (با دارای تقعر) باشد.

شکل پ-۱ راهنمایی برای طراحی محفظه ای که اصطلاحاً محفظه ۳ اینچ نامیده می شود.

پیوست ت

(آگاهی دهنده)

شمای کلی از مثال‌هایی برای جهت محفظه‌ها در داخل کیسه محافظ

شکل‌های زیر مثال‌هایی از جهت محفظه‌ها در کیسه‌های محافظ می‌باشد. ابعاد طول محفظه بهتر است با ابعاد طول کیسه محافظ هم‌جهت باشد.

در مورد ابعاد محفظه‌ها و کیسه‌های محافظ به پیوست‌های پ و ت مراجعه شود.



شکل ت-۱- مثال ۱ - مواد خخل و فرج دار بافت رویه



شکل ت-۲- مثال ۲ - سرکیسه رو به بالا



یادآوری - این پیکربندی قابلیت نفوذ گازهای سترونی را در برابر پیکربندی شکل‌های ت-۱ و ت-۲ کاهش می‌دهد و می‌تواند بر روی چرخه‌های سترونی تأثیر گذار باشد.

شکل ت-۳- مثال ۳ سرکیسه‌های رو به پایین



یادآوری - سرکیسه یا پنجره کیسه بر روی همدیگر قرار گرفته تا گازهای سترونی و هوا نفوذ کافی را داشته باشند.

شکل ت-۴-۴- مثال ۴- کیسه دولایه رو به بالا



یادآوری - سرکیسه یا قرقره پنجره کیسه(ماسوره کیسه پنجره ها یا کیسه جمع کن پنجره ها) بر روی همدیگر قرار گرفته تا گازهای سترونی و هوا نفوذ کافی را داشته باشند.

شکل ت-۵-۵- مثال ۵- کیسه دولایه رو به پایین



شکل ت-۶-۶- مثال ۶- کیسه دولایه

راهنما:

۱ محفظه

۲ کیسه محافظ

پیوست ث

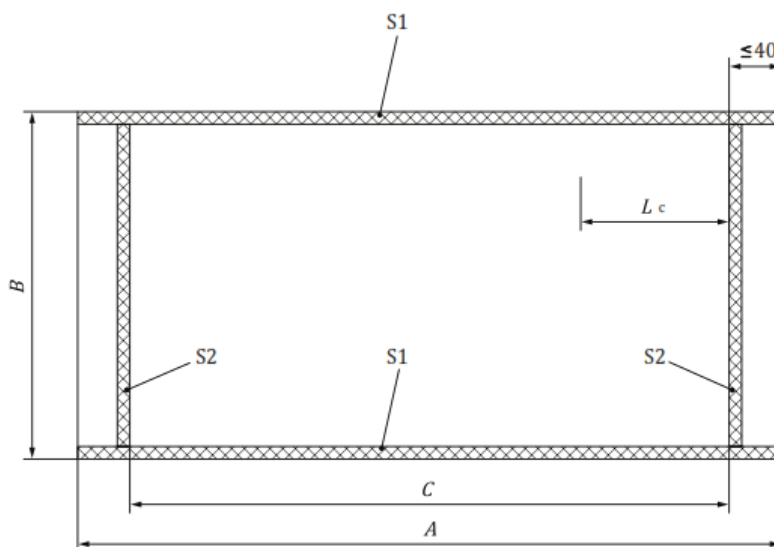
(آگاهی دهنده)

طراحی و ابعاد کیسه محافظ

ث-۱ طراحی

طراحی‌های زیادی در مورد کیسه‌های محافظ وجود دارند و شکل‌های زیر فقط مثال‌هایی از کیسه‌های محافظ رایج در این زمینه را ارائه می‌دهند. ابعاد تابع توافق بین تولیدکننده و مشتری می‌باشند.

ابعاد به میلی‌متر



راهنما:

L_c طول ناحیه برش به میلی‌متر

A طول کلی

B عرض کلی

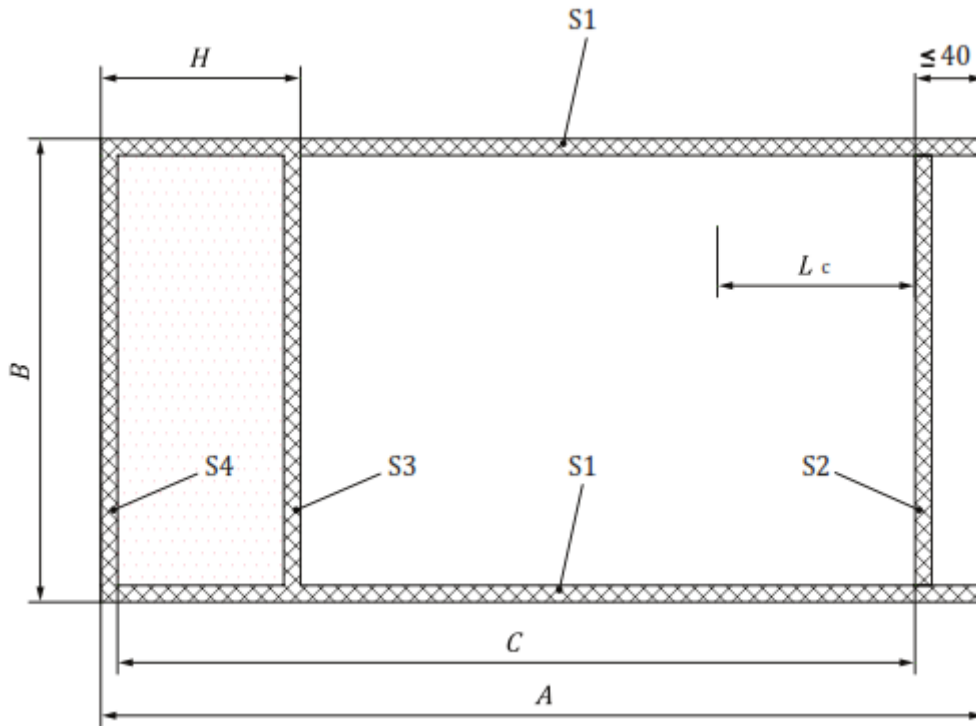
C فاصله بین آبندی‌ها S2

S1 و S2 درزبندها

یادآوری - آبند S2 نوعاً بعد از وارد کردن محفظه ایجاد می‌شود.

شکل ث-۱ طرح کلی مثالی از کیسه بدون درز یا پنجره

ابعاد برحسب میلی‌متر



راهنما:

L_c طول ناحیه برش به میلی‌متر

A طول کلی

B عرض کلی

C فاصله بین انتهای درزبندی S_4 و شروع درزبندی S_2

درزبندهای S_1 ، S_2 ، S_3 و S_4

یادآوری - درزبند S_2 معمولاً بعد از وارد کردن محفظه ایجاد می‌شود.

شکل ت-۲ - طرح کلی مثالی از کیسه رویی با درز یا پنجره

جدول ت-۱ راهنمایی بر روی ابعاد

ابعاد برحسب میلی‌متر

موقعیت	گستره ابعاد ^a	
A	485 to 515	445 to 475
B	380 to 410	380 to 410
S1	10-16	10-16
S2	n.a. ^b	10-16
S3	n.a. ^b	10-16
S4	n.a. ^b	10-16

^a گستره ابعاد مربوط به محصول نهایی، همانطور که به مشتری ارائه می‌شود می‌باشد و وضعیت موجود در بازار را مشخص می‌کند.

^b کاربرد ندارد

ت-۲ تعیین طول کلی و ناحیه برش

طول ناحیه برش کیسه محافظ می‌تواند به صورت زیر محاسبه شود:

$$L_c = C - S4 - L_t$$

که در آن:

L_c طول ناحیه برش به میلی‌متر

C فاصله بین دو آب‌بند S2 یا برای سرکیسه‌ها، فاصله بین انتهای آب‌بند S4 و شروع درزبند S2 به میلی‌متر؛

L_t طول محفظه به میلی‌متر؛

C و S4 بعد از باز کردن کیسه درزبندی شده اندازه‌گیری می‌شود.

S4 برای قرقره کیسه‌ها (ماسوره کیسه یا کیسه جمع کن) صفر می‌باشد.

یادآوری - یک روش آزمون جهت تعیین فاصله از لبه کیسه محافظ تا پشت محفظه در پیوست ج داده شده است. این روش آزمون می‌تواند در ارزیابی باز شدن خودکار کیسه محافظ مورد استفاده قرار گیرد.

پیوست ج

(آگاهی دهنده)

روش آزمون تعیین فاصله بین لبه کیسه محافظ تا پشت محفظه

ج-۱ اصول

فاصله بین لبه کیسه محافظ و پشت محفظه با استفاده از دستگاه آزمون به طوری که در این پیوست توصیف شده اندازه گیری می شود. دستگاه آزمون داده شده فقط به عنوان یک مثال می باشد و ساختارهای مشابه می تواند به صورت جایگزین مورد استفاده قرار گیرد.

این روش آزمون می تواند در ارزیابی باز شدن خودکار کیسه محافظ مورد استفاده قرار گیرد.

ج-۲ دستگاه، مواد

ج-۲-۱ دستگاه آزمون، شامل صفحه لغزنده متحرک، اهرم دستی، گیره های اهرمی^۱ (یا گیره های سطح زانویی) و صفحه نمایشگر به طوری که در شکل ج-۱ توصیف شده یا وسیله مشابه

ج-۲-۲ کیسه های محافظ، که قرار است آزمون شود، به تعداد کافی

ج-۳ روش کار

دستگاه آزمون را به طور عمودی و در موقعیت ثابت قرار دهید.

با استفاده از اهرم دستی (۱)، صفحه لغزنده متحرک (۶) را تا رسیدن به انتهای توقف (وضعیت صفر) حرکت دهید. در این وضعیت یک خم شدگی (یا انحراف) در سطح صفر واقعی (۴) وجود دارد به عنوان مثال ۱۲۰ mm.

مطمئن شوید که صفحه لغزنده متحرک (۶) در برابر نصب گیره های اهرمی (یا گیره های سطح زانویی) (۲)، قبل از انجام فرآیند قرار گرفته باشد.

صفحه نمایشگر (۷) را طوری تنظیم کنید که صفر را نشان دهد.

1- Knee level clamps

گیره های اهرمی (یا گیره های سطح زانویی) (۲) را در وضعیت باز قرار داده و کیسه محافظ درزدار را روبه گیره های اهرمی (یا گیره های سطح زانویی) و کلاهک محفظه را رو به پایه های نگهدارنده (۸) وارد کنید (به شکل ۲ نیز مراجعه شود).

اگر شکاف بیش از ۴۰ mm باشد (به شکل ج-۲ مراجعه شود) حین بازکردن خودکار ممکن است مشکل ایجاد شود.

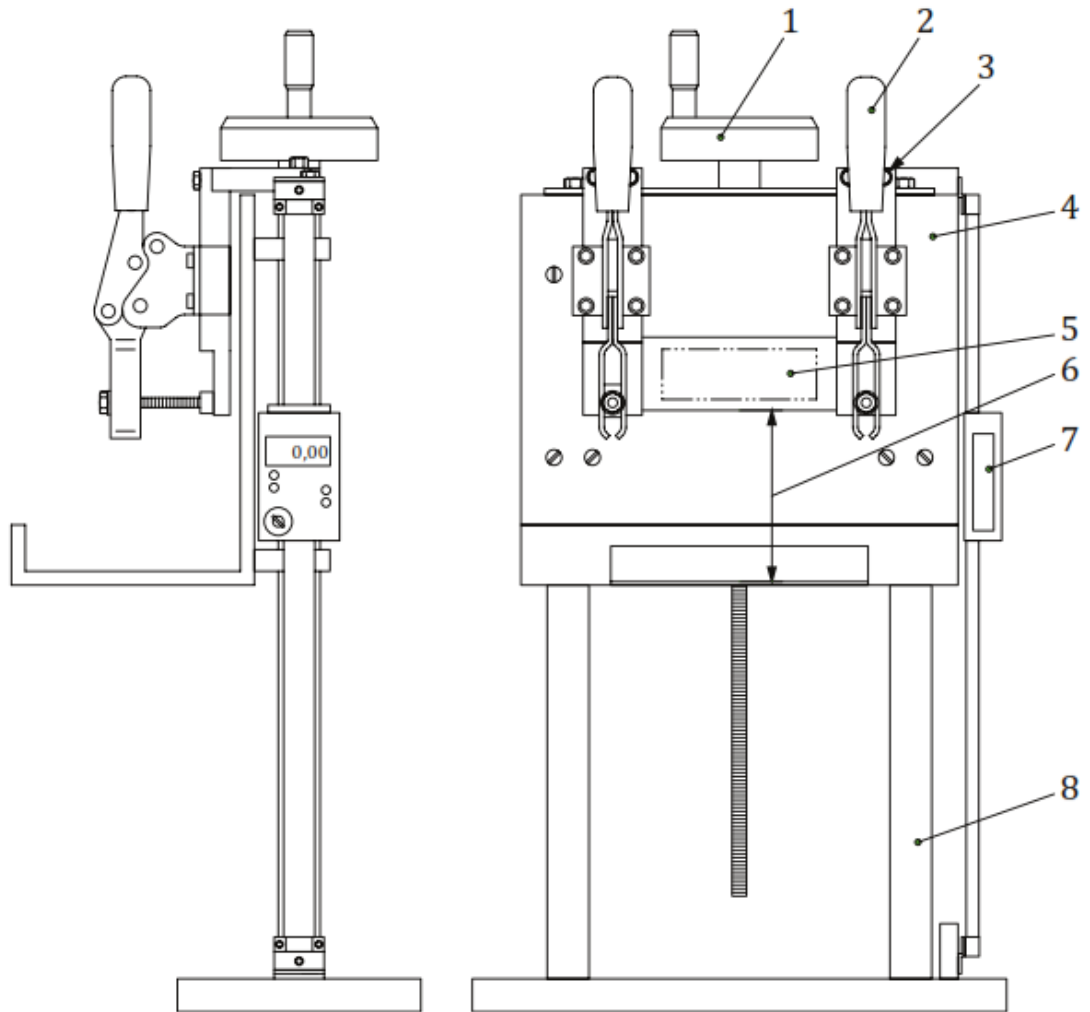
مطمئن شوید که کیسه محافظ به درستی وارد شده است و تا انتها پیش رفته باشد.

با استفاده از اهرم دستی (۱) سطح لغزنده متحرک را در عمق مناسب تنظیم کنید (۶) مطمئن شوید که محفظه آزادانه در کیسه محافظ آویزان (یا معلق) باشد و اینکه فاصله کمی بین کف محفظه و صفحه لغزنده متحرک وجود داشته باشد.

با استفاده از اهرم دستی (۱) به دقت سطح لغزنده متحرک (۶) را تا رسیدن به لبه پایین محفظه و تا قرار گرفتن بر روی صفحه لغزنده متحرک (۶)، بالا بیاورید.

اندازه را از روی صفحه نمایش یادداشت کنید و این مقدار را به مقدار انحراف (به عنوان مثال ۱۲۰ mm) جهت بدست آوردن طول بین لبه کیسه محافظ و پشت محفظه اضافه کنید.

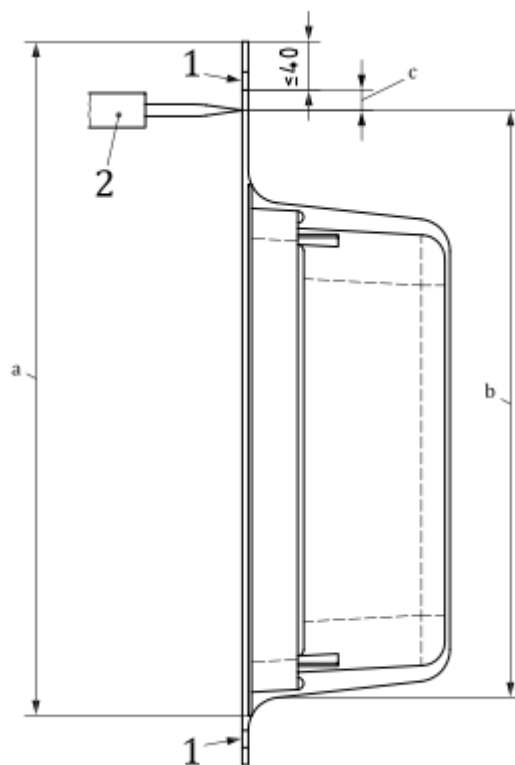
ج-۴ طول اندازه گیری شده را به میلی متر (فاصله بین لبه کیسه محافظ و پشت محفظه) گزارش کنید. نوع تجهیز مورد استفاده را گزارش کنید.



راهنما:

- 1 اهرم دستی
- 2 گیره های اهرمی (یا گیره های زانویی)
- 3 بست ها (براکت ها) ی گیره های اهرمی (یا گیره های سطح زانویی) قابل تنظیم برای ارتفاع محفظه متفاوت
- 4 انحراف یا جابه جایی (به عنوان مثال ۱۲۰ میلی متر)
- 5 ناحیه درز یا شکاف
- 6 صفحه لغزنده متحرک
- 7 صفحه نمایشگر
- 8 پایه نگهدارنده

شکل چ-۱- مثالی از دستگاه آزمون



راهنما:

1 دوخت کیسه

2 وسیله برش

a فاصله ایمن جهت تضمین این که برش داخل یا خارج از ناحیه دوخت نیست

b پارامتر دستگاه

c فاصله ایمن

یادآوری - اگر اندازه مشخص شده بیش از 40 mm باشد. حین باز کردن خودکار ممکن است مشکلاتی ایجاد شود.

شکل ج-۲ طرح کلی موقعیت محفظه در دستگاه آزمون

کتابنامه

[1] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷: سال ۱۳۷۸، نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات با استفاده از استاندارد ISO 7000:1989، تدوین شده است.

[2] ISO 11135-1, Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1:

Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[3] ISO 11137 (all parts), Sterilization of health care products - Radiation

یادآوری - مجموعه استاندارد های ملی ایران شماره ۶۹۴۶، سترونی محصولات پزشکی با استفاده از برخی قسمت های مجموعه استاندارد ISO 11137، تدوین شده است.

[4] ISO 11138 (all parts), Sterilization of health care products - Biological indicators

یادآوری - مجموعه استاندارد های ملی ایران شماره ۵۶۱۰، سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای زنده با استفاده از برخی قسمت های مجموعه استاندارد ISO 11138، تدوین شده است.

[5] ISO/TS 11139, Sterilization of health care products - Vocabulary

[6] ISO 11140 (all parts), Sterilization of health care products - Chemical indicators

یادآوری - مجموعه استاندارد های ملی ایران شماره ۸۴۳۶، سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای شیمیایی با استفاده از برخی قسمت های مجموعه استاندارد ISO 11140، تدوین شده است.

[7] ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۳۷۰۵: سال ۱۳۹۳، بسته بندی جهت سترونی نهایی وسایل پزشکی - قسمت ۲ - الزامات اعتبار سنجی برای فرایندهای شکل دهی، درزبندی و سرهم بندی با استفاده از استاندارد ISO 11607-2:2006، تدوین شده است.

[8] ISO 14937, Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[9] ISO 15223-1, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

[10] ISO 15378, Primary packaging materials for medicinal products - Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۵۳۷۸: سال ۱۳۷۸، مواد اولیه بسته بندی برای محصولات دارویی - الزامات ویژه برای کاربرد استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸ با توجه به روش خوب تولید (GMP) با استفاده از استاندارد ISO 15378: 2011، تدوین شده است.

[11] ISO 17665-1, Sterilization of health care products- Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices