



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۳۲۶-۴



لوله ازدیاد طول وسایل تزریق یکبار مصرف پزشکی-

ویژگیها و روشهای آزمون

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحبان مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که

استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان

وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد «لوله ازدیاد طول وسایل تزریق یکبار مصرف پزشکی- ویژگیها و روشهای آزمون»

رئیس	سمت یا نمایندگی
ساعی ، علیرضا(دکتر داروساز)	شرکت آروین آرمان گستر
اعضاء	
اکبر زاده خویی ، تابنده(لیسانس بیولوژی)	شرکت ساخت وسایل پزشکی ایران
حق بین نظر پاک ، معصومه(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سلامتی ، بیژن(لیسانس فیزیوتراپی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
فانقی ، فرانک(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
کریمی ، سوری(لیسانس شیمی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مایل ، مژگان(لیسانس میکروبیولوژی)	شرکت سرنگ هلال ایران
دبیر	
رزق دوست - غلامحسین (لیسانس بیولوژی و فوق لیسانس مدیریت اجرایی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره صفحه

فهرست مندرجات

پیشگفتار.....	الف
۱- هدف	۱
۲- دامنه کاربرد.....	۱
۳- مراجع الزامی	۱
۴- ویژگیهای عمومی.....	۲

- ۵- مواد..... ۳
- ۶- ویژگیهای فیزیکی..... ۳
- ۷- ویژگیهای شیمیایی..... ۶
- ۸- ویژگیهای بیولوژیکی..... ۷
- ۹- بسته بندی..... ۸
- ۱۰- نشانه گذاری..... ۸
- پیوست الف- آزمون یکپارچگی..... ۱۰
- پیوست ب- تعیین آهنگ جریان..... ۱۱
- پیوست پ- آزمونهای شیمیایی بر روی مایع استخراجی..... ۱۲
- پیوست ت- آزمون آلودگی به ذرات..... ۱۶

پیش گفتار

استاندارد «لوله ازدیاد طول وسایل تزریق یکبار مصرف پزشکی - ویژگیها و روشهای آزمون» که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در هفتاد و هشتمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۲/۸/۱۱ مورد تأیید قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها ارائه شود ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابر این برای مراجعه به استاندارد های ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد .

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه ، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

ISO 8536-4:1998

Infusion equipment for medical use

Part 4-infusion sets for single use, gravity feed

استاندارد لوله ازدیاد طول وسایل تزریق^۱ یکبار مصرف پزشکی -

ویژگیها و روش های آزمون

۱ هدف

این استاندارد ویژگیها و روش های آزمون لوله های مورد مصرف جهت ازدیاد طول وسایل تزریق یکبار مصرف پزشکی را تعیین و مشخص می نماید.

۲ دامنه کاربرد

این استاندارد فقط برای لوله های ازدیاد طول وسایل تزریق محلول ها کاربرد دارد.
یادآوری: لوله های ازدیاد طول وسایل تزریق برای وسایل تزریق نظیر ست های تزریق خون کاربرد ندارد.

۳ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک موردنظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذی نفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

ISO 3696:1986, Water for analytical laboratory use – Specification and test methods.

ISO 7864:1993, Sterile hypodermic needles for single use.

ISO 14644-1:1999, Clean rooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness.

EN 980:2003, Graphical symbols for use in labeling of medical devices.

US Federal Standard 209 E. Air borne particulate cleanliness classes in clean rooms and clean zones.

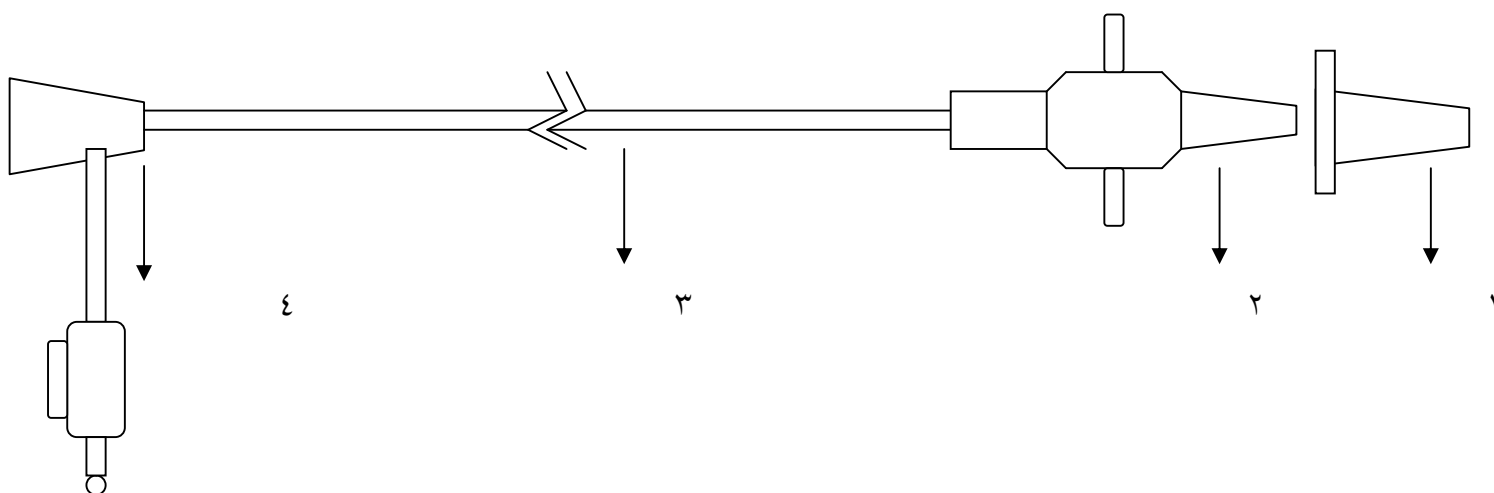
- استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۰ سال ۱۳۷۶: سرنگهای زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف - ویژگیها و روشهای آزمون - قسمت اول - سرنگهای مخصوص مصارف دستی

- استاندارد ملی ایران به شماره ۷۷۰ سال ۱۳۶۸: ویژگیها و روشهای آزمون اتصال مخروطی با شیب ۶ درصد برای سرنگها، سوزنها و سایر لوازم پزشکی

۴ ویژگیهای عمومی

۱-۴ اجزاء تشکیل دهنده لوله های ازدیاد طول وسایل تزریق یکبار مصرف پزشکی در شکل یک نشان داده شده است.

۲-۴ لوله ازدیاد طول وسایل تزریق باید به کلاهک ها یا سرپوش های محافظی مجهز باشند تا سترون بودن قسمتهای داخلی آن را تا زمان استفاده حفظ نماید.



- ۱- کلاهک محافظ اتصال نرینه
- ۲- اتصال نرینه
- ۳- لوله
- ۴- اتصال مادینه
- ۵- درپوش محافظ اتصال مادینه

شکل یک - مثالی از یک نمونه لوله ازدیاد طول وسایل تزریق

۵ مواد

مواد مورد مصرف در ساخت لوله ازدیاد طول وسایل تزریق یکبار مصرف پزشکی و اجزاء تشکیل دهنده آن باید مطابق با ویژگیهای ذکر شده در بند ۶ باشند. قسمتهایی از لوله ازدیاد طول که در تماس با محلول می باشند علاوه بر آن باید با ویژگیهای ذکر شده در بند ۷ و ۸ این استاندارد نیز مطابقت داشته باشند.

۶ ویژگیهای فیزیکی

۶-۱ آلودگی به ذرات

لوله های ازدیاد طول وسایل تزریق باید تحت شرایطی تولید شوند که حداقل آلودگی به ذرات را داشته باشند. تعیین تعداد ذرات مرئی باید مطابق پیوست ت یا روش مشابه دیگری انجام گردد.

۶-۲ یکپارچگی

هنگامیکه لوله های ازدیاد طول وسایل تزریق مطابق با پیوست الف مورد آزمون قرار می گیرند نباید علائمی مبنی بر نشت هوا نشان دهند.

۶-۳ اتصالات بین اجزاء

هر اتصالی بین اجزاء مسیر جریان لوله ازدیاد طول وسایل تزریق به جز کلاهکهای محافظ یا سرپوشهای محافظ باید در مقابل نیروی کشش پانزده نیوتن به مدت پانزده ثانیه مقاومت داشته باشند.

۴-۴ لوله

لوله باید از مواد انعطاف پذیر و شفاف یا نسبتاً شفاف ساخته شده باشد، بطوریکه بتوان عبور حبابهای هوا را به راحتی تشخیص داد.

طول لوله نباید از مقدار نشانه گذاری شده بر روی بسته بندی محصول کمتر باشد.

۵-۴ آهنگ جریان مایع تزریق

لوله ازدیاد طول وسایل تزریق پس از قرار گیری در مسیر جریان محلول سدیم کلراید با چگالی ۹ گرم در لیتر در حال جریان از یک ست تزریق باید بتواند حداقل ۱۰۰۰ میلی لیتر محلول را حداکثر طی مدت ده دقیقه تحت شرایط ارتفاع استاتیکی^۱ یک متر تخلیه نماید.

۶-۴ اتصال نرینه

انتهای لوله ازدیاد طول وسایل تزریق باید به یک اتصال نرینه مخروطی مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۰ سال ۱۳۷۶ و ... متصل شده باشد^۲.

۷-۴ کلاهکهای محافظ

کلاهکهای محافظ در انتهای لوله ازدیاد طول وسایل تزریق باید سترون بودن لوله ازدیاد طول، اتصال نرینه و قسمتهای داخلی لوله را حفظ نماید.

1- static head

- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد 1981 : ISO 549-2 رجوع شود .

یادآوری - توصیه می گردد کلاهکهای محافظ یا سرپوشها محکم و براحتی قابل برداشتن باشند.

۸-۶ اتصال مادینه

ابتدای لوله ازدیاد طول وسایل تزریق باید به یک اتصال مادینه مخروطی با شیب ۶ درصد متصل شود.

۷ ویژگیهای شیمیایی

۱-۷ ماده امیاء کننده (اکسید شونده)

هنگامیکه آزمون بر طبق بند پ-۲ پیوست پ انجام می گردد میزان محلول پرمنگنات پتاسیم مصرف شده با غلظت دوهزارم مول در لیتر نباید بیشتر از ۲ میلی لیتر باشد.

۲-۷ یونهای فلزی

وقتی از روش طیف سنجی جذب اتمی یا روش مشابه استفاده شود کل مایع استخراجی نباید بیش از یک میکروگرم در میلی لیتر باریوم، کروم، مس، سرب و قلع داشته باشد، همچنین مقدار کادمیم از یک دهم میکروگرم در میلی لیتر نباید بیشتر باشد. وقتی آزمون طبق آنچه در پیوست پ آمده انجام پذیرد رنگ ایجاد شده در محلول آزمون نباید بیشتر از رنگ محلول استاندارد مشابه با چگالی یک میکروگرم در میلی لیتر از یونهای Pb^{+2} باشد.

۳-۷ تیتراسیون جهت تعیین میزان اسیدی یا قلیایی بودن

وقتی آزمون طبق آنچه در پیوست پ آمده انجام پذیرد نباید بیشتر از یک میلی لیتر از هر محلول حجمی استاندارد برای تغییر رنگ نمونه به خاکستری مورد نیاز باشد.

۴-۷ باقیمانده پس از تبفیر

وقتی آزمون طبق آنچه در پیوست پ آمده انجام پذیرد کل مقدار باقیمانده مواد جامد نباید از پنج میلی گرم بیشتر باشد.

۵-۷ جذب ماوراء بنفش از محلول استخراجی

وقتی آزمون طبق پیوست پ انجام پذیرد محلول استخراجی S_1 نباید جذب بیشتر از ۰/۱ را نشان دهد.

۸ ویژگیهای بیولوژیکی

۱-۸ کلیات

از لوله ازدیاد طول نباید هیچ ماده ای آزاد شود که اثر نامطلوب بر روی بیمار بگذارد.

۲-۸ سترون بودن

لوله های ازدیاد طول که در بسته های تکی بسته بندی می گردند باید با یکی از روشهای معتبر سترون شوند.

۳-۸ مواد تب زا

غیر تب زا بودن لوله ازدیاد طول باید با استفاده از یک آزمون مناسب ارزیابی گردد. نتایج باید نشانگر عاری بودن آنها از مواد تب زا باشد.

۴-۸ مواد همولیز کننده

لوله ازدیاد طول وسایل تزریق باید عاری از ترکیبات همولتیک (تخریب کننده گلبول قرمز) بوده و نتایج نشان دهنده عاری بودن لوله ازدیاد طول از اینگونه واکنشها باشد.

۵-۸ سمیت زایی

مواد تشکیل دهنده لوله ازدیاد طول وسایل تزریق باید با انجام آزمونهای مناسب از نظر سمیت زایی ارزیابی گردیده و نتایج آزمون نشاندهنده عاری بودن آن از اینگونه مواد سمی باشند.

۹ بسته بندی

لوله ازدیاد طول وسایل تزریق باید بطور تکی بسته بندی شود بطوریکه حین نگهداری سترون باقی بماند. بسته بندی تکی باید به گونه ای باشد که نتوان آن را باز و مجدداً بسته بندی نمود بدون اینکه مشخص شود که بسته بندی قبلاً باز شده است.

۱۰ نشانه گذاری

۱-۱۰ نشانه گذاری بسته بندی اولیه

هر بسته تکی باید با حداقل اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

۱-۱-۱۰ ذکر عبارت «لوله ازدیاد طول وسایل تزریق یکبار مصرف پزشکی»

۱-۱-۱۰ بیان اینکه لوله ازدیاد طول وسایل تزریق، سترون، عاری از تب زها و یکبار مصرف می باشد. همراه با بیان روش سترون سازی که می تواند با علامتهای تصویری نمایش داده شود.

۱-۱-۱۰ هشدار در موارد

-لوله ازدیاد طول وسایل تزریق برای خون یا اجزای تشکیل دهنده خون مورد استفاده قرار نگیرد
-در صورت مشاهده هرگونه آسیبی در بسته بندی و یا جدا بودن کلاهکهای محافظ از مصرف آن خودداری شود.

۱۰-۱-۴ طول لوله بر حسب میلیمتر یا سانتی متر

۱۰-۱-۵ تاریخ تولید به سال و ماه و تاریخ انقضاء مصرف به سال و ماه

۱۰-۱-۶ شماره بهر محصول

۱۰-۱-۷ نام و آدرس تولید کننده یا توزیع کننده

۱۰-۱-۸ اعلام اینکه لوله ازدیاد طول وسایل تزریق یکبار مصرف بوده و پس از استفاده باید از بین برود.

یادآوری - در مواردی که تنها قسمت داخلی لوله ازدیاد طول وسایل تزریق سترون می باشد، باید بر روی بسته بندی عبارت «فقط قسمت داخلی سترون می باشد» ذکر گردد.

۱۰-۲ نشانه گذاری بسته بندی نهایی

بسته بندی نهایی لوله ازدیاد طول وسایل تزریق باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

۱۰-۲-۱ ذکر عبارت «لوله ازدیاد طول وسایل تزریق»

۱۰-۲-۲ تعداد لوله ازدیاد طول وسایل تزریق در یک بسته نهایی

۱۰-۲-۳ کلمه «سترون» یا علامت مربوطه

۱۰-۲-۴ بهر محصول

۱۰-۲-۵ تولید و انقضاء مصرف (به ماه و سال)

۱۰-۲-۶ آدرس تولید کننده یا توزیع کننده

۱۰-۲-۷ های شرایط نگهداری (شامل دما، رطوبت)

پیوست الف
آزمون یکپارچگی
(الزامی)

لوله ازدیاد طول وسایل تزریق که یک طرف آن بسته شده را در آب با دمای ۲۰ تا ۳۰ درجه سلسیوس فرو کنید و فشار هوایی معادل ۲۰ کیلوپاسکال (۲۰۰ میلی بار) به داخل لوله ازدیاد طول وسایل تزریق برای ۱۰ ثانیه اعمال کنید، لوله ازدیاد طول را از نظر نشتی هوا بررسی کنید.

پیوست ب
تعیین آهنگ جریان
(الزامی)

ب-۱ بطری تزریق شیشه ای را با آب مقطر با دمای 23 ± 2 درجه سلسیوس پر نمایید و درپوش آن را بگذارید.

یک عدد ست تزریق دارای مجاری ورودی هوا و مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۶۳۵ سال ۱۳۷۷ را به بطری فوق متصل نموده و تنظیم کننده جریان را در حالتی قرار دهید که مایع جریان نداشته باشد. بست مادینه لوله ازدیاد طول را به بست نرینه ست تزریق متصل نموده و یک عدد سوزن با قطر خارجی $0/8$ میلی متر را به بست نرینه لوله ازدیاد طول متصل نمایید.

بطری را طوری آویزان کنید که ارتفاع سطح آب تا محل خروج آب یک متر باشد. تنظیم کننده جریان را طوری تنظیم نمایید که حداکثر جریان جاری شده و سرعت جریان آب از ست را اندازه گیری نمایید (دقت نمایید که مجرای ورودی هوا باز باشد).

پیوست پ

آزمونهای شیمیایی بر روی مایع استخراجی

(الزامی)

پ-۱ آماده نمودن محلول استخراجی (S_I) و محلول شاهد (S_0) مملول

استخراجی (S_I)

پ-۱-۱ سیستم بسته فشرده ای از سه لوله ازدیاد طول و ظرف ۳۰۰ میلی لیتری از جنس شیشه نسوز فراهم نمایید. ظرف شیشه ای را مجهز به یک ترموستات که قادر به نگهداری دمای مایع در 37 ± 1 درجه سلسیوس باشد نمایید.

۲۵۰ میلی لیتر آب مقطر مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ درجه یک یا دو را به مدت دو ساعت با سرعت یک لیتر در ساعت عبور دهید.

برای مثال با یک پمپ سیلیکونی همراه با یک لوله سیلیکونی کوتاه.

تمام محلول را جمع آوری نموده و بگذارید تا سرد شود.

پ-۱-۲ محلول شاهد (S_0)

محلول شاهد S_0 را مانند محلول استخراجی S_I آماده نمایید اما در این حالت لوله های ازدیاد طول وسایل تزریق را از سیستم حذف نمایید.

محلول استخراجی S_1 و محلول شاهد S_0 باید برای آزمونهای شیمیایی بکار روند.

پ-۲ آزمونهای مواد امیاء کننده (اکسید شونده)

۱۰ میلی لیتر از مایع استخراجی را که طبق روش ارائه شده در پیوست پ-۱ آماده گردیده (S_1) را بر ۱۰ میلی لیتر محلول پرمنگنات پتاسیم با غلظت ۰/۰۰۲ مول در لیتر و یک میلی لیتر اسید سولفوریک با غلظت یک مول در لیتر اضافه کرده و بهم بزنید و به مدت ۱۵ دقیقه در دمای اطاق نگهداری کنید تا واکنش انجام گردد.

پس از افزودن ۰/۱ گرم پتاسیم یداید، آن را با محلول سدیم تیوسولفات با غلظت ۰/۰۰۵ مول در لیتر تیترا نمایید تا زمانی که رنگ آن متمایل به قهوه ای کم رنگ (روشن) شود. پنج قطره از محلول نشاسته را اضافه کنید و تیتراسیون را تا وقتی که رنگ آبی از بین برود ادامه دهید. همزمان آزمون را برای نمونه شاهد انجام دهید.

حجم مصرفی از محلول پرمنگنات پتاسیم با غلظت ۰/۰۰۲ مول در لیتر را به عنوان تفاوت بین دو تیتراسیون محاسبه نمایید (بر حسب میلی لیتر).

پ-۳ آزمون یونهای فلزی

۱۰ میلی لیتر از مایع استخراجی را که طبق روش ارائه شده در پیوست ت-۱ آماده شده برای آزمون یونهای فلزی مورد استفاده قرار دهید درجه تغییر رنگ محلول استخراجی را تعیین کنید.

یادآوری - آزمون یونهای فلزی بر اساس دستورالعمل های دارویی صادره از مراجع قانونی و ذیصلاح کشور میتواند انجام شود

پ-۴ آزمون تیتراسیون جهت تعیین میزان اسیدی یا قلیایی بودن

۰/۱ میلی لیتر از محلول معروف به تا شیرو را به ۲۰ میلی لیتر از مایع آزمون در ظرف تیتراسیون اضافه کنید اگر رنگ محلول حاصل بنفش باشد در اینصورت با استفاده از محلول استاندارد هیدروکسید سدیم با غلظت

۰/۰۱ مول در لیتر تا وقتی که برنگ خاکستری درآید تیتراسیون را ادامه دهید میزان هیدروکسید سدیم (بر حسب میلی لیتر) یا محلول اسید کلریدریک (بر حسب میلی لیتر) را تعیین کنید.

پ-۵ آزمون باقیمانده غیر فرار

۵۰ میلی لیتر از مایع استخراجی را به یک بشقاب تبخیر انتقال دهید و در دمای اندکی پایین تر از نقطه جوش تا مرحله خشک شدن تبخیر کنید.

در دمای ثابت ۱۰۵ درجه سلسیوس حرارت دادن را ادامه دهید تا وزن نهایی ثابت بماند و دیگر کاهش وزن مشاهده نشود.

۵۰ میلی لیتر از مایع شاهد را نیز به روش مشابه مورد آزمون قرار دهید.

تفاضل بین دو جرم باقیمانده از مایع استخراجی و مایع شاهد (بر حسب میلی گرم) را تعیین و ثبت نمایید.

پ-۶ آزمون جذب

مایع استخراجی را از میان یک صافی غشایی (۰/۴۵ میکرومتر) عبور دهید که از تداخل نورهای مزاحم اجتناب شود. طی پنج ساعت از زمان آماده نمودن محلول، یک طیف سنج ماوراء بنفش پوششی^۱ استفاده کنید و مایع استخراجی را در یک سلول کوارتزیک سانتی متری و مایع شاهد را در سلول مرجع قرار دهید. طیف را در محدوده طول موج ۲۵۰ تا ۳۲۰ نانومتر ثبت کنید. نتایج را با نموداری که نشانگر جذب بر حسب طول موج است گزارش کنید.

پیوست ت
آزمون آلودگی به ذرات
(الزامی)

ت-۱ کلیات

سطح داخلی مسیر جریان لوله ازدیاد طول وسایل تزریق یکبار مصرف پزشکی ممکن است به ذرات قابل مشاهده با چشم آلوده گردد.

اینگونه ذرات ممکن است به محلول آماده شده تزریقی انتقال پیدا کرده و کیفیت محلول ها را از بین ببرد. در این روش ارزیابی آلودگی بوسیله جمع آوری و شمارش ذرات جدا شده ای که از طریق شستشوی سطح داخلی مسیر جریان لوله ازدیاد طول بدست آمده است، انجام می گردد.

ت-۲ روش کار

ت-۲-۱ شرایط انجام آزمون

ت-۲-۱-۱ آزمون را در شرایطی انجام دهید که هیچگونه ذرات خارجی نتواند نفوذ کند و این شرایط شامل پوشیدن لباسهای مناسب، دستکشهایی که آلوده به پودر نبوده و استفاده از محیط کار با هوای تمیز میباشد برای مثال با استفاده از اتاقک کشت مجهز به جریان هوای لایه ای (کلاس ۱۰۰ استاندارد دارویی آمریکا^۱ یا کلاس N_2 استاندارد ملی ایران به شماره ...^۲) و ضمناً ابزارها و وسایلی که به روش مناسبی آلوده زدایی شده اند.

ت-۲-۱-۲ مایع شستشو را به روش زیر آماده نمایید

سه گرم از پودر سدیم ان متیل ان اولئیل تورات بسیار غلیظ را در ده لیتر از آب مقطر مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ...^۳ درجه یک یا دو حل نمایید.
مایع شستشوی آماده شده را تحت فشار از یک صافی غشایی با حداکثر قطر منافذ $1/2$ میکرومتر عبور دهید.

ت-۲-۲ روش آزمون

ت-۲-۲-۱ یک سرنگ تمیز شیشه ای ۵۰ میلی لیتری را با مایع شستشو پر نمایید.

این سرنگ را به اتصال مادینه لوله ازدیاد طول متصل نمایید و ۵۰ میلی لیتر مایع شستشو را از لوله ازدیاد طول وسایل تزریق عبور داده و در یک ارلن مایر جمع آوری نموده و سپس از یک فیلتر غشایی خاکستری روشن با قطر منافذ $0/8$ میکرون مجهز به خطوط شبکه ای سبز با فواصل ۳ میلیمتر عبور دهید.

یادآوری ۱- ترجیحاً آزمون می تواند در یک سیستم بسته انجام شود.

این عملیات را با همان سرنگ تکرار نمایید و ۵۰ میلی لیتر دیگر از مایع شستشو را تهیه نموده و بهمان طریق صاف نمایید. صافی را بطور مناسب نگهداری کنید.

1- US federal standard 209 E

۲- تا زمان تدوین استاندارد ملی به استاندارد ISO 14044-1:1999 مراجعه نمایید.

۳- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران می توان از استاندارد ISO 3696; 1987 استفاده نمود.

ت-۲-۲-۲ یک صافی شاهد طبق روش توضیح داده شده در بند ت-۲-۲-۱ بوسیله خالی کردن مایع شستشو مستقیماً از سرنگ به ارلن مایر تهیه نمایید.

تعداد ذرات در صافی شاهد وقتی شمارش بر طبق بند ت-۲-۲-۳ انجام می گیرد باید بصورت زیر باشد :

۵ ذره \leq : کلاس ۱

۲ ذره \leq : کلاس ۲

صفر ذره \leq : کلاس ۳

نتایج برای لوله های ازدیاد طول وسایل تزریق یکبار مصرف پزشکی آزمون شده فقط در صورتی قابل قبول است که با مشخصات صافی شاهد که معیارهای بالا را در برداشته باشد مطابق باشد .

ت-۲-۲-۳ ذرات روی صافی را با استفاده از یک میکروسکوپ مناسب با بزرگنمایی در حدود $5x$ و نور مناسب که با زاویه صفر تا ده درجه به صفحه میکروسکوپ بتابد شمارش نمایید.

یادآوری - روشهای معتبر دیگر شمارش نیز می تواند بکار رود.

طبقه بندی ذرات بر اساس ابعاد ذره (d) که بطور چشمی مشخص می شود به شرح زیر است :

۵۰ میکرون $\leq d < 25$ میکرون : کلاس ۱

۱۰۰ میکرون $\leq d < 50$ میکرون : کلاس ۲

$100 < d$ میکرون : کلاس ۳

ت-۲-۳ معیارهای پیشنهادی قابل قبول

۱۰۰ ذره \leq : کلاس ۱

۲۰ ذره \leq : کلاس ۲

صفر ذره: کلاس ۳

ت-۳ بیان نتایج

برای هر گزارش آزمون اطلاعات زیر باید ثبت گردد :

الف- میانگین آهنگ جریان بدست آمده در مدت تزریق

ب- تعداد کل ذرات تعیین شده در هر سه طبقه

پ- تعداد کل ذرات تعیین شده در هر سه طبقه با حداقل یک شمارش از آزمون شاهد انجام شده



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7326-4



Single use medical injection extension tube -

Requirements and test methods

1st. Revision