



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۷۰۶۰-۲

چاپ اول

بهمن ۱۳۹۲

INSO

17060-2

1st.Edition

Feb.2013

سیستم‌های تزریق‌کننده بر مبنای سوزن
برای استفاده پزشکی - ویژگی‌ها و روش‌های
آزمون - قسمت ۲: سوزن‌ها

**Needle-based injection systems for medical
use -- Requirements and test methods --
Part 2: Needles**

ICS:11.040.25

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود 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 می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای 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 استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (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 of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« سیستم‌های تزریق کننده بر مبنای سوزن برای استفاده پزشکی - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون -
قسمت ۲: سوزن‌ها »

رئیس :

معینیان، سید شهاب
(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و / یا نمایندگی

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

دبیر :

حق بین نظرپاک، معصومه
(دکترای مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

رضایی راد، عارف
(مهندسی صنایع)

شرکت آتیلا ارتوپد

زارعی نژاد، محمد
(دکترای مهندسی مکانیک)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

صفدریان، سروش
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

شرکت آتیلا ارتوپد

صولتی هاشجین، مهران
(دکترای مهندسی مواد)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مسلمی، مرتضی
(کارشناسی مهندسی برق)

شرکت آوا پزشک

نظافتی، نادر
(پژوهشگاه مواد و انرژی)

پژوهشگاه مواد و انرژی

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

نیک آئین، زیبا
(دکترای مهندسی مکانیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ ویژگی‌ها
۷	۵ نمونه برداری
۸	۶ شرایط اولیه سوزن‌ها
۹	۷ اتمسفر استاندارد و دستگاه‌های آزمون
۱۱	۸ تعیین جایجایی نقطه اندازه گیری در سر منتهی به بیمار
۱۲	۹ اتصال بین هاب و لوله سوزن
۱۲	۱۰ بسته بندی
۱۳	۱۱ روش‌های آزمون صحه‌گذاری سازگاری سوزن‌ها و سیستم‌های تزریق‌کننده
۱۸	۱۲ اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده
۲۱	تعیین نرخ جریان عبوری از سوزن
۲۳	پیوست الف پیوست ب
	کتاب‌نامه

پیش گفتار

استاندارد " سیستم‌های تزریق کننده بر مبنای سوزن برای استفاده پزشکی - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون - قسمت ۲: سوزن‌ها " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و دوازدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۹/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود .

برای حفظ همگامی و هم‌رخی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

ISO 11608-2:2012, Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods -- Part 2: Needles

مقدمه

این استاندارد ملی سوزن‌های یکبار مصرف سترون با دو انتهای تیز شده^۱ برای استفاده در سیستم‌های تزریق کننده سوزنی (نظیر تزریق‌کننده‌های قلمی) را در بر می‌گیرد. اغلب این سوزن‌ها، سوزن‌های قلمی نامیده می‌شوند.

وسایل توصیف شده در این استاندارد به منظور استفاده در وسایل توصیف شده در سری این استانداردهای ملی طراحی شده‌اند.

این استاندارد ملی الزامات یا روشهای آزمون برای عاری بودن از خطرات بیولوژیکی را تعیین نمی‌کند، زیرا هیچ گونه توافقی بر روی روش شناسی و معیار پذیرش/مردودی حاصل نشد. راهنمای آزمون‌های بیولوژیکی مربوط به سوزن‌های دارای دو انتهای تیز در استاندارد ملی ۴۳۰۰ ارائه شده است، توصیه می‌شود که تولید کننده آنرا برای ارزیابی محصولات به کار برد.

بهبتر است این ارزیابی‌ها شامل بررسی تاثیر فرآیند سترون سازی باشد.

سیستم‌های تزریق‌کننده بر مبنای سوزن برای استفاده پزشکی - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون - قسمت ۲: سوزن‌ها

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی‌ها و روش‌های آزمون سوزن‌های یکبار مصرف سترون با دو انتهای تیز شده^۱ برای استفاده در سیستم‌های تزریق‌کننده بر مبنای سوزن (NISS)^۲ است که الزامات قسمت استاندارد تزریق‌کننده‌های قلمی برای استفاده پزشکی را برآورده سازد.

این استاندارد، در مورد

- سوزن‌های مورد استفاده در دندانپزشکی،
 - سوزن‌های متصل به سرنگ از پیش پر شده،
 - سوزن‌های از قبل مونتاژ شده توسط تولیدکننده،
 - و سوزن‌هایی که نیاز به مونتاژ یا اتصال به NIS ندارند،
- کاربرد ندارد.

۲ 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 ملی ایران محسوب می‌شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹: سال ۱۳۷۶، سوزن‌های زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۱: سال ۱۳۸۶، لوله‌های سوزن فولاد زنگ نزن برای ساخت لوازم پزشکی - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون (اصلاحیه شماره یک)

2-3 ISO 11608-1:2012, Needle-based injection systems for medical use -- Requirements and test methods -- Part 1: Needle-based injection systems

1 -Double ended

2 -Needle-based injection systems

2-4 IEC 60068-2-30: 2005, Environmental testing – Part 2-30: Tests – Test Db: Damp heat, cyclic (12 h + 12 h cycle)

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

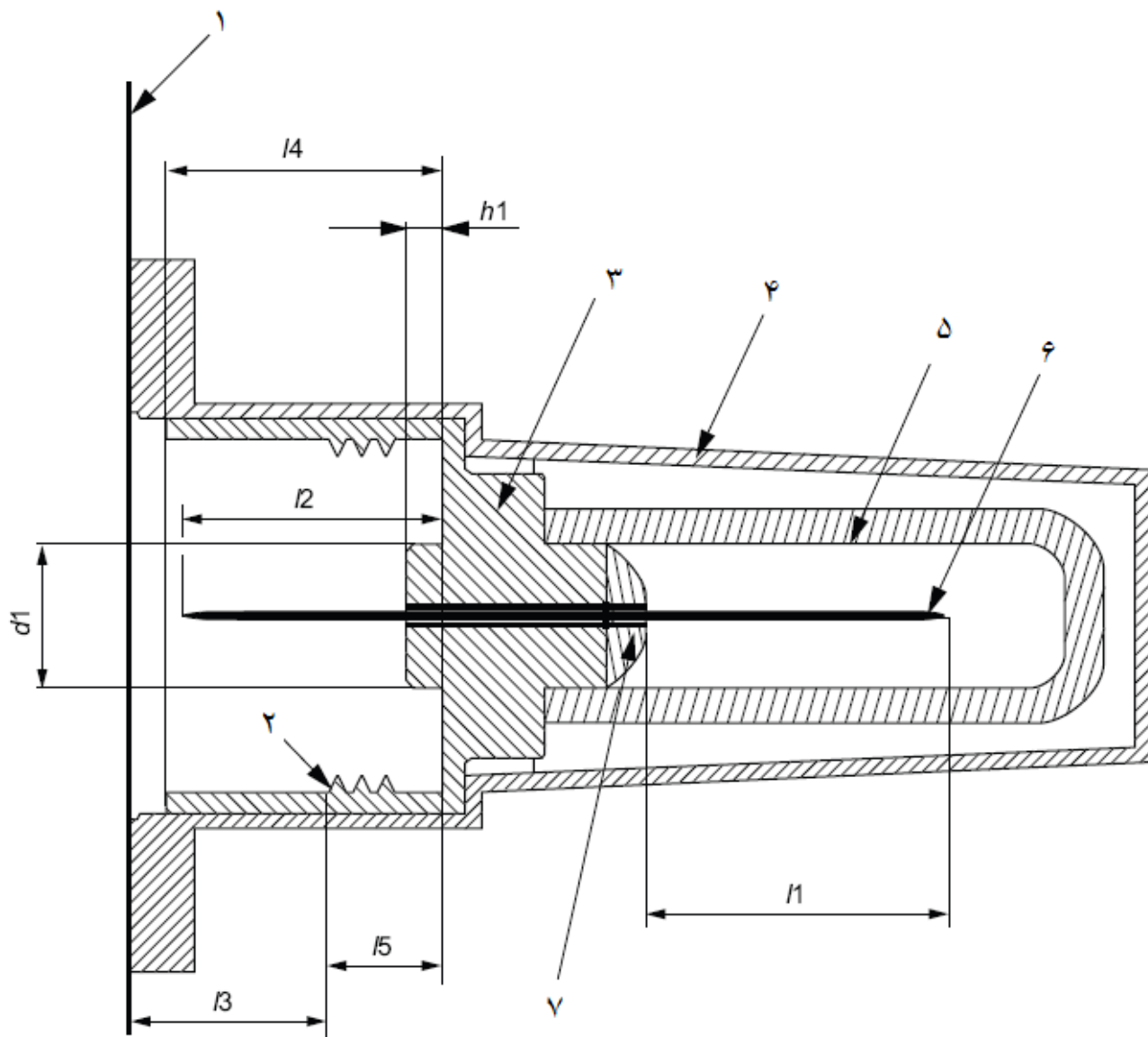
۱-۳

سیستم‌های تزریق کننده سوزنی (NISs)^۱

سیستمی که به منظور انجام تزریق از طریق تزریق محصولات دارویی با استفاده از ظرف^۲ تک دوز یا ظرف با دوز چندگانه به کار می‌رود (به شکل ۱ مراجعه شود).

1 -Needle-based injection systems

2 -Container



راهنما

۱ درز بند

۲ وسیله چسباننده مجموعه سوزن

۳ هاب سوزن

۴ غلاف سوزن

۵ حفاظ سوزن (الزامی نیست)

۶ لوله سوزن

۷ عامل اتصال (در صورت کاربرد)

یادآوری - غلاف سوزن می‌تواند به عنوان حفاظ سوزن به کار رود.

شکل ۱- مثالی از یک مجموعه سوزن در سیستم NIS

۲-۳

درز بند

حفاظ قابل برداشت که به منظور حفظ سترونی سوزن در غلاف سوزن به کار می‌رود.

۳-۳

بسته بندی تکی^۱

غلاف سوزن به همراه درز بند، بسته بندی وسیله را تشکیل می‌دهد و سترونی سوزن را حفظ می‌کند.

۴-۳

بسته بندی کاربر^۲

بسته بندی که به همراه یک وسیله یا مجموعه‌ای از وسیله‌ها در بسته بندی تکی خود (از یک نوع و با یک شماره سری ساخت تولیدکننده) برای کاربر فراهم می‌شود.

۴ ویژگی‌ها

۴-۱ مواد

سوزن باید از لوله‌های فولاد زنگ نزن طبق استاندارد ملی ۳۹۸۱ یا ISO 15510 ساخته شود. الزامات استاندارد ملی ۳۹۸۱ کاربرد دارد.

۴-۲ ابعاد

۴-۲-۱ کلیات

1 - Unit packaging
2 - User packaging

ابعاد جزء اتصالی مجموعه سوزن باید به گونه‌ای باشد که سوزن به خوبی متصل شده و عملکرد آن مطابق الزامات استاندارد ISO 11608-1 باشد.

خصوصیات سوزن لوله‌ای شده باید مطابق الزامات استاندارد ۳۹۸۱ باشد. اگر استاندارد ملی ۳۹۸۱ در بر گیرنده اندازه لوله نباشد، الزامات سفتی و مقاومت در برابر شکستگی باید با الزامات متناظر برای اندازه‌های معین مطابقت داشته باشد.

۲-۲-۴ ابعاد سوزن‌ها

سوزن‌ها باید مطابق بند ۷-۳ در دستگاه آزمون محکم شوند. ابعاد باید مطابق جدول ۱ باشد.

جدول ۱- ویژگی‌های ابعادی برای مجموعه سوزن

ابعاد (mm)	اندازه گیری‌ها
طول مشخص شده $\pm 1,25$	$l1$
۷,۷ تا ۷,۰	$l2$
$< 6,0$	$l3$
$< 7,5$	$l4$
$< 3,7$	$l5$
۰ تا ۱,۰	$h1$
۰ تا ۳,۰	$d1$

سوزن‌ها می‌توانند عمداً طوری طراحی شوند که در گیج آزمون مشخص شده در بند ۷-۳ محکم نشوند و مطابق الزامات ابعادی ذکر شده در جدول ۱ نباشند. در چنین حالتی برای انجام آزمون بند ۴-۸، باید برای این طراحی ویژه، یک گیج آزمون اختصاصی فراهم شود. به علاوه، باید سایر الزامات (علاوه بر موارد ذکر شده در بند ۴-۲-۲) به کار رود. در مواردی که الزامات ابعادی مطابق بند ۴-۲-۲ نباشد، باید در نشانه‌گذاری اظهار شود که سوزن منحصر در NIS طراحی شده و آزمون برای همین سوزن به کار رود.

۳-۴ تعیین نرخ جریان از سوزن

سوزن باید طبق پیوست الف آزمون شود تا نرخ جریان از سوزن بر حسب میلی‌متر بر دقیقه تعیین شود. علاوه بر مطابقت با نشانه‌گذاری ذکر شده در بند ۱۲، باید نرخ جریان در صورت درخواست در دسترس باشد.

بادآوری - پارامتر نرخ جریان سوزن، جزء الزامات سخت‌گیرانه بند ۱۲ نیست، لیکن می‌تواند مورد توجه تولیدکننده NIS یا سایر اشخاص قرار گیرد. نرخ جریان، نظیر نیروی تزریق و زمان تزریق، عامل مهمی در عملکرد کلی سیستم NIS می‌باشد.

۴-۴ اتصال بین هاب و لوله سوزن

یکپارچگی هاب و لوله سوزن، هنگامی که طبق بند ۹ آزمون می‌شود، نباید شکسته شود.

۴-۵ نوک سوزن

نوک سوزن هنگامی که با بزرگ‌نمایی ۲/۵ برابر مشاهده می‌شود، باید تیز و عاری از پلیسه، قلاب شدن و لبه‌های لایه لایه باشد.

نوک سوزن، در سر منتهی به کارتریج باید به گونه‌ای طراحی شود که تکه تکه شدن^۱ و برگشتگی نوک^۲ هنگام نفوذ به دیواره کارتریج، را به حداقل برساند.

۴-۶ عاری بودن از نقایص

لوله سوزن باید مطابق بند ۱۱-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹ باشد.

۴-۷ روان‌سازی

لوله سوزن باید در هر دو طرف سر منتهی به بیمار و سر منتهی به کارتریج، روغن کاری شود. به هنگام مشاهده با دیدی طبیعی یا اصلاح شده، روان‌ساز نباید به صورت قطرات مایع روی سطح بیرونی لوله سوزن مشاهده شود.

۴-۸ جابجایی نقطه اندازه‌گیری در سر منتهی به بیمار

جابجایی نقطه کانولا در سر منتهی به بیمار، هنگامی که طبق بند ۸ آزمون می‌شود، باید مطابق جدول ۲ باشد.

1 -Fragmentation

2 -Coring

جدول ۲- حداکثر جابجایی مجاز در سر منتهی به بیمار

حداکثر جابجایی مجاز d_{max} mm	طول سر منتهی به بیمار سوزن $l1$ mm
۰٫۹	۸
۱٫۱	۱۲
۱٫۴	۱۶
$۰٫۱۰۷ \times l1 + ۰٫۳$	سایر

۹-۴ تعیین سازگاری کارکرد با سیستم‌های تزریق بر مبنای سوزن

تنها پس از آزمون طبق بند ۱۱، می‌توان سازگاری با سیستم NIS را اظهار داشت. الزامات کارکردی نیز در سایر قسمت‌های این استاندارد و دستورالعمل استفاده NIS تعریف شده‌اند.

۱۰-۴ سهولت مونتاژ و جداسازی

اتصال سوزن باید بدون خارج کردن سوزن از بسته‌بندی تکی باز شده، امکان‌پذیر باشد. مطابقت بر طبق الزامات بند ۱۱ بررسی شود.

۱۱-۴ سترون بودن

باید سوزن در داخل بسته‌بندی تکی در معرض فرآیند سترون سازی صحه گذاری شده، قرار گیرد.

۵ نمونه برداری

۳۵۰ سوزن را انتخاب نمایید.

۵۰ سوزن را برای اولین چرخه آزمون نمونه اول (نمونه ۱) استفاده نمایید. اگر دو یا چند سوزن با معیار آزمون مطابقت نداشته باشد، آن نمونه سوزن مردود است. لیکن نمی‌توان سوزن را تنها بر اساس نتایج نمونه ۱ قبول اعلام نمود.

در خصوص سوزن‌هایی که در چرخه آزمون نمونه اول پذیرفته شدند، چرخه آزمون شامل ۵۰ نمونه دوم (نمونه ۲) را انجام دهید. اگر سه سوزن یا بیشتر با آزمون مطابقت نداشته باشند، باید آن بهر مردود اعلام شود. اگر در حین آزمون، هیچ سوزنی مردود نشود، آن نمونه سوزن قبول اعلام می‌شود.

اگر دو سوزن در نمونه ۱ یا سه سوزن در نمونه ۲ با آزمون مطابقت نداشته باشند، ۵۰ نمونه سوم را انتخاب نمایید و آزمون‌ها را بر طبق جدول ۳ با استفاده از ملاک قبولی یا مردودی ذکر شده در آن ادامه دهید.

جدول ۳- طرح نمونه برداری و ملاک قبولی یا مردودی

شماره نمونه	اندازه نمونه	اندازه نمونه تجمعی	ملاک قبولی ^a	ملاک مردودی
۱	۵۰	۵۰	غیر قابل قبول ^b	۲
۲	۵۰	۱۰۰	۰	۳
۳	۵۰	۱۵۰	۰	۳
۴	۵۰	۲۰۰	۱	۴
۵	۵۰	۲۵۰	۲	۴
۶	۵۰	۳۰۰	۳	۵
۷	۵۰	۳۵۰	۴	۵

یادآوری- اعداد در جدول از نسخه اصلی استاندارد ISO 2859-1 به دست آمده‌اند.

a تعداد سوزن‌ها
b اعلام قبول در این مرحله مجاز نیست.

۶ شرایط اولیه سوزن‌ها

۱-۶ شرایط اولیه در اتمسفر گرمای خشک

سوزن را در بسته‌بندی تکی به مدت حداقل ۹۶ ساعت در محفظه آزمون با اتمسفر زیر قرار دهید:

- دما: $(70 \pm 2) ^\circ\text{C}$
- رطوبت نسبی: $\text{RH} (50 \pm 10) \%$

۲-۶ شرایط اولیه در اتمسفر انبارش سرد

سوزن را در بسته‌بندی تکی حداقل به مدت ۹۶ ساعت در محفظه آزمون، با اتمسفر زیر قرار دهید:

- دما: $(-40 \pm 3) ^\circ\text{C}$

۳-۶ شرایط اولیه در اتمسفر چرخه‌ای

سوزن را در بسته‌بندی تکی در محفظه آزمون قرار دهید. شرایط را طبق IEC 60068-2-30 به شرح زیر انجام دهید:

- متغیر ۱ (به شکل ۲ استاندارد IEC 60068-2-30 مراجعه شود).
- دمای کمتر: $^{\circ}\text{C } (25 \pm 3)$ بدون نیاز به رطوبت
- دمای بیشتر: $^{\circ}\text{C } (55 \pm 2)$
- شش چرخه

یادآوری- بندهای مرتبط استاندارد IEC 60068-2-30 بند ۴ (محفظه آزمون)، بند ۷ (شرایط‌دهی) و بند ۹ (بازیافت^۱) می‌باشند.

۷ اتمسفر استاندارد و دستگاه‌های آزمون

۱-۷ کلیات

هر سیستم آزمونی که درستی^۲ (کالیبراسیون) و دقت^۳ (گیج R&R) لازم را فراهم نماید، می‌تواند به کار رود. تکرارپذیری و تجدیدپذیری (گیج R&R) دستگاه آزمون نباید بیش از ۲۰٪ حد رواداری مجاز در هر اندازه‌گیری ارائه شده باشد. در آزمون‌های اندازه‌گیری مخرب، گیج R&R نباید بیش از ۳۰٪ حد رواداری مجاز باشد. بهتر است انحراف استاندارد گیج R&R حداقل ± 2 باشد (در نتیجه، تقریباً ۹۵٪ تغییرات را پوشش می‌دهد).

مثال- یک سیستم اندازه‌گیری با حد مشخصات اندازه‌گیری $\pm 0.1 \text{ ml}$ (گستره 0.2 ml) حاصل از گیج R&R با یک گیج R&R با نسبت حد رواداری ۲۰٪ است که به این معنی است که گیج R&R (چهار عدم قطعیت استاندارد) معادل $0.2 \text{ ml} / 5 \text{ ml} = 0.04 \text{ ml}$ است. عدم قطعیت اندازه‌گیری، انحراف استاندارد ± 2 می‌باشد (به استاندارد ISO Guide 98-1 مراجعه شود) که برابر $\pm 0.02 \text{ ml}$ است.

برخی از الزامات این استاندارد محدودیت‌های یک طرفه دارند، که در مورد گیج R&R بهتر است تنها برای یافتن انحراف استاندارد گیج R&R به کار رود. عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری دو برابر انحراف استاندارد گیج R&R محاسبه می‌شود.

برای چنین اندازه‌گیری‌هایی در این استاندارد؛ الزامات اندازه‌گیری حداکثر عدم قطعیت به شرح زیر است:

1-Recovery
2-Accuracy
3-Precision

- ۰٫۰۱ mm برای ابعاد؛
- ۰٫۰۰۱ Nm برای گشتاور؛
- ۰٫۰۰۱ bar برای فشار؛
- ۰٫۲۵ s برای زمان؛
- ۰٫۰۰۱ g برای جرم.

در تمامی دوزها، V به دست آمده به صورت وزن سنجی m (بر حسب گرم) ثبت می‌شود. این نتایج ثبت شده، m با استفاده از چگالی ρ (بر حسب گرم بر میلی‌متر) مایع آزمون در شرایط محیطی به حجم V تبدیل می‌شوند. معادله زیر می‌تواند برای تبدیل اندازه‌گیری‌های وزن سنجی به حجم به کار رود:

$$V_{\text{meas}} = \frac{m}{\rho}$$

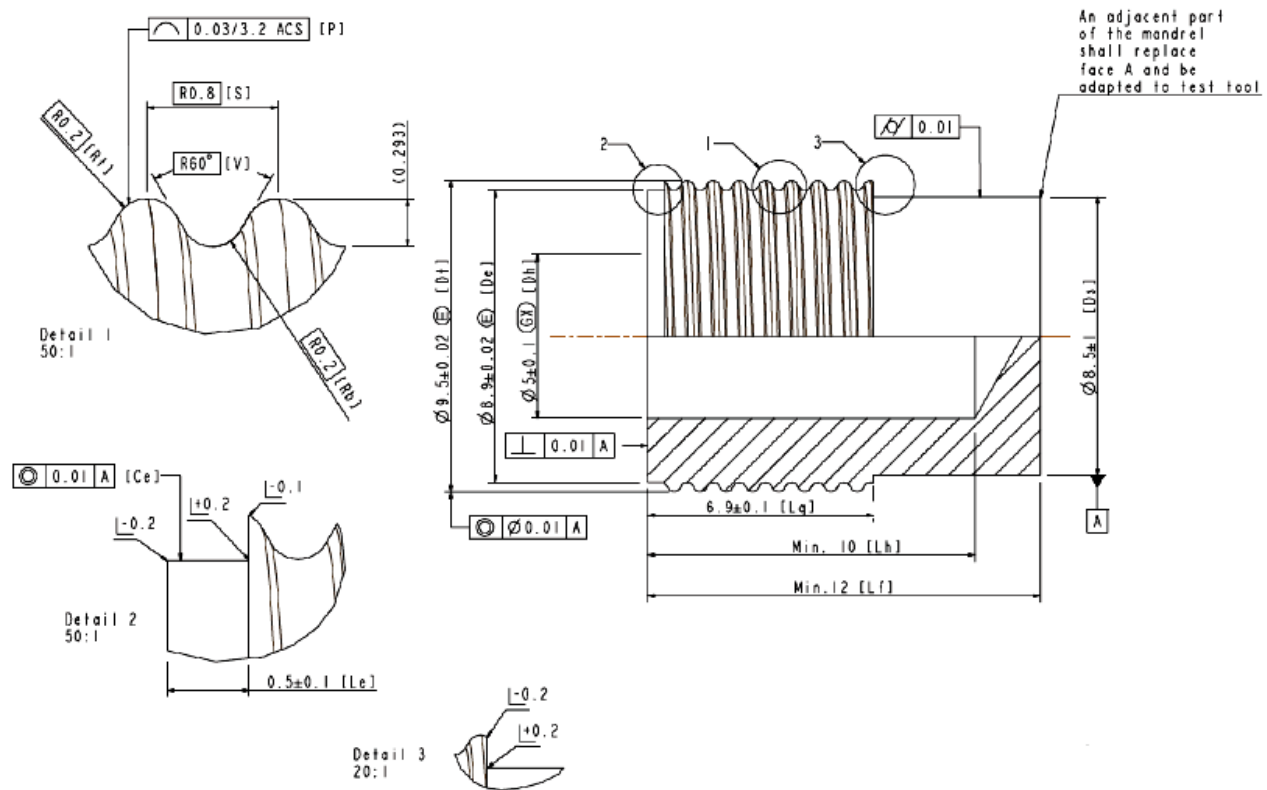
۲-۷ اتمسفر آزمون استاندارد

آزمون‌ها باید بعد از نگهداری حداقل به مدت ۴ ساعت در اتمسفر با شرایط زیر انجام گیرند (مگر در مواردی که غیر از این تعیین شده باشد):

- دما: از 18°C تا 28°C
- رطوبت نسبی: از $\text{RH } 25\%$ تا $\text{RH } 75\%$

۳-۷ گیج آزمون

گیج آزمون باید از فولاد سخت شده، به عنوان مثال W1.803 ساخته شود. ابعاد باید مطابق شکل ۲ باشند.



a باید یک قسمت اتصال به مندرل جایگزین نیروی A شده و با ابزار آزمون مطابقت داشته باشد.

شکل ۲- گیج آزمون برای سوزن‌ها

سوزن‌ها می‌توانند به طور عمودی طراحی شوند که در گیج آزمون نشان داده شده در شکل ۲ نصب نشوند و با الزامات ابعادی جدول ۱ مطابقت نداشته باشند.

۸ تعیین جابجایی نقطه اندازه‌گیری در سر منتهی به بیمار

نمونه‌ها را مطابق بند ۵ انتخاب نمایید.

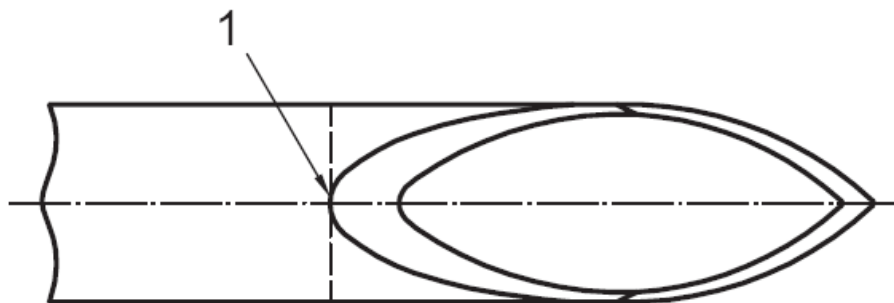
سوزن را با یک گشتاور $Nm (0.07 \pm 0.01)$ در گیج آزمون محکم کنید (به شکل ۲ مراجعه شود).

گیج آزمون را بر یک قطعه V شکل در راستای عرضی وسیله مقایسه نوری قرار دهید.

لبه بالایی جزء استوانه‌ای قطر خارجی گیج آزمون را با محور X وسیله مقایسه نوری هم‌راستا نمایید.

قطعه V شکل را تا نصف قطر خارجی گیج آزمون به سمت بالا حرکت دهید. این امر گیج آزمون را با محور X وسیله مقایسه نوری هم‌راستا می‌کند.

گیج آزمون را با دست بچرخانید و حداکثر جابجایی (مثبت یا منفی) مرکز مجرای سوزن^۱ را در سطح نقطه اندازه‌گیری نشان داده شده در شکل ۳ مربوط به محور X وسیله مقایسه نوری ثبت نمایید. یادآوری - برای تعیین جابجایی، روش‌هایی به غیر از روش غیر تماسی قابل قبول هستند.



راهنما

۱ نقطه اندازه‌گیری

شکل ۳- نقطه روی سوزن برای اندازه‌گیری جابجایی

۹ اتصال بین هاب و لوله سوزن

نمونه‌ها را مطابق بند ۵ انتخاب نمایید.

سوزن را با گشتاور (0.101 ± 0.007) Nm در گیج آزمون یا به هر INIS ای که به آن منظور طراحی شده است، محکم کنید (به شکل ۲ مراجعه شود). در هر دو مورد، سوزن باید طبق دستورالعمل استفاده متصل شده باشد. بررسی کنید که سوزن کاملاً متصل شده باشد.

لوله سوزن را از سر منتهی به بیمار (با نیروی مناسب ذکر شده در استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹) در راستای گیج آزمون یا محور تزریق کننده قلمی به مدت ۵ ثانیه بکشید.

آزمون را با سوزن‌های جدید پس از اعمال شرایط اولیه بر روی سوزن‌ها طبق بندهای ۱-۶، ۲-۶ و ۳-۶ تکرار نمایید.

۱۰ بسته بندی

هر سوزن باید در بسته‌بندی تکی درزبندی شود. باید یک یا چند بسته‌بندی تکی، در بسته‌بندی کاربر قرار داشته باشد.

مواد مورد استفاده در بسته‌بندی تکی نباید تاثیر مخربی بر روی محتوای آن داشته باشند. بهتر است مواد و طراحی این محفظه به گونه‌ای باشد تا از موارد زیر اطمینان حاصل شود:

الف- حفظ سترونی محتوای بسته در شرایط عادی جابجایی و انبارش؛

ب- حداقل ریسک آلودگی محتوا هنگام خارج نمودن از محفظه؛

پ- هنگامی که درزبند برداشته می‌شود، هیچ گونه تداخلی با مجموعه بعدی سوزن و NIS نداشته باشد؛

ت- محافظت کافی از محتوا در طی جابجایی، حمل و نقل و انبارش معمول؛

ث- نتوان پس از باز شدن محفظه، آن را مجددا درزبندی کرد و نشانه‌ای از باز شدن محفظه وجود داشته باشد.

۱۱ روش‌های آزمون صحه گذاری سازگاری سوزن‌ها و سیستم‌های تزریق‌کننده

۱۱-۱ کلیات

گشتاور مشخصی به منظور چسباندن سوزن به NIS به کار می‌رود. پس از توقف به مدت حداقل ۱۰ ثانیه، صحت مسیر مایع مناسب بالینی از طریق آزمون دوز تأیید می‌شود (تنظیم V_{low} و V_{high} در NIS به این ترتیب است، V_{low} کوچکتر یا مساوی ۱۰٪ دوز حداکثر NIS و V_{high} بزرگتر یا مساوی ۹۰٪ دوز حداکثر NIS می‌باشد).

سرانجام، گشتاور خروج هاب سوزن اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.

۱۱-۲ دستگاه‌ها و تجهیزات

۱۱-۲-۱ دستگاه آزمون گشتاور، قادر به نگهداری محکم سوزن و NIS (در سوزن‌های دارای رزوه) باشد. دستگاه باید قادر به اعمال گشتاور بستن (0.07 ± 0.01) Nm (در جهت عقربه‌های ساعت) با دقت ± 0.001 Nm باشد. همچنین دستگاه باید قادر به اعمال گشتاور باز کردن (در جهت خلاف عقربه‌های ساعت) و ثبت نتیجه حداکثر مقدار باشد. اگر سوزن هیچ رزوه‌ای ندارد، باید آزمون بستن و باز کردن سازگار با الزامات متناسب با آن باشد.

۱۱-۲-۲ زمان سنج، قادر به زمان‌بندی ۱۰ ثانیه با دقت ± 1 s.

۱۱-۲-۳ دستگاه دقت دوز، قادر به نگهداری و توزین مایع هنگام خروج از NIS آزمون شده، با دقت 0.0001 گرم باشد. این وسیله بهتر است یک ترازوی آزمایشگاهی با محافظ انتخابی و سینی توزین باشد (برای اطلاعات بیشتر برای تعیین دقت دوز به استاندارد ISO 11608-1 مراجعه شود).

۱۱-۳ حجم نمونه مورد نیاز

۱۱-۳-۱ نمونه‌های آزمون سوزن باید با در نظر گرفتن الزامات بندهای ۱۱-۳-۲ تا ۱۱-۳-۵ انتخاب شوند.

۱۱-۳-۲ درستی دوز وسیله انتقال و اندازه‌گیری ترکیب چرخه‌های تزریق دو دوز از پیش تعیین شده (درتوالی تصادفی) ارزیابی می‌شود (که با یکدیگر به عنوان تکراری شناخته می‌شوند).

۱۱-۳-۳ تکرار آزمون شامل دو سطح دوز است، V_{low} کوچکتر یا مساوی ۱۰٪ دوز حداکثر NIS و V_{high} بزرگتر یا مساوی ۹۰٪ دوز حداکثر NIS می‌باشند.

۱۱-۳-۴ در دوزهای متغیر NIS، الزامات نمونه آزمون ۶۰ اندازه‌گیری ($n = 60$) برای هر سطح دوز با استفاده از یک سوزن جدید برای تخلیه^۱ هر دوز بالا و دوز پایین انجام می‌شود. بنابراین در این روش آزمون $n = 120$ سوزن برای به دست آوردن نتایج دوز در هر NIS آزمون شده مورد نیاز است. در خصوص NIS با دوز ثابت، $n = 60$ نمونه در سطح دوز ثابت، با استفاده از یک سوزن جدید برای هر آزمون مورد نیاز است. برای NIS های یکبار مصرف، تعداد کلی $n = 60$ مورد نیاز است و برای هر آزمون از یک سوزن جدید استفاده شود.

۱۱-۳-۵ همان $n = 120$ سوزن به کار رفته برای آزمون دقت دوز، باید برای انجام آزمون گشتاور باز کردن هاب سوزن مورد استفاده قرار گیرند.

می‌توان محصول دارویی واقعی، یا یک مایع مشابه داروی واقعی برای آزمون به کار برد.

۱۱-۴ روش کار

۱۱-۴-۱ مونتاز هاب سوزن

یادآوری - این پیش شرط آزمون گشتاور خروجی است.

۱۱-۴-۱-۱ سوزن انتخاب کنید و تعداد کافی NIS برای آزمون تهیه نمایید. بهتر است تعداد سوزن‌ها قبل از آزمون محاسبه شود. حجم مایع NIS و دوز حداکثر NIS بعضی از عوامل تعیین کننده تعداد مورد نیاز هستند.

در صورت لزوم، به دلیل حد قابل قبول یا نتایج آزمون، می‌توان سوزن‌ها یا NIS اضافی را آماده و آزمون نمود.

۱۱-۴-۱-۲ کارتریج همراه را در NIS چند بار مصرف، که قابل کاربری باشد، قرار دهید. در مورد NIS های دارای محفظه یکپارچه که مایع در داخل NIS می‌باشد، هیچ کارتریجی به کار نمی‌رود.

۱۱-۴-۱-۳ در صورت نیاز، از یک سوزن دیگر برای برقرار شدن جریان مایع در NIS استفاده کنید. این امر برای اطمینان از به حرکت در آمدن اجزای NIS است که متوقف کننده^۱ با آن در تماس است؛ یعنی بار بر روی NIS اعمال شده است. سوزن یدکی را خارج نمایید.

۱۱-۴-۱-۴ NIS را به دستگاه آزمون گشتاور هاب سوزن متصل نمایید.

۱۱-۴-۱-۵ سوزن آزمون را با اعمال گشتاور (0.1 ± 0.07) Nm به NIS متصل نمایید. نتایج اندازه‌گیری شده حداکثر گشتاور بستن را از نتایج اندازه‌گیری شده ثبت نمایید.

۱۱-۴-۱-۶ زمان سنج را به مدت ۱۰ ثانیه روشن کنید. ۱۰ ثانیه مجموعه را به همان حالت نگهدارید. با دقت سوزن را از آزمون گشتاور جدا کنید.

۱۱-۴-۲ درستی دوز سوزن

۱۱-۴-۲-۱ درستی دوز می‌تواند با غوطه‌ورسازی سوزن یا بدون غوطه‌ورسازی سوزن، با استفاده از دستگاه اندازه‌گیری مطابق حد گیج R&R تعیین شده در بند ۷ اندازه‌گیری شود.

۱۱-۴-۲-۲ دستگاه اندازه‌گیری یا ترازو را آماده نمایید.

۱۱-۴-۲-۳ بار را بر NIS طبق دستورالعمل تولیدکننده اعمال نمایید (اگر قبلاً بار اعمال نشده است).

۱۱-۴-۲-۴ اولین دوز هدف را برای NIS انتخاب و تنظیم کنید. این امر برای ترتیب دوزهای متناوب یا تصادفی V_{low} یا V_{high} می‌باشد.

۱۱-۴-۲-۵ ترازو را صفر نمایید.

۱۱-۴-۲-۶ فشار را بر فعال کننده NIS اعمال کرده آنرا حفظ نمایید تا دوز مایع بر دستگاه اندازه‌گیری تخلیه شود.

۱۱-۴-۲-۷ دوز را طبق دستورالعمل استفاده تولیدکننده، تخلیه کنید.

۱۱-۴-۲-۸ اجازه دهید تا جرم روی دستگاه اندازه‌گیری/ترازو ثابت شود. اولین جرم ثابت را پس از گذشتن پنج ثانیه زمان مشخص نگهداری ارائه شده در دستورالعمل استفاده، مشاهده و ثبت نمایید.

اطمینان یابید که ترازو درست قبل از هر توزیع دوز صفر شده است. هنگامی که کفه ترازوی جدید مورد نیاز است، یک مخزن کوچک مایع اضافه نموده، آنرا در ترازو قرار داده و ترازو را صفر نمایید.

۱۱-۴-۳ گشتاور باز کردن هاب سوزن

۱۱-۴-۳-۱ به دقت NIS را در دستگاه آزمون گشتاور قرار دهید، هاب رزوه دار سوزن قلمی را با چرخاندن در خلاف جهت از گیج آزمون NIS توصیف شده در بند ۷-۳ باز نموده و نتیجه بیشترین مقدار گشتاور باز کردن^۱ را ثبت نمایید.

۱۱-۴-۳-۲ روش فوق را (از ۱۱-۴-۱-۵) برای دومین دوز هدف بر روی NIS با یک سوزن جدید تکرار نمایید.

این دوز دیگر (V_{low} یا V_{high}) بر طبق توالی دوز متناوب یا تصادفی می‌باشد.

۱۱-۴-۳-۳ روش فوق را (از ۱۱-۴-۱-۵) تا کامل شدن سایر الزامات تکرارهای آزمون با استفاده از همان قلم و کارتریج (سیستم تزریق پایه سوزنی با محفظه قابل تعویض) یا یک قطعه تزریق پایه سوزنی به همراه محفظه غیر قابل تعویض مورد نیاز برای مقدار حجم مایع NIS تکرار نمایید.

۱۱-۴-۴ تکرار آزمون‌ها با NIS دیگر

۱۱-۴-۴-۱ بهتر است یک NIS به همراه محفظه غیر قابل تعویض یا محفظه قابل تعویض تا خالی شدن مایع طبق دستورالعمل استفاده NIS مورد نظر به کار رود؛ به عنوان مثال دوز کامل بعدی مورد نیاز نتواند تنظیم و/یا تخلیه شود.

۱۱-۴-۴-۲ هنگامی که به دلیل حجم کم مایع باقیمانده، لازم است یک NIS جدید به همراه محفظه غیر قابل تعویض به کار برید؛ یا در صورت امکان یک کارتریج جدید (و نگهدارنده کارتریج، اگر رزوه‌دار باشد) را در یک NIS جدید با محفظه قابل تعویض وارد کنید.

۱۱-۴-۴-۳ مراحل ۱۱-۴-۱-۵ را تا آزمون کلیه ۱۲۰ سوزن (۶۰ سوزن برای NIS با دوز ثابت) تکرار نمایید. برنامه آزمون (تنظیم تصادفی یا متناوب بالا و پایین) را برای همه NIS های مورد نیاز با محفظه قابل تعویض (یا NIS ها به همراه محفظه غیر قابل تعویض) و سوزن‌های قلمی نمونه آزمون، ادامه دهید. جرم‌های ثبت شده را با استفاده از چگالی مناسب برای مایع آزمون و شرایط محیطی به حجم تبدیل نمایید.

۱۱-۵ ملاک پذیرش

۱۱-۵-۱ مقادیر گشتاور بستن سوزن باید در محدوده ۰/۰۶۰ Nm تا ۰/۰۸۰ Nm باشد.

۱۱-۵-۲ برای دوزهای کوچک‌تر یا مساوی ۰/۲۰ ml، آزمون دوز در صورتی پذیرفته شده منظور می‌شود که مقادیر محاسبه شده (از دوزهای مایع توزیعی جمع‌آوری شده) در محدوده ± 0.1 ml دوز مطلوب باشد.

از فاکتور k متناظر با اندازه نمونه استفاده کنید (به عنوان مثال $n = 60$ ، $k = 2.67$ برای اطمینان ۹۵٪ و قابلیت اعتماد ۹۷/۵٪)، دو شرط زیر باید برآورده شوند:

$$\bar{S} + (k \times S_{sd}) \leq UL$$

و

$$\bar{S} - (k \times S_{sd}) \geq LL$$

که در آن:

\bar{S} میانگین نمونه؛

S_{sd} انحراف معیار^۱ نمونه؛

UL حد بالایی تعیین شده؛

LL حد پایینی تعیین شده.

۱۱-۵-۳ برای دوزهای بیشتر از ۰/۲۰ ml، آزمون دوز در صورتی پذیرفته شده منظور می‌شود که مقادیر محاسبه شده (از دوزهای مایع توزیعی جمع‌آوری شده) در محدوده $\pm 5\%$ درصد دوز مطلوب باشد.

از فاکتور k متناظر با اندازه نمونه استفاده کنید (به عنوان مثال $n = 60$ ، $k = 2.67$ برای اطمینان ۹۵٪ و قابلیت اعتماد ۹۷/۵٪)، دو شرط زیر باید برآورده شوند:

$$\bar{S} + (k \times S_{sd}) \leq UL$$

و

$$\bar{S} - (k \times S_{sd}) \geq LL$$

که در آن:

\bar{S} میانگین نمونه؛

S_{sd} انحراف معیار نمونه؛

UL حد بالایی تعیین شده؛

LL حد پایینی تعیین شده.

۱۱-۵-۴ باید گشتاور باز کردن هاب سوزن کمتر از ۰/۱۰۰ Nm باشد. اگر سوزن‌ها رزوه ندارند، آزمون بستن و باز کردن قابل انجام باید با الزامات متناظر سازگار باشد.

۱۱-۵-۴-۱ اگر نتیجه آزمون سه سوزن یا بیشتر در حداکثر گشتاور باز کردن ۰/۱۰۰ Nm یا بیشتر باشند، آزمون مردود است.

1 - Standard deviation

۱۱-۵-۴-۲ اگر نتیجه آزمون صفر، یک یا دو سوزن در حداکثر گشتاور باز کردن 0.100 Nm یا بیشتر باشند، نتیجه آزمون پذیرفته می‌شود.

۱۱-۶ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف- تاریخ آزمون؛

ب- مشخصات NIS آزمون شده؛

پ- مشخصات سوزن‌های آزمون شده؛

ت- مشخصات دستگاه/تجهیزات مورد استفاده در آزمون؛

ث- مشخصات سیال/مایع/داروی به کار رفته در آزمون؛

ج- دما و رطوبت نسبی محیط آزمون؛

چ- نتایج اندازه‌گیری شده در آزمون، شامل گشتاور باز کردن هاب سوزن و اطلاعات درستی دوز.

۱۲ اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده

۱۲-۱ کلیات

با در نظر گرفتن آموزش و دانش کاربران احتمالی، سوزن باید به همراه اطلاعات کافی برای ایمنی کاربر باشد. اطلاعات باید شامل مشخصات تولیدکننده باشد.

باید دستورالعمل استفاده در بسته‌بندی کاربر باشد، در غیر این صورت، می‌توان سوزن‌ها را بدون هرگونه دستورالعملی به طور ایمن استفاده کرد.

بهتر است نرخ جریان، تعیین شده در بند ۴-۳، در نشانه‌گذاری ارائه شود.

۱۲-۲ نشانه‌گذاری

۱۲-۲-۱ کلیات

باید هرگونه نشانه‌گذاری بر روی بسته‌بندی تکی که برای ایمنی کاربر NIS ضروری است، قابل مشاهده و به راحتی خوانا باشد.

۱۲-۲-۲ نشانه گذاری روی بسته بندی تکی

نشانه گذاری روی بسته بندی تکی باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- نام یا نام تجاری تولیدکننده ؛

یادآوری- ممکن است نام تجاری یا لوگو، برای شناسایی تولیدکننده کافی باشد.

ب- جزئیات لازم برای شناسایی سوزن توسط کاربر، شامل اندازه متریک، بر طبق رابطه زیر:

$$o.d. \times l$$

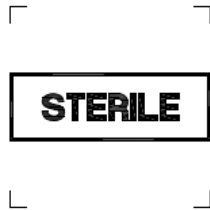
که در آن

O.d. قطر خارجی اسمی لوله سوزن که بر حسب میلی متر بیان می شود.

l طول اسمی لوله سوزن که بر حسب میلی متر بیان می شود.

مثال $0.33 \text{ mm} \times 127 \text{ mm}$

پ- کلمه "سترون" یا نماد سترون طبق نماد شماره ۲۴۹۹ استاندارد ملی ایران، شماره ۴۹۵۷؛



ت- شماره سری ساخت یا شماره بهر؛

ث- تاریخ انقضاء مصرف بر حسب ماه و سال (بیان شده به صورت YYYY-MM).

مثال - ۲۰۰۹-۱۲

اگر بر روی بسته بندی تکی امکان درج تاریخ انقضاء مصرف نباشد، باید بر روی بسته بندی کاربر مشخص شده باشد.

۱۲-۲-۳ نشانه گذاری روی بسته بندی کاربر

بسته بندی کاربر باید با حداقل اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

الف- نام و نشانی تولیدکننده؛

ب- جزئیات لازم برای شناسایی سوزن، شامل اندازه متریک، بر طبق ۱۲-۲-۲؛

پ- اطلاعات بر روی NIS ای که مجموعه سوزن برای استفاده با آن در نظر گرفته می‌شود و اینکه سازگاری کارکردی آنها با سوزن طبق بند ۴-۴ تأیید شده است (اظهار سازگاری با هر NIS، باید طبق بند ۱۱ مورد آزمون قرار گیرد)؛

ت- کلمه "یکبار مصرف" یا نماد یکبار مصرف طبق نماد شماره ۱۰۵۱ استاندارد ملی ایران، شماره ۴۹۵۷؛



ث- کلمه سترون یا نماد مناسب (به بند ۱۲-۲-۲ پ مراجعه شود)؛

ج- شماره سری ساخت یا شماره بهر؛

چ- تاریخ انقضاء مصرف بر حسب ماه و سال (بیان شده به صورت YYYY-MM)؛

مثال - ۱۲-۲۰۰۹

ح- هر گونه شرایط ویژه جابجایی یا انبارش.

۱۲-۳ دستورالعمل استفاده

دستورالعمل استفاده، در صورت ارائه باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- اطلاعات الزام شده در بند ۱۲-۲-۳ به جز اطلاعات مربوط به شماره سری ساخت، شماره بهر و تاریخ انقضاء مصرف؛

ب- جزئیات همه NIS هایی که مجموعه سوزن برای استفاده با آن در نظر گرفته می‌شود و اینکه سازگاری کارکردی آنها با سوزن طبق بند ۴-۴ تأیید شده است (اظهار سازگاری با هر NIS، باید طبق بند ۱۱ مورد آزمون قرار گیرد)؛

پ- اطلاعات در خصوص اتصال سوزن به NIS، در صورتی که روش اتصال با روش ارائه شده در دستورالعمل استفاده NIS متفاوت باشد.

پیوست الف
(الزامی)
تعیین نرخ جریان عبوری از سوزن

الف ۱- کلیات

جریان آب عبوری از سوزن با استفاده از جریان سنج کالیبره شده و با کیفیت مناسب یا با دستگاهی نظیر شکل الف- ۱ به همراه مقیاس کالیبره شده، اندازه گیری می شود.

الف ۲- معرف

الف-۲-۱ آب مقطر

الف-۳ دستگاه

الف-۳-۱ فیکسچر آزمون، که نمونه سوزن بر روی آن قرار داده می شود.

الف-۳-۲ تانک آب، که به فیکسچر آزمون متصل می شود و با استفاده از هوای فشرده تا 1 ± 0.1 bar تحت فشار قرار می گیرد.

یادآوری- فشار $1/1$ bar به عنوان بهترین شبیه سازی میانگین وضعیت کاربری در نظر گرفته می شود.

الف-۴ روش آزمون

تانک آب را با آب 23 ± 2 °C پر کنید و سوزن آزمون را به فیکسچر آزمون که به تانک آب وصل شده، متصل نموده یا بپیچانید.

آب از میان سوزن با حداقل زمان 15 ± 0.25 s جریان می یابد و جریان خروجی در مخزن مناسبی جمع آوری می شود.

سپس حجم با توزین و با در نظر گرفتن چگالی آب معادل 1000 g/ml تعیین می شود.

توجه- رواداری دما، فشار و زمان، با در نظر گرفتن مقادیر متداول انتخاب شده است، اگرچه مشخص شده است که تاثیر متفاوتی بر رواداری کلی دارند.

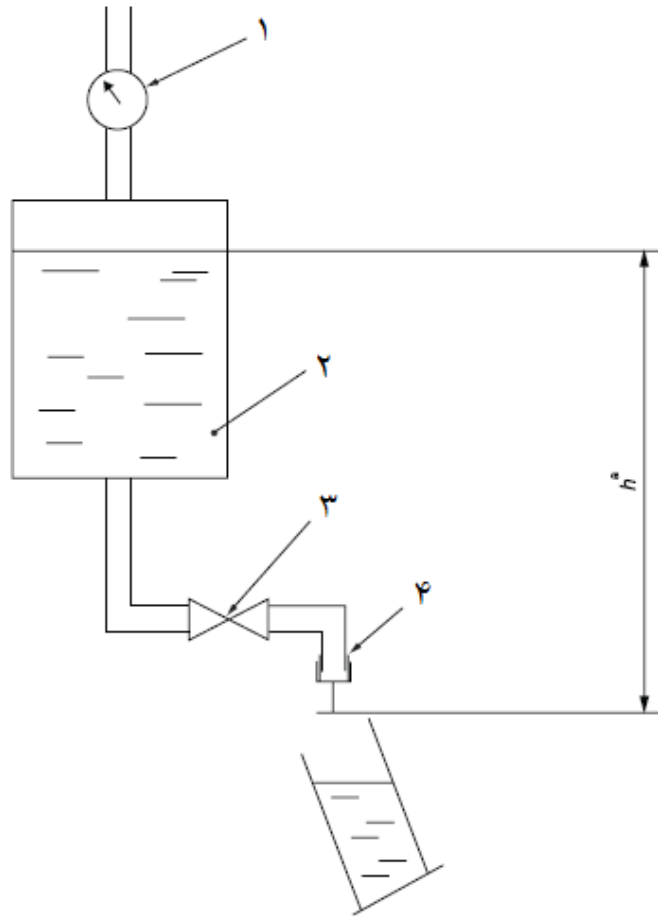
یک مجموعه آزمون شامل ۲۰ نمونه سوزن از سه بهر می باشد.

الف-۵ تجزیه و تحلیل آزمون

حداقل نرخ جریان پیش بینی شده از سوزن را بر حسب میلی لیتر بر دقیقه محاسبه نمایید. میانگین حسابی و انحراف استاندارد را برای اندازه گیری های یک آزمون اجرا شده محاسبه کنید و فاصله آماری حدود رواداری را تعیین کنید.

به منظور محاسبه نرخ جریان عبوری از سوزن، از سطح اطمینان $0.95 (95\%)$ و سطح احتمال $0.95 (95\%)$ برای بیان فاصله رواداری آماری در یک طرف استفاده نمایید.

دمای آب در مسیر جریان نباید به بیشتر از 25°C برسد.



راهنما

۱ فشارسنج

۲ آب مقطر

۳ شیر باز کردن/بستن

۴ محل اتصال سوزن

a حداکثر ۱۰۰ mm

شکل الف-۱- مثال دستگاه آزمون

پیوست ب
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷، نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات

[۲] استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰، سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

[۳] استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی
وسایل پزشکی

[۴] استاندارد ملی ایران شماره ۸۴۱۰-۱، فولادهای زنگ نزن - قسمت اول - لیست فولادها

[5] ISO/IEC Guide 98-1, Uncertainty of measurement — Part 1: Introduction to the expression of uncertainty in measurement

[6] ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

[7] ISO 11608-3, Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 3: Finished containers

[8] ISO 15510, Stainless steels — Chemical composition