



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۷۰۶۰-۵

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

17060-5

1st.Edition

2014

سیستم‌های تزریق‌کننده بر مبنای سوزن  
برای استفاده پزشکی – الزامات و روش‌های

آزمون -

قسمت ۵:

کارکرد خودکار

**Needle- based injection systems for  
medical use – Requirements and test  
methods-  
Part 5:  
Automated functions**

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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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) و 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) و 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 تزریق‌کننده بر مبنای سوزن برای استفاده پزشکی – الزامات و روش‌های آزمون –

قسمت ۵:

### کارکرد خودکار ”

#### رئیس:

حق بین نظرپاک، معصومه  
(دکترای مهندسی پزشکی)

#### سمت و/یا نمایندگی

هیات علمی دانشگاه صنعتی امیر کبیر

#### دبیر:

معینیان، سید شهاب  
(فوق لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه  
استاندارد

#### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

باقریان، زیبا  
(پزشک، متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد

بیشه، عصمت  
(لیسانس روانشناسی)

کارشناس استاندارد

پیرمحمدی، کیواندخت  
(لیسانس علوم آزمایشگاهی و زبان انگلیسی)

سازمان ملی استاندارد ایران

رزق دوست، غلامحسین  
(فوق لیسانس مدیریت)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه  
استاندارد

ضیاءپور، الیاس  
(لیسانس مهندسی شیمی)

شرکت امین کیفیت بصیر

فائقی، فرانک  
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

پژوهشکده برق مکانیک و ساختمان پژوهشگاه  
استاندارد

فرجی، رحیم  
(فوق لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه  
استاندارد

کارشناس مسئول تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی ایران

فرحزاد، علی  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی  
استاندارد ایران

کربلایی، حمید  
(کاردانی مکانیک)

شرکت کیفیت گستر سبز

کوهستانی، سپیده  
(لیسانس الکترونیک)

شرکت آوا پزشک

مسلمی، مرتضی  
(فوق لیسانس الکترونیک هواپیما، فوق لیسانس زبان انگلیسی)

## 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
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ تعاریف و اصطلاحات
۵	۴ الزامات
۵	۱-۴ الزامات کلی
۶	۲-۴ آماده سازی
۶	۳-۴ تزریق
۱۰	۴-۴ الزامات تجزیه و تحلیل ریسک
۱۰	۵ روش های آزمون
۱۰	۱-۵ کلیات
۱۵	۲-۵ الزامات ویژگی دوز
۱۵	۳-۵ عدم قطعیت اندازه گیری و انطباق با ویژگی ها
۱۶	۶ گزارش آزمون
۱۶	۷ اطلاعاتی که باید به وسیله تولید کننده ارائه شود
۱۷	پیوست الف (اطلاعاتی) اصول و مبانی الزامات
۲۰	کتابنامه

## پیش گفتار

استاندارد " سیستم‌های تزریق‌کننده بر مبنای سوزن برای استفاده پزشکی - الزامات و روش های آزمون - قسمت ۵: کارکرد خودکار" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده است و در چهار صد و پنجاه و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مورخ ۱۳۹۳/۴/۱۰ 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 می شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های 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 ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

ISO 11608-5: 2012, Needle- based injection systems for medical use – Requiements and test methods- part5: Automated functions

## مقدمه

این استاندارد، برای سیستم های تزریق کننده بر مبنای سوزن که دارای کارکرد خودکار می باشند (NIS-AUTO)<sup>1</sup> و به طور مقدماتی برای تزریق محصولات دارویی به بدن انسان در نظر گرفته شده اند، کاربرد دارد. به دلیل پیشی گرفتن تغییرات طراحی NIS-AUTO ها، این استاندارد در چند قسمت، منتشر شده است. بر این اساس هدف این استاندارد این است که نتایج طراحی موثر را به جای الزامات فیزیکی و ساختاری مورد استفاده، به عنوان مبنایی برای طراحی NIS-AUTO، مشخص کند، بنابر این نوآوری در رسیدن به اهداف مورد نظر به صورت غیر ضروری، محدود نشده است.

این استاندارد بر مبنای ایمنی و عملکرد NIS-AUTO ها بر روی بدن انسان، به طور عمد از ارجاع دادن به بیشتر عناصر اساسی، اجتناب کرده است. برخی از نشانه گذاری های در نظر گرفته شده برای چنین NIS-AUTO هایی نشان دهنده کاربرد آنها برای تحویل محصول دارویی به بدن، یا به داخل لایه های بافتی مشخص شده در آن (برای مثال عضلانی، زیر جلدی یا داخل پوستی)، یا برای تزریق داروی های خاص و واکسن ها، است که مشمول نظارت سازمان های دولتی ناظر بر در تولید و عرضه محصولات دارویی می باشد.

انتظار می رود که الزامات این استاندارد به وسیله الزامات بیشتر، تکمیل شود و اغلب ممکن است به وسیله الزامات سازمان های قانونی جایگزین شود. علی رغم مزایای مشخص قابلیت تعویض پذیری ظروف طراحی شده برای سیستم های تزریق کننده متفاوت در سطح بین المللی و نیز ریسک های محتمل قابلیت تعویض پذیری عمدی، این استاندارد از تنظیم ویژگی های طراحی برای اندازه، شکل و فواصل حد فاصل چنین ظروفی اجتناب کرده است و انجام این کار را به آینده موکول نموده است.

طرح های نمونه برداری برای بازرسی انتخاب شده در این استاندارد، برای تصدیق طراحی با سطح اطمینان بالا در نظر گرفته شده است. طرح های نمونه برداری برای بازرسی، نمی تواند جایگزین سیستم های کنترل تولید جامع تری که در استانداردهای سیستم های کنترل ظاهر می شود، به عنوان مثال استانداردهای ملی ایران سری ۹۰۰۰ و استاندارد ملی ایران/ ایزو ۱۳۴۸۵ بشوند.

در این استاندارد، همه ارجاعات به واژه "وظیفه" بر مبنای تعریفی است که برای کارکرد خودکار ساخته شده است (به بند ۳-۴ رجوع شود). این استاندارد برای این وظایف کاربرد ندارد، اگر این کارکرد به وسیله کاربر و به طریقه دستی انجام شود.

---

1 -Needle-based Injection Systems with automated functions

# سیستم های تزریق کننده بر مبنای سوزن برای استفاده پزشکی – الزامات و روش های آزمون – قسمت ۵: کارکرد خودکار

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات و روش های آزمون برای کارکرد خودکار سیستم های تزریق کننده بر مبنای سوزن خودکار (NIS-AUTO<sup>۱</sup>) است که برای تزریق محصول دارویی به انسان، دارای کارکرد خودکار می باشد.

یادآوری – به منظور اختصار در متن این استاندارد به جای "سیستم های تزریق کننده بر مبنای سوزن خودکار" از "NIS-AUTO" استفاده می شود.

کارکرد خودکار NIS-AUTO شامل موارد زیر است ولی محدود به آنها نمی باشد:

الف- آماده سازی محصول دارویی (برای مثال باز نمودن)،

ب- آماده سازی سوزن؛

پ- هوا گیری؛

ت- مقدمات<sup>۲</sup>؛

ث- تنظیم دوز؛

ج- تحریک/ فعال سازی<sup>۳</sup>؛

چ- فرو کردن سوزن؛

ح- تزریق محصول دارویی؛

خ- از کار انداختن NIS-AUTO؛

د- پس کشیدن سوزن<sup>۴</sup>؛

ذ- پوشش دادن سوزن؛

ر- مخفی کردن سوزن؛

ز- محافظت کاربر در برابر جراحت تیزی سوزن؛

ژ- برداشتن سوزن.

---

1 -Needle-based Injection Systems with automated functions

2 - Priming

3 -Actuation

4 - Retraction



## ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران 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 تجدید نظرهای 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 ۱۲۱۳۶: وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی.

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷: وسایل پزشکی - کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی.

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

## ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود.

۱-۳

### لوازم جانبی

قطعه یا قسمت تکمیل کننده قابل اتصال به NIS-AUTO است که به منظور راحتی یا ایمنی، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۲-۳

### فعال سازی (تحریک)

عملی است که موجب شروع به کار NIS-AUTO می‌شود (برای مثال وارد کردن سوزن)، این عمل به وسیله اقدام کاربر NIS-AUTO شروع می‌شود (یا به وسیله وظیفه خودکار دیگر).  
مثال - فشار دادن NIS-AUTO بر روی محل تزریق.

۳-۳

### هواگیری

عملی است که برای حذف هوا از ظرف و/یا NIS-AUTO انجام می‌شود.

۴-۳

### کارکرد خودکار

کارکردی که پس از فعال سازی، نیاز به اقدام کاربر، ندارد.

**یادآوری** – شمارش دوز به عنوان وظیفه خودکار در نظر گرفته می شود، اگر عمل آن، برای مثال، به وسیله مرحله خودکار پس کشیدن سوزن، شروع شود و بنابر این بدون دخالت کاربر، وضعیت آن را تغییر می یابد.

۵-۳

### **تزریق**

تحویل دوز به عمق تزریق مورد نظر، است.

۶-۳

### **عمق تزریق مورد نظر**

گستره عمق تزریق که داروی مورد نظر باید به آنجا تحویل شود.

به شکل ۱ مراجعه شود.

۷-۳

### **سیستم تزریق کننده بر مبنای سوزن با کارکرد خودکار**

#### **NIS-AUTO**

سیستم تزریق کننده ای که یک ماده دارویی را از طریق سوزن تحویل می دهد و در آن یک وظیفه یا مجموعه ای از کارکردها با اقدام کاربر آغاز شده و به طور خودکار به وسیله سیستم تزریق کننده، کنترل می شود.

**یادآوری** - لوازم جانبی که در ترکیب با تزریق کننده دستی با NIS-AUTO، کارکردهای خودکاری را انجام دهد، به عنوان NIS-AUTO در نظر گرفته می شود.

۸-۳

### **کلاهک سوزن**

کلاهک فراهم شده در اطراف سوزن است که موجب حفاظت از سوزن در برابر آسیب و نیز پیش از استفاده از سوزن، موجب حفاظت کاربر در برابر جراحت، می شود.

۹-۳

### **افزایش طول سوزن<sup>۱</sup>**

فاصله محوری نوک سوزن در سر منتهی به بیمار، تا نزدیک ترین قسمت از بدنه NIS-AUTO، است (تعیین کننده فاصله نقطه تماس با پوست بیمار تا محل تزریق، می باشد).

۱۰-۳

### **مخفی کردن سوزن**

وظیفه ای است که قبل از تزریق، در حین تزریق و پس از آن، موجب پنهان کردن سوزن از دید کاربر می شود.

۱۱-۳

## فرو کردن سوزن

وظیفه ای است که سوزن را تا عمق تزریق مورد نظر به درون پوست بیمار فرو می برد، پیش از آنکه ماده دارویی تزریق شود.

۱۲-۳

## پوشش دادن سوزن

وظیفه ای است که سوزن در معرض قرار گرفته را پیش از و/یا پس از چرخه تزریق، پوشش می دهد، تا تماس مستقیم احتمالی با سوزن را کاهش دهد.

یادآوری ۱- پوشش دادن سوزن می تواند ریسک سوزن آسیب و آلودگی آن قبل از استفاده را کاهش دهد و پس از استفاده، می تواند سوزن را بپوشاند.

یادآوری ۲- پوشش دادن سوزن تا هنگامی که با استاندارد ISO 23908 مطابقت نداشته باشد، الزامات حفاظت در برابر جراحی ناشی از تیزی را برآورده نمی کند.

۱۳-۳

## مقدمات

وظیفه ای است که مکانیسم دوز دهی NIS-AUTO را برای فعال سازی (تحریک)، آماده می کند.

۱۴-۳

## پس کشیدن سوزن

وظیفه ای است که سوزن را از بافت هدف برداشته و نوک سوزن را در حداقل وضعیت از پیش تعیین شده در داخل NIS-AUTO، قرار می دهد.

۱۵-۳

## ارزیابی ریسک

RA

فرایندی کلی است که دربرگیرنده تجزیه و تحلیل ریسک (تخمین) و ارزیابی ریسک می باشد.

۱۶-۳

## طراحی برای حفاظت در برابر جراحی ناشی از تیزی

وظیفه ای است که از جراحی تصادفی ناشی از تیزی، جلوگیری می کند.

یادآوری- ممکن است NIS-AUTO دارای وظیفه خودکار فعال یا غیر ارادی (تعریف مربوط به طراحی های فعال و غیر ارادی در استاندارد ISO 23908 داده شده است) که متمایز از پوشش دادن سوزن یا مخفی کردن آن است، باشد که به منظور به حداقل رساندن ریسک های جراحی های تصادفی ناشی از تیزی، طراحی می شود.

۱۷-۳

## بافت هدف

مکانی در بدن است که محصول دارویی به داخل آن تحویل می شود و تعیین کننده عمق تجویز می باشد.

یادآوری- قسمت هایی از بدن که این استاندارد به آن اشاره دارد، شامل پوست، بافت زیر جلدی و عضلانی می باشد.

## ۴ الزامات

### ۱-۴ الزامات کلی

الف- NIS-AUTO باید طوری طراحی شود که فعال سازی ناخواسته آن، امکان پذیر نباشد.  
ب- به هنگام آزمون، پس از پیش-آماده سازی (شامل سقوط آزاد) بر طبق استاندارد ISO 11608-1، NIS-AUTO باید کارکرد خودکار خود را انجام دهد.

مثال- یک NIS-AUTO که بر روی یک سطح، مطابق با روش آزمون شرح داده شده در استاندارد ISO 11608-1 سقوط کند و پس از آن کارکرد خودکار را بر مبنای آنچه که در دستورالعمل استفاده شرح داده شده، انجام ندهد، مردود در نظر گرفته می شود.

پ- تکمیل شدن کارکرد خودکار باید به طور چشمی و لمسی یا روش های شنیداری و یا هر دو، آشکار شود، مگر اینکه در هر یک از بندهای این استاندارد مشخص شده باشد، حتی اگر ترتیب عملکردهای NIS-AUTO دربرگیرنده فقط یک فعالیت باشد. یک وظیفه خودکار شده می تواند به صورت ترتیبی<sup>۱</sup> باشد، لذا تکمیل کلیه ترتیب ها، باید برای کاربر آشکار باشد.

ت- NIS-AUTO نباید بر ظرف (کیفیت محصول دارویی، پایداری و غیره)، و/یا سترونی سوزن، تاثیرگذار باشد. وسایل طراحی شده برای تحویل بیش از یک دوز، پیش از تحویل هر دوز باید دارای مرحله آماده سازی میانی باشند.

ث- هر جا که الزامات، نیرویی را برای فعال سازی طراحی/کارکرد خودکار تعیین نکرده باشد، نیروی مناسب باید با استفاده از روشی بر مبنای ارزیابی ریسک (مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶)، که با حمایت مطالعات شبیه سازی شده کاربر، که تقلیدی از محیط استفاده واقعی بالینی باشد، تعیین شود.

یادآوری- مطالعات طراحی باید بر مبنای ملاحظات آماری باشد و بایستی دارای معیار پذیرش واضح، باشد. راهنمای اجرای مطالعات شبیه سازی کاربر را می توان در استاندارد IEC 62366 پیدا کرد.

ج- کاربران باید بتوانند به طور واضح بین NIS-AUTO استفاده شده و استفاده نشده یا غیر فعال شده (یا در صورت نیاز به مرحله راه اندازی، قبل از اینکه دوباره بتوان از آن استفاده نمود)، تمایز قائل شوند. وسیله برای آشکارسازی واضح وضعیت NIS-AUTO استفاده شده یا استفاده نشده یا غیر فعال، باید بازخور چشمی<sup>۲</sup> داشته باشد.

چ- تولید کنندگان باید عمق تزریق تعیین شده برای بافت هدف را از طریق ارزیابی های بالینی، معین کنند. تصدیق طراحی باید اثبات کننده این موضوع باشد که، وسیله قادر به تحویل هر دوز از محصول دارویی به بافت هدف، می باشد.

---

1 - Sequence

2 - Visual feedback

ح- هر جا که الزامات این استاندارد، روش آزمونی را بدون معیار پذیرش ارائه کرده باشد، تولید کننده باید ویژگی ها و معیار پذیرش مناسبی را برای هر طراحی/کارکرد خودکار مناسب برای استفاده مورد نظر از وسیله، با استفاده از روشی بر مبنای ارزیابی ریسک (مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ و استاندارد IEC 62366)، تعیین کند.

#### ۲-۴ آماده سازی

##### ۱-۲-۴ کلیات

طراحی NIS-AUTO باید طوری باشد که از کامل بودن همه مراحل منظور شده در آن برای کاربرد مورد نظر، اطمینان حاصل شود یا طراحی آن طوری باشد که اگر مراحل آماده سازی خارج از ترتیب انجام شود، ایمن و موثر بودن ادامه کار و استفاده از NIS-AUTO امکان پذیر باشد.

NIS-AUTO باید کامل شدن مراحل آماده سازی را به کاربر آشکار کند. این کار حداقل باید به طور چشمی برای کاربر معلوم شود.

##### ۲-۲-۴ آماده سازی محصول دارویی (برای مثال بازسازی)

آماده سازی خودکار دارو نباید تاثیر نامطلوبی روی محصول دارویی داشته باشد. هر بار که آماده سازی انجام می شود، محتوی ظرف باید قابل مشاهده باشد تا تأییدی بر این باشد که محصول دارویی به نحو مناسب مطابق با دستورالعمل استفاده، آماده شده است، مگر اینکه قابل مشاهده بودن، اثرات نامطلوبی بر روی محصول دارویی و/یا درمان داشته باشد(به پیوست الف مراجعه شود).

##### ۳-۲-۴ آماده سازی سوزن

سوزن نباید بر اثر طراحی خودکار (اتصال سوزن، برداشتن کلاهک سوزن و غیره)، آسیب ببیند. وظیفه خودکار آماده سازی سوزن نباید تاثیر نامطلوبی بر ایمنی مورد نظر و عملکرد NIS-AUTO، داشته باشد. اگر هر بخشی از آماده سازی سوزن (اتصال سوزن، برداشتن کلاهک سوزن و غیره)، خودکار باشد، NIS-AUTO نباید موجب افزایش پتانسیل جدا کردن ذرات، از هر یک از اجزاء لاستیکی بشود.

##### ۴-۲-۴ هواگیری و/یا مقدمات

اگر NIS-AUTO دارای سیستم خودکار هواگیری و/یا مقدمات باشد، سیستم باید پس از تکمیل شدن آن وظیفه، قادر به تحویل دوز از پیش تعیین شده، باشد.

یادآوری - هواگیری و مقدمات را می توان در یک مرحله، ترکیب نمود.

##### ۵-۲-۴ تنظیم دوز

در مورد دوزهای متغیر در NIS-AUTO، اگر طراحی سیستم طوری است که تنظیم دوز به طور خودکار انجام شود، تنظیم دوز به کاربر با روش های چشمی به کاربر مشخص شود و حتی الامکان روشی باید وجود داشته باشد تا تنظیم دوز را امکان پذیر سازد.

##### ۳-۴ تزریق

##### ۱-۳-۴ مخفی کردن سوزن

در هیچ زمانی مخفی کردن سوزن نباید با کارکرد در نظر گرفته شده برای NIS-AUTO، تداخلی داشته باشد. اگر پیش از تزریق، در حین تزریق یا پس از آن، مخفی کردن سوزن لازم باشد، به هنگام آزمون بر طبق بند ۱-۱۱-۵، سوزن نباید برای کاربر قابل مشاهده باشد.

یادآوری - مخفی کردن پس از تزریق، به عنوان حفاظت در برابر جراحت ناشی از تیزی، در نظر گرفته نمی شود.

#### ۲-۳-۴ فعال سازی (تحریک) برای تزریق

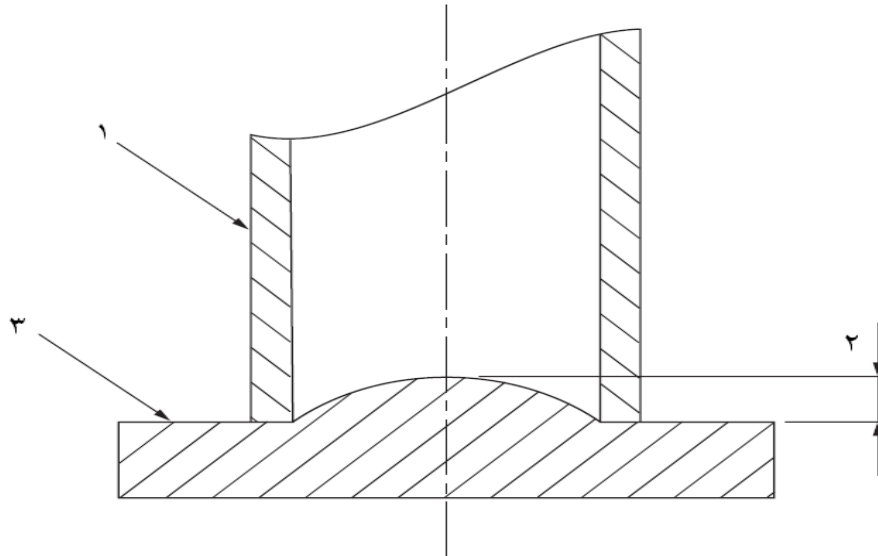
به منظور استفاده از سیستم، حداقل باید دو اقدام دستی، لازم باشد. برای مثال از وضعیت قفل شده به وضعیت باز شده قفل و آماده برای تزریق، پس از آن فشار داده برای فعال سازی.

#### ۳-۳-۴ فرو بردن سوزن و افزایش طول سوزن

##### ۱-۳-۳-۴ فاصله فرو بردن

فرو بردن خودکار سوزن باید موجب افزایش طول سوزن تا موقعیت مشخص شده، بشود. این کار باید از طریق اندازه گیری افزایش طول سوزن، بر طبق روش داده شده در بند ۷-۱-۵، تایید شود. تولید کننده باید اثبات کند که، افزایش طول مورد نیاز سوزن، منجر به سوراخ کردن متناسب با استفاده در نظر گرفته شده برای آن، باشد.

حداقل نیروی لازم برای اعمال بر پوست باید به منظور فعال سازی NIS-AUTO و فرو بردن مناسب سوزن، به منظور اطمینان از تکمیل سوراخ کردن تا عمق مورد نظر تزریق، تعیین شود. تنظیم تا افزایش طول سوزن مشخص، ممکن است برای آن دسته از NIS-AUTO هایی که به هنگام فشار دادن بر روی پوست موجب برآمدگی پوست<sup>۱</sup> می شوند، لازم باشد (به شکل ۱ مراجعه شود). هر گونه تنظیم تا میزان مشخص، باید به وسیله فرایند ارزیابی ریسک انجام شده به وسیله تولید کننده، تعیین شود.



راهنما:

NIS-AUTO	۱
برآمدگی پوست	۲
پوست	۳

شکل ۱- برآمدگی پوست (در صورت کاربرد)

#### ۲-۳-۳-۴ آسیب دیدن سوزن

طراحی خودکار نباید منجر به آسیب دیدن سوزن شود.

#### ۳-۳-۳-۴ تحویل دوز

ترتیب و زمانبندی فرو بردن سوزن، هنگامی که به صورت پیوسته با یک تزریق کننده خودکار انجام می شود، نباید منجر به تحویل ناقص دوز به عمق تزریق مورد نظر بشود.

یادآوری- در مورد این الزام می توان به عنوان یک مطالعه جداگانه، تحقیق کرد. یا می توان در طول مدت انجام آزمون درستی دوز کامل، با استفاده از روش داده شده در بند ۱-۹-۱-۵، در مورد آن تحقیق نمود.

#### ۴-۳-۴ تزریق محصول دارویی

هر دوز باید تا عمق تزریق مورد نظر تحویل شود. درستی دوز باید از طریق روش داده شده در بند ۱-۵-۸، تایید شود.

NIS-AUTO باید تکمیل شدن بدون اشتباه تزریق کننده خودکار را به طریقه ای شفاف تایید کند. این تایید باید حداقل با یک علامت چشمی ماندگار، باشد. در NIS-AUTO های چند دوز، این تایید باید در بین هر تزریق، دوباره برقرار شود.

یادآوری- از نشانگرهای شنیداری یا لمسی دیگر نیز می توان استفاده نمود.

#### ۴-۳-۵ پس کشیدن سوزن

#### ۴-۳-۵-۱ تکمیل شدن تحویل دوز

ترتیب و زمانبندی پس کشیدن سوزن نباید موجب تحویل دوز ناقص دارو به محل تزریق مورد نظر بشود. یادآوری- در مورد این الزام می توان به عنوان یک مطالعه جداگانه، تحقیق نمود. یا می توان در طول مدت انجام آزمون درستی دوز کامل، با استفاده از روش داده شده در بند ۵-۱-۹-۱، در مورد آن تحقیق نمود. در ارزیابی ریسک باید به خطرات بالقوه به بیمار، در اثر تحویل هر بخش از مایع به خارج از عمق تزریق مورد نظر، اشاره شود.

#### ۴-۳-۵-۲ فاصله پس کشیدن سوزن

پس از پس کشیدن، نوک سوزن باید تا جلوترین قسمت NIS-AUTO، به عقب برگردد<sup>۱</sup> (تعیین کننده نقطه تماس با بیمار در نزدیک ترین فاصله به محل تزریق). به هنگام آزمون بر طبق روش شرح داده شده در بند ۵-۱-۹-۲، پس کشیده شدن سوزن طوری باید باشد که از عقب کشیده شدن کامل سوزن از بافت بیمار، اطمینان حاصل شود.

#### ۴-۳-۵-۳ اعلام تکمیل شدن کار

NIS-AUTO باید دارای علامت چشمی، شنیداری یا لمسی برای کاربر باشد تا از طریق آن کاربر از پس کشیده شدن موفقیت آمیز سوزن از محل تزریق، اطمینان حاصل کند.

#### ۴-۳-۶ غیرفعال کردن NIS-AUTO (NIS-AUTO های تک دوز، یا آخرین دوز از NIS-AUTO های چنددوز قابل امحاء)

غیر فعال سازی NIS-AUTO باید پس از رخ دادن هر یک از مراحل زیر یا هر دو مرحله، انجام شود. الف-تزریق کامل شده باشد. ب- NIS-AUTO از بدن، برداشته شده باشد. هیچ وقت نباید NIS-AUTO، قبل از اینکه NIS-AUTO وظیفه مورد نظر خود را به طور کامل انجام نداده باشد، غیر فعال شود. پس از کامل شدن وظیفه غیر فعال سازی، NIS-AUTO نباید قادر به قرار گرفتن در وضعیت هایی مانند پر کردن مجدد، بارگذاری مجدد، تنظیم مجدد قرار بگیرد، زیرا این کار به NIS-AUTO اجازه می دهد که تزریق های بعدی را انجام دهد. اگر به طور خودکار امکان غیر فعال شدن NIS-AUTO وجود داشته باشد، این کار نباید تا هنگامی که وظیفه مورد نظر NIS-AUTO کامل نشده، انجام شود. از این رو NIS-AUTO نباید به طور غیر عمدی غیر فعال شود.

#### ۴-۳-۷ پوشش دادن سوزن

پوشش خودکار پیش و پس از تزریق نباید هیچ وقت با وظیفه مورد نظر NIS-AUTO، تداخل داشته باشد. پیش از استفاده، به هنگام انجام آزمون بر طبق روش داده شده در بند ۵-۱-۱۱، طراحی باید در برابر نیروهای مهم

1 - Sub flush



مقاوم باشد تا مانع از در معرض قرار گرفتن ناخواسته سوزن، بشود.  
با فعال سازی، پس از اینکه NIS-AUTO وظیفه مورد نظر را تکمیل نمود، طراحی باید در برابر نیروی های مهم مقاوم باشد تا مانع از خروج (در معرض قرار گرفتن) ناخواسته نوک سوزن، بشود.  
با استفاده از روش های بر مبنای ارزیابی ریسک، (مطابق با بند ۴-۴) ریال تولید کننده باید حداقل نیروهای مهم مناسب را تعیین کند. مقادیر این نیروها باید با استفاده از روش شناسی ذکر شده در بند ۵، بدست آیند.  
یادآوری- اگر NIS-AUTO با الزامات استاندارد ISO 23908 مطابقت داشته باشد، پوشش دادن سوزن پس از تزریق را می توان به عنوان حفاظت در برابر جراحت ناشی از تیزی، در نظر گرفت.

#### ۴-۳-۸ برداشتن سوزن از NIS-AUTO

برداشتن خودکار سوزن نباید هیچ وقت انجام شود مگر اینکه وظیفه مورد نظر NIS-AUTO، کامل شده باشد.

#### ۴-۴ الزامات تجزیه و تحلیل ریسک

سیستمی که کارکرد آن با افزودن یک جزء یا لوازم جانبی، خودکار می شود، باید بر طبق استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ تجزیه و تحلیل ریسک برای آن انجام شود.  
سیستمی که کارکرد آن با افزودن یک جزء یا لوازم جانبی، خودکار می شود، باید بر طبق استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷، مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته و آزمون های قابلیت استفاده برای آن انجام شود.  
مزایای خودکار سازی یک یا چند وظیفه باید بیشتر از ریسک استفاده آن، باشد.

#### ۵ روش های آزمون

##### ۱-۵ کلیات

##### ۱-۱-۵ شرایط آزمون

از هر سیستم آزمون مناسب می توان استفاده نمود مشروط بر اینکه بتواند درستی (تعیین شده به وسیله کالیبراسیون) و دقت (تعیین شده به وسیله گیج<sup>۱</sup> R&R) لازم را دارا باشد. تکرار پذیری و تجدید پذیری (گیج R&R) تجهیزات آزمون نباید از ۲۰٪ گستره رواداری مجاز برای هر اندازه گیری، بیشتر شود. در آزمون اندازه گیری های مخرب، گیج R&R نباید از ۳۰٪ گستره رواداری مجاز برای هر اندازه گیری، بیشتر شود. به عنوان حداقل، گیج R&R باید  $\pm 2$  انحراف استاندارد را پوشش دهد (که از این طریق تقریباً ۹۵٪ تغییرات را پوشش می دهد).

مثال- یک سیستم اندازه گیری با حد اندازه گیری  $\pm 0.1$  میلی لیتر (گستره ۰.۲ میلی لیتر)، در گستره ۲۰٪ کل R&R، در خارج از محدوده گیج R&R قرار می گیرد که این بدین معنی است که گیج R&R (چهار عدم

---

1 - Repeatability and Reproducibility gauge

قطعیت استاندارد)، برابر  $(0.004) = 0.002 / 5$  (میلی لیتر) است. عدم قطعیت اندازه گیری برابر با  $\pm 2$  انحراف استاندارد است (به راهنمای ISO/IEC 98-3 مراجعه شود) که برابر با  $0.002$  میلی لیتر می باشد.

**یادآوری** - برخی از الزامات این استاندارد فقط شامل حدود یک طرفه می باشد، که در آن گیج R&R فقط باید برای یافتن انحراف استاندارد R&R مورد استفاده قرار گیرد. عدم قطعیت های اندازه گیری از طریق ضرب عدد 2 به انحراف استاندارد R&R، محاسبه می شود.

تولید کنندگان باید آزمون هایی که برای اثبات قابلیت کارکرد و کارکردهای خودکار شده در سیستم لازم هستند را تعیین نموده و شرح دهند.

این موضوع باید پس از پیش-آماده سازی (که باید در حین آزمون، بر طبق استاندارد ISO 11608-1 تعیین شوند، یا بر طبق روش کارهایی که باید بر طبق این استاندارد مشخص شوند)، تایید شود.

بجز در مواردی که مشخص شده است، همه آزمون ها و ارزیابی آزمون ها باید تحت شرایط آب و هوایی استاندارد (همانگونه که در استاندارد ISO 11608-1 مشخص شده)، انجام شوند. در هنگام انجام آزمون ها، عملیات ترتیبی NIS-AUTO باید مد نظر قرار بگیرند. هر جا که طراحی NIS-AUTO این اجازه را بدهد که عملیاتی در ترتیبی، خارج از ترتیب مشخص شده، انجام شود، تولید کننده باید ریسک انجام عملیات خارج از ترتیب اشاره شده را مستند سازی کند.

#### ۲-۱-۵ آماده سازی محصول دارویی (برای مثال بازسازی)

تولید کننده باید تایید کند که مشخصات محصول دارویی آماده شده به طور خودکار در NIS-AUTO، به هنگام استفاده از آن بر طبق دستورالعمل استفاده، ثابت باقی بماند. تایید به طور معمول به وسیله حداقل روش های چشمی، مطابق با مشخصات محصول دارویی انجام می گیرد.

#### ۳-۱-۵ آماده سازی سوزن

آماده سازی خودکار سوزن باید مطابق با دستورالعمل استفاده انجام شود. در ادامه، نوک سوزن باید با استفاده از وسیله نوری مناسب برای بزرگنمایی (مانند پروفایل پروژکتور) بازرسی شود تا عدم وجود آسیب در نوک سوزن تایید شود. NIS-AUTO باید همه کارکرد بعدی را در پارامترهای مشخص شده، انجام دهد.

#### ۴-۱-۵ هواگیری و /یا مقدمات

هواگیری و/یا مقدمات خودکار باید مطابق با دستورالعمل استفاده، انجام شود. در ادامه، NIS-AUTO باید قادر به تحویل حجم مشخص شده از محصول دارویی مشخص شده در الزامات، مطابق با استاندارد ISO 11608-1، باشد.

#### ۵-۱-۵ تنظیم خودکار دوز و حافظه

هرجاکه دوز تحویل شده متغیر باشد و امکان تنظیم آن به طور خودکار وجود داشته باشد، مقادیر  $V_{min}$ ،  $V_{mid}$  و  $V_{max}$  مورد استفاده در ارزیابی درستی دوز باید برای گستره ای که می تواند به طور خودکار تنظیم شود، مناسب

باشد.

هرجا که قرار است NIS-AUTO دوز تنظیم شده قبلی را نشان دهد، دوز نشان داده شده باید به عنوان اینکه دوز تنظیم شده قبلی است، تصدیق شده و از طریق اندازه گیری درستی دوز بعدی، تایید شود.

#### ۵-۱-۶ فعال سازی

هر مرحله دستی که منتهی به مراحل ترتیبی خودکار تزریق کننده می شود، باید مطابق با دستورالعمل استفاده و اندازه گیری های انجام شده، در صورت امکان (برای مثال گشتاور چرخش قفل ایمنی یا نیروی لازم برای کارکرد دگمه فشار)، اجرا شود. از این طریق اطمینان حاصل می شود که آغاز هر مرحله، در محدوده مشخص شده، باشد.

هر جا که طراحی فقط اجازه عملیات ترتیبی را بدهد، مراحل باید به ترتیب انجام شوند.

هرجا که طراحی اجازه عملیات غیر ترتیبی را بدهد، این مراحل باید در هر ترتیب ممکن، انجام شوند. در هر مرحله ای که کار ترتیبی انجام می شود، NIS-AUTO نباید به طور خودکار شروع به تزریق نماید، مگر اینکه همه مراحل کامل شده باشند.

#### ۵-۱-۷ افزایش طول سوزن

فاصله محوری از سر منتهی به بیمار نوک سوزن، تا نزدیک ترین قسمت از بدنه NIS-AUTO (که به عنوان نقطه تماس با بیمار در مجاورت محل تزریق تعیین می شود)، باید در حین کارکرد معمول NIS-AUTO، اندازه گیری شود. اندازه گیری را می توان با روش های مکانیکی، نوری یا روش های دیگر انجام داد، اما این اندازه گیری ها نباید بر موقعیت نوک سوزن تاثیر گذار باشد. فاصله اندازه گیری شده باید در محدود مشخصات تعیین شده برای NIS-AUTO باشد.

#### ۵-۱-۸ تزریق

درستی دوز باید بر طبق روش تعیین درستی دوز شرح داده شده در استاندارد ISO 11608-1، انجام شود. با استفاده از روش مشخص شده در بند ۵-۱-۹-۱، آزمون درستی دوز برای NIS-AUTO که مجهز به تزریق کننده خودکار/یا، پس کشیدن سوزن پس از تزریق است، را می توان اصلاح نمود.

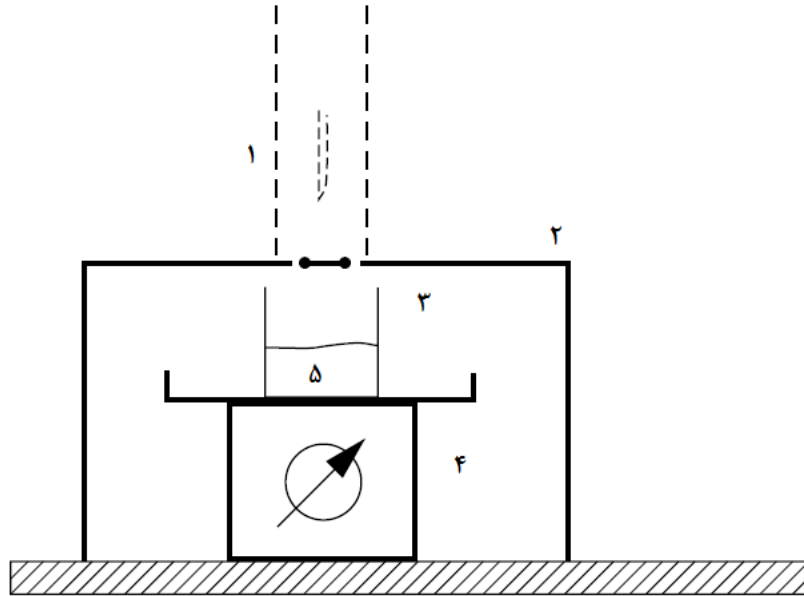
#### ۵-۱-۹ فرو بردن سوزن و پس کشیدن سوزن

#### ۵-۱-۹-۱ درستی دوز

با استفاده از روش تعیین درستی دوز مشخص شده در بند ۵-۱-۸، غشا باید بر روی سطح ظرف اندازه گیری قرار گیرد، درحالی که سطح اطراف NIS-AUTO باز است. (به شکل ۲ مراجعه شود).

حجم داروی تحویل شده قبل از سوراخ کردن غشا و پس از خارج کردن از غشا، باید در محاسبات درستی دوز کنار گذاشته شوند. غیر از مایعی که از طریق سوزن جاری می شود، غشا نباید اجازه دهد که مایعی به داخل ظرف آزمون جریان یابد. همچنین غشا نباید تاثیر نامطلوبی بر فرو بردن و پس کشیدن سوزن داشته باشد.

هر جا که ارزیابی ریسک مشخص کند که محل تزریق مورد نظر در عمقی بیشتر از سطح پوست قرار دارد، برای استفاده از تزریق کننده، وضعیت غشا باید مطابق با آن از انتهای تزریق کننده، دور شود.



راهنما

۱	NIS-AUTO
۲	غشا و هود (به سنجه یا مقیاس متصل نیست)
۳	بشر
۴	سنجه
۵	مایع

### شکل ۲- مثالی از چیدمان آزمون درستی دوز

روش های دیگر نیز مجاز می باشند. یک روش دیگر، روش دو مرحله ای می تواند باشد، در این روش از عکس برداری خیلی سریع استفاده می شود، دوز کامل با درصد افزایش طول سوزن از پیش تعیین شده، شروع و خاتمه می یابد (بر مبنای عمق تزریق مورد نظر). برای مثال، در افزایش طول ۱۰ میلی متر سوزن، در صورتی که در شروع و خاتمه افزایش طول سوزن به میزان ۷ میلی متر باشد، مقدار مجاز ۳۰٪ برای عرضه مایع، لازم خواهد بود. سپس رضایت بخش بودن الزامات درستی دوز استاندارد طبق استاندارد ISO 11608-1 بررسی می شود.

### ۵-۹-۲ وضعیت پس کشیدن سوزن

NIS-AUTO باید مطابق با دستورالعمل استفاده کار کند. در خاتمه وظیفه پس کشیدن سوزن، فاصله محوری

نوک سوزن تا جلوترین قسمت بدنه NIS-AUTO (که بعنوان نقطه تماس با بیمار، مجاور به محل تزریق تعیین می شود)، باید اندازه گیری شود.

#### ۵-۱-۱۰ غیر فعال سازی NIS-AUTO

NIS-AUTO غیرفعال شده باید در معرض شرایط مشخص شده برای فعال سازی معمول قرار بگیرد و نیروی فعال سازی (در صورت کاربرد) باید به میزان دو برابر حداکثر مقدار نیروی لازم برای فعال سازی تحت شرایط معمول اعمال شود. NIS-AUTO نباید هیچ قسمت از مراحل فعال سازی معمول را اجرا کند.

NIS-AUTO نباید هیچ قسمتی از وظایف غیر فعال سازی را اجرا کند.

پس از آن همان NIS-AUTO باید به صورت غیر آشفته<sup>۱</sup> بر روی سطح سخت و صاف با ضخامت ۳ میلی متر از جنس فولاد که بر روی چوبی با حداقل ضخامت ۱۰ میلی متر چسبانده شده، از ارتفاع ۱۰۰۰ میلی متری در هر یک از وضعیت های زیر، سقوط آزاد داشته باشد:

الف- افقی

ب- عمودی از سمت یک سر

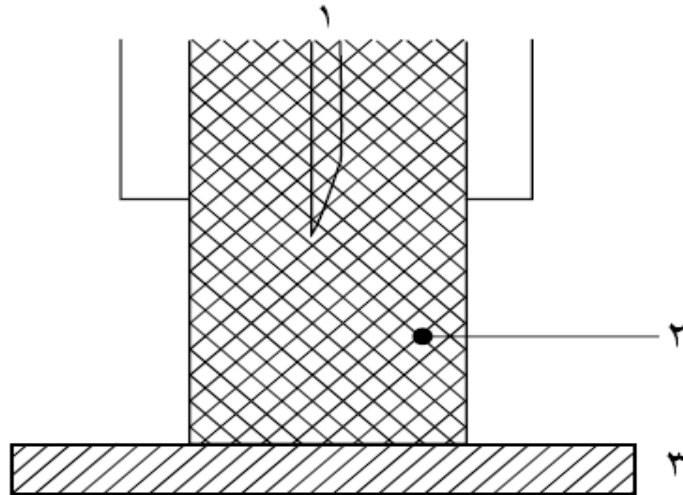
پ- عمودی از سمت سر مخالف با بند ب.

پس از هر کدام از سقوط های آزاد تحت شرایط یاد شده، NIS-AUTO نباید هیچ یک از وظایف غیرفعال سازی را انجام دهد.

#### ۵-۱-۱۱ پوشش دادن و مخفی کردن سوزن پیش و پس از تزریق

##### ۵-۱-۱۱-۱ مخفی کردن سوزن

روش آزمون باید بدین روش انجام شود که، طراحی که موجب مخفی کردن سوزن است، با استفاده از مواد (مانند مواد مات یا غیر شفاف) مانع از دیده شدن آن بشود. قابل مشاهده بودن سوزن از طریق شکاف مسیر عبور سوزن، قبل و بعد از تزریق در شکل ۳ نشان داده شده است.



راهنما

۱ NIS-AUTO (قبل و بعد از تزریق)

۲ مثالی از طراحی مخفی کردن سوزن

۳ سطح آزمون

### شکل ۳- مثالی از چیدمان آزمون مخفی کردن سوزن

#### ۲-۱۱-۱-۵ پوشش دادن سوزن

اگر NIS-AUTO دارای مکانیسم قفل‌کننده<sup>۱</sup> باشد، باید در برابر حداقل نیرویی که از طریق ارزیابی ریسک (حداقل دو برابر نیروی فعال سازی) تعیین می‌شود، مقاومت کند. این نیرو باید به سطحی که در اطراف شکاف NIS-AUTO است، با استفاده از یک صفحه تخت، اعمال شود. ابعاد صفحه تخت باید بزرگتر از قالب NIS-AUTO باشد تا اعمال نیرو بر روی سطح اطراف شکاف، به طور کامل از طریق صفحه باشد. هنگامی که این نیرو اعمال می‌شود، نوک سوزن نباید صفحه تخت را لمس کند.

#### ۲-۵ الزامات ویژگی‌های دوز

درستی دوز NIS-AUTO باید با استفاده از روش شرح داده شده در استاندارد ISO 11608-1 تعیین شود.

#### ۳-۵ عدم قطعیت اندازه‌گیری و انطباق با ویژگی‌ها

بجز در مواردی که به آن اشاره شده است، همه آزمون‌ها باید تحت شرایط محیطی مشخص شده در استاندارد ISO 11608-1، انجام شوند.

## ۶ گزارش آزمون

- علاوه بر الزامات تعیین شده در استاندارد ISO 11608-1، گزارش آزمون باید شامل موارد زیر باشد:
- الف- ارجاع به شماره این استاندارد،
  - ب- مشخصه های وظیفه (کارکرد) خودکار،
  - پ- معیارهای رد و قبول از پیش تعیین شده برای کارکرد خودکار و ذکر برآورده شدن الزامات.
  - ت- تاریخ آزمون
  - ث- نام آزمون کننده

## ۷ اطلاعاتی که باید به وسیله تولید کننده ارائه شود

اطلاعاتی که باید به وسیله تولید کننده ارائه شود، باید مطابق الزامات استاندارد ISO 11608-1 باشد.

## پیوست الف

### (اطلاعاتی)

## اصول و مبانی الزامات

### الف-۱ کلیات

در این پیوست اصول و مبانی برخی از الزامات این استاندارد ارائه شده است. این پیوست به منظور ارائه اطلاعات بیشتر به کاربر فراهم شده است.

### الف-۲ آماده سازی

NIS-AUTO هایی که این استاندارد برای آنها کاربرد دارد، دارای یک یا چند وظیفه خودکار می باشند. بند ۱-۲-۴ کمک می کند تا اطمینان حاصل شود که، کاربر نتواند سهواً مرحله ای را خارج از مراحل ترتیبی NIS-AUTO شروع کند، اگر آن مرحله به منظور کارکرد ایمن و مناسب آن. مهم باشد.

### الف-۲-۱ کلیات

#### الف-۲-۲ آماده سازی دارو (برای مثال بازسازی)

از آنجایی که در سیستم های NIS-AUTO، کاربر نمی تواند آماده سازی دارو را کنترل کند (برای مثال بازسازی) و از طرفی تولید کننده نیز نمی تواند از طریق آموزش از آماده سازی مناسب دارو اطمینان حاصل کند، لذا در بند ۲-۲-۴ تولید کننده ملزم شده است تا از انجام مناسب و سازگار بودن آماده سازی دارو در وظیفه خودکار وسیله، اطمینان حاصل کند.

اگر دارو نسبت به نور حساس باشد، یا درمان، تحت تاثیر کنترل کاربر برای بررسی کلی دارو قرار بگیرد (برای مثال داروهای اورژانسی)، قابل مشاهده بودن محصول دارویی می تواند مورد نیاز نباشد.

#### الف-۲-۳ آماده سازی سوزن

لغت "آماده سازی سوزن" شامل هرگونه مراحل آماده سازی است که لازم است کاربر پیش از آغاز هر مرحله خودکار، انجام دهد برای مثال متصل کردن سوزن یا برداشتن کلاهک.

آماده سازی خودکار سوزن، بهبود یافته آماده سازی دستی سوزن است، بنابراین چگونگی بهبود این مرحله بایستی تصدیق شود یا اصول و مبانی چگونگی بهبود این مرحله ارائه شود.



#### الف-۲-۴ تنظیم دوز

زیربند ۴-۲-۵ تنظیم دوز خودکار، به جای بکارگیری حافظه قبلی NIS-AUTO، دوز از پیش تنظیم شده را شرح می دهد.

علاوه بر آن بند ۴-۲-۵ مشخص می کند که اگر طراحی خودکار وسیله دوزی را به کاربر پیشنهاد دهد، کاربر قادر به تنظیم دوز خواهد بود.

#### الف-۳ تزریق

##### الف-۳-۱ فعال سازی تزریق

بند ۴-۳-۲، از طریق حذف یا کاهش پتانسیل فعال سازی غیر عمدی و شروع به کار ناخواسته هر نوع NIS-AUTO خودکار، دربرگیرنده ایمنی برای کاربر است.

علاوه بر آن، در موارد ویژه از NIS-AUTO های دارای چند دوز یا چند منظوره، این الزام برای کم کردن یا حذف پتانسیل فعال سازی ثانویه غیر عمدی، بدون مرحله آغاری شفاف از طرف کاربر در بین هر مرحله ترتیبی فعال سازی، در نظر گرفته شده است.

##### الف-۳-۲ فرورودن سوزن و افزایش طول سوزن

از آنجایی که NIS-AUTO که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار می گیرد، گسترده ای از سوزن که به بدن بیمار فرو برده می شود را از طریق محدود سازی مقادیر طول سوزن گسترش یافته از NIS-AUTO، کنترل می کند، بند ۴-۳-۳ الزام می کند که فرورودن سوزن به طور خودکار و افزایش طول آن، به منظور اطمینان از اینکه فاصله فرورودن مورد نظر برآورده شده و دوز دارو به قسمت مورد نظر از بدن تحویل شود، مورد آزمون قرار گیرد.

##### الف-۳-۳ تزریق محصول دارویی

از آنجایی که NIS-AUTO که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارد، می تواند تزریق محصول دارویی را به طور خودکار انجام دهد، بند ۴-۳-۴ الزام می کند که کاربر بایستی بتواند برخی از روش های تایید ماندگار را به هنگامی که وظیفه ای انجام می شود، فراهم کند.

##### الف-۳-۴ پس کشیدن سوزن

بند ۴-۳-۵ به پس کشیدن سوزن از محل تزریق اشاره دارد.

این بند الزام می کند که عمل پس کشیدن سوزن بعد از کامل شدن تزریق محصول دارویی، انجام شود.

الف-۳-۵ غیر فعال سازی سوزن(برای NIS-AUTO یکبار مصرف یا پس از آخرین دوز در NIS-AUTO های چند دوز)

بند ۴-۳-۶ هم به NIS-AUTO های تک دوز، هم به پایان عمر NIS-AUTO های چند دوز یا چند کاره، اشاره دارد، این بند برای تزریق های تکی با استفاده از NIS-AUTO های چند دوز، کاربرد ندارد. هدف بند ۴-۳-۶ اطمینان از این است که NIS-AUTO به طور ناخواسته و سهوی، غیر فعال نشود.

الف-۳-۶ پوشش دادن سوزن

بند ۴-۳-۷ دربرگیرنده کلاهک چسبیده به سوزن برای حفاظت در برابر جراحت نیست. این الزامات در استاندارد ISO 23908 داده شده اند.

الف-۳-۷ برداشتن سوزن از NIS-AUTO

الزامات بیشتر را می توان در استاندارد ISO 23908، پیدا کرد.

الف-۴ الزامات تجزیه و تحلیل ریسک

استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ و استاندارد IEC 62366 در بند ۴-۴ آورده شده اند بر مرجع الزامی بودن آنها و نیز به اینکه این استانداردها ممکن است به بیشتر(یا کمتر) از آنچه که در این استاندارد مشخص شده، مورد نیاز باشند. دوباره تاکید شود.

## کتابنامه

- [1] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- [2] ISO 8537, Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin
- [3] ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
- [4] ISO 11608-2, Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 2: Needles
- [5] ISO 11608-3, Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 3: Finished containers
- [6] ISO 11608-4, Pen-injectors for medical use - Part 4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors
- [7] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- [8] ISO 14253-1, Geometrical Product Specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications
- [9] ISO 23908, Sharps injury protection - Requirements and test methods - Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling