



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۷۳۲۵-۵

تجدید نظر اول

۱۳۹۲

INSO

7325-5

1st.Revision

2014

کاتترهای داخل عروقی سترون و یکبار
مصرف - قسمت ۵:
کاتترهای سوزن دار برای عروق محیطی

**Intravascular catheters — Sterile and
— single-use catheters
: Part 5
Over-needle peripheral catheters**

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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران 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 فنی 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 و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که براساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد 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 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 می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. 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 کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه 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، 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
" کاتترهای داخل عروقی سترون و یکبار مصرف - قسمت ۵:
کاتترهای سوزن دار برای عروق محیطی "

رئیس:

رزق دوست، غلامحسین
گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
پژوهشگاه استاندارد (لیسانس بیولوژی و فوق لیسانس مدیریت اجرایی)

دبیر:

باقریان، زیبا
کارشناس استاندارد (پزشک، متخصص بیهوشی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت سوپا	بیات، مریم (فوق لیسانس شیمی)
شرکت سوپا	عالی پور، کلثوم (لیسانس فیزیک)
شرکت سوپا	عبدی، منصوره (فوق لیسانس شیمی)
گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد	فرجی، رحیم (فوق لیسانس شیمی)
آوا پزشک	مسلمی، مرتضی (فوق لیسانس الکترونیک هواپیما، فوق لیسانس زبان انگلیسی)
گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد	معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)
شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران (سها ۱)	کریمی سوره، کیومرث (فوق لیسانس امور نظارت بر دارو)
شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران (سها ۱)	نقابی، حسین (لیسانس فیزیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد...
ه	فهرست مندرجات
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات
۲	۱-۴ کلیات
۲	۲-۴ کاتر های چند مجرایبی
۳	۳-۴ الزامات فیزیکی
۵	۴-۴ اطلاعاتی که باید به وسیله تولید کننده ارائه شود
۶	پیوست الف(الزامی) تعیین استحکام و یکپارچگی بین پایه و لوله سوزن
۷	پیوست ب(اطلاعاتی)رنگ های پایه های مات کاتتر
۸	پیوست پ(اطلاعاتی)هندسه های نوک سوزن
۹	پیوست ت(الزامی)تعیین نشت مایع از اتصال تخلیه
۱۲	پیوست پ (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد "کاتترهای داخل عروقی سترون و یکبار مصرف - قسمت ۵: کاتترهای سوزن دار برای عروق محیطی" نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران و تأیید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهار صد و بیست و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۵-۷۳۲۵ سال ۱۳۸۶ است.

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

ISO 10555-5: 2013, Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 5: Over-needle peripheral catheters.

کاتترهای داخل عروقی سترون و یکبار مصرف –

قسمت ۵:

کاتترهای سوزن دار برای عروق محیطی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات کاتترهای داخل عروقی سوزن دار است که برای دسترسی به عروق محیطی، به صورت سترون شده و یکبار مصرف عرضه می شوند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست معینا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و یا تجدید نظر، آخرین چاپ و یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۹۸۰: سال ۱۳۷۶، ویژگیها و روشهای آزمون اتصال مخروطی با شیب ۶ درصد برای سرنگها، سوزنها و سایر لوازم پزشکی.

۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۱: سال ۱۳۷۵، ویژگیها و روشهای آزمون لوله‌های سوزن فولاد زنگ نزن برای ساخت لوازم پزشکی و اصلاحیه سال ۱۳۸۹

۳-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۳۲۵: سال ۱۳۹۲، کاتترهای داخل عروقی سترون شده یکبارمصرف سرنگهای زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف – قسمت ۱: الزامات عمومی.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر تعاریف داده شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۳۲۵، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می روند:

۱-۳

کاتتر داخل عروقی سوزن دار برای عروق محیطی

نوعی کاتتر است که برای داخل کردن یا خارج کردن مایعات یا وسایل به سیستم عروق محیطی، یا از آن به خارج، طراحی شده است.

۲-۳

سوزن

مجموعه ای است شامل حداقل یک لوله سوزنی شکل متصل شده و مرتبط با یک پایه سوزن (به شکل ۱ رجوع شود).

۳-۳

لوله سوزن

لوله ای سخت با نوک تیز است که به آسانی وارد بافت بدن می شود.

۴-۳

پایه سوزن

قطعه ای که به لوله سوزن متصل شده تا ارتباط آن را با منفذ (مجرای) سوزن فراهم کند.

۵-۳

اتصال تخلیه^۱

اتصال ثابت یا قابل جداکردن که اجازه می دهد هوای محصور شده تخلیه شود و در عین حال ترجیحاً مانع از خروج خون می گردد یا میزان آن را محدود می نماید.

۶-۳

واحد کاتتر

قسمتی که شامل لوله کاتتر، پایه کاتتر و هر اتصال جدایی ناپذیر است (به شکل ۱ رجوع شود).

۷-۳

برگشت^۲

عبارت است از جاری شدن خون به پایه سوزن

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

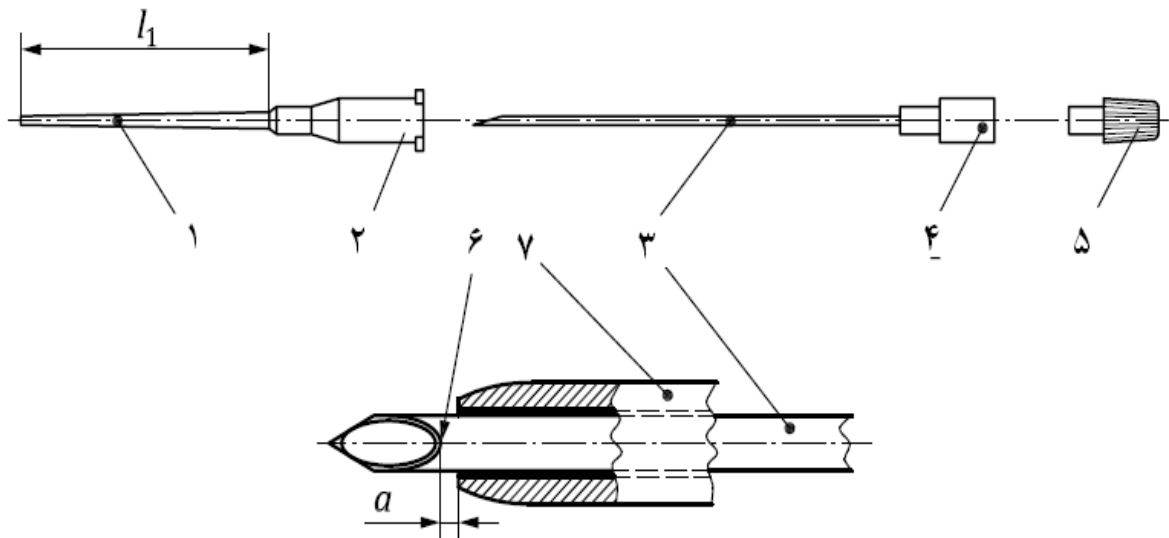
کاتترهای سوزن دار عروق محیطی باید با الزامات مشخص شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۳۲۵، مطابقت داشته باشند، مگر مواردی که در این استاندارد مشخص شده اند.

۲-۴ کاتترهای چند مجرای

برای کاتترهای چند مجرای، مشخصات هر مجرا باید برای کاربر قابل رویت و مشهود باشد.

1 - Vent fitting

2 - Flash back



راهنما:

$0 < a < 1$ میلی متر (به بند ۲-۳-۴ رجوع شود)

l_1 طول موثر

۱ لوله کاتتر

۲ پایه کاتتر

۳ لوله سوزن

۴ پایه سوزن

۵ اتصال تخلیه

۶ پاشنه اریب^۱

۷ واحد کاتتر

یادآوری- سایر شکل های طراحی ممکن است شامل بال ها، مجرای تزریق متصل به پایه کاتتر، سایر وسایل اتصال دهنده به مسیر مایع، کلاهک محافظ به منظور حفاظت در برابر جراحات ناشی از سوراخ کردن تصادفی سوزن باشد. لوله کاتتر ممکن است تک مجرایی یا چند مجرایی باشد.

شکل ۱- نمونه ای از کاتتر های داخل عروقی سوزن دار برای عروق محیطی

۳-۴ الزامات فیزیکی

۱-۳-۴ کد بندی رنگ

واحد کاتتر باید دارای کد بندی رنگ مطابق با جدول ۱، که نشان دهنده قطر اسمی بیرونی لوله کاتتر است، باشد.

۲-۳-۴ واحد کاتتر

قسمت انتهایی کاتتر به منظور سهولت در وارد کردن، باید مخروطی شکل باشد و باید بلافاصله به سوزن متصل شده باشد. هنگامی که سوزن به طور کامل وارد مجموعه کاتتر می شود، لوله کاتتر نباید تا پشت قسمت پاشنه اریب سوزن امتداد پیدا کند و همچنین نباید بیش از ۱ میلی متر از آن فاصله داشته باشد.

1 - Heel of bevel

۳-۳-۴ سوزن

۱-۳-۳-۴ مواد

اگر در ساخت سوزن از لوله فولادی استفاده شده باشد، لوله فولادی باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۱ باشد.

جدول ۱ - کد گذاری رنگی و اندازه های متناظر با کاتتر

گنج ^c	رنگ ^{a,b}	گستره قطر بیرونی واقعی (میلی متر)	قطر بیرونی اسمی لوله کاتتر (میلی متر)
۲۶	بنفش	۰٫۵۵۰ تا ۰٫۶۴۹	۰٫۶
۲۴	زرد	۰٫۷۴۹ تا ۰٫۶۵۰	۰٫۷
۲۲	آبی پر رنگ	۰٫۹۴۹ تا ۰٫۷۵۰	۰٫۸ و ۰٫۹
۲۰	صورتی	۱٫۱۴۹ تا ۰٫۹۵۰	۱ و ۱٫۱
۱۸	سبز پر رنگ	۱٫۳۴۹ تا ۱٫۱۵۰	۱٫۲ و ۱٫۳
۱۷	سفید	۱٫۵۴۹ تا ۱٫۳۵۰	۱٫۴ و ۱٫۵
۱۶	خاکستری متوسط	۱٫۸۴۹ تا ۱٫۵۵۰	۱٫۶ و ۱٫۷ و ۱٫۸
۱۴	نارنجی	۲٫۲۴۹ تا ۱٫۸۵۰	۱٫۹ و ۲٫۰ و ۲٫۱ و ۲٫۲
۱۳	قرمز	۲٫۵۴۹ تا ۲٫۲۵۰	۲٫۳ و ۲٫۴ و ۲٫۵
۱۲	آبی کم رنگ	۲٫۸۴۹ تا ۲٫۵۵۰	۲٫۶ و ۲٫۷ و ۲٫۸
۱۰	قهوه ای روشن	۳٫۵۴۹ تا ۳٫۲۵۰	۳٫۳ و ۳٫۴
<p>^a رنگ ممکن است مات یا نیمه شفاف باشد. مراجع پیشنهادی برای رنگ مواد مات در پیوست ب آمده است</p> <p>^b کدبندی رنگ معمولاً برای پایه کاتتر یا یک اتصال یکپارچه بکار می رود.</p> <p>^c استفاده از شماره گنج اختیاری است.</p>			

۲-۳-۳-۴ نوک سوزن

هنگامی که نوک سوزن با دید عادی یا تصحیح شده با بزرگ نمایی ۲٫۵ برابر بازرسی می شود باید تیز و عاری از لبه های ناصاف، ناهموار، زائده و حالت قلاب گونه باشد.

یادآوری - نوک سوزن بهتر است به گونه ای طراحی شود که موجب کنده شدن و آزاد شدن ذرات^۲ نشود. در پیوست پ نمونه های اشکال هندسی نوک سوزن نشان داده شده است.

۳-۳-۳-۴ پایه سوزن

پایه سوزن یا طرح های دیگری از آن باید به گونه ای ساخته شده باشند که برگشت در آن قابل تشخیص باشد. و باید طوری طراحی شوند که با سوراخ لوله سوزن وارد شونده مرتبط باشد. اگر سوزن وارد شونده مجهز به یک اتصال تخلیه جدا شدنی باشد، پایه سوزن باید به صورت اتصال مادگی با شیب ۶ مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۹۸۰ باشد.

1 - Gauge

2 - Non coring

۴-۳-۳-۴ استحکام اتصال بین پایه سوزن و لوله سوزن

لوله سوزن به هنگام آزمون مطابق با پیوست الف، نباید در قسمت پایه شل شود.

۴-۳-۴ اتصال تخلیه

یک اتصال تخلیه باید فراهم شده باشد. به هنگام آزمون مطابق با پیوست پ، مایع نباید در عرض ۱۵ ثانیه از پایه سوزن نشتی داشته باشد

۴-۴ اطلاعاتی که باید به وسیله تولید کننده ارائه شود

اطلاعات ارائه شده توسط تولید کننده باید مطابق با قسمت ۱ این استاندارد و نیز شامل موارد زیر باشد:

الف- نرخ جریان هر کدام از مجراها

ب- هشدار مبنی بر پرهیز از دوباره وارد کردن سوزنی که تمام یا قسمتی از آن بیرون کشیده شده باشد،

پ- روی هر کدام از بسته بندی های تکی کد رنگ مشخص شود مگر اینکه رنگ روی محصول از ورای بسته بندی تکی قابل دیدن باشد و قطر بیرونی مطابق آنچه که در جدول ۱ آمده است.

یادآوری- علاوه بر آنچه که در این استاندارد مشخص شده است، از سایر واحدهای سیستم های اندازه گیری، نیز می توان استفاده کرد.

پیوست الف

(الزامی)

تعیین استحکام و یکپارچگی بین پایه و لوله سوزن

الف-۱ کلیات

نیروی به صورت کشش و فشار مداوم به لوله و پایه سوزن اعمال می شود و اتصال بین پایه و لوله از لحاظ شل شدن بررسی می شود.

الف-۲ تجهیزات آزمون

دستگاه آزمون کشش؛ که قادر باشد نیروی بیش از ۲۰ نیوتن را با درستی ± 1 اعمال نماید.

الف-۳ روش آزمون

الف-۳-۱ سوزن را در شرایطی با رطوبت نسبی ۴۰ درصد تا ۶۰ درصد و دمای (22 ± 2) درجه سلسیوس، به مدت ۲ ساعت قرار دهید و بلافاصله پس از بیرون آوردن از این شرایط آزمون کنید.

الف-۳-۲ لوله و پایه سوزن را در فک های دستگاه آزمون کشش قرار داده و محکم کنید، و به طور متوالی و یکبار هر کدام، با سرعت ۱۰۰ میلی متر بر دقیقه یک نیروی کششی و یک نیروی فشاری را به صورت زیر اعمال نمایید:

- ۱۰ نیوتن برای آزمون سوزن هایی با قطر اسمی بیرونی کمتر از ۰٫۶ میلی متر،

- ۲۰ نیوتن برای آزمون سوزن هایی با قطر اسمی بیرونی برابر یا بزرگتر از ۰٫۶ میلی متر

الف-۳-۳ واحد پایه و لوله سوزن را از لحاظ شل شدن لوله و پایه سوزن بررسی کرده و نتیجه آن را یادداشت کنید.

الف-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- مشخصات سوزن،

ب- قطر بیرونی سوزن، بر حسب میلی متر،

پ- نیروی اعمال شده (برای مثال ۱۰ نیوتن یا ۲۰ نیوتن)،

ت- بیان اینکه آیا لوله سوزن در محل پایه شل شده است یا خیر.

پیوست ب
(اطلاعاتی)
رنگ های پایه های مات کاتتر

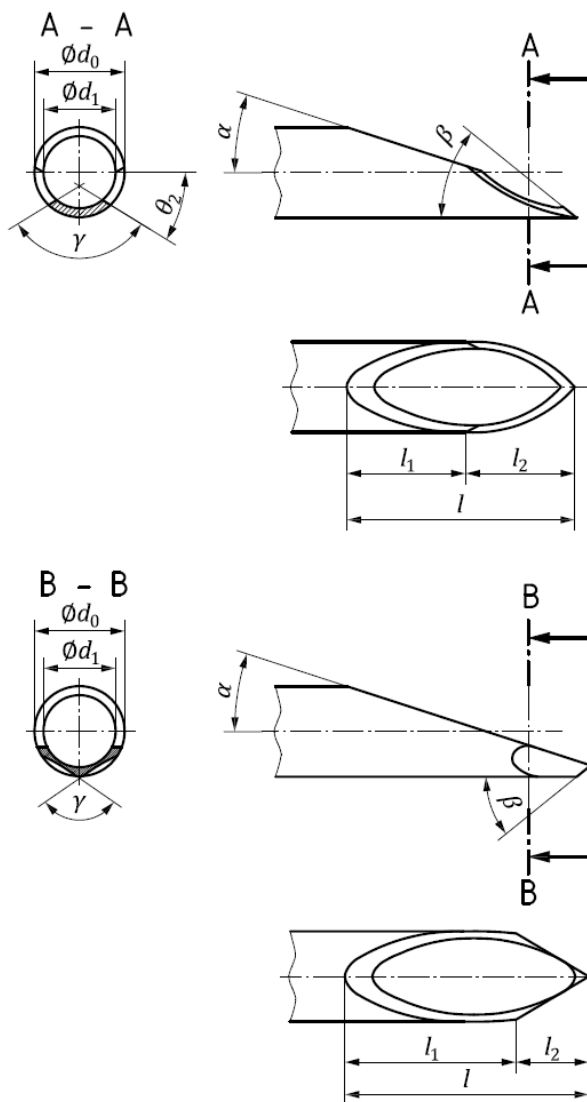
مراجع پیشنهاد شده برای رنگ، به صورت اطلاعاتی در جدول ب-۱ ارائه شده اند.

جدول ۱- رنگ های پیشنهادی برای پایه های مات کاتتر

NFX 008-002	DIN 6164-1	استاندارد امریکایی 595a	اطلس مونسل	کد رنگی	قطر بیرونی اسمی لوله کاتتر (میلی متر)
A 2790	—	—	5 P 6.5/6	بنفش	۰٫۶
A 330	1.9 ; 6.8 ; 0.7	23 655	3.75 Y 8/14	زرد	۰٫۷
A 540	16.6 ; 6.5 ; 4.2	15 090	2.5 PB 3/8	آبی پر رنگ	۰٫۸ و ۰٫۹
A 870	8.5 ; 1.4 ; 1.5	11 630	2.5 R 7/6	صورتی	۱ و ۱٫۱
A 455	22.6 ; 6.9 ; 5.0	14 090	2.5 G 4/8	سبز پر رنگ	۱٫۲ و ۱٫۳
A 665	1.0 ; 0.4 ; 0.3	27 875	N 9.5	سفید	۱٫۴ و ۱٫۵
A 630	24.4 ; 0.2 ; 3.9	26 231	N 7	خاکستری متوسط	۱٫۶ و ۱٫۷ و ۱٫۸
A 130	4.5 ; 6.6 ; 1.7	12473	3.75 YT 6,12	نارنجی	۱٫۹ و ۲٫۰ و ۲٫۱ و ۲٫۲
A 801	7.4 ; 7.9 ; 2.7	—	7.5 R 4/14	قرمز	۲٫۳ و ۲٫۴ و ۲٫۵
A 590	17.5 ; 4.4 , 2.0	35 190	2.5 PB 7/8	آبی کم رنگ	۲٫۶ و ۲٫۷ و ۲٫۸
A 2030	—	—	7.5 YR 4.5/6	قهوه ای روشن	۳٫۳ و ۳٫۴

پیوست پ
(اطلاعاتی)
هندسه های نوک سوزن

نمونه هایی از هندسه نوک سوزن جهت اطلاع در شکل پ-۱ نشان داده شده است.



راهنما:

	d_0	قطر بیرونی لوله سوزن
	d_1	قطر داخلی لوله سوزن
	l	طول نوک
زاویه اریب اولیه	α	طول اسمی اریب اولیه
زاویه نوک	β	طول اسمی اریب ثانویه
زاویه چرخشی اریب ثانویه	θ_2	
زاویه ترکیبی اریب ثانویه	γ	

شکل پ-۱- مثال هایی از انواع هندسه های نوک سوزن

پیوست ت
(الزامی)
تعیین نشت مایع از اتصال تخلیه

ت-۱ کلیات

کاتتر به یک منبع خون شبیه سازی شده، تحت فشار هیدرواستاتیک متصل می شود. مایع به داخل سوزن جریان داده می شود و مدت زمانی که طول می کشد تا مایع از محل اتصال تخلیه نشت کند، اندازه گیری می شود.

ت-۲ مایع آزمون

ت-۱-۲-۱ محلول کلرید سدیم (۰/۹ درصد وزنی حجمی) را با حل کردن ۹ گرم کلرید سدیم با درجه واکنشگر آزمایشگاهی^۱، در آب مقطر یا آب یون زدایی شده، و رساندن حجم نهایی به ۱ لیتر، تهیه کنید.
ت-۱-۲-۲ مایع آزمون را با مخلوط کردن ۵۵۰ میلی لیتر از محلول کلرید سدیم (بند ت-۱-۲-۱)، با ۴۵۰ میلی لیتر گلیسرول با درجه واکنشگر دارونامه امریکا^۲ یا بهتر از آن، تهیه کنید.
یادآوری- به منظور بهتر مشاهده کردن محلول، از رنگدانه های غذایی قرمز یا آبی رنگ می توان استفاده نمود.

ت-۳ تجهیزات آزمون

ت-۱-۳-۱ مخزن با سطح ثابت، به منظور فراهم نمودن فشار هیدرواستاتیک که بلندی آن (400 ± 2) میلی متر باشد، و به یک لوله تحویل که قطر داخلی آن کمتر از ۳ میلی متر نیست، متصل باشد. این لوله یک گیره یا شیر بوده و در انتهای آن یک غشای قابل سوراخ شدن (مثل کلاهدک از جنس لاستیک) دارد. در شکل ت-۱-۳-۱ مثالی از وسیله آزمون نشان داده شده است.

ت-۱-۳-۲ زمان سنج، یا وسیله مشابه با آن.

ت-۴ روش آزمون

ت-۱-۴-۱ مخزن با سطح ثابت (بند ت-۱-۳-۱) و مایع آزمون (بند ت-۱-۳-۲) را در دمای (23 ± 2) درجه سلسیوس آماده کنید.

ت-۱-۴-۲ همه هوای داخل لوله تحویل را خالی کرده و گیره یا شیر را ببندید.

ت-۱-۴-۳ نوک لوله سوزن را به داخل غشا وارد نموده و مطمئن شوید که لوله سوزن با درجه ± 5 درجه نسبت به سطح افق، قرار بگیرد.

1 - Reagent grade
2 - USP grade

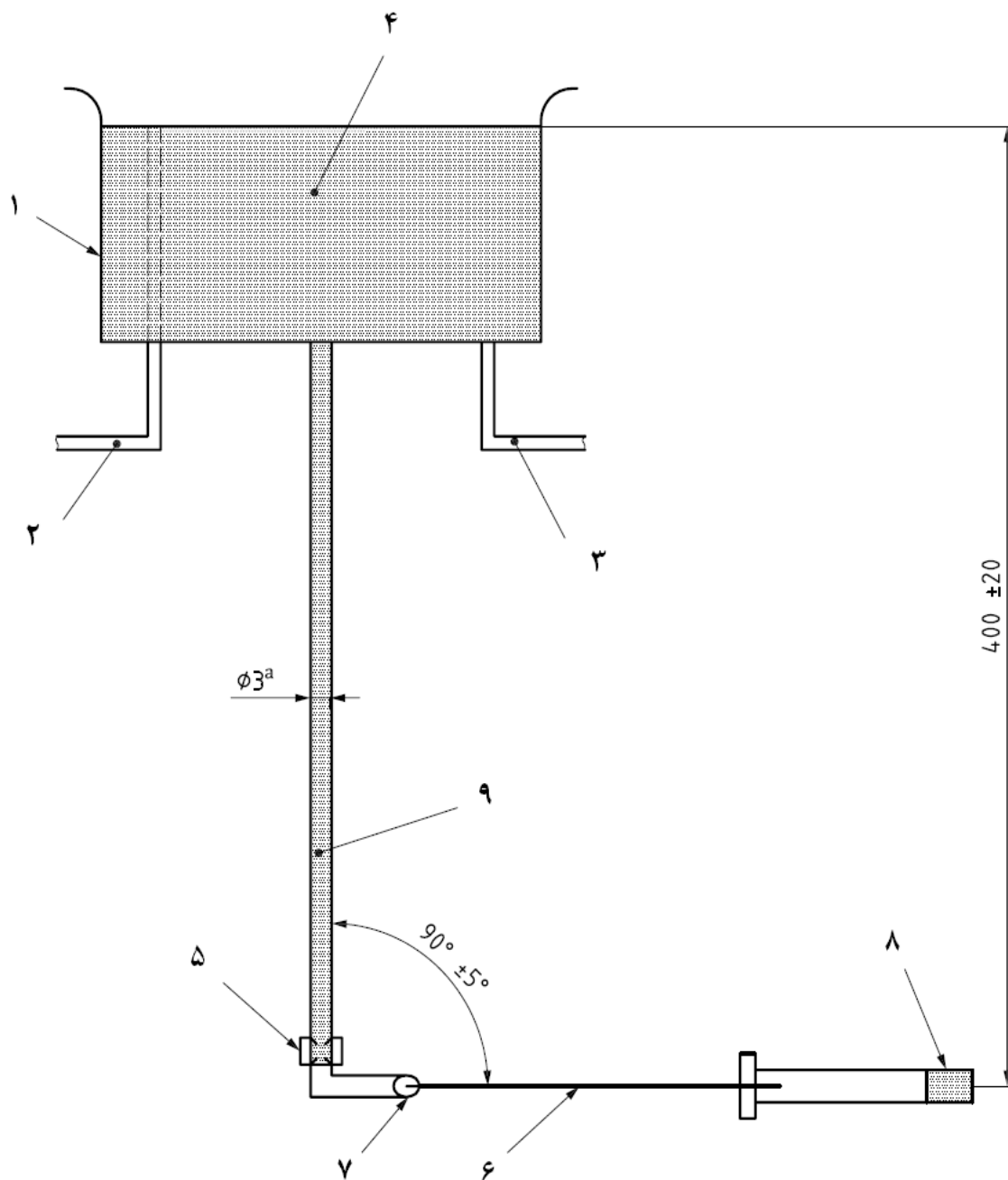
ت-۴-۴ گیره یا شیر را باز کنید طوری که اجازه ورود مایع به داخل لوله سوزن داده شود. مدت زمان لازم برای افتادن اولین قطره مایع آزمون از پشت اتصال تخلیه را یادداشت کنید.

ت-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- مشخصات کاتتر تحت آزمون،

ب- زمان؛ بر حسب ثانیه، برای افتادن اولین قطره از مایع آزمون.



راهنما:

۱	مخزن با سطح آب ثابت	۶	لوله سوزن
۲	سرریز	۷	غشاء
۳	ورودی	۸	اتصال تخلیه
۴	مایع ازمون	۹	لوله تحویل
۵	گیره یا شیر	a	قطر داخلی

شکل ۱- مثالی از تجهیزات تعیین نشتی مایع از طریق اتصال تخلیه

پیوست پ
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [1] ISO 11070, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
- [2] ISO 14972, Sterile obturators for single use with over-needle peripheral intravascular catheters
- [3] ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use
- [4] IEC 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications²)
- [5] DIN 6164-1, DIN Farbenkarte; System der DIN Farbenkarte für den 2°-Normalbeobachter. Available from Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstrasse 6, D-10787 Berlin, Germany
- [6] NF X 08-002, Collection réduite des couleurs — Désignation et catalogue des couleurs CCR - Étalons secondaires. (Limited collection of colours. Designation and catalogue of CCR colours. Secondary standards.) Available from AFNOR, Tour Europe, Cedex 7, F-92080 Paris La Défense, France
- [7] Munsell Book of Color. Available from Munsell Color, 2441 N. Calvert Street, Baltimore, MD 21218 USA
- [8] US Federal Standard 595a: Colors, Volume 1. Available from Superintendent of Documents, US Government Printing Office, Washington DC, 20402 USA