

INSO
8357-11
1st.Edition



استاندارد ملی ایران
۸۳۵۷-۱۱
چاپ اول

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -
قسمت ۱۱ :
فیلتر های تزریق برای استفاده با تجهیزات
تزریق فشاری - ویژگی ها و روش های آزمون

Infusion equipment for medical use -
Part 11:
Infusion filters for use with pressure
infusion equipment- Specifications and test
methods

ICS:11.040.20

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، مصرفکنندگان، 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 پیشنهادها 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 الکترونیک (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) وسائل 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 اعطای و بر عملکرد آن ها ناظرات می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاهای کالیبراسیون (واسنجی) وسائل 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
«وسایل تزریق برای مصارف پزشکی قسمت ۱۱: فیلتر های تزریق برای استفاده با تجهیزات تزریق فشاری- ویژگی ها و روش های آزمون»

سمت و/یا نمایندگی

مسئول فنی دارو سازی جابرین حیان

رئیس:

فروحی، محبوبه
(دکترای داروسازی)

دبیر:

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بیمارستان فوق تخصصی البرز کرج

احمدزاده، بهاره
(لیسانس پرستاری)

عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهر ری

احمدمدی، رویا
(دکترای شیمی)

مرکز تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

جزایری، فرشید
(دکترای داروسازی)

شرکت سها

درویش حیدری، سیما
(لیسانس میکروبیولوژی)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

رزق دوست، غلامحسین
(فوق لیسانس مدیریت)

انجمان صنfi تولید کنندگان تجهیزات پزشکی،
دندانپزشکی و آزمایشگاهی

صیادی، سعید
(فوق لیسانس الکترونیک)

شرکت امین کیفیت بصیر

ضیاپور، یونس
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت امین کیفیت بصیر

عادلی میلانی، مهدی
(لیسانس مدیریت صنعتی)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

فائقی، فرانک

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

شرکت سوپا

مخنفی، محمد تقی

(لیسانس مهندسی شیمی)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

دانشگاه آزاد اسلامی شیراز

مجرد، علی رضا

(دکترای مهندسی پلیمر)

شرکت سها

نقاش، رامین

(لیسانس مهندسی پلیمر)

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوروز زاده، جمال

(کارشناس مدارک پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ شناسه گذاری
۲	۴ طراحی
۲	۵ مواد
۲	۶ الزامات فیزیکی
۲	۱-۶ شفافیت
۲	۲-۶ آلودگی به ذرات
۲	۳-۶ استحکام کششی
۳	۷ الزامات شیمیایی
۳	۸ الزامات زیستی
۳	۱-۸ سترون بودن
۳	۲-۸ تب زایی
۳	۳-۸ همولیز کندگی
۳	۹ بسته بندی
۳	۱۰ نشانه گذاری
۳	۱۰-۱ نشانه گذاری روی بسته تکی
۴	۱۰-۲ نشانه گذاری روی بسته بندی چندتائی
۵	پیوست الف (الزامی) آزمون های فیزیکی
۷	پیوست ب (الزامی) آزمون های شیمیایی
۸	پیوست پ (الزامی) آزمون های زیستی
۹	پیوست ت (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

"استاندارد" وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۱۱: فیلتر های تزریق برای استفاده با تجهیزات تزریق فشاری-ویژگی ها و روش های آزمون " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران) تهیه و تدوین شده و در سیصد و پنجاه مین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۱ / ۰۴ / ۲۷ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک 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 موقع 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.

ISO 8536-11: 2004, Infusion equipment for medical use - Part 11: Infusion filters for use with pressure infusion equipment.

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -

قسمت ۱۱ : فیلتر های تزریق برای استفاده با تجهیزات تزریق فشاری -

ویژگی ها و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی ها و روش های آزمون فیلترهای تزریق سترون شده یکبار مصرف تا 200 kPa (۲ bar) در خطوط سیال تجهیزات تزریق فشاری و سنت تزریق به طوری که در استاندارد ISO 8536-8 مشخص شده، می باشد. این استاندارد در مورد فیلتر های جداکننده میکروب ها و ذرات کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است.
بدین ترتیب آن مقررات جزیی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

درصورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹ سال ۱۳۸۴: تجهیزات پزشکی-نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی-نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده

۲-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷-۴، سال ۱۳۸۶: وسایل تزریق برای مصارف پزشکی- سنت تزریق با سیستم جاذبه (سنت سرم)

۳-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۷۰۸۶-۳ سال ۱۳۸۲: کمیت ها و یکاهای قسمت سوم : مکانیک

۴-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰-۲ سال ۱۳۸۷: سرنگ ها، سوزن ها و سایر تجهیزات پزشکی - اتصالات مخروطی با شیب ۶ درصد - قسمت دوم - اتصالات قفل شونده - الزامات و روشهای آزمون

۲-۵ ISO 8536-8, Infusion equipment for medical use — Part 8: Infusion equipment for use with pressure infusion apparatus

۳ شناسه گذاری

شناسه گذاری فیلتر های تزریق (IF¹) برای تزریق تحت فشار(P²) به صورت زیر می باشد:

IF-P- شماره استاندارد ملی فیلتر تزریق

یادآوری- درج شماره استاندارد منوط به اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

۴ طراحی

بدنه فیلتر های تزریق باید دارای سیستم تهویه ای جهت جلوگیری از مسدود شدن فیلتر با توده ای از حباب های هوا باشد.

۵ مواد

مواد مورد مصرف در ساخت فیلتر های تزریق داده شده در بند ۳ باید با الزامات مشخص شده در بندهای ۶، ۷ و ۸ این استاندارد نیز مطابقت داشته باشند.

۶ الزامات فیزیکی

۶-۱ شفافیت

بدنه فیلترهای تزریق موقعی که طبق روش آزمون داده شده در پیوست الف-۱، آزمون می شود، باید شفاف باشند. سطح مشترک هوا- آب باید قابل تشخیص باشد.

۶-۲ آلدگی به ذرات

فیلترهای تزریق باید تحت شرایطی تولید شوند که حداقل آلدگی به ذرات را داشته باشند. سطوح داخلی آنها باید صاف و تمیز باشد، موقعی که مطابق با روش آزمون داده شده در پیوست الف-۲، آزمون می شوند، تعداد ذرات باید بیشتر از حد شاخص آلدگی باشد.

۶-۳ استحکام کششی

موقعی که فیلترهای تزریق مطابق با پیوست الف-۳، آزمون می شوند باید در مقابل نیروی ثابت کشش طولی^۱ ۱۵ نیوتون به مدت ۱۵ ثانیه مقاومت داشته باشند.

۶-۴ نشتی

بدنه فیلترهای تزریق باید در برابر میکرو ارگانیسم ها و سیالات غیر قابل نفوذ باشد. غشای فیلتر به علاوه اتصالات بدنه موقعی که مطابق با پیوست الف-۴، آزمون می شوند باید بترکند و باید علائمی مبنی بر نشت هوا و آب نشان دهند.

۶-۵ رابط های با اتصال مخروطی نرینه و/یا مادینه

رابط ها باید دارای اتصال مخروطی نرینه و/یا مادینه مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰-۲ باشد. موقعی که مطابق با پیوست الف-۵، آزمون می شوند. باید آبی از محل اتصال نشت کند.

۶-۶ کلاهک های محافظ

در این مورد استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷-۴ کاربرد دارد.

1- Static tensile force

۷ الزامات شیمیایی

در این مورد استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷-۴ کاربرد دارد.

۸ الزامات زیستی^۱

۱-۸ سترون بودن

فیلتر های تزریق موجود در بسته بندی باید در معرض یک فرآیند سترونی صحه گذاری شده قرار گیرند (به پیوست ت مراجعه کنید).

۲-۸ تب زایی

فیلترهای تزریق باید جهت عاری بودن از عوامل تب زا با استفاده از یک آزمون مناسب مورد ارزیابی قرار گیرند و نتایج باید نشان دهنده که فیلترهای تزریق عاری از عوامل تب زا می باشند. راهنمای آزمون تب زایی در پیوست ج-۱، استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷-۴ داده شده است.

۳-۸ همولیزکنندگی

فیلتر تزریق باید عاری از ترکیبات همولیتیک بوده و نتایج نشان دهنده عاری بودن فیلتر تزریق از این گونه واکنش ها باشد. فیلترهای تزریق باید جهت عاری بودن از ترکیبات همولیتیک مورد ارزیابی قرار گیرند و نتایج باید نشان دهنده که فیلترهای تزریق عاری از واکنش های همولیتیک می باشند. راهنمای آزمون برای ترکیبات همولیتیک در استاندارد ملی ایران به شماره ۵۵۶۸ سال ۱۳۷۹ ذکر گردیده است.

۹ بسته بندی

در این مورد استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷-۴ کاربرد دارد.

۱۰ نشانه گذاری

۱-۱۰ نشانه گذاری روی بسته تکی

بسته بندی تکی فیلتر تزریق باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود :

الف - ذکر عبارت توصیف کننده محتویات، به عنوان مثال فیلتر تزریق یکبار مصرف ؟

ب - مشخصه ای که نشان دهد فیلتر تزریق سترون است، با استفاده از علائم گرافیکی نشان داده شده استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹؛

پ - ذکر عبارتی که فیلتر تزریق عاری از مواد تب زا یا آندوتوكسین باکتری می باشد.

ت - عبارتی که مشخص کند، که فیلتر تزریق یکبار مصرف بوده، یا با کلمات معادل یا با استفاده از علائم گرافیکی داده شده استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹، نشان داده شود.

ث- دستورالعمل استفاده از فیلتر تزریق، شامل هشدارها، به عنوان مثال جدا بودن کلا هک های محافظه (دستورالعمل استفاده می تواند بصورت الحاقی نیز باشد).

ج- شماره بهر یا بچ با استفاده از پیشوند LOT نشان داده شود یا با استفاده از علائم گرافیکی داده شده استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹ ، نشان داده شود،

چ- عبارتی که مشخص کننده شناسه گذاری مثل بند ۳ باشد،

ح- عبارت "P" که علامتی برای فشار و نوع آن می باشد، ارتفاع آن باید از نوشته های اطراف به وضوح برجسته شود،

خ- نام و آدرس تولید کننده و / یا تامین کننده

د- تاریخ انقضا به سال و ماه، بالاستفاده از کلمات یا با استفاده از علائم گرافیکی داده شده استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹ ، نشان داده شود،

اگر فضا در دادن اطلاعات با علائم و مشخصه های خوانا خیلی کوچک باشد، اطلاعات ممکن است تا f) و k) کاهش داده شود. در این حالت اطلاعات به طوری که در این زیربندها نیاز هست باید بروی برچسب همراه یا در برشور بسته بندی چندتایی ارائه شود.

۲-۱۰ نشانه گذاری روی بسته بندی چندتائی

بسته بندی چندتائی فیلتر تزریق باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود :

الف- ذکر عبارت توصیف کننده محتویات، شامل ست محلول تزریقی (ست سرم) عملکرد بر اساس نیروی جاذبه

ب- شماره بهر یا بچ با استفاده از پیشوند LOT نشان داده شود یا با استفاده از علائم گرافیکی داده شده استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹ ، نشان داده شود،

پ- عبارت "ایمن برای استفاده با تجهیزات تزریق فشاری" (نوع و نام تجهیز تزریق فشاری به طوری که توسط تولید کننده مشخص شده است)،

ت- عبارتی که مشخص کننده شناسه گذاری مثل بند ۳ باشد،

ث- عبارت "P" که علامتی برای فشار و نوع آن می باشد، ارتفاع آن باید از نوشته های اطراف به وضوح برجسته شود،

ج- نام و آدرس تولید کننده و / یا تامین کننده،

چ- تاریخ انقضا به سال و ماه، بالاستفاده از کلمات یا با استفاده از علائم گرافیکی داده شده استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹ ، نشان داده شود،

ذ- توصیه های شرایط نگهداری.

پیوست الف

(الزامی)

آزمون های فیزیکی

الف-۱ آزمون شفافیت

فیلتر تزریق را با آب مقطر تحت شرایط عملی معمول پر کنید. به روش چشمی قابل تشخیص بودن سطح مشترک آب-هوای را بررسی کنید.

الف-۲ آزمون آلودگی به ذرات

حجم مایع شستشو باید حداقل ۵۰ برابر حجم داخلی نمونه آزمون باشد. آزمون را همانطور که در استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۵۷-۴ مشخص شده، انجام دهید.

الف-۳ آزمون اتصالات در برابر کشش

فیلتر تزریق را در معرض نیروی کششی طولی ۱۵ نیوتن به مدت ۱۵ ثانیه قرار دهید. مقاومت محل های اتصال و اجزاء که در برابر نیروی بکار گرفته شده آزمون شده اند را بازرسی نمایید.

الف-۴ آزمون نشتی

الف-۴-۱ ابتدا کل سیستم را تحت شرایط دمای آزمون قرار دهید.

الف-۴-۲ مجاری باز فیلتر تزریق را به یک تامین کننده هوای فشرده متصل کنید. و سپس به مدت ۱۵ دقیقه آنرا تحت فشار داخلی ۲۰ کیلوپاسکال (200 میلی بار) در دمای (23 ± 1) سلسیوس و (40 ± 1) درجه سلسیوس قرار دهید. فیلتر تزریق را از لحظه هرگونه نشتی هوای بازرسی نمائید.

الف-۴-۳ ست تزریق را با آب مقطر بدون گاز^۱ پر کرده و مجرى باز آنرا به ورودی سیستم مکنده (خلاء) متصل نمایید، سپس به مدت ۱۵ ثانیه آنرا تحت فشار داخلی ۲۰-کیلو پاسکال (200 میلی بار) در دمای (23 ± 1) درجه سلسیوس و (40 ± 1) درجه سلسیوس قرار دهید. فشار اتمسفر باید فشار مرجع باشد. فشار اضافی را مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۸۶-۳ می توان بعنوان مقادیر مثبت و منفی فرض کرد. فیلتر تزریق را از لحظه وارد شدن هوای به داخل آن بازرسی نمائید.

الف-۴-۴ فیلتر تزریق را با آب مقطر پر کرده و سپس به مدت ۱۵ دقیقه آنرا تحت فشار داخلی ۲۰ کیلو پاسکال (200 میلی بار) در دمای (23 ± 1) درجه سلسیوس و (40 ± 1) درجه سلسیوس قرار دهید. فیلتر تزریق را از لحظه هرگونه نشتی بازرسی نمائید.

الف-۵ آزمون نشتی اتصالات با اتصالات مخروطی نرینه و/یا مادینه

الف-۵-۱ ابتدا کل سیستم را تحت شرایط دمای آزمون قرار دهید.

الف-۵-۲ اتصالات مخروطی نرینه و/یا مادینه مبدل ها را با کانکتور مرجع مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰-۲ آزمون کنید. سپس به مدت ۱۵ دقیقه اتصالات مخروطی آنرا تحت فشار داخلی ۲۰-کیلوپاسکال (200 میلی بار) در دمای (23 ± 1) درجه سلسیوس و (40 ± 1) درجه سلسیوس قرار دهید. اتصالات را از لحظه هرگونه نشتی بازرسی نمائید.

پیوست ب

(الزامی)

آزمون های شیمیابی

ب-۱ آماده سازی مایعات آزمون

۱۰ عدد فیلتر تزریق سترون شده آماده برای استفاده را در داخل اrlen مایر ۲۵۰ میلی لیتری با گردن عریض قرار دهید. ۲۰۰ میلی لیتر آب مقطر را به گونه ای که در آخرین ویرایش فارماکوپه مشخص شده به آن اضافه نمایید، به طوری که همه سطوح فیلتر ها مرطوب شوند. سر اrlen را بپوشانید و در دمای (37 ± 1) درجه سلسیوس به مدت ۲۴ ساعت نگه دارید. در صورت لزوم فیلترها را از هم جدا نمایید. اrlen مایر ۲۵۰ میلی لیتری دیگر را با ۲۰۰ میلی لیتر آب مقطر به گونه ای که در آخرین ویرایش فارماکوپه مشخص شده، پر نمایید، سر اrlen را بپوشانید و در دمای (37 ± 1) درجه سلسیوس به مدت ۲۴ ساعت نگه دارید. این اrlen به عنوان مایع شاهد برای آزمون طبق در استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷-۴، بند ب-۲ استفاده می شود.

ب-۲ روش های آزمون

آزمون ها باید به طوری که در استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷-۴ مشخص شده، با استفاده از مایعات آزمون مشخص شده در بند ب-۱ این استاندارد، انجام شود.

پیوست پ

(الزمی)

آزمون های زیستی

در این مورد آزمون مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷-۴ کاربرد دارد.

پیوست ت

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۶۴۴۰ : فرآورده های بهداشتی- مقررات صحه گذاری و روش کنترل روزمره سترونی صنعتی با گرمای مرتبط
- ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۶ ، سال ۱۳۷۵: آئین کار سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن
- ۳- استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۴۶-۳ ، سال ۱۳۸۸: سترونی محصولات پزشکی - روش پرتودهی قسمت ۳: راهنمایی در مورد دز سنج

4- ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood

5- European Pharmacopoeia

6- United States Pharmacopeia