



قاعدة فنية

هذه الوثيقة إلزامية التطبيق

Technical Regulation

This document is mandatory

السرّجات الطبية المعقمة أحادية الاستعمال

الجزء ١ : السرّجات المستخدمة يدوياً

Sterile hypodermic syringes for single use

Part 1: Syringes for manual use

مؤسسة المواصفات والمقاييس

المملكة الأردنية الهاشمية



قاعدة فنية

هذه الوثيقة إلزامية التطبيق

Technical Regulation

This document is mandatory

السرنجات الطبية المعقمة أحادية الاستعمال

الجزء ١ : السرنجات المستخدمة يدوياً

Sterile hypodermic syringes for single use

Part 1: Syringes for manual use

وافق مجلس إدارة مؤسسة المواصفات والمقاييس بجلسته رقم ٢٠٢٣/٣ المنعقدة بتاريخ ٢٩/٥/٢٠٢٣ على اعتماد المواصفة القياسية رقم إيزو ٢٠٢٣/٧٨٦٤ كقاعدة فنية إلزامية التطبيق واعتبارها سارية المفعول من تاريخ ٢٠٢٣/١٠/٠٢ وذلك استناداً للصلاحيات المخولة له بموجب المادة (١٠) فقرة (ب) من قانون المواصفات والمقاييس رقم ٢٠٠٠/٢٢ وتعديلاته.

مؤسسة المواصفات والمقاييس

المملكة الأردنية الهاشمية



FDJS 1486-1:2023 ISO 7886-1:2017

ع ن ١٤٨٦-١/٢٠٢٣ إيزو ٧٨٨٦-١/٢٠١٧

First Draft

النسخة الأولى

Thrid Edition

الإصدار الأول

مشروع نهائي

(تين مائل)

السررنجات الطبية المعقمة أحادية الاستعمال

الجزء ١: السررنجات المستخدمة يدويًا

Sterile hypodermic syringes for single use

Part 1: Syringes for manual use

مؤسسة المواصفات والمقاييس

المملكة الأردنية الهاشمية

المحتويات

المقدمة

- ١ - المجال ١
- ٢ - المراجع التقييسية ١
- ٣ - المصطلحات والتعاريف ٢
- ٤ - التسميات ٥
- ٥ - الاشتراطات العامة ٦
- ٦ - المواد الغريبة ٦
- ٧ - المزلق ٧
- ٨ - تفاوت السعة المدرجة ٨
- ٩ - المقياس المدرج ٩
- ١٠ - أسطوانة السرنج ١١
- ١١ - مجموعة المكبس/سدادة المكبس ١١
- ١٢ - فوهة الأسطوانة ١٢
- ١٣ - الأداء ١٣
- ١٤ - التعبئة والتغليف ١٣
- ١٥ - المعلومات المقدمة من المصنع ١٤
- الملحق - أ (تقييسي) طريقة تحضير المستخلصات ١٩
- الملحق - ب (تقييسي) طريقة اختبار تسرب الهواء بعد سدادة مكبس السرنج خلال السحب (الشفط) واختبار انفصال سدادة المكبس عن عمود المكبس ٢٠
- الملحق - ج (تقييسي) طريقة تحديد الحيز غير المستفاد منه ٢٣
- الملحق - د (تقييسي) طريقة فحص تسرب السوائل من سدادة العمود الضاغط في السرنج تحت تأثير الضغط ٢٤
- ملحق - هـ (إعلامي) طريقة اختبار لتحديد القوى المطلوبة لعمل المكبس ٢٦
- الملحق - و (إعلامي) طريقة الاختبار لكمية السيلكون ٣١
- الملحق - ز (إعلامي) المراجع البليوغرافية ٣٥
- المصطلحات ٣٦

الأشكال

- الشكل ١ - مخطط تمثيلي للسرنجات الطبية المعقمة أحادية الاستعمال ٥
- الشكل ٢ - أمثلة على تدرج المقياس ١٠
- الشكل ٣ - أقل مسافة بين حواف الأسطوانة و زر الدفع ١٢
- الشكل ب - ١ - أدوات اختبار الشفط ٢٢
- الشكل هـ - ١ - جهاز تحديد القوى اللازمة لتشغيل المكبس ٢٧
- الشكل هـ - ٢ - أمثلة على الرسم البياني للقوى اللازمة لتشغيل المكبس ٣٠

الجداول

- الجدول ١ - التفاوتات المسموح بها في السعة المدرجة والحيز غير المستفاد منه ومقاسات التدرج وقوة الفحص ٨
- الجدول هـ - ١ - القيم المقترحة للقوى اللازمة لتشغيل المكبس ٢٩
- الجدول و - ١ - كمية محلول ميثيل إيزوبوتيل كيتون MIBK لعينة الفحص ٣٣
- الجدول و - ٢ - الشروط التحليلية ٣٣

المقدمة

مؤسسة المواصفات والمقاييس الأردنية هي الهيئة الوطنية للتقييس في الأردن، حيث يتم إعداد المواصفات القياسية الأردنية من خلال لجان فنية. وتكون هذه اللجان عادةً مشكلةً من أعضاء ممثلين للجهات الرئيسية المعنية بموضوع المواصفة القياسية، ويكون لهذه الجهات الحق في إبداء الرأي والملاحظات حول هذه المواصفة القياسية، وذلك أثناء فترة تعميم مشروع التصويت سعيًا لجعل المواصفات القياسية الأردنية موائمة للمواصفات القياسية الدولية والإقليمية والوطنية قدر الإمكان من أجل إزالة العوائق الفنية من أمام التجارة وتسهيل انسياب السلع بين الدول.

تتم هيكلة وصياغة المواصفات القياسية الأردنية وفقاً لدليل العمل الفني لمديرية التقييس ١-٢/٢٠٠٥، الجزء ٢: قواعد هيكلة وصياغة المواصفات القياسية الأردنية*.

وبناءً على ذلك فقد قامت اللجنة الفنية الدائمة للمستلزمات الطبية ٣٣ بدراسة القاعدة الفنية الأردنية ١٤٨٦/٢٠٠٢ الخاصة بالسررنجات الطبية المعقمة أحادية الاستعمال - السررنجات المستخدمة يدوياً، ومشروع القاعدة الفنية الأردنية ١٤٨٦-١/٢٠٢٣ إيزو ٧٨٨٦-١/٢٠١٧ السررنجات الطبية المعقمة أحادية الاستعمال، الجزء ١: السررنجات المستخدمة يدوياً وأوصت باعتماد المشروع المعدل كقاعدة فنية أردنية ١٤٨٦-١/٢٠٢٣ إيزو ٧٨٨٦-١/٢٠١٧ السررنجات الطبية المعقمة أحادية الاستعمال، الجزء ١: السررنجات المستخدمة يدوياً وذلك استناداً للمادة (١٢) من قانون المواصفات والمقاييس رقم (٢٢) لعام ٢٠٠٠ وتعديلاته.

تعد هذه القاعدة الفنية الأردنية ١٤٨٦-١/٢٠٢٣ إيزو ٧٨٨٦-١/٢٠١٧ تبني مماثل للمواصفة القياسية الدولية ٧٨٨٦-١/٢٠١٧، السررنجات الطبية المعقمة أحادية الاستعمال، الجزء ١: السررنجات المستخدمة يدوياً، باستخدام طريقة الترجمة، حيث تشير الخطوط العمودية المتقطعة (:) في الهوامش إلى التعديلات الهيكلية التي تم إدخالها على نص هذه القاعدة القياسية الأردنية الموضحة أدناه وتعتبر اللجنة الفنية الدائمة للمستلزمات الطبية مسؤولة عن الترجمة مع الأخذ بعين الاعتبار متطلبات اللغة العربية.

لأغراض هذه القاعدة الفنية الأردنية تم إجراء التعديلات الهيكلية التالية:

- استبدال المواصفة القياسية الدولية ٧٨٦٤ بالمواصفة القياسية الأردنية ٩٧ لوجود مواصفة أردنية متبناة عن المواصفة الدولية.
- حذف مقدمة البند رقم ٣ تطبيقاً لقواعد صياغة وهيكلية المواصفات القياسية الأردنية.
- إدراج مصطلحات (Luer lock) و (Luer slip) في البند (١٢-١) لغايات التوضيح.
- إدراج عبارة "هذه المواصفة القياسية الأردنية" بدلاً من عبارة "هذه المواصفة القياسية الدولية".
- تضمين المراجع البيليوغرافية في ملحق إعلامي ز.

* قيد التعديل

السرنجات الطبية المعقمة أحادية الاستعمال

الجزء ١: السرنجات المستخدمة يدوياً

١- المجال

تختص هذه المواصفة القياسية الأردنية بالاشتراطات وطرق الفحص الواجب توفرها للتحقق من تصميم السرنجات الطبية الفارغة المعقمة أحادية الاستعمال، مع أو بدون إبر، المصنعة من البلاستيك أو مواد أخرى والمستخدمه لسحب السوائل البيولوجية وحقن السوائل بعد التعبئة من قبل المستهلك. هذه المواصفة الأردنية لا تقدم المتطلبات لإصدار الكميات. يعتبر منتج السرنجات معداً بشكل رئيسي للاستعمال البشري.

السرنجات المعقمة المحددة في هذه المواصفة القياسية الأردنية مخصصة للاستخدام مباشرة بعد التعبئة غير مخصصة لاحتواء الدواء لفترات طويلة من الوقت. ولا يقع ضمن مجال هذه المواصفة القياسية الأردنية اشتراطات السرنجات الخاصة باستخدام الأنسولين (المواصفة القياسية الدولية ٨٥٣٧)، والسرنجات أحادية الاستعمال المصنعة من الزجاج، والسرنجات الخاصة بالمضخات التي تعمل آلياً والسرنجات المعبأة من قبل المصنع مسبقاً و السرنجات المخصصة ليتم تخزينها بعد التعبئة (على سبيل المثال التي تكون جزءاً من مجموعة متخصصة يتم تعبئتها من قبل الصيدلاني).

السرنجات الطبية بدون إبر المحددة في هذه المواصفة القياسية الأردنية مخصصة للاستخدام مع الإبر الطبية المحددة في المواصفة القياسية الأردنية ٩٧.

٢- المراجع التقييسية

الوثائق المرجعية التالية لا يمكن الاستغناء عنها لتطبيق هذه الوثيقة. في حالة الإحالة المؤرخة تطبق الطبعة المذكورة فقط، أما في حالة الإحالة غير المؤرخة فتطبق آخر طبعة من الوثيقة المرجعية المذكورة أدناه (متضمنةً أي تعديلات)، علماً بأن مكتبة مؤسسة المواصفات والمقاييس تحتوي على فهارس للمواصفات السارية المفعول في الوقت الحاضر.

- المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١-٢٠١٦، الأجهزة الطبية - الرموز الواجب استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية والعلامات والمعلومات الواجب توفيرها، الجزء ١: المتطلبات العامة.

- المواصفة القياسية الدولية ٢٣٩٠٨، الوقاية من إصابة الأدوات الحادة - المتطلبات وطرق الاختبار - خصائص الحماية من الأدوات الحادة للإبر الطبية ذات الاستخدام الواحد، ومقدمات القسطرة والإبر المستخدمة في أخذ عينات الدم.

- المواصفة القياسية الدولية ٧-٨٠٣٦٩، الموصلات ذات التجويف الصغير للسوائل والغازات المستخدمة في تطبيقات الرعاية الصحية، الجزء ٧: الموصلات للتطبيقات داخل الأوعية أو تحت الجلد.

٣- المصطلحات والتعاريف

لأغراض هذه المواصفة القياسية الأردنية تستخدم المصطلحات والتعاريف الواردة أدناه:

١-٣

السعة الاسمية

عبارة عن السعة المحددة للسرنج من قبل الصانع

مثال: ١ مل، ٥ مل، ٥٠ مل.

٢-٣

السعة المدرجة

حجم الماء عند درجة حرارة (١٨°س إلى ٢٨°س) المطرود من السرنج بعد اجتياز خط العلام لمرحلة أو مراحل من

التدرج المثبت على السرنج

٣-٣

السعة المدرجة الكلية

سعة السرنج عند أقصى تدرج بعيداً عن خط تدرج الصفر

٤-٣

السعة القصوى القابلة للاستخدام

سعة السرنج عند رجوع المكبس إلى أقصى نقطة وضع تشغيلي

٥-٣

خط العلام

حافة أمامية على سدادة المكبس بحيث تكون على اتصال وعمودية على أسطوانة السرنج والتي تصبح بمحاذاة تدرج

الصفر على أسطوانة السرنج عندما يتم إدخال المكبس بالكامل

٦-٣

تغليف الوحدة

التغليف المتصل اتصالاً مباشراً بالجهاز ويحافظ على تعقيم المنتج

٧-٣

تغليف المستخدم

تغليف مصمم ليحتوي على وحدة واحدة أو أكثر من وحدات السرنجات المستقلة

ملاحظة: يمكن تغليف عدة وحدات من السرنجات المستقلة بحزمة واحدة.

٨-٣

السرنج ذو القطعتين

سرنج مكون من أسطوانة سرنج ومكبس، في حين تشكل سدادة المكبس وعمود المكبس مكونًا واحدًا مصنوعًا من نفس المادة

٩-٣

السرنج ذو الثلاثة قطع

سرنج مكون من أسطوانة سرنج والمكبس، في حين أن عامود المكبس وسدادة المكبس مكونان منفصلان من مواد مختلفة

١٠-٣

غطاء فوهة الأسطوانة

غطاء مصمم لحماية فوهة الأسطوانة من الناحية الفيزيائية قبل الاستخدام

١١-٣

سدادة المكبس

جزء متصل بطرف عمود المكبس ويُغلق بإحكام الطرف المفتوح لأسطوانة السرنج

١٢-٣

السرنج المستقل

سرنج مع أغطية واقية مثل غطاء عمود المكبس وغطاء فوهة الاسطوانة أو غطاء الإبرة (البند ٣-١٧) المعد إلى ابقاء الجزء الداخلي من السرنج معقمًا

١٣-٣

الحيز غير المستفاد منه

الحجم المتبقي من السائل في السرنج عندما تكون سدادة المكبس (البند ٣-١١) مضغوطة إلى أقصى حد

١٤-٣

تغليف وحدات متعددة

سرنجات متعددة مغلقة تغليفًا محكمًا بغلاف واحد يحافظ على تعقيمها

١٥-٣

المكبس

جزء مكون من عمود المكبس وسدادة المكبس (البند ٣-١١)

١٦-٣

حواف الأسطوانة

الحواف التي تبرز من الأسطوانة (يشار إليها أيضًا باسم قبضة الإصبع) لتزويد المستخدم بوسيلة مريحة لإمساك السرنج أثناء الحقن

١٧-٣

غطاء الإبرة (درع الإبرة)

غطاء مصمم لحماية الإبرة من العوامل الفيزيائية قبل الاستخدام

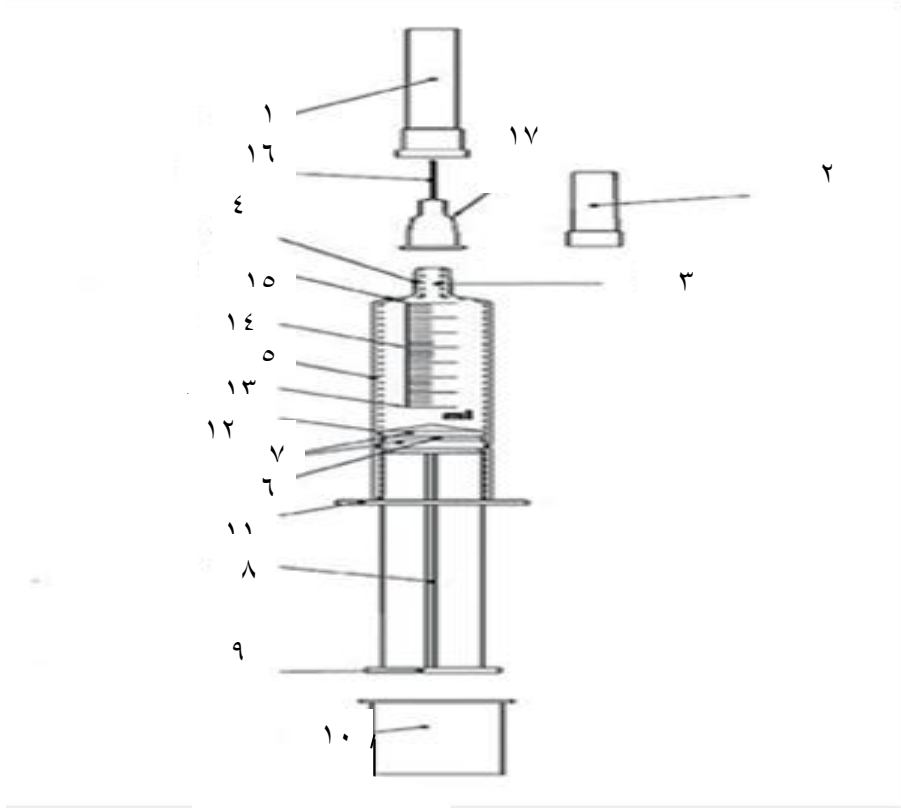
١٨-٣

عمود المكبس

مكون الجهاز الذي يدفع سدادة المكبس (البند ٣-١١) لتفريغ المنتج الطبي

٤- التسميات

يمكن التعرف إلى أسماء مكونات السرنجات أحادية الاستعمال من خلال الشكل ١.



المفتاح:

- | | | |
|--|------------------------------------|-------------------|
| ١: غطاء الإبرة (واقي الإبرة) | ٧: موانع التسرب | ١٣: السعة الاسمية |
| ٢: غطاء فوهة الأسطوانة | ٩: زر الدفع | ١٤: خطوط التدرج |
| ٣: تجويف فوهة الأسطوانة | ١٠: غطاء عمود المكبس | ١٥: خط الصفر |
| ٤: فوهة الأسطوانة | ١١: حواف الأسطوانة (مقابض الأصابع) | ١٦: الإبرة |
| ٥: أسطوانة السرنج | ١٢: خط العلام | ١٧: حامل الإبرة |
| ٦: سدادة المكبس (للسرنج ذو الثلاث قطع) | | |

ملاحظة: الهدف من الشكل توضيح أجزاء السرنج، فمن الممكن أن يكون عمود المكبس/سدادة المكبس، مكملاً لبعضه ومن الممكن ألا يكون كذلك كما أنه من الممكن أن يكون مكون من قطعة واحدة أو مكوناً من أكثر من مانع تسرب.

الشكل ١ - مخطط تمثيلي للسرنجات الطبية المعقمة أحادية الاستعمال

٥- الاشتراطات العامة

تعدّ الاشتراطات العامة مدخلات تصميم للمُصنّعين.

- (أ) يجب أن تكون السرنجات خالية من العيوب التي تؤثر على مظهرها وسلامتها وأدائها، ويجب أن تتوافق السرنجات ذات الحماية المدججة أو المضاف لها حماية الأدوات الحادة التي تتوافق مع المواصفة الدولية ٢٣٩٠٨.
- يجب أن تكون حواف الأسطوانة للسرنج ذات حجم وشكل وقوة مناسبة للغرض المعدّة له، ويجب تحديد مواصفات تصميم حواف الأسطوانة من خلال تحليل المخاطر والتأكد من مطابقتها من خلال اختبار التحقق من قابليتها للاستعمال.
- يجب ألاّ تتسبب المواد المستخدمة في تصنيع السرنجات (في ظروف الاستخدام الطبيعي)، بإنتاج كميات كبيرة من المواد السامة، ويجب أن يسمح لها بتحقيق المتطلبات الوطنية أو التعليمات المناسبة للخلو من المواد المولدة للحرارة والحساسية والسمية غير الطبيعية.
- يجب أن تكون شفافية المواد المستخدمة في تكوين جدار إسطوانة السرنج واضحة بدرجة كافية للسماح بقراءة الجرعات دون صعوبة.
- لا تحدد هذه المواصفة القياسية الأردنية المواد المستخدمة لتصنيع وتزليق السرنجات المعقمة أحادية الاستخدام، سواء كانت مع إبرة أو بدون إبرة والمعدّة للاستخدام الواحد لأن اختيار هذه المواد يعتمد إلى حد ما على تصميم المصنع الخاص للسرنج وعملية التصنيع وطريقة التعقيم.
- (ب) يجب أن يؤخذ في الاعتبار عند تصميم العبوة المعتمد الاستعمال النهائي للسرنج وظروف التخزين وظروف الشحن ومدة الصلاحية المحددة.

٦- المواد الغريبة

٦-١ عام

يجب أن يكون سطح السرنج الملامس لسوائل الحقن أثناء الاستخدام الطبيعي خاليًا من الجزيئات والمواد الغريبة (الشوائب).

ملاحظة: الالتزام بهذا المتطلب يتم تحديده عن طريق فحص المنتج بالعين المجردة (باستخدام قوة الإبصار الطبيعية أو المصححة) وبدون استخدام وسائل التكبير.

٦-٢ الحدود الحمضية أو القاعدية

يجب ألا يؤدي تعرض الماء المقطر إلى منتج السرنج النهائي إلى تغير قيمة الرقم الهيدروجيني (PH) لأكثر من وحدة واحدة. يتم إثبات تطبيق هذا المتطلب من خلال تحضير المحاليل المذكورة في الملحق أ من هذه المواصفة القياسية الأردنية.

يجب أن توضح النتائج أن قيمة الرقم الهيدروجيني (PH) لعينة الفحص داخل السرنج تقع ضمن وحدة واحدة من قيمة الرقم الهيدروجيني لسائل التحكم.

يمكن تحديد قيمة الرقم الهيدروجيني لكلا المحلولين باستخدام جهاز قياس الرقم الهيدروجيني المعتمد على قياس فرق الجهد والمجهز بمجس كهربائي عام.

٦-٣ حدود المعادن القابلة للاستخلاص

يجب ألا يؤدي تعرض الماء المقطر إلى منتج السرنج النهائي إلى تغير محتواه من المعادن بأكثر من إجمالي ٥ مغ من معادن الرصاص والقصدير والزنك والحديد لكل كيلوغرام من الماء؛ يجب أن يكون محتوى الكاديوم أقل من ٠,١ مغ/كغ. يتم إثبات تطبيق هذا المتطلب عن طريق تحضير المحاليل المذكورة في الملحق أ من هذه المواصفة القياسية الأردنية واختبارها باستخدام طريقة تحليل دقيقة معترف بها، على سبيل المثال، بطريقة الامتصاص الذري أو بطريقة قياس الطيف الكتلي للبلازما المقترنة بالحث (ICP)^(١).

٧- المزلق

يجب ألا تصل كمية مادة التزليق المستعملة في أسطوانة السرنج إلى قناة الفوهة (Luer) الخاصة بالفوهة عند إدخال سدادة المكبس بالكامل. بالنسبة إلى المزلاقات المستخدمة على السطح الداخلي للسرنج، يجب ألا تتجاوز كمية المزلاقات المستخدمة عن ٠,٢٥ مغ/سم^٢ من مساحة السطح الداخلية للسرنج الملامس لسائل الحقن. يوضع المزلق على السرنج ويوزع بطريقة مناسبة تقلل من رؤيته على سطح السرنج. ملاحظة ١: مادة السيليكون هي مادة التزليق المقبولة التي تتوافق مع دستور الأدوية الوطني أو الأوروبي والمواصفة القياسية الدولية ١-١٠٩٩٣.

بالنسبة للمزلاقات الداخلة في تركيبة البوليمر، يجب ألا تزيد كمية المزلق على ٠,٦ ٪ (وزن/وزن) من كتلة المكون. ملاحظة ٢: إذا كان المزلق جزءاً من تركيبة البوليمر فإنه يؤدي إلى ظهور جزيئات مرئية واضحة عند نشر مادة التزليق على سطح أسطوانة السرنج وكشطها بسدادة المكبس.

ملاحظة ٣: أميدات الأحماض الدهنية الأمينية (حامض الأوليك و/أو حامض اليوريك) تعتبر من الأمثلة على مواد التزليق المقبولة الداخلة في تركيبة البوليمر والمتوافقة مع المواصفة القياسية الدولية ١-١٠٩٩٣.

ملاحظة ٤: انظر الملحق هـ للاطلاع على طريقة اختبار لكمية زيت السيليكون.

(١) جهاز قياس الطيف الكتلي للبلازما المقترنة بالحث

٨- تفاوت السعة المدرجة

يجب أن يتطابق التفاوت المسموح به في السعة المدرجة مع ما هو مبين في الجدول ١.

الجدول ١- التفاوتات المسموح بها في السعة المدرجة والحيز غير المستفاد منه ومقاسات التدرج وقوة الفحص

قوة فحص التسريب (الملحق د)		الزيادة ما بين خطوط القياس المرقمة مل	المسافة بين تدرج خطوط القياس مل	الحد الأدنى للمسافة الكلية للمقياس المدرج حتى علامة السعة الاسمية مم	الحد الأقصى للحيز غير المستفاد منه مل	التفاوتات في أي سعة مدرجة		السعة الاسمية للسرنج (ح) مل
الضغط المحوري (قياس) $(\pm 0.5\%)$ كيلو باسكال	القوة الجانبية ($\pm 0.5\%$) نيوتن					يساوي أو أكبر من نصف السعة الاسمية	أقل من نصف السعة الاسمية	
٣٠٠	٠,٢٥	٠,١	٠,٠٥	٥٧	٠,٠٧	$\pm 1.5\%$ من ح + ٢٪ من الحجم المطرود)	ح > ٢	
٣٠٠	١	١	٠,٢	٢٧	٠,٠٧	$\pm 1.5\%$ من ح + ٢٪ من الحجم المطرود)	ح > ٢	
٣٠٠	٢	١	٠,٥	٣٦	٠,٠٧٥	$\pm 1.5\%$ من ح + ١٪ من الحجم المطرود)	ح > ٥	
٣٠٠	٢	٥	١	٤٤	٠,١	$\pm 1.5\%$ من ح + ١٪ من الحجم المطرود)	ح > ١٠	
٢٠٠	٣	١٠	٢	٥٢	٠,١٥	$\pm 1.5\%$ من ح + ١٪ من الحجم المطرود)	ح > ٢٠	

الجدول ١- التفاوتات المسموح بها في السعة المدرجة والحيز غير المستفاد منه ومقاسات التدرج وقوة الفحص (تتمة)

قوة فحص التسريب (الملحق د)		الزيادة ما بين خطوط القياس المرقمة (مل)	المسافة بين تدرج خطوط القياس (مل)	الحد الأدنى للمسافة الكلية للمقياس المدرج حتى علامة السعة الاسمية (مم)	الحد الأقصى للحيز غير المستفاد منه (مل)	التفاوتات في أي سعة مدرجة		السعة الاسمية للسرنج (ح) (مل)
الضغط المحوري (قياس) $(\pm 0.5\%)$ كيلو باسكال	القوة الجانبية $(\pm 0.5\%)$ نيوتن					يساوي أو أكبر من نصف السعة الاسمية	أقل من نصف السعة الاسمية	
٢٠٠	٣	١٠	٢	٦٧	٠,١٧	$\pm 1.5\%$ من ح + ١٪ من الحجم المطرود	$30 < \text{ح} < 50$	
٢٠٠	٣	١٠	٥	٧٥	٠,٢	$\pm 1.5\%$ من ح + ١٪ من الحجم المطرود	$\text{ح} \leq 50$	

ملاحظة: حجم السائل المطرود يعني الكمية الكلية للسائل المطرود عند وصول السدادة إلى الحد المادي الذي تم تصميمه ليكون مطابقاً لعلامة الصفر في التدرج.

مثال ١: بالنسبة إلى سرنج حجم ٣ مل، عند ملئه إلى التدرج ١ مل (أقل من ٢/١ السعة)، فإن التفاوت المطلوب يكون $\pm 1.5\% \times 3$ مل + ٢٪ $\times 1$ مل = ٠,٠٦٥ مل.

مثال ٢: السرنج حجم ٣ مل، عند ملئه إلى تدرج ٢ مل (أكثر من ٢/١ السعة)، فإن التفاوت المطلوب يكون $\pm 0.5\% \times 2$ مل = ٠,١٠٠ مل.

٩- المقياس المدرج

٩-١ المقياس

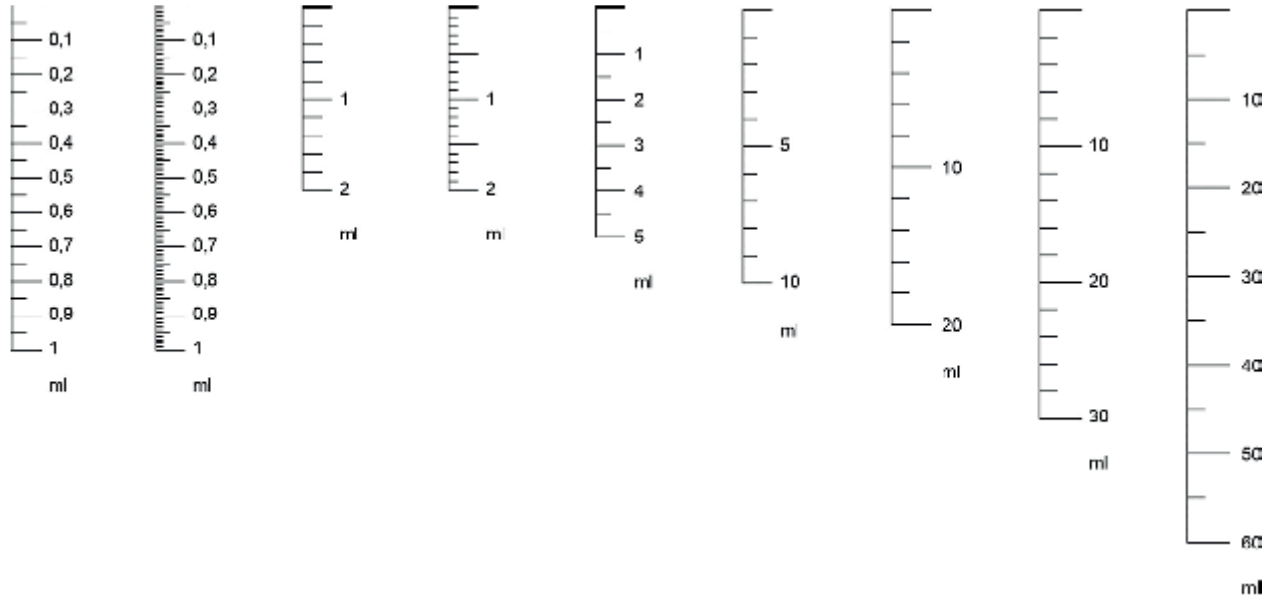
٩-١-١ يجب أن يكون للسرنج إما مقياس واحد فقط أو أكثر من مقياس متماثل، ويجب أن تكون مدرجة ومقاسة حسب المسافات الموجودة في الجدول ١ وذلك كحد أدنى كما يجب كذلك تمييز وحدة الحجم على الأسطوانة.

ملاحظة: مسافات المقياس يمكن أن تكون أقل (أدق) من مسافات المقياس المذكورة في الجدول ١.

إذا اقتضت الحاجة لاستخدام معين للسرنج، يمكن أن يتغير المقياس، هذا الاشتراط لا يستثنى وجود علامات تدرج إضافية ضمن المقياس أو امتداد المقياس. أي تعديل على المقياس أو التدرج يفضل أن يتم تقييم المخاطر له حسب المواصفة القياسية الدولية ١٤٩٧١ والقابلية للاستخدام حسب مواصفة اللجنة الكهروتقنية الدولية ٦٢٣٦٦.

٩-١-٢ قد تكون إجمالي السعة المدرجة مساوية أو أكبر من السعة الاسمية. إذا امتد المقياس إلى ما بعد السعة الاسمية يجب أن يتميز عن باقي أجزاء التدرج، فيما يلي أمثلة على وسائل التمايز:

- أ) وضع رقم مقياس خط السعة الاسمية للسرنج داخل دائرة.
- ب) كتابة أرقام ذلك الجزء بحجم أصغر من باقي التدرج.
- ج) أن تكون خطوط تدرج السعات الإضافية أقصر من باقي التدرج.
- د) استخدام خط متقطع للخط العمودي إذا كان ذلك مستخدماً في التدرج الإضافي.
- ٩-١-٣ يجب أن تكون خطوط التدرج متعامدة على محور إسطوانة السرنج وتقع على الجانب الأيمن للمحور ولها بحيث تكون جميعها متساوية في السماكة.
- ٩-١-٤ يجب أن تكون خطوط التدرج متباعدة بالتساوي على طول المحور الطولي للسرنج ما بين خط الصفر وحتى السعة الكلية.
- ٩-١-٥ عند حمل السرنج بشكل عمودي يجب أن تقع نهايات خطوط التدرج ذات الأطوال المتساوية على خط عمودي أسفل بعضها بعضاً.
- يوصى بأن تكون أطوال خطوط التدرج الفرعية مساوياً تقريباً لنصف طول خطوط التدرج الرئيسية. إذا تم استخدام أشكال مختلفة لخطوط التدرج، يمكن تقديم تقييم قابلية الاستخدام وفقاً لمواصفة اللجنة الكهروتقنية الدولية ٦٢٣٦٦.



ملاحظة ١: من الممكن حذف الخط العمودي للمقياس.

ملاحظة ٢: الشكل ليس لغايات القياس.

الشكل ٢ - أمثلة على تدرج المقياس

٩-٢-٢ ترقيم المقياس

- ٩-٢-١ يجب أن يتم ترقيم خطوط التدرج وأجزاء التدرج حسب ما هو مبين في الجدول ١. كما يجب أن يتم ترقيم الخطوط التي تحدد السعة الاسمية والسعة الكلية المدرجة إذا كانت مختلفة عن السعة الاسمية بشكل واضح.

ويبين الشكل ٢ بعض الأمثلة على ترقيم المقياس.

٢-٢-٩ عند حمل السرنج بحيث يكون الرأس المخروطي إلى أعلى والمقياس إلى الأمام، يجب أن تكون الأرقام في وضع عمودي على المقياس وفي موقع تكون فيه على منتصف خط التدرج المخصص لها وقريباً من نهاية الخط ولكن لا تلامسه.

٣-٩ الطول الكلي للمقياس إلى خط السعة الاسمية

يجب أن يكون الطول الكلي للمقياس مطابقاً لما هو موضح في الجدول ١.

٤-٩ موقع المقياس

عندما يتم إدخال سدادة المكبس بالكامل، يجب أن يتطابق خط تدرج الصفر على المقياس مع خط العلام على سدادة المكبس من أجل تحقيق التفاوت في السعة المدرجة كما هو موضح في الجدول ١.

١٠- أسطوانة السرنج

١-١٠ الأبعاد

يجب تحديد السعة القصوى من خلال تقييم المخاطر مع مراعاة، على سبيل المثال، إزالة فقاعات الهواء أو خطر الجرعة الزائدة.

٢-١٠ حواف الأسطوانة (مقبض الأصابع)

يجب أن تزود الجهة المفتوحة من الأسطوانة بمقابض للأصابع ذات شكل وحجم وقوة مناسبة للغرض المعدة له بحيث تمكن حامل السرنج من التحكم به أثناء الاستخدام كما يجب أن يكون تصميم السرنج، (على سبيل المثال حواف السرنج/مقبض الأصابع)، بشكل يمنع السرنج من التدحرج أكثر من ١٨٠° عند وضع السرنج على سطح مائل بزواوية ١٠° درجات أفقياً. يجب أن تخلو حواف الأسطوانة (مقابض الأصابع) من زوائد بقايا عملية الحقن (البلاستيكية) وكذلك الحواف الحادة.

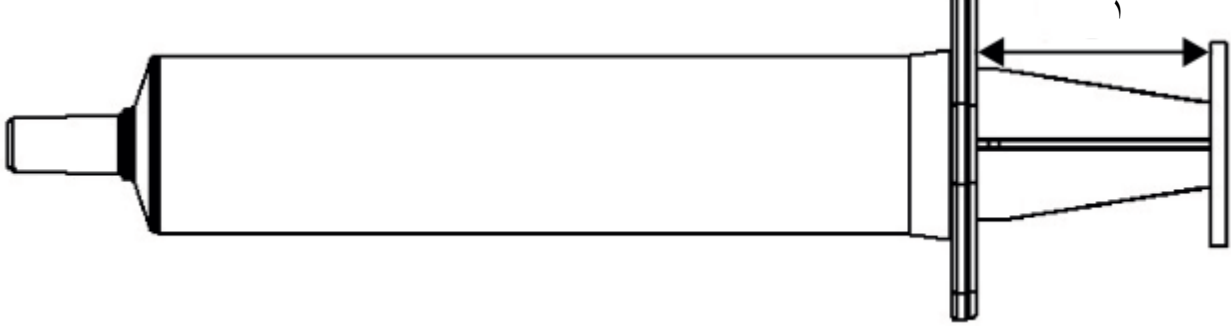
يوصى بتقييم تصميم قبضة الأصابع التي لا تتوافق مع هذه المتطلبات من حيث المخاطر وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ١٤٩٧١ ولقابلية الاستخدام وفقاً للمواصفة اللجنة الكهروتقنية الدولية ٦٢٣٦٦.

١١- مجموعة المكبس/سدادة المكبس

١-١١ التصميم

عند الفحص بالطريقة المبينة في الملحق ب يجب ألا تنفصل سدادة المكبس عن عمود المكبس. ويجب أن يكون طول المكبس مناسباً بحيث يسمح لسدادة المكبس باجتياح كامل طول الأسطوانة بحيث لا يمكن إزالة سدادة المكبس كلياً بسهولة عن الأسطوانة.

يجب أن يسمح الامتداد الخارجي للمكبس وشكل زر الدفع بعمل السرنج بدون صعوبة. عندما يكون خط العلام متطابقاً مع خط الصفر. ويجب أن تكون المسافة الدنيا ما بين مقبض الأصابع وزر الدفع ٨ مم كما هو موضح في الشكل ٣.



المفتاح:

الحد الأدنى للمسافة بين حواف الأسطوانة وزر الدَّفْع ٨ مم

الشكل ٣ - أقل مسافة بين حواف الأسطوانة وزر الدَّفْع

١٢ - فوهة الأسطوانة

١٢-١ الوصلة المخروطية

يجب أن تكون الوصلة المخروطية للأسطوانة إذا كانت من النوع الذكري (Luer slip) مطابقة للمواصفة القياسية الدولية ٧-٨٠٣٦٩.

أما إذا كانت الوصلة المخروطية لفوهة الأسطوانة من النوع الذي يكون على شكل برغي (Luer lock) فيجب أن تكون مطابقة للمواصفة القياسية الدولية ٧-٨٠٣٦٩.

١٢-٢ موقع الفوهة في نهاية الأسطوانة

١٢-٢-١ يجب أن يكون موقع فوهة الأسطوانة للسرنجات ذات السعة الاسمية الأقل من ٥ مل في وضع مركزي (أي أن محور الفوهة مشترك مع محور الأسطوانة).

١٢-٢-٢ يجب أن تكون فوهة الأسطوانة للسرنجات ذات السعة الاسمية ٥ مل فأكثر بشكل مركزي أو غير مركزي.

١٢-٢-٣ إذا كان موقع فوهة الأسطوانة في غير المركز، يجب أن يقع فوهة الأسطوانة مباشرة تحت محور الأسطوانة عند وضعها على سطح أفقي مستوي. كما يجب ألا تزيد المسافة ما بين محور فوهة الأسطوانة وأقرب نقطة على السطح الداخلي للأسطوانة على ٤,٥ مم.

١٢-٣ تجويف فوهة الأسطوانة

يجب ألا يقل قطر التجويف الداخلي لفوهة الأسطوانة عن ١,٢ مم.

١٣- الأداء

١٣-١ الحيز غير مستخدم

يجب تقليل الحيز غير المستفاد منه إلى أقصى حد لغايات تقليل الفاقد وتقليل نقل العوامل المعدية. وعند الفحص حسب الملحق ج عند ضغط سدادة المكبس بالكامل يجب أن يتطابق أكبر حجم من السوائل المتبقية في الأسطوانة وفوهة الأسطوانة مع القيم المعطاة في الجدول ١.

١٣-٢ عدم نفاذية الهواء والسوائل من سدادة المكبس

عند اتباع طريقة الفحص المبينة في الملحق د يجب ألا يحصل تسريب في الماء بعد سدادة المكبس أو موانع التسريب. يُعدّ تسرب قطرات صغيرة بين الحوافظ لا تعدّ فشلاً في أداء السرنج.

عند اتباع طريقة الفحص المبينة في الملحق ب يجب ألا يحصل تسريب في الهواء بعد سدادة المكبس أو موانع التسريب ويجب أن لا يكون هنالك انخفاض في قراءة بجهاز قياس ضغط الهواء (المانوميتر).

١٣-٣ القوة لتشغيل المكبس

من المهم قياس قوة تشغيل المكبس. ولقد تم تقديم طريقة قياس ومعايير أداء مقترحة لاختبار قوة تشغيل سدادة المكبس في الملحق هـ.

١٣-٤ ملاءمة سدادة المكبس/عمود المكبس لأسطوانة السرنج

عند ملء السرنج بالماء إلى السعة الاسمية والإمساك به بشكل عمودي مع الطرف الأول والطرف الآخر للأعلى، يجب ألا يتحرك المكبس بسبب كتلته وكتلة الماء الموجود داخل الأسطوانة.

١٤- التعبئة والتغليف

١٤-١ التعبئة والتغليف للوحدة المنفردة ووحدات السرنجات المستقلة

١٤-١-١ تغليف الوحدة المنفردة

يتم تغليف السرنج مع الإبرة (إن وجدت)، بشكل فردي في عبوة واحدة ويمكن أن يكون تغليف الإبرة منفصلاً داخل العبوة الواحدة كما يجب ألا يكون لمواد التغليف أي أثر ضار على السرنجات ويجب أن يكون تصميم مواد التغليف يحقق الشروط التالية:

(أ) أن تحافظ على السرنج معقمة في ظل ظروف تخزين جافة ونظيفة وتهوية مناسبة.

(ب) تضمن للسرنج الحد الأدنى من خطر التلوث أثناء فتح الغلاف وإخراج السرنج.

(ج) تضمن للسرنج الحماية الكافية أثناء الحمل والتخزين والنقل في الظروف الطبيعية.

(د) أن تكون مواد التغليف من النوع الذي يصعب إعادة لحمه بعد فتح الغلاف وفي حالة فتح الغلاف يجب أن يكون ظاهراً أن الغلاف قد تم فتحه سابقاً.

١٤-١-٢ وحدات السرّنجات المستقلة

- يجب تزويد السرّنج بغطاء إبرة وغطاء للمكبس كما يجب أن تضمن المواد والتصميم لوحدة السرّنج ما يلي:
- (أ) الحفاظ على تعقيم الجزء الداخلي لوحدة السرّنج (على سبيل المثال السطح الخارجي للإبرة، والجزء البارز من المكبس وزر الدفع ومسار السوائل في السرّنج والإبرة، إذا تم تركيبها) تحت ظروف جافة ونظيفة ومناسبة وجيدة التهوية.
- (ب) الحد الأدنى لخطر تلوث المحتويات أثناء فتح الوحدة.
- (ج) أن تضمن الحماية الكافية للسرّنج أثناء الحمل والتخزين والنقل.
- (د) يجب تزويد السرّنج أو وحدة السرّنج بوسيلة للدلالة على أنه قد تم فتح الوحدة مسبقاً.

١٤-٢ مغلف لحزمة الوحدات المتعددة

- يجب أن تضمن المواد والتصميم لحزمة الوحدات المتعددة ما يلي:
- (أ) الحد الأدنى لخطر تلوث محتوى وحدة السرّنج أثناء فتح الوحدة.
- (ب) أن تضمن الحماية الكافية لوحدة السرّنج أثناء الحمل والتخزين والنقل.
- (ج) في حال فتح الوحدة، يجب أن يكون ذلك واضحاً.

١٤-٣ عبوة المستخدم

- يجب تعبئة وتغليف عدد من عبوات الوحدة، أو وحدات السرّنجات، أو عدد من حزم الوحدات المتعددة في عبوة المستخدم. يجب أن يوفر نظام التعبئة والتغليف الحماية الفيزيائية من العوامل الخارجية وسلامة نظام حاجز التعقيم أثناء المناولة العادية والنقل والتخزين طوال فترة الصلاحية، أي حتى تاريخ انتهاء الصلاحية.

١٥- المعلومات المقدمة من المصنع

١٥-١ عام

- يجب أن يكون السرّنج مصحوباً بالمعلومات الكافية للاستخدام الآمن، مع مراعاة طبيعة (المعرفة والتدريب) للمستخدمين المحتملين ويجب أن تتضمن المعلومات هوية الشركة المصنعة.

١٥-٢ السرّنجات

١٥-٢-١ عام

- يجب ذكر المعلومات التالية على أسطوانات السرّنجات:
- (أ) مقياس تدريب مناسب وفقاً للبندين ٨ و ٩.
- (ب) السعة الإجمالية المدرجة بوحدة المليتر.

١٥-٢-٢ علامات إضافية لوحدة السرّنجات المستقلة

- يجب ذكر المعلومات التالية على السرّنج أو وحدة السرّنج:

أ) استخدام جملة "يستعمل مرة واحدة" أو ما يعادلها مثل رمز "يمنع إعادة الاستخدام". (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦ الجدول ١ البند ٥-٤-٢)، يمنع استعمال كلمة "مُسْتَهْلَك".

ب) الاسم و/أو العلامة التجارية المسجلة للصانع أو الاسم التجاري للصانع، أو عند الحاجة الممثل المفوض. يمكن أن يضاف تحذير للتحقق من سلامة الأختام في وحدة السرنج المستقلة قبل الاستخدام. يجب أن تظهر جميع المعلومات على الأسطوانة في موقع بحيث لا تتداخل مع قراءة المقياس التدريجي.

٣-١٥ تعبئة وتغليف الوحدة

يجب ذكر المعلومات التالية على عبوة الوحدة:

أ) كلمة "معقم" أو ما يعادلها، مثل رمز "معقم"، (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦ الجدول ١ البند ٥-٢-١).

ب) استعمال جملة "يستعمل مرة واحدة" أو ما يعادلها مثل رمز "يمنع إعادة الاستخدام" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦ الجدول ١، بند ٥-٤-٢)، ويمنع استعمال كلمة "مُسْتَهْلَك".

ج) مرجع تعريفي لرمز التشغيل أو رقم الدفعة، مسبوفاً بالرمز "رمز التشغيل" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، بند ٥-١-٥)، أو الكلمة "دفعة".

د) القطر الخارجي وطول الإبرة بالمليمترات؛ (إن وجدت) ويمكن أيضاً ذكر قياس حجم الإبرة.

يمكن إضافة تحذير للتحقق من سلامة تغليف وحدة السرنج قبل الاستعمال، مثل الرمز "لا تستخدم في حالة تلف الغلاف" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البند ٥-٢-٨).

يمكن أيضاً استخدام الرموز التي تشير إلى طريقة التعقيم، (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البنود من ٥-٢-٢ إلى ٥-٢-٥).

أيضاً يجب وضع العلامات التالية على عبوة الوحدة إلا إذا كان المنتج يحمل هذه المعلومات وكان ظاهراً من خلال عبوة الوحدة:

هـ) نوعية المحتويات، بما في ذلك سعة السرنج.

و) الاسم و/أو العلامة التجارية وعنوان المصنع و/أو الممثل المفوض.

ز) عبارة "EXP" أو ما يعادلها، مثل رمز "يستخدم قبل تاريخ"، (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البند ٥-١-٤).

١٥-٤ حزم الوحدات المتعددة

١٥-٤-١ عام

يجب ذكر العلامات التالية على حزم الوحدات المتعددة للسرنجات:

(أ) استعمال جملة "يستعمل مرة واحدة" أو ما يعادلها مثل رمز "يمنع إعادة الاستخدام" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البند ٥-٤-٢)، يمنع استعمال كلمة "مُسْتَهْلَك".

(ب) الاسم و/أو العلامة التجارية وعنوان المصنع و/أو الممثل المفوض، إلا إذا كان المنتج يحمل هذه المعلومات وكان ظاهراً من خلال حزمة الوحدات المتعددة.

(ج) مرجع تعريفي لرمز التشغيل أو رقم الدفعة، مسبقاً بالرمز "رمز التشغيل" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البند ٥-١-٥)، أو كلمة "دفعة".

(د) القطر الخارجي وطول الإبرة بالمليمترات، إن وجدت؛ ويمكن أيضاً ذكر قياس حجم الإبرة.

(هـ) تعريف بالمحتويات، بما في ذلك سعة السرنج إلا إذا كانت هذه المعلومات مرئية من خلال حزم الوحدات المتعددة.

(و) عبارة "EXP" أو ما يكافئها، مثل رمز "يستخدم قبل تاريخ" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البند ٥-١-٤).

١٥-٤-٢ حزم الوحدات المتعددة مع السرنجات المستقلة

يجب أن تكون حزم الوحدات المتعددة مع السرنجات المستقلة تحمل المعلومات التالية:

(أ) عبارة "سرنج معقم من الداخل" أو ما يعادلها، مثل رمز "مسار السوائل المعقم" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، البند ٥-٢-٩).

(ب) تحذير للتحقق من سلامة أختام وحدات السرنجات المستقلة قبل الاستخدام، ما لم يتم إعطاء هذا التحذير على وحدة السرنج.

١٥-٥ تغليف عبوة المستخدم

يجب ذكر المعلومات التالية على تغليف عبوة المستخدم:

(أ) كلمة "معقم" أو ما يعادلها، مثل رمز "معقم" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البند ٥-٢-٩).

- (ب) في وحدات السرنج المستقلة يجب كتابة عبارة "سرنج معقم من الداخل" أو ما يعادلها، مثل رمز "مسار السوائل المعقم" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البند ٥-٢-٩).
- (ج) استعمال جملة "يستعمل مرة واحدة" أو ما يعادلها مثل رمز "يمنع إعادة الاستخدام" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البند ٥-٤-٢)؛ يمنع استعمال كلمة "مُسْتَهْلَك".
- (د) مرجع تعريفي لرمز التشغيل أو رقم الدفعة، مسبوقاً بالرمز "رمز التشغيل" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البند ٥-١-٥)، أو كلمة "دفعة".
- (هـ) الاسم و/أو العلامة التجارية وعنوان المصنع و/أو الممثل المفوض.
- (و) وصف المحتويات.

(ز) عبارة "EXP" أو ما يعادلها، مثل رمز "يستخدم قبل تاريخ" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البند ٥-١-٤).

يمكن إضافة تحذير للتحقق من سلامة عبوة الوحدة قبل الاستخدام؛ مثل استخدام رمز "لا تستخدم في حالة تلف الغلاف" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البند ٥-٢-٨).

كما يمكن أيضاً استخدام الرموز التي تشير إلى طريقة التعقيم (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البنود من ٥-٢-٢ إلى ٥-٢-٥).

١٥-٦ عبوات التخزين

إذا تم وضع عبوات تغليف المستخدم في عبوات التخزين. فيجب تدوين المعلومات التالية على الأقل على عبوات التخزين:

- (أ) تعريف بالمحتويات بما فيها سعة السرنج.
- (ب) مرجع تعريفي لرمز التشغيل أو رقم الدفعة، مسبوقاً بالرمز "رمز التشغيل" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البند ٥-١-٥)، أو كلمة "دفعة".
- (ج) كلمة "معقم" أو ما يعادلها، مثل رمز "معقم" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البند ٥-٢-١).
- (د) الاسم وعنوان المصنع وعند الحاجة، مرجع الممثل المفوض.
- (هـ) معلومات حمل وتخزين ونقل المحتويات.

(و عبارة "EXP" أو ما يعادلها، مثل رمز "يستخدم قبل تاريخ" (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البند ٥-١-٤).

يمكن أيضًا استخدام الرموز التي تشير إلى طريقة التعقيم (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البنود من ٥-٢-٢ إلى ٥-٢-٥).

كما يمكن إضافة إشارة للحفاظ على عبوة التخزين بعيدًا عن أشعة الشمس والحفاظ عليها جافة (انظر المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-١/٢٠١٦، الجدول ١، البنود ٥-٣-٢ و ٥-٣-٤).

١٥-٧ التغليف للنقل

في حال عدم استخدام عبوة تخزين ولكن تم تغليف عبوات المستخدم للنقل، فيجب أن يتم وضع المعلومات المطلوبة في البند ١٥-٦ على التغليف أو أن تكون ظاهرة من خلال التغليف.

الملحق - أ (تقييسي) طريقة تحضير المستخلصات

أ-١ المبدأ

يتم تعبئة السرنج بالماء لاستخلاص المواد الذائبة في الماء.

أ-٢ المعدات ومواد الفحص

أ-٢-١ ماء مقطر.

أ-٢-٢ اختيار أدوات مخبرية زجاجية مصنوعة من البوروسيلكات.

أ-٣ الطريقة

أ-٣-١ املاً ثلاثة سرنجات على الأقل بالماء (البند أ-٢-١) حتى الخط المدرج للسعة الاسمية لها.

أ-٣-٢ أخرج فقاعات الهواء من السرنج مع إبقاء السرنجات على درجة حرارة من ٣٧° س إلى ٤٠° س لمدة تتراوح من ٨ ساعات إلى ٨ ساعات و ١٥ دقيقة.

أ-٣-٣ أخرج المكونات من السرنج وقم بتجميعها في وعاء زجاجي من البوروسيلكات (البند أ-٢-٢).

أ-٣-٤ حضر عينة من سائل التحكم عن طريق الاحتفاظ بالجزء غير المستخدم من الماء (البند أ-٢-١).

الملحق - ب

(تقييسي)

طريقة اختبار تسرب الهواء بعد سدادة مكبس السرنج خلال السحب (الشفط)

واختبار انفصال سدادة المكبس عن عمود المكبس

ب-١ المبدأ

يجب وصل فوهة السرنج بوصلة مناسبة وتعبئته بشكل جزئي بالماء، ومن ثم توليد ضغط سالب من خلال فوهة السرنج على أن يتم فحص التسريب بعد سدادة المكبس وموانع أو موانع التسريب وتحديد فيما إذا تم انفصال سدادة المكبس عن عمود المكبس.

ب-٢ المعدات ومواد الفحص

ب-٢-١ مجموعة من الأنابيب مع وصلات مخروطية مناسبة، تتوافق مع المواصفة القياسية الدولية ٧-٨٠٣٦٩.

ب-٢-٢ أداة دعم لتثبيت المكبس في موقع ثابت.

ب-٢-٣ معدات للإنتاج والتحكم وقياس قوة الشفط، تتكون من مولد شفط وجهاز قياس الضغط مانوميتر ونظام صمام محكم التفريغ مع احتمالية وجود معدات مختلفة ووجود رأس إبرة باتجاه الأعلى أو الأسفل (الشكل ب-١).

ب-٢-٤ ماء مقطر على درجة حرارة من ١٨° س إلى ٢٨° س.

ب-٣ الطريقة

ب-٣-١ اسحب بواسطة السرنج ما لا يقل عن ٢٥٪ من السعة الاسمية من الماء المقطر (انظر البند ب-٢-٤).

ب-٣-٢ اسحب سدادة المكبس بشكل محوري حتى يصل خط العلام إلى السعة الاسمية المدرجة وثبت عمود المكبس عند هذا الموقع (انظر البند ب-٢-٢).

ب-٣-٣ صل فوهة السرنج بوصلات مخروطية.

ب-٣-٤ قم بتوليد ضغط سالب (شفط).

ب-٣-٥ قم بمعايرة التسريب للوصول إلى نقص تدريجي بالضغط بحيث تكون قراءة جهاز قياس الضغط أقل من الضغط الجوي المحيط بـ ٨٨ كيلوباسكال.

ملاحظة: ١ كيلو باسكال = ٧,٥ مم زئبق.

ب-٣-٦ افحص تسريب الهواء للسرنج بعد سدادة المكبس أو موانع التسريب.

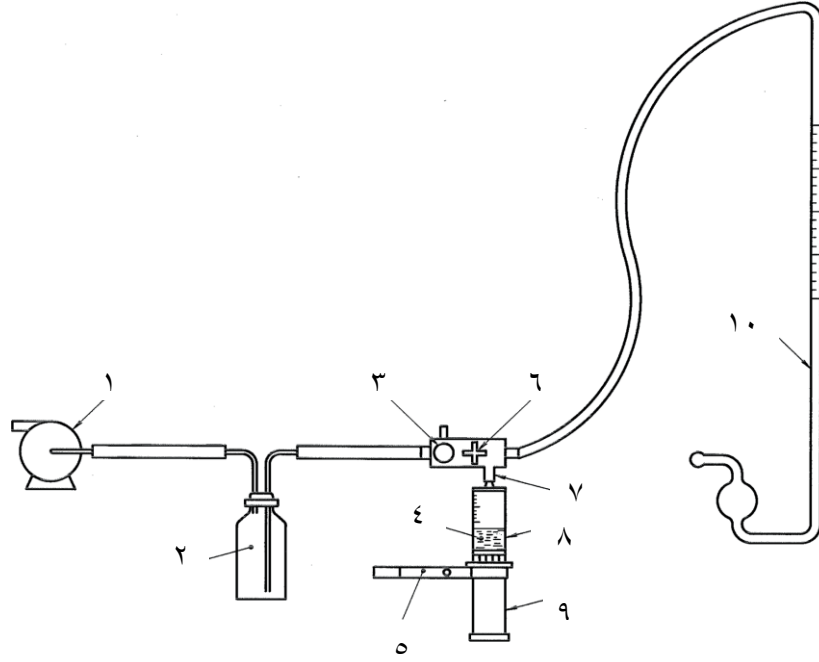
ب-٣-٧ اعزل السرنج عن جهاز قياس الضغط مانوميتر عن طريق صمام محكم التفريغ.

- ب-٣-٨ لاحظ قراءة جهاز الضغط لمدة ٦٠ ثانية ثم قم بتسجيل أي انخفاض في القراءة.
ب-٣-٩ افحص السرنج للتأكد فيما إذا انفصلت سدادة المكبس عن المكبس.

ب-٤ تقرير الفحص

يجب أن يحتوي تقرير الفحص على الأقل المعلومات التالية:

- أ) النوعية والسعة الاسمية للسرنج.
ب) فيما إذا لوحظ أي تسريب بعد سدادة المكبس أو مانع/موانع التسريب.
ج) إذا كان هناك أي انخفاض في قراءة جهاز الضغط مانوميتر.
د) إذا انفصلت سدادة المكبس عن عمود المكبس.
هـ) تاريخ الفحص.



المفتاح

- ١: مضخة الشفط
٢: عبوة التجميع
٣: التحكم بالتسريب
٤: خط تدرج السعة المعيارية
٥: مثبت
٦: صمام محكم التفريغ
٧: مخروط أنثوي معياري يتوافق مع المواصفة القياسية الدولية ٧-٨٠٣٦٩
٨: ماء لا يقل عن ٢٥ ٪ من السعة الاسمية للسرنج
٩: سرنج
١٠: جهاز قياس الضغط

الشكل ب-١- أدوات اختبار الشفط

الملحق - ج

(تقيسي)

طريقة تحديد الحيز غير مستفاد منه

ج-١ مبدأ العمل

يتم توزين السرنج الفارغ جافاً ثم يتم وزنها بعد ملئها وإفراغها من الماء ويتم الاستدلال على الحيز غير المستفاد منه بقياس كتلة الماء المتبقي.

ج-٢ المعدات ومواد الفحص

ج-٢-١ ميزان بدقة ١ مغ أو أدق.

ج-٢-٢ ماء مقطر عند درجة حرارة ١٨° س إلى ٢٨° س.

ج-٣ الطريقة

ج-٣-١ زن السرنج الفارغ باستخدام الميزان (البند ج-٢-١).

ج-٣-٢ املاً السرنج بماء مقطر (البند ج-٢-٢) إلى خط تدرج السعة الاسمية، مع الأخذ في عين الاعتبار طرد جميع فقاعات الهواء والتأكد من أن مستوى منحنى الماء لا يتجاوز نهاية تجويف الفوهة.

ج-٣-٣ فرغ الماء عن طريق الضغط الكامل على المكبس، مع تخفيف الأسطح الخارجية للسرنج.

ج-٣-٤ أعد توزين السرنج (البند ج-٢-١).

ج-٤ حساب النتائج

يتم تحديد كتلة الماء المتبقي في السرنج بوحدة الغرام من خلال طرح كتلة السرنج الفارغة من كتلة السرنج بعد تفرغ الماء.

قم بتسجيل هذه القيمة التي تمثل الحيز التي غير المستفاد منها بالملييلتر، مع الأخذ في الاعتبار كثافة الماء تساوي

١٠٠٠ كجم / م^٣.

ج-٥ تقرير الفحص

يجب أن يحتوي تقرير الفحص على الأقل على المعلومات التالية:

(أ) نوعية السرنجة وسعتها الاسمية.

(ب) الحيز غير المستفاد منه بال (مل).

(ج) تاريخ الفحص.

الملحق - د

(تقيسي)

طريقة فحص تسرب السوائل من سدادة العمود الضاغط في السرنج تحت تأثير الضغط

د-١ مبدأ العمل

يتم تعبئة السرنج بالماء بحيث تكون فوهة السرنج محكمة الإغلاق، ويتم تدوير عمود المكبس بشكل يسمح بأقصى انحراف للأسفل مع الأسطوانة وتطبيق قوة لمحاولة حث التسريب من خلال سدادة عمود المكبس أو موانع التسريب.

د-٢ المعدات ومواد الفحص

د-٢-١ أداة لإحكام إغلاق فوهة السرنج.

ملاحظة: يمكن أن تحتوي على وصلة مخروطية أنثوية مصنوعة من مادة السيتيل وتتوافق مع المواصفة القياسية الدولية ٧-٨٠٣٦٩-٨٠٣٦٩ وملائما لإحكام الإغلاق.

د-٢-٢ أداة لتوليد قوة على جوانب عمود المكبس للسرنج، بمعدل من ٠,٢٥ نيوتن إلى ٣ نيوتن.

د-٢-٣ أداة لتوليد ضغط بمعدل (من ٢٠٠ إلى ٣٠٠) كيلو باسكال.

د-٢-٤ ماء مقطر عند درجة حرارة ما بين ١٨° س إلى ٢٨° س .

د-٣ الطريقة

د-٣-١ قم بتعبئة السرنج بكمية من الماء المقطر (انظر البند د-٢-٤) تتجاوز السعة الاسمية للسرنج.

د-٣-٢ فرغ الهواء وعدّل حجم الماء للوصول للسعة الاسمية للسرنج.

د-٣-٣ أحكم إغلاق فوهة السرنج (انظر البند د-٢-١).

د-٣-٤ استخدم قوة جانبية (انظر البند د-٢-٢) على زر دفع عمود المكبس بزوايا عمودية لتسهيل انزلاق دائري لعمود المكبس حتى يقارب على موانع التسريب للمكبس، وحسب القوى المبينة في الجدول ١، وجه عمود المكبس بشكل يسمح بالوصول إلى أقصى انحراف عن المحور.

د-٣-٥ استخدم قوة محورية (البند د-٢-٣) على السرنج وذلك للحصول على الضغط الوارد في الجدول ١ وبما يتناسب مع عمل المكبس والأسطوانة. مع الإبقاء على الضغط لمدة بين ٣٠ ثانية إلى ٣٥ ثانية.

د-٣-٦ افحص السرنج للكشف عن وجود تسريب بعد موانع التسريب.

د-٤ تقرير الفحص

- يجب أن يحتوي تقرير الفحص على الأقل على المعلومات التالية:
- نوعية السرنج وسعتها الاسمية.
 - فيما إذا لوحظ تسريب بعد المكبس أو موانع التسريب.
 - تاريخ الفحص.

الملحق - هـ

(إعلامي)

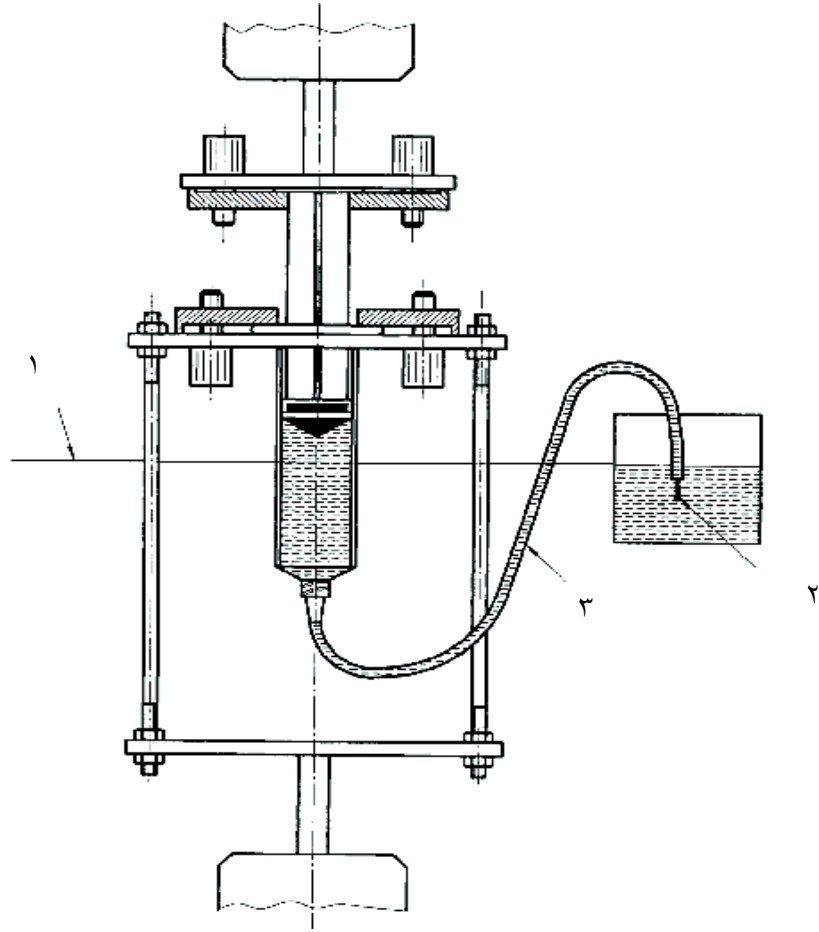
طريقة اختبار لتحديد القوى المطلوبة لعمل المكبس

هـ-١ مبدأ العمل

يتم استخدام آلة اختبار ميكانيكية لطرء الماء من السرنج وتسجيل القوة المطلوبة لتحريك المكبس في الوقت نفسه.

هـ-٢ المعدات ومواد الفحص

هـ-٢-١ آلة الاختبار الميكانيكية، كما هو موضح في الشكل هـ - ١، قادرة على تثبيت السرنج المستخدم للفحص وضغط مكبس السرنج للأسفل بتسارع خطي ثابت، مع قياس وتسجيل القوة اللازمة لتحريك المكبس في الوقت نفسه وبدقة ١ ٪ من القراءة الكلية للمقياس.



المفتاح :

- ١: مستوى الماء لغاية ٥٠ ٪ من السعة الاسمية للسرنيج.
- ٢: إيبرة بقياس قطر [١,٢ مم (G18) وطول ١٠ سم تقريباً].
- ٣: أنبوب بقياس [القطر الداخلي (٢,٧ ± ٠,١) مم وطول (١٩,٥ ± ٠,٥) سم مع وصلة مخروطية أنثوية وذكرية في طرفي الأنبوب].

الشكل ه - ١ جهاز تحديد القوى اللازمة لتشغيل المكبس

ه-٢-٢ خزان مفتوح للهواء المحيط.

ه-٢-٣ الأنبوب، القطر الداخلي (٢,٧ ± ٠,١) مم وطول (١٩,٥ ± ٠,٥) سم ملحق به محول في نهايته (ذكري وأُنثوي) لديه خاصية المرونة الكافية لتثبيت النهاية الأنتوية مع السرنج والنهاية الذكرية في المخزن (الشكل ه-١)

ه-٢-٤ ماء مقطر.

ه-٣ الطريقة

ه-٣-١ قم بإخراج السرنج من وحدة التغليف ومن ثم قم بسحب المكبس بحيث يصل خط العلام إلى المؤشر المدرج الدال على السعة الكلية بنفس المستوى ثم قم بإرجاع المكبس بحيث يصل خط العلام إلى تدرج الصفر.

ه-٣-٢ أضف ماء بدرجة حرارة (٢٣ ± ٥) °س (انظر البند ه-٢-٤) إلى الخزان، قم بتفريغ أي هواء داخل الأنابيب مع المحافظة على درجة حرارة الماء والسرنج على نفس هذه الدرجة.

ه-٣-٣ صل فوهة السرنج إلى نظام الأنابيب الخاص بالخزان (انظر البند ه-٢-٢) ومن ثم قم بملء السرنج بالماء (انظر البند ه-٢-٤) بحيث تتجاوز سعتها الاسمية، ومن ثم قم بتركيب السرنج مع مثبت الاختبار كما هو موضح في الشكل (ه-١).

ه-٣-٤ قم بتعديل المواقع النسبية لكل من السرنج والخزان وبالتالي تقريباً يكون مستوى المياه في الخزان إلى مستوى النقطة الوسطية لإسطوانة السرنج. (انظر الشكل ه-١).

ه-٣-٥ قم بطرد الماء الزائد إلى أن يصل خط العلام الخاص بالمكبس إلى مؤشر السعة الاسمية للسرنج. ملاحظة: وجود الهواء في فوهة السرنج لا يؤثر على نتيجة الاختبار.

ه-٣-٦ انتظر ٣٠ ثانية.

ه-٣-٧ قم بتشغيل جهاز الفحص (انظر البند ه-٢-١) بمعدل (١٠٠ ± ٥) مم/دقيقة ومن ثم بإيقافها قبل أن تتعدى ١٠٪ من الحجم الاسمي.

ه-٣-٨ قم بقياس وتدوين القوة اللازمة لبدء حركة المكبس والقوة اللازمة للمحافظة على حركته.

ه-٤ النتائج الحسابية

ه-٤-١ من القراءات المسجلة لحركة المكبس والقوة الواقعة عليه (انظر الشكل ه-٢) حدد ما يلي:

أ) القوة اللازمة لبدء تحرك المكبس (F_s).

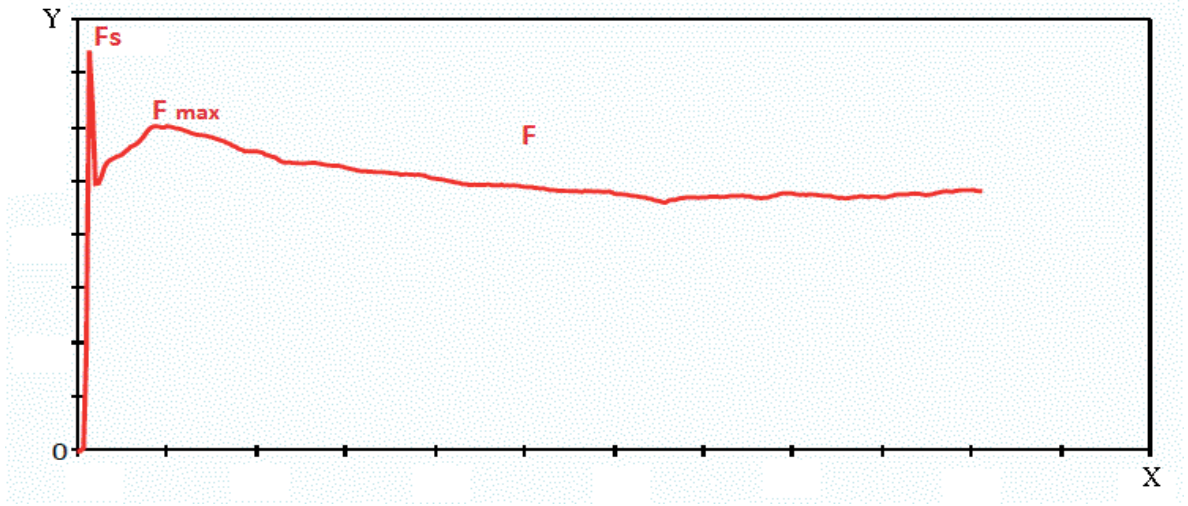
ب) متوسط القوة خلال مسير المكبس (F).

ج) القوة العظمى خلال مسير المكبس (F_m).

ه-٤-٢ يبين الجدول ه-١ قيم القوى اللازمة لتشغيل المكبس.

الجدول ه - ١ القيم المقترحة للقوى اللازمة لتشغيل المكبس

السعة الإسمية للسرنج ح مل	القوة الابتدائية (F_s) نيوتن كحد أقصى	معدل القوة (F) نيوتن كحد أقصى	القوة القصوى (F_{max}) نيوتن
$ح < ٢$	١٠	٥	$< (2,0 \times \text{measured } F) \text{ or } (\text{measured } F + 1,5 \text{ N}),$ أيهما القيمة الأعلى
$٢ \leq ح < ٥٠$	٢٥	١٠	$< (2,0 \times \text{measured } F) \text{ or } (\text{measured } F + 1,5 \text{ N}),$ أيهما القيمة الأعلى
$ح \geq ٥٠$	٣٠	١٥	$< (2,0 \times \text{measured } F) \text{ or } (\text{measured } F + 1,5 \text{ N}),$ أيهما أعلى قيمة



المفتاح :

X: حركة سدادة المكبس

Y: القوة خلال حركة الكبس بالنيوتن

الشكل ه - ٢ - أمثلة على الرسم البياني للقوى اللازمة لتشغيل المكبس

ه-٥ تقرير الفحص

يجب أن يحتوي تقرير الفحص على المعلومات التالية على الأقل:

أ) النوع والسعة الاسمية للسنج.

ب) القوة (F_s) اللازمة لبدء حركة عمود المكبس، بالنيوتن.

ج) متوسط القوة (F) أثناء حركة عمود المكبس، بالنيوتن.

د) القوة القصوى (F_{max}) أثناء حركة عمود المكبس، بالنيوتن.

ه) تاريخ الاختبار.

الملحق - و

(إعلامي)

طريقة الاختبار لكمية السيلكون

١-١ مبدأ العمل

يتم ملء السرنج بكمية معينة من ميثيل إيزوبوتيل كيتون، لإذابة السيلكون المستخدم داخل الأسطوانة. يتم جمع محلول ميثيل إيزوبوتيل كيتون في أنبوب اختبار زجاجي كمحلول عينة. بمجرد إنتاج منحنى المعايرة، يتم تحديد كمية السيلكون في محلول العينة بواسطة مقياس الطيف الضوئي للامتصاص الذري.

٢-٢ المعدات و مواد الفحص

و-٢-١ زيت السيلكون المستخدم داخل السرنج.

و-٢-٢ ٤-ميثيل-٢-بتانول (ميثيل إيزوبوتيل كيتون)، نوعية مناسبة أو أعلى.

و-٢-٣ ٣-دورق حجمي.

و-٢-٤ ٤-سحاحة قياس.

و-٢-٥ جهاز الامتصاص الذري الطيفي.

و-٢-٦ ميزان تحليلي مناسب.

٣-٣ طريقة الفحص

و-٣-١ تحضير المحلول المعياري

يجب إعداد المحاليل المعايرة التالية:

أ) ١٠ مغ/مل من محلول السيلكون المعياري: يتم وزن ١,٠ غ من زيت السيلكون (انظر البند و-٢-١) باستخدام الميزان الإلكتروني الدقيق (انظر البند و-٢-٦) ووضعه في كأس مخبري ١٠٠ مل. أضف ٢٠ مل من ميثيل إيزوبوتيل كيتون لإذابة زيت السيلكون بشكل كامل، ثم انقل المحلول إلى دورق مخبري سعة ١٠٠ مل.

يتم شطف الكأس ثلاث مرات بـ ٢٠ مل من ميثيل إيزوبوتيل كيتون ومن ثم خلطه مع زيت السيليكون في دورق القياس. املاً دورق القياس حتى ١٠٠ مل من ميثيل إيزوبوتيل كيتون بالضبط. أغلق الدورق بسدادة. اخلط المحلول جيداً بطريقة القلب (inversion).

(ب) ٠,١ مغ/مل من محلول السيليكون المعياري: اسحب بالضبط ١ مل من ١٠ مغ/مل من محلول السيليكون المعياري باستخدام السحاحة، (البند و-٢-٤) وضعها في دورق قياس ١٠٠ مل. املاً الدورق بـ ميثيل إيزوبوتيل كيتون حتى يصل إلى ١٠٠ مل. أغلق الدورق بسدادة واخلط المحلول جيداً بطريقة القلب.

(ج) ٠,٢ مغ/مل من محلول السيليكون المعياري: اسحب بالضبط ٢ مل من ١٠ مغ/مل من محلول السيليكون المعياري باستخدام السحاحة، (انظر البند و-٢-ب) وضعها في دورق قياس ١٠٠ مل املاً الدورق بميثيل إيزوبوتيل كيتون حتى يصل إلى ١٠٠ مل. أغلق الدورق بسدادة واخلط المحلول جيداً بطريقة القلب.

(د) ٠,٥ مغ/مل من محلول السيليكون المعياري: اسحب بالضبط ٥ مل من ١٠ مغ/مل من محلول السيليكون المعياري باستخدام السحاحة (انظر البند و-٢-٤) وضعها في دورق سعته ١٠٠ مل. املاً الدورق بميثيل إيزوبوتيل كيتون حتى يصل إلى ١٠٠ مل. أغلق الدورق بسدادة واخلط المحلول جيداً بطريقة القلب.

(هـ) ٠,٧ مغ/مل من محلول السيليكون المعياري: اسحب بالضبط ٧ مل من ١٠ مغ/مل من محلول السيليكون القياسي باستخدام السحاحة (البند و-٢-٤) وضعها في دورق سعته ١٠٠ مل. املاً الدورق بميثيل إيزوبوتيل كيتون حتى يصل إلى ١٠٠ مل. أغلق الدورق بسدادة واخلط المحلول جيداً بطريقة القلب.

(و) ١,٠ مغ/مل من محلول السيليكون المعياري: اسحب بالضبط ١٠ مل من ١٠ مغ/مل من محلول السيليكون القياسي باستخدام السحاحة (انظر البند و-٢-٤) وضعها في دورق سعته ١٠٠ مل. املاً الدورق بميثيل إيزوبوتيل كيتون حتى يصل إلى ١٠٠ مل. أغلق الدورق بسدادة واخلط المحلول جيداً بطريقة القلب.

و-٢-٣ تحضير محلول الاختبار

يجب تحضير محلول الاختبار باستخدام الطريقة التالية:

(أ) اسحب كمية معينة من ميثيل إيزوبوتيل كيتون (انظر الجدول و-١) في السرنج واسحب عمود المكبس حتى تصبح كمية المحلول في السرنج إلى خط السعة الاسمية.

(ب) أغلق فوهة السرنج باستخدام سدادة (مثل غطاء سدادة معدنية) واقلب السرنج لمدة دقيقة واحدة.

(ج) أخرج محلول ميثيل إيزوبوتيل كيتون إلى أنبوب اختبار زجاجي (محلول الاختبار).

(د) استخدم غطاء أو قم بتبريد المحلول، إذا لزم الأمر، لمنع تطاير ميثيل إيزوبوتيل كيتون.

الجدول و-١- كمية محلول ميثيل إيزوبوتيل كيتون MIBK لعينة الفحص

حجم السرنج الاسمي	الحجم المسحوب
٥٠ مل	٢٠ مل/سرنج
٣٠ مل	١٥ مل/سرنج
٢٠ مل	١٠ مل/سرنج
١٠ مل	٤ مل/سرنج
٥ مل	٢ مل/سرنج
٢,٥ مل	٢ مل/سرنج
١ مل ، ٠,٥ مل	٥ مل/سرنج ^أ
^أ إذا كانت سعة السرنج أقل من ١ مل، اغسل اسطوانة السرنج الداخلي واملأ دورق القياس بميثيل إيزوبوتيل كيتون إلى سعة ٥ مل.	

و-٣-٣ تجهيز و إعداد جهاز الاختبار

يجب إعداد أجهزة الاختبار باتباع هذه الخطوات:

(أ) قم بتشغيل مقياس الطيف الضوئي للامتصاص الذري (انظر البند و-٢-٥)، وجهاز الحاسوب، ونظام دوران تبريد الماء والضاغطة.

(ب) قم بإعداد المصباح وتيار المصباح وارتفاع الحارقة كما هو محدد في الجدول و-٢.

الجدول و-٢- الشروط التحليلية

الوصف	الجزء
درجة حرارة عالية للحارقة	رأس الحارقة
الأسيتيلين	غاز قابل للاشتعال
أكسيد النيتروز	غاز مدعم
العنصر: سيليكون	مصباح كاثود مجوف
٢٥١,٦ نانومتر	خط التحليل
١٠ ملي أمبير	تيار المصباح
١٠ مم	ارتفاع الحارقة

الجدول و-٢ الشروط التحليلية (تتمة)

الوصف	الجزء
٠,٤ نانومتر	عرض الشق

و-٣-٤ إجراءات القياس

يجب إجراء القياس بالخطوات التالية:

أ) قم بقياس محاليل السيليكون المعيارية MIBK [0.1 ~ 1.0 مغ/مل] ومحلول ميثيل إيزوبوتيل كيتون MIBK الفارغ بواسطة مقياس الامتصاص الذري الطيفي (البند و-٢-٥) لإنتاج منحني المعايرة. يجب أن يكون معامل الارتباط أكبر من ٠.٩٩٥. إذا لم يتم تحقيق ذلك، يجب إعادة القياس أو إعادة إعداد المحاليل القياسية. في كل مرة يتم فيها تغيير المحلول القياسي، يجب إجراء إعادة تصفير عن طريق امتصاص كمية كافية من محلول ميثيل إيزوبوتيل كيتون لشطف قناة التدفق.

ب) بمجرد إنتاج منحني المعايرة، قم بقياس محلول الاختبار. إذا تجاوزت قيمة الامتصاص مدى منحني المعايرة، فقم بتخفيف عينة الاختبار لتكون ضمن المدى وأعد قياس العينة. في كل مرة يتم فيها تغيير العينة، يجب إجراء إعادة تصفير عن طريق امتصاص كمية كافية من محلول ميثيل إيزوبوتيل كيتون لشطف قناة التدفق.

و-٣-٥ معيار التوافق المقترح

المعيار المقترح هو أن تكون كمية السيليكون أقل من ٠,٢٥ مغ/سم^٢ من مساحة السطح الداخلية للسرنج الملامسة لسائل الحقن (انظر البند ٧).

و-٤ تقرير الفحص

يجب أن يحتوي تقرير الاختبار على الأقل على المعلومات التالية:

أ) الحجم والسعة المعيارية للسرنج.

ب) كمية السيليكون الموجودة.

ج) حالة الاختبار (نجاح أو رسوب).

د) تاريخ الاختبار.

الملحق - ز

(إعلامي)

المراجع الببليوغرافية

- [١] المواصفة القياسية الدولية ٨٥٣٧، السررنجات المعقمة للأنسولين مع أو بدون إبرة أحادية الاستعمال.
- [٢] المواصفة القياسية الأردنية ٩٧، إبر الحقن المعقمة تحت الجلد أحادية الاستعمال.
- [٣] المواصفة القياسية الدولية ٣٨٤، زجاجيات المختبر - مبادئ تصميم وبناء أواني المختبر الحجمية.
- [٤] المواصفة القياسية الدولية ٨٦٠١، المعلومات الأساسية و النماذج التبادلية - تبادل المعلومات - تمثيل التواريخ و الأرقام.
- [٥] المواصفة القياسية الدولية ١٠٩٩٣-١، التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية، الجزء ١: التقييم والاختبار من خلال عملية إدارة المخاطر.
- [٦] المواصفة القياسية الدولية ١١٦٠٧-١، التغليف النهائي للأجهزة الطبية المعقمة، الجزء ١: متطلبات المواد، أنظمة الحواجز المعقمة ونظم التعبئة والتغليف.
- [٧] المواصفة القياسية الدولية ١١٦٠٧-٢، التغليف النهائي للأجهزة الطبية المعقمة، الجزء ٢: متطلبات التحقق للتكوين، الأختام وعمليات التجميع.
- [٨] المواصفة القياسية الدولية ١٤٩٧١، الأجهزة الطبية - تطبيق تقييم مخاطر الأجهزة الطبية.
- [٩] المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣-٢، الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة على بطاقات بيان الأجهزة الطبية، وضع العلامات والمعلومات المزودة، الجزء ٢: تطوير الرموز، الاختيار والتحقق.
- [١٠] مواصفة اللجنة الكهروتقنية الدولية ٦٢٣٦٦-١، الأجهزة الطبية، الجزء ١: تطبيق الاستخدام الهندسي للأجهزة الطبية.
- [١١] المواصفة القياسية الدولية ٨٠٣٦٩-٢٠، موصلات التجاويف الصغيرة للسوائل والغازات المستخدمة في تطبيقات الرعاية الصحية، الجزء ٢٠: طرق الفحص العامة.

المصطلحات

لأغراض هذه المواصفة القياسية الأردنية تحمل المصطلحات العربية المذكورة أدناه المعنى للمصطلحات الإنجليزية المقابلة لها:

رقم البند	المصطلح العربي	المقابل الإنجليزي
١	الإبر	needles
٨-٣	أسطوانة السرنج	barrel
٣-١٢	تجويف فوهة الأسطوانة	nozzle lumen
٦-٣	التعقيم	sterility
١-١-١٤	تغليف الوحدة	unit Packaging
١٣-٣	الحيز غير المستفاد منه	dead space
٢-٣	خط العلام	fiducial line
٣-٩	خط السعة	capacity line
٤	زر الدفع	push – button
١-٣	السعة الاسمية	nominal capacity
٤-٣	السعة القصوى القابلة للاستخدام	maximum usable capacity
٢-٣	السعة المدرجة	graduated capacity
١٨-٣	عمود المكبس	plunger
١٠-٣	فوهة الاسطوانة	nozzle
الشكل - ١	مانع التسرب	seal
الشكل - ١	المكبس	piston
٧	المزلاقات	lubricants
٣-٦	المعادن المستخلصة	extractable metals

المصطلحات (تتمة)

رقم البند	المصطلح العربي	المقابل الإنجليزي
٢-١٠	مقبض الأصابع	finger grips
١-٩	المقياس	scale
٥	مولدات الحرارة	pyrogenicity
١-١٢	الوصلة المخروطية	conical fitting