



5 روش‌های آزمون

5.1 کلیات

5.1.1 شرایط آزمون

می‌توان از هر سیستم آزمون مناسبی استفاده کرد که امکان دستیابی به دقت مورد نیاز (تعیین شده از طریق کالیبراسیون) و صحت (تعیین شده از طریق Gauge R&R) را فراهم کند. تکرارپذیری و بازتولیدپذیری (Gauge R&R) دستگاه آزمون نباید برای هیچ اندازه‌گیری معینی از 20 % دامنه تolerانس مجاز بیشتر باشد. برای اندازه‌گیری‌های مخرب، Gauge R&R نباید از 30 % دامنه تolerانس مجاز بیشتر شود. حداقل، Gauge R&R باید ± 2 انحراف معیار را پوشش دهد (و در نتیجه تقریباً 95 % تغییرات را دربرگیرد).

مثال: یک سیستم اندازه‌گیری با حد مشخصات اندازه‌گیری برابر با $\pm 0,01$ ml (دامنه 0,02 ml)، در تحلیل Gauge R&R، نسبت Gauge R&R به دامنه تolerانس برابر با 20 % به دست می‌دهد؛ این بدان معناست که Gauge R&R (چهار عدم قطعیت استاندارد) برابر با 0,02 ml/5 = 0,004 ml است. عدم قطعیت اندازه‌گیری برابر با ± 2 انحراف معیار (مطابق ISO/IEC Guide 98-3) است که برابر با 0,002 ml می‌شود.

نکته: برخی از الزامات این بخش از ISO 11608 فقط دارای حدود یک طرفه هستند؛ در این حالت، Gauge R&R باید فقط برای یافتن انحراف معیار R&R استفاده شود. عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری به صورت $2 \times$ انحراف معیار R&R محاسبه می‌شوند.

تولیدکننده باید آزمون‌های لازم برای اثبات عملکرد هر یک و تمامی عملکردهای خودکار سیستم را تعریف و تشریح کند.

این موضوع باید پس از پیش‌شرطی‌سازی تأیید شود؛ پیش‌شرطی‌سازی باید در طول آزمون، مطابق با ISO 11608-1 یا روش‌هایی که در این بخش از ISO 11608 مشخص شده‌اند، تعیین شود.

مگر آنکه به صورت دیگری مشخص شده باشد، تمامی آزمون‌ها و ارزیابی‌های آزمون باید در شرایط اتمسفر استاندارد (مطابق تعریف ISO 11608-1) انجام شوند. هنگام آزمون باید عملکرد ترتیبی یک NIS-AUTO مورد توجه قرار گیرد. چنانچه طراحی NIS-AUTO امکان انجام عملیات را در ترتیبی غیر از ترتیب مشخص شده فراهم کند، تولیدکننده باید نحوه رسیدگی به خطرات ناشی از عملکرد خارج از ترتیب را مستند کند.

5.1.2 آماده‌سازی فرآورده دارویی (برای مثال، بازسازی)

تولیدکننده باید تأیید کند که فرآورده دارویی آماده‌شده به صورت خودکار درون NIS-AUTO، هنگامی که مطابق دستورالعمل استفاده به کار می‌رود، الزامات مشخصات فرآورده دارویی را برآورده می‌کند. این تأیید معمولاً باید حداقل از طریق بررسی بصری و مطابق مشخصات فرآورده دارویی انجام شود.

5.1.3 آماده‌سازی سوزن

آماده‌سازی خودکار سوزن باید مطابق دستورالعمل استفاده انجام شود. پس از آن، نوک سوزن باید بازرسی شود و در صورت لزوم، با استفاده از

بزرگ‌نمایی نوری، تأیید شود که هیچ آسیب آشکاری به نوک سوزن وارد نشده است. NIS-AUTO باید تمامی عملکردهای بعدی را در محدوده پارامترهای مشخص‌شده انجام دهد.

5.1.4 خارج‌سازی هوا و/یا پرایم‌کردن

خارج‌سازی خودکار هوا و/یا پرایم‌کردن باید مطابق دستورالعمل استفاده انجام شود. پس از آن، NIS-AUTO باید همچنان قادر باشد حجم مشخص‌شده فرآورده دارویی را که در الزامات و مطابق ISO 11608-1 تعیین شده است، تحویل دهد.

5.1.5 تنظیم خودکار دوز و حافظه

چنانچه دوز تحویلی متغیر باشد و بتوان آن را به‌صورت خودکار تنظیم کرد، مقادیر $V_{\max}$ و $V_{\min}$ ، V_{mid} مورد استفاده در ارزیابی دقت دوز باید متناسب با دامنه‌ای باشند که می‌توان به‌صورت خودکار تنظیم کرد.

چنانچه NIS-AUTO برای نمایش دوز تنظیم‌شده قبلی طراحی شده باشد، باید تأیید شود که دوز نمایش‌داده‌شده همان دوز تنظیم‌شده قبلی است و این موضوع از طریق یک اندازه‌گیری بعدی دقت دوز تأیید شود.

5.1.6 فعال‌سازی

هر یک از مراحل دستی منتهی به توالی عملکرد انژکتور خودکار باید مطابق دستورالعمل استفاده انجام شود و در صورت لزوم اندازه‌گیری‌هایی صورت گیرد (برای مثال، گشتاور لازم برای چرخاندن قفل ایمنی یا نیروی لازم برای عملکرد یک دکمه). این کار اطمینان می‌دهد که شروع هر مرحله در محدوده‌های مشخص‌شده قرار دارد.

چنانچه طراحی فقط عملکرد ترتیبی را مجاز بداند، مراحل باید به‌صورت ترتیبی انجام شوند.

چنانچه طراحی عملکرد غیرترتیبی را مجاز بدانند، مراحل باید در هر یک از توالی‌های ممکن انجام شوند. صرف‌نظر از ترتیب انجام مراحل، NIS-AUTO نباید تزریق خودکار را پیش از تکمیل تمامی مراحل آغاز کند.

5.1.7 بیرون‌آمدگی سوزن

فاصله محوری از انتهای بیمار نوک سوزن تا نزدیک‌ترین بخش بدنه (NIS-AUTO) که نقطه تماس با بیمار در مجاورت محل تزریق را مشخص می‌کند) باید در حین عملکرد عادی NIS-AUTO اندازه‌گیری شود. اندازه‌گیری می‌تواند به روش مکانیکی، نوری یا روش‌های دیگر انجام شود، اما نباید بر موقعیت نوک سوزن تأثیر بگذارد. فاصله اندازه‌گیری‌شده باید در محدوده مشخصات NIS-AUTO قرار داشته باشد.

5.1.8 تزریق

دقت دوز باید مطابق روش تعیین دقت دوز در ISO 11608-1 تعیین شود.

آزمون دقت دوز را می‌توان برای NIS-AUTO‌هایی که ورود و/یا عقب‌کشیدن خودکار سوزن را با تزریق ترکیب می‌کنند، با استفاده از روش مشخص‌شده در 5.1.9.1 اصلاح کرد.

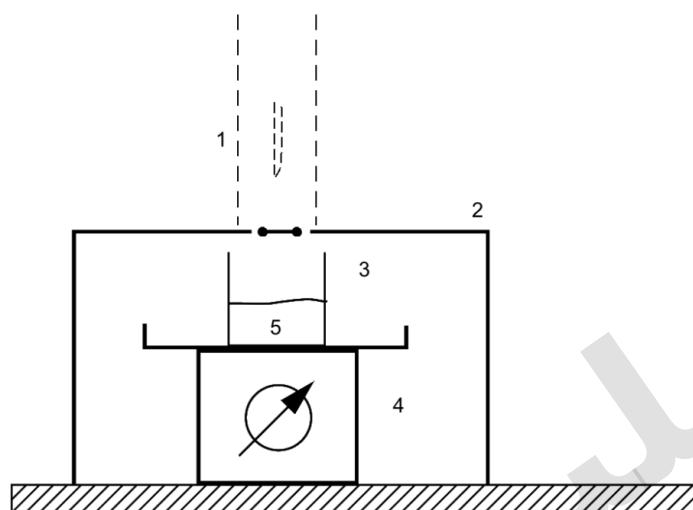
5.1.9 ورود سوزن و عقب‌کشیدن سوزن

5.1.9.1 دقت دوز

با استفاده از روش تعیین دقت دوز مشخص‌شده در 5.1.8، باید غشایی روی طرف اندازه‌گیری قرار داده شود، به‌گونه‌ای که با سطح اطراف دهانه NIS-AUTO هم‌سطح باشد (مطابق شکل 2).

حجم فرآورده دارویی تحویل‌شده پیش از نفوذ در غشا و پس از خروج از غشا نباید در محاسبه دقت دوز لحاظ شود. غشا نباید اجازه دهد هیچ مایعی، جز

مایعی که از طریق سوزن وارد می‌شود، به ظرف اندازه‌گیری جریان یابد و نباید اثر نامطلوبی بر ورود یا عقب‌کشیدن سوزن داشته باشد. برای کاربردهای انژکتور که در آنها ارزیابی ریسک تعیین می‌کند محل تزریق موردنظر از عمقی بیشتر از سطح پوست آغاز می‌شود، موقعیت غشا باید متناسب با آن و دورتر از انتهای انژکتور تنظیم شود.



- Key**
- 1 NIS-AUTO
 - 2 membrane and hood (not connected to scale)
 - 3 beaker
 - 4 scale
 - 5 liquid

Figure 2 Example of the dose accuracy test set-up

روش‌های دیگری نیز مجاز هستند. یکی از روش‌های جایگزین می‌تواند رویکردی دومرحله‌ای باشد: با استفاده از عکاسی پرسرعت، تأیید کنید که خروج

کامل دوز در محدوده درصد از پیش تعیین شده‌ای (بر اساس عمق تزریق مورد نظر) نسبت به بیرون آمدگی سوزن آغاز و پایان می‌یابد. برای مثال، با بیرون آمدگی سوزن 10 mm، تیرانس 30 % ایجاب می‌کند که خروج سیال هنگامی آغاز و پایان یابد که سوزن حداقل 7 mm بیرون آمده باشد. سپس الزامات استاندارد دقت دوز مطابق ISO 11608-1 را برآورده کنید.

5.1.9.2 موقعیت عقب کشیده

NIS-AUTO باید مطابق دستورالعمل استفاده به کار گرفته شود. در پایان عملکرد عقب کشیدن، فاصله محوری از نوک سوزن تا جلوترین بخش بدنه NIS-AUTO (که نقطه تماس با بیمار در مجاورت محل تزریق را مشخص می‌کند) باید اندازه‌گیری شود.

5.1.10 غیرفعال سازی NIS-AUTO

NIS-AUTO غیرفعال شده باید در معرض شرایط مشخص شده برای فعال سازی عادی قرار گیرد و نیروی فعال سازی، در صورت لزوم، باید حداقل تا دو برابر بیشینه مشخص شده برای فعال سازی عادی افزایش یابد. NIS-AUTO نباید هیچ بخشی از عملکرد عادی خود را انجام دهد.

NIS-AUTO نباید هیچ بخشی از عملکرد غیرفعال خود را انجام دهد.

سپس همان NIS-AUTO باید به صورت غیرآشفته از ارتفاع 1 mm بر روی سطح فولادی سخت و صاف به ضخامت 3 mm، که با چوبی با حداقل ضخامت 10 mm پشتیبانی شده است، در موقعیت‌های زیر آزادانه سقوط داده شود:

(a) به صورت افقی؛

(b) به صورت عمودی روی یک انتها؛

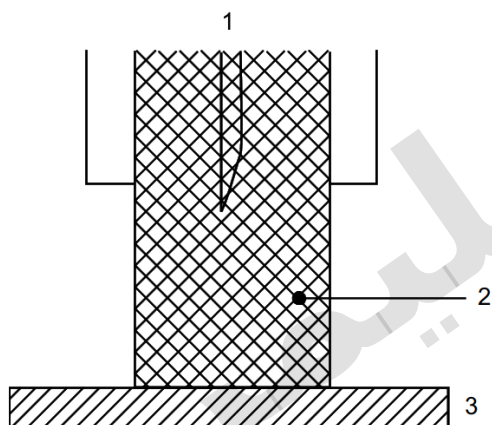
(c) به صورت عمودی روی انتهای مقابل انتهای (b).

NIS-AUTO نباید در طول هیچ یک از این سقوطها هیچ بخشی از عملکرد غیرفعال خود را انجام دهد.

5.1.11 پنهان سازی و محافظت از سوزن پیش و پس از تزریق

5.1.11.1 پنهان سازی سوزن

روش آزمون باید به گونه ای انجام شود که ویژگی پنهان کننده سوزن، از قابل مشاهده بودن سوزن از میان ماده جلوگیری کند (برای مثال، ماده کدر یا غیرشفاف). قابل مشاهده بودن سوزن از میان دهانه حرکت سوزن، پیش و پس از تزریق، در شکل 3 نشان داده شده است.



Key

- 1 NIS-AUTO (before or after injection)
- 2 example of a needle hiding feature
- 3 test surface

Figure 3 Example of needle hiding test set-up

5.1.11.2 محافظت از سوزن

چنانچه NIS-AUTO دارای ویژگی قفل شدن باشد، باید بتواند حداقل بار تعیین شده بر اساس ارزیابی ریسک (حداقل دو برابر نیروی فعال سازی) را تحمل کند. این بار باید با استفاده از یک صفحه تخت بر سطح اطراف دهانه NIS-AUTO اعمال شود. ابعاد صفحه باید از ابعاد جانبی NIS-AUTO بزرگتر باشد تا اعمال نیرو بر سطح اطراف دهانه، به طور کامل در محدوده صفحه انجام شود. تحت اثر این بار، نوک سوزن نباید با صفحه تخت تماس پیدا کند.

5.2 الزامات مشخصات دوز

دقت دوز NIS-AUTO باید با استفاده از روش های تشریح شده در ISO 11608-1 تعیین شود.

