

RSNI3

RSNI3 ISO 7886-2:2020
(Ditetapkan oleh BSN tahun 20xx)

Rancangan Standar Nasional Indonesia 3

**Alat suntik *hipodermik* steril sekali pakai –
Bagian 2: Digunakan bersama dengan pompa alat
suntik berdaya listrik**

(ISO 7886-2:2020, IDT)

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
Pendahuluan.....	iii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif.....	1
3 Istilah dan definisi	1
4 Nomenklatur	2
5 Persyaratan umum.....	2
6 Batas keasaman atau alkalinitas.....	2
7 Batas untuk logam yang dapat diekstraksi	2
8 Pelumas.....	2
10 Graduated scale.....	2
11 Desain alat suntik.....	2
12 Perakitan piston/ <i>plunger</i> perakitan	5
13 Nozel	5
14 Kinerja	5
15 Pengemasan.....	7
16 Informasi yang disediakan oleh produsen	8
Lampiran A (normatif) Akurasi laju alir jangka pendek	10
Lampiran B (informatif) Gaya pompa	15
Bibliografi.....	19
Tabel 1 - Dimensi alat suntik yang <i>kritikal</i> untuk akurasi volume dan aliran	2
Tabel 2 - Spesifikasi laju alir	6
Tabel 3 - Kesalahan laju alir maksimum yang ditoleransi	6
Tabel 4 - Laju alir yang disarankan untuk gaya pompa	7
Tabel 5 - Perpindahan cairan maksimum yang diijinkan sebagai fungsi dari tekanan	7
Gambar 1 - Penentuan dimensi	4
Gambar A.1 - Alat uji gravimetri untuk penentuan laju alir.....	11
Gambar A.2 - Contoh periode analisis laju alir tipikal	12
Gambar B.1 - Contoh periode analisis gaya pompa yang khas.....	16
Gambar C.1 - Peralatan untuk menentukan <i>compliance</i> alat suntik	17

Prakata

SNI ISO 7886-2:2020, dengan judul *Alat suntik hipodermik steril sekali pakai — Bagian 2: Digunakan bersama dengan pompa alat suntik berdaya listrik*, merupakan standar yang disusun dengan jalur adopsi tingkat keselarasan identik dari ISO 7886-2:2020 *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps*, dengan metode adopsi terjemahan satu bahasa dan ditetapkan oleh BSN pada tahun 20xx.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-09 Alat Kesehatan Non Elektromedik. Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis, dan disepakati dalam rapat konsensus di Jakarta pada tanggal 21 Mei 2024 yang dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari pemerintah, pelaku usaha, konsumen dan pakar. Standar ini telah melalui tahap jajak pendapat pada tanggal 11 Juli 2024 sampai dengan 15 Juli 2024 dengan hasil akhir disetujui menjadi SNI.

Dalam Standar ini istilah "*this International Standard*" pada standar ISO 7886-2:2020 yang diadopsi diganti dengan "*this Standard*" dan diterjemahkan menjadi "Standar ini".

Terdapat standar yang menjadi acuan normatif dalam Standar ini dan telah diadopsi menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI) yaitu:

- ISO 7886-1:2017, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 7886-1:2017 *Alat suntik hipodermik steril sekali pakai – Bagian 1 : untuk penggunaan manual*;
- ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 80369-7:2021, *Small-bore connector untuk cairan dan gas dalam aplikasi pelayanan kesehatan – Bagian 7: Connector untuk aplikasi intravaskular atau hipodermik*.

Apabila pengguna menemukan keraguan dalam Standar ini, maka dianjurkan untuk merujuk pada standar aslinya, yaitu ISO 7886-2:2020, dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari Standar ini dapat berupa hak kekayaan intelektual (HAKI). Namun selama proses perumusan SNI, Badan Standardisasi Nasional telah memperhatikan penyelesaian terhadap kemungkinan adanya HAKI terkait substansi SNI. Apabila setelah penetapan SNI masih terdapat permasalahan terkait HAKI, Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggung jawab mengenai bukti, validitas, dan ruang lingkup dari HAKI tersebut.

Pendahuluan

0.1 Umum

Dalam persiapan Standar ini, pada tahap awal telah diketahui bahwa kriteria kinerja absolut dicapai dengan kombinasi pompa alat suntik yang digerakkan oleh daya dan alat suntik yang bekerja sebagai sistem yang lengkap. Ketergantungan satu elemen sistem pada kinerja elemen lainnya merupakan faktor kunci. Penting bagi produsen salah satu komponen ini untuk bekerja sama dengan produsen komponen lainnya ketika mempertimbangkan perubahan desain, untuk memastikan pengoperasian sistem yang memuaskan. Secara khusus, produsen alat suntik sebaiknya memberikan informasi tentang toleransi dan hubungan antara dimensi alat suntik yang ditetapkan dalam Standar ini dan karakteristik kinerja seperti gaya untuk menggerakkan *plunger*, dan variasi yang mungkin diharapkan.

Pemilihan kecepatan uji untuk akurasi laju alir diakui bahwa kecepatan rendah adalah kasus yang lebih buruk dan menghasilkan variasi yang besar; namun, memilih kecepatan kurang dari 1 ml/jam dianggap tidak tepat karena keterbatasan kesalahan metode uji gravimetri (karena faktor-faktor seperti stabilisasi timbangan dan kesulitan dalam mengukur jumlah mikro fluida dengan menggunakan timbangan yang didesain untuk pengukuran statis).

Diakui bahwa waktu *start-up* dan perjalanan melalui posisi awal dapat mempengaruhi gaya pompa dan sebaiknya dipertimbangkan untuk dikecualikan, jika perlu.

Penggerak alat suntik dan karakteristik peralatan pengukuran dapat mempengaruhi kesalahan metode pengujian; oleh karena itu, disarankan untuk menyertakan tingkat akurasi dan presisi peralatan yang sesuai dan melakukan validasi metode pengujian.

0.2 Kriteria desain

Penggunaan alat suntik yang pada awalnya didesain dan digunakan sebagai perangkat yang dioperasikan secara manual pada pompa alat suntik, sekarang ini, membuat toleransi yang jauh lebih ketat pada dimensi alat suntik daripada yang biasanya diperlukan untuk penggunaan manual.

Dapat dipahami bahwa tingkat investasi di seluruh dunia oleh semua produsen alat suntik dalam peralatan pencetakan dan manufaktur sedemikian rupa sehingga perubahan seperti memodifikasi diameter tombol tekan atau diameter bagian dalam barel (*inner diameter/ID*) sebagian besar berada di luar jangkauan industri alat suntik.

Biasanya, *hard height* alat suntik tidak pernah dianggap sebagai dimensi yang sangat kritis. Toleransinya relatif longgar. Dimensi tinggi-keras adalah fungsi tidak hanya dari panjang total batang pendorong dan barel, tetapi juga ketebalan piston dan flensa barel. Ketebalan piston, berdasarkan proses pembuatannya yang relatif tidak canggih, bisa sangat bervariasi. Karena semua komponen ini dibuat dalam cetakan multi-rongga dari banyak cetakan di seluruh dunia, penumpukan toleransi ekstrim secara kumulatif dari rongga ke rongga dan cetakan ke cetakan serta lokasi ke lokasi sedemikian

0.3 Identifikasi alat suntik

Penting bahwa ketika alat suntik dipasang ke pompa alat suntik, pompa diprogram dengan benar untuk bekerja secara memuaskan dengan alat suntik tertentu yang dipasang. Mengingat konsekuensi dari identifikasi alat suntik yang salah oleh pompa, kebutuhan akan sistem otomatis diakui. Metode yang sudah digunakan, seperti penginderaan mekanis

diameter luar alat suntik, dianggap tidak layak dalam jangka panjang untuk mengurangi kesalahan dalam identifikasi alat suntik. Hal ini disebabkan oleh rentang diameter alat suntik yang tumpang tindih yang diproduksi oleh produsen yang berbeda. Juga diakui bahwa standarisasi diameter barel alat suntik (ID) di seluruh industri bukanlah pilihan yang realistis.

Sebuah cara yang dapat digunakan pompa untuk secara otomatis mengidentifikasi model alat suntik dan menggunakannya untuk memprogram informasi seperti diameter dalam barel (ID), gaya pendorong, dan pengaturan alarm penyumbatan dipandang sebagai tahap berikutnya dari Standar ini. Metode pengenalan yang memungkinkan adalah dengan mengidentifikasi alat suntik dan kapasitas nominal melalui kode penandaan pada barel, yang dicetak bersamaan dengan skala alat suntik, dan menggunakannya untuk memprogram pompa secara otomatis. Direkomendasikan agar pengembangan sistem semacam itu dikerjakan sesegera mungkin.

0.4 Kecepatan infus dan pemilihan ukuran alat suntik

Laju alir yang dijelaskan dalam Standar ini adalah untuk tes alat suntik dan bukan merupakan rekomendasi untuk praktik klinis.

Secara umum, karena akurasi laju alir bergantung pada perjalanan linear dari *plunger/pump driver*, alat suntik ukuran yang lebih kecil cenderung memiliki resolusi yang lebih tinggi dan juga cenderung memiliki akurasi laju alir yang lebih tinggi pada kecepatan yang lebih lambat. Panduan tentang periode transisi untuk menerapkan persyaratan Standar ini diberikan dalam ISO/TR 19244^[1].

Alat suntik *hipodermik* steril sekali pakai — Bagian 2: Digunakan bersama dengan pompa alat suntik berdaya listrik

1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan persyaratan untuk alat suntik *hipodermik* steril sekali pakai berkapasitas nominal 1 ml atau lebih, terbuat dari bahan plastik dan dimaksudkan untuk digunakan dengan pompa alat suntik berdaya listrik.

Standar ini tidak berlaku untuk alat suntik rusak otomatis (ISO 7886-3^[2]), alat suntik yang digunakan untuk insulin (ISO 8537^[3]), alat suntik sekali pakai yang terbuat dari kaca, alat suntik yang telah diisi dengan injeksi oleh produsen dan alat suntik yang disertakan dengan injeksi sebagai kit untuk diisi oleh ahli farmasi. Standar ini tidak membahas kompatibilitas dengan cairan injeksi.

2 Acuan normatif

Dokumen acuan berikut sangat diperlukan untuk penerapan Standar ini. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang disebutkan yang berlaku. Untuk acuan tidak bertanggal, berlaku edisi terakhir dari dokumen acuan tersebut (termasuk seluruh perubahan/amandemennya).

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 7886-1:2017, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use*

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

3 Istilah dan definisi

Untuk tujuan penggunaan Standar ini, berlaku istilah dan definisi sebagai berikut.

ISO dan IEC memelihara basis data terminologis untuk digunakan dalam standardisasi pada alamat sebagai berikut:

— Platform penjelajahan daring ISO: tersedia pada <https://www.iso.org/obp>

— IEC *Electropedia*: tersedia pada <https://www.electropedia.org/>

3.1

parking position

lokasi di dalam barel tempat *plunger stopper* diposisikan sebelum pengguna membuka kemasan.

4 Nomenklatur

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, Pasal 4 berlaku.

5 Persyaratan umum

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, Pasal 5 berlaku.

6 Batas keasaman atau alkalinitas

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 6.2 berlaku.

7 Batas untuk logam yang dapat diekstraksi

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 6.3 berlaku.

8 Pelumas

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, Pasal 7 berlaku.

9 Toleransi pada *graduated capacity*

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, Pasal 8 berlaku.

10 Graduated scale

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, Pasal 9 berlaku.

11 Desain alat suntik

Dimensi kritis untuk kesesuaian alat suntik pada pompa alat suntik harus ditetapkan seperti yang ditunjukkan pada Gambar 1 dan harus seperti yang diberikan pada Tabel 1.

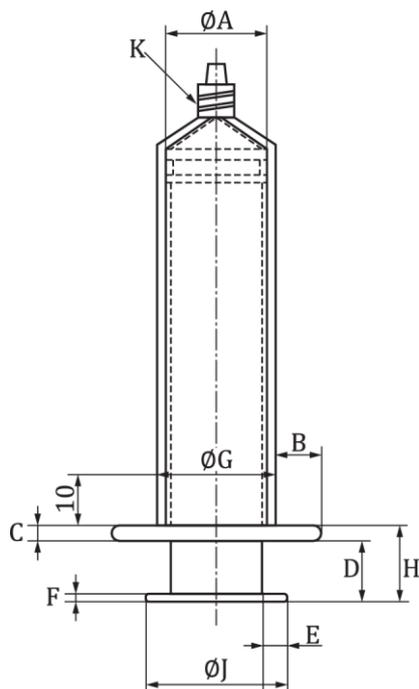
Tabel 1 - Dimensi alat suntik yang *kritikal* untuk akurasi volume dan aliran

Kapasitas normal, V ml	Dimensi alat suntik					
	Toleransi pada $\varnothing A$ $\pm\%$	B min. mm	C max. mm	D min. mm	E min. mm	F max. mm
$1 \leq V < 2$	2	4	3	10	2	3
$2 \leq V < 5$	1	4	3	10	2	3
$5 \leq V < 10$	1	4	3	10	2	3
$10 \leq V < 20$	1	4	3	10	2	3
$20 \leq V < 30$	1	4	3	10	2	4

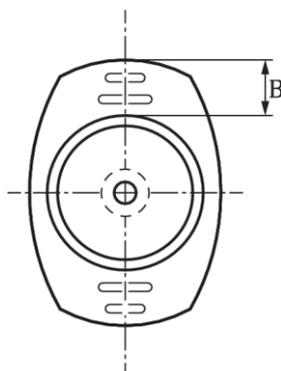
Tabel 1 (lanjutan)

Kapasitas normal, V ml	Dimensi alat suntik					
	Toleransi pada $\varnothing A$ $\pm\%$	B min. mm	C max. mm	D min. mm	E min. mm	F max. mm
$30 \leq V < 50$	0,5	4	3,5	10	2	4
$V \geq 50$	0,5	4	3,5	10	2	4

Dimensi dalam milimeter



a) Tampak samping



b) Tampak atas

Keterangan:

- A diameter bagian dalam rata-rata barrel di atas volume yang disapu
- B jarak proyeksi flensa barrel dari permukaan luar barrel
- C ketebalan flensa barrel
- D jarak dari permukaan flensa barrel yang lebih dekat ke tombol tekan ke permukaan tombol tekan yang lebih jauh dari flensa barrel ketika garis fidusial piston bertepatan dengan garis nol timbangan
- E proyeksi tombol tekan di luar dimensi luar rusuk *plunger*
- F ketebalan keseluruhan tombol tekan (termasuk rusuk, dll., jika ada)
- G diameter luar barrel yang diukur pada jarak 10 mm dari bagian bawah flensa barrel
- H *hard height* (C + D)
- J diameter tombol tekan
- K *luer lock fitting*

Gambar 1 - Penentuan dimensi

Semua persyaratan dimensi dan desain lainnya harus sesuai dengan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1.

Desain tombol tekan sebaiknya sedemikian rupa sehingga tidak menghalangi kesesuaian dengan mekanisme driver pompa alat suntik yang dirancang untuk menerima tombol tekan datar dan tidak menghalangi pendeteksian oleh perangkat pendeteksi internal. Flensa barel [lihat Gambar 1 a)] sebaiknya tidak meruncing.

Pemasangan sumbat *plunger* pada *plunger* sebaiknya sedemikian rupa sehingga gerakan aksial relatif di antara keduanya dijaga seminimal mungkin untuk mengurangi kemungkinan aliran bebas atau penghisapan.

12 Perakitan piston/*plunger* perakitan

12.1 Desain

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 11.1 berlaku.

12.2 Pemasangan sumbat *plunger/plunger* di barel

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 13.4 berlaku.

13 Nozel

13.1 *Conical fitting*

Male conical fitting pada nozel alat suntik harus sesuai dengan ISO 80369-7 dan harus memiliki pemasangan pengunci sesuai dengan ISO 80369-7.

13.2 Lumen nozel

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 12.3 berlaku.

14 Kinerja

14.1 Ruang mati (*Dead space*)

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 13.1 berlaku.

14.2 Bebas dari kebocoran udara dan cairan yang melewati *plunger stopper*

Persyaratan yang ditentukan dalam ISO 7886-1:2017, 13.2 berlaku.

14.3 Kesalahan laju alir jangka pendek

Ketika diuji seperti yang dijelaskan pada Lampiran A, laju alir, waktu *start-up* (waktu pengecualian) dan periode analisis harus seperti yang ditunjukkan pada Tabel 2.

Tabel 2 - Spesifikasi laju alir

Kapasitas normal alat suntik, V ml	Laju alir ml/h	Waktu mulai min	Periode analisis min
$1 \leq V < 2$	1	10	50 <i>minus parking position</i>
$2 \leq V < 10$	1	30	60 <i>minus parking position</i>
$10 \leq V$	5	30	60 <i>minus parking position</i>

Kesalahan maksimum yang ditoleransi dalam laju alir ketika diukur dalam dua jendela waktu pengamatan harus seperti yang ditunjukkan pada Tabel 3.

Tabel 3 - Kesalahan laju alir maksimum yang ditoleransi

Jendela observasi min	Kapasitas nominal alat suntik, V ml	Kesalahan maksimum dalam laju alir %
2	Semua kapasitas nominal alat suntik	± 5
5	$1 \leq V < 10$	± 5
	$10 \leq V$	± 4

CATATAN Kesalahan yang diizinkan pada volume yang dikeluarkan dari alat suntik seperti yang didefinisikan dalam ISO 7886-1: 2017, Tabel 1 digunakan sebagai dasar untuk perhitungan kesalahan laju alir yang ditoleransi untuk jendela 5 menit.

14.4 Gaya pompa

Produsen alat suntik sebaiknya melakukan karakterisasi gaya pompa dan menyediakannya untuk produsen pompa untuk alat suntik yang diindikasikan untuk digunakan pada pompa. Laju alir yang digunakan untuk gaya pompa tercantum dalam Tabel 4 dan rincian untuk metode yang digunakan untuk menguji setiap kapasitas nominal alat suntik diberikan dalam Lampiran B.

Produsen pompa juga sebaiknya melakukan pengujian yang dijelaskan dalam Lampiran B untuk memastikan pemrograman perangkat lunak yang benar. Data ini sebaiknya dibagikan antara produsen pompa dan alat suntik untuk memastikan bahwa produk regional yang benar telah dikarakterisasi untuk pasar tertentu.

Tabel 4 - Laju alir yang disarankan untuk gaya pompa

Kapasitas nominal alat suntik, V ml	Laju alir ml/jam		
	Rendah	Sedang	Tinggi
$1 \leq V < 2$	0,5	2	5
$2 \leq V < 5$	1	5	10
$5 \leq V < 10$	5	10	25
$10 \leq V < 20$	5	10	50
$20 \leq V < 30$	0,5	25	50
$30 \leq V < 50$	0,5	25	50
$V \geq 50$	1	50	100

CATATAN Laju alir disediakan untuk uji alat suntik, bukan sebagai rekomendasi untuk praktik klinis.

14.5 Compliance alat suntik

Ketika diuji seperti yang dijelaskan dalam Lampiran C, perpindahan cairan maksimum harus berada dalam nilai tertentu yang ditunjukkan pada Tabel 5.

Tabel 5 - Perpindahan cairan maksimum yang diijinkan sebagai fungsi dari tekanan

Kapasitas nominal alat suntik, V ml	Uji tekanan kPa ^a				
	≥7	≥40	≥70	≥90	≥133
	Volume perpindahan maksimum ml				
$1 \leq V < 2$	n/a	n/a	n/a	0,03	0,04
$2 \leq V < 5$	n/a	0,05	0,08	0,11	0,13
$5 \leq V < 10$	0,03	0,10	0,15	0,20	0,25
$10 \leq V < 20$	0,10	0,20	0,30	0,35	0,40
$20 \leq V < 30$	0,10	0,40	0,60	0,80	0,90
$30 \leq V < 50$	0,10	0,40	0,60	0,80	0,90
$V \geq 50$	0,40	1,20	1,50	1,80	2,10

^a 1 kPa = ~7,5 mmHg = ~0,145 lbf/in² (psi).

15 Pengemasan

15.1 Kemasan unit dan unit alat suntik *self-contained*

15.1.1 Kemasan unit

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 14.1.1 berlaku.

15.1.2 Unit alat suntik *self-contained*

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 14.1.2 berlaku.

15.2 Kemasan unit multipel

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 14.2 berlaku.

15.3 Kemasan pengguna

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 14.3 berlaku.

16 Informasi yang disediakan oleh produsen

16.1 Umum

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 15.1 berlaku.

16.2 Alat suntik

16.2.1 Umum

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 15.2.1 berlaku.

Selain itu, barel alat suntik harus ditandai dengan informasi berikut:

- a) nama atau logo produsen;
- b) identifikasi model, jika produsen menawarkan lebih dari satu alat suntik dengan kapasitas nominal yang sama.

16.2.2 Penandaan tambahan untuk unit alat suntik *self-contained*

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 15.2.2 berlaku.

16.3 Kemasan unit

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 15.3 berlaku.

Selain itu, kemasan unit harus ditandai dengan informasi berikut:

- a) pernyataan "Cocok untuk digunakan dengan pompa alat suntik yang digerakkan oleh daya" atau yang setara;
- b) identifikasi model, jika produsen menawarkan lebih dari satu produk dengan kapasitas nominal yang sama.

16.4 Kemasan unit multiple

16.4.1 Umum

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 15.4.1 berlaku.

Selain itu, beberapa kemasan unit harus ditandai dengan informasi berikut:

- a) pernyataan "Cocok untuk digunakan dengan pompa alat suntik yang digerakkan oleh daya" atau yang setara;

- b) identifikasi model, jika produsen menawarkan lebih dari satu produk dengan kapasitas nominal yang sama.

16.4.2 Kemasan unit multipel dengan alat suntik *self-contained*

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 15.4.2 berlaku.

Selain itu, beberapa kemasan unit dengan alat suntik mandiri harus ditandai dengan informasi berikut:

- a) pernyataan "Cocok untuk digunakan dengan pompa alat suntik yang digerakkan oleh daya" atau yang setara;
- b) identifikasi model, jika produsen menawarkan lebih dari satu produk dengan kapasitas nominal yang sama.

16.5 Kemasan pengguna

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 15.5 berlaku.

Selain itu, kemasan pengguna harus ditandai dengan informasi berikut:

- a) pernyataan "Cocok untuk digunakan dengan pompa alat suntik yang digerakkan oleh daya" atau yang setara;
- b) identifikasi model, jika produsen menawarkan lebih dari satu produk dengan kapasitas nominal yang sama.

16.6 Penyimpanan wadah

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 15.6 berlaku.

Selain itu, wadah penyimpanan harus ditandai dengan informasi berikut:

- a) pernyataan "Cocok untuk digunakan dengan pompa alat suntik yang digerakkan oleh daya" atau yang setara.

16.7 Pembungkus untuk transportasi

Jika wadah penyimpanan tidak digunakan tetapi wadah pengguna dibungkus untuk transportasi, informasi yang disyaratkan oleh 16.6 harus ditandai pada pembungkus atau harus terlihat melalui pembungkusnya.

Lampiran A
(normatif)
Akurasi laju alir jangka pendek

A.1 Prinsip

Akurasi laju alir alat suntik diperoleh dengan menentukan laju alir *driver* alat suntik acuan dan menilai data yang dikumpulkan menggunakan analisis jendela waktu pengamatan.

A.2 Persyaratan umum

A.2.1 Lakukan uji pada suhu konstan antara 17°C dan 27°C. Selama pengujian, kisaran suhu yang diperbolehkan adalah ± 1 °C. Kelembaban relatif sebaiknya antara 45% dan 80% untuk mencegah penguapan. Termometer harus memiliki resolusi 0,2 °C atau lebih baik dan higrometer harus memiliki resolusi 1%. Kedua instrumen ini harus dikalibrasi.

A.2.2 Setarakan alat suntik, air distilasi, dan peralatan pada suhu uji yang dipilih selama minimal 2 jam sebelum pengujian.

Ketidakpastian dapat ditentukan dengan menggunakan prosedur yang dijelaskan dalam EURAMET *Calibration Guide* 19^[5] dan ISO/IEC *Guide* 98-3^[6].

A.3 Peralatan

A.3.1 Driver alat suntik, mampu menerima alat suntik dengan kapasitas nominal yang ditetapkan dalam Tabel 2 dan menyediakan penjepitan barel dan tombol tekan yang sesuai (kedua sisi) sesuai dengan dimensi komponen-komponen ini yang ditetapkan dalam Tabel 1.

A.3.2 Air distilasi, kelas III sesuai dengan ISO 3696.

A.3.3 Alat uji gravimetri, seperti yang ditunjukkan pada Gambar A.1. Semua instrumen yang digunakan sebaiknya dikalibrasi. Karakteristik timbangan sebaiknya dipilih sesuai dengan laju alir yang akan ditentukan. Secara umum, timbangan dengan resolusi minimal 0,01 mg direkomendasikan.

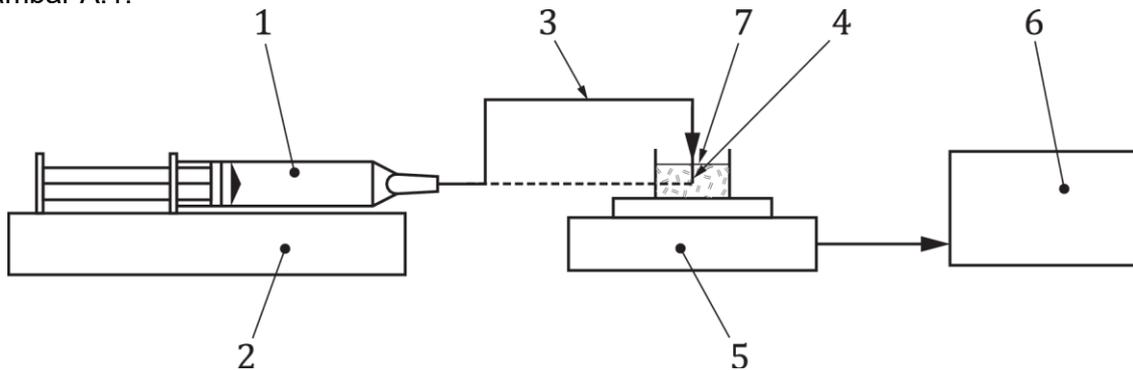
A.3.4 Peralatan alternatif untuk mengukur aliran fluida melalui perangkat ekstensi, seperti sensor aliran, dapat digunakan. Direkomendasikan agar akurasi peralatan alternatif setara atau lebih baik daripada alat uji gravimetri.

A.3.5 Termometer yang dikalibrasi, dengan resolusi yang sama atau lebih baik dari 0,1 °C sebaiknya digunakan untuk mengukur suhu air sebelum mengisi alat suntik pada akhir pengujian. Nilai rata-rata sebaiknya digunakan untuk menentukan massa jenis cairan yang digunakan dalam Rumus (A.1).

A.4 Prosedur

A.4.1 Ukur suhu air suling dan isi alat suntik hingga melebihi kapasitas nominalnya. Balikkan alat suntik sehingga lumen nozel berada di bagian paling atas dan tekan *plunger* untuk mengeluarkan gelembung udara di dalam alat suntik. Pasang set ekstensi dan jarum 1,2 mm (18G).

A.4.2 Pasang alat suntik pada *driver* alat suntik (A.3.1) seperti yang ditunjukkan pada Gambar A.1.



Keterangan:

1. alat suntik yang sedang diuji
2. *driver* alat suntik acuan (lihat A.3.1)
3. tabung ~ 1,02 mm ($\pm 0,1$ mm) dan panjang 1 120 mm [0,04 "x 44"] dengan adaptor luer *male* dan *female* di setiap ujungnya. Tygon dan polietilena adalah beberapa contoh bahan tabung fleksibel yang dapat diterima untuk aplikasi ini.
4. jarum [1,2 mm (18G) dan panjang sekitar 40 mm]
5. keseimbangan elektronik
6. komputer digital
7. tingkat cairan

Gambar A.1 - Alat uji gravimetri untuk penentuan laju alir

A.4.3 Siapkan saluran dengan menjalankan penggerak alat suntik pada kecepatan yang cukup tinggi sampai tetesan air muncul dengan mantap di ujung jarum dan garis fidusial *plunger* berada pada tanda kapasitas nominal alat suntik. Matikan *driver*.

A.4.4 Isi gelas kimia pada neraca dengan sedikit air suling (A.3.2) dan tuangkan parafin cair tak berwarna dalam jumlah yang cukup untuk membentuk lapisan yang meminimalkan kehilangan penguapan. Perangkat penguapan yang dipasang pada pelat keseimbangan juga dapat digunakan untuk meminimalkan kehilangan penguapan.

Gantungkan jarum di atas gelas kimia (tanpa kontak mekanis dengan timbangan) dan posisikan ujung jarum sehingga berada di bawah lapisan parafin tetapi tepat di dalam lapisan air tanpa menyentuh bagian mana pun dari gelas kimia.

Jika perlu, laju penguapan sebaiknya ditentukan dan digunakan untuk mengoreksi kesalahan laju alir.

A.4.5 Biarkan timbangan stabil selama 5 menit.

Timbangan elektronik yang ditunjukkan pada Gambar A.1 sebaiknya ditempatkan pada dudukan anti getaran dan terlindung dari guncangan, getaran, dan angin. Suhu dan kelembapan sebaiknya dikontrol selama pengujian seperti yang ditetapkan dalam A.2.2.

A.4.6 Atur *test driver* ke laju alir sesuai dengan Tabel 2. Atur interval pengambilan sampel komputer ke 30 detik.

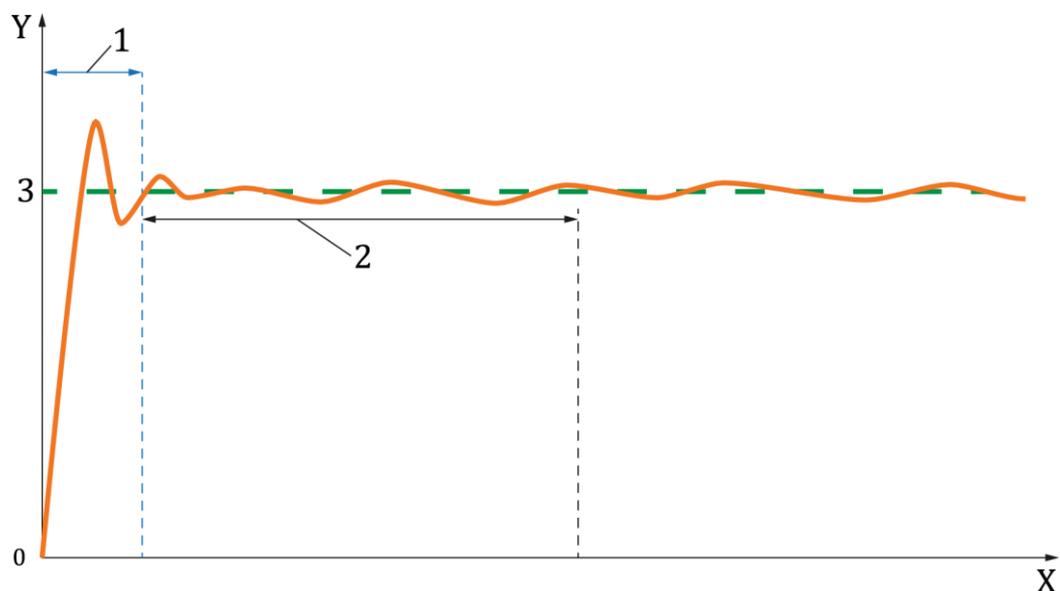
A.4.7 Nyalakan *driver* dan mulai periode pengujian pada saat itu juga. Biarkan pengujian berlanjut selama periode yang cukup untuk memasukkan waktu *start-up* dan periode analisis sesuai dengan Tabel 2.

A.4.8 Hitung laju alir volume aktual, Q_i , dalam mililiter per jam, pada interval 30 detik berturut-turut untuk periode pengujian menggunakan Rumus (A.1).

$$Q_i = \frac{60(m_i - m_{i-1})}{t\rho} \tag{A.1}$$

dimana :

- i adalah 1, 2, ..., t/t_s ;
- m_{i-1} adalah massa awal, dinyatakan dalam gram (dikoreksi untuk kehilangan penguapan dan daya apung);
- m_i adalah massa akhir, dinyatakan dalam gram (dikoreksi untuk kehilangan penguapan dan daya)
- t adalah periode analisis, dinyatakan dalam menit;
- ρ adalah massa jenis air pada suhu uji yang ditentukan menurut rumus Tanaka^[6]



Keterangan

- X waktu (menit)
- Y laju alir (ml/jam)
- 1 waktu mulai
- 2 periode analisis laju alir
- 3 set laju alir

Gambar A.2 - Contoh periode analisis laju alir tipikal

A.4.9 Waktu *start-up* yang akan dikecualikan sebaiknya sesuai dengan Tabel 2. Hal ini memungkinkan waktu bagi sistem pengujian, termasuk *driver* alat suntik, untuk menempuh jarak yang cukup untuk mencapai kondisi siap (*steady state*).

A.4.10 Abaikan bagian perjalanan yang berhubungan dengan perjalanan piston melalui posisi awal.

A.5 Perhitungan hasil

A.5.1 Analisis jendela waktu pengamatan 2 menit dan 5 menit

A.5.1.1 Lakukan prosedur seperti pada A.4 pada laju alir yang ditetapkan dalam Tabel 2.

A.5.1.2 Tentukan persentase kesalahan $E_{p(max)}$ maksimum dan $E_{p(min)}$ minimum dalam laju alir pada periode analisis, yang tidak termasuk waktu mulai.

A.5.1.3 Hitung $E_{p(max)}$ dan $E_{p(min)}$ untuk jendela pengamatan 2 menit dan 5 menit dengan menggunakan Rumus (A.3) dan (A.4), selama periode analisis, t_w (min).

Hitung $E_{p(max)}$ dan $E_{p(min)}$ menggunakan algoritma sebagai berikut.

Untuk jendela pengamatan dengan durasi, $t_w = 2$ menit dan 5 menit, dalam periode analisis t , ada maksimum n jendela pengamatan, seperti yang diberikan dalam Rumus (A.2):

$$n = \frac{(t-t_w)}{t_s} + 1 \quad (A.2)$$

dimana:

- n adalah jumlah maksimum jendela pengamatan;
- t_w adalah durasi jendela pengamatan, dinyatakan dalam menit;
- t_s adalah interval pengambilan sampel, dinyatakan dalam menit (0,5 menit).

Persentase kesalahan $E_{p(max)}$ maksimum dan $E_{p(min)}$ minimum dalam jendela pengamatan periode durasi t_w menit diberikan oleh Rumus (A.3):

$$E_p(max) = MAX_{j=1}^n \left[\frac{t_s}{t_w} \cdot \sum_{i=j}^{j+1} \frac{Q_i - q_v}{q_v} (100) \right] \quad (A.3)$$

dimana

- m_i adalah massa sampel i^{th} , dinyatakan dalam gram, dari periode analisis t (dikoreksi untuk kehilangan penguapan dan koreksi daya apung);

- q_v adalah laju alir yang ditetapkan, dinyatakan dalam mililiter per jam;

$$E_p(min) = MIN_{j=1}^n \left[\frac{t_s}{t_w} \cdot \sum_{i=j}^{j+1} \frac{Q_i - q_v}{q_v} (100) \right] \quad (A.4)$$

dimana:

- t_s adalah interval pengambilan sampel, dinyatakan dalam menit;
- t_w adalah durasi jendela pengamatan, dinyatakan dalam menit;

$$Q_i = \frac{60(m_i - m_{i-1})}{t_s \rho} \quad (A.5)$$

dimana:

- ρ adalah massa jenis air.

A.6 Laporan pengujian

Laporan pengujian harus menyertakan setidaknya informasi berikut untuk masing-masing dari dua laju alir yang diuji:

- a) identitas dan volume alat suntik;
- b) acuan Standar ini, misalnya ISO 7886-2:2020;
- c) analisis jendela pengamatan: kesalahan maksimum dan minimum dalam laju alir pada jendela pengamatan 2 menit dan 5 menit;
- d) suhu uji dan kelembaban relatif;

- e) setiap penyimpangan dari prosedur;
- f) setiap fitur yang tidak biasa yang diamati;
- g) tanggal pengujian.

CATATAN Opsional, sertakan grafik laju alir seperti Gambar A.2.

Lampiran B (informatif) Gaya pompa

B.1 Prinsip

Mesin uji mekanis digunakan untuk mengeluarkan air sementara gaya untuk menggerakkan piston dicatat.

B.2 Peralatan

B.2.1 Sesuai Lampiran A, dengan sensor gaya untuk merekam gaya dengan akurasi 1% dari pembacaan skala penuh.

B.3 Prosedur

Isi alat suntik hingga volume nominal dan paskan ke peralatan.

Nyalakan alat dengan laju alir yang sesuai dengan Tabel 4.

Setelah menyalakan mesin uji, ukur gaya yang diperlukan untuk menggerakkan piston di sepanjang barel. Catat titik data pada interval 2 detik atau lebih sering.

Keluarkan air selama 2 jam atau sampai alat suntik kosong, mana saja yang lebih singkat.

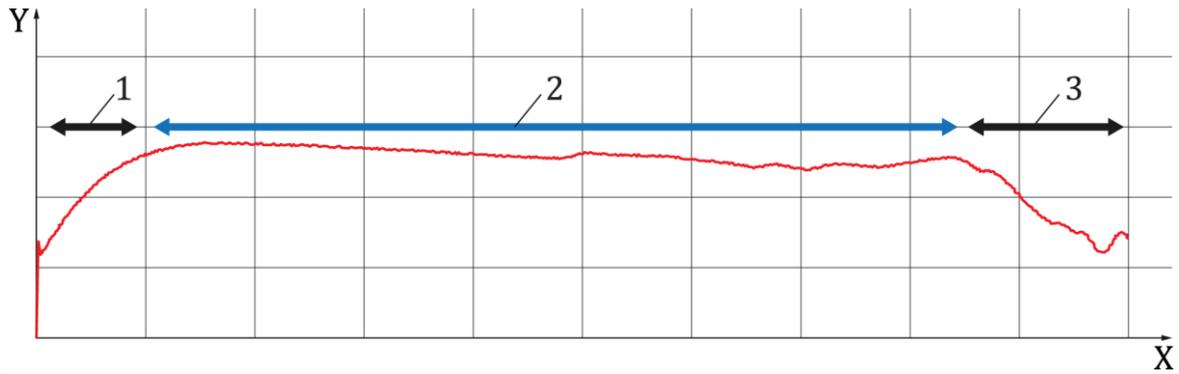
Plot/catat gaya yang diperlukan untuk menggerakkan piston.

B.4 Perhitungan hasil

Start-up (lihat Gambar B.1) memungkinkan waktu bagi sistem pengujian, termasuk driver alat suntik, untuk menempuh jarak yang cukup untuk mencapai kondisi tunak. Direkomendasikan agar waktu *start-up* tidak termasuk dalam karakterisasi gaya.

Bagian jejak yang berhubungan dengan perjalanan piston melalui posisi awal sebaiknya dikecualikan jika perlu.

Tentukan gaya rata-rata, gaya minimum, gaya maksimum yang diperlukan untuk menggerakkan piston di sepanjang barel untuk setiap sampel pada setiap laju alir.



Keterangan

- X volume yang tersisa dalam alat suntik [ml]
- Y gaya pompa [N]
- 1 waktu *start-up*
- 2 periode analisis
- 3 posisi awal

Gambar B.1 - Contoh periode analisis gaya pompa yang khas

B.5 Laporan pengujian

Laporan pengujian harus mencakup setidaknya informasi berikut ini:

- a) identitas dan ukuran volume alat suntik;
- b) acuan ke Standar ini, misalnya ISO 7886-2:2020;
- c) gaya rata-rata, minimum dan maksimum yang diperlukan untuk mempertahankan gerakan piston, dinyatakan dalam newton (N);
- d) pengecualian waktu *start-up* dan posisi awal, jika perlu;
- e) plot-plot gaya pompa;
- f) setiap penyimpangan dari prosedur;
- g) setiap fitur yang tidak biasa yang diamati;
- h) tanggal pengujian.

Lampiran C (normatif) Penentuan *compliance* alat suntik

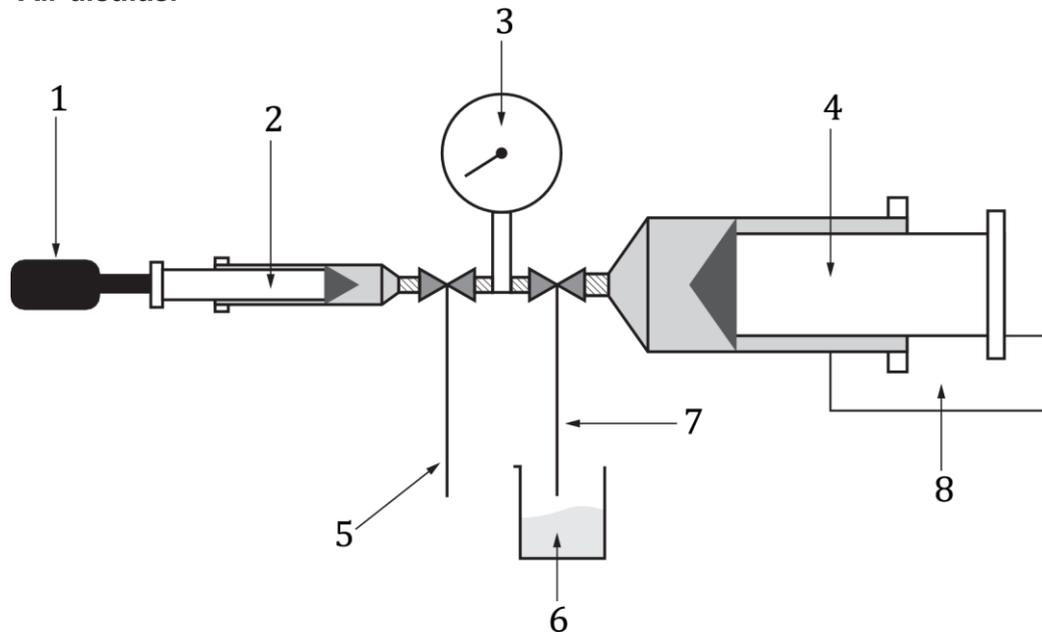
C.1 Prinsip

Compliance alat suntik (yaitu jumlah perubahan kapasitas nominal alat suntik ketika tekanan hidraulis internal diterapkan) diukur dengan mencatat volume cairan yang dimasukkan ke dalam alat suntik penuh untuk menghasilkan tekanan hidraulis tertentu di dalam alat suntik.

C.2 Peralatan

C.2.1 Alat uji, seperti yang ditunjukkan pada Gambar C.1. Gunakan alat suntik bertekanan kaca dengan ID yang diukur hingga 0,01 mm dan kapasitas nominal 2,5 ml. Gunakan *encoder* linier dengan resolusi 0,0001 mm, atau lebih baik.

C.2.2 Air distilasi



Keterangan:

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | <i>linear encoder</i> | 5 | set ekstensi, terhubung ke <i>stopcock</i> tiga arah |
| 2 | alat suntik bertekanan yang kaku dengan <i>fine graduations</i> | 6 | beker <i>glass</i> |
| 3 | pengukur tekanan | 7 | set ekstensi, terhubung ke <i>stopcock</i> tiga arah |
| 4 | alat suntik uji | 8 | klem pengaman |

Gambar C.1 - Peralatan untuk menentukan *compliance* alat suntik

C.3 Prosedur

C.3.1 Isi alat suntik uji dan alat suntik bertekanan hingga kapasitas nominal dengan air (C.2.2). Pastikan semua udara dikeluarkan dari sistem.

C.3.2 Pasang *stopcock* pada alat suntik uji dan alat suntik bertekanan, kemudian sambungkan kedua alat suntik ke pengukur tekanan (C.2.1).

C.3.3 Pasang ujung terbuka dari setiap *stopcock* ke set ekstensi. Pasang alat suntik *priming* ke ujung distal set ekstensi, terhubung ke alat suntik uji. Bersihkan sistem, dengan menggunakan alat suntik *priming*.

C.3.4 Sambungkan alat suntik uji ke alat uji (C.2.1) dan jepit *plunger* dengan kuat agar tidak dapat digerakkan di dalam barel.

C.3.5 Tentukan *compliance* sistem dengan mengarahkan *stopcock* untuk mencegah aliran ke dalam alat suntik uji. Secara perlahan, tekan *plunger* alat suntik penekan untuk mencapai tekanan uji target dalam sistem sesuai dengan Tabel 5.

C.3.6 Catat perpindahan linear maksimum (diukur oleh encoder linear) dalam alat suntik bertekanan untuk mencapai setiap tekanan uji. Ubah nilai perpindahan linier menjadi nilai volume, V , dengan mengalikan luas penampang alat suntik bertekanan yang kaku (misalnya kaca) dengan perpindahan, D , dari pendorong menggunakan persamaan berikut ini, $V = \pi \times R^2 \times D$.

C.3.7 Sebagai alternatif untuk C.3.6, catat volume maksimum yang dipindahkan dalam alat suntik penekan untuk mencapai masing-masing tekanan uji.

C.3.8 Kembalikan *plunger* alat suntik bertekanan ke posisi nominal dan pastikan pembacaan pengukur tekanan kembali ke nol. Arahkan *stopcock* pada alat suntik uji pada posisi terbuka. Tekan *plunger* alat suntik bertekanan secara perlahan untuk mencapai tekanan target pada Tabel 5 dan gunakan enkoder linier untuk menghitung volume atau gunakan volume yang dipindahkan ke dalam alat suntik bertekanan.

C.3.9 Ulangi C.3.8.

C.3.10 Catat kesesuaian alat suntik pada setiap uji tekanan dengan mengurangi volume yang tercatat pada C.3.8 dengan C.3.6 atau C.3.7.

C.4 Laporan pengujian

Laporan pengujian harus mencakup setidaknya informasi berikut ini:

- a) identitas dan ukuran volume alat suntik;
- b) acuan ke Standar ini, misalnya ISO 7886-2:2020;
- c) volume yang dicatat dalam C.3.6 atau C.3.7, C.3.8, dan C.3.10 untuk setiap tekanan uji;
- d) setiap penyimpangan dari prosedur;
- e) setiap fitur yang tidak biasa yang diamati;
- f) tanggal pengujian.

Bibliografi

- [1] ISO/TR 19244, *Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters*
- [2] ISO 7886-3, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization*
- [3] ISO 8537, *Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin*
- [4] EURAMET Calibration Guide No. 19, *Guidelines on the determination of uncertainty in gravimetric volume calibration;*
- [5] ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM: 1995)
- [6] Tanaka M ., Girard G ., Davis R ., Peuto A ., Bignell N ., *Recommended table for the density of water between 0 °C and 40 °C based on recent experimental reports.* Metrologia, 2001, volume 38, Number 4
- [7] IEC 60601-2-24, *Medical electrical equipment — Part 2-24: Particular requirements for safety of infusion pumps and controllers*

Informasi perumus SNI ISO 7886-2:2020

[1] Komite Teknis Perumusan SNI

Komite Teknis 11-09 Alat Kesehatan Non Elektromedik

[2] Susunan Keanggotaan Komite Teknis Perumusan SNI

Ketua : Eka Purnamasari
Sekretaris : January Dwidasa Winiyoga
Anggota :1. Syahidah
2. Eva Zahra
3. Rezki Wahyu Meidayanti
4. Muhammad Ikhwanudin
5. Wawan Arif Sawana
6. Seno Purnomo
7. Fiametta S. Soenardi
8. Beluh Mabasa Ginting
9. Patar P. Oppusunggu

[3] Konseptor Rancangan SNI

Wawan Arif Sawana, Seno Purnomo, Muhammad Haris

[4] Sekretariat Pengelola Komite Teknis Perumusan SNI

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan