

RSNI3

RSNI3 ISO 8536-4:2019
(Ditetapkan oleh BSN tahun 20xx)

Rancangan Standar Nasional Indonesia 3

Peralatan infus untuk penggunaan medik – Bagian 4: Set infus sekali pakai, berdasarkan gravitasi

(ISO 8536-4:2019, IDT)

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif	1
3 Istilah dan definisi	1
4 Persyaratan umum	2
5 Penandaan	4
6 Material	4
7 Persyaratan fisik	4
8 Persyaratan kimia	6
9 Persyaratan biologis	7
10 Pelabelan	8
11 Pengemasan	9
12 Pembuangan	9
Lampiran A (normatif) Uji fisik	10
Lampiran B (normatif) Uji kimia	15
Lampiran C (normatif) Uji biologis	17
Bibliografi	18
Tabel A.1 - Evaluasi kontaminasi oleh partikel	11
Gambar 1 - Contoh set infus berventilasi	2
Gambar 2 - Contoh set infus tanpa ventilasi	3
Gambar 3 - Contoh alat saluran masuk udara yang berdiri sendiri	4
Gambar 4 - Dimensi perangkat penutup jarum	5
Gambar A.1 - Contoh pengaturan pengujian untuk menentukan laju aliran	12
Gambar A.2 - Contoh pengaturan peralatan untuk menguji efisiensi filter cairan	14

Prakata

SNI ISO 8536-4:2019, dengan judul *Peralatan infus untuk penggunaan medik — Bagian 4: Set infus sekali pakai, berdasarkan gravitasi*, merupakan standar revisi dari SNI ISO 8536-4:2012 *Peralatan infus untuk pemakaian medik - Bagian 4: Set infus sekali pakai, berdasarkan gravitasi*. Standar ini disusun dengan jalur adopsi tingkat keselarasan identik dari ISO 8536-4:2019 *Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed*, 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 1 Juli 2024 sampai dengan 15 Juli 2024 dengan hasil akhir disetujui menjadi SNI.

Dalam Standar ini istilah "*this International Standard*" pada standar ISO 8536-4:2019 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 7864, *Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 7864:2018, *Jarum hipodermik steril sekali pakai – Persyaratan dan metode uji*;
- ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 15223-1:2016 *Alat kesehatan – Simbol yang digunakan pada label, pelabelan dan informasi alat kesehatan – Bagian 1: Persyaratan umum*;
- 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 8536-4:2019, 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.

Peralatan infus untuk penggunaan medik — Bagian 4: Set infus sekali pakai, berdasarkan gravitasi

1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan persyaratan untuk set infus sekali pakai berdasarkan gravitasi untuk penggunaan medik guna memastikan kompatibilitasnya dengan wadah larutan infus dan peralatan intravena.

Tujuan kedua dari Standar ini adalah untuk memberikan pedoman tentang spesifikasi yang menyangkut kualitas dan kinerja material yang digunakan dalam set infus dan menyajikan istilah untuk komponen set infus.

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/amendemennya).

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

ISO 7864, *Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods*

ISO 8536-13, *Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact*

ISO 8536-14, *Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact*

ISO 14644-1, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

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

3 Istilah dan definisi

Tidak ada istilah dan definisi yang tercantum dalam Standar ini.

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

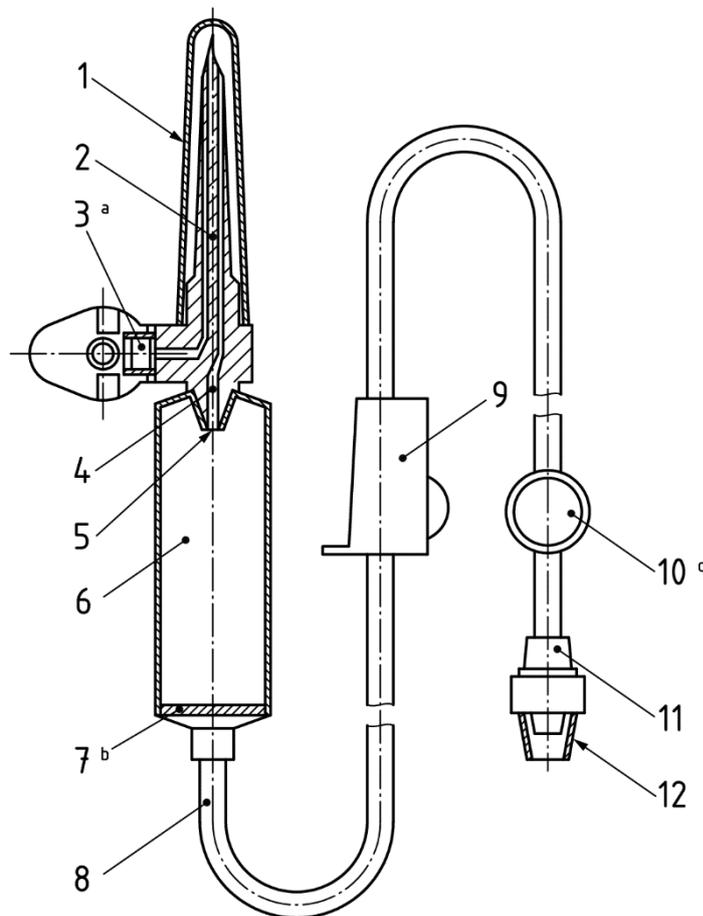
— Platform penjelajahan daring ISO: tersedia pada <https://www.iso.org/obp>

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

4 Persyaratan umum

4.1 Nomenklatur yang akan digunakan untuk komponen set infus dan alat jalan masuk udara yang terpisah diberikan pada Gambar 1, 2, dan 3. Gambar tersebut mengilustrasikan contoh konfigurasi set infus dan alat jalan masuk udara; konfigurasi lain dapat digunakan jika memberikan hasil yang sama. Set infus seperti yang diilustrasikan pada Gambar 2 sebaiknya hanya digunakan untuk wadah plastik yang dapat dilipat. Set infus seperti yang diilustrasikan pada Gambar 2 yang digunakan dengan alat saluran masuk udara yang berdiri sendiri seperti yang diilustrasikan pada Gambar 3, atau set infus seperti yang diilustrasikan pada Gambar 1, harus digunakan untuk wadah yang kaku.

4.2 Set infus harus dilengkapi dengan tutup pelindung. Perangkat jalan masuk udara harus dilengkapi dengan tutup pelindung yang melapisi alat penusuk tutup atau jarum (lihat Gambar 3).

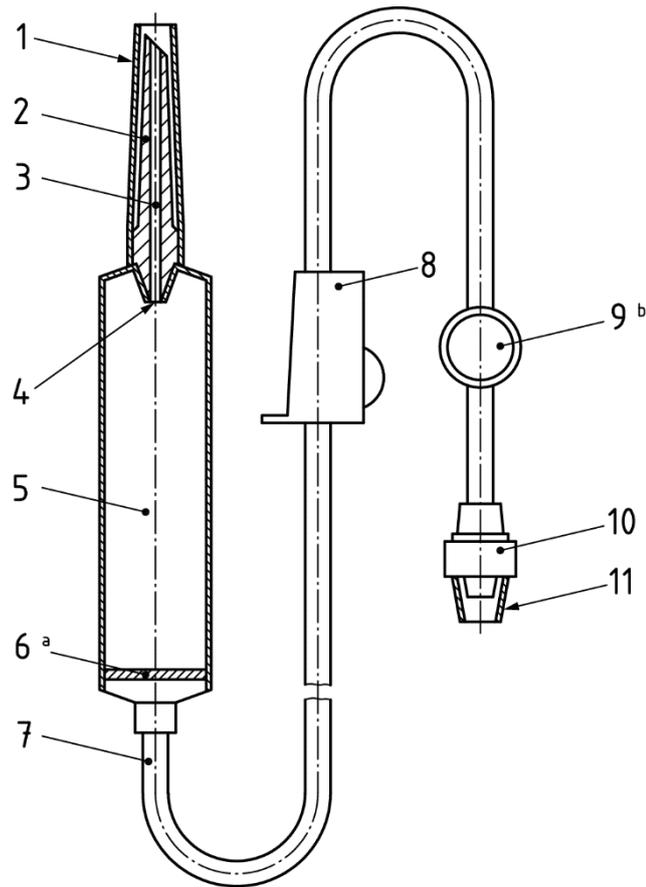


Keterangan

- | | | | |
|---|--|----|--------------------------------------|
| 1 | tutup pelindung alat penusuk tutup | 7 | filter cairan |
| 2 | alat penusuk tutup | 8 | selang |
| 3 | jalan masuk udara integral dengan filter udara dan penutup | 9 | regulator aliran |
| 4 | saluran cairan | 10 | tempat injeksi |
| 5 | selang tetes | 11 | male conical fitting |
| 6 | ruang tetes | 12 | tutup pelindung male conical fitting |

^a Penutupan saluran masuk udara bersifat opsional
^b Filter cairan dapat diposisikan di tempat lain, sebaiknya di dekat akses pasien.
^c Lokasi injeksi bersifat opsional

Gambar 1 - Contoh set infus berventilasi



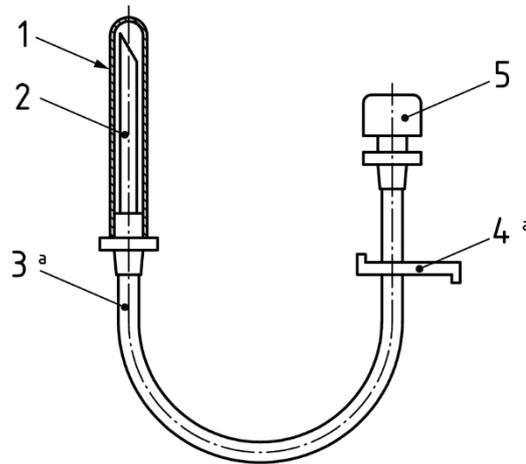
Keterangan

- | | | | |
|---|------------------------------------|----|---|
| 1 | tutup pelindung alat penusuk tutup | 7 | selang |
| 2 | alat penusuk tutup | 8 | regulator aliran |
| 3 | saluran cairan | 9 | tempat injeksi |
| 4 | selang tetes | 10 | <i>male conical fitting</i> |
| 5 | ruang tetes | 11 | tutup pelindung <i>male conical fitting</i> |
| 6 | cairan filter | | |

^a Filter cairan dapat diposisikan di tempat lain, sebaiknya di dekat akses pasien.

^b Lokasi injeksi bersifat opsional

Gambar 2 - Contoh set infus tanpa ventilasi



Keterangan

- | | | | |
|---|-------------------------------|---|---|
| 1 | tutup pelindung | 4 | klem |
| 2 | alat atau jarum penusuk tutup | 5 | saluran masuk udara dengan filter udara |
| 3 | selang | | |

^a Desain lain dapat diterima jika aspek keamanan yang sama terjamin

Gambar 3 - Contoh alat saluran masuk udara yang berdiri sendiri

5 Penandaan

Penandaan harus mengikuti persyaratan label sesuai dengan Pasal 10.

6 Material

Material set infus, komponennya, dan alat saluran masuk udara yang berdiri sendiri (seperti yang dijelaskan pada Pasal 4) harus memenuhi persyaratan yang ditentukan dalam Pasal 7. Jika komponen set infus kontak dengan larutan, maka material tersebut juga harus memenuhi persyaratan yang ditentukan dalam Pasal 8 dan 9.

7 Persyaratan fisik

7.1 Kontaminasi partikulat

Set infus dan alat saluran masuk udara yang berdiri sendiri harus dibuat dalam kondisi yang meminimalkan kontaminasi partikel. Semua bagian harus halus dan bersih pada permukaan jalur cairan. Saat diuji seperti yang ditentukan dalam A.2, jumlah partikel harus tidak melebihi batas indeks kontaminasi.

7.2 Kebocoran

Set infus, saat diuji sesuai dengan A.3, tidak akan menunjukkan tanda-tanda kebocoran udara.

7.3 Kekuatan tarik (*Tensile strength*)

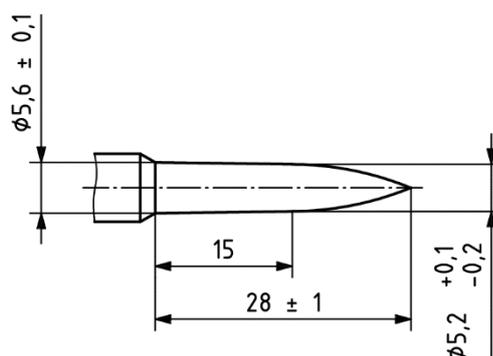
Saat diuji seperti yang ditentukan dalam A.4, set infus, tidak termasuk tutup pelindung, harus tahan terhadap gaya tarik statis tidak kurang dari 15 N selama 15 detik.

7.4 Perangkat penusuk penutup

Dimensi penusuk penutup harus sesuai dengan dimensi yang ditunjukkan pada Gambar 4. Penampang perangkat penusuk penutup yang panjangnya lebih dari 15 mm harus berbentuk lingkaran.

CATATAN Dimensi 15 mm dalam Gambar 4 adalah pengukuran referensi.

Perangkat penusuk penutup harus mampu menusuk dan menembus penutup wadah cairan tanpa melakukan penusukan terlebih dahulu. Sebaiknya tidak ada *coring* yang terjadi selama prosedur ini.



Dimensi dalam millimeter

Gambar 4 - Dimensi perangkat penutup jarum

7.5 Alat saluran masuk udara

Alat saluran masuk udara dapat menjadi bagian integral dari perangkat infus (Gambar 1) atau perangkat yang berdiri sendiri (Gambar 3).

Alat saluran masuk udara harus dilengkapi dengan filter udara untuk mencegah masuknya mikroorganisme ke dalam wadah tempat perangkat akan dimasukkan.

Saat alat saluran masuk udara digunakan, udara yang masuk ke dalam wadah harus tidak terperangkap dalam cairan yang masuk ke dalam perangkat penusuk penutup.

Filter udara dan desain alat saluran masuk udara harus sedemikian rupa sehingga semua udara yang masuk ke wadah kaku melewatinya, dan sedemikian rupa sehingga aliran fluida tidak berkurang lebih dari 20% dari yang dari wadah berventilasi bebas saat diuji sesuai dengan A.5.2 dan A.5.3.

Perangkat penusuk penutup atau jarum dari perangkat yang berdiri sendiri harus mampu menusuk dan menembus penutup wadah cairan tanpa penusukan sebelumnya. Sebaiknya tidak ada *coring* yang terjadi selama prosedur ini.

7.6 Selang

Selang yang terbuat dari bahan fleksibel, harus transparan atau cukup tembus cahaya sehingga antarmuka udara dan air selama perjalanan gelembung udara dapat diamati dengan penglihatan normal atau terkoreksi.

Selang dari ujung distal ke ruang tetes harus memiliki panjang tidak kurang dari 1.500 mm, termasuk tempat injeksi, jika disediakan, dan *male conical fitting*.

7.7 Filter cairan

Set infus harus dilengkapi dengan filter cairan.

Ketika diuji sesuai dengan A.6, retensi partikel lateks pada filter harus tidak kurang dari 80%.

7.8 Ruang tetes dan tabung tetes

Ruang tetes harus memungkinkan pengamatan terus menerus terhadap jatuhnya tetesan. Cairan harus masuk ke ruang tetes melalui tabung yang mengarah ke dalam ruang. Harus ada jarak tidak kurang dari 40 mm antara ujung tabung tetes dan saluran keluar ruang dan jarak tidak kurang dari 20 mm antara tabung tetes dan filter cairan. Dinding ruang tetesan harus tidak lebih dekat dari 5 mm ke ujung tabung tetesan. Tergantung pada desainnya, tabung tetes harus sedemikian rupa sehingga 20 tetes atau 60 tetes air suling pada suhu $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ dengan laju aliran (50 ± 10) tetes/menit dapat menghasilkan volume $(1 \pm 0,1)$ ml atau massa $(1 \pm 0,1)$ g. Ruang tetes sebaiknya mengizinkan dan memudahkan prosedur pelapisan awal.

7.9 Regulator aliran

Regulator aliran harus sesuai dengan ISO 8536-13 atau ISO 8536-14.

7.10 Laju aliran set infus

Perangkat infus tanpa menggunakan alat saluran masuk udara harus menghasilkan tidak kurang dari 1.000 ml larutan natrium klorida [konsentrasi NaCl = 9 g/l] dalam 10 menit untuk tabung infus yang menghasilkan 1 ml dengan 20 tetes. Pengujian harus dilakukan sesuai dengan A.5.1.

7.11 Tempat injeksi

Jika disediakan, tempat injeksi yang menyegel sendiri harus menyegel kembali saat diuji sesuai dengan A.7, dan harus tidak ada kebocoran air. Tempat injeksi sebaiknya ditempatkan di dekat *male conical fitting*.

7.12 Male conical fitting

Ujung distal pipa harus diakhiri dengan *male conical fitting* sesuai dengan ISO 80369-7.

7.13 Tutup pelindung

Tutup pelindung harus menutupi masing-masing permukaan peralatan infus untuk mencegah kontaminasi dari lingkungan sekitar, untuk menghindari cedera akibat tertusuk benda tajam dan kerusakan kemasan. Tutup pelindung sebaiknya aman tetapi mudah dilepas.

8 Persyaratan kimia

8.1 Mengurangi materi (yang dapat teroksidasi)

Ketika diuji sesuai dengan B.2, perbedaan volume larutan $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ [konsentrasi $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 = 0,005$ mol/liter] untuk larutan ekstrak S_1 dan volume larutan $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ untuk larutan blangko S_0 harus tidak melebihi 2,0 ml.

8.2 Ion logam

Ekstrak harus tidak mengandung total lebih dari 1 µg/ml barium, kromium, tembaga, timbal dan timah, dan tidak lebih dari 0,1 µg/ml kadmium, ketika ditentukan dengan spektroskopi serapan atom (*atomic absorption spectroscopy/AAS*) atau metode yang setara.

Ketika diuji sesuai dengan B.3, intensitas warna yang dihasilkan dalam larutan uji harus tidak melebihi larutan pencocokan standar dengan konsentrasi $Pb^{2+} = 1 \mu\text{g/ml}$.

8.3 Titrasi asam atau basa

Ketika diuji sesuai dengan B.4, tidak lebih dari 1 ml larutan volumetrik standar yang diperlukan agar indikator berubah menjadi warna abu-abu.

8.4 Residu pada penguapan

Bila diuji sesuai dengan B.5, jumlah total residu kering harus tidak melebihi 5 mg.

8.5 Penyerapan UV larutan ekstrak

Ketika diuji sesuai dengan B.6, larutan ekstrak S_1 harus $S(\lambda) < 0,1$ dengan λ dalam kisaran 250 nm hingga 320 nm.

9 Persyaratan biologis

9.1 Umum

Set infus dan alat saluran masuk udara yang berdiri sendiri harus dinilai kompatibilitas biologisnya sesuai dengan panduan yang diberikan di C.2.

9.2 Sterilitas

Set infus dan alat saluran masuk udara yang berdiri sendiri dalam wadah unitnya harus melalui proses sterilisasi yang divalidasi, misalnya ISO 11135, ISO 11137-1, ISO 11137-2, dan ISO 17665.

9.3 Pirogenitas

Set infus dan alat saluran masuk udara yang berdiri sendiri harus dinilai bebas dari pirogen dengan menggunakan tes yang sesuai. Hasil pengujian harus menunjukkan bahwa set infus dan alat saluran masuk udara yang berdiri sendiri bebas dari pirogen. Panduan tentang uji *pirogenitas* diberikan di C.1.

9.4 Hemolisis

Set infus harus dinilai bebas dari konstituen hemolitik. Hasil pengujian harus menunjukkan bahwa set infus bebas dari reaksi hemolitik. Panduan tentang pengujian konstituen hemolitik diberikan dalam ISO 10993-4.

9.5 Toksisitas

Bahan harus dinilai toksisitasnya dengan melakukan pengujian yang sesuai. Hasil pengujian harus menunjukkan bebas dari toksisitas. Panduan tentang pengujian toksisitas diberikan dalam ISO 10993-1.

10 Pelabelan

10.1 Umum

Pelabelan harus mencakup persyaratan seperti yang ditentukan dalam 10.2 dan 10.3. Jika simbol grafis digunakan, lihat ISO 15223-1.

CATATAN Keberadaan zat-zat yang menarik perhatian dapat ditunjukkan dengan menggunakan simbol 2725 dari ISO 7000 dengan mengganti "XXX" dengan singkatan zat tersebut. Ketiadaan zat yang diinginkan dapat ditunjukkan dengan menyilang simbol yang bersangkutan.

10.2 Wadah unit

Wadah unit harus diberi label setidaknya dengan informasi berikut :

- a) nama dan alamat produsen;
- b) deskripsi tentang konten;
- c) indikasi bahwa set infus bebas dari pirogen, atau bahwa set infus bebas dari endotoksin bakteri;
- d) indikasi bahwa set infus steril, dengan menggunakan simbol grafis seperti yang diberikan dalam ISO 15223-1;
- e) penunjukan lot (*batch*), diawali dengan kata LOT, atau menggunakan simbol grafis sesuai dengan ISO 15223-1;
- f) tahun dan bulan kedaluwarsa, disertai dengan kata-kata yang sesuai atau simbol grafis sesuai dengan ISO 15223-1;
- g) indikasi bahwa set infus hanya untuk sekali pakai, atau kata-kata yang setara, atau menggunakan simbol grafis sesuai dengan ISO 15223-1;
- h) huruf "G", yang merupakan singkatan dari gravitasi dan tinggi hurufnya harus terlihat jelas dari teks di sekitarnya;
- i) pernyataan bahwa tergantung pada desain tabung tetes, 20 tetes atau 60 tetes air suling setara dengan volume $(1 \pm 0,1)$ ml atau massa $(1 \pm 0,1)$ g;
- j) dimensi nominal jarum intravena, jika disertakan.

Jika ruang yang tersedia terlalu kecil untuk memberikan semua informasi ini dalam karakter dan/atau simbol yang dapat dibaca, informasi dapat dikurangi menjadi e) dan f). Dalam hal ini, informasi yang disyaratkan dalam sub-klausul ini harus diberikan pada label rak yang lebih besar berikutnya atau wadah multi unit.

10.3 Wadah rak atau multi-unit

Rak atau wadah multi-unit harus diberi label setidaknya dengan informasi berikut:

- a) nama dan alamat produsen;
- b) deskripsi tentang konten;

- c) penunjukan lot (*batch*), diawali dengan kata LOT, atau menggunakan simbol grafis sesuai dengan ISO 15223-1;
- d) tahun dan bulan kedaluwarsa, disertai dengan kata-kata yang sesuai atau simbol grafis sesuai dengan ISO 15223-1;
- e) petunjuk penggunaan, termasuk peringatan, misalnya tentang tutup pelindung yang terlepas (petunjuk penggunaan juga dapat berupa sisipan);
- f) huruf "G", yang merupakan singkatan dari gravitasi, dan tinggi hurufnya harus terlihat jelas dari teks di sekitarnya;
- g) catatan penyimpanan, jika ada.

11 Pengemasan

11.1 Set infus dan alat saluran masuk udara harus dikemas secara terpisah sehingga tetap steril selama penyimpanan. Wadah unit harus disegel dengan cara yang tidak mudah rusak.

11.2 Set infus dan alat saluran masuk udara harus dikemas dan disterilkan sedemikian rupa sehingga tidak ada bagian yang rata atau tertekuk yang membatasi kinerja set infus saat siap digunakan.

12 Pembuangan

Informasi untuk pembuangan yang aman dan ramah lingkungan dari set infus sekali pakai sebaiknya diberikan, misalnya, "Selalu buang produk yang terkontaminasi darah dengan cara yang sesuai dengan prosedur *biohazard* yang telah ditetapkan."

Lampiran A
(normatif)
Uji fisik

A.1 Umum

Semua pengujian fisik harus dilakukan pada suhu (23 ± 2) °C kecuali jika suhu lain diberikan dalam metode pengujian.

A.2 Uji kontaminasi partikulat

A.2.1 Prinsip

Partikel-partikel dibilas dari permukaan jalur cairan bagian dalam set infus dan alat saluran masuk udara yang berdiri sendiri, dikumpulkan pada filter membran dan dihitung secara mikroskopis.

A.2.2 Reagen dan material

A.2.2.1 Air destilasi, disaring melalui membran dengan ukuran pori-pori 0,2 µm atau air dengan kualitas yang sama.

A.2.2.2 Sarung tangan *non-powder*

A.2.2.3 *Vacuum filter*, filter membran tunggal dengan ukuran pori 0,45 µm.

A.2.3 Prosedur

Unit filter, filter, dan semua peralatan lainnya harus dibersihkan secara menyeluruh sebelum pengujian menggunakan air suling (A.2.2.1).

Siram 10 peralatan infus siap pakai, dalam kondisi aliran laminar (ruang kerja dengan udara bersih kelas N5 sesuai dengan ISO 14644-1), dengan 500 ml air sesuai dengan A.2.2.1. Volume total kemudian disaring secara vakum sesuai dengan A.2.2.3. Tempatkan partikel pada saringan layar membran di bawah mikroskop dengan perbesaran 50 kali menggunakan pencahayaan diagonal, dan ukur serta hitung sesuai dengan kategori ukuran yang diberikan pada Tabel A.1.

A.2.4 Penentuan hasil

A.2.4.1 Umum

Jumlah set infus tunggal yang sesuai (minimal 10) diuji. Jumlah partikel per 10 set infus yang diuji dalam masing-masing dari tiga kategori ukuran adalah hasil pengujian.

A.2.4.2 Perhitungan partikel

Nilai yang diperoleh dari sampel kontrol kosong harus dicatat dalam laporan pengujian dan diperhitungkan saat menghitung batas indeks kontaminasi.

Sampel kontrol kosong adalah jumlah dan ukuran partikel yang diperoleh dari 10 sampel air setara 500 ml yang diklasifikasikan sesuai dengan tiga kategori ukuran yang ditetapkan dalam Tabel A.1, menggunakan peralatan uji yang sama tetapi tidak melewati peralatan yang diuji.

Jumlah partikel dalam blangko, N_b , harus tidak melebihi nilai 9. Jika tidak, alat uji harus dibongkar, dibersihkan kembali, dan uji latar belakang dilakukan lagi. Nilai penentuan blangko harus dicatat dalam laporan pengujian.

Tabel A.1 - Evaluasi kontaminasi dengan partikel

Parameter partikel	Kategori ukuran		
	1	2	3
Ukuran partikel dalam μm	25 hingga 50	51 hingga 100	Lebih dari 100
Jumlah partikel dalam 10 peralatan infus	n_{a1}	n_{a2}	n_{a3}
Jumlah partikel dalam sampel kontrol kosong	n_{b1}	n_{b2}	n_{b3}
Koefisien evaluasi	0,1	0,2	5

Batas indeks kontaminasi dihitung sebagai berikut.

Untuk masing-masing dari tiga kategori ukuran, kalikan jumlah partikel dalam 10 alat infus dengan koefisien evaluasi, dan tambahkan hasilnya untuk mendapatkan jumlah partikel dalam alat infus (benda uji), N_a . Kemudian, untuk masing-masing kategori ukuran, kalikan jumlah partikel dalam sampel kontrol kosong dengan koefisien evaluasi dan tambahkan hasilnya untuk mendapatkan jumlah partikel dalam sampel kosong, N_b .

Kurangi N_b dari N_a untuk mendapatkan batas indeks kontaminasi.

Jumlah partikel dalam alat infus (benda uji):

$$N_a = n_{a1} \times 0,1 + n_{a2} \times 0,2 + n_{a3} \times 5 \quad (\text{A.1})$$

Jumlah partikel dalam sampel kosong:

$$N_b = n_{b1} \times 0,1 + n_{b2} \times 0,2 + n_{b3} \times 5 \quad (\text{A.2})$$

Batas indeks kontaminasi:

$$N = N_a - N_b \leq 90 \quad (\text{A.3})$$

A.3 Uji kebocoran

A.3.1 Pada awal pengujian, seluruh sistem harus diatur pada suhu pengujian.

A.3.2 Hubungkan set infus dengan suplai udara dan tutup semua lubang yang tersisa. Berikan udara dengan tekanan positif internal 50 kPa ke set infus selama 15 detik. Tekanan atmosfer harus menjadi tekanan referensi. Periksa set infus apakah ada kebocoran udara di bawah air pada suhu $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

A.3.3 Isi set infus dengan air yang telah dihilangkan gasnya dan air destilasi. Hubungkan set infus ke perangkat vakum dan tutup semua lubang yang tersisa. Terapkan vakum dengan tekanan negatif internal 20 kPa ke set infus selama 15 detik. Tekanan atmosfer harus menjadi tekanan referensi. Periksa apakah ada udara yang masuk ke dalam set infus.

A.4 Uji kekuatan tarik

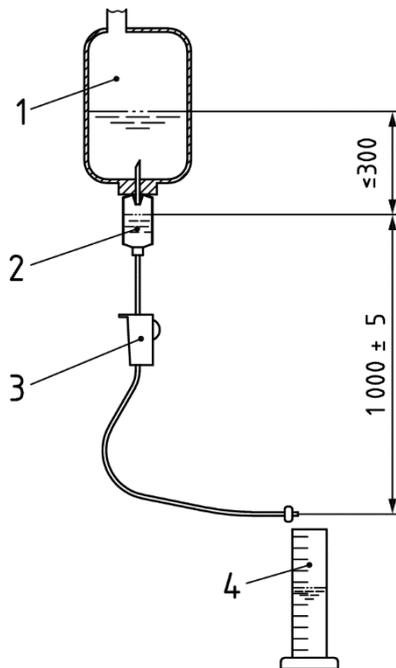
Paparkan set infus yang akan diuji pada gaya tarik statis sebesar 15 N yang diterapkan di sepanjang sumbu longitudinal selama 15 detik. Periksa apakah set infus dapat menahan gaya uji yang diterapkan.

A.5 Penentuan laju alir

A.5.1 Set infus tanpa alat saluran masuk udara

Gunakan wadah atau kantong yang diisi dengan minimal 1.000 ml larutan natrium klorida [konsentrasi NaCl = 9 g/l]. Jika menggunakan wadah yang kaku atau semi-kaku, wadah harus dibelah di bagian atas agar sistem dapat berventilasi bebas. Masukkan alat penusuk penutup dari set infus ke dalam wadah atau *port* kantong. Isi ruang tetesan hingga sekitar $\frac{2}{3}$ penuh. Buka pengatur aliran dan isi set infus lengkap. Tutup pengatur aliran. Atur pengaturan pengujian sehingga ada ketinggian (1.000 ± 5) mm antara level cairan ruang tetes dan *outlet* set infus pada awal pengujian. Ketinggian cairan antara ruang tetes dan wadah atau kantong harus tidak melebihi 300 mm (lihat Gambar A.1).

Dimensi dalam milimeter



Keterangan

- 1 wadah atau labu
- 2 perangkat penusuk penutup
- 3 pengatur aliran
- 4 ruang tetes

Gambar A.1 - Contoh pengaturan pengujian untuk menentukan laju aliran

Buka pengatur aliran infus dan atur ke aliran maksimum. Ukur waktu hingga 1.000 ml dialirkan melalui set infus atau ukur volume yang dialirkan dalam waktu 10 menit.

Jika waktu diukur, maka persyaratan untuk waktu sama atau kurang dari 10 menit. Jika volume diukur, maka persyaratan untuk volume adalah sama atau lebih dari 1.000 ml.

A.5.2 Set infus dengan alat saluran masuk udara integral

A.5.2.1 Tutup saluran masuk udara pada alat saluran masuk udara yang tidak terpisahkan dari set infus. Ikuti petunjuk A.5.1 untuk set infus dan hitung laju aliran $Q_0 = \text{volume/waktu}$.

A.5.2.2 Gunakan wadah yang kaku. Ikuti petunjuk A.5.1 tetapi jangan membuat lubang pada wadah. Wadah harus tidak diberi ventilasi bebas. Pastikan penutup alat saluran masuk udara integral dalam posisi terbuka.

Hitung laju aliran $Q_1 = \text{volume/waktu}$. Laju aliran Q_1 harus memenuhi persyaratan

$$Q_1 \geq Q_0 \times 0,8 \quad (\text{A.4})$$

A.5.3 Set infus dengan alat saluran masuk udara yang berdiri sendiri

A.5.3.1 Ikuti petunjuk A.5.1 untuk set infus tanpa menggunakan alat saluran masuk udara yang berdiri sendiri dan hitung laju aliran $S_0 = \text{volume/waktu}$.

A.5.3.2 Gunakan wadah yang kaku. Ikuti petunjuk A.5.1 tetapi jangan membuat lubang pada wadah. Wadah harus tidak dibuang secara bebas. Masukkan alat saluran masuk udara yang berdiri sendiri setelah memasukkan perangkat penusuk penutup set infus ke dalam wadah. Hitung laju aliran $Q_1 = \text{volume/waktu}$. Laju aliran Q_1 harus memenuhi persyaratan seperti yang diberikan dalam Rumus (A.4) di atas.

A.6 Uji efisiensi filter cairan

A.6.1 Persiapan cairan uji

Gunakan suspensi encer dari partikel lateks dengan diameter $(20 \pm 1) \mu\text{m}$ dan konsentrasi sekitar 1.000 partikel per 100 ml sebagai cairan uji.

A.6.2 Prosedur

Pasang filter cairan dan posisikan agar setara dengan penggunaan aktual dalam alat uji yang sesuai dengan Gambar A.2. Potong tabung set infus kira-kira 100 mm di bawah filter cairan.

Siram filter cairan dengan 5 ml fluida uji dari botol penyimpanan dan buang filtratnya. Masukkan 100 ml cairan uji melalui filter cairan dan kumpulkan efluen di bawah vakum setelah melewatkannya melalui filter membran berkisi-kisi hitam dengan ukuran pori $5 \mu\text{m}$ hingga $8 \mu\text{m}$ dan diameter 47 mm. Pasang membran dengan partikel lateks yang tertahan pada slide atau dudukan mikroskop yang sesuai dan hitung partikel lateks minimal 50% dari kotak kisi-kisi dengan perbesaran 50 kali hingga 100 kali. Abaikan partikel selain lateks.

Semua prosedur yang terlibat dalam pengujian ini sebaiknya dilakukan di lingkungan yang bersih, jika memungkinkan dalam aliran laminar (*laminar flow*).

A.6.3 Pernyataan hasil

Tingkat retensi, R , filter, dinyatakan sebagai persentase, diberikan oleh

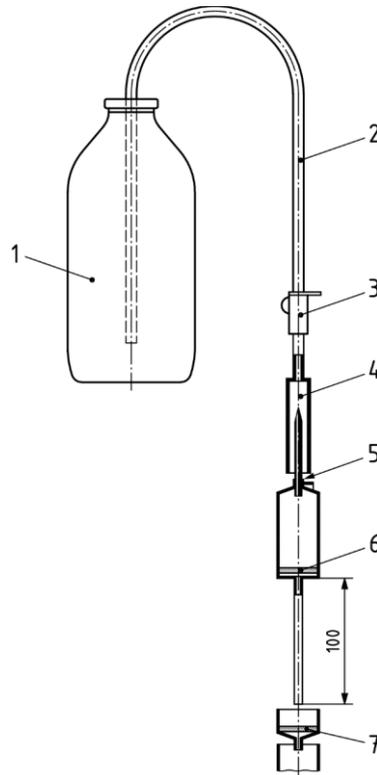
$$R = \left(1 - \frac{n_1}{n_0}\right) \times 100 \quad (\text{A.5})$$

dimana

n_1 adalah jumlah partikel yang tertahan pada filter;

n_0 adalah jumlah partikel dalam cairan uji yang digunakan.

Dimensi dalam milimeter



Keterangan

- | | | | |
|---|-------------------|---|----------------|
| 1 | botol penyimpanan | 5 | alat penusuk |
| 2 | tabung transfer | 6 | filter cairan |
| 3 | pengatur aliran | 7 | filter membran |
| 4 | bagian penghubung | | |

Gambar A.2 - Contoh pengaturan peralatan untuk menguji efisiensi filter cairan

A.7 Uji tempat injeksi

Letakkan tempat injeksi pada posisi horizontal dan bebas tekanan. Isi set infus dengan air sedemikian rupa sehingga tidak ada gelembung udara yang terperangkap dan berikan tekanan 20 kPa di atas tekanan udara atmosfer. Lubangi tempat injeksi pada area yang diperkirakan menggunakan jarum hipodermik dengan diameter luar 0,8 mm dan sesuai dengan ISO 7864. Pertahankan jarum pada posisinya selama 15 detik. Lepaskan jarum dan segera keringkan bagian yang dilubangi. Selama 1 menit, amati apakah ada kebocoran dari tempat injeksi. Dalam desain tempat injeksi alternatif, pengujian sebaiknya dilakukan dengan cara disuntikkan ke lokasi sesuai dengan instruksi yang diberikan oleh produsen.

Lampiran B
(normatif)
Uji kimia

B.1 Pembuatan larutan ekstrak S_1 dan larutan blangko S_0 **B.1.1 Larutan ekstrak S_1**

Buatlah sistem sirkulasi tertutup yang terdiri dari tiga set infus yang telah disterilkan dan sebuah labu didih kaca borosilikat berukuran 300 ml. Pasangkan pada labu tersebut perangkat termostat yang menjaga suhu cairan dalam labu pada $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Sirkulasikan 250 ml air, sesuai dengan ISO 3696 kelas 1 atau kelas 2, melalui sistem selama 2 jam dengan kecepatan 1 liter/jam, misalnya dengan menggunakan pompa peristaltik yang diaplikasikan pada sepotong tabung silikon yang sesuai dan sependek mungkin. Kumpulkan semua larutan dan biarkan dingin.

B.1.2 Larutan blangko S_0

Larutan blangko S_0 disiapkan seperti yang dijelaskan untuk larutan ekstrak S_1 , tetapi menghilangkan set infus dari rangkaian. Larutan ekstrak S_1 dan larutan blangko S_0 akan digunakan untuk uji kimia.

B.2 Uji untuk zat pereduksi (zat yang dapat dioksidasi)

Tambahkan 10 ml larutan ekstrak S_1 ke dalam 10 ml larutan kalium permanganat, $c(\text{KMnO}_4) = 0,002 \text{ mol/l}$ dan 1 ml larutan asam sulfat, $c(\text{H}_2\text{SO}_4) = 1 \text{ mol/l}$, kocok dan biarkan bereaksi selama 15 menit pada suhu $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

Setelah 0,1 g kalium iodida ditambahkan, titrasi larutan dengan larutan volumetrik standar natrium tiosulfat, $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,005 \text{ mol/l}$, hingga warnanya berubah menjadi coklat muda. Tambahkan 5 tetes larutan pati dan lanjutkan titrasi hingga warna biru hilang.

Lakukan uji blangko secara bersamaan.

Hitung selisih, dalam mililiter, dari volume 0,005 mol/l larutan $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ untuk larutan ekstrak S_1 dan volume larutan $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ untuk larutan blangko S_0 .

B.3 Uji untuk ion logam

Uji 10 ml larutan ekstrak S_1 untuk ion logam, dengan menggunakan prosedur yang disahkan oleh farmakope nasional. Tentukan tingkat warna.

B.4 Uji titrasi asam dan basa

Tambahkan 0,1 ml larutan indikator Tashiro ke dalam 20 ml larutan ekstrak S_1 dalam labu titrasi.

Jika warna larutan yang dihasilkan ungu, titrasi dengan larutan volumetrik standar natrium hidroksida, $c(\text{NaOH}) = 0,01 \text{ mol/l}$, dan jika hijau, dengan larutan volumetrik standar asam klorida, $c(\text{HCl}) = 0,01 \text{ mol/l}$, sampai muncul warna keabu-abuan.

Nyatakan volume larutan natrium hidroksida atau larutan asam klorida yang digunakan, dalam mililiter.

B.5 Uji residu yang tidak mudah menguap

Pindahkan 50 ml larutan ekstrak S_1 ke dalam cawan penguap yang telah ditera, dan diuapkan hingga kering pada suhu tepat di bawah titik didih. Keringkan hingga massa konstan pada suhu 105 °C.

Perlakukan 50 ml larutan kosong S_0 dengan cara yang sama.

Nyatakan selisih antara massa residu yang diperoleh dari larutan ekstrak S_1 dan larutan blangko S_0 dalam miligram.

B.6 Uji penyerapan

Masukkan larutan ekstrak S_1 melalui filter membran dengan ukuran pori-pori 0,45 μm untuk menghindari gangguan cahaya yang menyimpang. Dalam waktu 5 jam setelah persiapan, letakkan larutan dalam spektrometer UV pemindaian dalam sel kuarsa 1 cm dengan larutan blangko S_0 dalam sel referensi dan catat spektrum dalam rentang panjang gelombang dari 250 nm hingga 320 nm.

Catat hasilnya sebagai diagram yang terekam, yang menunjukkan penyerapan yang diplot versus panjang gelombang.

Lampiran C
(normatif)
Uji biologis

C.1 Uji Pirogen

Uji pirogen harus dilakukan seperti yang dijelaskan dalam farmakope nasional atau standar nasional.

CATATAN Uji untuk pirogen dan endotoksin bakteri dijelaskan dalam Farmakope Eropa dan Farmakope Amerika Serikat.

C.2 Uji evaluasi biologis

Metode pengujian evaluasi biologis seperti yang dijelaskan dalam ISO 10993-1 sebaiknya dipertimbangkan sebagai panduan saat menilai kompatibilitas biologis.

Bibliografi

- [1] ISO 291, *Plastics — Standard atmospheres for conditioning and testing*
- [2] ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*
- [3] ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- [4] ISO 10993-4, *Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood*
- [5] ISO 11135, *Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [6] ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [7] ISO 11137-2, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose*
- [8] ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*
- [9] ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*
- [10] ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [11] ISO/TS 17665-2, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1*
- [12] ISO 80369-20, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods*
- [13] European Pharmacopoeia (see <http://www.edqm.eu>)
- [14] United States Pharmacopoeia (see <http://www.usp.org>)
- [15] Japanese Pharmacopoeia (see <https://www.pmda.go.jp>)

Informasi perumus SNI ISO 8536-4:2019

[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

Fiametta S. Soenardi

[4] Sekretariat Pengelola Komite Teknis Perumusan SNI

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan