
**STERİL BARYER SİSTEMLƏRİNİN VƏ
TİBBİ CİHAZLARIN SÜRƏTLƏNDİRİLMİŞ
KÖHNƏLMƏSİNƏ DAİR
STANDART TƏLİMAT**

**Standard Guide for Accelerated
Aging of Sterile Barrier Systems
and Medical Devices**

LAYIHƏ



Bu standart Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun icazəsi olmadan tam və ya hissə-hissə yenidən çap oluna, çoxaldıla və yayıla bilməz

Elçin İsaqzadə küç., 7-ci köndələn

Telefon: +994125149308

Email: office@azstand.gov.az

MÜQƏDDİMƏ

1. “HERBA FLORA” MMC tərəfindən **İŞLƏNİB HAZIRLANIB.**
2. “HERBA FLORA” MMC tərəfindən **TƏQDİM EDİLİB.**
3. Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun “_____” _____ 2023-ci il tarixli _____ sayılı ƏMRİ ilə **TƏSDİQ EDİLİB.**
4. Bu standart ASTM F1980–21 “Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices” standartı ilə eynidir (İDT).
This standard is identical (İDT) to the ASTM F1980-2021 “Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices” standard.

Qeyd. Bu standartın ASTM sənədi ilə eyni olması barədə məlumat verilir və aşağıdakıları nəşrə daxil edildiyini bildirilir:
 - “ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019” sözləri əvəzinə “ISO 11607-1:2019” sözləri ilə əvəz edilmişdir;
 - “ISO TS 16775:2014” sözləri əvəzinə “ISO TS 16775:2021” sözləri ilə əvəz edilmişdir;
5. **QÜVVƏYƏ MİNMƏ TARİXİ** “_____” _____ 2023-ci il
6. **İLK DƏFƏ TƏTBİQ EDİLİR.**
7. Dövlət standartında müəyyən edilən beynəlxalq standartlar, norma, qayda və tövsiyələrə və digər dövlətlərin müvafiq mütərəqqi milli standartlarına, elm, texnika və texnologiyanın müasir nailiyyətlərinə əsaslanmasını müəyyən etmək üçün standartın ilkin yoxlama müddəti 2024-ci il, dövrü yoxlama müddəti ildə bir dəfədir.

MÜNDƏRİCAT

ÖN SÖZ.....	V
1 TƏTBİQ SAHƏSİ.....	1
2 NORMATİV İSTİNADLAR.....	2
3 TERMİNLƏR	3
4 MAHİYYƏT VƏ İSTİFADƏ	3
5 AVADANLIQLAR.....	4
6 SÜRƏTLİ KÖHNƏLMƏ NƏZƏRİYYƏSİ.....	4
7. SÜRƏTLİ KÖHNƏLMƏ PLANI.....	5
8. KÖHNƏLMƏDAN SONRA SİNAQ TƏLİMATLARI.....	8
10. AÇAR SÖZLƏR.....	9
ƏLAVƏLƏR.....	10
X1. POLİMERLƏRİN SÜRƏTLƏNMİŞ KÖHNƏLMƏSİ.....	10
X2 NÜMUNƏ STERİL BARİYER SİSTEMİNİN SAXLAMA MÜDDƏTİNİN SİNAQ PLANI	10
X3. KÖHNƏLMƏ PROTOKOLLARINDA NİSBİ RÜTUBƏTDƏN İSTİFADƏ	11

ÖN SÖZ

Bu beynəlxalq standart Ümumdünya Ticarət Təşkilatının Ticarətdə Texniki Maneələr Komitəsi (ÜTT TBT) tərəfindən Beynəlxalq Standartların İşlənməsi üzrə Prinsiplər haqqında Qərarlarda, Rəhbərliklərdə və Təvsiyələrdə müəyyən edilmiş standartlaşdırma üzrə beynəlxalq səviyyədə tanınmış prinsiplərə uyğun olaraq hazırlanmışdır.

Bu standart F1980 müəyyən edilmiş işarə ilə verilir; işarədən dərhal sonra gələn nömrə ilkin qəbul ilini, və ya yenidən yoxlanıldığı halda, sonuncu dəfə yoxlanma ilini göstərir. Mötərizədə olan rəqəm sonuncu təsdiqləmə ilini göstərir. Üst işarə epsilon (ϵ) son yoxlamadan və ya yeni təsdiqdən sonra redaksiyada dəyişikliyi göstərir.

ASTM International, bu standartda qeyd olunan hər hansı maddə ilə bağlı irəli sürülən hər hansı patent hüquqlarının etibarlılığına dair heç bir mövqe tutmur. Bu Standartın istifadəçilərinə açıq şəkildə tövsiyə olunur ki, hər hansı belə patent hüquqlarının etibarlılığının və bu hüquqların pozulması riskinin müəyyən edilməsi tamamilə onların öz məsuliyyətidir.

Bu standart istənilən vaxt məsul texniki komitə tərəfindən yenidən nəzərdən keçirilməlidir və hər beş ildən bir baxılmalıdır və ona yenidən baxılmadıqda təsdiq edilməli və ya geri götürülməlidir. Şərhləriniz bu standartda yenidən baxılması və ya əlavə standartlar üçün buyurulur və ASTM Beynəlxalq Baş Qərargahına ünvanlanmalıdır. Şərhləriniz iştirak edə biləcəyiniz məsul texniki komitənin iclasında diqqətlə nəzərdən keçiriləcək. Şərhlərinizin ədalətli dinlənilmədiyini düşünürsünüzsə, aşağıda göstərilən ünvanda öz fikirlərinizi ASTM Standartlar Komitəsinə bildirməlisiniz.

Bu standartın müəllif hüquqları ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428-2959, Amerika Birləşmiş Ştatları tərəfindən qorunur. Bu standartın fərdi təkrar çapları (bir və ya çox nüsxə) yuxarıda göstərilən ünvanda və ya 610-832-9585 (telefon), 610-832-9555 (faks) və ya service@astm.org (e-poçt) ilə ASTM-lə əlaqə saxlamaqla və ya ASTM veb saytı (www.astm.org) vasitəsilə əldə edilə bilər.

Standartın sürətini çıxarmaq üçün icazə hüquqlarını Müəllif Hüquqlarının Təmizləmə Mərkəzindən, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923, Tel: (978) 646-2600; <http://www.copyright.com/>, təmin edilə bilər.

**Steril Baryer Sistemlərinin və
Tibbi Cihazların Sürətləndirilmiş
Köhnəlməsinə dair Standart Təlimat**

AZS ASTM F1980:2023

**Standard Guide for Accelerated
Aging of Sterile Barrier Systems
and Medical Devices¹**

Qüvvəyə minmə tarixi "____" _____ 2023-cü il

1 TƏTBİQ SAHƏSİ

1.1 Bu təlimat ISO 11607-1:2019-da və onların komponentlərinin qablaşdırma materiallarının fiziki xassələrində müəyyən edildiyi kimi, zamanın keçməsinin steril baryer sisteminin (SBS) steril bütövlüyünə mümkün təsirləri modeləşdirmək üçün sürətləndirilmiş köhnəlmə protokollarının işlənilib hazırlanması barəsində məlumat verir. Sürətləndirilmiş köhnəlmə protokollarının işlənilib hazırlanmasına dair təlimatı tibbi vasitələr və tibbi vasitələrin materialları üçün istifadə edilə bilər.

1.2 Bu təlimatdan istifadə etməklə əldə edilən məlumat, real vaxt rejimində köhnəlmə tədqiqatlarından əldə edilən məlumatlar mövcud olana qədər tibbi vasitələr və steril baryer sistemləri üçün son istifadə tarixi iddiaları üçün kifayət qədər sübut kimi qəbul edilə bilər.

1.3 Sürətləndirilmiş köhnəlmə təlimatı bütövlükdə vasitələr olan və ya olmayan steril baryer sistemlərinə aiddir. Yeni məhsulun işlənməsi və ya nəticədə qiymətləndirmə üçün tələb oluna bilən steril baryer sistemi materialı və cihazları qarşılıqlı uyğunluğu bu təlimatda nəzərdə tutulmayıb.

1.4 Real vaxt rejimində köhnəlmə protokollarına bu təlimatda toxunulmayıb; lakin, eyni qiymətləndirmə üsullarından istifadə edərək sürətləndirilmiş köhnəlmə sınağının nəticələrini təsdiqləmək üçün real vaxt rejimində köhnəlmə tədqiqatlarının aparılması vacibdir. Real vaxtda köhnəlmə (sabitlik) ISO 11607-1:2019 tələbidir.

1.5 Steril baryer sisteminin fəaliyyətinin validasiyası üçün istifadə olunan üsullar, o cümlədən ətraf mühitin, paylamanın, daşınmanın və çatdırılmanın təsirləri qablaşdırma səmərəliliyinin (hadisə ilə bağlı bütövlüyün itirilməsi) sınaqları üçün istifadə olunur və bu təlimatın əhatə dairəsindən kənardır.

1.6 Bu təlimatda daşınma və çatdırılma mühitində mövcud ola biləcək ekstremal iqlim şəraitini simulyasiya edən ekoloji problemlərə toxunulmur. Steril baryer sistemini temperatur və rütubət şəraitində real ekstremal iqlim şəraitinə qarşı çıxarmaq üçün istifadə edilə bilən standart şərtlər üçün D4332 Təcrübəsinə baxın. "Ətraf mühitin problemləri" tərfi üçün "Terminologiya" F17-ə baxın.

1.7 Sürətləndirilmiş köhnəlmə tədqiqatlarından əldə edilən məlumatlar steril baryer sistemləri üçün etiket saxlama şəraitinin müəyyən edilməsi üsulu kimi istifadə edilməməlidir.

¹ Bu Təlimat ASTM-in F02 "İlkin Baryer Qablaşdırması" üzrə Komitəsinin yurisdiksiyası altındadır və F02.50 "Qablaşdırmanın quruluşu və işlənməsi" altkomitənin bir başa cavabdehliyindədir.

Cari nəşr 15 dekabr 2021-ci ildə təsdiq edilmişdir. Dekabr 2021-ci il tarixində dərc edilmişdir. İlkin olaraq 1999-cu ildə təsdiq edilmişdir. Sonuncu təsdiq olunmuş nəşr 2016-cı ildə F1980 - 16 olaraq qəbul edilmişdir. DOI 10.1520/F1980-21.

1.8 SI vahidlərində göstərilən dəyərlər standart vahidlər hesab edilməlidir. Bu standart başqa ölçü vahidlərini ehtiva etmir.

1.9 *Bu standart, əgər varsa, onun istifadəsi ilə bağlı bütün təhlükəsizlik problemlərini həll etməyi nəzərdə tutmur. Bu standartın müvafiq təhlükəsizlik, sağlamlıq və ətraf mühit təcrübələrini tətbiq etmək və istifadə etməzdən əvvəl tənzimləyici məhdudiyyətləri müəyyən etmək istifadəçinin məsuliyyətidir.*

1.10 *Bu beynəlxalq standart Ümumdünya Ticarət Təşkilatının Ticarətdə Texniki Məneələr Komitəsi (ÜTT TBT) tərəfindən Beynəlxalq Standartların İşlənməsi üzrə Prinsiplər haqqında Qərarlarda, Rəhbərliklərdə və Təvsiyələrdə müəyyən edilmiş standartlaşdırma üzrə beynəlxalq səviyyədə tanınmış prinsiplərə uyğun olaraq hazırlanmışdır.*

2 NORMATİV İSTİNADLAR

2.1 ASTM Standartları²:

D4332 Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (Sınaq üçün Konteynerlərin, Qabların və ya Qablaşdırma Komponentlərinin Kondisionerləşdirilməsi Təcrübəsi)

E337 Standard Test Method for Measuring Humidity with a Psychrometer (the Measurement of Wet- and Dry-Bulb Temperatures) (Psixrometrlə Rütubətin Ölçülməsi üçün Sınaq Üsulu (Yaş və Quru Termometrlə Temperaturlarının Ölçülməsi))

F17 Standard Terminology Relating to Primary Barrier Packaging (İlkin Baryer Qablaşdırmasına aid Terminologiya)

F2097 Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products (Tibbi Məhsullar üçün İlkin Elastik Qablaşdırmanın Quruluşu və Qiymətləndirilməsi üçün Təlimat)

2.2 Digər standartlar:

ISO 11607-1:2019 Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements For Materials, Sterile Barrier Systems, And Packaging Systems³ (Terminal Sterilizasiya Olunmuş Tibbi Vasitələr üçün Qablaşdırma – 1-ci Hissə: Materiallara, Steril Baryer Sistemlərinə və Qablaşdırma Sistemlərinə Tələblər)

ASHRAE 170-2017 Ventilation of Health Care Facilities⁴ (Səhiyyə Obyektlərinin Havalandırılması)

ISO/TS 16775:2021 Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2³ (Terminal sterilizasiya olunmuş tibbi cihazlar üçün qablaşdırma - ISO 11607-1 və ISO 11607-2-nin tətbiqi üzrə təlimat)

² ASTM istinad standartları üçün www.astm.org veb sahifəsinə müraciət edin, və ya ASTM müştəri dəstək service@astm.org ünvanı ilə əlaqə saxlayın. ASTM standartlarının illik məcmuəsinin həcmi barədə məlumat almaq üçün ASTM veb-saytında standanın qısa təsviri sahifəsinə baxın.

³ Beynəlxalq Standartlaşdırma Təşkilatından (ISO), ISO-nun Mərkəzi Katibliyindən, Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, Cenevrə, İsveçrə, <https://www.iso.org> saytından əldə edilə bilər.

⁴ NE. Atlanta, GA 30329, 1791 Tullie Circk, Amerika İstilik, Soyuducu və Kondisioner Mühəndisləri Cəmiyyətindən (ASHRAE), əldə edilə bilər, <http://www.ashrac.org>.

3 TERMINLƏR

3.1 Təriflər - Tibbi cihazlar üçün qablaşdırmanın ümumi tərifləri üçün ISO 11607-1: 2019-a baxın. Tibbi qablaşdırma üçün baryer materialları ilə bağlı terminologiya üçün F17 Terminologiyaya baxın.

3.2 Bu Standartda Xüsusi Terminlərin Tərifləri:

3.2.1 *sürətləndirilmiş köhnəlmə (AA)*, n - qısa müddətdə real vaxtda köhnəlməni simulyasiya etmək üçün nümunələrin yüksək temperaturda (T_{AA}) saxlanması.

3.2.2 *sürətləndirilmiş köhnəlmə faktoru (AAF)*, n - real vaxt (RT) şəraitində saxlanılan steril baryer sistemi ilə eyni səviyyəli fiziki xüsusiyyətlərinin dəyişikliyinə nail olmaq üçün vaxtın təxmini və ya hesablanmış nisbəti.

3.2.3 *sürətləndirilmiş köhnəlmə temperaturu (TAA)*, n - köhnəlmə tədqiqatının aparıldığı yüksək temperatur və o, təxmin edilən saxlama temperaturu, təxmin edilən istifadə temperaturu və ya hər ikisinə əsaslanı bilər.

3.2.4 *sürətləndirilmiş köhnəlmə vaxtı (AAT)*, n - sürətləndirilmiş köhnəlmənin aparıldığı müddət.

3.2.5 *ətraf mühitin temperaturu (T_{RT})*, n - saxlama şəraiti üçün səciyyəvi olan real vaxt rejimində (RT) nümunələr üçün saxlama temperaturu. Həmçinin, sürətləndirilmiş köhnəlmə müddətini hesablamaq üçün istifadə olunan temperatur.

3.2.6 *steril baryer sisteminin saxlama müddəti*, n - steril baryer sisteminin ətraf mühit şəraitində və ya müəyyən saxlama şəraitində qalması və kritik istismar xüsusiyyətlərini saxlanması gözlənilən real vaxtın miqdarı.

3.2.7 *real vaxtda köhnəlmə (RT)*, n - ətraf mühit şəraitində nümunələrin saxlanma müddəti.

3.2.8 *real vaxt ekvivalenti (RTE)*, n - sürətləndirilmiş köhnəlmə şəraitinin ekvivalent olduğu təxmin edilən real vaxt köhnəlməsinin miqdarı.

3.2.9 *sıfır vaxt (t_0)*, n - köhnəlmə tədqiqatının başlanğıcı.

3.3 Simvollar:

Q_{10} = temperaturun 10°C artması və ya azalması üçün köhnəlmə faktoru.

T_m = materialın əridiyi temperatur.

T_g = şüşəyə keçid temperaturu.

T_a = alfa temperaturu; istilik destruksiya temperaturu.

4 MAHİYYƏT VƏ İSTİFADƏ

4.1 Steril baryer sisteminin bütövlüyünün itirilməsi material və yapışqanın fiziki xassələrinin və ya yapışdırıcı bağların zamanla pisləşməsi və ya daşınma və çatdırılma zamanı dinamik hadisələri və ya hər ikisinin nəticəsində baş verə bilər. Sürətləndirilmiş və real vaxtda köhnəlmə yalnız zamanla əlaqəli potensial bütövlüyün itirilməsini yoxlayır.

4.2 ISO 11607-1:2019, 6.1.3-cü yarımbənddə deyilir ki, “qablaşdırma sistemi steril baryer sisteminin bütövlüyünü qorumaq üçün fiziki mühafizəni təmin etməlidir”. 6.1.6-cı yarımbənddə deyilir ki, “Qoruyucu qablaşdırması ilə birlikdə terminal sterilizasiya edilmiş steril baryer sistemi, nəzərdə tutulmuş emal, saxlama, daşınma və çatdırılma zamanı gözlənilən şəraitə və təhlükələrə məruz qalaraq SBS, istifadə zamanı açılana və ya istifadə müddəti bitənə qədər, sterilliyi qorumaq üçün nəzərdə tutulmalıdır.” 8.3.1 yarımbəndində deyilir: “Sabitlik sınağı steril baryer sisteminin zamanla bütövlüyünü qoruduğunu nümayiş etdirməlidir.” 8.3.3-cü yarımbənddə deyilir: “Sürətləndirilmiş köhnəlmə protokollarından istifadə etməklə sabitlik sınağı real vaxt rejimində köhnəlmə tədqiqatlarından əldə edilən məlumatlar alınana qədər iddia edilən son istifadə tarixləri üçün kifayət qədər sübut kimi qəbul edilməlidir.”

4.3 Real vaxt rejimində köhnəlmə proqramları steril baryer sistemi/tibbi cihazların materialları və steril baryer sistemi/tibbi cihazların bütövlüyünün zamanla pozulmamasını təmin etmək üçün ən yaxşı məlumatları təmin edir. Bununla belə, məhsulların qısa müddətdə köhnəlmə biləcəyi bazar şərtləri və mümkün olan ən qısa müddətdə yeni məhsulların bazara çıxarılması istəyi səbəbindən real vaxt köhnəlmə tədqiqatları bu məqsədə cavab vermir. Sürətləndirilmiş köhnəlmə tədqiqatları SBS-də və ya tibbi cihazlarda köhnəlmə ilə bağlı mümkün uğursuzluq mexanizmlərinin yoxlanması üçün alternativ üsul təqdim edə bilər. Sürətləndirilmiş köhnəlmə tədqiqatlarının real vaxt effektlərini əks etdirməsini təmin etmək üçün, sürətləndirilmiş tədqiqatlara paralel olaraq real vaxtda köhnəlmə tədqiqatları aparılmalıdır. Real vaxt tədqiqatları məhsulun iddia edilən saxlama müddətinə qədər aparılmalı və tamamlanana qədər yerinə yetirilməlidir.

4.4 Qiymətləndirilən steril baryer sistemi materialı haqqında az şey məlum olduğu halda konservativ sürətləndirilmiş köhnəlmə faktorlarından (AAFs) istifadə edilməlidir. Real vaxt və sürətləndirilmiş köhnəlmə arasında əlaqəni göstərmək üçün daha aqressiv AAFs sənədləşdirilmiş sübutlarla istifadə edilə bilər.

4.5 Müddətinin bitməsi ilə bağlı iddiaların müəyyən edilməsi üçün sürətləndirilmiş köhnəlmə proqramlarını həyata keçirərkən nəzərə alınmalıdır ki, tədqiqatdan əldə edilən məlumatlar köhnəlmənin materiallara təsirini simulyasiya edən şərtlərə əsaslanır. Nəticədə istifadə və ya saxlama müddətinin müəyyən edilməsi köhnəlmə faktorunun (yəni Q_{10}) konservativ təxmininin istifadəsinə əsaslanır və steril baryer sistemində real vaxt köhnəlmə tədqiqatlarının nəticələri tamamlanana qədər təcrübə hesab edilir.

Qeyd 1 – AAFs-ın müəyyən edilməsi bu təlimatın əhatə dairəsindən kənardadır.⁵

5 AVADANLIQLAR

5.1 *Otaq (və ya kabinet)* elə ölçüdə olmalı ki, nümunələr seçilmiş temperaturda və nisbi rütubətdə sirkulyasiya edən havaya fərdi olaraq məruz qala bilsin. Nümunənin konfigurasiya təlimatı üçün 7.4.1-ə baxın.

5.1.1 Otağın icazə verilən hədlər daxilində tələb olunan atmosfer şəraitində saxlamağa qadir olan *idarəetmə aparatı*.

5.2 *Hiqrometr* - Nisbi rütubəti göstərmək üçün istifadə olunan alət, $\pm 2\%$ nisbi rütubətə qədər dəqiq olmalıdır. Psixrometr nisbi rütubətin birbaşa ölçülməsi və ya hiqrometrin yoxlanılması üçün istifadə edilə bilər (E337 Sınaq Üsuluna baxın).

5.3 *Termometr* - Hər hansı bir temperatur ölçən cihaz o şərtlə istifadə oluna bilər ki, o, temperaturu $0,1^{\circ}\text{C}$ və ya $0,2^{\circ}\text{F}$ daxilində dəqiq göstərə bilsin və lazımı şəkildə qeydə alınsın. Psixrometrin quru termometri birbaşa ölçmə və ya temperatur göstərici cihazını yoxlamaq üçün istifadə edilə bilər.

6 SÜRƏTLİ KÖHNƏLMƏ NƏZƏRİYYƏSİ

6.1 Materialların köhnəlməsi, ümumiyyətlə materiallara xas olan müxtəlif degradasiya mexanizmləri (məsələn, termo-oksidləşdirici və ya hidrolitik) səbəbindən onların xassələrinin zamanla dəyişməsinin öyrənilməsinə aiddir. Bu təlimatın məqsədləri üçün maraq doğuran xüsusiyyətlər materialın və ya steril baryer sisteminin təhlükəsizliyi və funksiyası ilə əlaqədardır.

⁵ Thor. P.. "Polimerlərin Sürətli Köhnəlməsi üçün İstifadə Şərti kimi Rütubət" MDDI Online, 2021.

6.2 Sürətli köhnəlmə tədqiqatında material və ya steril baryer sistemi mümkün deqradasiya yollarının reaksiya kinetikasını sürətləndirən şərtlərə məruz qalır.

6.3 Sürətləndirilmiş köhnəlmə üsulları kimyəvi reaksiyaların (materialların korlanmasında iştirak edənlər də daxil olmaqla) Arrhenius reaksiya sürəti funksiyasına əməl etməsi və reaktivlərin konsentrasiyasında (konsentrasiyalarında) az və ya heç bir dəyişiklik etməməsi barədə empirik rəhbərliyə əsaslanır. Bu funksiya bildirir ki, ümumiyyətlə, homojen prosesin temperaturunun 10°C artması kimyəvi reaksiyanın sürətinin (Q_{10}) iki dəfə artması ilə nəticələnir.⁶

6.4 Q_{10} -un müəyyən edilməsi müxtəlif temperaturlarda materialların sınaqdan keçirilməsini və temperaturun 10°C dəyişməsi üçün reaksiya sürətindəki fərqlərin müəyyən edilməsini nəzərdə tutur. Materialın korlanmasının kinetikasının modeləşdirilməsi mürəkkəb və çətin və bu təlimatın əhatə dairəsindən kənardadır.⁷

6.5 Steril baryer sistemləri və tibbi cihazlar müxtəlif səviyyələrdə ətraf mühitin rütubətini təşkil edən mühitlərdə saxlandığından və bəzi materialların xassələri udulmuş rütubətin səviyyəsindən asılı ola biləcəyi üçün (məsələn, poliamidlər ətraf mühitdən rütubəti udur və rütubəti əhatə edən deqradasiya yollarına malik ola bilər, poliolefinlər isə yox), yalnız sürətləndirilmiş köhnəlmə temperatur şəraitini deyil, həm də sürətləndirilmiş köhnəlmə zamanı ətraf mühitin nisbi rütubətini nəzərə almaq vacibdir. Sürətləndirilmiş köhnəlmə protokollarında rütubətin istifadəsi haqqında ətraflı məlumat üçün Əlavə X3-ə baxın.

Qeyd 2 - Steril baryer sistemləri kimi istifadə edilən əksər çevik qablaşdırma materialları üçün deqradasiya mexanizmləri rütubəti əhatə etmir. Bununla belə, tibbi cihazlarda istifadə olunan materiallar daha müxtəlifdir və bu materialların bəzilərinə hidrolitik deqradasiya faktoru ola bilər. SBS-də və ya cihazlarda istifadə olunan materiallar və onların müvafiq deqradasiya mexanizmləri haqqında biliklər sürətləndirilmiş köhnəlmə protokolunun düzgün tərtib edilməsində vacibdir.

6.6 Nəzərə almaq lazımdır ki, rütubət uzunmüddətli saxlama şəraitinin bir hissəsi olacaqdır. Sürətləndirilmiş köhnəlmə zamanı rütubətə nəzarət zamanının təsirini sürətləndirmək üçün lazım olan qəsdən yüksək temperaturda aşağı nisbi rütubəti kompensasiya etmək məqsədi daşıyır. Sürətləndirilmiş köhnəlmə zamanı rütubətə nəzarətin məqsədi materialların (əsasən polimerlərin) uzunmüddətli saxlama şəraitində adi vəziyyətdən aşağı nəmlik səviyyəsinə qədər qurumasının qarşısını almaqdır. Quru sürətləndirilmiş köhnəlmə şəraiti bu təcrübənin istifadəçisinin uzunmüddətli saxlama zamanı rəfdə baş verə biləcək nəmlə bağlı deqradasiyanı qaçırmasına səbəb ola bilər. Sürətli köhnəlmə zamanı nisbi rütubətin müvafiq nəzarəti nəmə həssas materiallar üçün sürətləndirilmiş köhnəlmə zamanı potensial nəmə əsaslanan deqradasiya mexanizmlərinin tutulmasını təmin edir. Eyni nisbi rütubət mülahizələri temperatur süni şəkildə yüksəlmədikdə (məsələn, real vaxtda köhnəlmə) lazım deyil. Bu standartın əhatə dairəsi xaricində nisbi rütubətə nəzarət istifadəçinin ixtiyarına verilir.

7. SÜRƏTLİ KÖHNƏLMƏ PLANI

7.1 *Materialların xarakteristikası* - AA nəzəriyyəsi və onun tətbiqi qablaşdırma materialının tərkibi ilə birbaşa bağlıdır. Sürətləndirilmiş köhnəlmə tədqiqatlarının nəticələrinə təsir edə biləcək material xüsusiyyətlərinə nümunələr aşağıdakıları əhatə edə bilər:

⁶ Hemmerich, K.J., "Ümumi Köhnəlmə nəzəriyyəsi və tibbi cihazların sürətləndirilmiş köhnəlməsi üçün sadələşdirilmiş protokol", Tibbi plastik və Biomateriallar, İyul/Avqust 1998, səh 16-23.

⁷ Nelson V. Statistik modellərin, sınaq planlarının və məlumatların təhlilinin sürətli sınağı, John Wiley & Sons, Nyu York, 1999

7.1.1 Tərkibi (laminasiya üçün yapışdırıcılar, astarlar və örtüklər daxil olmaqla),
7.1.2 Morfologiya (şüşəli, amorf, yarımkristal, yüksək kristal, kristallıq %-i və s.),
7.1.3 İstilik keçidləri (T_m , T_g , T_a), 3.3-də müəyyən edildiyi kimi,
7.1.4 Əlavələr, emal agentləri, katalizatorlar, sürtkü yağları, qalıq həlledicilər, aşındırıcı qazlar və doldurucular,
7.1.5 Nəm udma xüsusiyyətləri, və
7.1.6 Məlum degradasiya mexanizmləri (məsələn, hidroliz, metal ionlarının oksidləşməsi (MIO), fotodegradasiya, ekoloji stresin krekinqi (ESC), korroziya, oksidləşmə). Buna nəşr olunan ədəbiyyatı/tədqiqatları nəzərdən keçirməklə nail olmaq olar.

7.2 Sürətli Köhnəlmənin Plan-Dizayn Təlimatları:

7.2.1 İlkin, konservativ köhnəlmə faktorlarının lazımi şəkildə tətbiq edilməsini təmin etmək üçün cihazların və steril baryer sisteminin materiallarının xarakteristikası əsasında temperatur sərhədləri nəzərə alınmalıdır. İstifadə olunan temperaturlar qablaşdırma materiallarının xarakteristikasına və nəzərdə tutulan saxlama şəraitinə əsaslanmalıdır. Materialın xarakteristikası və tərkibi sürətləndirilmiş köhnəlmə temperatur sərhədlərini təyin edən amillərdir. Materialın hər hansı fiziki keçidinin qarşısını almaq üçün temperatur seçimi məhdudlaşdırılmalıdır.

7.2.2 *Otaq və ya Mühit Temperaturu* (T_{RT}) - Məhsulun saxlanması və istifadə şərtlərini əks etdirən temperaturu seçin.

Daha yüksək temperaturlu tənzimləyicinin seçilməsi daha uzun, daha konservativ sürətləndirilmiş köhnəlmə müddəti verəcək və bir sıra saxlama temperaturu şərtləri ilə uyğunluğu yoxlayan sürətləndirilmiş köhnəlmə məlumatlarının yaradılması üçün faydalı ola bilər. Xüsusi uzunmüddətli saxlama temperaturu diapazonu ilə etiketlenmiş məhsullar üçün AA müddətini hesablamaq üçün istifadə edilən T_{RT} -ni aralığın yuxarı həddi ilə uyğunlaşdırmaq tövsiyə olunur.

Qeyd 3 - Bu temperatur adətən 20 ilə 25°C arasındadır. 25 ° C temperatur ənənəvi bir yanaşma hesab olunur.

7.2.3 *Sürətləndirilmiş köhnəlmə temperaturu* (TAA) - tədqiq olunan materialların xarakteristikasını nəzərə alaraq, sürətləndirilmiş köhnəlmə sınağı üçün temperatur seçin. Sürətləndirilmiş köhnəlmə temperaturu nə qədər yüksək olarsa, AAF da bir o qədər çox olar və beləliklə, sürətləndirilmiş köhnəlmə müddəti bir o qədər qısa olar. Yalnız mümkün olan ən qısa sürətləndirilmiş köhnəlmə müddəti üçün köhnəlmə temperaturunu yüksəltməməyə diqqət yetirilməlidir. Həddindən artıq yüksək temperaturlar materiala real vaxtda və ya otaq temperaturunda heç vaxt baş verə bilməyəcək təsir göstərə bilər (bax. Əlavə XI). Köhnəlmə temperaturunun seçilməsi üçün göstərişlər aşağıdakılardır:

7.2.3.1 TAA hər hansı maddi keçidlərdən (ətraf mühit şəraitindən aşağıda baş verənlər istisna olmaqla) və ya steril baryer sisteminin təhrif etdiyi yerdən aşağıda olmalıdır. Tədqiq olunan materialların istilik keçidlərini nəzərdən keçirin. (Bu mövzu haqqında daha çox məlumat üçün ISO TS 16775:2021-ə baxın.)

7.2.3.2 Daha yüksək temperaturun uyğun olduğu sübut edilmədikdə, TAA-nı 60°C və ya aşağıda (məsələn, 50°C) saxlayın. Bir çox polimer sistemlərdə kristallıq faiz, sərbəst radikalların əmələ gəlməsi və peroksidin degradasiyası kimi qeyri-xətti dəyişikliklərin baş vermə ehtimalının yüksək olması səbəbindən 60°C-dən yüksək temperaturlar tövsiyə edilmir. (Bu mövzu haqqında daha çox məlumat üçün ISO TS 16775:2021-ə baxın.)

Qeyd 4 - Tərkibində maye və ya digər uçucu komponentlər olan steril baryer sistemləri sınaqdan keçirilirsə, təhlükəsizlik səbəbi ilə ümumiyyətlə aşağı temperatur tələb olunur.

Qeyd 5 - Sınaq temperaturu üçün $\pm 2^{\circ}\text{C}$ və rütubət üçün $\pm 5\%$ dözümlülük məqbuldur. Bitmiş steril baryer sisteminin saxlama müddəti sürətləndirilmiş köhnəlmə protokolu üçün 2.0 konservativ köhnəlmə faktoruna (Q_{10}) əsaslandığından, temperaturda protokolda göstərilən temperaturdan az olan hər hansı uzunmüddətli sapma temperaturun ümumi sınaq müddətinin artırılması ilə köhnəlmə protokolunun məqsədini ləğv etmədən kompensasiya edilə bilər.

Qeyd 6 - Sınaq temperaturunda ekskursiyalar uzun müddət ərzində baş verdikdə, qablaşdırma materiallarına temperaturun təsirinin qiymətləndirilməsi və ya rəf yuvasının istənilən qiymətləndirilməsinə nail olmaq üçün tələb olunan sınaq müddətinə düzəlişlər və ya hər ikisi müəyyən edilməlidir.

7.2.3.3 Material xüsusiyyətlərinə görə yüksək temperaturun köhnəlməsi mümkün olmadıqda, real vaxt rejimində köhnəlmə yeganə seçimdir.

7.3 Sürətləndirilmiş köhnəlmə faktorunun (AAF) təyini:

7.3.1 Q_{10} 2-yə bərabər olan Arrhenius tənliyindən istifadə edərək köhnəlmə faktorunun hesablanması üçün ümumi və ənənəvi vasitədir.

Qeyd 7 - Daha aqressiv reaksiya sürəti əmsalı, məsələn, $Q_{10}=2,2$ -dən $2,5$ -ə qədər, tədqiq olunan sistem ədəbiyyatda kifayət qədər yaxşı xarakterizə edildikdə istifadə edilə bilər. Reaksiya sürəti əmsalı və sürətləndirilmiş köhnəlmə temperaturunun müvafiq sərhədlər daxilində saxlanmasını təmin etmək üçün zərərin səviyyəsi və xarakteri ədəbiyyatda bildirilənə oxşar olmalıdır. Bu, tibbi cihaz istehsalçısının məsuliyyətidir. Bu mövzu haqqında daha çox məlumat üçün ISO TS 16775:2021-ə baxın.

7.3.2 Sürətləndirilmiş köhnəlmə faktoru (AAF) təxmini aşağıdakı tənliklə hesablanır:

$$AAF = Q_{10}^{[(T_{AA} - T_{RT})/10]} \quad (1)$$

burada:

T_{AA} = sürətləndirilmiş köhnəlmə temperaturu ($^{\circ}\text{C}$) və

T_{RT} = mühit temperaturu ($^{\circ}\text{C}$).

Qeyd 8 - Nümunə olaraq, ətraf mühitin saxlanma şəraiti $T_{RT} = 25^{\circ}\text{C}$ və sürətləndirilmiş köhnəlmə temperaturu $T_{AA}=50^{\circ}\text{C}$ seçilibsə, o zaman sürətləndirilmiş köhnəlmə faktoru $AAF=5,657$ -dir.

7.3.3 Real vaxtda köhnəlmə ekvivalentlik yaratmaq üçün lazım olan sürətləndirilmiş köhnəlmə vaxtı (AAT) istənilən (və ya tələb olunan) saxlama müddətini AAF-a bölmək yolu ilə müəyyən edilir.

$$\text{Sürətli Köhnəlmə Müddəti (AAT)} = \text{İstənilən (RT)} / AAF \quad (2)$$

Qeyd 9 - Zamana qarşı temperaturun qrafik təsviri üçün Əlavə XI-ə baxın. Həmçinin, Eq 1 və 2-dən istifadə edərək hesablamaların nümunələri ilə nümunə sınaq planı üçün Əlavə X2-ə baxın.

Qeyd 10 - Yuxarıdakı $AAF = 5,657$ və 5 il (və ya $5 \times 365,25 = 1826,25$ gün) arzuolunan saxlama müddətini istifadə edərək, Qeyd 8-dəki nümunəni davam etdirmək üçün sürətləndirilmiş köhnəlmə müddəti 323 gün olacaqdır.

7.4 Sürətləndirilmiş Köhnəlmə Protokolunun Addımları:

7.4.1 *Nümunələrin konfigurasiyası* - Sınaq nümunələrinin konfigurasiyası müəyyən edilməlidir. Tələblər steril baryer sistemə aiddir, lakin nümunə konfigurasiyasına qoruyucu qablaşdırma da daxil ola bilər,

7.4.2 Q_{10} dəyərini seçin.

7.4.3 Steril baryer sisteminin istənilən saxlama müddətini müəyyənəldirin.

7.4.4 Sıfır vaxtı da daxil olmaqla, köhnəlmə sınağı vaxt intervallarını müəyyənləşdirin.

7.4.5 Sınaq şərtlərini, otaq temperaturunu (T_{RT}) və sürətləndirilmiş köhnəlmə temperaturunu (T_{AA}) müəyyənləşdirin.

7.4.6 Köhnəlmə tədqiqatında rütubət şəraitini müəyyənləşdirin. Nəzarət edilirsə, hədəf dəyər ətrafında istifadə ediləcək nisbi rütubət (RH) şərtlərini və icazə verilən dözümlülükləri müəyyənləşdirin. Qeyri-təbii material dəyişikliklərinin qarşısını almaq üçün müvafiq nisbi rütubət səviyyələrinin seçilməsini təmin etmək üçün qayğı göstərilməlidir. (Əlavə X3-ə baxın.) Əgər nisbi rütubətə nəzarət edilməyəcəksə, istisnanın əsasları sənədləşdirilməlidir.

7.4.7 Q_{10} , T_{RT} və T_{AA} istifadə edərək sürətləndirilmiş köhnəlmə müddətini hesablayın

7.4.8 Tədqiqat zamanı qiymətləndiriləcək steril baryer sistemini və ya material xüsusiyyətlərini və ya hər ikisini (məsələn, möhür möhkəmliyi və bütövlüyü sınaqları), nümunə ölçülərini və qəbul meyarlarını müəyyənləşdirin.

7.4.9 T_{AA} -da yaş nümunələri. Paralel olaraq, real həyatda köhnəlmə şərtlərində yaş nümunələri (T_{RT}). Faktiki real vaxt köhnəlmə temperaturu şərtləri AA müddətinin hesablanması T_{RT} üçün istifadə olunan temperaturdan fərqli ola bilər. Xüsusi uzunmüddətli saxlama temperaturu diapazonu ilə etiketlenmiş məhsullar üçün AA müddətini hesablamaq üçün istifadə edilən T_{RT} -ni aralığın yuxarı həddi ilə uyğunlaşdırmaq tövsiyə olunur.

7.4.10 Steril baryer sistemini sürətləndirilmiş köhnəlmədən sonra əvvəlcədən müəyyən edilmiş steril baryer sisteminin spesifikasiyası tələblərinə (məsələn, bağlamanın möhkəmliyi və qablaşdırmanın bütövlüyü) qədər qiymətləndirin.

7.4.11 Steril baryer sistemini əvvəlcədən müəyyən edilmiş steril baryer sisteminin spesifikasiyası tələblərinə uyğun olaraq real vaxt köhnəlməsindən sonra qiymətləndirin. İlk AAF metodu materiallara və şkalalara uzunmüddətli təsirləri qiymətləndirmək üçün sadə və ənənəvi bir üsuldur. Lakin, bütün sürətləndirilmiş köhnəlmə üsulları kimi, bu, real vaxt köhnəlmə məlumatları ilə təsdiqlənməlidir.

8. KÖHNƏLMƏDƏN SONRA SINAQ TƏLİMATLARI

8.1 Köhnəlməyə məruz qalmış steril baryer sistemləri (məsələn, sürətləndirilmiş və real vaxt) həm fiziki xüsusiyyətlərə, həm də bütövlüyünə görə qiymətləndirilir.

8.2 Qiymətləndirmə üçün seçilmiş sınaqlar ən kritik və ya köhnəlmə nəticəsində uğursuzluq ehtimalı yüksək olan material və ya qablaşdırma funksionallığına etiraz etməlidir.

8.3 Cihazlar olmadan köhnəlməyə məruz qalmış steril baryer sistemləri həm sistemin ayrı-ayrı materiallarında, həm də hər hansı möhür və ya qapaqlarda möhkəmlik xassələrinin hər hansı deqradasiyasına və bütövlüyünü qorumaq qabiliyyətinə görə qiymətləndirilməlidir.

Sınaq üsulu təlimatı və seçimi üçün F2097 Təlimatına baxın.

8.4 Köhnəlmə və ya sabitlik sınağı və istismar sınağı ayrı-ayrı obyektlərdir. İstismar sınağı istehsal, sterilizasiya prosesləri və daşınma, saxlama və yaşama mühitinin yaratdığı stresslərə cavab olaraq qablaşdırma sistemi ilə məhsullar arasında qarşılıqlı əlaqəni qiymətləndirir. Xüsusi steril baryer sisteminin köhnəlməsi fiziki konfigurasiyadan və ya məzmunundan asılı deyil; materialların və möhürlərin fiziki konfigurasiyasından və ya məzmunundan asılı olmayaraq, həmin steril baryer sisteminin emalı eyni olduğu, yəni eyni proseslərə sterilizasiya edildiyi müddətcə eyni köhnəlməsi gözlənilir.

Qeyd 11 - Yeni sızdırmazlıq parametrləri və avadanlıqları yeni köhnəlmə tədqiqatını tələb etmir, çünki möhürləmə prosesinin qısa müddətə məruz qalması materialı köhnəldilmir.

8.5 Əgər məlum bağlamanın nasazlığı və ya möhürləmə gücü,deşilmə və ya zərbəyə davamlılıq və sair kimi istismar məhdudiyyətləri sənədləşdirilibsə və nəzərdə tutulan qablaşdırma sisteminin tələblərinə cavab veribsə, fiziki sınaq məlumatları kafi olmalıdır.

8.6 Qablaşdırma işinin sınağı, təqlid olunmuş yanaşma, daşıma və saxlama zamanı köhnə qablaşdırma sisteminin işini qiymətləndirmək, həmçinin cihazların komponentlərinin köhnəlmə xüsusiyyətlərinə dair sübutları toplamaq üçün köhnəlmədən sonra və ya ondan əvvəl qablaşdırma sistemlərində aparıla bilər. Əgər materialın köhnəlməyə reaksiyası yaxşı başa düşülmürsə, bu yanaşma tövsiyə olunur. Köhnəlmə və istismar sınağının birləşdirilməsi ISO 11607-1:2019 tərəfindən tələb olunur. Əgər bu məqsədyönlüdürsə, bütün köhnəlmə nümunələrinə cihazlar və ya simulyasiya edilmiş cihazlar və qablaşdırma sistemini təşkil edən bütün qablaşdırma materialları daxil olacaq.

8.7 Qəbul meyarları hər hansı köhnəlmə sınağından əvvəl müəyyən edilir (sürətləndirilmiş və real vaxt). Bir neçə fərqli qiymətləndirmə metodundan istifadə edilə bilər. Bunlardan biri sıfır vaxt istismar məlumatlarını saxlama müddəti sınağın sonunda yekun istismar məlumatları ilə müqayisə etməkdir: digəri, bütün qiymətləndirmə dövrləri üzrə məlumatları trend etməkdir; yalnız son dövr sınaq nəticələrini istifadə edin. Həmin meyarların müəyyən edilməsi bu rəhbər sənədin əhatə dairəsindən kənardadır.

9. HESABAT

9.1 *Sürətləndirilmiş köhnəlmə:*

9.1.1 Sürətləndirilmiş köhnəlmə şərtlərini (sınaq temperaturu, rütubət, dövr, ətraf mühitin temperaturu), vaxt çərçivəsini, nümunə ölçülərini, steril baryer sisteminin təsvirini, nümunə götürmə vaxt intervallarını və hər bir zaman intervalında xüsusi sınaqları müəyyən edən yazılı sınaq protokolu sınaqdan əvvəl hazırlanmalıdır.

9.1.2 İstifadə olunan kameranın temperaturu və nisbi rütubətini və köhnəlmə şəraitinin ölçülməsi və monitorinqi üçün istifadə olunan kalibrlənmiş cihazları sənədləşdirin.

9.1.3 Steril baryer sisteminin qiymətləndirilməsi üçün istifadə edilən sınaq standartların istinadlarını və üsullarını sənədləşdirin.

9.1.4 Kalibrləmə tarixləri də daxil olmaqla, fiziki və mikrobioloji sınaqları üçün istifadə olunan avadanlıqları sadalayın.

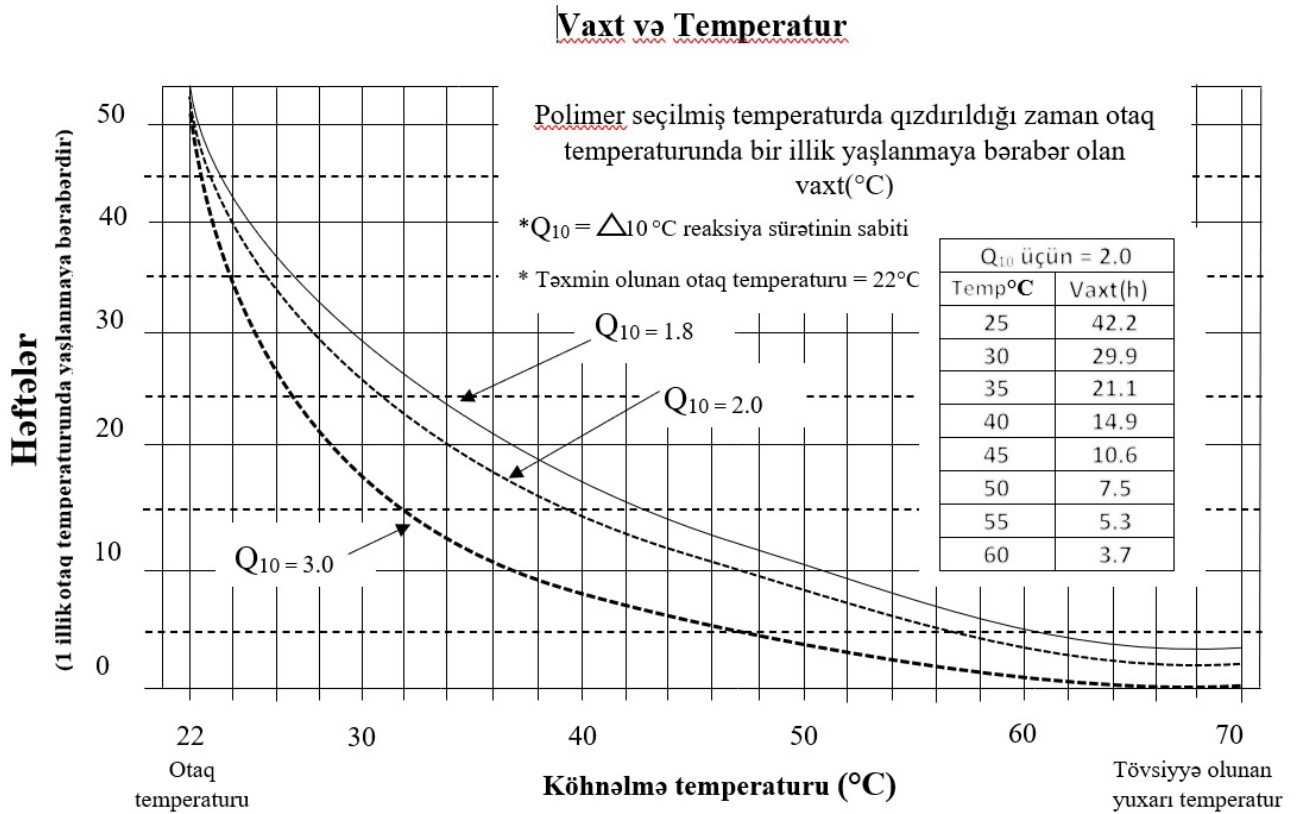
9.1.5 Steril baryer sisteminin istismar spesifikasiyası meyarlarına cavab verib-vermədiyini müəyyən etmək üçün istifadə edilən hər hansı statistik üsullar da daxil olmaqla, köhnəlmədən sonrakı sınaq nəticələrini sənədləşdirin.

10. AÇAR SÖZLƏR

10.1 sürətləndirilmiş köhnəlmə; Arrhenius reaksiya dərəcəsi; Q_{10} ; saxlama müddəti.

ƏLAVƏLƏR
(Qeyri-məcburi məlumat)
X1. POLİMERLƏRİN SÜRƏTLƏNMIŞ KÖHNƏLMƏSİ

X1.1 Sürətləndirilmiş köhnəlmə (Şək. X1.1) seçilmiş temperaturda (°C) steril baryer sistemi istiliklə köhnəldikdə otaq temperaturunda bir illik köhnəlməyə bərabərdir.



Şəkil X1.1 Polimerin sürətləndirilmiş köhnəlməsi

X2 NÜMUNƏ STERİL BARIYER SİSTEMİNİN SAXLAMA MÜDDƏTİNİN SINAQ PLANI

X2.1 Ənənəvi AAF təxminini seçin, məsələn, $Q_{10}=2$. (Bax Şəkil X1.1.)

X2.2 İstənilən saxlama müddətinə uyğun köhnəlmə vaxtı nöqtələrini, məsələn, 2 il və 3 il kimi iki nöqtəni təyin edin.

Qeyd X2.1 - Material və steril baryer sisteminin xüsusiyyətlərinə köhnəlmə təsirlərini xarakterizə edərkən çox vaxtı trend faydalıdır. Sürətləndirilmiş köhnəlmə vaxt nöqtələrinin sayı minimal olaraq birdir. Bir məcburi vaxt nöqtəsi istənilən saxlama müddətinə ekvivalentdir (istənilən saxlama müddəti köhnəlmə faktoruna bölünür); lakin, yalnız bir sürətləndirilmiş vaxt nöqtəsindən istifadə təcrübəsi əvvəlki sürətləndirilmiş köhnə vaxt nöqtəsindən qabaqcadan xəbərdarlıq etmədən uğursuzluq riskini saxlayır. Oxuyarkən ən azı üç zaman nöqtəsi nəzərə alınmalıdır.

X2.3 Təsdiqlənmiş istehsal prosesinə uyğun olaraq sınaq nümunələrini qurun.

Qeyd X2.2 - Sıfır vaxt, sterilizasiya və sürətləndirilmiş köhnəlmə üçün istifadə edilən steril baryer sistemləri faktiki və ya simulyasiya edilmiş məhsul olmadan istehsal edilə bilər.

X2.4 Doğrulanmış sterilizasiya prosesindən istifadə edərək steril baryer sistemlərini sterilizasiya edin. Sterilizasiya prosesi materialların sabitliyinə və ya steril baryer sisteminə təsir

göstərə bilər. Materiallar və steril baryer sistemləri köhnəlmədən əvvəl ən pis vəziyyətləri simulyasiya etmək üçün gözlənilən dövrlərin sayında (və ya gözləniləndən bir çox) həyata keçirilən maksimum proses şərtlərinə məruz qalmalıdır.

X2.5 Real vaxt rejimində və sürətləndirilmiş köhnəlməyə başlayın. Müvafiq müddət üçün müəyyən edilmiş sürətləndirilmiş köhnəlmə temperaturundan istifadə edin. Nümunələrin yüksək temperaturlu sobaya yerləşdirilməsi üçün vaxt müddəti 7.3.2 və 7.3.3-də Eq 1 və 2-dən hesablanabilir, burada AAF sürətləndirilmiş köhnəlmə əmsalı, AAT isə sürətləndirilmiş köhnəlmə vaxtıdır. Məsələn,

burada:

$Q_{10}=2$

mühit temperaturu = 23°C.

sınaq temperaturu = 55°C.

$AAF=2.0^{(55-23)/10}$

$AAF=2.0^{3.2} = 9.19$.

$AAT=365 \text{ gün}/9.19$, və

$AAT=\text{Sürətləndirilmiş köhnəlmə şəraitində } 39,7 \text{ gün və ya } 12 \text{ aylıq saxlama müddəti sınağı (real vaxt ekvivalenti)}.$

Qeyd X2.3 - Rütubət effektləri paket sisteminin dizayn istismarının ixtisas sınağının bir hissəsi kimi qiymətləndirilə bilər. Paket dizaynının istismar sınağı adətən həddindən artıq rütubətə məruz qalması nəzərdə tutur, lakin bunlar adətən qısamüddətli/keçici təsirlərdir (≤ 72 saat), saxlama şəraitində daha uzun müddət ərzində baş verən rütubətlə bağlı nasazlıq rejimlərini ortaya çıxarmaya bilər. Köhnəlmə protokollarında rütubətin istifadəsi ilə bağlı əlavə təlimat üçün Əlavə X3-ə baxın.

X2.6 Steril baryer sistemi tələblərinə nisbətən sürətləndirilmiş köhnəlmədən sonra steril baryer sistemini qiymətləndirin.

X2.6.1 Əgər sürətləndirilmiş köhnəlmə nəticələri qəbul meyarlarına cavab verirsə, o zaman məhsulun saxlama müddəti real vaxt rejimində köhnəlmənin öyrənilməsinin nəticələrindən asılı olaraq şərti olaraq təsdiq edilir.

X2.6.2 Sürətləndirilmiş köhnəlmə nəticələri qəbul meyarlarına cavab vermirsə, ya istehsal prosesini araşdırın, uğursuz tibbi cihazı və ya steril baryer sistemini yenidən dizayn edin, daha qısa saxlama müddətini təsdiq etməyə cəhd edin və ya real vaxtda köhnəlmə nəticələrini gözləyin. Real vaxtda köhnəlmə nəticələri məqbul olarsa, yararlılıq müddəti təsdiqlənir. Bu ssenaridə sürətləndirilmiş köhnəlmə proqramı reallıqdan daha ciddidir.

X2.7 Steril baryer sistemi tələblərinə nisbətən real vaxt köhnəlməsindən sonra steril baryer sistemini qiymətləndirin.

X2.7.1 Əgər real vaxt rejimində köhnəlmə nəticələri qəbul meyarlarına cavab verirsə, steril baryer sisteminin saxlama müddəti təsdiqlənir.

X2.7.2 Əgər real vaxt rejimində köhnəlmə nəticələri qəbul meyarlarına cavab vermirsə, saxlama müddəti real vaxt sınaqlarının uğurlu olduğu ən uzun saxlama müddətinə qədər azaldılmalıdır. Əgər məhsul sürətləndirilmiş köhnəlmə məlumatlarına əsasən risk altında bazara çıxarılsa, diqqətlə nəzərdən keçirilməli, sənədləşdirilməli və müvafiq tədbirlər görülməlidir.

X3. KÖHNƏLMƏ PROTOKOLLARINDA NİSBİ RÜTUBƏTDƏN İSTİFADƏ

X3.1 Rütubət məhsulun saxlanma şəraitinin bir hissəsi ola bilər və buna görə də steril baryer sisteminin və tibbi cihazın saxlama sabitliyinin müəyyən edilməsinə aid ola bilər. Saxlama və paylama həyat dövrləri də daxil olmaqla, məhsulun bütün həyat dövrləri boyunca bütün istifadə şərtlərini başa düşmək vacibdir (məsələn, hava, yük, okean kimi göndərmə

üsullarını və anbarlar və xəstəxana anbarları kimi tanınmış saxlama obyektlərini müəyyənləşdirin). Məhsulların saxlanma biləcəyi şərtlərin və bu şərtlərin səbəb ola biləcəyi nasazlıq mexanizmlərinin başa düşülməsi sürətləndirilmiş köhnəlmə zamanı istifadə ediləcək temperatur və rütubətin seçilməsi üçün əsas giriş kimi xidmət edir. Bəzi materiallar üçün köhnəlmə zərərləri nəmin mövcudluğunda, xüsusən ümumi köhnəlmə şəraitində xüsusi material üçün rütubətdən qaynaqlanan degradasiya yolları (məsələn, hidroliz və ya korroziya) mövcud olduqda kəskinləşə bilər. Sürətləndirilmiş köhnəlmə zamanı rütubətə nəzarətin hər bir vəziyyətdə təmin edilib-edilmədiyini müəyyən etmək üçün material, material təchizatçısının tövsiyələri və tarixi məlumatlar nəzərə alınmalıdır.

Qeyd X3.1 - Temperatur və rütubətdən istifadə şərtləri ASHRAE 170-2017 kimi mənbələrdən təxmin edilə bilər.

X3.2 Sürətləndirilmiş köhnəlmə vaxtının təxmin edilməsi üçün hesablama yalnız temperatura əsaslanır, çünki Arrhenius tənliyindəki əsas fərziyyə reaktivlərin konsentrasiyalarının temperatur domenində verilmiş kimyəvi reaksiya üçün mahiyyətə sabit olmasıdır. Məsələn, termo-oksidləşdirici degradasiya (minimum) oksigenin, hidrolitik degradasiya isə (minimum) suyun olmasını tələb edir. Zamanla rütubətə məruz qalma, məsələn, polimerlərin hidrolizi və metalların korroziyası nəticəsində köhnəlmə zərərləri baş verə bilər.



X3.2.1 Hidrolizə məruz qalan material üçün aşağıdakı kimyəvi reaksiyanı nəzərdən keçirin:



X3.2.2 Məhsul anbarında ətraf mühitin rütubətinə görə hidroliz zamanı A növünü material (polimer), B növlərini su, C və D növlərini polimerin parçalanma məhsulları hesab edin:

$$\text{Reaksiya dərəcəsi} = K_{eff+}^{\alpha} [H_2O]^{\beta} \quad (X3.3)$$

X3.2.4 Sürət sabiti olan K_{eff+} Şəkil X1.1-də göstəriləyi kimi Arrhenius tənliyinə uyğun olaraq temperaturla sürətləndirilə bildiyi halda, hidroliz reaksiyasının degradasiya sürəti də β (reaksiya sürətinin sırası) gücünə yüksəlmiş polimer matrisində suyun konsentrasiyasından asılıdır. Arrhenius tənliyindən temperatur domenində reaksiya sürətlərinin dəyişməsinə adekvat proqnozlaşdırmaq üçün istifadə zamanı polimer matrisində suyun konsentrasiyası hidrolitik reaksiya üçün sabit qalmalıdır.

X3.3 Sürətli köhnəlmə tədqiqatı zamanı rütubətə nəzarət edərkən, digər rütubət şəraitindən istifadə üçün xüsusi zamanət olmadığı halda (material biliklərə əsaslanaraq) 45-55 % RH hədəflənməlidir. Başqa şərtlərdən istifadə edilərsə, əsaslandırma sənədləşdirilməlidir.

X3.4 Yüksək temperaturlarda (ətraf mühitin temperaturu ilə müqayisədə) materialda ekvivalent rütubət konsentrasiyasına nail olmaq üçün müqayisəli nisbi rütubət şəraiti təmin edilməlidir: tam rütubət şəraiti deyil. Yüksək temperaturlarda havanın tam rütubətinin (ekvivalent nisbi rütubətdən fərqli olaraq) istifadəsi ətraf mühitin temperaturu ilə müqayisədə materiallarda udulmuş rütubətin daha az olmasına və real vaxt davranışından əhəmiyyətli dərəcədə sapma ehtimalına (yəni, degradasiya dərəcələrinin süni şəkildə azalması) səbəb ola bilər. Yüksək köhnəlmə temperaturlarında (məsələn, 50-60°C), aşağı nisbi rütubət səviyyələri (məsələn, <30 % RH) adətən materialda real materialla xas ola bilən hidrolitik degradasiyanı gecikdirə bilən real vaxt sistemində aşağı nəmlik tərkibinə səbəb olur. Əksinə, 50°C-dən yuxarı

temperaturda nisbi rütubətin 55%-dən çox olması materiallarda qeyri-təbii fiziki dəyişikliklərlə (məsələn, su əsaslı və ya suda həll olunan astarlar və ya yapışdırıcıları özündə birləşdirən laminatların və koekstruziyaların), xüsusən də hiqroskopik polimerlərin delaminasiyası ilə nəticələne bilər. Beləliklə, temperaturla birləşdikdə bu qeyri-təbii fiziki dəyişikliklərə səbəb ola biləcək rütubət səviyyələri yaradan rütubət səviyyələrindən (daha yüksək və ya aşağı) istifadə edərkən diqqətli olmaq lazımdır.

LAYIHƏ

ICS 11.080.30

Açar sözlər: sürətləndirilmiş köhnəlmə; Arrhenius reaksiya dərəcəsi; Q_{10} ; saxlama müddəti



Rəsmi nəşr
"Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu"
publik hüquqi şəxs

AZS ASTM F1980:2023

**Steril Baryer Sistemlərinin və
Tibbi Cihazların Sürətləndirilmiş
Köhnəlməsinə Dair
Standart Təlimat**