



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۴۶۳۸-۳
چاپ اول
۱۳۹۶

INSO

4638-3

1st.Edition

2018

Identical with
ISO 1135-3:2016

تجهیزات انتقال خون برای استفاده پزشکی -
قسمت ۳: ست خون گیری یک بار مصرف

Transfusion equipment for medical use
-Part 3: Blood- Taking sets for single use

ICS: 11.040.20

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

^۱- International Organization for Standardization

^۲- International Electrotechnical Commission

^۳- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

^۴-Contact point

^۵- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«تجهیزات انتقال خون برای استفاده پزشکی - قسمت ۳: ست خون گیری یک بار مصرف»

رئیس:

سیط نبی، سید محمود
(دکتری داروسازی)

دبیر:

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر تضمین و کنترل کیفیت - شرکت ورمل

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، رویا
(دکتری شیمی)

عضو هیأت علمی - دانشگاه آزاد اسلامی یادگار امام خمینی(ره)

آسیابانها، مرتضی
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

مدیر تحقیق و توسعه - شرکت دارو شیشه

امیرخانی، مرتضی
(کارشناسی شیمی)

مدیرکنترل کیفیت - شرکت هورا طب

بزرگی کیاسرابی، اردلان
(کارشناسی مهندسی شیمی)

کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

بزرگی کیاسرابی، علی
(کارشناسی ارشد پلیمر)

مدیرعامل - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

توکلی گلپایگانی، علی
(دکتری مهندسی پزشکی)

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

جهانی کیا، مریم
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس نظارت بر تولید- اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت
بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

جمشیدی، بابک

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

(کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

چالی، اکرم (کارشناسی مهندسی مواد)	مدیر کنترل کیفیت - شرکت دارو شیشه
حضر تقلی ثمری، نیما (کارشناسی مهندسی برق)	کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر
حیدری خواه، مهنوش (کارشناسی ارشد شیمی)	کارشناس - شرکت دارو شیشه
حیدرنیای رودسری، مریم (کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)	کارشناس گروه پژوهشی مکانیک - پژوهشگاه استاندارد
راستگو، سمانه (کارشناسی ارشد شیمی)	مدیر کنترل کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران
رضایی، وحید (کارشناسی ارشد شیمی)	سرپرست کنترل کیفیت - شرکت سوپا
رکوعی، مهدی (کارشناسی ارشد شیمی)	سرپرست آزمایشگاه شیمی - شرکت ورمل
عرفانی فر، مرجان (کارشناسی فناوری اطلاعات)	کارشناس - اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران
فرجی، سعید (کارشناسی علوم آزمایشگاهی)	کارشناس مستقل
کربلایی علی گل، نیره (کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)	مسئول کنترل کیفیت - شرکت آوا پزشک
کشفیان، حدیثه سادات (کارشناسی میکروبیولوژی)	سرپرست آزمایشگاه میکروبیولوژی - شرکت ورمل
کیوان، افروز (کارشناسی مهندسی صنایع)	مدیر تضمین کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مجلسی، علی

(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

مسلمی، مرتضی

(کارشناسی ارشد زبان)

معینیان، سید شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

نقابی، حسن

(کارشناسی فیزیک)

ویراستار:

معینیان، سید شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر کنترل کیفیت- شرکت تولید مواد اولیه دارو پخش

مدیر ارشد آزمایشگاه ها- شرکت آوا پزشک

رییس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی -

پژوهشگاه استاندارد

مدیر کنترل کیفیت - شرکت سها

رییس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی -

پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ط	پیش گفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ الزامات کلی
۲	۱-۳ انواع ستها
۳	۲-۳ مجموعه خون گیری
۴	۳-۳ مجموعه خروجی هوا
۴	۴-۳ سترونی
۴	۵-۳ حفظ سترونی
۴	۴ مواد
۴	۵ الزامات فیزیکی
۴	۱-۵ آلودگی به ذرات
۴	۲-۵ نشتی
۵	۳-۵ استحکام کششی
۵	۴-۵ سوزن بطری
۵	۵-۵ سوزن خروجی هوا
۵	۶-۵ سوزن خون گیری
۵	۷-۵ لوله
۶	۸-۵ تنظیم کننده جریان
۶	۹-۵ کلاهک های محافظ
۶	۶ الزامات شیمیایی
۶	۱-۶ ماده احیاء کننده (اکسید شونده)

صفحه	عنوان
۶	۲-۶ یون‌های فلزی
۶	۳-۶ تیتراسیون اسیدی یا قلیایی
۷	۴-۶ باقیمانده پس از تبخیر
۷	۵-۶ جذب ماوراءبنفش محلول استخراجی
۷	۷ الزامات بیولوژیکی
۷	۱-۷ کلیات
۷	۲-۷ سترون بودن
۷	۳-۷ تبزایی
۷	۴-۷ همولیز
۷	۵-۷ سمیت زایی
۸	۸ نشانه گذاری
۸	۱-۸ بسته بندی تکی
۸	۲-۸ بسته بندی نهائی یا چندتائی
۹	۹ بسته بندی
۹	۱۰ یک‌بار مصرف
۱۰	پیوست الف (الزامی) آزمون‌های فیزیکی
۱۳	پیوست ب (الزامی) آزمون‌های شیمیایی
۱۵	پیوست پ (الزامی) آزمون‌های بیولوژیکی
۱۷	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات انتقال خون برای استفاده پزشکی- قسمت ۳: ست خون‌گیری یک‌بارمصرف» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در هفتصد و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۱/۰۲، تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود،

در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO 1135-3:2016, Transfusion equipment for medical use -Part 3: Blood-taking sets for single use

مقدمه

یادآوری- این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۴۶۳۸، می باشد.

تجهیزات انتقال خون برای استفاده پزشکی - قسمت ۳: ست خون گیری یک بار مصرف

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات انواع ست خون گیری مورد استفاده در پزشکی به منظور اطمینان از قابلیت عملکرد متقابل تجهیزات انتقال می باشد. این استاندارد، فقط در ست خون گیری سترون یک بار مصرف، کاربرد دارد.

این استاندارد در موارد زیر نیز کمک می کند:

- الف- ویژگی های مربوط به کیفیت و عملکرد مواد مورد استفاده در تجهیزات انتقال، و
- ب- ارائه یکپارچه اصطلاحات برای چنین تجهیزاتی.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی برای این استاندارد الزام آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 3696, Water for analytical laboratory use – Specification and test methods

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸، سال ۱۳۸۱: آب مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه - ویژگی ها و روش های آزمون با استفاده از استاندارد ISO 3696:1987، تدوین شده است.

2-2 ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹: سال ۱۳۷۵، ویژگی ها و روش های آزمون سوزن های زیر جلدی سترون شده یک بار مصرف با استفاده از استاندارد ISO 7864:1993، تدوین شده است.

2-1 ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials sterile barrier systems and packaging systems

2-2 ISO 14644-1:2015, Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۲۵۲، سال ۱۳۸۸، هوا - اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده - قسمت ۱: طبقه بندی تمیزی هوا با استفاده از استاندارد ISO 14644-1:1999، تدوین شده است.

2-3 ISO 15223-1:2015, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

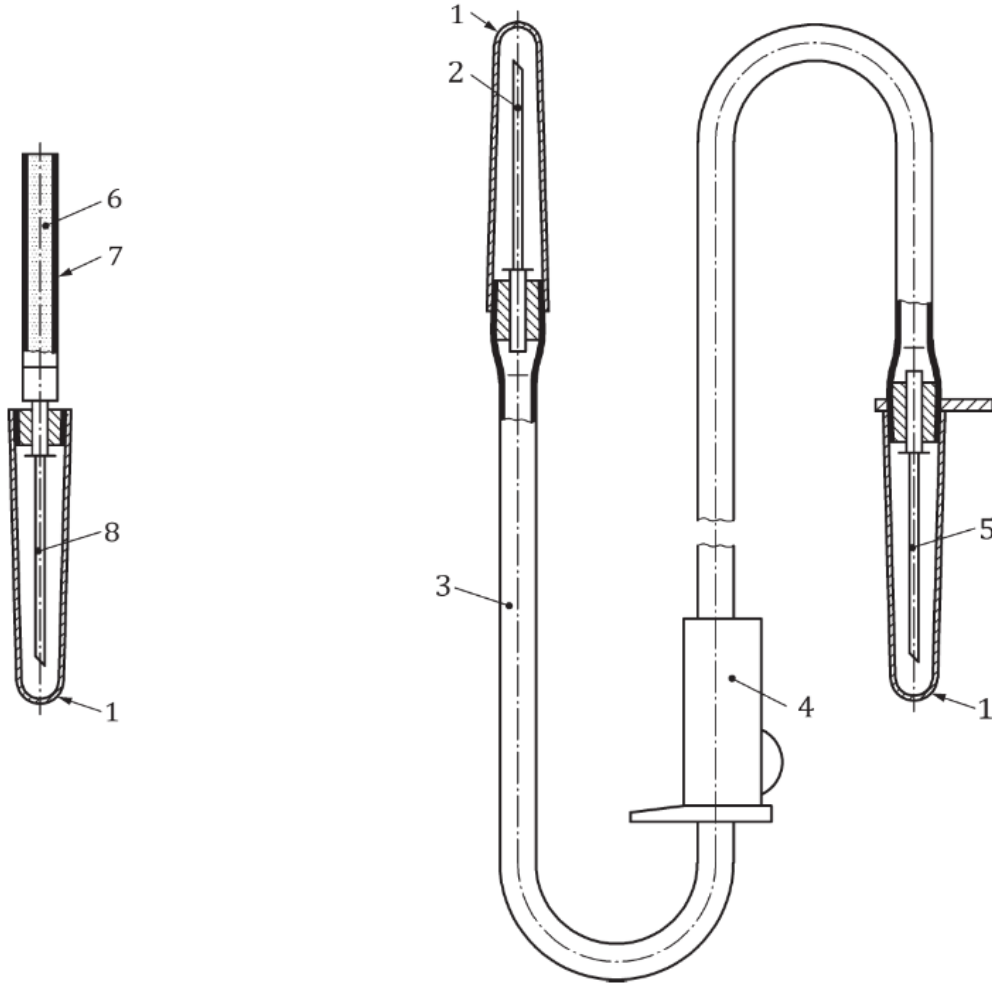
یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۱: مقررات کلی با استفاده از استاندارد ISO 15223-1، تدوین شده است.

۳ الزامات کلی

۱-۳ انواع ست‌ها

ست خون‌گیری باید از مجموعه خون‌گیری و مجموعه خروجی هوا که ممکن است به‌صورت متصل یا جداگانه باشند، تشکیل شود.

نمونه‌ای از ست خون‌گیری در شکل ۱ نشان داده شده است.



الف- مجموعه ست خون گیری

ب- مجموعه خروجی هوا

راهنما:

- | | |
|--------------------------------|------------------|
| 1 کلاهک محافظ | 5 سوزن خون گیری |
| 2 سوزن بطری | 6 صافی هوا |
| 3 لوله | 7 محفظه صافی هوا |
| 4 تنظیم کننده جریان (اختیاری) | 8 سوزن خروجی هوا |

شکل ۱- نمونه ای از ست خون گیری

۲-۳ مجموعه خون گیری

مجموعه ست خون گیری باید شامل سوزن خون گیری برای سوراخ کردن رگ و یک سوزن جهت ورود به بطری از طریق ناحیه مشخص شده از درپوش بطری باشد. هر سوزن به یک انتهای لوله متصل می شود.

۳-۳ مجموعه خروجی هوا

مجموعه خروجی هوا باید شامل محفظه صافی با صافی هوای متصل شده به سوزن خروجی هوا برای سوراخ کردن ناحیه مشخص شده در درپوش بطری باشد.
صافی باید قابلیت جلوگیری از ورود میکروب را داشته باشد.

۴-۳ سترونی

ست خون‌گیری موجود در بسته بندی تکی باید سترون باشد. شواهدی از مؤثر بودن فرایند سترونی مورد استفاده، باید فراهم شود.

۵-۳ حفظ سترونی

ست خون‌گیری باید دارای کلاهک‌های محافظی باشد که سترون بودن قسمت‌های داخلی ست خون‌گیری و سطوح داخلی و خارجی سوزن‌ها را تا زمان استفاده، حفظ نمایند.

۴ مواد

مواد مورد مصرف در ساخت ست خون‌گیری نباید تحت شرایط عادی استفاده دارای اثرات مضر بر خون عبوری یا بر روی مایعات مرتبط با خون باشد و نباید اثرات سمی عمومی یا واکنش موضعی بر روی دریافت‌کننده خون ایجاد نماید.

آزمون‌های مناسب جهت ارزیابی سازگاری بیولوژیکی در پیوست پ داده شده است.

۵ الزامات فیزیکی

۱-۵ آلودگی به ذرات

ست‌های خون‌گیری باید تحت شرایطی تولید شوند که حداقل آلودگی به ذرات را داشته باشند. کلیه سطوح واقع در مسیر عبور مایع باید صاف و تمیز باشند. هنگامی که ست‌های خون‌گیری مطابق با الزامات مشخص شده در بند الف-۱، پیوست الف، آزمون می‌شوند، تعداد ذرات شمارش شده نباید بیشتر از حد شاخص آلودگی باشد.

۲-۵ نشتی

هنگامی که ست خون‌گیری مطابق با بند الف-۲ پیوست الف مورد آزمون قرار می‌گیرد، نباید علائمی مبنی بر نشت هوا نشان دهد.

۳-۵ استحکام کششی

هر اتصالی بین اجزاء ست خون‌گیری به‌جز کلاهک‌های محافظ باید در مقابل نیروی کششی ایستا^۱ حداقل ۱۵N به مدت ۱۵ s مقاومت داشته باشد.

۴-۵ سوزن بطری

۱-۴-۵ سوزن بطری باید دارای طول حداقل ۳۵ mm و قطر خارجی حداقل ۱٫۸ mm و قطر داخلی بیش از ۷۰ درصد قطر خارجی باشد.

۲-۴-۵ سطوح داخلی و خارجی لوله سوزن باید تمیز و صاف باشد.

۳-۴-۵ سوزن بطری باید مطابق با استاندارد ISO 7864 طوری طراحی شود که موقع سوراخ کردن درپوش بطری کمترین ذرات لاستیکی را ایجاد نماید.

۵-۵ سوزن خروجی هوا

سوزن خروجی هوا باید دارای قطر داخلی حداقل ۰٫۷ mm و قطر خارجی حداکثر ۱٫۹ mm و طول حداکثر ۲۵ mm باشد.

۶-۵ سوزن خون‌گیری

۱-۶-۵ سوزن خون‌گیری باید دارای طول حداقل ۳۵ mm و قطر خارجی حداکثر ۲ mm و قطر داخلی بیش از ۷۰٪ قطر خارجی باشد.

۲-۶-۵ سطوح داخلی و خارجی لوله سوزن باید تمیز و صاف باشد. لبه سوزن باید تیز و عاری از برآمدگی^۲، ناصافی^۳ و پلیسه^۴ باشد.

۳-۶-۵ جهت الزامات بیشتر در مورد سوزن‌ها، به استانداردهای ISO 9626, DIN 13097-4 ، مراجعه شود. DIN 13097-5 ، مراجعه شود.

۷-۵ لوله

لوله باید دارای قطر داخلی حداقل ۲٫۷ mm و طول حداقل ۶۰۰ mm باشد. لوله باید انعطاف‌پذیر بوده و نباید پیچ‌خوردگی^۵ داشته باشد.

1- Static tensile force
2- Ridges
3- Burrs
4- Barbs
5- Kinks

۸-۵ تنظیم‌کننده جریان

۸-۵-۱ تنظیم‌کننده جریان باید بتواند جریان خون را بین صفر و حداکثر تنظیم کند.

۸-۵-۲ تنظیم‌کننده جریان باید قابلیت استفاده مداوم حین انتقال خون داشته باشد، بدون اینکه به لوله‌ها صدمه‌ای وارد شود. اگر انبارش به‌گونه‌ای باشد که تنظیم‌کننده جریان و لوله‌ها باهم در تماس باشد نباید هیچ‌گونه واکنش مخربی بین آن و لوله در زمان انبارش صورت گیرد.

۸-۵-۳ جهت اطلاعات بیشتر در مورد الزامات تنظیم‌کننده جریان به استاندارد ISO 8536-14 مراجعه شود.

۹-۵ کلاهک‌های محافظ

کلاهک‌های محافظ در انتهای ست خون‌گیری، باید سترون بودن سوزن خون‌گیری، سوزن بطری و قسمت داخلی ست خون‌گیری را حفظ کند و از آلودگی آنها جلوگیری نماید.

کلاهک‌های محافظ بهتر است محکم بوده ولی به‌راحتی قابل برداشتن باشند.

۶ الزامات شیمیایی

۱-۶ ماده احیاء کننده (اکسید شونده)

هنگامی که آزمون مطابق با بند ب-۲ پیوست ب انجام گیرد، تفاضل حجمی محلول تیوسولفات سدیم مصرفی ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$) (غلظت 0.005 mol/l) برای محلول استخراجی، S_1 ، و حجم محلول تیوسولفات سدیم مصرفی برای محلول شاهد، S_0 ، نباید بیشتر از 2.0 ml باشد.

۲-۶ یون‌های فلزی

وقتی از روش اسپکتروسکوپی جذب اتمی یا روش معادل استفاده می‌شود، مجموع باریم، کروم، مس، سرب و قلع در محلول استخراجی نباید بیش از $1 \mu\text{g/ml}$ باشد. همچنین مقدار کادمیم نباید از $0.1 \mu\text{g/ml}$ بیشتر باشد.

هنگامی که آزمون مطابق با بند ب-۳ پیوست ب انجام می‌شود، شدت رنگ ایجادشده در محلول آزمون نباید بیش از رنگ محلول تطبیقی استاندارد سرب $(\text{Pb}^{+2}) = 1 \mu\text{g/ml}$ باشد.

۳-۶ تیتراسیون اسیدی یا قلیایی

هنگامی که آزمون طبق بند ب-۴ پیوست ب انجام می‌شود، نباید بیشتر از یک میلی‌لیتر از هر محلول حجمی استاندارد برای تغییر رنگ شناساگر به خاکستری مصرف شود.

۴-۶ باقیمانده پس از تبخیر

هنگامی که طبق بند ب-۵ پیوست ب انجام می‌گیرد، مقدار کل ماده خشک باقیمانده نباید از ۵ mg بیشتر باشد.

۵-۶ جذب ماوراءبنفش محلول استخراجی

هنگامی که آزمون طبق بند ب-۶ پیوست ب انجام می‌گیرد، محلول استخراجی S₁ نباید جذب بیشتر از ۰/۱ را نشان دهد (چگالی نوری).

۷ الزامات بیولوژیکی

۱-۷ کلیات

ست خون‌گیری نباید هیچ‌گونه موادی را که ممکن است تأثیر نامطلوب بر روی اثرات درمانی خون داشته باشد، از خود آزاد کند. (به بند پ-۲ پیوست پ مراجعه شود).

۲-۷ سترون بودن

ست خون‌گیری موجود در بسته‌بندی تکی باید در معرض فرایند سترونی صحه‌گذاری شده شود (به کتاب‌نامه مراجعه شود).

۳-۷ تبزایی

عاری بودن ست خون‌گیری از عوامل تب‌زا باید با استفاده از آزمون مناسب ارزیابی گردد و نتایج باید نشانگر غیرتب‌زا بودن آنها باشد. آزمون تب‌زا بودن باید مطابق پیوست پ انجام شود.

۴-۷ همولیز

ست‌های خون‌گیری باید از لحاظ عاری بودن از اجزای همولیتیک (تخریب‌کننده‌های گلبول قرمز) مورد ارزیابی قرار گیرند و نتایج نشان‌دهنده عاری بودن ست خون‌گیری از این واکنش‌ها باشد. راهنمای آزمون برای اجزای همولیتیک در استاندارد ISO 10993-4 ذکر گردیده است.

۵-۷ سمیت زایی

مواد تشکیل‌دهنده ست‌های خون‌گیری باید با انجام آزمون‌های مناسب از نظر سمیت ارزیابی گردند و نتایج آزمون نشان‌دهنده عاری بودن آن از این مواد سمی باشد. راهنمای آزمون برای ترکیبات سمی در استاندارد ISO 10993-1 ذکر گردیده است.

۸ نشانه‌گذاری

۱-۸ کلیات

نشانه‌گذاری باید شامل الزامات مشخص‌شده در زیربند ۲-۸ و ۳-۸ باشد. در صورت کاربرد، از علائم گرافیکی، مطابق استاندارد ISO 15223-1 می‌توان استفاده نمود.

یادآوری - وجود مواد موردنظر می‌تواند با به‌کارگیری نماد 2725 استاندارد ISO 7000، و جایگزین کردن "XXX" با مخفف مواد نشان داده شود. عدم وجود این مواد می‌تواند با خط زدن نماد مربوطه نشان داده شود.

۲-۸ بسته تکی

نشانه‌گذاری بسته تکی باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد. در صورت امکان، از علائم گرافیکی مطابق استاندارد ISO 15223-1 و ISO 3826-2، می‌توان استفاده نمود.

الف - نام و آدرس تولیدکننده؛

ب- توصیف محتویات؛

پ - ذکر اینکه ست خون‌گیری سترون است؛

ت- شماره بهر (بچ)؛

ث- تاریخ انقضا به سال و ماه؛

ج- نشانه ای بر یک‌بارمصرف بودن ست خون‌گیری یا عبارتی معادل آن؛

چ- دستورالعمل استفاده از ست خون‌گیری، شامل هشدارها، به‌عنوان مثال درباره کلاهک‌های محافظ جداشده؛ و خطر آمبولی هوا وقتی که به‌صورت صحیح استفاده نشود؛

ح- نشانه ای بر عاری بودن ست خون‌گیری از مواد تب‌زا یا آندوتوکسین‌های باکتریایی.

در صورتی که فضا برای همه این اطلاعات به‌صورت خوانا و/یا نمادها کوچک باشد، اطلاعات ممکن است تا ردیف «ت» و «ث» کاهش یابد. در این حالت اطلاعات موردنیاز در این زیربند باید به‌صورت نشانه‌گذاری در یک جعبه بزرگ‌تر یا بسته چندتایی ارائه شود.

۳-۸ بسته چندتایی یا نهایی

بسته چندتایی یا نهایی هنگام استفاده باید با حداقل اطلاعات زیر با استفاده از علائم گرافیکی در صورت کاربرد طبق استاندارد ISO 15223-1، نشانه‌گذاری شده باشند.

الف - نام و آدرس تولیدکننده؛

ب- توصیف محتویات؛

پ - علائمی مبنی بر اینکه ست خون‌گیری سترون است؛

ت- شماره بهر (بج)؛

ث- تاریخ انقضا به سال و ماه؛

ج- شرایط انبارش (اگر توصیه‌ای وجود داشته باشد)؛

چ- تعداد ست‌های خون‌گیری ؛

۹ بسته‌بندی

۹-۱ ست‌های خون‌گیری باید به‌طور تکی بسته‌بندی شوند به‌گونه‌ای که ست حین انبارش سترون باقی بماند. بسته‌بندی باید مطابق استاندارد ISO 11607-1، باشد.

بسته‌بندی تکی ست باید به‌گونه‌ای باشد که نتوان آن را باز و مجدداً بسته‌بندی نمود.

۹-۲ ست‌های خون‌گیری باید به نحوی بسته‌بندی و سترون شوند به هنگام مصرف هیچ‌گونه لهدگی یا پیچ‌خوردگی در آنها وجود نداشته باشد.

۱۰ امحاء^۱

برای امحاء ایمن و مطلوب از لحاظ زیست‌محیطی ست‌های خون‌گیری یک‌بارمصرف، بهتر است راهنمایی‌های آگاهی‌دهنده مانند: «همیشه محصولات آلوده به خون را با استفاده از دستورالعمل‌های دفع زباله‌های بیمارستانی مطابق با روش‌های مدون معتبر امحاء نمایید تا هیچ‌گونه خطر زیست‌محیطی^۲ ایجاد نشود»، فراهم شود.

1- Disposal
2- Biohazard

بیوست الف

(الزامی)

آزمون‌های فیزیکی

الف-۱ آزمون آلودگی به ذرات

الف-۱-۱ اصول

ذرات حاصل از شستن سطوح داخلی مسیر عبور مایع در ست خون‌گیری بر روی یک صافی غشائی جمع‌آوری می‌شود و با استفاده از میکروسکوپ شمارش می‌گردد.

الف-۱-۲ مواد و واکنشگرها

الف-۱-۲-۱ آب مقطر، صاف‌شده با صافی غشائی دارای منافذ به قطر $0.2 \mu\text{m}$.

الف-۱-۲-۲ دستکش‌های فاقد پودر.

الف-۱-۲-۳ صافی مکشی، نوع تک غشائی با اندازه منافذ $0.45 \mu\text{m}$.

الف-۱-۳ روش اجرا

مجموعه صافی، صافی و سایر تجهیزات قبل از آزمون باید با استفاده از آب مقطر (زیربند الف-۱-۲-۱) به خوبی تمیز شوند.

هر یک از ۱۰ عدد ست خون‌گیری آماده برای استفاده را تحت شرایط جریان خطی (تحت وضعیت کاری هوای تمیز کلاس N₅ مطابق با استاندارد ISO 14644-1) با ۵۰۰ ml آب مقطر (به زیربند الف-۱-۲-۱ مراجعه شود) - که قبلاً به وسیله صافی غشائی با قطر منافذ $0.2 \mu\text{m}$ صاف‌شده - شستشو دهید. سپس حجم کل حاصل را با استفاده از صافی با قطر منافذ $0.45 \mu\text{m}$ (به زیربند الف-۱-۲-۳ مراجعه شود) با استفاده از خلأ فیلتر کنید. ذرات روی صافی صفحه غشایی را با استفاده از یک میکروسکوپ مناسب با بزرگنمایی ۵۰ برابر قرار داده و تعداد آنها را مطابق با دسته‌بندی اندازه‌های داده‌شده در جدول الف-۱-۳ بشمارید.

جدول الف-۱ ارزیابی آلودگی با ذرات

دسته بندی ذرات			پارامترهای ذرات
۳	۲	۱	
بالاتر از ۱۰۰	۵۱ تا ۱۰۰	۲۵ تا ۵۰	اندازه ذرات به میکرون
n_{a3}	n_{a2}	n_{a1}	تعداد ذرات در ۱۰ است انتقال
n_{b3}	n_{b2}	n_{b1}	تعداد ذرات در نمونه کنترلی شاهد
۵	۰٫۲	۰٫۱	ضریب ارزیابی

الف-۱-۴ بیان نتایج

الف-۱-۴-۱ کلیات

تعداد ستهای خون گیری یک بار مصرفی که مورد آزمون قرار می گیرد حداقل ۱۰ عدد می باشد. تعداد ذرات به ازای هر ۱۰ است خون گیری آزمون شده در هر یک از سه سایز دسته بندی، نتیجه آزمون می باشد.

الف-۱-۴-۲ تعداد ذرات

تعداد ذرات به دست آمده از نمونه کنترلی شاهد را باید در یک گزارش آزمون یادداشت نموده و آنها را هنگام محاسبه حد شاخص آلودگی در نظر بگیرید:

نمونه کنترلی شاهد، تعداد و اندازه ذرات به دست آمده از ۱۰ نمونه معادل ۵۰۰ ml آب (در مجموع ۵۰۰۰ ml) که مطابق با سه گروه اندازه (ذرات) جدول الف-۱ دسته بندی شده اند با استفاده از همان تجهیزات آزمون اما بدون عبور از وسایل تحت آزمون می باشد.

تعداد ذرات شاهد N_b نباید بیش از مقدار ۹ باشد. در غیر این صورت وسایل آزمون باید باز شده و دوباره تمیز شوند و آزمون مجدد انجام شود. مقادیر مشخص شده برای شاهد باید در نتایج آزمون ذکر شوند.

حد شاخص آلودگی به طریق زیر محاسبه می شود.

برای هر یک از سه دسته اندازه ذرات، تعداد ذرات در ۱۰ ست خون گیری را در ضرایب ارزیابی ضرب کرده و نتایج را با هم جمع کنید تا تعداد ذرات در ستهای خون گیری (اقلام مورد آزمون) N_a به دست آید، سپس

برای هر یک از دسته‌های اندازه ذرات، تعداد ذرات در نمونه‌های شاهد کنترل را در ضرایب ارزیابی ضرب کرده و نتایج را باهم جمع کنید تا تعداد ذرات در نمونه شاهد N_b به دست آید،

با کم کردن N_b از N_a حد شاخص آلودگی به دست می‌آید.

تعداد ذرات در ست خون‌گیری (اقلام آزمون):

$$N_a = 0.1n_{a1} + 0.2n_{a2} + 5n_{a3} \quad (\text{الف-۱})$$

تعداد ذرات در نمونه‌های کنترلی شاهد:

$$N_b = 0.1n_{b1} + 0.2n_{b2} + 5n_{b3} \quad (\text{الف-۲})$$

حد شاخص آلودگی:

$$N = N_a - N_b \leq 90 \quad (\text{الف-۳})$$

الف-۲ آزمون نشتی

الف-۲-۱ در شروع آزمون، کل سیستم را تحت شرایط دمایی آزمون قرار دهید.

الف-۲-۲ ست انتقالی که یک‌طرف آن بسته‌شده را در آب با دمای $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ وارد کرده و فشار هوایی معادل 50 kPa بیش از فشار اتمسفر به مدت 15 s ثانیه به داخل ست اعمال کنید.

الف-۲-۳ ست را از نظر نشتی هوا بررسی کنید.

پیوست ب

(الزامی)

آزمون‌های شیمیایی

ب-۱ تهیه محلول استخراجی S_1 و محلول شاهد S_0

ب-۱-۱ محلول استخراجی S_1

یک سیستم گردش بسته متشکل از سه ست خون‌گیری سترون شده و بالن شیشه‌ای ۳۰۰ ml از جنس بروسیلیکات فراهم نمایید. به ظرف شیشه‌ای یک ترموستات که دمای مایع ظرف را در $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ نگه می‌دارد، وصل کنید. ۲۵۰ ml آب مقطر درجه یک یا دو مطابق با استاندارد ISO 3696: 1987 را به مدت دو ساعت با سرعت ۱ l/h از میان سیستم عبور دهید. برای مثال با استفاده از یک پمپ پریستالتیک^۱ همراه با یک لوله سیلیکونی مناسب که تا حد امکان کوتاه باشد.

تمام محلول استخراجی S_1 را جمع‌آوری کنید و بگذارید تا سرد شود.

ب-۱-۲ محلول شاهد، S_0

محلول شاهد S_0 را مانند محلول استخراجی S_1 آماده نمایید اما در این حالت ست‌های خون‌گیری را از مدار جریان حذف نمایید.

محلول استخراجی S_1 و محلول شاهد S_0 باید برای آزمون‌های شیمیایی بکار رود.

ب-۲ آزمون مواد احیاکننده (اکسید شونده)

۱۰ ml از محلول استخراجی (S_1) را به ۱۰ ml محلول پرمنگنات پتاسیم (KMnO_4) با غلظت 0.002 mol/l و یک میلی‌لیتر اسیدسولفوریک (H_2SO_4) با غلظت 1 mol/l اضافه کرده و به هم بزنید و به مدت ۱۵ min در دمای $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ بگذارید تا واکنش انجام گردد.

پس از افزودن 0.1 g یدید پتاسیم، آن را با محلول استاندارد حجمی تیوسولفات سدیم ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$) با غلظت 0.005 mol/l تیتیر نمایید تا زمانی که رنگ آن متمایل به قهوه‌ای روشن شود. پنج قطره از محلول نشاسته اضافه کنید و تیتراسیون را تا از بین رفتن رنگ آبی ادامه دهید.

به همین طریق همزمان آزمون را برای محلول شاهد (S_0) انجام دهید.

1- Peristaltic pump

اختلاف حجم بین دو تیتراسیون را بر حسب میلی‌لیتر محلول تیوسولفات سدیم ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$) با غلظت 0.005 mol/l محاسبه کنید.

ب-۳ آزمون یون‌های فلزی

با استفاده از دستورالعمل‌های تأیید شده توسط دارونامه ملی، این آزمون را با 10 ml از محلول استخراجی S_1 انجام دهید. درجه رنگ را مشخص نمایید.

ب-۴ آزمون تیتراسیون اسیدی یا قلیایی بودن

مقدار 0.1 ml از محلول معرف تاشیرو را به 20 ml از محلول استخراجی S_1 در ارلن مایر اضافه کنید.

اگر رنگ محلول حاصل بنفش باشد آن را با محلول استاندارد حجمی سدیم هیدروکسید با غلظت 0.01 mol/l و اگر رنگ محلول حاصل سبز باشد با استفاده از محلول استاندارد حجمی اسیدکلریدریک با غلظت 0.01 mol/l ، تا ظاهر شدن رنگ خاکستری تیترا کنید.

حجم محلول سدیم هیدروکسید یا محلول اسیدکلریدریک مصرف‌شده را بر حسب میلی‌لیتر بیان کنید.

ب-۵ آزمون باقیمانده مواد غیر فرار

50 ml محلول استخراجی S_1 را به یک ظرف تبخیر که قبلاً وزن شده است، منتقل کنید و در دمایی که کمی پایین‌تر از نقطه جوش است تا خشک شدن، تبخیر نمایید. سپس تا رسیدن به جرم ثابت در دمای 105°C آن را خشک کنید.

50 ml از محلول شاهد S_0 را نیز با همین روش مورد آزمون قرار دهید.

تفاضل بین جرم باقیمانده از محلول استخراجی S_1 و محلول شاهد S_0 را بر حسب میلی‌گرم بیان کنید.

ب-۶ آزمون جذب

مایع استخراجی S_1 را برای جلوگیری از تداخل نورهای مزاحم از یک صافی غشایی با منافذ $0.45 \mu\text{m}$ عبور دهید. در طی مدت 5 h از زمان تهیه، مایع آزمون را در یک سل کوارتز یک سانتی‌متری در طیف‌سنج ماوراءبنفش روبشی^۱ همراه با محلول شاهد S_0 که در سل مرجع موجود است، قرار دهید، طیف را در محدوده طول موج (250 تا 320) nm ثبت کنید.

نتایج را از روی نمودار طیفی جذب در مقابل طول موج، گزارش کنید.

پیوست پ

(الزامی)

آزمون‌های بیولوژیکی

پ-۱ آزمون تبزایی

این آزمون باید مطابق دارونامه ملی ایران یا استانداردهای ملی انجام شود.

پ-۲ آزمون ارزیابی بیولوژیکی

روش‌های آزمون شرح داده شده برای ارزیابی بیولوژیکی در استاندارد ISO 10993-1، بهتر است به عنوان راهنمایی در ارزیابی سازگاری بیولوژیکی در نظر گرفته شود.

کتابنامه

[1] ISO 291, Plastics – Standard atmospheres for conditioning and testing

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۱۷: سال ۱۳۸۷، پلاستیک‌ها – شرایط محیطی استاندارد برای رسیدن به شرایط تثبیت و آزمون با استفاده از استاندارد ISO 291:2008. تدوین شده است.

[2] ISO 594-1, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰: سال ۱۳۷۶، سرنگ‌ها، سوزن‌ها و سایر لوازم پزشکی – اتصال مخروطی با شیب ۶٪ درصد با استفاده از استاندارد ISO 594-1:1986. تدوین شده است.

[3] ISO 594-2, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰-۲: سال ۱۳۸۷، سرنگ‌ها، سوزن‌ها و سایر تجهیزات پزشکی – اتصالات مخروطی با شیب ۶ درصد – قسمت ۲: اتصالات قفل شونده – الزامات و روش‌های آزمون با استفاده از استاندارد ISO 594-2:1998. تدوین شده است.

[4] ISO 1773:1997, Laboratory glassware - Narrow-necked boiling flasks

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۲۵۴ سال ۱۳۸۸، ظروف شیشه‌ای آزمایشگاهی گنجاچه‌های جوش با مدخل باریک با استفاده از استاندارد ISO 1773:1997. تدوین شده است.

[5] ISO 3826-2, Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets

[6] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷: سال ۱۳۷۸، نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات با استفاده از استاندارد ISO 7000:1989. تدوین شده است.

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

[8] ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices

[9] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

[10] ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood

[11] ISO 11135, Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۶، سال ۱۳۹۴، سترون سازی محصولات مراقبت بهداشتی – اتیلن اکسید – الزامات تکوین صحه گذاری و کنترل روتین فرایند سترون سازی برای وسایل پزشکی با استفاده از استاندارد ISO 11135:2014. تدوین شده است.

[12] ISO 11137 (all parts), Sterilization of health care products – Radiation

یادآوری - مجموعه استاندارد های ملی ایران شماره ۶۹۴۶، سترونی محصولات پزشکی با استفاده از برخی قسمت های مجموعه استاندارد ISO 11137، تدوین شده است.

[13] 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

[14] IEC 80416-1, Basic principles for graphical symbols for use on equipment - Part 1: Creation of graphical symbols for registration

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۱۳۷، سال ۱۳۸۹، اصول پایه نمادهای گرافیکی مورد استفاده بر روی تجهیزات - قسمت ۱: ایجاد نمادهای گرافیکی برای ثبت با استفاده از استاندارد IEC 80416-1:2008، تدوین شده است.

[15] DIN 13097-4, Hypodermic needles- Part 4: Point geometry, requirements and testing

[16] DIN 13097-5, Hypodermic needles - Part 5: Sockets, hubs and connections – Requirements and testing

[17] European Pharmacopoeia

[18] United States Pharmacopoeia

[19] Japanese Pharmacopoeia