



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۴-۴۶۳۸

تجدید نظر دوم

۱۳۹۵

INSO

4638-4

2nd .Revision

2017

Identical with  
ISO 1135-4:2015

تجهیزات انتقال خون برای استفاده پزشکی -  
قسمت ۴: ست‌های انتقال خون یک‌بار مصرف  
با نیروی جاذبه

**Transfusion equipment for medical use  
-Part 4: Transfusion sets for single use,  
gravity feed**

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](mailto:standard@isiri.org.ir)

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No.1294 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](mailto: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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

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

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات انتقال خون برای استفاده پزشکی - قسمت ۴: ست‌های انتقال خون یک‌بار مصرف با

نیروی جاذبه»

(تجدیدنظر دوم)

رئیس:

سبط نبی، سید محمود  
(دکتری داروسازی)

مدیر تضمین و کنترل کیفیت - شرکت ورمل

دبیر:

فرجی، رحیم  
(کارشناسی ارشد شیمی)

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

اعتصامی، مجتبی  
(دکتری دامپزشکی)

کارشناس - موسسه تحقیقاتی واکسن و سرم سازی رازی

بزرگی کیاسرایبی، اردلان  
(کارشناسی مهندسی شیمی)

کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

بیات، مریم  
(کارشناسی ارشد شیمی)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت سوپا

بلالی، محمدرضا  
(دکتری پزشکی عمومی)

مدیرکل مراقبت از خون - سازمان انتقال خون ایران

### سمت و/یا نمایندگی

هیأت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

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

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

مدیر کنترل کیفیت - شرکت دارو شیشه

کارشناس - شرکت دارو شیشه

کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

مدیر کنترل کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

مدرس و سرممیز ایزو

کارشناس تحقیق و توسعه - شرکت سها

کارشناس مسئول- اداره کل استاندارد گیلان

کارشناس- اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی  
استاندارد ایران

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

توکلی گلپایگانی، علی  
(دکتری مهندسی پزشکی)

جهانی کیا، مریم  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

جمشیدی، بابک  
(کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

چالی، اکرم  
(کارشناسی مهندسی مواد)

حیدری خواه، مهنوش  
(کارشناسی ارشد شیمی)

حضرقلی ثمری، نیما  
(کارشناسی مهندسی برق)

راستگو، سمانه  
(کارشناسی ارشد شیمی)

رزق دوست، غلامحسین  
(کارشناسی ارشد مدیریت)

زمانی کاوه، ریحانه  
(کارشناسی ارشد شیمی)

درویش حیدری، سیما  
(کارشناسی میکروبیولوژی)

سلیم بهرامی، زهرا  
(کارشناسی شیمی)

عرفانی فر، مرجان  
(کارشناسی فناوری اطلاعات)

**اعضاء:** (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کربلایی علی گل، نیره

(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

کریمی سوره، کیومرث

(کارشناسی ارشد شیمی)

کیوان، افروز

(کارشناسی مهندسی صنایع)

مجلسی، علی

(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

مسجدیان جزی، سهراب

(کارشناسی ارشد روابط بین الملل)

مسلمی، مرتضی

(کارشناسی ارشد زبان)

مولایی، شیوا

(کارشناسی ارشد مهندسی مواد)

نوایی، جواد

(کارشناسی ارشد مدیریت)

نوایی، سهراب

(کارشناسی ارشد مدیریت)

**ویراستار:**

شهاب معینیان

(کارشناسی ارشد شیمی)

**سمت و/یا نمایندگی**

مسئول کنترل کیفیت- شرکت آوا پزشک

رئیس آزمایشگاه - شرکت سها

مدیر تضمین کیفیت- شرکت لوازم طبی ایران

مدیر کنترل کیفیت- شرکت تولید مواد اولیه دارو پخش

کارشناس- سازمان حمایت از حقوق مصرف کنندگان

مدیر تضمین کیفیت- شرکت آوا پزشک

کارشناس- مرکز پژوهش متالورژی رازی

نماینده- انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی،  
دندانپزشکی و آزمایشگاهی

مدیر تولید- شرکت مددبخش

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه  
استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ط	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ الزامات کلی
۲	۳-۱ نامگذاری اجزای ست انتقال
۳	۳-۲ حفظ سترونی
۳	۳-۳ طراحی
۳	۴ مواد
۳	۵ الزامات فیزیکی
۳	۵-۱ آلودگی به ذرات
۳	۵-۲ نشتی
۳	۵-۳ استحکام کششی
۶	۶ الزامات شیمیایی
۶	۶-۱ ماده احیاء کننده (اکسید شونده)
۶	۶-۲ یون های فلزی
۶	۶-۳ اسیدی یا قلیایی بودن
۶	۷ الزامات بیولوژیکی
۷	۷-۱ کلیات
۷	۷-۲ سترون بودن
۷	۸ نشانه گذاری
۷	۸-۱ بسته بندی تکی

صفحه	عنوان
۸	۸-۲ بسته بندی نهائی یا چندتائی
۸	۹ بسته بندی
۸	۱۰ یکبار مصرف
۹	پیوست الف (الزامی) آزمون های فیزیکی
۱۴	پیوست ب (الزامی) آزمون های شیمیایی
۱۶	پیوست پ (الزامی) آزمون های بیولوژیکی
۱۷	کتابنامه



## پیش‌گفتار

استاندارد « تجهیزات انتقال خون برای استفاده پزشکی - قسمت ۴: ست‌های انتقال خون یک‌بار مصرف با نیروی جاذبه » که نخستین بار در سال ۱۳۷۷ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید 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، برای دومین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در ششصد و هفتمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۱/۱۲ 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، به عنوان 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 خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۴-۴۶۳۸: سال ۱۳۸۹ می‌شود.

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 1135-4:2015, Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed

مقدمه

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۴۶۳۸، می‌باشد.

## تجهیزات انتقال خون برای استفاده پزشکی - قسمت ۴: ست‌های انتقال خون یک‌بار مصرف با نیروی جاذبه

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ست‌های انتقال خون یک‌بار مصرف با نیروی جاذبه برای استفاده پزشکی به منظور اطمینان از سازگاری آنها با ظروف خون، فرآورده های خون و نیز با تجهیزات داخل وریدی می‌باشد.

این استاندارد، همچنین راهنمایی را در مورد ویژگی های مربوط به کیفیت و عملکرد مواد مورد استفاده در ست‌های انتقال، طراحی‌هایی برای اجزای آن و تضمین قابلیت سازگاری آنها در گستره ای از اجزای سلولی و پلاسمای خون ارائه می‌دهد.

یادآوری - در این استاندارد منظور از ست انتقال " ست انتقال خون یک‌بار مصرف " می‌باشد.

### 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 می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۱۳۹، سال ۱۳۸۸: ظروف پلاستیکی انعطاف‌پذیر برای خون و اجزای خون انسانی - قسمت ۱: ظرف معمولی

2-2 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.

2-3 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 ۲-۳۹۸۰: 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.

### 2-3 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 - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون با استفاده از استاندارد ISO 3696:1987، تدوین شده است.

### 2-4 ISO 3826-2, Plastics collapsible containers for human blood and blood components – Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets

### 2-5 ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹: سال ۱۳۷۵، ویژگی‌ها و روش‌های آزمون سوزن‌های زیر جلدی سترون شده یک‌بار مصرف با استفاده از استاندارد ISO 7864:1993، تدوین شده است.

### 2-6 ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی با استفاده از استاندارد ISO 10993-1:1992، تدوین شده است.

### 2-7 ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۲۱۶: سال ۱۳۹۴، ارزیابی زیست‌شناختی وسایل پزشکی - قسمت ۴: گزینش آزمون‌های بررسی برهم‌کنش با خون با استفاده از استاندارد ISO 10993-4: 2002، تدوین شده است.

### 2-8 ISO 14644-1, 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.

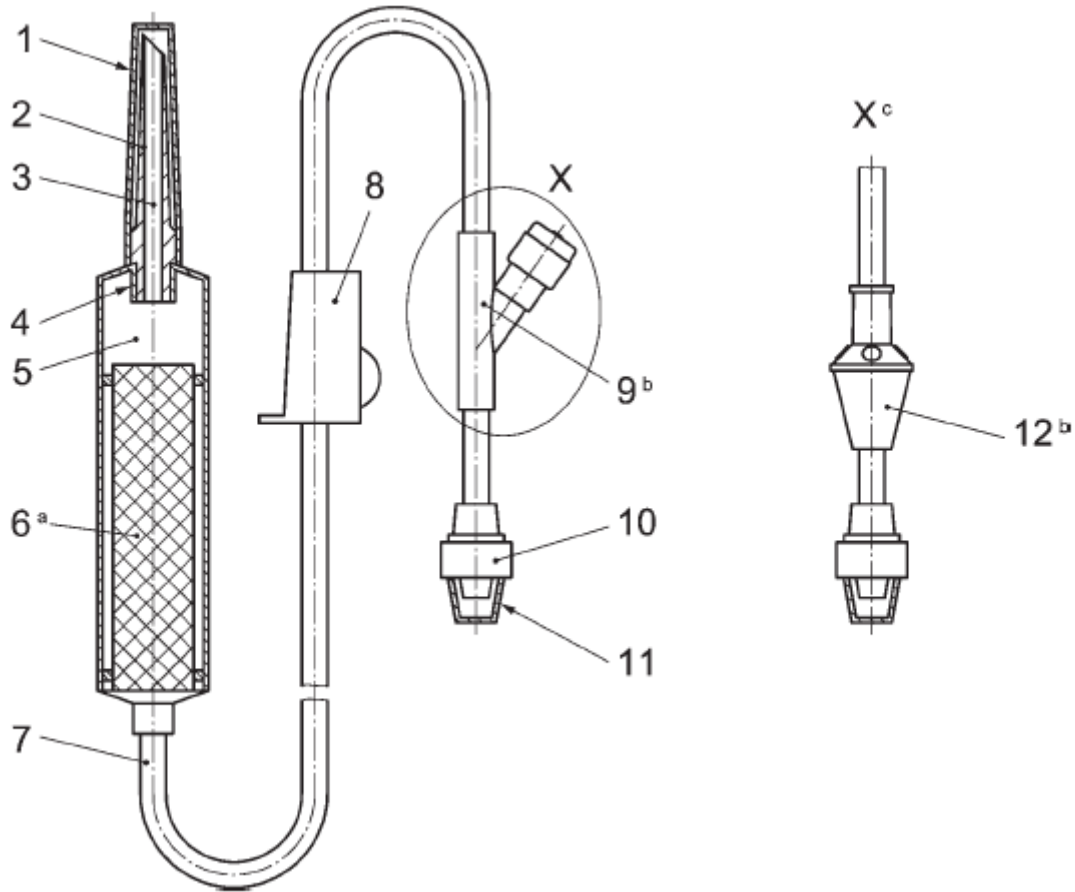
### 2-9 ISO 15223-1, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

**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

### ۳-۱ نامگذاری اجزای ست انتقال

نامگذاری اجزای ست‌های انتقال در شکل ۱ نشان داده شده است.



راهنما:

- |    |   |
|----|---|
| 1  | کلاهک محافظ وسیله سوراخ کن درپوش <sup>۱</sup> |
| 2  | وسیله سوراخ کن                                |
| 3  | مجرای سیال                                    |
| 4  | لوله چکه                                      |
| 5  | اتاقک چکه                                     |
| 6  | صافی برای خون و اجزای خون                     |
| 7  | لوله  |
| 8  | تنظیم کننده جریان                             |
| 9  | محل تزریق                                     |
| 10 | اتصال مخروطی نرینه                            |
| 11 | کلاهک محافظ اتصال مخروطی نرینه                |
| 12 | بافر الاستومری <sup>۲</sup>                   |

<sup>a</sup> نشان دهنده محل‌های پیشنهادی قرارگیری صافی برای خون و فرآورده های خون می‌باشد. سایر طراحی‌ها به شرط اینکه همان جنبه های ایمنی را تضمین نمایند، قابل قبول می‌باشند.

<sup>b</sup> محل تزریق و بافر الاستومری اختیاری می‌باشند.

<sup>c</sup> طرح اختیاری است.

شکل ۱- مثالی از یک نمونه ست انتقال

- 1- Closure-piercing device  
2- Elastomeric buffer

### ۲-۳ حفظ سترونی

ست انتقال باید دارای کلاهک‌های محافظی باشد که سترون بودن قسمت‌های داخلی ست انتقال را تا زمان استفاده، حفظ نمایند.

### ۴ مواد

مواد مورد مصرف در ساخت ست انتقال شرح داده شده در بند ۳ باید با الزامات مشخص شده در بند ۵، مطابقت داشته باشد. قسمت‌هایی از ست انتقال که در تماس با خون و فرآورده های تشکیل دهنده خون می‌باشند علاوه بر آن، باید با الزامات مشخص شده در بند ۶ و ۷ این استاندارد نیز مطابقت داشته باشد.

### ۵ الزامات فیزیکی

#### ۱-۵ آلودگی به ذرات

ست‌های انتقال باید تحت شرایطی تولید شوند که حداقل آلودگی به ذرات را داشته باشند. کلیه سطوح قرار گرفته در مسیر سیال باید صاف و تمیز باشند، هنگامی که مطابق با الزامات مشخص شده در پیوست الف- ۱، آزمون می‌شوند، تعداد ذرات نباید بیشتر از حد شاخص آلودگی باشند.

#### ۲-۵ نشتی

هنگامی که ست انتقال 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 انتقال بجز کلاهک‌های محافظ باید در مقابل نیروی ثابت کششی<sup>۱</sup> حداقل ۱۵ N به مدت ۱۵s مقاومت داشته باشد.

#### ۴-۵ وسیله سوراخ کن

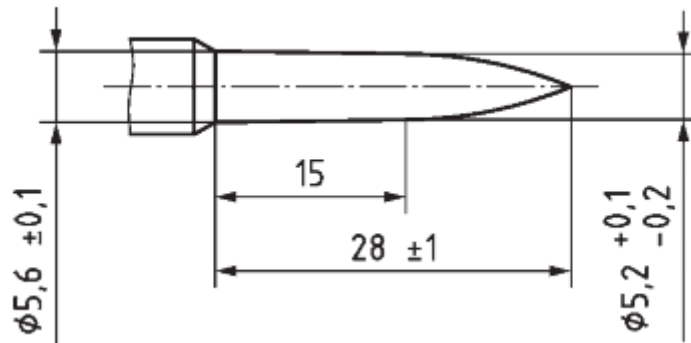
۱-۴-۵ ابعاد وسیله سوراخ کن باید با ابعاد نشان داده شده در شکل ۲ مطابقت داشته باشد.

یادآوری - اندازه mm ۱۵ در شکل ۲ یک اندازه گیری مرجع است. سطح مقطع وسیله سوراخ کن در این قسمت یک دایره است.

---

1- Static tensile force

ابعاد بر حسب میلی متر



شکل ۲- ابعاد وسیله سوراخ کن درپوش

۲-۴-۵ وسیله سوراخ کن باید بتواند دیواره درگاه کیسه خون و فرآورده های خونی را بدون نیاز به ایجاد پارگی از قبل، سوراخ کرده و در آن نفوذ کند. در حین این روش نباید هیچ توده ای از دیواره درگاه کنده شود.

یادآوری ۱- توصیه می گردد جهت تسهیل ورود وسیله سوراخ کن به کیسه خون، یک اصلاح سطح به دقت کنترل شده انجام پذیرد (به عنوان مثال سیلیکونی کردن). این فرایند ممکن است با انتخاب دقیق مواد برای وسیله سوراخ کن نیز دست یافتنی باشد. نتایج نوعی شامل تجهیزات آزمون نیروهای نفوذ بین وسیله سوراخ کن و کیسه خون در مراجع [۹] و [۱۰] کتاب نامه ارایه شده است.

یادآوری ۲- جهت تسهیل نفوذ نوک وسیله سوراخ کن درپوش، نوک متقارن به نامتقارن ارجح است.

۳-۴-۵ موقعی که وسیله سوراخ کن به دیواره درگاه کیسه خون مطابق با استاندارد ISO 3826-1، وارد می شود، وسیله سوراخ کن باید در برابر نیروی کشش حداقل ۱۵ N به مدت ۱۵s مقاوم باشد.

۴-۴-۵ موقعی که مطابق با بند 3.5 استاندارد ISO 3826-1، آزمون می شود، اتصال بین وسیله سوراخ کن و دیواره درگاه کیسه خون نباید هیچ گونه علائمی از نشستی را از خود نشان دهند.

## ۵-۵ لوله

۱-۵-۵ لوله ساخته شده از مواد انعطاف پذیر، باید شفاف یا به اندازه کافی نیمه شفاف باشد به طوری که بتوان مرز هوا و آب را حین عبور حباب های هوا براحتی با دید طبیعی یا اصلاح شده مشاهده نمود.

۲-۵-۵ طول لوله از انتها تا اتاقتک چکه که شامل محل تزریق (در صورت وجود) و اتصال مخروطی نرینه می باشد، نباید کمتر از ۱۵۰۰ mm باشد.

#### ۵-۶ صافی برای خون و فرآورده های خونی

ست انتقال باید مجهز به یک صافی برای خون و فرآورده های خونی باشد. صافی باید دارای منافذ یکنواخت باشد و مساحت کلی پوشش داده شده به وسیله آن نباید کمتر از  $10 \text{ cm}^2$ ، باشد. هنگامی که ست انتقال مطابق با بند الف-۳، پیوست الف مورد آزمون قرار می گیرد، جرم مواد جامد باقیمانده روی صافی نباید کمتر از ۸۰ درصد (درصد جرمی) مقدار مواد باقیمانده بر روی صافی مرجع باشد.

اگر فیلتر دارای قطر نخ تایید شده  $(100 \pm 10) \mu\text{m}$  و اندازه سوراخ  $(200 \pm 20) \mu\text{m}$  با تار و پود تکی باشد، آزمون عملکرد فیلتراسیون می تواند مستثنی شود.

اندازه گیری اندازه روزنه می تواند به وسیله بازرسی از طریق میکروسکوپ انجام شود.

یادآوری- در شرایطی که امکان تهیه خون فراهم نباشد، می توان از روش های معادل استفاده کرد.

#### ۵-۷ اتاقک چکه و لوله چکه

اتاقک چکه باید به نحوی طراحی شده باشد که مشاهده مداوم سقوط قطرات را میسر سازد. مایع باید از میان لوله ای که داخل اتاقک طراحی شده است وارد اتاقک چکه شود. فاصله بین انتهای لوله چکه و خروجی اتاقک نباید کمتر از ۴۰ mm باشد یا فاصله بین لوله چکه و صافی خون و فرآورده های خون نباید کمتر از ۲۰ میلی متر باشد. فاصله دیواره اتاقک چکه تا انتهای لوله چکه باید حداقل ۵ mm باشد. لوله چکه باید طوری طراحی شده باشد که حجم ۲۰ قطره آب مقطر در دمای  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  با آهنگ جریان  $(50 \pm 10)$  قطره در دقیقه  $(1 \pm 0.1) \text{ mm}$  یا  $(1 \pm 0.1) \text{ g}$  باشد.

اتاقک چکه باید به گونه ای طراحی شود که امکان عمل آماده سازی<sup>۱</sup> را فراهم نموده و آن را تسهیل نماید.

#### ۵-۸ تنظیم کننده جریان

تنظیم کننده جریان باید جریان خون و فرآورده های خون را بین صفر و حداکثر تنظیم کند.

تنظیم کننده جریان بهتر است طوری طراحی شود که حین انتقال (خون و فرآورده خون) قابل استفاده مداوم باشد بدون اینکه به لوله ها صدمه ای وارد شود و در ضمن اگر انبارش به گونه ای باشد که تنظیم کننده جریان و لوله ها با هم در تماس باشد بهتر است هیچ گونه واکنش مخربی بین آن و لوله در زمان انبارش صورت نگیرد.



#### ۹-۵ آهنگ جریان خون و فرآورده های خون

ست انتقال باید بیش از ۱۰۰۰ میلی لیتر خون را در دمای  $(2 \pm 23)^\circ\text{C}$  در ۳۰ min با اختلاف فشار ۱۰kPa، منتقل نماید. ست انتقال همچنین باید حداقل ۵۰۰ mm خون را در ۲ min تحت فشار ۳۰ kPa بالای فشار اتمسفر منتقل نماید.

خون باید در یک محلول ضد انعقاد مناسب جمع آوری و به مدت حداقل دو هفته نگهداری شود و عاری از لخته های بزرگ باشد.

یادآوری- در شرایطی که امکان تهیه خون فراهم نباشد، می توان از روش های معادل استفاده کرد.

#### ۱۰-۵ محل تزریق

در صورت وجود، محل تزریق باید خود درزگیر<sup>۱</sup> بوده و زمانی که مطابق با بند الف-۴ پیوست الف مورد آزمون قرار گیرد قابلیت درزگیری مجدد را داشته باشد و نباید بیشتر از یک قطره آب از محل تزریق بچکد. ست های مجهز شده به بافر الاستومر باید طوری طراحی شود که «در فشارهای بالای ۲۰kPa پس از ایجاد سوراخ در بافر الاستومری استفاده نشود».

محل تزریق بهتر است نزدیک اتصال مخروطی نرینه قرار گیرد.

#### ۱۱-۵ اتصال مخروطی نرینه

انتهای لوله باید به یک اتصال مخروطی نرینه مطابق با استاندارد ISO 594-1 و ISO 594-2، متصل شود.

اتصالات قفل شونده مطابق با استاندارد ISO 594-2، بهتر است مورد استفاده قرار گیرند.

#### ۱۲-۵ کلاهک های محافظ

کلاهک های محافظ در انتهای ست انتقال باید سترون بودن وسیله سوراخ کن درپوش، اتصال مخروطی نرینه و قسمت داخلی ست انتقال را حفظ نماید.

کلاهک های محافظ بهتر است ایمن بوده ولی به راحتی 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  $0.05 \text{ mol/l}$ ) برای محلول استخراجی،  $S_1$ ، و حجم محلول تیوسولفات مصرفی برای محلول شاهد،  $S_0$ ، نباید بیشتر از ۲/۰ 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 یک میکروگرم در میلی لیتر باشد. همچنین مقدار کادمیم نباید از  $0.1 \mu\text{g/ml}$  بیشتر باشد.

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

## ۳-۶ اسیدی یا قلیایی بودن

هنگامی که آزمون طبق بند ب-۴ پیوست ب انجام می‌شود، نباید بیشتر از یک میلی لیتر 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 تفاضل بین جرم ماده خشک باقیمانده از محلول استخراجی و محلول شاهد نباید از پنج میلی گرم تجاوز نماید.

## ۵-۶ جذب ماوراء بنفش محلول استخراجی

هنگامی که آزمون طبق بند ب-۶ پیوست ب انجام گیرد، محلول استخراجی  $S_1$  نباید جذب بیشتر از  $0.1$  را نشان دهد.

## ۷ الزامات بیولوژیکی

### ۱-۷ کلیات

ست انتقال نباید هیچ گونه موادی را که ممکن است تاثیر نامطلوب بر روی بیمار داشته باشد، از خود آزاد کند. (به بند پ-۲ پیوست پ مراجعه شود).

### ۲-۷ سترون بودن

ست انتقال موجود در بسته بندی تکی باید با یکی از روش‌های صحه گذاری شده سترون شود (به مرجع های [۴]، [۵] و [۶] کتاب‌نامه مراجعه شود).

### ۳-۷ تب زایی

عاری بودن ست انتقال از عوامل تب زا باید با استفاده از آزمون مناسب ارزیابی گردد. نتایج باید نشانگر غیر تب زا بودن آنها باشد. آزمون تب زا بودن باید مطابق پیوست پ انجام شود.

#### ۴-۷ همولیز

ست‌های انتقال باید از لحاظ عاری بودن از اجزای همولیتیک (تخریب کننده های گلبول قرمز) مورد ارزیابی قرار گیرند و نتایج نشان دهنده عاری بودن ست از این واکنش‌ها باشد.  
یادآوری- راهنمای آزمون برای ترکیبات همولیتیک در استاندارد ISO 10993-4 ذکر گردیده است.

#### ۵-۷ سمیت زایی

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

#### ۶-۷ ارزیابی کاهش فرآورده های خونی

ست‌ها باید با انواع فرآورده های خونی که برای آنها توصیه شده‌اند مورد ارزیابی قرار گیرند تا اطمینان حاصل شود بیش از ۵٪ از اجزای هر فرآورده خونی مربوط به یک دوز درمانی بزرگسال در ست باقی نمانده باشد. در ارزیابی بهتر است نمونه های فرآورده های خونی قبل و بعد از عبور از ست انتقال مقایسه شوند.  
یادآوری ۱- برای راهنمایی، اجزای تشکیل دهنده نوعی در مقدار یا غلظت‌های زیر می‌باشند:

- فرآورده گلبول قرمز خون: بیش از ۳۶ گرم هموگلوبین بر واحد؛

- فرآورده پلاکت: بیش از  $E11 \times 10^4$  پلاکت‌ها بر واحد؛

- پلاسما منجمد تازه: بیش از ۰٫۷ IU فاکتور VIIIc بر میلی لیتر.

یادآوری ۲- در شرایطی که امکان تهیه خون فراهم نباشد، می‌توان از روش‌های معادل استفاده کرد.

#### ۷-۷ ارزیابی آسیب به فرآورده های خونی

ست‌های انتقال باید با انواع فرآورده های خونی که برای آنها توصیه شده‌اند مورد ارزیابی قرار گیرند تا اطمینان حاصل شود اجزای مربوطه از هر فرآورده خونی (در صورت کاربرد، فعال شده و غیرفعال شده) در اثر عبور از ست به طور جدی آسیب ندیده باشند، در ارزیابی بهتر است با استفاده از روش آزمون صحت گذاری شده، نمونه های فرآورده های خونی قبل و بعد از عبور از ست انتقال مقایسه شوند.

ارتباط کلینیکی نتایج آزمون بهتر است توسط آزمایشگاه‌های مجاز تایید صلاحیت شده، تعیین شود.

یادآوری ۱- راهنمایی در مورد آزمون‌های مناسب عبارتند از:

- فرآورده گلبول قرمز خون: همولیز- شناور (سوپر ناتانت) (عاری) هموگلوبین و پتاسیم ( $K^+$ ).

- فرآورده پلاکت: آسیب پلاکت‌ها - pH، حرکت دورانی داخل کیسه خون (سویلینگ)، پاسخ شوک هیپوتونیک (HSR)<sup>۱</sup>، شاخص مورفولوژی تحت فاز میکروسکوپی، دهیدروژناسیون لاکتات سوپرناتانت - عبارت انتخاب P (CD62P) بر روی سطح پلاکت ها و سوپرناتانت، آزاد شدن ترومبوگلوبولین بتا.

- پلاسمای منجمد تازه: فعالیت انعقاد سازی - اجزای پروترومبین ۱ و ۲ فیبرینو پیتید A، فاکتور XIIIa، کمپلکس های

ترومبین و آنتی ترومبین (TAT)<sup>۲</sup>.

یادآوری ۲- در شرایطی که امکان تهیه خون انسانی فراهم نباشد، می توان از روش های معادل استفاده کرد.

## ۸ نشانه گذاری

### ۱-۸ کلیات

نشانه گذاری باید شامل الزامات مشخص شده در بند ۲-۸ و ۳-۸ باشد. در صورت کاربرد از علائم گرافیکی، مطابق استاندارد ISO 15223-1 و ISO 3826-2، می توان استفاده نمود.

یادآوری - وجود مواد موردنظر می تواند با استفاده از علامت 2725 استاندارد ISO 7000، با جایگزین کردن "XXX" با مخفف مواد نشان داده شود. عدم وجود این مواد می تواند با خط زدن نماد مربوطه نشان داده شود.

### ۲-۸ بسته تکی

نشانه گذاری بسته تکی باید شامل الزامات زیر باشد. در صورت کاربرد از علائم گرافیکی مطابق استاندارد ISO 15223-1 و ISO 3826-2، می توان استفاده نمود.

الف - نام و آدرس تولیدکننده؛

ب- توصیف محتویات؛

پ - ذکر اینکه ست انتقال سترون است؛

ت- شماره بهر (بج)؛

ث- تاریخ انقضا به سال و ماه؛

ج- ذکر اینکه ست انتقال یکبار مصرف می باشد، یا عبارتی معادل آن؛

چ- دستورالعمل استفاده از ست انتقال، شامل هشدارها، به عنوان مثال درباره کلاهک های محافظ جدا شده؛

ح- ذکر اینکه ست انتقال عاری از مواد تب زا یا آندوتوکسین های باکتریایی می باشد.

---

1-Hypotonic Shock Response

2- Thrombin-Anti Thrombin

خ- ذکر اینکته ۲۰ قطره آب مقطر آزاد شده از لوله چکه معادل حجمی  $(1 \pm 0.1)$  mm است؛

د- ابعاد اسمی سوزن داخل وریدی، (اگر سوزن در بسته موجود باشد).

ذ- اجزای خونی که ست برای آنها توصیه شده است؛

ر- حرف "G" که نماد جاذبه می‌باشد و ارتفاع آن باید بالاتر از سایر حروف زمینه باشد.

در صورتی که فضا برای همه این اطلاعات خوانا و/یا نمادها، کوچک باشد اطلاعات ممکن تا ردیف «ت» و «ث» کاهش یابد. در این صورت اطلاعات مورد نیاز در این زیربند باید به صورت برجسته 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، نشانه گذاری شده باشند.

الف - نام و آدرس تولیدکننده؛

ب- توصیف محتویات؛

پ - ذکر اینکته ست انتقال سترون است؛

ت- شماره بهر (بیچ)؛

ث- تاریخ انقضا به سال و ماه؛

ج- شرایط نگهداری (اگر توصیه ای وجود داشته باشد)؛

چ- تعداد ست‌های انتقال؛

### ۹ بسته بندی

۹-۱ ست‌های انتقال باید به طور تکی بسته بندی شوند به طوری که ست حین نگهداری سترون باقی بماند. بسته بندی تکی ست باید به گونه ای آب بندی شده باشد که نتوان آن را باز و مجدداً بسته بندی نمود. بدون اینکته مشخص شود که بسته بندی قبلاً باز شده است.

۹-۲ ست‌های انتقال خون باید به نحوی بسته بندی و سترون شوند که هنگامی که آماده مصرف شدند هیچ‌گونه له شدگی یا پیچ خوردگی در آنها وجود نداشته باشد.

## ۱۰ امحاء<sup>۱</sup>

برای امحاء ایمن و از لحاظ زیست محیطی مطلوب ستهای انتقال یکبار مصرف، بهتر است راهنماهای آگاهی دهنده مانند: "همیشه محصولات آلوده به خون را با استفاده از دستورالعملهای دفع زباله های بیمارستانی مطابق با روشهای مدون معتبر امحاء نموده تا هیچ گونه خطر زیستی محیطی<sup>۲</sup> ایجاد نشود"، فراهم شود.

---

1- Disposal  
2- Biohazard

## پیوست الف

### (الزامی)

## آزمون‌های فیزیکی

### الف-۱ آزمون آلودگی به ذرات

#### الف-۱-۱ اصول

ذرات حاصل از شستن سطوح داخلی مسیر جریان ست انتقال را بر روی یک صافی غشائی جمع آوری نموده و با استفاده از میکروسکوب آنها را بشمارید.

#### الف-۱-۲ مواد و واکنشگرها

الف-۱-۲-۱ آب مقطر، صاف شده 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 کار

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

۱۰ عدد ست انتقال آماده برای استفاده را تحت شرایط جریان خطی (تحت وضعیت هوای تمیزکاری کلاس N5 مطابق با استاندارد ISO 14644-1) با ۵۰۰ ml آب مقطر که قبلاً به وسیله صافی غشائی با قطر منافذ  $0.2 \mu\text{m}$  صاف شده 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 خلاء فیلتر کنید. سپس ذرات روی صافی صفحه غشایی را با استفاده از یک میکروسکوپ مناسب با بزرگنمایی  $50\times$  برابر قرار داده و تعداد آنها را مطابق با دسته‌بندی اندازه‌های داده شده در جدول الف-۱ بشمارید.

جدول الف-۱ ارزیابی آلودگی با ذرات

دسته بندی ذرات			پارا مترهای ذرات
۳	۲	۱	
بالاتر از ۱۰۰	۵۱ تا ۱۰۰	۵۰ تا ۲۵	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

ست‌های انتقال یک‌بار مصرفی که برای این کار اختصاص داده می‌شود در کل (حداقل ده عدد) می‌باشد. تعداد ذرات به ازای هر ۱۰ است انتقال آزمون شده در هر یک از سه سایز دسته بندی، نتیجه آزمون می‌باشد.

الف-۱-۴-۲ تعداد ذرات

تعداد ذرات بدست آمده از نمونه کنترلی شاهد را در یک گزارش آزمون یادداشت نموده و آنها را هنگام محاسبه حد شاخص آلودگی در نظر بگیرید.

نمونه کنترلی شاهد، تعداد و اندازه ذرات بدست آمده از ۱۰ نمونه معادل ۵۰۰ ml آب نمونه‌های طبقه بندی شده که مطابق با سه گروه اندازه (ذرات) جدول الف-۱ دسته بندی شده‌اند با استفاده از همان تجهیزات آزمون اما بدون عبور از وسایل تحت آزمون می‌باشد.

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

حد شاخص آلودگی به طریق زیر محاسبه می‌شود.

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



سپس برای هر یک از دسته های اندازه ذرات تعداد ذرات در نمونه های شاهد کنترل را در ضرایب ارزیابی ضرب کرده و نتایج را با هم جمع کنید تا تعداد ذرات در نمونه شاهد  $N_b$  به دست آید،

با کم کردن  $N_b$  از  $N_a$  حد شاخص آلودگی بدست می آید.

تعداد ذرات در وسیله های انتقال (اقلام آزمون) :

(الف-۱)

$$N_a = n_{a1}0,1 + n_{a2}0,2 + n_{a3}5$$

تعداد ذرات در نمونه های کنترلی شاهد:

(الف-۲)

$$N_b = n_{b1}0,1 + n_{b2}0,2 + n_{b3}5$$

حد شاخص آلودگی:

$$N = N_a - N_b \leq 90$$

(الف-۳)

## الف-۲ آزمون نشتی

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

الف-۲-۲ ست انتقالی که یک طرف آن بسته شده را در آب با دمای  $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$  وارد کرده و فشار هوایی معادل  $50\text{ kPa}$  ( $500$  میلی بار) بیش از فشار اتمسفر به مدت  $15\text{ s}$  ثانیه به داخل ست اعمال کنید.

ست را از نظر نشتی هوا بررسی کنید.

## الف-۳ آزمون کارایی صافی برای خون و فرآورده های خونی

### الف-۳-۱ اصول

حجم معینی از خون که از قبل صاف شده و نگهداری شده است از صافی آزمون و صافی مرجع عبور داده و میزان جرم های زدوده شده توسط صافی ها را مقایسه کنید.

### الف-۳-۲ صافی مرجع

صافی مرجع باید از پلی آمید (۶۶) تک رشته ای بافته شده دارای قطر نخ  $(100 \pm 10) \mu\text{m}$  با تار و پود تکی باشد. و باید دارای اندازه منافذ  $(200 \pm 20) \mu\text{m}$  باشد.

### الف-۳-۳ روش کار

#### الف-۳-۳-۱ کلیات

چهار لیتر خون کامل انسانی همراه با ماده ضد انعقاد با سیستم گروه خونی ABO یکسان که به مدت حداقل دو هفته نگهداری شده است را ضمن عبور از یک صافی درشت با اندازه منافذ  $2250 \mu\text{m}$  به یک مخزن بزرگ منتقل نمایید و خون را به خوبی هم بزنید. سپس از میان هر دایره پارچه صافی ۸۰۰ ml از خون مذکور را تحت نیروی جاذبه عبور دهید. اجازه دهید تا خون اضافی از صافی برود و صافی را تا یک جرم تقریباً ثابت در یک آون  $(60 \pm 2)^\circ\text{C}$  تحت فشار تقریبی  $0.65 \text{ kPa}$  ( $6/5$  میلی بار) خشک کنید.

هر یک از دو روش A و B ممکن است مورد استفاده قرار گیرند.

#### الف-۳-۳-۲ روش A (برای پارچه صافی)

دو تکه از پارچه صافی مرجع و دو تکه از پارچه صافی مورد آزمون، هر یک دارای قطر ۴۰ ml ببرید. حین آزمون هر تکه از پارچه های صافی را در یک وسیله به گونه ای نگهدارید که در تمام طول آزمون کل سطح هر پارچه صافی با خون پوشیده شود. آزمون را به گونه ای که در بند الف-۳-۳-۱ توصیف شده است، انجام دهید.

#### الف-۳-۳-۳ روش B (برای صافی های مونتاژ شده)

مجموعه صافی مرجع باید شامل  $32 \text{ cm}^2$  از پارچه صافی مرجع بوده و انتهای زیرین آن آب بندی شده باشد. این صافی باید حاوی یک اتافک صافی پلاستیکی دارای خروجی در ته که از لوله چکه استاندارد با انتقال ۲۰ قطره بر میلی لیتر در هنگام استفاده از آب مقطر تشکیل شده، باشد. لوله ورودی باید به داخل اتافک صافی فرو رفته باشد. یک مجموعه صافی مرجع مناسب در شکل الف-۱ نشان داده شده است. آزمون را به طوری که در بند الف-۳-۳-۱ شرح شده است، انجام دهید.

### الف-۳-۴ بیان نتایج

درصد مواد جامد برداشته شده از صافی آزمون نسبت به مواد برداشته از صافی مرجع با استفاده از فرمول زیر بدست می آید:

$$\frac{m_{T1} - m_{T0}}{m_{R1} - m_{R0}} \times 100\%$$

(الف-۴)

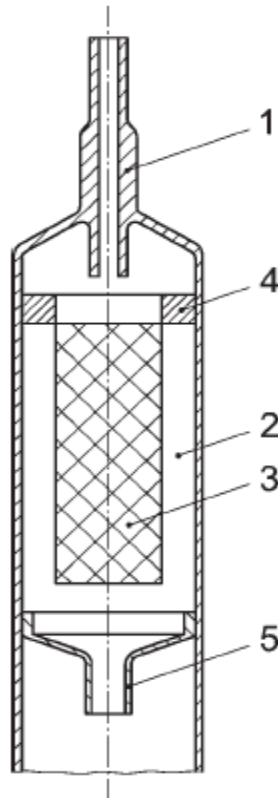
که در آن:

$m_{T0}$  جرم صافی آزمون قبل از عبور خون.

$m_{T1}$  جرم صافی آزمون بعد از عبور خون.

$m_{R0}$  جرم صافی مرجع قبل از عبور خون.

$m_{R1}$  جرم صافی مرجع بعد از عبور خون.



راهنما:

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| 1 لوله ورودی (قطر داخلی) | 4 محل صافی مرجع   |
| 2 اتاقک صافی             | 5 لوله چکه خروجی از اتاقک صافی با انتقال ۲۰ قطره بر میلی لیتر |
| 3 صافی مرجع              |   |

شکل الف-۱ مجموعه صافی مرجع

#### الف-۴ آزمون محل تزریق

محل تزریق را در یک وضعیت افقی بدون تنش قرار داده و ست انتقال را با آب در حالتی که هیچ‌گونه حباب هوایی وجود نداشته باشد، پر نمایید و فشاری معادل ۵۰ kPa بیش از فشار اتمسفر اعمال نمایید. محل تزریق را در نقطه پیش بینی شده با یک سوزن زیرجلدی که قطر خارجی آن ۰٫۸ ml و مطابق استاندارد ISO 7868 است، سوراخ کنید.

سوزن را به مدت ۱۵ s در همان وضعیت نگاه دارید پس از خارج کردن سوزن، محل سوراخ شده را بلافاصله خشک کنید. در مدت یک دقیقه محل انتقال را از نظر نشتی آب بررسی کنید.

در مواردی که محل تزریق‌های جایگزین، طراحی و بکار گرفته شوند آزمون باید به وسیله تزریق در محل مطابق با دستورالعملی که سازنده مشخص کرده است، انجام شود.

## 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 گردشی بسته متشکل از سه ست انتقال سترون شده و بالن شیشه ای ۳۰۰ ml از جنس بروسیلیکات فراهم نمایید. به ظرف شیشه ای 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 را به مدت دو ساعت با سرعت یک لیتر در ساعت از میان سیستم عبور دهید. برای مثال با استفاده از یک پمپ پرستالتیک<sup>۱</sup> همراه با یک لوله سیلیکونی مناسب که تا حد امکان کوتاه باشد.

تمام محلول استخراجی ( $S_1$ ) را جمع آوری 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 انتقال خون 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 احیا کننده (اکسید شونده)

۱۰ ml از محلول استخراجی ( $S_1$ ) را به ۱۰ ml محلول پرمنگنات پتاسیم ( $\text{KMnO}_4$ ) با غلظت  $0.002 \text{ mol/l}$  و یک میلی لیتر اسید سولفوریک ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ ) با غلظت یک مول در لیتر اضافه کرده و بهم بزنید و به مدت ۱۵ دقیقه در  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  بگذارید تا واکنش انجام گردد.

پس از افزودن  $0.1 \text{ g}$  یدید پتاسیم، آن را با محلول استاندارد حجمی تیوسولفات سدیم ( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ ) با غلظت  $0.005 \text{ mol/l}$  تیترا 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.

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

1- Peristaltic pump

### ب-۳ آزمون یون‌های فلزی

با استفاده از دستورالعمل‌های تایید شده توسط فارماکوپه ملی، این آزمون را با ۱۰ ml از محلول استخراجی S<sub>1</sub> انجام دهید. درجه رنگ را مشخص نمایید.

### ب-۴ آزمون تیتراسیون اسیدی یا قلیایی بودن

۰٫۱ ml از محلول معرف تاشیرو را به ۲۰ ml از محلول استخراجی S<sub>1</sub> در ارلن مایر اضافه کنید. اگر رنگ محلول حاصل بنفش باشد آن را با محلول استاندارد حجمی سدیم هیدروکسید با غلظت ۰٫۰۱ mol/l و اگر رنگ محلول حاصل سبز باشد با استفاده از محلول استاندارد حجمی اسیدکلریدریک با غلظت ۰٫۰۱ mol/l، تا ظاهر شدن رنگ مایل به خاکستری تیتراسیون کنید.

حجم محلول سدیم هیدروکسید یا محلول اسیدکلریدریک مصرف شده را بر حسب میلی لیتر بیان کنید.

### ب-۵ آزمون باقیمانده پس از تبخیر (مواد غیر فرار)

۵۰ ml محلول استخراجی S<sub>1</sub> را به یک بوتله چینی 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 ۱۰۵°C آن را خشک کنید.

۵۰ ml از محلول شاهد S<sub>0</sub> را نیز با همین روش مورد آزمون قرار دهید.

تفاضل بین جرم باقیمانده از محلول استخراجی S<sub>1</sub> و محلول شاهد S<sub>0</sub> را بر حسب میلی گرم بیان کنید.

### ب-۶ آزمون جذب

مایع استخراجی S<sub>1</sub> را برای جلوگیری از تداخل نورهای مزاحم از یک صافی غشایی با منافذ ۰٫۴۵ μm عبور دهید. در طی مدت پنج ساعت از زمان تهیه، مایع آزمون را در یک سلول کوارتز یک سانتی متری در طیف سنج ماوراء بنفش روبشی<sup>۱</sup> همراه با محلول شاهد S<sub>0</sub> که در سل مرجع موجود است، قرار دهید، طیف را در محدوده طول موج (۲۵۰ تا ۳۲۰) nm ثبت کنید.

نتایج را با طیفی که نشانگر جذب به طول موج است، گزارش کنید.

---

1- Scanning uv spectrometer

پیوست پ

(الزامی)

آزمون‌های بیولوژیکی

پ-۱ آزمون تب‌زایی

این آزمون باید مطابق دارونامه ملی ایران یا استاندارد های 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.

## کتاب نامه

[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 ISO 291، تدوین شده است.

[2] 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 قسمت‌های مجموعه استاندارد ISO 11137، تدوین شده است.

[3] ISO 11138 (all parts), Sterilization of health care products – Biological indicators

یادآوری – مجموعه استاندارد های ملی ایران شماره ۵۶۱۰، سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای زنده با استفاده از برخی قسمت‌های مجموعه استاندارد ISO 11138، تدوین شده است.

[4] 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

[5] 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 ۷۱۳۷-۱، اصول پایه نمادهای گرافیکی مورد استفاده بر روی تجهیزات - قسمت ۱: ایجاد نمادهای گرافیکی برای ثبت با استفاده از استاندارد IEC 80416-1، تدوین شده است.

[6] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements of medical devices containing phthalate

[7] European Pharmacopoeia

[8] United States Pharmacopeia

[9] Nightingale M.J. Improving compatibility between blood packs and transfusion sets. Transfus. Med. 2006, 16 pp. 11–15

[10] Nightingale M.J., & Leimbach R. An evaluation of proposed changes to International Standards for blood bags and transfusion sets to improve their compatibility. Transfus. Med. 2008, 18 pp. 281–286

[11] Nightingale M.J., Norfolk D.R., Pinchon D.J. The current uses of transfusion administration sets – a cause for concern? Transfus. Med. 2010, 20 pp. 291–302

[12] Bashir S., Nightingale M.J., Cardigan R. Ensuring that blood transfusion sets administer an effective dose of functional blood components. Transfus. Med. 2013, 23 pp. 226–230

[13] 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، تدوین شده است.