



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۴۶۳۸-۵

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

4638-5

1st.Edition

2017

Identical with
ISO 1135-5:2015

تجهیزات انتقال خون برای استفاده پزشکی -
قسمت ۵: ست‌های انتقال خون یک‌بارمصرف
با دستگاه تزریق فشاری

**Transfusion equipment for medical use-
Part 5: Transfusion sets for single use with
pressure infusion apparatus**

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.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

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

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات 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.

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 ۵: ست‌های انتقال خون یک‌بار مصرف با دستگاه تزریق فشاری»

رئیس:

بلالی، محمدرضا

(دکتری پزشکی عمومی)

سمت و/یا نمایندگی

مدیرکل مراقبت از خون - سازمان انتقال خون ایران

دبیر:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، رؤیا

(دکتری شیمی)

عضو هیئت‌علمی - دانشگاه آزاد اسلامی یادگار امام خمینی (ره)

آسیابانها، مرتضی

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

مدیر تحقیق و توسعه - شرکت دارو شیشه

امیرخانی، مرتضی

(کارشناسی شیمی)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت هورا طب

اعتصامی، مجتبی

(دکتری دامپزشکی)

موسسه تحقیقاتی واکسن و سرم‌سازی رازی

بزرگی کیاسرابی، اردلان

(کارشناسی مهندسی شیمی)

کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر

بیات، مریم

(کارشناسی ارشد شیمی)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت سوپا

توکلی گلپایگانی، علی

(دکتری مهندسی پزشکی)

عضو هیئت‌علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس نظارت بر تولید - اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	جهانی کیا، مریم (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)
کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد	جمشیدی، بابک (کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)
مدیر کنترل کیفیت - شرکت دارو شیشه	چالی، اکرم (کارشناسی مهندسی مواد)
کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر	حضرت قلی ثمری، نیما (کارشناسی مهندسی برق)
کارشناس - شرکت دارو شیشه	حیدری خواه، مهنوش (کارشناسی ارشد شیمی)
پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان - پژوهشگاه استاندارد	حیدرنیا، مریم (کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)
مدیر کنترل کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران	راستگو، سمانه (کارشناسی ارشد شیمی)
سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد	رزق دوست، غلامحسین (کارشناسی ارشد مدیریت)
مدرس و سرممیز ایزو	زمانی کاوه، ریحانه (کارشناسی ارشد شیمی)
کارشناس تحقیق و توسعه - شرکت سها	درویش حیدری، سیما (کارشناسی میکروبیولوژی)
مدیر تضمین و کنترل کیفیت - شرکت ورمیل	سیط نبی، سید محمود (دکتری داروسازی)
کارشناس مسئول - اداره کل استاندارد گیلان	سلیم بهرامی، زهرا (کارشناسی شیمی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا نمایندگی
کارشناس- اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی
استاندارد ایران

عرفانی فر، مرجان
(کارشناسی فناوری اطلاعات)

مسئول کنترل کیفیت- شرکت آوا پزشک

کربلایی علی گل، نیره
(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

رییس آزمایشگاه - شرکت سها

کریمی سوره، کیومرث
(کارشناسی ارشد شیمی)

مدیر تضمین کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

کیوان، افروز
(کارشناسی مهندسی صنایع)

شرکت تولید مواد اولیه دارو پخش

مجلسی، علی
(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس- سازمان حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان

مسجدیان جزی، سهراب
(کارشناسی ارشد روابط بین الملل)

مدیر تضمین کیفیت - شرکت آوا پزشک

مسلمی، مرتضی
(کارشناسی ارشد زبان)

کارشناس- مرکز پژوهش و متالورژی رازی

مولایی، شیوا
(کارشناسی ارشد مهندسی مواد)

نماینده- انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی،
دندانپزشکی و آزمایشگاهی

نوایی، جواد
(کارشناسی ارشد مدیریت)

مدیر تولید- شرکت مدد بخش

نوایی، سهراب
(کارشناسی ارشد مدیریت)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه
استاندارد

ویراستار:

شهاب معینیان
(کارشناسی ارشد شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ط	پیش‌گفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ الزامات کلی
۴	۴-۱ حفظ سترونی
۶	۵ مواد
۶	۶ الزامات فیزیکی
۶	۶-۱ آلودگی به ذرات
۶	۶-۲ نشتی
۶	۶-۳ استحکام کششی
۶	۶-۴ وسیله سوراخ‌کن
۸	۶-۵ لوله
۸	۶-۶ صافی برای خون و اجزای خون
۸	۶-۷ اتاقلک چکه و لوله چکه
۸	۶-۹ آهنگ جریان خون و فرآورده‌های خون
۹	۶-۱۰ محل تزریق
۹	۶-۱۱ اتصال مخروطی نرینه
۹	۶-۱۲ کلاهک‌های محافظ
۹	۶-۱۳ حجم ذخیره
۹	۷ الزامات شیمیایی
۱۰	۷-۱ ماده احیاء‌کننده (اکسید شونده)

صفحه	عنوان
۱۰	۲-۷ یون‌های فلزی
۱۰	۳-۷ اسیدی یا قلیایی بودن
۱۰	۴-۷ باقیمانده پس از تبخیر
۱۰	۵-۷ جذب ماوراءبنفش محلول استخراجی
۱۰	۸ الزامات بیولوژیکی
۱۰	۱-۸ کلیات
۱۰	۲-۸ سترون بودن
۱۵	پیوست الف (الزامی) آزمون‌های فیزیکی
۲۱	پیوست ب (الزامی) آزمون‌های شیمیایی
۲۳	پیوست پ (الزامی) آزمون‌های بیولوژیکی
۲۴	پیوست ت (الزامی) حجم ذخیره
۲۷	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات انتقال خون برای استفاده پزشکی - قسمت ۵: ست‌های انتقال خون یک‌بارمصرف با دستگاه تزریق فشاری» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و هشتمین اجلاس 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 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 1135-5:2015, Transfusion equipment for medical use - Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus

مقدمه

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

تجهیزات انتقال خون برای استفاده پزشکی - قسمت ۵: ست‌های انتقال خون یک‌بار مصرف با دستگاه تزریق فشاری

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ست‌های انتقال خون یک‌بار مصرف برای استفاده با تجهیزات تزریق فشاری با قابلیت ایجاد فشار تا ۲۰۰kPa (۲بار) به منظور اطمینان از سازگاری آنها با ظروف خون و فرآورده‌های خون و نیز با تجهیزات داخل وریدی می‌باشد.

این استاندارد، همچنین راهنمایی را در مورد ویژگی‌های مربوط به کیفیت و عملکرد مواد مورد استفاده در ست‌های انتقال، طراحی‌های ست‌های انتقال و تضمین قابلیت سازگاری ست‌ها در گستره‌ای با سلول‌های قرمز و فرآورده‌های پلاسمائی خون فراهم می‌آورد.

بهتر است فرآورده‌های پلاکت هنگام استفاده از این ست‌ها با اعمال فشار تزریق نشوند.

یادآوری - در این استاندارد منظور از ست انتقال " ست انتقال خون یک‌بارمصرف " 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.

2-4 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.

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

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 ۱۳۸۱، هوا - اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده - قسمت ۱: طبقه‌بندی 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 نشانه‌گذاری وسایل پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۱: مقررات کلی با استفاده از استاندارد ISO 15223-1. تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

یادآوری - این اصطلاحات و تعاریف به طور خاص در پیوست ت قابل کاربرد است.

۱-۳

حجم پر کردن

filling volume

V_F

حجمی از لوله حین پر کردن "بدون فشار" پر کردن به وسیله جاذبه است.

یادآوری ۱- لوله‌ها تحت تنش نمی‌باشند.

یادآوری ۲- حجم پر کردن معادل با حجم محاسبه شده لوله می‌باشد.

۲-۳

حجم ذخیره

storage volume

V_S

حجم لوله در فشار ثابت معادل حجم پر کردن V_F ، به اضافه حجم بولوس V_B می‌باشد.

$$V_S = V_F + V_B$$

۳-۳

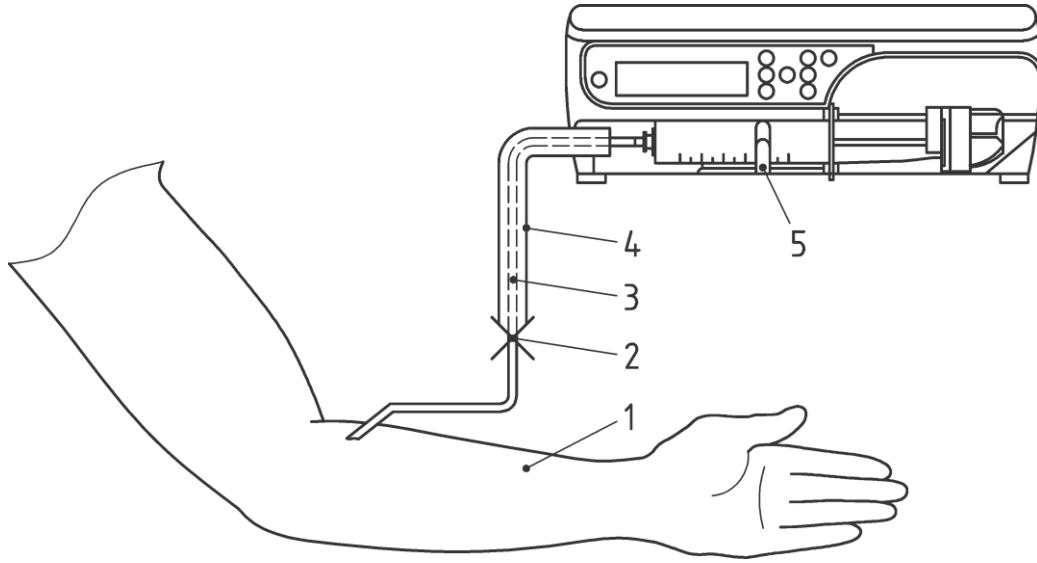
حجم بولوس

bolus volume

V_B

حجم افزایش یافته لوله حین فشار (حجم ذخیره V_S) در مقایسه با لوله بدون تنش (حجم پر کردن V_F)

یادآوری - به منظور اطلاعات بیشتر در مورد حجم بولوس، به شکل ۱، مراجعه شود.



راهنما:

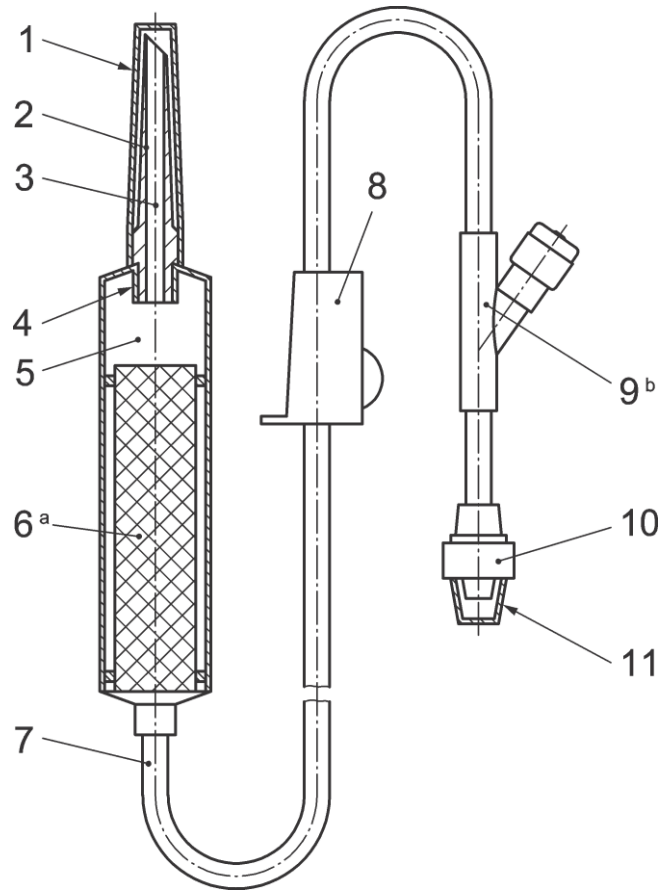
- | | |
|-------------------------|-------------|
| 1 بیمار | 4 حجم بولوس |
| 2 وسیله باز و بسته کردن | 5 پمپ سرنگ |
| 3 لوله | |

شکل ۱- حجم بولوس

۴ الزامات کلی

۴-۱ نامگذاری اجزای ست انتقال

نامگذاری اجزای ست‌های انتقال خون در شکل ۲، نشان داده شده است.



راهنما:

- | | |
|------------------------------|-----------------------------------|
| 1 کلاهک محافظ وسیله سوراخ کن | 7 لوله |
| 2 وسیله سوراخ کن | 8 تنظیم کننده جریان |
| 3 مجرای سیال | 9 محل تزریق |
| 4 لوله چکه | 10 اتصال مخروطی نرینه |
| 5 اتافک چکه | 11 کلاهک محافظ اتصال مخروطی نرینه |
| 6 صافی برای خون و اجزای خون | |

^a نشان دهنده محل های قرارگیری صافی برای خون و فرآورده های خون می باشد. سایر طراحی ها به شرط اینکه همان جنبه های ایمنی را تضمین نمایند، قابل قبول می باشند.

^b محل تزریق اختیاری می باشند.

شکل ۲- مثالی از یک نمونه ست انتقال

۲-۴ حفظ سترونی

ست انتقال باید دارای کلاهک های محافظی باشد که سترون بودن قسمت های داخلی ست انتقال را تا زمان استفاده، حفظ نمایند.

۵ مواد

مواد مورد مصرف در ساخت ست انتقال داده شده در بند ۴ باید مطابق با الزامات مشخص شده در بند ۶ باشند. قسمت‌هایی از ست انتقال که در تماس با خون و اجزای تشکیل دهنده خون می‌باشند علاوه بر آن، باید با الزامات مشخص شده در بند ۷ و ۸ این استاندارد نیز مطابقت داشته باشند.

۶ الزامات فیزیکی

۱-۶ آلودگی به ذرات

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

۲-۶ نشستی

هنگامی که ست انتقال مطابق با بند الف-۲ پیوست الف، مورد آزمون قرار می‌گیرند، نباید علائمی مبنی بر نشست هوا نشان دهند.

۳-۶ استحکام کششی

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

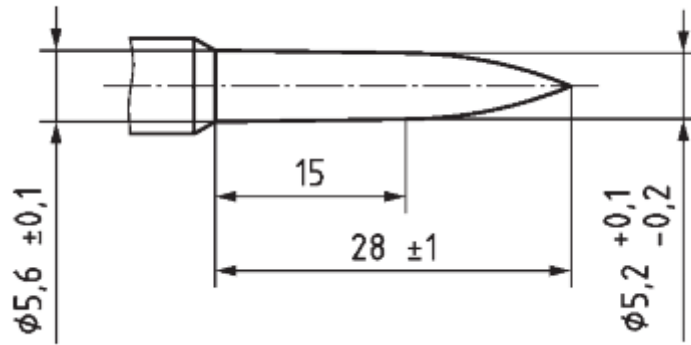
۴-۶ وسیله سوراخ‌کن

۱-۴-۶ ابعاد وسیله سوراخ‌کن باید با ابعاد شکل ۳، مطابقت داشته باشد.

یادآوری - اندازه ۱۵ mm در شکل ۳، یک اندازه‌گیری مرجع است. سطح مقطع وسیله سوراخ‌کن در این قسمت یک دایره است.

1- Static tensile force

ابعاد بر حسب میلی متر



شکل ۳- ابعاد وسیله سوراخ کن درپوش

۶-۴-۲ وسیله سوراخ کن باید بتواند دیواره درگاه کیسه خون و فرآورده‌های خونی را بدون نیاز به ایجاد پارگی از قبل، و در آن نفوذ کند. در حین این روش نباید هیچ توده‌ای از دیواره درگاه کنده شود.

یادآوری ۱- توصیه می‌گردد جهت تسهیل ورود وسیله سوراخ کن درپوش به کیسه خون، اصلاح سطح به دقت کنترل شده انجام پذیرد. (به‌عنوان مثال سیلیکونی کردن). این فرایند ممکن است با انتخاب دقیق مواد برای وسیله سوراخ کن نیز دست‌یافتنی باشد. نتایج نمونه شامل تجهیزات آزمون برای نیروهای نفوذ بین وسیله سوراخ کن و کیسه خون در مراجع [۱۱] و [۱۲] کتاب‌نامه ارائه شده است.

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

۶-۴-۳ موقعی که وسیله سوراخ کن به دیواره درگاه کیسه خون مطابق با استاندارد ISO 3826-1، وارد می‌شود، وسیله سوراخ کن باید در برابر نیروی کشش ۱۵N به مدت ۱۵s مقاوم باشد.

۶-۴-۴ موقعی که مطابق با بند 3.5 استاندارد ISO 3826-1، آزمون می‌شود، اتصال بین وسیله سوراخ کن و دیواره درگاه کیسه خون نباید هیچ‌گونه علائمی از نشستی را از خود نشان دهند.

۶-۵ لوله

۶-۵-۱ 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 حباب‌های هوا به راحتی با دید طبیعی یا اصلاح شده مشاهده نمود.

۶-۵-۲ طول لوله از انتها تا اتاقک چکه که شامل محل تزریق (در صورت وجود) و اتصال مخروطی نرینه می‌باشد، نباید کمتر از ۱۵۰۰ mm باشد.

۳-۵-۶ لوله از انتها تا اتاقک چکه باید قابلیت مقاومت (بدون جمع شدن^۱) در برابر فشار منفی ایجادشده به وسیله دستگاه‌های تزریق فشاری را داشته باشد.

۶-۶ صافی برای خون و فرآورده‌های خونی

ست انتقال باید مجهز به یک صافی برای خون و فرآورده‌های خونی باشد. صافی باید دارای منافذ یکنواخت باشد و مساحت کلی پوشش داده شده به وسیله آن نباید کمتر از 10 cm^2 باشد. هنگامی که ست انتقال مطابق با زیربند الف-۳، مورد آزمون قرار می‌گیرد، جرم مواد جامد باقیمانده روی صافی نباید کمتر از ۸۰ درصد (درصد جرمی) مقدار مواد باقیمانده بر روی صافی مرجع باشد.

اگر قطر تایید شده نخ صافی $(10 \pm 10)\ \mu\text{m}$ و اندازه سوراخ $(20 \pm 20)\ \mu\text{m}$ با تار و پود تکی، باشد آزمون عملکرد فیلتراسیون می‌تواند انجام نشود.

اندازه‌گیری اندازه سوراخ می‌تواند به وسیله بازرسی میکروسکوپی انجام شود.

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

۶-۷ 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 لوله‌ای 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 فرآورده‌های خون نباید کمتر از ۲۰ mm 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 $(2 \pm 23)^\circ\text{C}$ با آهنگ جریان (10 ± 50) قطره در دقیقه $(1 \pm 0.1)\ \text{mm}$ یا $(1 \pm 0.1)\ \text{g}$ باشد.

اتاقک چکه باید به گونه‌ای طراحی شود که امکان عمل آماده‌سازی^۲ را فراهم نموده و آن را تسهیل نماید.

۶-۸ تنظیم‌کننده جریان

تنظیم‌کننده جریان باید جریان خون و فرآورده‌های خونی را بین صفر و حداکثر تنظیم کند.

تنظیم‌کننده جریان بهتر است طوری طراحی شود که حین انتقال (خون و فرآورده خونی) قابل استفاده مداوم باشد بدون اینکه به لوله‌ها صدمه‌ای وارد شود و در ضمن اگر انبارش به گونه‌ای باشد که تنظیم‌کننده جریان و لوله‌ها باهم در تماس باشد بهتر است هیچ‌گونه واکنش مخربی بین آن و لوله در زمان انبارش صورت نگیرد.

1- Collapsing
2- Priming

۹-۶ آهنگ جریان خون و فرآورده‌های خونی

ست انتقال باید بیش از ۱۰۰۰ mm خون را در دمای $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ در ۳۰ min با اختلاف فشار ۱۰ kPa 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 جمع‌آوری و به مدت حداقل دو هفته نگهداری شود و عاری از لخته‌های بزرگ باشد.

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

۱۰-۶ محل تزریق

در صورت وجود، محل تزریق باید خود درزگیر^۱ 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. ست‌های انتقال مجهز به دستگاه تزریق فشاری نباید با بافر الاستومری استفاده شوند. محل تزریق بهتر است نزدیک اتصال مخروطی نرینه قرار گیرد.

۱۱-۶ اتصال مخروطی نرینه

انتهای لوله باید به یک اتصال مخروطی نرینه مطابق با استانداردهای ISO 594-1 و ISO 594-2 متصل شود. اتصالات قفل شونده بهتر است مطابق با استاندارد ISO 594-2 مورد استفاده قرار گیرند.

۱۲-۶ کلاهک‌های محافظ

کلاهک‌های محافظ در انتهای ست انتقال باید سترون بودن وسیله سوراخ‌کن، اتصال مخروطی نرینه و قسمت داخلی آن را حفظ نماید.

کلاهک‌های محافظ بهتر است ایمن بوده ولی به راحتی قابل برداشتن باشند.

۱۳-۶ حجم ذخیره

حجم ذخیره باید مطابق ردیف «ر» زیربند ۹-۲ بیان شود. برای تعیین حجم ذخیره و روش آزمون تعیین حجم ذخیره به پیوست ت مراجعه شود.

۷ الزامات شیمیایی

۱-۷ 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 mol/l) برای محلول استخراجی، S_1 ، و حجم محلول تیوسولفات مصرفی برای محلول شاهد، S_0 ، نباید بیشتر از 270 ml باشد.

۲-۷ یون های فلزی

هنگامی که از روش اسپکتروسکوپی جذب اتمی یا روش معادل استفاده می شود، مجموع باریم، کرم، مس، سرب و قلع در محلول استخراجی نباید بیش از یک میکروگرم در میلی لیتر باشد. همچنین مقدار کادمیم نباید از $0.1 \text{ } \mu\text{g/ml}$ بیشتر باشد.

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

۳-۷ اسیدی یا قلیایی بودن

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

۴-۷ باقیمانده پس از تبخیر

هنگامی که آزمون طبق بند ب-۵ پیوست ب انجام می گیرد تفاضل بین جرم ماده خشک باقیمانده از محلول استخراجی و محلول شاهد نباید از پنج میلی گرم تجاوز نماید.

۵-۷ جذب ماوراءبنفش 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.

۸ الزامات بیولوژیکی

۱-۸ کلیات

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

۲-۸ سترون بودن

ست انتقال موجود در بسته تکی باید با یکی از روش‌های صحه‌گذاری شده سترون شود. (به مرجع‌های [۴]، [۵] و [۶] کتاب‌نامه مراجعه شود).

۳-۸ آزمون تب‌زایی

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

۴-۸ همولیز

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

۵-۸ سمیت‌زایی

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

۶-۸ ارزیابی کاهش فرآورده‌های خونی

ست‌ها باید با انواع فرآورده‌های 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 انتقال باقی نمانده باشد.

در ارزیابی بهتر است نمونه‌های فرآورده‌های خونی قبل و بعد از عبور از ست انتقال مقایسه شوند.

یادآوری ۱- برای راهنمایی، اجزای تشکیل‌دهنده نوعی در مقدار یا غلظت‌های زیر می‌باشند:

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

- پلاسما منجمد تازه: بیش از ۰٫۷ IU، فاکتور VIIIc بر میلی‌لیتر.

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

۸-۷ ارزیابی آسیب به فرآورده‌های خونی

ست‌های انتقال باید با انواع فرآورده‌های خونی که برای آنها توصیه شده‌اند مورد ارزیابی قرار گیرند تا اطمینان حاصل شود اجزای مربوطه از هر فرآورده خونی (یا قابل کاربرد، فعال شده و غیرفعال شده) در اثر عبور از ست به‌طور جدی آسیب ندیده‌اند.

ست‌ها باید با انواع فرآورده‌های خونی جهت اطمینان از عدم آسیب هریک از فرآورده‌های خونی با عبور از ست انتقال ارزیابی شوند.

علاوه بر این، ست‌های انتقال اختصاصی باید در برابر تجهیزات انتقال فشار ارزیابی شود و پروتکل‌هایی برای تضمین اجزای تشکیل‌دهنده هر جزء خونی به‌طور خاص (قابل کاربرد، فعال و غیرفعال) با عبور از طریق ست آسیب نمی‌بینند. ارزیابی بهتر است، با استفاده از روش آزمون صحت‌گذاری شده، نمونه‌هایی از اجزای خونی قبل و بعد از عبور از ست انتقال مقایسه شود. شرایط خاص از قبیل لوله‌گذاری، سیستم پمپ و بازده و فشار حداکثر و دما باید تعریف شود.

ارتباط کلینیکی نتایج آزمون بهتر است توسط آزمایشگاه‌های مجاز تأیید 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^+).

- پلاسما منجمد تازه: فعالیت انعقاد سازی - اجزای پروترومبین ۱ و ۲ فبرینو پیتید A، فاکتور XIIa، کمپلکس‌های ترومبین و آنتی ترومبین (TAT)^۱.

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

۹ نشانه‌گذاری

۹-۱ کلیات

نشانه‌گذاری باید شامل الزامات مشخص شده در زیربند ۹-۲ و ۹-۳ باشد. در صورت استفاده از علائم گرافیکی، باید مطابق استاندارد ISO 3826-2 و ISO 15223-1، باشند.

یادآوری - وجود مواد موردنظر را می‌توان با استفاده از نماد 2725 مندرج در استاندارد ISO 7000، با جایگزین کردن "XXX" با علائم اختصاری آن مواد نشان داد. عدم وجود این مواد می‌تواند با خط زدن نماد مربوط نشان داده شود.

۲-۹ بسته تکی

بسته تکی ست انتقال باید با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شوند و در صورت کاربرد می‌توان از علائم گرافیکی، مطابق استاندارد ISO 15223-1، 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 می‌باشد، یا عبارتی معادل آن؛

چ- دستورالعمل استفاده از ست انتقال، شامل هشدارها، به‌عنوان مثال درباره کلاهک‌های محافظ جداشده؛

ح- ذکر اینکه ست انتقال عاری از مواد تب‌زا یا آندوتوکسین‌های باکتریایی می‌باشد.

خ- ذکر اینکه ۲۰ قطره آب مقطر آزادشده از لوله چکه معادل حجمی $ml(1 \pm 0.1)$ یا $g(1 \pm 0.1)$ گرم، است؛

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

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

ر- حجم ذخیره باید مطابق با بند ت-۳ پیوست ت، نشانه‌گذاری شود. در ست‌های انتقال اختصاصی، باید علاوه بر اینها نام و نوع دستگاه‌های انتقال فشار توسط تولیدکننده مشخص شود.

ز- حرف "P" که نماد فشار می‌باشد و ارتفاع آن باید بالاتر از سایر حروف زمینه باشد.

در صورتی که فضا برای همه این اطلاعات به صورت کوچک باشد اطلاعات ممکن تا حد ردیف "ت" و "ث" کاهش یابد. در این صورت اطلاعات موردنیاز در این زیر بند باید در یک جعبه بزرگ‌تر یا بسته‌بندی چندتایی ارائه شود.

۳-۹ بسته نهائی یا چندتایی

بسته نهایی یا چندتایی 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 - ذکر این که ست انتقال سترون است؛

ت - شماره بهر (بج)؛

ث - تاریخ انقضا به سال و ماه؛

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

چ - تعداد ست‌های انتقال.

۱۰ بسته‌بندی

۱-۱۰ ست‌های انتقال باید به‌طور تکی بسته‌بندی شوند به‌طوری که ست حین نگهداری سترون باقی بماند.

بسته تکی ست باید به‌گونه‌ای آب‌بندی شده باشد که نتوان آن را باز و مجدداً بسته‌بندی نمود. بدون اینکه مشخص شود که بسته‌بندی قبلاً باز شده است.

۱-۲ ست‌های انتقال باید به نحوی بسته‌بندی و سترون شوند که هنگامی که آماده مصرف شدند هیچ‌گونه له‌شدگی یا پیچ‌خوردگی در آنها وجود نداشته باشد.

۱۱ امحاء^۱

برای امحاء ایمن و از لحاظ زیست‌محیطی مطلوب ست‌های انتقال یک‌بارمصرف، راهنماهای آگاهی‌دهنده مانند: «همیشه محصولات آلوده به خون را با استفاده از دستورالعمل‌های دفع زباله‌های بیمارستانی مطابق با روش‌های مدون معتبر امحاء نموده تا هیچ‌گونه خطر زیستی محیطی^۲ ایجاد نشود»، باید 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 جمع‌آوری نموده و با استفاده از میکروسکوپ آنها را بشمارید.

الف-۱-۲ مواد و واکنشگرها

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

الف-۱-۲-۲ دستکش‌های فاقد پودر.

الف-۱-۲-۳ صافی مکشی، نوع تک غشائی با قطر 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) به‌خوبی تمیز شوند.

۱۰ عدد ست انتقال آماده برای استفاده را تحت شرایط جریان آرام (تحت وضعیت هوای تمیزکاری کلاس N_5 مطابق با استاندارد ISO 14644-1) با 500 ml آب مقطر که قبلاً به‌وسیله 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 خلاء فیلتر کنید. سپس ذرات روی صافی صفحه غشایی را با استفاده از یک میکروسکوپ مناسب با بزرگنمایی $\times 50$ برابر قرار داده و تعداد آنها را مطابق با دسته‌بندی اندازه‌های داده‌شده در جدول الف-۱ بشمارید.

جدول الف-۱ ارزیابی آلودگی با ذرات

دسته بندی ذرات			پارامترهای 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 های کنترلی شاهد
۵	۰٫۲	۰٫۱	ضریب ارزیابی

الف-۱-۴ بیان نتایج

الف-۱-۴-۱ کلیات

ست های انتقال خون یکبار مصرفی که برای این کار اختصاص داده می شود در کل (حداقل ده عدد) می باشد. تعداد ذرات به ازای هر ۱۰ است انتقال آزمون شده در هر یک از سه شماره دسته بندی، نتیجه آزمون می باشد.

الف-۱-۴-۲ تعداد ذرات

تعداد ذرات بدست آمده از نمونه کنترلی شاهد را در یک گزارش آزمون ثبت 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 نمونه های طبقه بندی شده 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 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 می شود.

برای هر یک از سه دسته اندازه ذرات، تعداد ذرات در ۱۰ ست انتقال را در ضرایب ارزیابی ضرب کرده و نتایج را باهم جمع کنید تا تعداد ذرات در ست های انتقال (اقدام 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 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 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 انتقال را با استفاده از یک رابط مناسب به یک منبع هوا وصل کنید و سایر دهانه‌ها را ببندید. هوا را با یک فشار اضافی داخلی 50 kPa به مدت 15 s به ست انتقال اعمال کنید و هرگونه نشت هوا را در زیر آب با دمای $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ بررسی نمایید.

الف-۲-۳ ست انتقال را با آب مقطر در دمای $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ پر کنید و آن را با دهانه‌های مهر و موم شده به یک دستگاه خلاء وصل کنید و ست را در معرض فشار اضافی داخلی 20 kPa به مدت 15 s قرار دهید. بررسی کنید آیا هوا وارد قسمت بالایی ست انتقال می‌شود یا خیر.

الف-۲-۴ برای ست‌های انتقال اختصاصی، ست را با آب مقطر در دمای $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ پر کنید. آن را با دهانه‌های مهر و موم شده به یک دستگاه خلاء وصل کنید و ست را در معرض فشار اضافی داخلی معادل حداکثر فشار منفی که می‌تواند توسط پمپ در حین انسداد بالادست تولید شود به مدت 15 s قرار دهید و آن را از لحاظ ورود هوا از قسمت بالایی ست انتقال بررسی کنید.

الف-۲-۵ قسمت پایینی پر شده با آب ست تزریق شامل عنصر جریان، به مدت 15 s تحت فشار اضافی داخلی 200 kPa پاسکال آزمایش می‌شود. در مورد ست‌های اختصاصی، حداکثر فشار عملیاتی پمپ تزریق باید اعمال شود. هرگونه نشت آب را در دمای $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ بررسی نمایید.

الف-۳ آزمون کارایی صافی برای خون و اجزای خون

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 جرم‌های زدوده شده توسط صافی‌ها را مقایسه کنید.

الف-۳-۲ صافی مرجع

صافی مرجع باید از پلی آمید ۶۰ تک‌رشته‌ای 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 ۲۲۵۰ میکرون 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 kPa (۶٫۵ 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)

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

الف-۳-۳-۳ روش B (برای صافی‌های مونتاژ شده)

مجموعه صافی مرجع باید شامل 32 cm^2 از پارچه صافی مرجع بوده که انتهای زیرین آن آب‌بندی شده باشد. این صافی باید حاوی یک اتاقک صافی پلاستیکی دارای خروجی در ته که از لوله چکه استاندارد با انتقال ۲۰ قطره بر میلی‌لیتر در هنگام استفاده از آب مقطر تشکیل شده، باشد. لوله ورودی باید به داخل اتاقک صافی وارد شده باشد. یک مجموعه صافی مرجع مناسب در شکل الف-۱ نشان داده شده است. آزمون را به طوری که در زیربند 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 به دست می آید:

$$\frac{m_{T1} - m_{T0}}{m_{R1} - m_{R0}} \times 100 \% \quad (\text{الف-۴})$$

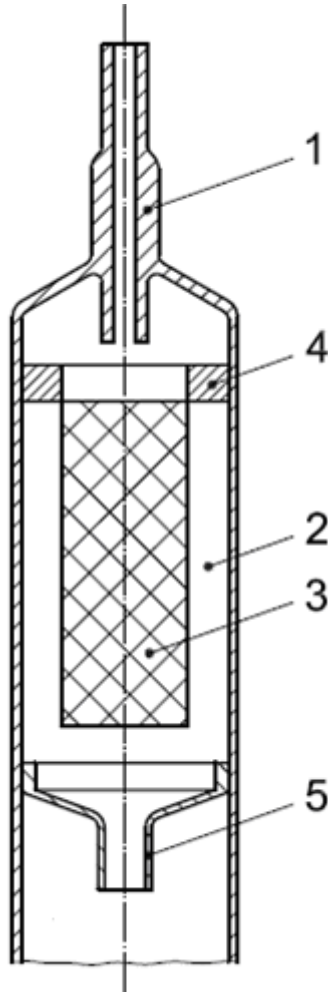
که در آن:

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 افی مرجع

شکل الف-۱ مجموعه صافی مرجع

الف-۴ آزمون محل تزریق

آزمون محل تزریق را مطابق با استاندارد ISO 1135-4، تحت فشار داخلی حداکثر ۲۰۰ kPa یا حداکثر فشارکاری انجام دهید.

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 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 انتقال 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 احیاء کننده (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 میلی لیتر اسید سولفوریک (H_2SO_4) با غلظت یک مول در لیتر اضافه کرده و بهم بزنید و به مدت ۱۵ min در $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 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 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.

1- Peristaltic pump

اختلاف حجم بین دو تیتراسیون را برحسب 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 به وسیله دارونامه ملی ایران، 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

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 هیدروکسید سدیم 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 مول در لیتر، تا ظاهر شدن رنگ مایل به خاکستری تیتراسیون کنید.

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

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

50 ml محلول استخراجی S_1 را به یک بشر 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 برحسب میلی‌گرم بیان کنید.

ب-۶ آزمون جذب

مایع استخراجی S_1 را برای جلوگیری از تداخل نورهای مزاحم از یک صافی غشایی با روزه $(0.45 \mu\text{m})$ 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^۱ همراه با محلول شاهد S_0 که در سل مرجع موجود است، قرار دهید، طیف را در محدوده طول موج $(250 \text{ تا } 320 \text{ nm})$ ثبت کنید.

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

پیوست پ

(الزامی)

آزمون‌های بیولوژیکی

پ-۱ آزمون تبزایی

این آزمون باید مطابق دارونامه ملی یا استاندارد های ملی انجام شود.

پ-۲ آزمون ارزیابی بیولوژیکی

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

پیوست ت

(الزامی)

حجم ذخیره

ت-۱ کلیات

این پیوست اختلاف حجم‌های قابل‌اندازه‌گیری لوله‌های را با فراهم نمودن تعریف مشخص و روش آزمون برای تعیین هریک از حجم‌ها را مشخص می‌کند.

ت-۲ تعیین حجم‌های لوله

ت-۲-۱ حجم پر کردن V_F

حجم پر کردن لوله به‌تنهایی محاسبه می‌شود. محاسبه به قطر اسمی و مشخصات آن بستگی دارد.

$$V_F = \frac{d^2 \times \pi}{4} \times l \quad \text{(ت-۱)}$$

که در آن:

d قطر داخلی لوله؛

l طول لوله می‌باشد.

ت-۲-۲ حجم بولوس (V_B)

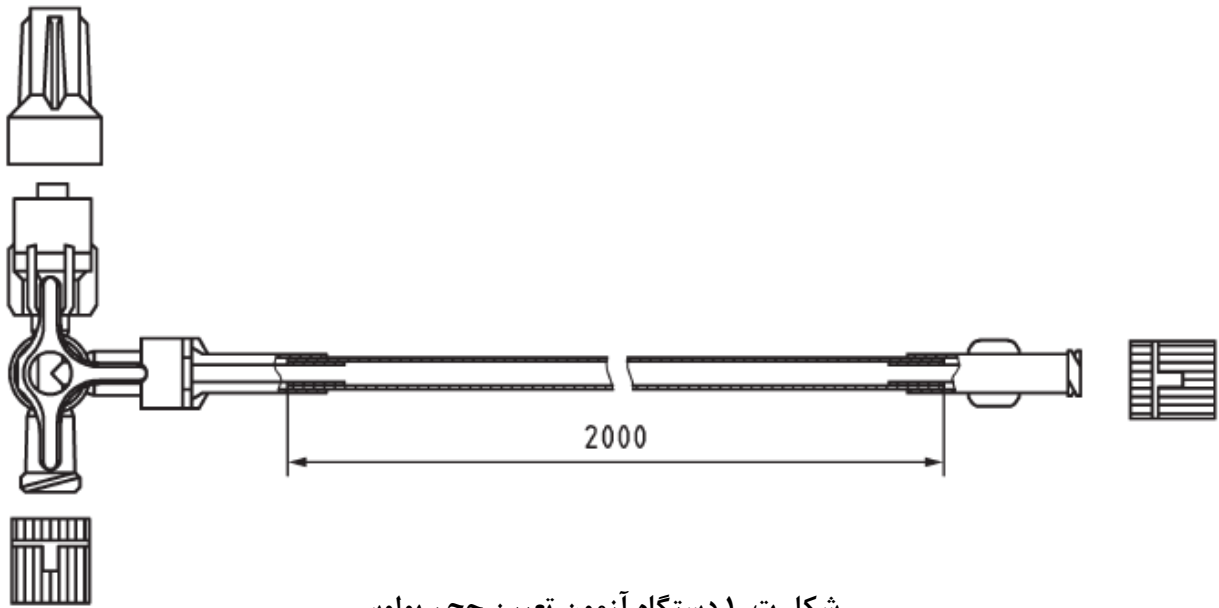
ت-۲-۲-۱ کلیات

محاسبه حجم بولوس با در نظر گرفتن کلیه متغیرها به‌عنوان مثال قطر داخلی، ضخامت دیواره سختی لوله، دمای مؤثر مشکل می‌باشد. بنابراین تعیین حجم بولوس مطابق شرایط آزمون زیر ایجاد می‌شود. به شکل ت-۱ نیز مراجعه شود:

- دمای اتاق $^{\circ}\text{C}$ (23 ± 2) ؛

- آب مقطر محیط آزمون؛ دمای محیط آزمون $^{\circ}\text{C}$ (40 ± 1) ؛

- فشار اضافی ۲۰۰ kPa ، در مواردی که ست‌ها اختصاصی باشند، حداکثر فشار عملیاتی پمپ انتقال تحت فشار ثابت به مدت ۱۵ s اعمال شود.
- همه نمونه‌های آزمون تحت شرایط استفاده آماده شوند، به‌عنوان مثال سترون؛
- طول لوله ۲۰۰۰ ml به‌اضافه کانکتورها؛
- برای کانکتورهای صلب ، اختلاف حجم تحت فشار ثابت صفر می‌باشد.



شکل ت-۱- دستگاه آزمون تعیین حجم بولوس

ت-۲-۲-۲ روش

- برای تعیین حجم بولوس مراحل زیر باید انجام شود:
 - الف- پرکردن نمونه آزمون بدون حباب هوا با محیط کشت آزمون؛
 - ب- مسدود کردن خروجی لوله با تویی و ورودی لوله با وسیله مسدودکننده سهراهی؛
 - پ- تعیین وزن نمونه پرشده بدون فشار ، M_1 ،
 - ت- باز کردن مسدود کننده سهراهی ، اعمال فشار آزمون (فشار مایع) به وسیله مسدودکننده سهراهی ؛ تا تثبیت فشار آزمون اعمال کنید و آن را به مدت ۱۵ s نگه‌دارید. سپس وسیله مسدودکننده سهراهی را ببندید.
 - ث- تعیین وزن نمونه آزمون پرشده با فشار، M_2 ،
 - ج- محاسبه حجم بولوس، V_B ، با میانگین اختلاف وزن ($1g=1ml$).

$$V_B = \frac{M_2 - M_1}{l} \quad \text{(ت-۲)}$$

که در آن:

M_1 وزن بدون فشار؛

M_2 وزن با فشار؛

l طول لوله.

ت-۲-۳ حجم ذخیره (V_S)

حجم ذخیره لوله با اضافه کردن حجم پر کردن (V_F) و حجم بولوس (V_B) به دست می‌آید.

$$V_S = V_F + V_B \quad \text{(ت-۳)}$$

ت-۳ نشانه‌گذاری

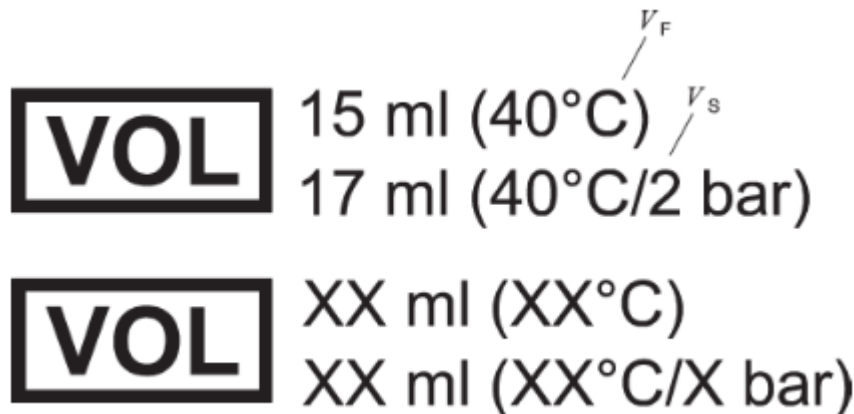
چون اصطلاحات و تعاریف حجم پر کردن، حجم ذخیره و حجم بولوس در ابتدا برای هر کاربری شناخته‌شده نیست، به همین دلیل این اصطلاحات با اطلاعات کلی VOL، حجم، جایگزین می‌شوند.

که با علامت دما و شرایط فشار تکمیل می‌شود.

این اطلاعات معمولاً به طول لوله به اندازه ۱ متر جهت سهولت تبدیل یا محاسبه کاربر در مورد وسیله مسدودکننده سهراهی جزئی داده می‌شود. مثال برای نشانه‌گذاری در شکل «ت-۲» داده شده است.

- صحت ویژگی حجم: ۱ میلی‌متر

- طراحی ویژگی



شکل ت-۲-۲-مثالی برای نشانه‌گذاری

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 آزمون با استفاده از استاندارد ISO 291، تدوین شده است.

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

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷ سال ۱۳۷۸، نمادهای ترسیمی مورداستفاده بر روی تجهیزات با استفاده از استاندارد ISO 7000، تدوین شده است.

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

[4] ISO 11137 (all parts), Sterilization of health care products - Radiation

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

[۵] 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.

[6] 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 مورداستفاده بر روی تجهیزات - قسمت ۱: ایجاد نمادهای گرافیکی برای ثبت با استفاده از استاندارد IEC 80416-1، تدوین شده است.

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

[8] European Pharmacopoeia

[9] United States Pharmacopeia

[10] Japanese Pharmacopoeia

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

[12] 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.

[13] 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.

[14] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements of medical devices containing phthalates.

[15] 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

[16] ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use