



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۴۹۲

چاپ اول

ISIRI

13492

1st. Edition

کاشتنی‌های قلبی عروقی و اندام‌های
مصنوعی - مبدل‌های خون-گاز
(اکسیژن‌رسان‌ها)

**Cardiovascular implants and artificial
organs — Blood-gas exchangers
(oxygenators)**

ICS:11.040.40

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود 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 می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« کاشتنی‌های قلبی عروقی و اندام‌های مصنوعی – مبدل‌های خون-گاز
(اکسیژن‌رسان‌ها)»

رئیس

محمد رضا زاده، ایمان
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

سمت و/یا نمایندگی

هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات،
دانشکده مهندسی پزشکی

دبیران

اشراقی، زهرا
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

حق شنو، مرجان
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس

اعضا (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اصفهانی، کاوه
(پزشک عمومی)

مدیر علمی و آموزش شرکت جهان گسترش تجارت

پروانه، سامان
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات،
دانشکده مهندسی پزشکی

حاتمی، علی
(لیسانس پرستاری)

بیمارستان رجائی، آیت‌الله کاشانی

شیرازی، علیرضا
(لیسانس اتاق عمل)

شرکت مدلینک، واردکننده اکسیژناتور

طیب‌زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۵	پیشگفتار
۹	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ الزامات
۴	۴-۱ مشخصه‌های زیست شناختی
۴	۴-۲ مشخصه‌های فیزیکی
۵	۴-۳ مشخصه‌های عملکردی
۶	۵ آزمون‌ها و اندازه‌گیری‌هایی برای تعیین انطباق با این استاندارد
۶	۵-۱ کلیات
۶	۵-۲ مشخصه‌های زیست‌شناختی
۶	۵-۳ مشخصه‌های فیزیکی
۷	۵-۴ مشخصه‌های عملکردی
۱۰	۶ اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده
۱۰	۶-۱ اطلاعات ارائه شده بر روی اکسیژن‌رسان
۱۰	۶-۲ اطلاعات ارائه شده بر روی بسته‌بندی
۱۱	۶-۳ اطلاعات ارائه شده در مستندات همراه
۱۲	۶-۴ اطلاعات ارائه شده در مستندات همراه به شکل برجسته
۱۲	۷ بسته‌بندی
۱۳	پیوست (الف) (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد "کاشتنی‌های قلبی عروقی و اندام‌های مصنوعی- مبدل‌های خون-گاز (اکسیژن‌رسان‌ها)" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سی‌و‌دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۹/۱۲/۹ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک 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. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 7199:2009, Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas exchangers (oxygenators)

مقدمه

این استاندارد به منظور اطمینان یافتن از این است که دستگاه‌های طراحی شده برای تأثیرگذاری بر تبادل گازها که برای کمک، یا به عنوان جایگزینی برای عملکرد تنفسی طبیعی ریه‌ها به کار می‌روند، امنیت و عملکرد آنها در حد مورد نیاز مورد آزمون قرار گرفته است و دیگر اینکه مشخصه‌های دستگاه برون‌پیکری^۱ بطور مناسب در زمان برچسب‌گذاری دستگاه آشکار گردند.

بنابراین این استاندارد روش‌هایی جهت استفاده در ارزیابی مبدل خون-گاز برون‌پیکری (اکسیژن‌رسان^۲) را شامل می‌شود. اگر چه محدوده‌هایی برای این مشخصه‌ها تعیین نشده، نوع روش‌های آزمون برای تعیین انتقال گاز، آسیب یاخته خونی و عملکرد مبدل حرارتی توصیف شده است. به هر حال شناسایی احراز شده از مشخصه‌های عملکرد می‌تواند به کاربر در انتخاب اکسیژن‌رسانی که برای نیازهای بیمار مناسب باشد، کمک نماید.

این استاندارد همچنین شامل گزارش حداقلی می‌باشد که به کاربر اجازه مقایسه مشخصه‌های عملکرد اکسیژن‌رسان‌ها از طرح‌های مختلف در مسیر استاندارد را خواهد داد.

این استاندارد به استانداردهای دیگری که در آنها روش‌هایی برای تعیین مشخصه‌های معمول دستگاه‌های پزشکی می‌توان یافت، اشاره می‌کند.

از آنجا که در حال حاضر هیچ توافقی در مورد روش‌های آزمون تجدیدپذیر مؤثر وجود ندارد، هیچ بندی برای تعریف خاصیت نسل حباب‌های ریز^۳ یا برای عناصر بی‌شکل خون گاوی ایجاد نشده است.

الزاماتی برای حیوانات و مطالعات کلینیکی در این استاندارد قرار داده نشده است. چنین مطالعاتی ممکن است بخش‌هایی از سیستم کیفی تولیدکننده باشند.

این استاندارد تنها الزاماتی را شامل می‌شود که خاص اکسیژن‌رسان‌ها هستند. الزامات غیراختصاصی با مراجع دیگر استانداردهای ذکر شده در بخش مراجع الزامی پوشش داده می‌شوند. از آنجا که پیش‌بینی شد عدم سمیت به عنوان افق آتی/سطح ۱ استاندارد باشد، این استاندارد عدم سمیت را پوشش نمی‌دهد.

1 - Extracorporeal

2- Oxygenator

3 - Microbubble

کاشتنی‌های قلبی عروقی و اندام‌های مصنوعی - مبدل‌های خون-گاز (اکسیژن‌رسان‌ها)

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزاماتی برای مبدل‌های خون-گاز برون‌پیکری (اکسیژن‌رسان‌ها) سترون و یکبارمصرف است که به‌منظور رساندن اکسیژن به، و دفع دی‌اکسیدکربن از خون انسان به‌کار می‌رود.

این استاندارد در مورد مبدل‌های حرارتی که بخش جدایی‌ناپذیر اکسیژن‌رسان‌ها هستند و تجهیزات خارجی منحصر بفرد به‌منظور استفاده از دستگاه نیز کاربرد دارد.

این استاندارد برای موارد زیر کاربرد ندارد:

- اکسیژن‌رسان‌های کاشته شده
- اکسیژن‌رسان‌های مایع
- مدارات برون‌پیکری (لوله خون)
- مبدل‌های حرارتی جداگانه
- دستگاه‌های کمکی جداگانه

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی محسوب می‌شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است.

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۳۸۴۶: سال ۱۳۷۵، آئین کار سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسیداتیلن.

۲-۲ استاندارد ملی ایران ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی

۳-۲ استاندارد ملی ایران ۷۲۱۶-۱۱، ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی - روش‌های آزمون سمیت‌زائی عمومی

2-4 ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.

2-5 ISO 11137-1, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

2-6 ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

2-7 ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

2-8 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.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌روند.

۱-۳

مبدل خون-گاز

اکسیژن‌رسان

دستگاه برون‌پیکری که به‌عنوان مکمل، یا جایگزینی برای عملکرد تنفسی ریه‌ها طراحی شده است

۲-۳

مسیر خون

مسیرهای اکسیژن‌رسان حاوی خون در طول مصرف بالینی در نظر گرفته شده است

۳-۳

مسیر گاز

بخش‌هایی از اکسیژن‌رسان، حاوی گاز تهویه که در طول مصرف بالینی در نظر گرفته شده است

۴-۳

مبدل حرارتی

جزئی که برای کنترل درجه حرارت خون در گردش یا محلول دیگر در نظر گرفته شده است

۵-۳

ضریب عملکرد مبدل حرارتی

R

نسبت اختلاف بین درجه حرارت خون در خروجی اکسیژن‌رسان و درجه حرارت خون در ورودی اکسیژن‌رسان به اختلاف بین درجه حرارت آب در ورودی مبدل حرارتی و درجه حرارت خون در ورودی اکسیژن‌رسان

۶-۳

بخش جدایی ناپذیر

بخشی که به اکسیژن‌رسان متصل شده و نمی‌تواند بطور طبیعی توسط کاربر جدا شود

۷-۳

متغیرهای عملیاتی

تنظیمات کنترل‌هایی که بر عملکرد دستگاه تأثیر می‌گذارد

۸-۳

کاهش پلاکت

درصد کاهش پلاکت‌های موجود در مداری همراه با اکسیژن‌رسان، کمتر از درصد کاهش در همان مدار کنترل بدون اکسیژن‌رسان، به عنوان تابعی از زمان می‌باشد

۹-۳

سطح هموگلوبین بدون پلاسما

غلظت هموگلوبین بدون پلاسما در مداری همراه با اکسیژن‌رسان، کمتر از غلظت در همان مدار کنترل بدون اکسیژن‌رسان، به عنوان تابعی از زمان می‌باشد.

۱۰-۳

کاهش گلبول‌های سفید خون

درصد کاهش گلبول‌های سفید خون موجود در مداری همراه با اکسیژن‌رسان، کمتر از درصد کاهش در همان مدار کنترل بدون اکسیژن‌رسان، به عنوان تابعی از زمان می‌باشد

۱۱-۳

حجم خون باقیمانده

اختلاف بین حجم اصلی دستگاه و حجم خونی که می‌تواند توسط دستگاه با نگه داشتن آن در با صرفه‌ترین وضعیت تخلیه آن برای ۲۰ s پس از زمانی که هوا اولین بار در درب مورد استفاده برای تخلیه ظاهر می‌گردد، استخراج شود تا زمانی که هیچ حجم باقیمانده‌ای در دستگاه ملاحظه نشود

۴ الزامات

۱-۴ مشخصه‌های زیست‌شناختی^۱

۱-۱-۴ سترونی^۲ و غیر تبزائی^۳

مسیر خون باید سترون و غیر تبزا باشد. تطابق باید بر اساس بند ۵-۲-۱ تصدیق شود.

۲-۱-۴ سازگاری با بافت زنده^۴

تمامی قسمت‌های مسیر خون باید با توجه به کاربرد در نظر گرفته شده برای آنها، سازگار با بافت‌زنده باشند. تطابق باید بر اساس بند ۵-۲-۲ تصدیق شود.

۲-۴ مشخصه‌های فیزیکی

۱-۲-۴ بی‌نقصی مسیر خون

هنگام انجام آزمون مطابق با بند ۵-۳-۱، مسیر خون نباید نشت کند.

۲-۲-۴ بی‌نقصی مسیر سیال در مبدل حرارتی

هنگام انجام آزمون مطابق با بند ۵-۳-۲، مسیر خون نباید نشت کند.

۳-۲-۴ حجم‌های خون

هنگام انجام آزمون مطابق با بند ۵-۳-۳، حجم مسیر خون باید در حدود رواداری^۵ مشخص شده توسط تولیدکننده باشد (به بند ۶-۳ مراجعه شود).

۴-۲-۴ اتصال‌دهنده‌ها

اتصال‌دهنده‌ها جهت اتصال به مسیر خون باید، هنگام انجام آزمون مطابق با بند ۵-۳-۴، امکان اتصالی مطمئن را فراهم نمایند.

یادآوری - اتصال‌دهنده‌ها از نوعی که امکان اتصال به لوله‌هایی با قطر داخلی ۴٫۸ mm ، ۶٫۳ mm ، ۹٫۵ mm یا ۱۲٫۷ mm ، یا نوعی که با شکل ۱ از استاندارد ISO 8637:1989 مطابقت نماید، یا نوعی که مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۰-۲ باشد، رضایت‌بخش تشخیص داده شده است.

هنگام انجام آزمون مطابق با بند ۵-۳-۴، اتصال ورودی گاز به مسیر گاز را نباید جدا کرد.

اتصال‌دهنده‌های مسیر سیال مبدل حرارتی باید قابل اتصال در استفاده از اتصالات سریع باشند.

-
- 1- Biological characteristics
 - 2 -Sterility
 - 3- Non-pyrogenicity
 - 4 -Biocompatibility
 - 5- Tolerance

یادآوری - اتصال دهنده های مربوط به شکل ۳ از استاندارد ISO 8637:1989 به عنوان راهی برای مطابقت با این الزام در نظر گرفته شده است.

۳-۴ مشخصه های عملکردی

۱-۳-۴ نرخ های انتقال دی اکسید کربن و اکسیژن رسان

هنگامی که نرخ های انتقال دی اکسید کربن و اکسیژن رسان مطابق با بند ۵-۴-۱ تعیین می شوند، باید در محدوده مقادیر مشخص شده توسط تولید کننده باشند (به بند ۶-۳ مراجعه شود).

۲-۳-۴ فاکتور عملکرد مبدل حرارتی

هنگامی که فاکتورهای عملکرد مبدل حرارتی مطابق با بند ۵-۴-۲ تعیین می شوند، باید در محدوده مقادیر مشخص شده توسط تولید کننده باشند (به بند ۶-۳ مراجعه شود).

۳-۳-۴ آسیب سلول خونی

۱-۳-۳-۴ هموگلوبین بدون پلاسما

هنگامی که افزایش غلظت هموگلوبین بدون پلاسما مطابق با بند ۵-۴-۳ تعیین می شوند، باید در محدوده مقادیر مشخص شده توسط تولید کننده باشند.

۲-۳-۳-۴ کاهش پلاکت و کاهش گلبول سفید خون

هنگامی که درصد کاهش پلاکت ها و گلبول های سفید خون مطابق با بند ۵-۴-۳ تعیین می شوند، باید در محدوده مقادیر مشخص شده توسط تولید کننده باشند.

۴-۳-۴ تغییرات عملکرد وابسته به زمان

هنگامی که نرخ های انتقال دی اکسید کربن و اکسیژن مطابق با بند ۵-۴-۱ تعیین می شوند، باید در محدوده مقادیری که در طول مدت زمان آزمون توسط تولید کننده مشخص شده است، ثابت باقی بمانند.

۵ آزمون‌ها و اندازه‌گیری‌هایی برای تعیین انطباق با این استاندارد

۱-۵ کلیات

۱-۱-۵ آزمون‌ها و اندازه‌گیری‌ها باید با دستگاه تحت آزمون آماده شده مطابق با دستورالعمل‌های تولیدکننده برای مصرف بالینی، انجام شود.

۲-۱-۵ متغیرهای عملیاتی باید آنهایی تعیین شوند که توسط تولیدکننده برای مصرف بالینی در نظر گرفته شده، مگر موارد خاص.

۳-۱-۵ بجز موارد بیان شده، درجه حرارت مایعات آزمون باید $C (37 \pm 1)$ باشد.

۴-۱-۵ در صورت غیر خطی بودن رابطه بین متغیرها، تصمیمات مناسب به منظور انجام الحاق معتبر بین نقاط داده، باید اتخاذ شود.

۵-۱-۵ این روش‌های آزمون و اندازه‌گیری به‌عنوان روش‌های مرجع در نظر گرفته شده‌اند. روش‌های دیگر چنانچه از نظر دقت و تجدیدپذیری قابل مقایسه باشند، می‌توانند پذیرفته شوند.

۲-۵ مشخصه‌های زیست‌شناختی

۱-۲-۵ سترونی و غیرتب‌زایی

تطابق باید با بازرسی مستندات تولیدکننده در سترون‌سازی و آزمون عنصر قابل اشتعال، بطور مقتضی مطابق با استانداردهای ISO 17665-1، ISO 11137-1 و استانداردهای ملی ایران به شماره ۷۲۱۶-۱۱ و ۳۸۴۶ تصدیق گردد.

۲-۲-۵ سازگاری با بافت زنده

تطابق باید با آزمایش یا بازرسی مستندات تولیدکننده در سازگاری با بافت زنده برای دستگاه تمام شده، به‌طور مقتضی مطابق با استاندارد ISO 10993-7 و استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰ تصدیق گردد.

۳-۵ مشخصه‌های فیزیکی

۱-۳-۵ تعیین بی‌نقصی مسیر جریان

۱-۱-۳-۵ مایع آزمون

مایع آزمون باید آب باشد.

۲-۱-۳-۵ روش اجرایی

دستگاه تحت آزمون را در یک مدار آزمون مناسب قرار دهید. مسیر خون دستگاه را در معرض فشاری که معادل $1/5$ برابر حداکثر فشاری که تولیدکننده برای مصرف بالینی در نظر گرفت، قرار دهید. چنانچه هیچ

فشار حداکثری مشخص نشده است، آزمون باید در ۴۰ kPa انجام شود. نشت آب دستگاه را به صورت چشمی بازرسی کنید.

۵-۳-۲ تعیین درستی مسیر آب مبدل حرارتی

۵-۳-۱ مایع آزمون

مایع آزمون باید آب باشد.

۵-۳-۲ روش اجرایی

دستگاه تحت آزمون را در یک مدار آزمون مناسب قرار دهید. مسیر مایع مبدل حرارتی را در معرض فشاری که معادل ۱٫۵ برابر حداکثر فشاری که تولیدکننده برای مصرف بالینی در نظر گرفته، قرار دهید. چنانچه هیچ فشار حداکثری مشخص نشده است، آزمون باید در ۳۵۰ kPa انجام شود. این فشار را برای ۶ h یا تا مدت زمانی که تولیدکننده برای مصرف بالینی مشخص کرده، حفظ نمایید و به صورت چشمی نشت آب دستگاه را بازرسی کنید.

۵-۳-۳ حجم‌های خون

۵-۳-۱ مایع آزمون

مایع آزمون باید خون هپارین دار^۱ یا آب باشد.

۵-۳-۲ روش اجرایی

حجم مسیر خون باید در محدوده متغیرهای عملیاتی مشخص شده توسط تولیدکننده برای مصرف بالینی تعیین گردد (به بند ۶-۳ مراجعه شود).

۵-۳-۴ اتصال دهنده‌ها

اتصال باید مطابق با دستورالعمل‌های تولیدکننده برای مصرف ایجاد گردد. اتصال باید در برابر نیروی کشش ۱۵ N برای ۱۵ s بدون جدا شدن مقاومت کند.

۵-۴ مشخصه‌های عملکردی

۵-۴-۱ نرخ‌های انتقال دی‌اکسیدکربن و اکسیژن

۵-۴-۱-۱ محیط‌های آزمون

مایع آزمون برای مسیر خون باید خون گاوی، خوک یا گوسفندی هپارین دار باشد. محیط آزمون برای مسیر گاز باید غلظت‌های شناخته شده‌ای از گاز اکسیژن، نیتروژن و دی‌اکسیدکربن باشد.

1- Heparinized blood

۵-۴-۱-۲ روش اجرایی

دستگاه تحت آزمون را در یک مدار آزمون مناسب قرار دهید. آزمون‌ها را با استفاده از شرایط ورودی خون در حین تعیین نرخ‌های انتقال دی‌اکسیدکربن و اکسیژن که در زیر آمده، انجام دهید:

- درصد اکسی هموگلوبین: (65 ± 5) ؛

- هموگلوبین: $g/dl (12 \pm 1)$ ؛

- افزایش باز^۱: $mmol/l (0 \pm 5)$ ؛

- فشار جزئی دی‌اکسیدکربن در خون، $P_{CO2}: (6.0 \pm 0.7) kPa$.

نرخ‌های انتقال دی‌اکسیدکربن و اکسیژن باید در محدوده مشخص شده تولیدکننده برای متغیرهای عملیاتی تعیین شود (به بند ۳-۶ مراجعه شود).

بین هر مجموعه اندازه‌گیری، جریان خون باید در حداکثر مقدار مشخص شده که تولیدکننده برای مصرف بالینی در نظر گرفته حفظ شود (به بند ۳-۶ مراجعه شود).

تعیین نرخ‌های انتقال دی‌اکسیدکربن و اکسیژن باید در شروع آزمون انجام شود. بدین منظور، اندازه‌گیری‌ها باید در شروع آزمون و بعد از ۱ h، ۳ h و ۶ h بعد از آغاز آزمون انجام شوند. به‌طور مقتضی، تصمیمات بعدی باید در فاصله‌های ۶ h انجام شود.

آزمون‌های آزمایشگاهی^۲ به اندازه آزمون‌های استفاده شده از گاو قابل قبول هستند.

خون ممکن است در صورت نیاز به خون تازه در اندازه‌گیری‌های انتقال دی‌اکسیدکربن و اکسیژن تعویض گردد.

نیازی نیست که داده در شرایط دقیق مشخص شده جمع‌آوری گردد. تخمین‌های بدست آمده با ارزیابی معتبر قابل قبول هستند.

۵-۴-۲ ضریب عملکرد مبدل حرارتی

۵-۴-۱-۲ مایع آزمون

مایع آزمون برای مسیر خون باید خون هپارین‌دار یا آب باشد.

۵-۴-۲-۲ روش اجرایی

دستگاه تحت آزمون را در یک مدار آزمون مناسب قرار دهید. آزمون را تحت شرایط آزمایشگاهی زیر انجام دهید:

- درجه حرارت ورودی خون، $B_{Ti}: (30 \pm 1) ^\circ C$

- درجه حرارت ورودی آب، $\omega_{Ti}: (40 \pm 1) ^\circ C$

تعیین فاکتورهای عملکرد مبدل حرارتی باید از محدوده مشخص شده تولیدکننده برای متغیرهای عملیاتی (به بند ۳-۶ مراجعه شود).

1- Base excess (BE)

2 -In vitro test

۵-۴-۳ معادله

ضریب عملکرد مبدل حرارتی با معادله زیر به دست می آید:

$$R = \frac{B_{T0} - B_{Ti}}{W_{Ti} - B_{Ti}}$$

که

B_{T0} درجه حرارت خون در خروجی اکسیژن رسان بر حسب $^{\circ}C$ ، است.

B_{Ti} درجه حرارت خون در ورودی اکسیژن رسان بر حسب $^{\circ}C$ ، است.

W_{Ti} درجه حرارت آب در ورودی مبدل حرارتی بر حسب $^{\circ}C$ ، است.

۵-۴-۳ آسیب سلول خونی

۵-۴-۳-۱ محیط‌های آزمون

مایع آزمون برای مسیر خون باید خون گاوی، خوکی یا گوسفندی هپارین دار باشد. محیط آزمون برای مسیر گاز باید غلظت‌های مناسب از گاز اکسیژن، نیتروژن و دی‌اکسید کربن باشد.

۵-۴-۳-۲ روش اجرایی

دو دستگاه مناسب، اجزاء مواد یکسان، متشکل از یک پمپ، لوله اتصال، و مخزن (چنانچه توسط تولیدکننده تعیین شده و اندازه نسبی مناسب برای دستگاه تحت آزمون) و یک مبدل حرارتی، باید گردآوری شود. دستگاه تحت آزمون باید در یکی از مدارها مستقر گردد. حجم‌های مایع آزمون مسیر خون باید، در شروع آزمون، حدود ۱٪ یکدیگر باشند. آزمون در شرایط آزمایشگاهی با استفاده از شرایط ارائه شده در جدول ۱ انجام شود.

برنامه نمونه باید مطابق با جدول ۲ باشد.

جدول ۱- شرایط برای آزمون در شرایط آزمایشگاهی از آسیب سلول خونی

حد اکثر تغییر	سطح	آیتم
± ۵ %	حد اکثر تعیین شده توسط تولیدکننده به منظور استفاده بالینی (به بند ۳-۶ مراجعه شود)	نرخ جریان خون
± ۵ %	حد اکثر تعیین شده توسط تولیدکننده به منظور استفاده بالینی (به بند ۳-۶ مراجعه شود)	نرخ جریان گاز
± ۰٫۷ kPa	۵٫۳ kPa	P_{co2}
± ۵ mmol/dl	.	افزایش باز
± ۵ mmol/dl	۱۰ mmol/dl	گلوکز خون
± ۱ g/dl	۱۲ g/dl	هموگلوبین

جدول ۲- برنامه نمونه‌گیری

پارامتر	زمان، بعد از شروع آزمون min				قبل از آزمون
	۳۶۰	۱۸۰	۳۰	۱۰	
هموگلوبین پلاسما- آزاد	×	×	×		×
گلبول سفید خون	×	×	×		×
پلاکت‌ها	×	×	×		×
مقادیر گاز خون P_{co2} P_{o2} pH افزایش باز	×	×	×	×	
هموگلوبین	×	×	×	×	×
گلوکز					×
زمان انعقاد فعال شده ^۱					×
درجه حرارت	×	×	×	×	×
نرخ جریان	×	×	×	×	×

۶ اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده

۱-۶ اطلاعات داده شده بر روی اکسیژن‌رسان

اطلاعات زیر باید بر روی اکسیژن‌رسان ارائه شوند:

الف- شناسایی تولیدکننده؛

ب- تعیین سری ساخت، قطعه یا دسته؛

پ- تعیین مدل؛

ت- مسیر جریان‌های خون و یا گاز و یا آب، در صورت لزوم؛

ث- حداقل سطوح مخزن عملکردی، در جای مناسب.

۲-۶ اطلاعات داده شده بر روی بسته‌بندی

۱-۲-۶ ظرف نگهدارنده دستگاه

موارد زیر باید به طور کامل نمایان باشد یا بر روی ظرف نگهدارنده دستگاه داده شده باشند:

الف- نام و نشانی تولیدکننده؛

1- Activated clotting time

- ب- شرح محتویات؛
 - پ- تعیین مدل؛
 - ت- شرحی بر سترونی و غیرتبزایی؛
 - ث- تاریخ انقضاء؛
 - ج- تعیین سری ساخت، قطعه یا دسته؛
 - ح- کلمات "دستورالعمل را قبل از استفاده بخوانید".
- یادآوری ۱- نماد ⚠ می تواند قبل از این کلمات افزوده گردد.
- خ- هرگونه شرایط انبارش و نگهداری؛
 - د- شرحی بر یکبار مصرف.
- یادآوری ۲- نماد ② می تواند قبل از کلمات "به طور مجدد" استفاده نکنید"، "یکبارمصرف"، "استفاده تنها یکبار" افزوده شود.

۲-۲-۶ ظرف حمل کننده

اطلاعات زیر باید بر روی ظرف حمل کننده دیده شود:

- الف- نام و نشانی تولیدکننده؛
- ب- شرح محتویات، شامل تعداد دستگاهها؛
- پ- تعیین مدل؛
- ت- شرحی بر سترونی و غیرتبزایی؛
- ث- تاریخ انقضاء؛
- ج- هرگونه دستورالعمل خاص در مورد رسیدگی، ذخیره سازی یا باز کردن بسته بندی.

۳-۶ اطلاعات ارائه شده در مستندات همراه

در هر ظرف حمل کننده باید یک بروشور با عنوان "دستورالعمل های استفاده" که شامل اطلاعات زیر است، وجود داشته باشد:

- الف- نشانی و تلفن یا تلفکس تولیدکننده؛
- ب- تعیین مدل؛
- پ- تجهیزات کمکی مورد نیاز.
- ت- دستورالعمل های لازم، روش های منحصر به فرد یا ویژه، در صورت کاربرد؛
- ث- دستوراتی برای قراردادن اکسیژن رسان در پشتیبانی یا لوازم نصب کردنی قابل استفاده؛
- ج- جایگذاری، نوع و تأمین امنیت اتصالات لوله؛
- ح- محل قرارگیری و هدف از درب های ورودی یا خروجی اضافی؛
- خ- آماده سازی و عملکرد مبدل حرارتی؛
- د- روش آماده سازی؛

- ذ- مسیر جریان‌های خون، گاز و آب؛
 - ر- روش‌های عملکردی کلی برای مصرف عادی؛
 - ز- روشی پیشنهادی برای جایگزینی یک اکسیژن‌رسان در حین عمل؛
 - س- حداکثر و حداقل سرعت‌های جریان توصیه شده؛
 - ش- حداکثر و حداقل حجم‌های عملیاتی مسیر خون، شامل هر مخزن کامل؛
 - ص- حداکثر و حداقل سرعت‌های جریان گاز مشخص شده؛
 - ض- عوامل اجرایی مبدل حرارتی؛
 - ط- حجم خون باقیمانده؛
 - ظ- سرعت‌های انتقال دی‌اکسید کربن و اکسیژن؛
 - ع- محدودیت‌های فشار برای مسیرهای خون، آب و گاز؛
 - غ- توضیحی به شرح زیر که به محض درخواست موجود هستند:
 - ۱- روش سترون کردن؛
 - ۲- لیستی از مواد مسیرخون؛
 - ۳- اطلاعات مربوط به نشت پلاسما در میان هر غشاء نیمه‌تراوا، در صورت کاربرد؛
 - ۴- افت فشار مسیر خون در حداکثر سرعت جریان خون تعیین شده توسط تولیدکننده برای مصرف بالینی؛
 - ۵- افت فشار مسیر گاز در حداکثر سرعت جریان خون و گاز تعیین شده توسط تولیدکننده برای مصرف بالینی؛
 - ۶- داده مربوط به آسیب سلول خونی؛
 - ۷- داده مربوط به انتشار ذره از اکسیژن‌رسان مطابق با سیستم مدیریت کنترل کیفی تولیدکننده؛
 - ۸- رواداری‌های مناسب برای داده ارائه شده.
- ۴-۶ اطلاعات ارائه شده در مستندات همراه به شکل برجسته
- اطلاعات زیر باید، به شکل برجسته، در مدارک همراه ارائه شود:
- الف- محدودیت فشار؛
 - ب- محدودیت سرعت جریان؛
 - پ- محدودیت سطح خون؛
 - ت- محدودیت دستگاه دیگر.

۷ بسته‌بندی

بسته‌بندی باید مطابق الزامات مناسب استانداردهای ISO11607-1 و ISO 11607-2 باشد.

بیوست (الف)

(اطلاعاتی)

کتابنامه

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

[2] ISO 8637:1989, Haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators

[3] ISO 13485, Medical dev ices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

[4] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices

[5] ISO/TS 23810, Cardiovascular implants and artificial organs — Checklist for preoperative extracorporeal circulation equipment setup