



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۴۱۹۱

چاپ اول

ISIRI

14191

1st. Edition

کاشتنی های قلبی عروقی و اندام های  
مصنوعی - الزامات مربوط به بسته های لوله  
یکبارمصرف در بای پس قلبی - ریوی و  
اکسیژن رسانی غشایی برون تنی (ECMO)

**Cardiovascular implants and artificial  
organs — Requirements for single-use  
tubing packs for cardiopulmonary bypass  
and extracorporeal membrane  
oxygenation (ECMO)**

ICS:11.040.40

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، 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 ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند.

در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد 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. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها 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، سازمان ملی استاندارد ایران 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 آن ها 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 سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کاشتنی های قلبی عروقی و اندام های مصنوعی - الزامات مربوط به بسته های لوله یکبار مصرف

در بای پس قلبی-ریوی و اکسیژن رسانی غشایی برون تنی »

### رئیس:

شفیق ، محمد

(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی، بیومکانیک)

### سمت و/یا نمایندگی

هیات علمی دانشگاه آزاد واحد اسلام شهر

### دبیر:

نجاریان، سیامک

(فوق دکترای مهندسی پزشکی)

شرکت بهار ارغوان سیستم،

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

هیات علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

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

آغشتی، زهرا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و

مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران

آقامیری، سیدمحمودرضا

(دکترای فیزیک پزشکی)

هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

باقری، امین

(فوق لیسانس پرتوپزشکی)

شرکت تجهیزات الکتریکی پزشکی پیشرفته

باقریان، زیبا

(پزشک متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

بصیرنیا، حلیه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد

سازمان ملی استاندارد ایران

تمهیدی، شهبان

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

مربی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

صدوقی، آزاده

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

شرکت فرادیدآزمآرمان

مدیر عامل شرکت بهساز طب،  
عضوانجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات  
پزشکی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی

صیادی، سعید  
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

شرکت امین کیفیت بصیر

ضیاءپور، یونس  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد  
سازمان ملی استاندارد ایران

ضیایی، لیا  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

مدیر عامل شرکت بهار ارغوان سیستم

علیخانی، محمدمهدی  
(لیسانس فیزیک)

شرکت هرم توسعه نوین

فراهانی، امیرحسین  
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

شرکت بهار ارغوان سیستم،  
هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

کمالی اصل، علیرضا  
(دکترای پروتوزشکی)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
سازمان ملی استاندارد ایران

معینیان، سید شهاب  
(فوق لیسانس شیمی)

مدیر عامل شرکت فرادیدآزما آرمان

منتجبی، فاطمه  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و  
مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران

موسوی حجازی، مینو سادات  
(لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ه	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ الزامات
۵	۵ آزمون ها و اندازه گیری
۷	۶ اطلاعات فراهم شده بوسیله سازنده
۹	۷ بسته بندی
۱۰	کتاب نامه

## پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی های قلبی عروقی و اندام های مصنوعی - الزامات مربوط به بسته های لوله یکبارمصرف در بای پس قلبی-ریوی و اکسیژن رسانی غشایی برون تنی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت بهار ارغوان سیستم تهیه و تدوین شده و در سیصد و بیست و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۲۷ 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 می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های 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 ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 15676, 2005: Cardiovascular implants and artificial organs — Requirements for single-use tubing packs for cardiopulmonary bypass and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)

## کاشتنی های قلبی عروقی و اندام های مصنوعی -

### الزامات مربوط به بسته های لوله یکبار مصرف در بای پس قلبی-ریوی و اکسیژن

#### رسانی غشایی برون تنی

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات مربوط به بسته های لوله یکبار مصرف می باشد که در بای پس قلبی ریوی<sup>۱</sup> (CPB) و دستگاه اکسیژن رسانی غشایی برون تنی<sup>۲</sup> (ECMO) مورد استفاده قرار می گیرد. این استاندارد ملی برای کلیه لوله های پزشکی مورد استفاده در بای پس قلبی ریوی و یا دستگاه اکسیژن رسانی غشایی برون تنی قابل کاربرد می باشد، البته الزامات و آزمون های ویژه ای برای لوله هایی که به همراه پمپ های مالشی در طول جراحی CPB (جراحی کوتاه مدت، با دوره زمانی کمتر از شش ساعت)، یا در طول جراحی های ECMO (جراحی طولانی مدت، با دوره زمانی بیش از ۲۴ ساعت) استفاده می شوند، در نظر گرفته می شود. الزامات مربوط به سترونی و عدم تب زایی در این استاندارد ملی، در مورد بسته های لوله های دارای برچسب سترون هم صدق می کنند. این استاندارد ملی تنها برای جنبه هایی از لوله در سیستمهای چندمنظوره قابل کاربرد است که ممکن است دارای مولفه های یکپارچه ای نظیر تبادل کننده های گاز خون (اکسیژناتورها)، مخازن، فیلترهای خون، کف زداها، پمپهای خون و غیره باشند.

#### ۲ مراجع الزامی

مدارک زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتیکه به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۴۹، سال ۱۳۸۲: لاستیک ولکانیده یا گرمانرم - تعیین استحکام پارگی - روش آزمون

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۶۲۱، سال پلاستیکها - تعیین خواص کششی - روش آزمون

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، سال ۱۳۷۷: راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۷۲۱۶، سال ۱۳۸۳: ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی - روش های آزمون سمیت زائی عمومی

---

1- Extracorporeal membrane oxygenation

2- Cardiopulmonary bypass

- ۲-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۶۴۴۰: سترونی محصولات بهداشتی-مقررات صحه گذاری و روش کنترل روزمره- سترونی صنعتی با گرمای مرطوب
- ۲-۶ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۶: تجهیزات پزشکی یکبار مصرف - سترونی با گاز اکسید اتیلن - آیین کار
- ۲-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵، سال ۱۳۸۹: بسته بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده- قسمت ۱-الزامات مواد، سیستم های حافظ سترونی و سیستم های بسته بندی
- ۲-۸ استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰، سال ۱۳۸۳: سترونی محصولات پزشکی - الزامات کلی برای ویژگی عامل سترون کننده و توسعه ، صحه گذاری و کنترل جاری فرآیند سترونی برای لوازم پزشکی

- 2-9 ISO 9352, Plastics — Determination of resistance to wear by abrasive wheels
- 2-10 ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- 2-11 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
- 2-12 ISO 11137-2, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
- 2-13 ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Requirements for forming, sealing and assembly processes
- 2-14 ASTM D792-00, Standard test methods for density and specific gravity (relatively density) of plastics by displacement
- 2-15 ASTM D1044-99, Standard test method for resistance of transparent plastics to surface abrasion
- 2-16 ASTM D2240-04, Standard test method for rubber property — Durometer hardness

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می روند.

۱-۳

سختی دورومتر<sup>۱</sup>

معیاری از سختی مواد کشسان در دامنه Shore A

۲-۳

ازدیاد طول

افزایش در ابعاد خطی

---

1- Durometer hardness



۳-۳

#### مقاومت کششی

نیروی اعمال شده بر واحد سطح مقطع اولیه در هنگامی که نمونه تا حد شکست کشیده شده است.

۴-۳

#### مقاومت پارگی

معیار تنش مورد نیاز برای ادامه شکست یک صفحه لاستیکی یا پلاستیکی، معمولاً پس از یک برش اولیه

۵-۳

#### بسته لوله ها

متشکل است از بخشهای لوله ای وصل شده به هم از طریق بست های برون تنی و/یا متصل به دستگاههای برون تنی مورد استفاده در کاربردهای CPB یا ECMO

۶-۳

#### وزن مخصوص

نسبت جرم بدن به جرم یک حجم آب معادل با آن در دمای چهار درجه سلسیوس

۷-۳

#### پراش (اسپالاسیون)<sup>۱</sup>

پدیده ای که در آن ذرات تحت تنش سیکلی از یک سطح جدا می شوند.

۸-۳

#### نقطه شکنندگی

دمایی که در آن ۵۰ درصد نمونه های آزمون به دنبال یک ضربه خطی در یک سرعت معین، دچار ترک یا شکستگی می شوند

### ۴ الزامات

#### ۱-۴ ویژگی های بیولوژیکی

##### ۱-۱-۴ سترونی و عدم تب زایی

مسیر عبور خون باید سترون و فاقد تب زایی باشد.

بررسی سازگاری باید مطابق با زیربند ۵-۲-۱ تصدیق گردد.

#### ۲-۱-۴ زیست سازگاری

تمام بخشهای لوله ها که ممکن است با مسیر عبور خون بیمار در تماس مستقیم باشند، باید نسبت به کاربرد مورد نظر دارای زیست سازگاری باشند.  
بررسی سازگاری باید مطابق با زیربند ۵-۲-۲ تصدیق گردد.

#### ۲-۴ ویژگی های فیزیکی

##### ۱-۲-۴ کلیات

مسیر عبور خون، هنگامی که مطابق با زیربند ۵-۳-۱ مورد آزمون قرار می گیرد، نباید ناشی داشته باشد.

##### ۲-۲-۴ ابعاد

ابعاد لوله ها (نظیر قطر داخلی، ضخامت دیواره، طول قسمت ها) باید با مشخصات کاربر همخوانی داشته باشند.

##### ۳-۲-۴ خواص مواد

لوله ها باید توسط سازنده آزمون شود تا تعیین گردد که آیا خواص برشمرده شده مواد در این بند، با مشخصات ارائه شده توسط سازنده که در زیربند ۶-۴-ب) گزارش شده اند، همخوانی دارد یا خیر. این آزمون ها باید با بکارگیری روش های آزمون استاندارد مندرج در زیربند ۵-۳-۳ انجام گیرند. در صورت درخواست، سازنده باید آنها را در یک برگه داده های فنی در اختیار بگذارد. خواص مواد عبارتند از:

الف) سختی دورومتر؛

ب) حداکثر ازدیاد طول؛

پ) مقاومت کششی؛

ت) نقطه شکنندگی؛

ث) وزن مخصوص؛

ج) مقاومت پارگی.

#### ۳-۴ ویژگی های عملکردی

##### ۱-۳-۴ حجم اولیه

حجم آماده سازی اولیه باید اندازه گیری یا محاسبه و مطابق با زیربند ۶-۲-ث) گزارش شود. نتایج در تمام طول لوله باید همان داده های حجم آماده سازی اولیه ارائه شده از سوی سازنده را نشان دهند. آزمون باید بر اساس توافق انجام شده با سازنده انجام گیرد.  
برخی از این آزمون ها را می توان ترکیب کرد و بصورت همزمان انجام داد.

#### ۲-۳-۴ آزمون عمر مفید تا خرابی

رقم عمر مفید لوله بوت پمپ دورانی غلطکی که بر روی برجسب ذکر شده است، نباید از عمر مفید لوله که با استفاده از آزمون مشخص شده در زیربند ۵-۴-۱ تعیین شده است، بیشتر باشد. لوله باید بر اساس متغیرهای عملکرد مشخص شده از سوی سازنده مطابق با زیربند ۶-۲-ج)، برای کلیه اندازه ها و ضخامتهای دیواره موجود لوله، آزمون شود. نتایج این آزمون ها باید بصورت مقدار میانگین بعلاوه انحراف استاندارد مطابق با زیربند ۶-۳-ت) گزارش شوند.

#### ۴-۳-۳- پراش

هنگامی که لوله مورد نظر برای استفاده در یک پمپ مالشی، مطابق با زیربند ۵-۴-۲ آزمون می شود، میزان ذرات پراشیده نباید از میزان تعیین شده از سوی سازنده مطابق با زیربند ۶-۴-پ) برای یک بازه هشت ساعته تجاوز کند. مقادیر باید پس از یک ساعت و مجدداً پس از شش ساعت اندازه گیری شوند، تا بتوان مدل آغاز زودهنگام و دیرهنگام پراش را بدست آورد.

### ۵ آزمون ها و اندازه گیری ها

#### ۵-۱ کلیات

۵-۱-۱- آزمون ها و اندازه گیری ها باید به همراه وسیله ای که مطابق با دستورالعمل سازنده برای استفاده بالینی در نظر گرفته شده است انجام شود.

۵-۱-۲- متغیرهای عملکردی باید آنهایی باشد که توسط سازنده برای استفاده بالینی در نظر گرفته شده است مگر اینکه مواردی دیگری مشخص شده باشد.

۵-۱-۳- مطابق با کاربرد مورد نظر برای لوله، دمای مایعات آزمون باید چهار درجه سلسیوس، ۳۰ درجه سلسیوس و ۳۹ درجه سلسیوس باشد تا نمایانگر شرایط معمولی و حاد استفاده باشند.

۵-۱-۴- چنانچه رابطه بین متغیرها غیرخطی باشد، باید تعداد داده های کافی تعیین شوند تا امکان انجام میان یابی معتبر میان نقاط داده میسر گردد.

۵-۱-۵- رویه های آزمون یا اندازه گیری باید بعنوان رویه های مرجع در نظر گرفته شوند. سایر رویه ها را به این شرط می توان پذیرفت که اثبات شده باشد این رویه های جایگزین دارای دقت و تکرارپذیری مشابه رویه های مرجع هستند.

#### ۵-۲ ویژگی های بیولوژیکی

#### ۵-۲-۱ سترونی و عدم تب زایی

سترونی و عدم تب زایی باید مطابق با الزامات استانداردهای ملی ایران شماره ۶۴۴۰، ۳۸۴۶، ۷۸۲۰ و استانداردهای ISO 11137-1 و ISO 11137-2 تعیین شود.

#### ۵-۲-۲- زیست سازگاری

زیست سازگاری باید مطابق با الزامات استانداردهای ملی ایران شماره ۴۳۰۰ و ۷۲۱۶-۱۱ تعیین شود. اگر محصول با اتیلن اکساید سترون شده است، بررسی زیست سازگاری باید علاوه بر استانداردهای فوق مطابق با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۷-۷۲۱۶ نیز آزمون شود.

#### ۵-۳- ویژگی های فیزیکی

##### ۵-۳-۱- تعیین یکپارچگی مسیر عبور خون

۵-۳-۱-۱- آزمون باید با هوا یا آب در فشار مناسب انجام گیرد. آزمون به این منظور انجام می شود تا از عدم وجود نشتی اطمینان حاصل نمود.

۵-۳-۱-۲- لوله را تحت فشار مثبتی به میزان ۱/۵ برابر فشار اسمی ارائه شده از سوی سازنده قرار دهید و چنانچه مقداری برای فشار اسمی داده نشده است، لوله را تحت فشار ۶۰ کیلوپاسکال قرار دهید و این فشار را برای مدت شش ساعت یا برای مدت تعیین شده از سوی سازنده برای کاربرد مورد نظر، حفظ نمایید. با بهره گیری از کاهش فشار هوا یا بازبینی دیداری، وجود نشتی در لوله را بررسی کنید.

##### ۵-۳-۲- اتصالات

اتصالات باید بتوانند بدون جدا شدن، فشار ۱۵ نیوتن را برای ۱۵ ثانیه تحمل کنند. آزمون باید مطابق با توافق انجام گرفته با سازنده انجام گیرد.

##### ۵-۳-۳- آزمون خواص مواد لوله

آزمون خواص مواد لوله باید مطابق با الزامات استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۷۲۴۹ و ۶۶۲۱ و استانداردهای ISO 9352، ASTM D792-00، ASTM D1044-99 و ASTM D2240-04، تعیین شود و در صورت کاربرد، الزامات کاربر نهایی در نظر گرفته شود.

#### ۵-۴- ویژگی های عملکردی

##### ۵-۴-۱- تعیین عمر مفید لوله

۵-۴-۱-۱- مایع آزمون باید محلول نمک گلیسرین-ایزوتونیک باشد تا ویسکوزیته خون شبیه سازی شود. گستره ویسکوزیته برای آزمون باید  $1/0 \times 10^{-3} \text{ Pa.s (1/0 cP)}$ ،  $2/0 \times 10^{-3} \text{ Pa.s (2/0 cP)}$ ، و  $3/0 \times 10^{-3} \text{ Pa.s (3/0 cP)}$  باشد.

۵-۴-۱-۲- سازنده باید آزمون را با یک پمپ دورانی دو غلتکی مرسوم، مخزن، لوله ها، و تجهیزات اندازه گیری و کنترل انجام دهد. لوله با هر قطر داخلی و ضخامت دیواره باید آزمون شود. متغیرهای عملکردی شامل سرعت پمپ، فشار برگشت، دمای مایع، و روش تنظیم انسداد پمپ باید تشریح شوند و در تمام طول آزمون پایش گردیده و ثابت نگه داشته شوند.

۳-۱-۴-۵ منظور از عدم تطابق، وجود نشتی مایع به مقدار بیش از یک میلی لیتر بر دقیقه در لوله ها می باشد.

#### ۲-۴-۵ پراش در لوله مورد استفاده در پمپ دورانی غلطکی

۱-۲-۴-۵ به منظور ایجاد یکنواختی در نقاط مختلف آزمون، حداقل میزان حجم آب در مسیر عبور باید فراهم شود و حجم واقعی موجود در ابتدای آزمون باید گزارش گردد. دبی جریان باید گزارش شود، تا از این طریق بتوان حجم سیال در تماس با دیواره لوله در ساعت را تخمین زد، درست به مانند روش های معمول برای تعیین کمی میزان تولید ذره های ناشی از سایش.

۲-۲-۴-۵ مایع آزمون باید محلول نمک گلیسرین-ایزوتونیک باشد تا ویسکوزیته خون شبیه سازی شود و آزمون باید در دمای ۲۰ درجه سلسیوس برای CPB و ۳۹ درجه سلسیوس برای ECMO که از قبل از یک صافی ۵ میکرومتر فیلتر شده است، انجام شود.

۳-۲-۴-۵ سازنده باید ضخامت دیواره و قطر داخلی هر لوله را با تجهیزات آزمون مطابق با زیربند ۲-۱-۴-۵ اندازه گیری کند.

۴-۲-۴-۵ جریان باید در بازه های زمانی یک ساعته جاری باشد و مدت زمان طولانی ترین آزمون باید ۸ ساعت باشد.

۱-۴-۲-۴-۵ در CPB جریان باید به مدت شش ساعت جاری و فعال باشد. اندازه گیری باید در فواصل زمانی یک ساعت، دو ساعت، چهار ساعت و شش ساعت از زمان آغاز آزمون صورت بگیرد، تا این مقادیر نمایانگر پراش باشند.

۲-۴-۲-۴-۵ در ECMO، توصیه می شود اندازه گیری در هر ۲۴ ساعت در مدت زمان مشخص شده توسط سازنده انجام پذیرد.

۵-۲-۴-۵ پس از یک بازه یک ساعته باید یک لیتر از مایع درون پمپ را بیرون کشید و از یک صافی ۱۰ میکرومتر عبور داد. صافی سپس باید خشک شود و وزن گردد.

۶-۲-۴-۵ جرم ذرات پراشیده بدست آمده باید برحسب میلی گرم در هر لیتر از حجم مایع اولیه برای هر نقطه زمانی گزارش شود.

#### ۱-۶ اطلاعات ارائه شده توسط سازنده

۱-۶ اطلاعاتی که باید بر روی بسته بندی لوله درج گردد

۱-۱-۶ اطلاعاتی که باید بر روی بسته بندی نهایی<sup>۱</sup> درج گردد

اطلاعات زیر باید بر روی بسته بندی نهایی ارائه شود:

الف) نام و آدرس سازنده؛

ب) شرح محتویات داخل بسته؛

- پ) شناسه مدل؛
- ت) عبارتی مبنی بر سترونی و عدم تب زایی؛
- ث) شناسه بهر، قطعه یا شماره سری ساخت؛
- ج) عبارت "پیش از استفاده دستورالعمل را مطالعه کنید"؛
- چ) شرایط ویژه برای جابجایی و انبار کردن؛
- ح) عبارت یکبار مصرف؛
- خ) تاریخ انقضا.

#### ۶-۱-۲ اطلاعاتی که باید بر روی بسته بندی حمل درج گردد

- اطلاعات زیر باید بر روی بسته بندی حمل درج گردد:
- الف) نام و آدرس سازنده؛
- ب) شرح محتویات محموله شامل تعداد مجموعه های داخل آن؛
- پ) شناسه مدل؛
- ت) عبارتی مبنی بر سترونی و عدم تب زایی؛
- ث) شرایط ویژه برای جابجایی و انبار کردن؛
- ج) شناسه بهر، قطعه یا شماره سری ساخت؛

#### ۶-۲ اطلاعاتی که باید بر روی مدارک همراه درج گردد

- هر محموله ارسالی باید دارای یک بروشور "دستورالعمل استفاده" حاوی اطلاعات زیر باشد:
- الف) شماره تلفن و نام و نشانی سازنده (درج شماره نمابر و آدرس وب سایت اینترنتی اختیاری می باشد)؛
- ب) شناسه مدل؛
- پ) دستورالعمل استفاده؛
- ت) قرارگیری، نوع و نحوه ایمن سازی اتصالات لوله؛
- ث) نسبت حجم به طول برای کلیه اندازه های لوله؛
- ج) حدود فشار برای مسیرهای خون؛
- چ) عبارتی مبنی بر در اختیار گذاشتن موارد زیر در صورت درخواست؛
- ۱) روش سترون سازی؛
- ۲) فهرست مواد بکاررفته در مسیرهای خون.

#### ۶-۳ اطلاعاتی که باید بصورت کاملا مشخص در مدارک همراه درج گردد

- اطلاعات زیر باید به کاملا مشخص در مدارک همراه درج گردد:
- الف) قطر داخلی و ضخامت دیواره؛
- ب) حدود فشار؛

پ) حدود دبی جریان؛  
ت) عمر مفید تحت شرایط کاری مشخص شده توسط سازنده که بصورت مقدار میانگین بعلاوه انحراف استاندارد گزارش شده است؛  
ث) سایر محدودیتهای دستگاه به عنوان مثال عدم سازگاری مواد با معرف های بیهوش کننده فرار، محلول ها یا ضد عفونی کننده ها.

#### ۴-۶ اطلاعاتی که در صورت درخواست باید از سوی سازنده ارائه شوند

اطلاعات زیر باید در صورت درخواست توسط سازنده ارائه شود:

الف) نتایج آزمون انجام شده مطابق با زیربند ۵-۳-۳؛

ب) ویژگی های فیزیکی مطابق با زیربند ۴-۲-۳؛

پ) پراش.

#### ۷ بسته بندی

بسته بندی باید مطابق با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵ و استاندارد ISO 11607-2 باشد.

- [1] ASTM D624-00e1, Standard test method for tear strength of conventional vulcanized rubber and thermoplastic elastomers
- [2] ASTM D638-03, Standard test method for tensile properties of plastics
- [3] BARRON, D., HARBOTTLE, S., HOENICH, N.A., MORLEY, A.R., APPLETON, D. and MCCABE, J.F. Particle spallation induced by blood pumps in hemodialysis tubing sets. *Artif. Organs*, **10** (3), 1986 Jun, pp. 226-235
- [4] BOMMER, J., PERNICKA, E., KESSLER, J. and RITZ, E. Reduction of silicone particle release during haemodialysis. *Proc. Eur. Dial Transplant Assoc. Eur. Ren. Assoc.*, **21**, 1985, pp. 287-290
- [5] BRICENO, J.C. and RUNGE, T.M. Tubing spallation in extracorporeal circuits. An in vitro study using an electronic particle counter. *Int. J. Artif. Organs*. **15** (4), 1992 Apr, pp. 222-228
- [6] CAREY, R.F. and HERMAN, B.A. The effects of a glycerin-based blood analog on the testing of bioprosthetic heart valves. *J. Biomech.*, **22** (11-12), 1989, pp. 1185-1192
- [7] COISNE, D. et al. Quantitative assessment of regurgitant flow with total digital three-dimensional reconstruction of doppler flow in the convergent region: in vitro validation. *J. Am. So. Echocardiogr.*, **15**, 2002, pp. 233-240
- [8] GORDON, R.J., RAVIN, M.B. and DAICROFF, G.R. *Cardiovascular Physiology For Anesthesiologists*, Springfield, Ill, CHARLES, C. Thomas Publisher, 1979, pp. 27-71.
- [9] GORDON, R.J. and RAWITCSCHER, R.E. Changes in arterial pressure, viscosity and resistance during cardiopulmonary bypass *J. Thoracic Cardiovasc. Surg.*, **69**, 1975, pp. 552-561
- [10] HOENICH, N.A., THOMPSON, J., VARINI, E., MCCABE, J. and APPLETON, D. Particle spallation and plasticizer (DEHP) release from extracorporeal circuit tubing materials. *Int. J. Artif. Organs*. **13** (1), 1990 Jan, pp. 55-62
- [11] KIM, W.G. and YOON, C.J. Roller pump induced tubing wear of polyvinylchloride and silicone rubber tubing: phase contrast and scanning electron microscopic studies. *Artif Organs*, **22** (10), 1998 Oct, pp. 892-897
- [12] PEEK, G.J., THOMPSON, A., KILLER, H.M. and FIRMIN, R.K. Spallation performance of extracorporeal membrane oxygenation tubing. *Perfusion*, **15** (5), 2000 Sep, pp. 457-466
- [13] RAND, P.W., LACOMBE, E. and HUNT, H.E., et al. Viscosities of normal human blood under normal and hypothermic conditions. *J. Appl. Physiol.*, **19**, 1963, pp. 117-122
- [14] ROBICSEK, F., MASTERS, T.N., NIESLUCHOWSKI, W., YEAGER, J.C., DUNCAN, G.D. Vasomotor activity during cardiopulmonary bypass. Ch.1 in Utley J.R. (Ed), *Pathophysiology and Techniques of Cardiopulmonary Bypass*, Vol. 2, Baltimore: Williams & Wilkins, 1983, p. 6