



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4639



ویژگیها و روشهای آزمون دیالیزکنندههای خون فیلتر خون و تغلیظکنندههای خون

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآوردهها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه

خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمائی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه‌ای و صدور گواهی‌نامه‌های لازم) .

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد. اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمت‌ها می شود.

کمیسیون استاندارد

ویژگیها و روش‌های آزمون دیالیزکننده‌های خون

فیلترهای خون و تغلیظکننده‌های خون

رئیس

نوری خراسانی - دکترای مواد پلیمری دانشکده مهندسی شیمی دانشگاه صنعتی اصفهان (شهرک سید سعید علمی و تحقیقاتی اصفهان)

اعضاء

| | | |
|------------------|----------------|--|
| جهانبخش - فیروز | فوق لیسانس | شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان |
| | مهندسی مواد | |
| خلیلی - سید جلال | لیسانس فیزیک و | مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| | مترولوژی | |
| قاسمی - صادق | لیسانس مهندسی | بیمارستان الزهرا دانشگاه علوم پزشکی اصفهان |
| | پزشکی | |

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

لیسانس فیزیک

مجتبوی -

حمیدرضا

وزارت صنایع

لیسانس مهندس

منصور - داریوش

مکانیک

شرکت سوپا

لیسانس مهندسی

میاندشتی -

مکانیک

سیروس

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان)

دکترای مهندسی پزشکی

نعمت بخش - مهدی

دبیر

دانشکده مهندسی مواد دانشگاه صنعتی اصفهان (شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان)

فوق لیسانس مهندسی مواد

فتحی - محمد حسین

فهرست مطالب

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف

ویژگیها

روشهای آزمون

بسته بندی، نشانه گذاری و مستندات همراه

پیوست الف

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون دیالیز کنندههای خون، فیلترهای خون و تغلیظ کنندههای خون که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و چهارمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 77/3/4 مورد تایید قرار گرفته، اینک بااستناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم ، استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد . بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران همواره از آخرین چاپ و تجدیدنظر آنها استفاده نمود . در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی المقدور بین این استاندارد و استاندارد کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم ، این استاندارد با استفاده از منابع زیر تهیه گردیده است :

1- ISO 8637 : 1989 , Haemodialysers , haemofilters and

haemoconcentrators.

2- ISO 8638 : 1989 , Extracorporeal blood circuit for haemodialysers.

haemofilters and haemoconcentrators.

3- ISO 472 : 1979 , Plastics - Vocabulary

ویژگیها و روشهای آزمون دیالیز کنندههای خون ، فیلترهای خون و

تغلیظ کنندههای خون

1- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون مورد نیاز برای دیالیز کنندههای خون (از نوع ماریپیچ ، الیاف توخالی ، و صفحات موازی) ، فیلترهای خون و تغلیظ کنندههای خون یکبار مصرف برای انسان را مشخص میکند .

جنس مواد بکار رفته در ساختار و روشهای آزمون زیست سازگاری ، ارزیابی سترون بودن ، عدم تب زائی و برخی دیگر از ویژگیهای عملی در اینجا مشخص نشده است .

این استاندارد برای وسایلی که توسط مصرف کننده سوار شده⁴ و سترون میگردد ، مدار گردش خون خارج از بدن ، فیلترهای پلازما ، وسایل تزریق خون ، وسایل الحاق شونده به رگها ، پمپهای خون ، دستگاه کنترل فشار خون خارج از بدن ، وسایل آشکار ساز هوا یا سیستمهای آماده سازی ، نگهداری یا کنترل مایع دیالیز کننده ، کاربرد ندارد .

یادآوری شرایط لازم جهت مدار خون خارج از بدن جهت دیالیز خون ، فیلتر خون و تغلیظ کنندههای خون در استاندارد ملی شماره مربوط به مدار خون خارج از بدن برای دیالیز کنندههای خون ، فیلترهای خون و

تغلیظ کننده‌های خون ارائه شده است .

2- تعاریف

در این استاندارد واژه‌ها و اصطلاحات با تعاریف زیر بکار برده میشود :

2-1- مدار گردش خون شریانی :

بخشی از مسیر گردش خون در خارج از بدن ، از وسیله الحاق شده به رگ بیمار تا محل ورودی خون به دیالیز کننده خون ، فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون است .

2-2- حجم محفظه خون :

حجم خون لازم جهت پرنمودن دیالیز کننده خون ، فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون در یک فشار مشخص بین غشایی یا فشار میانگین مارپیچ .

2-3- آهنگ جریان خون (q_{VB})

مقدار جریان خونی که در واحد زمان از دیالیز کننده خون ، فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون عبور میکند .

یادآوری - آهنگ جریان خون معمولاً برحسب میلی لیتر بر دقیقه بیان میشود .

2-4- تسویه و پاکسازی (q_{VC})⁵

جریان خالص محلول که از دیالیز کننده خون یا فیلتر خون میگذرد ، و برحسب اقتضاً با یکی از فرمولهای زیر محاسبه میگردد :

برای دیالیز خون با استفاده از حلقه باز

$$q_{VC} = \left(\frac{C_A - C_V}{C_A} \right) q_{VB} + \left(\frac{C_V}{C_A} \right) q_{VF} \quad (1)$$

یادآوری 1- نشان دهنده تسویه از طریق جابجائی مایع است

* برای دیالیز خون با استفاده از حلقه بسته

$$q_{VC} = q_{VF} \left[\frac{b \Delta t}{\ln \left(\frac{q_{VF} \Delta t}{V_D} + 1 \right)} \right] \quad (2)$$

یادآوری 2- که برای رسیدن به نتایج صحیح q_{VF} باید بیش از دو میلی لیتر بر دقیقه باشد .

* برای فیلتر کردن خون

$$q_{VC} = \frac{q_{VF} \times C_F}{C_A} \quad (3)$$

درفرمولهای (1) و (3) برای C_A ، C_V ، C_F باید از واحد اندازهگیری یکسان استفاده شود

درفرمولهای (1) تا (3)

b ; شیب کاهش⁶ خطی لگاریتم طبیعی غلظت مایع مخزن بر حسب زمان میباشد

C_A ; غلظت محلول در محل ورودی دیالیز کننده خون یا فیلتر خون است

C_F ; غلظت مایع فیلتر شده است .

C_V ; غلظت محلول در محل خروجی دیالیز کننده خون یا فیلتر خون است .

q_{VB} ; آهنگ جریان خون در قسمت ورودی دستگاه بر حسب میلی لیتر بر دقیقه .

Q_{VF} ; آهنگ جریان مایع فوق تصفیه شده بر حسب میلی لیتر بر دقیقه است

$t\Delta$ مدت زمان انجام آزمایش بر حسب دقیقه است ($t-t_0 = t\Delta$) که در آن t_0 زمان آغاز

آزمایش و t زمان پایان آن میباشد .

V_0 ; حجم مخزن خون بر حسب میلی لیتر در زمان t_0 است .

یادآوری

1- اصطلاح فوق تصفیه معمولا به معنی مترادف برای فیلتر کردن در دیالیز کننده خون بکار میرود .

2- تسویه و پاکسازی

حجم خونی (میلی لیتر) است که در دقیقه به طور کامل از ماده ویژگیهای پاکسازی میشود .

2-5- لخته خون باقیمانده

مقدار خون باقیمانده که نمیتواند از طریق شستشوی محفظه خون ، باز یافت گردد .

2-6- پذیرش یا تن دهی⁷

تغییر در حجم محفظه خون دیالیز کننده خون ، فیلتر خون یا تغلیظ کننده خونکه در ارتباط با تغییر در فشار بین غشایی میباشد .

یادآوری پذیرش معمولا بصورت میلی لیتر بر 100 میلی لیتر فشار جیوه بین غشایی یا فشار میانگین مارپیچ بیان میگردد .

2-7- دیالیز شدن q_{VD}

آهنگ تبادل یک محلول بین خون و مایع دیالیز به ازاء واحد خون به شیب غلظت مایع دیالیز ، در واحد زمان که با استفاده از معادله زیر محاسبه میگردد :

$$q_{VD} = \left(\frac{C_A - C_V}{C_A - C_D} \right) q_{VB} + \left(\frac{C_V}{C_A - C_D} \right) q_{VF} \quad (2)$$

که در آن

C_D غلظت محلول وارد شده به دیالیز کننده خون است .

ضروری است که برای C_A ، C_V و C_D از واحد اندازهگیری یکسان استفاده شود .

یادآوری

1- برای سیستمهای مایع دیالیز گردش مجدد ممکن است بتوان مقدار تسویه را از

مقدار دیالیز شدن ، با استفاده از معادله زیر بدست آورد :

qv_d آهنگ جریان مایع دیالیز است .

2- اندازه‌گیری مقدار دیالیز شدن برای مقایسه دستگاهها از نظر سیستمهایشان در جائیکه غلظت محلول در مایع دیالیز ورودی به دستگاه دیالیز بیشتر از صفر است ، مفید واقع میشود (برای مثال در سیستمهای چرخش تک عبوری) .

3- مقدار دیالیز شدن با میزان تسویه و پاکسازی در سیستمهای تک عبوری برابر است به این معنی که $C_D=0$

2-8- مایع دیالیز :

محلولی است که در یک دستگاه دیالیز برای پرشدن محفظه دیالیز⁸ جزیی که به کمک یک غشاً نیمه تراوا از خون جدا شده است ، بکار میرود .

2-9- حجم محفظه مایع دیالیز :

حجمی از مایع دیالیز که لازم است تا محفظه مایع دیالیز را در دستگاه دیالیز خون تحت فشار بین غشایی داده شده پر نماید .

2-10- آهنگ افزایش مایع دیالیز : آهنگ افزودن مایع دیالیز تازه به سیستم گردش مجدد تک عبوری

یادآوری آهنگ افزایش مایع دیالیز معمولاً برحسب میلی لیتر در دقیقه بیان میشود .

2-11- آهنگ جریان مایع دیالیز qv_d: آهنگ ورود مایع دیالیز به دیالیز کننده خون . یادآوری آهنگ جریان مایع دیالیز معمولاً برحسب میلی لیتر در دقیقه بیان میشود .

2-12- آهنگ گردش مایع دیالیز :

آهنگی که در دستگاههای دیالیز خون از نوع مارپیچی مایع دیالیز را به گردش در میآورد .

یادآوری آهنگ گردش مایع دیالیز معمولاً برحسب میلی لیتر در دقیقه بیان میشود .

2-13- توزیع کننده : هر بخشی (غیر از تولید کننده) که دیالیز کننده خون ، فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون را برای فروش عرضه نماید .

2-14- مایع فیلتر شده : مایعی که از غشاً نیمه تراوی محفظه خون دستگاه دیالیز

خون ، فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون به علت وجود شیب فشار بداخل محفظه مایع فیلتر شده وارد میشود .

2-15- خون باقیمانده : خون باقیماندهای که میتوان توسط شستشوی مجدد محفظه

خون پس از شستشوی پیشنهادی بوسیله سازنده ، بازیابی نمود .

2-16- تغلیظ خون : عملیاتی که طی آن خون خارج از بدن از طریق و سیلهای (تغلیظ

کننده خون) به منظور جداسازی مایع از خون عبور میکند .

یادآوری در تغلیظ خون ، خون از میان یک محفظه که توسط یک غشاً نیمه تراوا تقسیم بندی شده است ، جریان مییابد . مایع فیلتر شدهای که از میان غشاً عبور کرده است در

قسمت دیگری از محفظه جمع آوری شده و به سمت فاضلاب هدایت میگردد . نفوذ پذیری غشاً به نحوی است که کاهش پروتئین خون را به کمتر از حدی که از نظر بالینی مهم است ، اجازه نمیدهد .

2-17- تغلیظ کننده خون : وسیله‌های که برای تغلیظ خون استفاده میشود

2-18- دیالیز کننده خون : وسیله‌های که برای دیالیز خون استفاده میشود .

2-19- دیالیز خون : عملیاتی که در نتیجه آن خون خارج از بدن از وسیله‌های عبور

میکنند (دیالیز کننده خون) و به ذرات ریز اجازه میدهد به منظور کاهش اختلالات بیوشیمیایی و همچنین تعادل آب ، الکترولیتها و اسید باز به بدن از طریق نفوذ و انتشار⁹ یابند .

یادآوری در دیالیز خون ، خون در میان محفظه‌های که توسط یک غشاً نیمه تراوا تقسیم شده است ، جریان مییابد ، در طرف دیگر مایع دیالیز در جریان است . تبادل اجزاء محلول بین خون و مایع دیالیز اساساً بروش انتشار انجام میشود . همچنین تبادل سیال بین خون و مایع دیالیز بروش فیلتراسیون انجام میگردد . نفوذ پذیری غشاً اجازه نمیدهد مقدار قابل توجهی پروتئین که از نظر بالینی مهم است از خون کاسته شود .

2-20- فیلتر خون : وسیله‌های که برای فیلتر کردن خون استفاده میشود .

2-21- فیلتر کردن خون : عملیاتی که در نتیجه آن خون خارج بدن از یک وسیله فیلتر

کننده (فیلتر خون) عبور داده میشود تا ضمن کم کردن مقادیر غیر طبیعی مواد بیوشیمیایی ، عدم تعادل الکترولیت و اسید - باز را کاهش دهد .

یادآوری در فیلتر کردن خون ، خون در میان محفظه‌های که توسط یک غشاً نیمه تراوا تقسیم شده است جریان مییابد . در طرف دیگر یک محلول فیزیولوژیک جریان دارد که بداخل جریان خون وارد میشود . نفوذ پذیری غشاً اجازه نمیدهد مقدار قابل توجه پروتئین که از نظر بالینی مهم است از خون کاسته شود .

2-22- مقاومت هیدرولیکی : مقاومت جریان خون یا مایع دیالیز که با کاهش فشار و

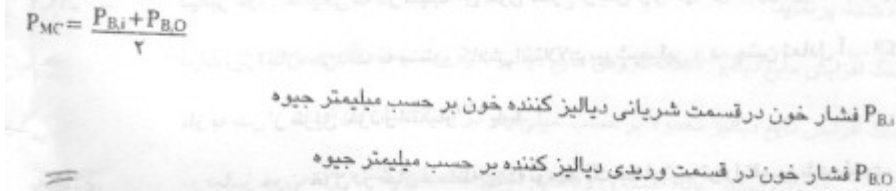
یاتغییر در فشار (P) برحسب میلی متر جیوه بین دریچه های ورودی و خروجی دستگاه دیالیز ، فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون دریک آهنگ جریان مشخص اندازهگیری میشود .

2-23- سازنده : بخشی که مسئولیت اطمینان از کیفیت محصول نهایی را به عهده

میگیرد .

2-24- فشار میانگین مار پیچ (MCP) ، P_{MC} :

میانگین فشار ورودی و خروجی مسیر عبور خون در یک دیالیز کننده خون مارپیچی با محفظه سیال دیالیز کننده باز ، که با استفاده از معادله زیر محاسبه میگردد :



25-2- غیر تب زا : عاری از مواد تب زا باشد و به کمک حفاظت مناسب در این حالت باقی بماند .

26-2- سیستم گردش مجدد : سیستم مایع دیالیز کننده که در آن این مایع مکرراً در حین عمل دیالیز در دیالیز کننده خون گردش کند .

27-2- سیستم گردش تک عبوری : سیستم مایع دیالیز کننده که در آن این مایع مکرراً در حین عمل دیالیز در دیالیز کننده خون گردش کند و مایع گردش مجدد شده مرتباً به فاضلاب میریزد تا مایع دیالیز تازه جایگزین شود .

28-2- خون باقیمانده : حجمی از خون که در دیالیز کننده خون ، فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون ، پس از اینکه مطابق با روش توصیه شده توسط سازنده برای بازگردان خون از دستگاه به بیمار اجرا میگردد ، باقی میماند .

یادآوری خون باقیمانده معمولاً برحسب میلی لیتر بیان میشود .

29-2- غشاً نیمه تراوا : غشایی که برای جدا کردن خون از مایع دیالیز استفاده میشود و غشایی که در هنگام فیلتر کردن خون یا تغلیظ خون ، خون از آن عبور میکند .

30-2- سیستم مایع دیالیز کننده تک عبوری

سیستم مایع دیالیز کننده که جریان مایع پس از یک بار عبور از دستگاه دیالیز خون به فاضلاب بریزد .

31-2- سترون بودن

عاری از هر نوع ارگانیزم در محدوده تعیین شده توسط آزمایشهای معتبر سترون

کردن بوده و به کمک یک محافظ مناسب در این حالت باقی بماند

32-2- فشار بین غشایی (TMP) ، P_{TM}

فشار هیدوراستاتیک اعمال شده در عرض غشاً خاص نیمه تراوای دیالیز کننده خون)

الیاف توخالی ، صفحات موازی ، مارپیچ با قسمت دیالیز بسته) یا یک فیلتر خون که

برای محاسبه آن از فرمولهای زیر

$$P_{TM} = \frac{P_{B_i} + P_{B_o}}{2} - \frac{P_{d_i} + P_{d_o}}{2} \quad (7) \quad \text{برای دیالیز خون}$$

$$P_{TM} = \frac{P_{B_i} + P_{B_o}}{2} - P_F \quad (8) \quad \text{برای فیلتر خون}$$

که در آن:

P_{d_i} فشار مایع دیالیز در دریچه ورودی دیالیز کننده خون بر حسب میلیمتر جیوه

P_{d_o} فشار مایع دیالیز در دریچه خروجی دیالیز کننده خون بر حسب میلیمتر جیوه

P_F فشار در خروجی محفظه مایع فیلتر شده بر حسب میلیمتر جیوه

P_{BO}, P_{gi} همان تعاریف گفته شده در قسمت (2-24) می باشند .

2-33- استفاده کننده : کاربر وسیله را استفاده کننده گویند .

مدار خون وریدی : مدار خون خارج از بدن از دریچه خروجی دیالیز کننده خون ، فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون شروع و با بازگشت خون به وسیله‌های که به رگهای بیمار متصل است منتهی میشود .

3- ویژگیها

3-1- روش تولید مناسب : دستگاه دیالیز خون ، فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون باید در یک محیط تمیز ساخته شوند و مسیرهای عبور مایع باید از هر ماده خارجی قابل رویت عاری باشند .

3-2- سمشناسی و سازگاری بیولوژیکی

وسيله باید برای اطمینان از عدم وجود هرگونه سم و یا آلودگی آزمایش شود . نتایج چنین آزمونهایی باید نشان دهنده عدم وجود خطرات بیولوژیکی باشد . جزئیات روش انجام آزمون و نتایج آن باید نزد سازنده وسیله موجود و در دسترس باشد .

3-3- سترون کردن

مسیرهای عبور سیال در دستگاه باید سترون باشد .

3-4- تب زایی

مسیرهای عبور خون در دستگاه نباید تب زا باشد . جزئیات روش انجام آزمون و نتایج آن باید نزد سازنده وسیله موجود و در دسترس باشد .

3-5- سموم باقیمانده پس از سترون کردن

پس از سترون کردن به روش مقرر شده ، سازنده باید وسیله را از نظر عاری بودن از سموم باقیمانده که آثار مضر شیمیایی ، فیزیکی یا بیولوژیکی روی خون دارد و یا منتج به آزاد شدن مقادیر مؤثر بالینی از مواد سمی ذخیره‌های در خون میشود ، آزمایش نماید . جزئیات روش انجام آزمونها و نتایج آنها باید نزد سازنده وسیله موجود و در دسترس باشد .

3-6- ویژگیهای مکانیکی

3-6-1- درستی ساختمان

نمونه‌های دیالیز کننده خون ، فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون باید توانایی تحمل $1/5$ برابر حداکثر فشار بین غشایی یا فشار میانگین مارپیچ را که توسط سازنده تعیین شده ، داشته باشد . دستگاههایی با محفظه مایع دیالیز بسته یا محفظه مایع فیلتر شده بسته باید همچنین فشاری کمتر از یک فشار جو را تحمل کنند.

که آن :

الف - 1/5 برابر ماکزیم فشار زیر فشار جو تعیین شده توسط سازنده است ، یا
ب - 700 میلیمتر جیوه کمتر از فشار جو است ، (اگر حداکثر فشار زیر فشار جو تعیین
شده توسط سازنده به این مقدار برسد)

آزمونها باید مطابق با آنچه که در قسمت (4-6-1) ارائه شده ، به انجام برسد .

4-6-2- یکپارچگی و بی عیبی غشاً

آزمایشی که نشت خون را آشکار نماید ، باید روی هر دیالیز کننده خون ، فیلتر خون یا
تغلیظ کننده خون اجرا شود .

آزمونها باید مطابق با آنچه که در قسمت (4-6-2) ارائه شده ، به انجام برسد .

3-6-3- دریچههای محفظه خون : بجز در جاییکه دیالیز خون ، فیلتر خون یا تغلیظ

کننده خون و گردش خون خارج بدن مثل یک سیستم کامل طراحی شده باشد ، ابعاد
دریچههای خون باید همانند ابعاد داده شده در شکلهای 1 و 2 باشند .

ابعاد باید برطبق آنچه که در قسمت (4-6-3) ارائه شده ، کنترل شوند .

3-6-4- دریچههای محفظه مایع دیالیز کننده در دیالیز کننده خون : ابعاد دریچههای

محفظه مایع دیالیز باید مطابق با آنچه که در شکل 3 داده شده ، باشند . علاوه بر این ،
دریچه محفظه ممکن است دارای وسیلههای باشد که بتواند اتصالات بسته شده را بطور
خودبخودی باز کند . ابعاد دریچههای محفظه مایع دیالیز باید مطابق با قسمت (4-6-4)
آزمایش شوند .

3-6-5- دریچه مربوط به مایع تصفیه شده فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون : دریچه

مربوط به مایع تصفیه شده فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون باید دارای ویژگیهای ذکر
شده در قسمتهای (3-6-3) یا (4-6-3) باشد .

دریچه باید طبق آنچه که در قسمت (4-6-5) ارائه شده ، کنترل شود .

3-7-7- روش اجرا

3-7-1- کلیات : روش مشخص شده در قسمتهای (3-7-2) تا (3-7-6) باید قبل از

ارائه نوع جدید نوع جدید دستگاه به بازار معین شود و باید پس از ایجاد تغییرات در
دستگاه مجدداً ارزیابی گردد چون ممکن است آن روش اصلاح شده و تغییر یابد .

ضروری است با استفاده از روشهای آماری مناسب ، نمونه برداری تصادفی از بین

محصولات تولید شده که همه مراحل ایمنی و کنترل کیفیت را گذرانده است ، انجام گیرد
نمونها باید بر طبق توصیههای تولید کننده آماده شوند زیرا که در آینده از آنها

استفاده بالینی میگردد .

آزمونها باید در شرایط آزمایشگاهی و دمای 37 ± 1 درجه سلسیوس اجرا گردد .

اطلاعات ذیل باید در مدارک مربوط به محصول یا مستندات محصول داده شود :

الف - تعداد واحدهای مورد آزمایش

ب - میانگین و انحراف معیار اندازهگیری شده برای هر پارامتر

ج - جزئیات تغییر در روش اجرا که ممکن است در هنگام انجام آزمایش مشاهده شود.

د - چنانچه نتایج بدست آمده در آزمایشگاه با نتایج به دست آمده در بافت زنده قابل

مقایسه باشند، بنابراین لازم است تخمینی از اندازه اختلاف واقعی بین آنها داده شود.

3-7-2- تسویه و پاکسازی دیالیز کننده خون :

آهنگ تسویه اوره، کراتینین و ویتامین B₁₂ باید براساس محدوده آهنگ جریان مایع

دیالیز و خون که توسط سازنده توصیه شده است تنظیم شوند و باید شامل آهنگ

جریان خون 200 میلی لیتر در دقیقه و آهنگ جریان مایع دیالیز کننده 500 میلی لیتر در

دقیقه باشد. آهنگ جریان فیلتر شده q_VF باید برای هر حالت تعیین شود.

مواد آزمایش در مایع دیالیز حل شده و سپس بداخل محفظه خون افزوده شوند. مایع

افزوده شده باید دارای موادی با حدود قید شده در زیر باشد :

اوره 15 تا 35 میلی مول در لیتر

کراتینین 500 تا 1000 میکرومول در لیتر

ویتامین B₁₂ 15 تا 40 میکرومول در لیتر

محفظه مایع دیالیز باید از مایع دیالیز پر شود. در دستگاه دیالیز خون مارپیچی، دیالیز

کننده نباید برای تسویه تعویض شود و اگر نمونه قبلی داده شده است به ارتباط بین آن

دو و تسویه بالینی باید اهمیت داده شود. بعلاوه آهنگ چرخش مجدد در مارپیچ دستگاه

دیالیز خون باید شرح داده شود.

یادآوری مثالهایی از مدارهای آزمایش مناسب در شکل‌های 4 تا 8 داده شده‌اند.

3-7-3- تسویه فیلترهای خون: آهنگ تسویه اوره، کراتینین و ویتامین B₁₂ برای

دامنه آهنگ جریان خون پیشنهاد شده توسط سازنده باید توضیح داده شود و باید

شامل یک آهنگ جریان خون 200 میلی لیتر در دقیقه باشد.

ترکیب محلولی که خون را در بر میگیرد باید مانند آنچه که در قسمت 3-7-2 مشخص

شده است باشد.

یادآوری نمونه‌های از مدار آزمایشی مناسب در شکل 8 ارائه شده است.

3-7-4- آهنگ فیلتر کردن

اگر ارتباط بین آهنگ فیلتر کردن و فشار بین غشایی یا فشار میانگین مارپیچ غیر خطی

باشد، آهنگ فیلتر کردن، برحسب میلی لیتر در ساعت باید بیشتر از محدوده تعیین

شده توسط سازنده باشد. اگر یک رابطه خطی بین آهنگ فیلتر شدن و فشار بین غشایی

یا فشار میانگین مارپیچ وجود داشته باشد، ضریب فیلتر شدن باید برحسب میلی لیتر

در ساعت بیان شود. فشار ابتدایی نباید به حداکثر فشار آزمایش برسد.

اندازه گیریها باید از طریق نفوذ مایع دیالیز به محفظه خون انجام شود ، در مورد دیالیز کننده خون ، هیچ مایعی به محفظه مایع دیالیز وارد نمیشود . محدوده اندازه گیریها باید از حداقل تا حداکثر فشار بین غشایی یا فشار میانگین مار پیچ باشد .

یادآوری مثالهایی از مدارهای مناسب برای آزمایش در شکل‌های 8 و 9 داده شده‌اند .

3-7-5- حجم محفظه خون : حجم محفظه خون و در صورت عملی بودن ، محفظه مایع دیالیز باید با غشاً مرطوب (یک وسیله که طبق توصیه سازنده برای استفاده بالینی آماده شده است) با استفاده از مایعی که قابل فیلتر شدن نیست تعیین گردد ، و باید در شرایط ثابت و بالاتر از محدوده فشار بین غشایی یا فشار میانگین مار پیچ توصیه شده توسط سازنده ، تعیین گردد .

3-7-6- مقاومت هیدرولیکی :

مقاومت هیدرولیکی محفظه خون و اگر عملی باشد ، محفظه مایع دیالیز باید با استفاده از محلول 32 درصد حجمی گلیسرول و آب بطور مجزا تعیین گردد . این اندازه گیریها باید در بالاتر از محدوده آهنگ جریان خون ، آهنگ جریان مایع دیالیز و فشار بین غشایی یا فشار متوسط مار پیچ توصیه شده توسط سازنده ، به انجام برسد .

4- روشهای آزمون

4-1- روش تولید مناسب

پذیرش رد یا قبول باتوجه به ویژگیهای مشخص شده در قسمت 3-1 باید توسط بازرسی تعیین گردد .

4-2- سمشناسی و سازگاری بیولوژیکی

غیر سمی بودن و سازگاری بیولوژیکی مواد متشکله وسیله به ویژه در جائیکه در تماس با سیالهای بیولوژیکی قرار میگیرند باید با ارزیابی نمونههای از هر یک از انواع وسایل جدید قبل از ارائه به بازار یا پس از هر نوع تغییر در جنس مواد متشکله آن نوع دستگاه یا پس از هرگونه تغییر در روش سترون کردن ، تعیین شود .

4-3- سترون کردن

صحت مرحله سترون کردن باید با ارزیابی نمونه هایی از وسیله تمام شده نهایی قبل از ارائه نوع جدید وسیله به بازار به اثبات برسد و پس از آن ، مرحله سترون کردن باید برای هر بار تولید کنترل شود .

4-4- تب زایی

آزمایشهایی برای ارزیابی تب زایی مواد باید بر روی نمونه هایی از هر نوع وسیله قبل از ارائه نوع جدید وسیله به بازار به انجام برسد و پس از آن سازنده باید آزمایش تب زایی را در فواصل زمانی مشخص اجرا نماید تا از تب زا نبودن وسیله اطمینان یابد .

4-5- سموم باقیمانده پس از سترون کردن

نمونه هایی از وسیله تمام شده نهایی باید برای بررسی میزان مواد باقیمانده سمی بوسیله روشهای شناخته شده سمشناسی آزمایش شوند. قبل از ارائه نوع جدید وسیله به بازار و پس از آن، سازنده باید آزمایشهای لازم را برای شناسایی مواد باقیمانده سمی در فواصل زمانی مشخص جهت اطمینان از درستی وسیله اجرا کند. آزمونهای مذکور پس از هرگونه تغییر در جنس مواد بکار رفته در ساختار قطعه نیز باید تکرار شود.

4-6- ویژگیهای مکانیکی

4-6-1- درستی ساختمان

آزمایش شرح داده شده در قسمت 3-6-1 باید قبل از ارائه نوع جدید وسیله به بازار به انجام برسد. آزمون مورد بحث یک آزمایش کنترل کیفیت نخواهد بود.

4-6-1-1- اصول

وسیله را با آب پر نمایید و سپس با اعمال فشار مثبت وجود نشتی یا هر اشکال دیگر را بررسی کنید.

قرار دادن وسیله تحت فشار منفی و مشاهده نشتی یا عیوب دیگر نیز میتواند مناسب باشد.

4-6-1-2- معرفیها

4-6-1-2-1- خون یا پلاسمای انسانی یا گاوی حاوی ماده ضد انعقاد با غلظت

پروتئین 5 ± 60 گرم در لیتر

4-6-1-2-2- آب، در دمای 1 ± 37 درجه سلسیوس (به قسمت 4-6-1-5-3 مراجعه

کنید) اگر آزمایش در فشار منفی به انجام برسد، آب مقطر تازه به جوش آمده باید استفاده شود.

4-6-1-3- وسایل

4-6-1-3-1- مدار گردش خون خارج از بدن، پمپ خون و ظرف از جنس فولاد زنگ

نزن یا پلاستیک مناسب برای استفاده با پلاسمای (4-6-1-2-1) که در دیالیز خون، فیلتر کردن خون یا تغلیظ خون مصنوعی بکار میرود.

4-6-1-3-2- اتصالات برای دریچههای خون وسیله

این اتصالات بالوله هایی که تحمل فشارهای آزمایش را دارند محکم شده است.

اتصالات مذکور در صورت لزوم، برای دستگاه تولید فشار هم مناسب است (4-6-1-3-6)

4-6-1-3-3- اتصالات برای دریچه مایع دیالیز یا مایع فیلتر شده

این اتصالات بالوله هایی که تحمل فشار آزمایش را دارند، محکم شده است.

یادآوری این اتصالات برای وسایلی با محفظه مایع دیالیز یا مایع فیلتر شده بسته استفاده میشود .

4-6-1-3-4- بست ها

بستها برای بستن محفظه دیالیز در زمانیکه بالولهای مقاوم به فشار آزمایش محکم شده است ، طراحی شده است .

یادآوری این بست ها برای وسایلی با محفظه مایع دیالیز یا مایع فیلتر شده باز استفاده میشود .

4-6-1-3-5- گیره های لوله

4-6-1-3-6- وسیله یا وسایل مناسب برای ایجاد فشار مورد نیاز .

4-6-1-3-7- فشار سنج با دقت ± 10 میلیمتر جیوه با محدوده مناسبی از فشار

4-6-1-4- نمونه برداری و آماده سازی نمونه های آزمایش

ضروری است با استفاده از روشهای آماری مناسب نمونه برداری تصادفی از بین محصولات تولید شده که همه مراحل ایمنی و کنترل کیفیت را گذرانده است انجام گیرد . این وسایل باید طبق توصیه هایی که توسط سازنده برای کاربرد بالینی شده است ، آمده شوند .

4-6-1-5- روش کار

4-6-1-5-1- پلاسما (4-6-1-2-1) را به مدت هفت ساعت در دمای 37 ± 1 درجه

سلسیوس و ماکزیمم شیب فشار از سطح غشاً نیمه تراوای توصیه شده توسط سازنده در وسیله تزریق کنید . وسایل را همانطور که در شکل 10 نشان داده شده ، سوار کنید .

در دمای 37 ± 1 سلسیوس بر روی خون و مایع دیالیز یا اجزاء فیلتر شده ، آب (4-6-1-

1-2-2) بریزید ، مراقبت بعمل آید که سیستم عاری از هوا باشد

4-6-1-5-2- فشار مثبتی معادل $1/5$ برابر فشار توصیه شده توسط سازنده بکار

برده و وسیله را آب بندی کنید . پس از 10 دقیقه ، فشار را ثبت نمایید و وسیله را با چشم بازبینی کنید .

4-6-1-5-3- فشار منفی معادل $1/5$ برابر فشار توصیه شده توسط سازنده بکار برده

و وسیله را آب بندی کنید . اگر فشار منفی به بیشتر از 700 میلیمتر جیوه برسد ، در این

حالت ، فشار منفی معادل 700 میلیمتر جیوه بکار برید پس از 10 دقیقه ، فشار را ثبت

نموده و وسیله را با چشم باز بینی کنید .

4-6-1-6- بیان نتایج

4-6-1-6-1- آزمایش فشار مثبت

کاهش در فشار بیش از یک درصد ، نشستی یا ایجاد نقص در مواد ساختار نشان دهنده

یک آزمون غیر قابل قبول میباشد .

نتایج باید بصورت قبول یا رد به ثبت برسد

4-6-1-2- آزمایش فشار منفی

کاهش در فشار منفی به مقدار بیش از یک درصد، نشستی یا ایجاد نقص در مواد ساختار نشان دهنده یک آزمون غیر قابل قبول می باشد.

نتایج باید بصورت قبول یا رد به ثبت برسد

4-6-1-7- گزارش آزمایش

اگر نتایج آزمون همه نمونهها مورد قبول باشد، نتیجه قابل قبول و اگر حتی یک نمونه رد شود نتیجه غیر قابل قبول خواهد بود.

تعداد نمونهها و روش نمونه برداری باید از پیش تعیین شده باشد.

4-6-2- یکپارچگی و بی عیبی غشاً

تطابق با ویژگیهای مشخص شده تعیین میگردد. جزئیات آزمایش و نتایج آن باید نزد سازنده وسیله موجود و در دسترس باشد. اعتبار آزمایش برای بی عیبی غشاً باید قبل از ارائه نوع جدید وسیله به بازار کنترل شود. (مطابق با روش ارائه شده در پیوست الف)

4-6-3- دریچههای محفظه خون

تطابق با ویژگیهای مشخص شده در قسمت (3-6-3) باید توسط بازرسی تعیین گردد.

4-6-4- دریچههای محفظه مایع دیالیز

تطابق با ویژگیهای مشخص شده در قسمت (3-6-4) باید توسط بازرسی تعیین گردد.

4-6-5- دریچه مایع فیلترشده فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون

تطابق با ویژگیهای مشخص شده در قسمت (3-6-5) باید توسط بازرسی تعیین گردد.

5- بسته بندی، نشانه گذاری و مستندات همراه

5-1- بسته بندی و نشانه گذاری

5-1-1- بستههای تکی

حداقل اطلاعات زیر باید داخل یا روی بسته تکی وسیله قابل مشاهده باشد

الف - نام و نشانی تولید کننده

ب - نام محصول

ج - شماره شناسایی تولید کننده برای وسیله تولید شده

د - شماره محموله

11- که امکان بررسی سوابق تولید را میدهد

ه - عبارت سترون شده و غیر تب زا و ذکر اینکه ظرف کاملاً سترون یا فقط مسیرهای عبور سیال سترون شده است

و - ماه و سال سترون کردن ، بادقتی در محدوده 30 روز از تاریخ حقیقی آن
ز - عبارت ، یکبار مصرف

ح - ذکر اینکه قبل از استفاده دستورالعمل را مطالعه کنید .

ط - راهنمایی سودمند برای آماده سازی مدار دیالیز کننده خون ، فیلتر یا تغلیظ کننده خون به روش صحیح

ی - راهنماییها و اخطارهای لازم درباره انبار کردن و حمل و نقل
2-5-1- بسته خارجی

ضروری است حداقل اطلاعات زیر بر روی بسته خارجی که حاوی تعداد مشخص از بستههای تکی است درج شود .

الف - نام و نشانی تولید کننده

ب - نام و نشانی توزیع کننده ، در صورتی که با اطلاعات داده شده در قسمت (الف) متفاوت باشد .

ج - نام محصول ، توضیحات مربوط به ظرفیت و تعداد بسته هایی که در داخل بسته خارجی گنجانده شده است

د - شماره شناسایی تولید کننده برای وسیله تولید شده

ه - شماره محموله که امکان بررسی سوابق تولید را میدهد

و - عبارت سترون شده و غیر تب زا

ز - ماه و سال سترون کردن با دقتی در محدوده 30 روز از تاریخ حقیقی آن

ح - راهنمایی ها و اخطارهایی در باره نحوه حمل و نقل و انبار کردن

5-1-3- نشانه گذاری وسیله

وسيله باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود

الف - نام تولید کننده

ب - نام محصول

ج - شماره شناسایی تولید کننده برای وسیله تولید شده

د - شماره محموله که امکان بررسی سوابق تولید را میدهد

ه - حداکثر فشار بین غشایی یا فشار میانگین مار پیچ مقرر شده (MCP یا TMP)

و - جهت جریان خون و جریان مایع دیالیز

5-2- مدارک و مستندات

5-2-1- مدارک پیوست

اطلاعات زیر باید همراه با هر بسته خارجی ارائه گردد

الف - نام و نشانی تولید کننده

ب - نام محصول

ج - شماره شناسایی تولید کننده برای وسیله تولید شده

د - عبارت سترون شده و غیر تب زا و روش سترون کردن

ه - عبارت یکبار مصرف

د - عبارت سترون شده و غیر تب زا و روش سترون کردن

ه - عبارت یکبار مصرف

و - هشدارها و اخطارها (قسمت 5-2-3 رجوع کنید)

ز - روش توصیه شده برای جلوگیری از انعقاد خون

ح - جزئیات هریک از تجهیزات فرعی مورد نیاز

ط - نام ژنریک و در صورت امکان نام تجاری غشاً

ی - اطلاعات عمومی وسیله

یادآوری این اطلاعات باید شامل مسائل کیفی خاص نظیر آهنگ فیلتر نمودن که برای

کنترل کننده‌های مخصوص مورد نیاز است و یا اثرات منفی حبابهای موجود در مایع

دیالیز باشد

ک - اتصالات توصیه شده برای دریچه‌های مایع دیالیز یا دریچه فیلتر

ل - ویژگیهای اجرایی طبق قسمت 3-7.

5-2-2- راهنماییهای راه اندازی

ضروری است اطلاعات زیر برای راهنمایی استفاده کننده جهت انجام مراحل تنظیم

وسيله داده شود .

الف - جهات جاسازی وسیله در داخل بدنه نگهدارنده (اگر قابل اجرا باشد)

ب - موقعیت قرارگیری اتصالات مدار خارج از بدن و موقعیت قرارگیری اتصالات لوله

مایع دیالیز

ج - روشهای توصیه شده جهت آماده سازی ، شستشو و خاتمه دیالیز خون ، فیلتر

خون یا تغلیظ خون

د - جهت جریان خون

ه - نمونه‌های از نمودار مدار

5-2-3- هشدارها و اخطارها

هشدارها و اخطارهای زیر باید در قسمت (5-2-1 و) داده شود :

الف - محدوده فشار

ب - محدوده آهنگ جریان مایع دیالیز (حتی الامکان فقط در دیالیز کننده خون)

ج - محدوده آهنگ جریان خون

د - هشداری مبنی بر لزوم فیلتر کردن . یک آهنگ فیلتر کردن صفر بدون یک فشار مایع دیالیز مثبت بدست نخواهد آمد که آن هم خطر ناک است زیرا احتمال ورود مایع دیالیز غیر سترون داخل جریان خون وجود دارد و در مواردی حتی احتمال مسدود شدن مسیره‌های عبورخون توسط پارگی غشاً وجود دارد .

ه - راهنمایی هایی جهت شستشوی وسیله

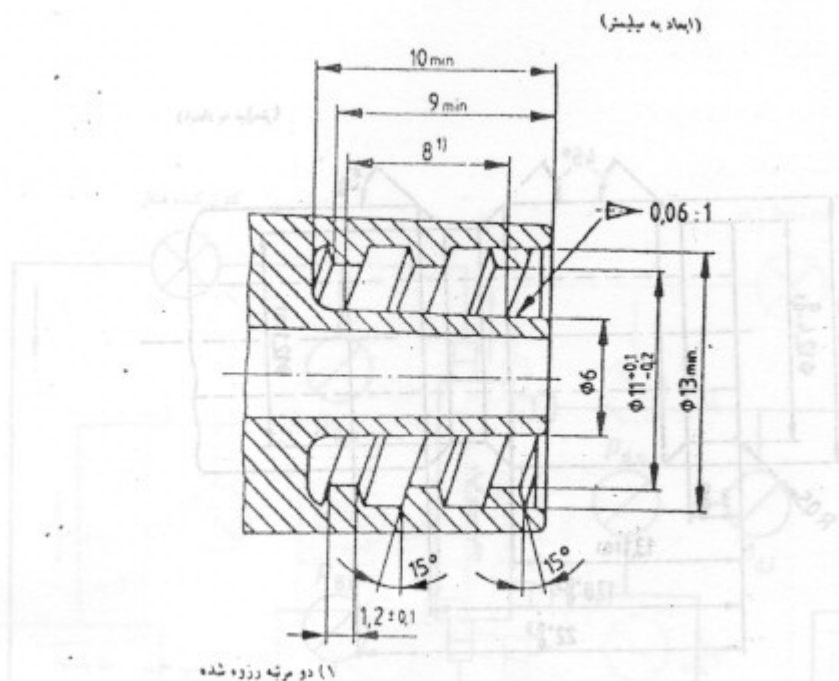
و - نیازهای مربوط به هرتجهیزات خاص

ز - فهرستی از واکنشهای جانبی شناخته شده

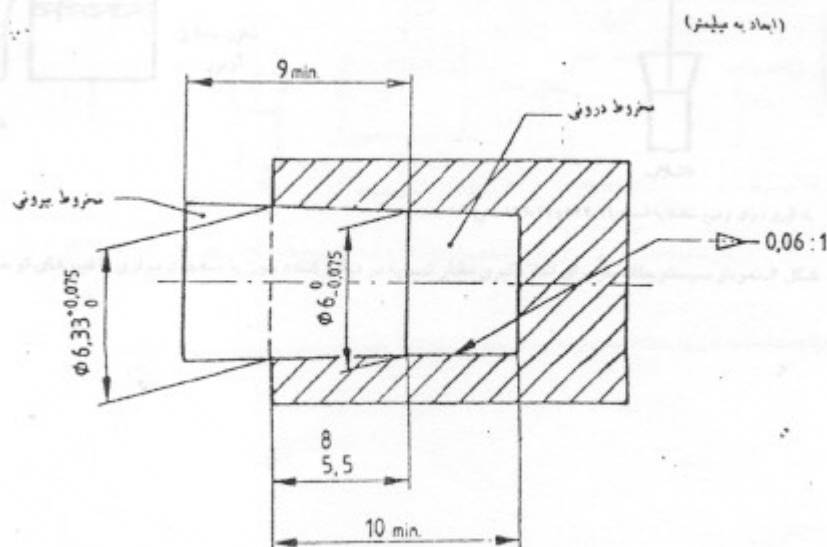
ح - فهرستی از ممنوعیتهای ویژه مثل غیر قابل استفاده برای اطفال و یا

ط - هشدارها و ممنوعیت هایی درباره نقص عملکرد , اگر هنگام استفاده وسیله , آهنگ

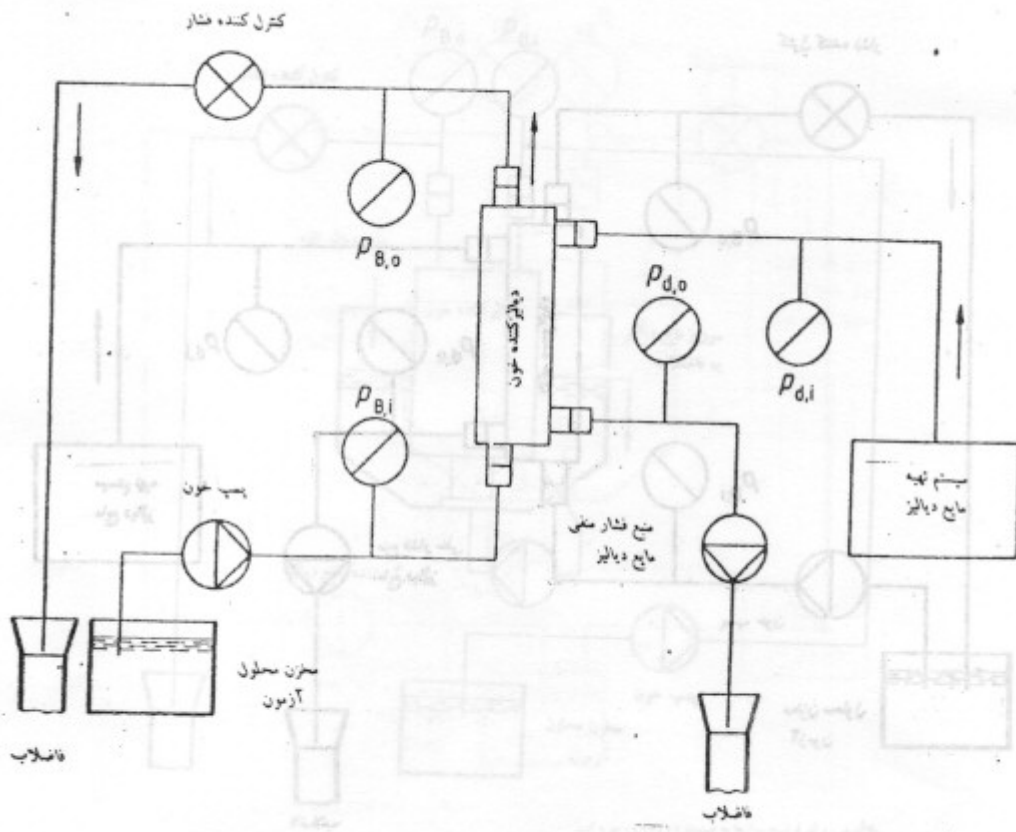
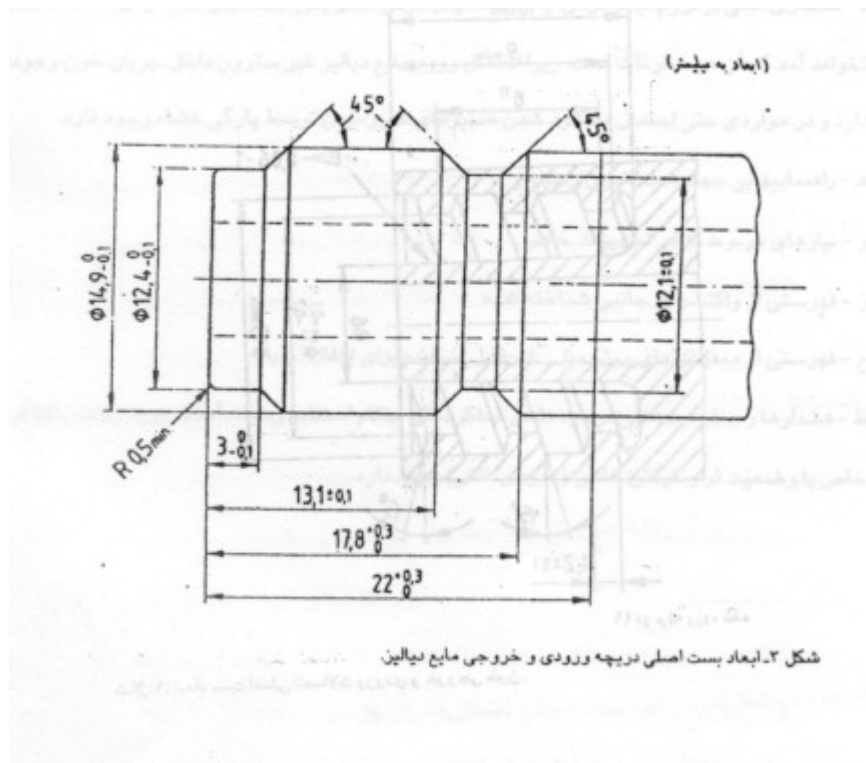
جریان خاص , فشار خاص یا وضعیت قرار گرفتن خاص (عمودی , افقی) وجود دارد .



شکل ۱- ابعاد بست اصلی اتصالات ورودی و خروجی خون

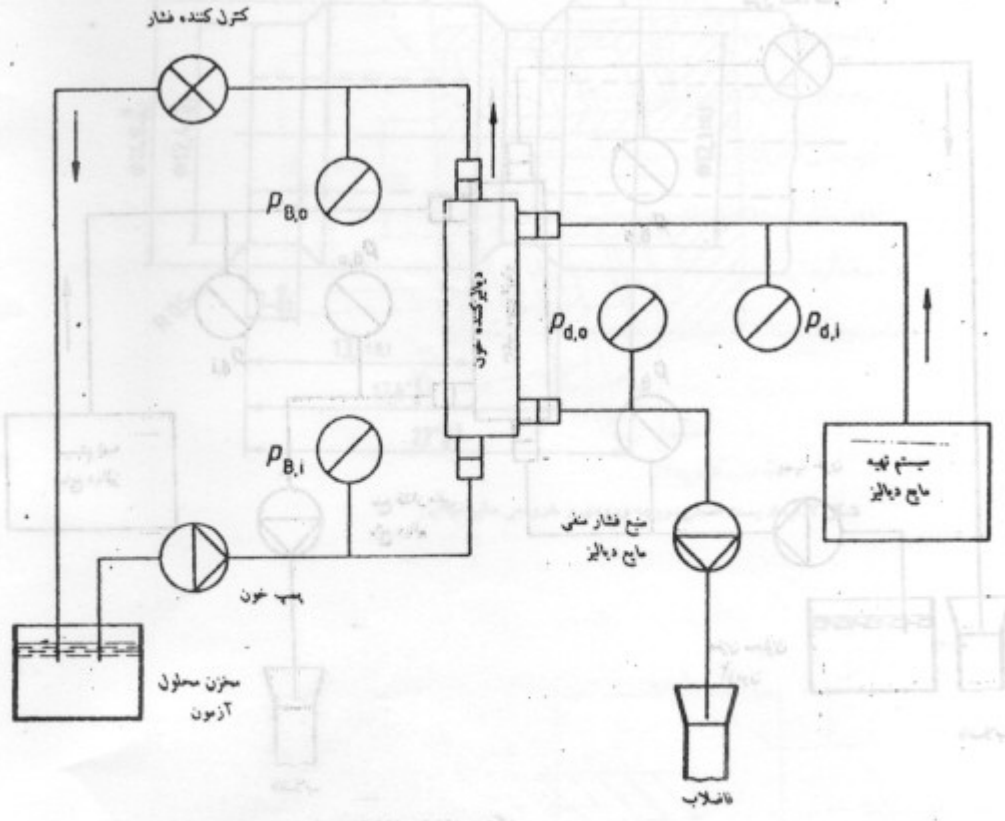


شکل ۲- طول درگیری مخروطهای نرینه و مادینه اتصالات دهنده‌های ورودی و خروجی خون



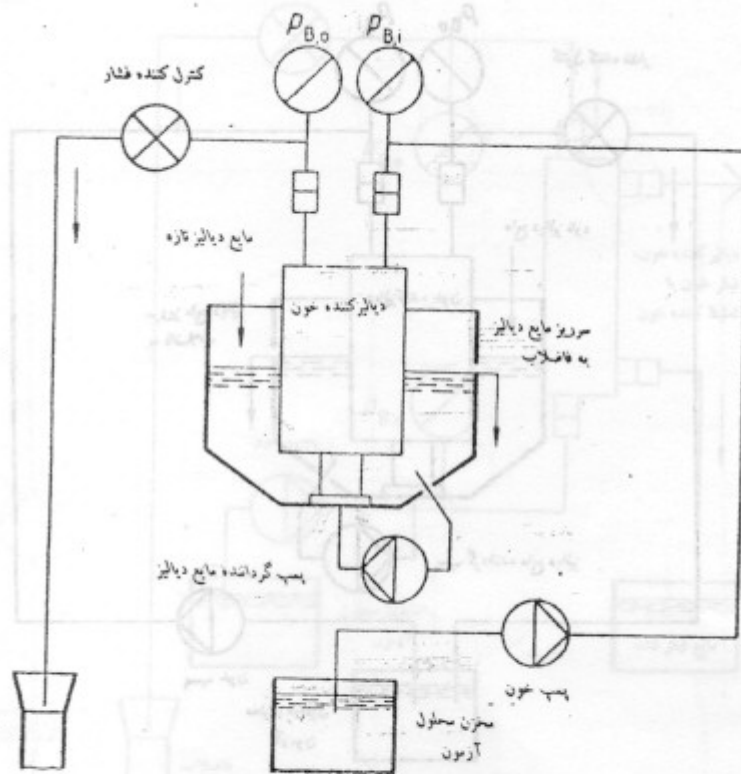
پاد آوری - برای توضیح اندازه ها به قسمت (۱۳۶-۱) و (۱۳۶-۲) رجوع کنید

شکل ۳- نمودار سیستم حلقه باز برای اندازه گیری مقدار تسویه در دیالیزکننده خون با مسطحات موازی یا فیبرهای توخالی



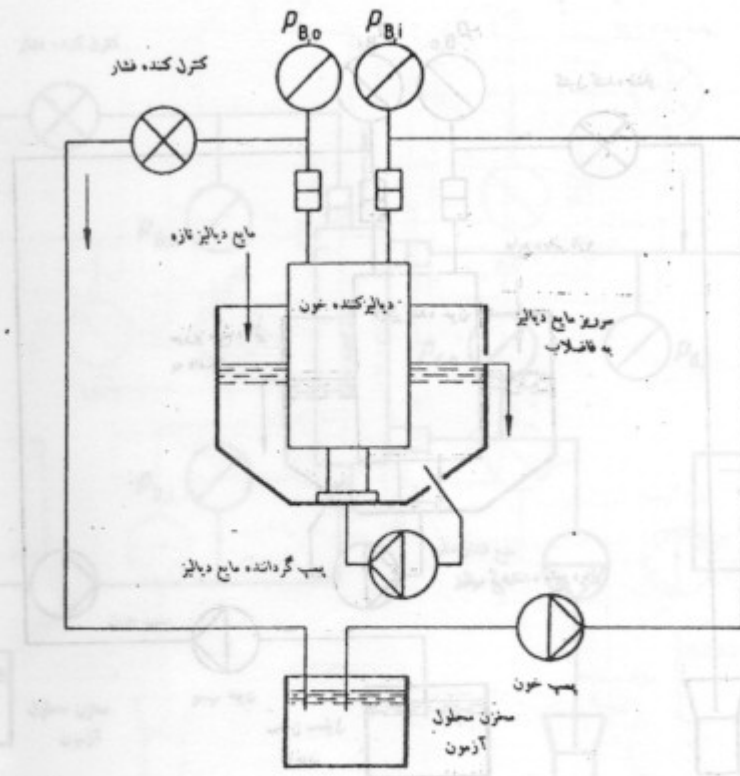
یاد آوری - برای توضیح نمادها به قسمت (۲۲.۳) و (۲۲.۴) رجوع کنید.

شکل ۵. نمودار سیستم حلقه بسته برای اندازه‌گیری مقدار تسویه در دیالیز کننده خون با صفحات موازی یا فیبرهای توخالی.



یاد آوری - برای توضیح نمادها به قسمت (۲۲.۱) رجوع کنید.

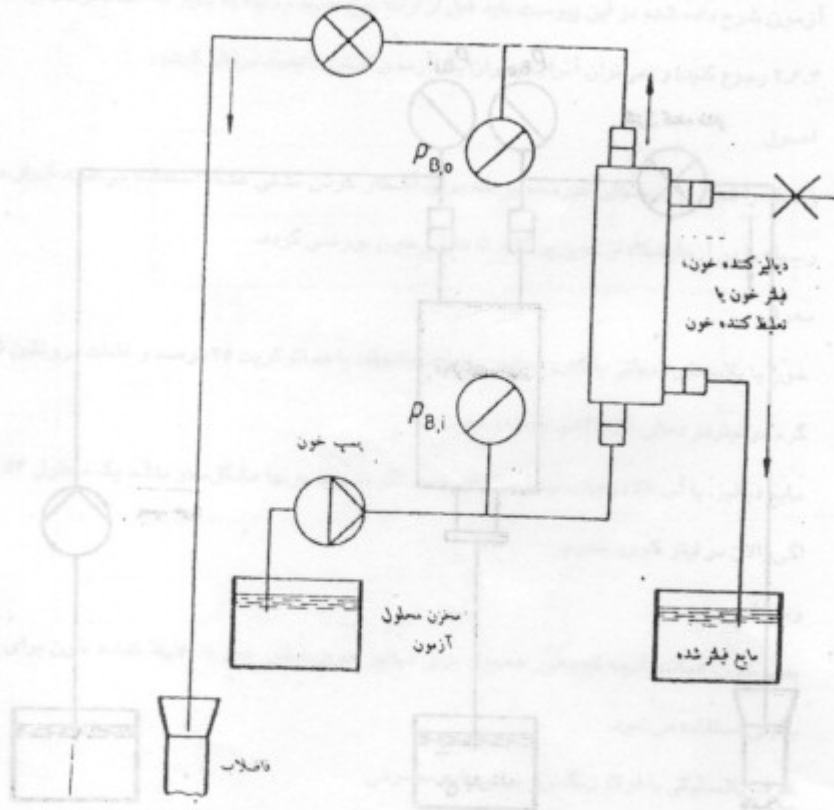
شکل ۶. نمودار سیستم حلقه باز برای اندازه‌گیری مقدار تسویه در دیالیز کننده خون حلقوی.



پادآوری - روی توضیح نمودار به قسمت (۱۴۶-۶) رجوع کنید.

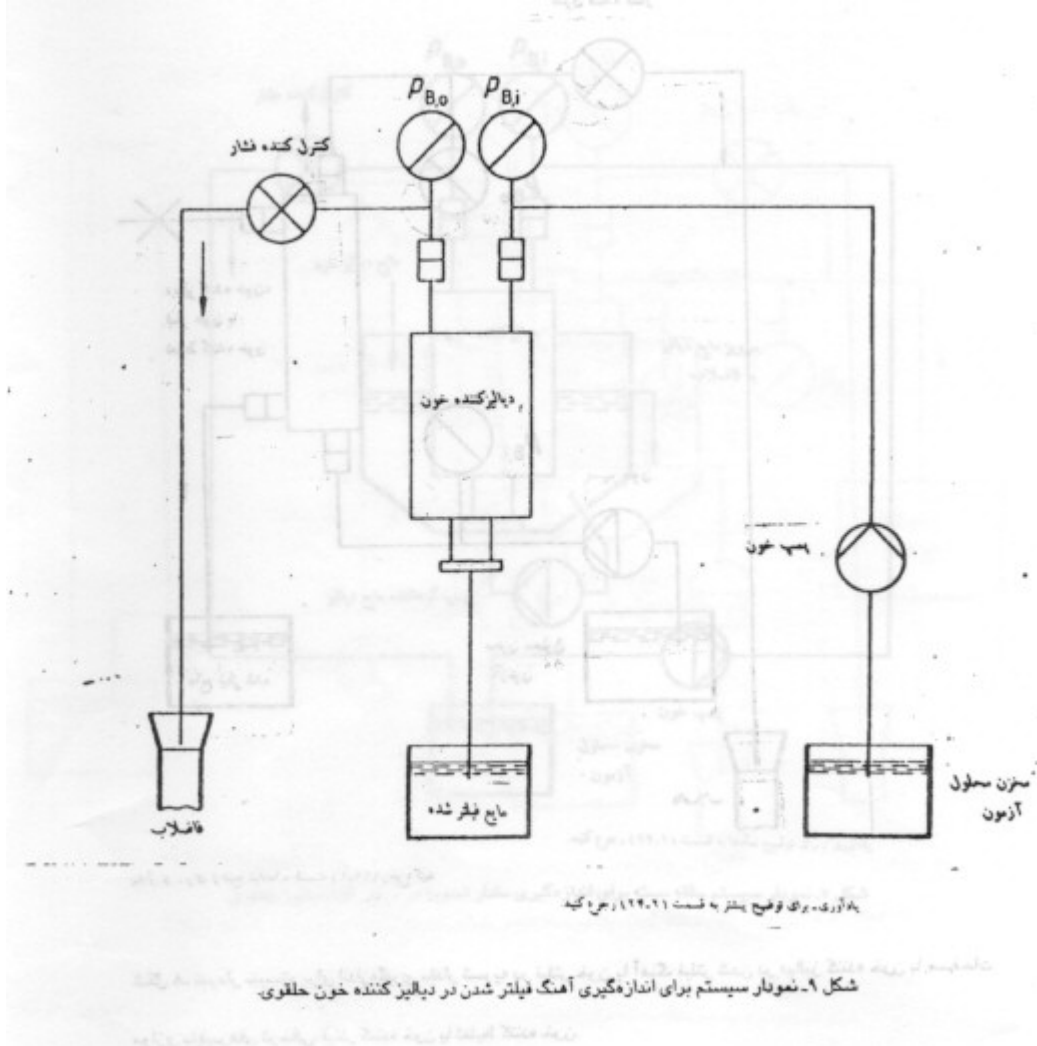
شکل ۷. نمودار سیستم حلقه بسته برای اندازه‌گیری مقدار تسویه در دیالیز کننده خون حلقوی.

کنترل کننده فشار



یادآوری: برای توضیح ساده‌تر به قسمت (۲۲-۶) رجوع کنید

شکل ۸. نمودار سیستم برای اندازه‌گیری مقدار تسویه در فیلتر خون با کمک فیلتر شدن در دیالیز کننده خون با صفحات موازی پلیپروپیلن توخالی. فیلتر کننده خون یا تغلیظ کننده خون.



شکل ۹- نمونه‌ای سیستم برای اندازه‌گیری آهنگ فیلتر شدن در دیالیز کننده خون حلقوی.

پیوست الف

آزمون کنترل اعتبار آزمایش دستی غشاً

آزمون شرح داده شده در این پیوست باید قبل از ارائه نوع جدید وسیله به بازار به انجام برسد (به قسمت 4-6-2 رجوع کنید) و نمیتوان آنرا به عنوان یک آزمون کنترل کیفیت در نظر گرفت

1- اصول

وسيله را تحت آزمایشهای غیر مخربی که برای آشکار کردن نشتی غشاً استفاده میشود قرار دهید وسیله را در آزمایشگاه از خون پر کنید تا نشتی خون بررسی گردد .

2- معرف

1-2 خون یا پلاسماى انسانی یا گاوى حاوى ماده ضد انعقاد با هماتوکريت 25 درصد

و غلظت پروتئين 5 ± 60 گرم در لیتر در دمای 1 ± 37 درجه سلسیوس

2-2 مایع دیالیز ، یا آب 37 درجه سلسیوس بکار رود اگر تسویه یونها مشکل ساز باشد

یک محلول 154 میلی اکی والان در لیتر کلرور سدیم .

3- وسایل

3-1 پمپ خون همانند آنچه که بطور معمول برای دیالیز خون ، فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون برای موارد بالینی استفاده میشود .

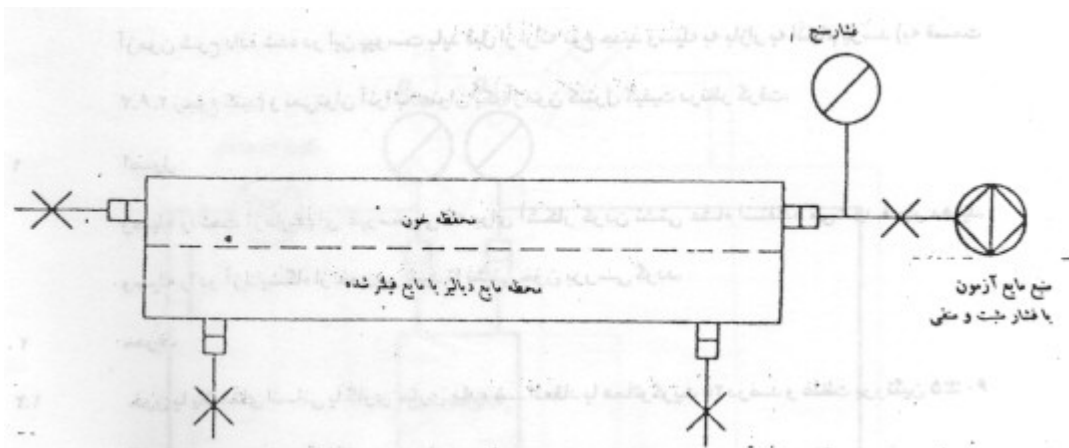
3-2 ظرف پلاستیکی یا فولاد زنگ نزن برای مایع مصرفی

3-3 وسیله گرم کن در خارج از مسیرهای عبور خون و ظرف مایع مصرفی که قادر به نگهداری مایع مصرفی در دمای 37 ± 1 درجه سلسیوس باشد

3-4 فشار سنج ، بادقتی قابل مقایسه با فشارسنجهایی که در دیالیز خون ، فیلتر خون با تغلیظ کننده خون در کاربردهای بالینی استفاده میشود .

3-5 مدار خون خارج از بدن طراحی شده برای دیالیز خون ، فیلتر خون یا تغلیظ کننده خون در کاربردهای بالینی (به استاندارد ملی شماره مربوطه رجوع شود) .

3-6 سیستمی برای پرکردن مایع دیالیز در دمای 37 ± 1 درجه سلسیون داخل محفظه مایع دیالیز



شکل 10 مدار آزمون برای درستی مکانیکی

یادآوری - فیلترهای خون و تغلیظ کننده های خون ممکن است فقط یک دریچه در محفظه مایع فیلتر شده داشته باشند در حالت دستگاه دیالیز کننده خون با محفظه مایع دیالیز تازه انتهای محفظه مایع دیالیز باید با تشک هایی که بطور خاص برای این آزمون در نظر گرفته شده است مسدود گردد .

یادآوری این سیستم فقط برای دیالیز کنندهها مورد نیاز است

4 نمونهگیری و آماده سازی نمونههای آزمون

ضروری است با استفاده از روشهای آماری مناسب نمونه برداری تصادفی از بین محصولات تولید شده که همه مراحل ایمنی و کنترل کیفیت را گذرانده است انجام گیرد . این وسایل باید بر طبق توصیه سازنده برای کاربرد بالینی آماده شوند .

5 روش

مایع موجود در محفظه خون را با خون جایگزین کنید (الف 1.2)

خون را مجدداً در حداکثر شیب فشار از سطح غشاً نیمه تراوای توصیه شده توسط سازنده در محفظه خون به گردش در آورید از آهنگ جریان خونی برای اینکار استفاده

کنید که مشابه آهنگ جریان خون در کاربرد بالینی است
مایع دیالیز یا مایع فیلتر شده را پس از دوره‌های زمانی 30 دقیقه‌ای با چشم برای
بررسی وجود خون آزمایش کنید .

6 بیان نتایج

هیچگونه اثری از خون نباید مشاهده شود
نتایج باید به صورت قبول یا رد ثبت گردد

7 گزارش آزمون

اگر یکی از نمونه‌ها در آزمایش رد شود ، نتیجه آزمون غیر قابل قبول خواهد بود .
تعداد نمونه‌ها و روش نمونه برداری باید از پیش تعیین شده باشد .



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4639



HAEMODIALYSERS , HAEMOFILTERS AND
HAEMOCONCENTRATORS

First Edition