



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۹۴۹۵

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

19495

1st. Edition

2015

کاشتنی‌های قلبی - عروقی و سامانه‌های
خارج از بدن - فیلترهای پلاسما

Cardiovascular implants and
extracorporeal systems - Plasma filters

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)^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 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 استاندارد 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
« کاشتنی‌های قلبی - عروقی و سامانه‌های خارج از بدن - فیلترهای پلاسما »

رئیس:

سمت و / یا نمایندگی
پژوهشگاه استاندارد-گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

فرجی، رحیم
(کارشناس ارشد شیمی)

دبیر:

هیات علمی پژوهشگاه استاندارد

توکلی گلپایگانی، علی
(دکترای مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

هیات علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

حسینی، کامران
(دکترای مهندسی پزشکی)

شرکت وارثان راه ملل (ورمل)

سبط نبی، سید محمود
(دکترای حرفه‌ای داروسازی)

پژوهشگاه استاندارد-گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

رزق دوست، غلامحسین
(کارشناس ارشد مدیریت)

پژوهشگاه استاندارد-گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینیان، سیدشهاب
(کارشناس ارشد شیمی)

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

موحدی، محمد مهدی
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

هیات علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اسلامشهر

نخعی، کوروش
(دکترای مهندسی پزشکی)

مدیر اجرایی شرکت پرشیا آزما سیستم

نوری، سعید رضا
(کارشناس مهندسی نرم افزار)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
الف	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ب	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ت	پیش گفتار
ث	مقدمه
۱	هدف و دامنه کاربرد ۱
۱	مراجع الزامی ۲
۳	اصطلاحات و تعاریف ۳
۳	الزامات ۴
۳	ویژگی‌های بیولوژیکی ۱-۴
۴	ویژگی‌های فیزیکی ۲-۴
۵	ویژگی‌های عملکردی ۳-۴
۵	روش‌ها ۵
۵	کلیات ۱-۵
۶	روش‌های ارزیابی ویژگی‌های بیولوژیکی ۲-۵
۶	روش‌های ارزیابی ویژگی‌های فیزیکی ۳-۵
۷	ویژگی‌های عملکردی ۴-۵
۹	اطلاعات تهیه و ارائه شده توسط سازنده ۶
۹	اطلاعاتی که باید بر روی فیلتر پلاσμα درج گردد ۱-۶
۹	اطلاعات داده شده در مستندات همراه ۲-۶
۱۰	اطلاعاتی که، در صورت کاربرد، باید به صورت برجسته در مستندات همراه آورده شود. ۳-۶

پیش‌گفتار

استاندارد « کاشتنی‌های قلبی - عروقی و سامانه‌های خارج از بدن - فیلترهای پلاسما » که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و هشتاد و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۳/۱۲/۳ مورد تأیید 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 13960:2010, Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Plasma filters

مقدمه

این استاندارد دربرگیرنده الزامات و ملاک‌های پذیرش (شامل روش‌های آزمون) برای پارامترهای مرتبط با ایمنی فیلترهای پلاسما می باشد.

فقط الزاماتی که مختص به فیلترهای پلاسما هستند در این استاندارد آورده شده است. الزامات غیر اختصاصی با ارجاع به سایر استانداردهایی که در بند ۲ آمده است، پوشش داده می شوند. این استاندارد موارد مرتبط با سمیت را شامل نمی گردد. این موارد در قسمت‌های استانداردهای ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی ملی ایران شماره ۷۲۱۶ یا سری استانداردهای ISO 10993 آورده شده است.

کاشتنی‌های قلبی - عروقی و سامانه‌های خارج از بدن - فیلترهای پلاسما

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات مربوط به فیلترهای پلاسمای یکبارمصرف سترون برای کاربردهای انسانی می‌باشد.

این استاندارد در مورد سامانه‌های گردش خون تعبیه شده در خارج بدن که برای جداسازی پلاسما از خون به کار می‌روند و یا سایر وسایل تعویض خون که در خارج از بدن تعبیه می‌شوند مانند دستگاه‌های دیالیز خون^۱، فیلترهای همودیالیز^۲، فیلترهای خون^۳، وسایل مرتبط با سم‌زدایی از خون^۴، وسایل ایجاد دسترسی به عروق^۵، اکسیژن‌سازها^۶ یا وسایل فعال پزشکی کاربرد ندارد.

این استاندارد در مورد مایعات جایگزین نیز کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

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

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران 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 شماره ۴۳۰۰، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰-۲، سرنگ‌ها، سوزن‌ها و وسایل تجهیزات پزشکی-اتصالات مخروطی با شیب ۶درصد-قسمت ۲: اتصالات قفل شونده- الزامات و روش‌های آزمون

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۴، ارزیابی بیولوژیکی وسایل پزشکی- قسمت ۴: انتخاب و آزمون‌های اثر متقابل با خون

-
- 1- Haemodialysers
 - 2- Haemodiafilters
 - 3- Haemofilters
 - 4- Haemoperfusion devices
 - 5- Vascular access devices
 - 6- Oxygenator

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۳۷، کاشتنی‌های قلبی - عروقی و سامانه‌های برون‌تنی - همودیالیزکننده‌ها، همودیالیزرها، هموفیلترها و هموکانسنتراتورها

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷-۷۲۱۶، الزامات بیولوژیکی وسایل پزشکی - قسمت ۷: باقیمانده اکسید اتیلن پس از سترونی

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۷۲۱۶، ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی - قسمت ۱۱: آزمون‌های سمیت سیستمیک

2-7 ISO 11135-1: Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

2-8 ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - 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

Blood Compartment

محفظه خون

محل جریان و عبور خون در فیلتر پلاسما می‌باشد.

۲-۳

Filtrate Compartment

محفظه جزء صاف شده

محل جریان و عبور پلاسمای صاف شده در فیلتر پلاسما می‌باشد.

۳-۳

Filtration Rate

نرخ تصفیه

نرخ‌ی که در آن، سیال از طریق یک غشاء نیمه‌تراوا از محفظه خون جدا شده و به درون محفظه صافی یک فیلتر پلاسما وارد می‌گردد.

۴-۳

Plasmapheresis

پلاسمافریز

Plasma Separation

جداسازی پلاسما

جداسازی بخشی از کل پلاسما از اجزای سلولی خون توسط یک غشای نیمه‌تراوا می‌باشد.

یادآوری - جداسازی پلاسما از طریق استفاده از سانتریفیوژ افتراقی^۱ نیز قابل حصول است، این استاندارد دربرگیرنده این روش نمی‌باشد.

۵-۳

Plasmafilter

فیلتر پلاسما

وسیله‌ای به منظور جداسازی پلاسما به روش غشائی

۶-۳

Transmembrane Pressure (TMP)

فشار در امتداد غشاء

P_{TM} عبارت است از میانگین فشار در امتداد غشاء نیمه‌تراوا می‌باشد.

یادآوری - فشار موجود در امتداد غشاء توسط معادله زیر بدست می‌آید.

$$P_{TM} = \frac{P_{BI} + P_{BO}}{2} - P_f$$

که در آن

P_{BI} فشار ورودی محفظه خون؛

P_{BO} فشار خروجی محفظه خون؛

P_f فشار خروجی محفظه جزء صاف شده.

۷-۳

Sieving Coefficient

ضریب جداسازی

نسبت غلظت یک ماده حل شده در جزء صاف شده به غلظت مشابه همان ماده حل شده در خون می‌باشد.

۴ الزامات

۱-۴ ویژگی‌های بیولوژیکی

۱-۱-۴ زیست‌سازگاری

قسمت‌هایی از فیلترهای پلاسما که در حین کاربرد بالینی در تماس مستقیم یا غیرمستقیم با خون قرار می‌گیرند، با توجه به کاربرد بالینی مورد نظر باید زیست‌سازگار باشند.

تطابق باید براساس بند ۵-۲-۱ تصدیق شود.

۲-۱-۴ سترونی و غیرتب‌زایی

بخش‌های فیلتر در تماس با خون و جزء صاف شده باید کاملاً سترون و غیرتب‌زا باشند.

تطابق باید براساس بند ۵-۲-۲ تصدیق شود.

۲-۴ ویژگی‌های فیزیکی

۱-۲-۴ یکپارچگی ساختار

پس از آزمون فیلترهای پلازما طبق بند ۵-۳-۱ هیچ گونه نشتی نباید در بخش‌های آن مشاهده شود.

یادآوری- این الزام به یکپارچگی ساختار خارجی وسایل اشاره می کند.

۲-۲-۴ یکپارچگی محفظه خون

پس از آزمون طبق بند ۵-۳-۲ هیچ گونه نشتی نباید در محفظه خون مشاهده شود.

۳-۲-۴ اتصالات و پورت‌ها^۱

۱-۳-۲-۴ اتصالات محفظه خون

بجز مواردی که فیلترهای پلازما و سامانه‌های گردش خون تعبیه شده در خارج بدن بصورت یک سامانه یکپارچه طراحی می‌شوند، اندازه‌های اتصالات ورودی و خروجی فیلترهای پلازما باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۳۷ باشد.

تطابق باید با بازرسی تصدیق گردد.

۲-۳-۲-۴ اتصال به محفظه جزء صاف شده

بجز مواردی که فیلترهای پلازما و سامانه‌های گردش تعبیه شده در خارج بدن بصورت یک سامانه یکپارچه طراحی می‌شوند، ابعاد ورودی‌های جزء صاف شده باید به صورت اتصال قفل‌شونده مخروطی نرینه با شیب ۶ درصد مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۲-۳۹۸۰ در نظر گرفته یا ورودی خروجی‌های سیال دیالیز مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۳۷ باشند. اتصالات ساخته شده از مواد نیمه‌صلب^۲ نباید تحت نیروی محوری ۱۵ نیوتن به مدت ۱۵ ثانیه جدا شوند.

تطابق باید با بازرسی تصدیق گردد.

۳-۳-۲-۴ حجم

زمانی که حجم مطابق بند ۵-۳-۳ اندازه‌گیری می‌شود، حجم‌های محفظه‌های خون فیلترهای پلازما باید در گستره مقادیر اعلام شده توسط سازنده باشد (به بند ۶-۲-۲ ت مراجعه شود)

۴-۳-۲-۴ افت فشار

وقتی که افت فشار مطابق بند ۵-۳-۴ اندازه‌گیری می‌شود، افت فشار در امتداد محفظه خون فیلتر پلازما باید در گستره مقادیر اعلام شده توسط سازنده باشد (به بند ۶-۲-۲ ج مراجعه شود).

1- Ports
2 - Semi-rigid

۳-۴ ویژگی‌های عملکردی

۱-۳-۴ نرخ تصفیه

وقتی که نرخ تصفیه مطابق بند ۱-۴-۵ اندازه‌گیری می‌شود، باید مقادیر بدست آمده در گستره مقادیر اعلام شده توسط سازنده باشد (به بند ۲-۶-۲-خ مراجعه شود)

۲-۳-۴ ضریب جداسازی

وقتی که ضریب جداسازی مطابق با بند ۲-۴-۵ اندازه‌گیری می‌شود، برای آلبومین^۱، ایمونوگلوبولین (IgM)^۲ و لیپوپروتئین بتا^۳ یا سایر نشانگرهای معادل باید مقادیر بدست آمده در گستره مقادیر اعلام شده توسط سازنده باشد (به بند ۲-۶-۲-خ مراجعه شود)

۳-۳-۴ ویژگی‌های عدم همولیز خون

به هنگام آزمون در حداکثر شرایط کاربردی تعیین شده، این وسیله نباید باعث همولیزه^۴ شدن خون که نمایانگر آسیب ایمنی به بیماران است، گردد. آزمون‌ها باید مطابق بند ۳-۴-۵ انجام پذیرند.

۵ روش‌ها

۱-۵ کلیات

آزمون‌ها و اندازه‌گیری‌های زیر براساس دستورالعمل تولیدکننده برای وسیله تحت آزمون در راستای کاربرد بالینی مشخص شده انجام می‌پذیرد.

برای انجام آزمون و مقاصد بالینی فشارها و نرخ‌های جریان اظهارشده توسط سازنده را با مایعات آزمون در دمای (۳۷±۱) درجه سلسیوس مورد استفاده قرار دهید، مگر آنکه به مقادیر دیگری اشاره شده باشد. اگر روابط بین متغیرها غیرخطی بود، به تعداد کافی اندازه‌گیری انجام دهید تا امکان انجام درون‌یابی معتبر بین نقاط امکان‌پذیر گردد.

سامانه‌های آزمون ارائه شده دربرگیرنده همه جزئیات ضروری دستگاه‌های آزمون کاربردی نمی‌باشند. در طراحی و پیاده‌سازی سامانه‌های آزمون واقعی و برقراری آن باید بسیاری از عوامل دخیل درخطای اندازه‌گیری را مد نظر داشت، این عوامل شامل موارد زیر است ولی محدود به آنها نیست، از جمله: خطای اندازه‌گیری فشار ناشی از اثرات استاتیکی ارتفاع و افت‌های فشار دینامیک، زمان تثبیت پارامترها، تغییرات دمایی کنترل‌نشده برای نرخ‌های جریان غیر ثابت، pH، تخریب مواد بکار رفته در آزمون به دلیل گرما، نور و زمان، گاززدایی مایعات آزمون، هوای محبوس و آلودگی سامانه توسط مواد خارجی، جلبک‌ها و باکتری‌ها است.

روش‌های آزمون زیر روش‌های مرجع هستند. سایر روش‌ها نیز به شرطی که دارای دقت و تجدیدپذیری باشند ممکن است مورد استفاده قرار گیرند.

-
- 1- Albumin
 - 2- Immunoglobulin M (IgM)
 - 3- Beta lipoprotein
 - 4- Haemolysis

۲-۵ روش‌های ارزیابی ویژگی‌های بیولوژیکی

۱-۲-۵ زیست‌سازگاری

تطابق باید توسط آزمون یا بررسی مدارک ارائه شده توسط سازنده در خصوص زیست‌سازگاری بر طبق استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۴۳۰۰ و ۴-۷۲۱۶ و ۷-۷۲۱۶ تصدیق گردد.

۲-۲-۵ سترونی و غیرتب‌زایی

تطابق برابر استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۷۲۱۶ و استانداردهای ISO 11137-1, 11135-1, 17665-1 تأیید می‌گردد. روش جایگزین آن است که تطابق الزامات سترونی براساس بررسی نتایج ثبت شده انجام شود تا نشان دهد وسیله در معرض یک فرآیند سترونی صحه‌گذاری شده قرار گرفته است.

۳-۵ روش‌های ارزیابی ویژگی‌های فیزیکی

۱-۳-۵ یکپارچگی ساختاری

وسیله تحت آزمون را با آب پر کنید و فشار را به ۱٫۵ برابر حداکثر مقدار بیان شده توسط سازنده برسانید (به بند ۶-۲ پ مراجعه شود). این فشار را برای حدود ۱۰ دقیقه نگه داشته و وجود نشتی از وسیله را به طور چشمی بازرسی نمایید.

۲-۳-۵ یکپارچگی محفظه خون

فیلتر را در موقعیت عمودی قرار دهید. انتهای پایین بخش صافی و نیز پورت‌های مربوط به خون را ببندید. در صورت لزوم غشاء صافی را با آب مرطوب کنید و محفظه صافی را پر کنید. محفظه خون را با فشار هوا تا مقدار ۱٫۵ برابر حداکثر فشار تعیین شده توسط تولیدکننده، به مدت ۱۰ دقیقه تحت فشار قرار دهید. اگر هیچ حباب هوایی از پورت باز قسمت صافی در محفظه صافی خارج نشود، آنگاه محفظه خون سالم است.

۳-۳-۵ حجم

حجم محفظه خون باید براساس داده‌های هندسی محاسبه شود (حجم دوسر فیلتر^۱، ابعاد فیبر و تعداد فیبرها). تطابق براساس بررسی مستندات سازنده انجام می‌شود.

یادآوری - حجم با استفاده از روش اشاره شده در فوق محاسبه می‌شود درحالی‌که ممکن است پیدا کردن مایع فیلتر نشده در میان غشاء فیلتر پلاسما مشکل و غیرقابل اثبات باشد.

۴-۳-۵ افت فشار

۱-۴-۳-۵ مایع آزمون

مایع آزمون باید خون غیرقابل انعقاد انسان یا گاو حاوی درصد مشخصی از هماتوکریت^۲ (32 ± 1) درصد و پروتئین به میزان (5 ± 60) گرم بر لیتر باشد.

1- Headers
2- Hematocrit

۵-۳-۴-۲ روش کار

محفظه صافی را با پلاسما یا محلول نمک و محفظه خون را با مایع آزمون پر کنید. افت فشار را در امتداد محفظه خون برای گستره نرخ‌های جریان خون بیان شده توسط سازنده اندازه‌گیری نمایید.

۵-۴ ویژگی‌های عملکردی

۵-۴-۱ نرخ تصفیه^۱

۵-۴-۱-۱ مایع آزمون

مایع آزمون باید خون غیرقابل انعقاد انسان یا گاو با درصد مشخصی از همتوکریت (3 ± 32) درصد و حاوی پروتئین به میزان (5 ± 60) گرم بر لیتر باشد.

۵-۴-۱-۲ روش کار

یک مدار آزمون مطابق شکل ۱ پیاده‌سازی نمایید. از افزایش فشار به مقادیر بالاتر از حداکثر فشار غشایی اظهار شده از سوی سازنده جلوگیری نمایید (به بند ۶-۱ مراجعه شود). نرخ‌های جریان پلاسما را براساس مایع آزمون در گردش از میان محفظه خون مربوط به وسیله تحت آزمون اندازه‌گیری نمایید. این اندازه‌گیری به ترتیب از حداقل تا حداکثر فشار در امتداد غشاء در هر نرخ جریان خون اظهار شده توسط سازنده، انجام شود. (به بند ۶-۲-۶-۲ مراجعه شود)

۵-۴-۲ ضریب صاف کردن

۵-۴-۲-۱ مایع آزمون

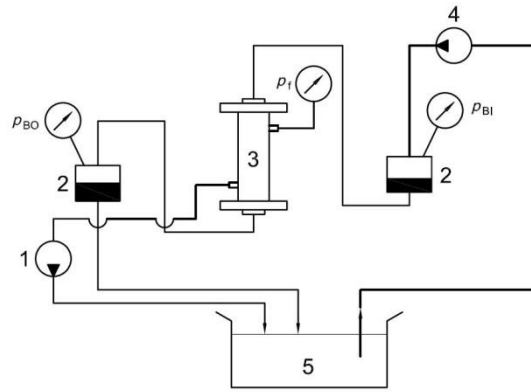
مایع آزمایش باید خون غیرقابل انعقاد انسان یا گاو حاوی پروتئین به میزان (5 ± 60) گرم بر لیتر بوده و حاوی یک یا چنداز مواد زیر یا نشانگرهای مشابه باشد:

الف- آلبومین (ارائه شده به صورت پلاسمای آلبومین)؛

ب- ایمونوگلوبین M (IgM)؛

ج- لیپوپروتئین بتا؛

یادآوری- مواد یا نشانگرهای بیشتر و یا خون کامل می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.



راهنما:

۱ پمپ پلاسما

۲ محفظه

۳ وسیله تحت آزمون

۴ پمپ خون

مایع آزمون در دمای 37 ± 1 درجه سلسیوس

P_{Bi} فشار خون ورودی وسیله تحت آزمون

P_{Bo} فشار خون خروجی وسیله تحت آزمون

P_f فشار محلول تصفیه در خروجی وسیله تحت آزمون

شکل ۱ - مدار آزمون تعیین نرخ تصفیه و ضریب جداسازی

۵-۴-۲ روش کار

یک مدار آزمون مطابق شکل ۱ پیاده‌سازی نمایید. مقدار پروتئین مایع آزمون را اندازه‌گیری و یادداشت کنید. نرخ جریان مایع آزمون را برابر حداکثر نرخ جریان خون اظهار شده از سوی سازنده تنظیم کنید (به بند ۶-۳-ب مراجعه کنید) و نرخ تصفیه را حداقل برابر ۲۰ درصد نرخ جریان مایع آزمون قرار دهید. اگر بنا به شرایط عملکردی وسیله، نرخ جریان مایع آزمون اظهار شده قابل حصول نباشد، از حداکثر نرخ جریان ممکن استفاده و آن را ثبت کنید.

نمونه‌های آزمون را پس از رسیدن به شرایط ثابت جمع‌آوری کنید (به طور معمول ۳۰ دقیقه پس از تماس خون). غلظت پروتئین را در بخش صافی اندازه‌گیری کنید. اندازه‌گیری‌ها باید مجدداً در زمان دیگری (به طور معمول ۹۰ دقیقه پس از تماس خون)، برای ارزیابی گرفتگی غشاء تکرار شوند.

برای محاسبه ضریب صاف کردن (S) از فرمول زیر استفاده می‌شود.

$$S = \frac{C_F}{C_{BI}}$$

که در آن

غلظت ماده حل شده در محلول مایع صاف شده ^{CF}

غلظت مایع حل شده در محلول ورودی وسیله تحت آزمون ^{CB1}

۳-۴-۵ روش آزمون برای ویژگی عدم همولیز خون

۱-۳-۴-۵ مایع آزمون

مایع آزمون باید خون غیرقابل انعقاد انسان یا گاو با درصد مشخصی از هماتوکریت (32 ± 3) درصد و حاوی پروتئین به میزان (60 ± 5) گرم بر لیتر باشد.

۲-۳-۴-۵ روش کار

مایع آزمون را به مدت ۳۰ دقیقه با استفاده از حداکثر مقدار فشار در ابتداء غشاء و نیز نرخ جریان خون که توسط سازنده اظهار شده است در سامانه به گردش درآورد. در این مدت، حضور خون درون صافی را به صورت چشمی بازرسی نمایید. مقدار هموگلوبین آزاد در خون و نیز درون مایع تصفیه را در شروع و پایان عملیات اندازه گیری کنید. تغییر در سطح هموگلوبین آزاد باید براساس مشخصات سازنده باشد.

۶ اطلاعات تهیه و ارائه شده توسط سازنده

۱-۶ اطلاعاتی که باید بر روی فیلتر پلاسما درج گردد:

در صورت کاربرد می توان نمادهای ارائه شده در استانداردهای ملی ایران شماره ۴۹۵۷ و ۸۶۲۹-۱ را به جای متون نوشتاری استفاده نمود، فیلتر پلاسما باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف- نام سازنده؛

ب- شماره بهر، یا شناسه شماره سری؛

پ- عبارتی در خصوص سترون بودن وسیله و روش سترونی؛

ت- اسم مدل؛

ث- تاریخ انقضاء، به صورت ماه/سال یا سال/ماه؛

ج- عبارتی در خصوص یک بار مصرف بودن؛

چ- حداکثر فشار وارده بر غشاء؛

ح- جهت جریان خون، در صورت لزوم کدگذاری رنگی می تواند به کار رود؛

خ- هرگونه شرایط خاص نگهداری یا حمل؛

د- هشدار مبنی بر این که وسیله فقط به منظور استفاده در جداسازی پلاسما به کار می رود.

۲-۶ اطلاعات داده شده در مستندات همراه

هر محموله باید حاوی یک دفترچه راهنما باشد. اطلاعات زیر (در صورت کاربرد) با در نظر گرفتن حدود رواداری باید ارائه شوند:

- الف- نام و نشانی سازنده؛
- ب- نام اختصاصی مالک وسیله؛
- پ- گستره‌های مشخص شده برای نرخ جریان و فشارها شامل فشار وارد بر غشاء؛
- ت- حجم محفظه خون؛
- ث- مساحت سطح غشای فیلتر پلاسما؛
- ح- نام رسمی موادی که در ساخت فیلتر پلاسما به کار رفته و قرار است به طور مستقیم یا غیر مستقیم با خون در تماس باشد؛
- خ- ویژگی‌های عملکردی، مانند:
- ۱- نرخ‌های تصفیه برای گستره جریان‌های خون اظهارشده و نیز فشارهای وارد بر غشاء؛
 - ۲- ضرائب جداسازی برای آلبومین، ایمونوگلوبین M و لیپوپروتئین بتا.
- یادآوری-** در صورت امکان، این اطلاعات بهتر است با استفاده از نمودارهایی با اندازه مناسب نمایش داده شوند تا بتوان در صورت لزوم میانمایی مقادیر را انجام داد. مواد یا نشانگرهای بیشتر مانند کلسترول کل هم می‌توانند به کار روند.
- ج- افت فشار در امتداد محفظه خون؛
- چ- همولیز ایجاد شده طی آزمون مطابق بند ۵-۴-۳-۲؛
- د- عبارتی مبنی بر این که اطلاعات زیر از طرف سازنده در صورت درخواست ارائه می‌گردد.
- ۱- اطلاعات در مورد روش‌های آزمون جهت بدست آوردن ویژگی‌های عملکردی
 - ۲- ویژگی‌های عملکردی بالینی
- ذ- توصیه‌هایی برای نصب و استفاده فیلتر پلاسما شامل روش‌های توصیه شده برای تمیزکاری و شستشو و حداکثر فشارهای اعمالی وارد بر غشاء.
- ر- روش‌های توصیه شده در خاتمه درمان؛
- ز- یک دیاگرام نمونه مدار آزمون شامل جهت‌های جریان سیال؛
- ژ- توصیه‌هایی برای عدم انعقاد خون؛
- س- روش سترونی؛
- ۳-۶ اطلاعاتی که، در صورت کاربرد، باید به صورت برجسته در مستندات همراه آورده شود:**
- الف- محدوده فشار؛
- ب- محدوده نرخ جریان خون؛
- پ- اهمیت تبعیت از دستورالعمل سازنده در مورد آبکشی؛
- ت- فهرستی از عوارض جانبی مشخص؛
- ث- فهرستی از موارد خاص و عمومی عدم استفاده.

کتابنامه

- [1] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment – Index and symbols
- [2] ISO 13485, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
- [3] ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements