



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۲۱۳۹-۱

تجدید نظر اول

۱۳۹۳

INSO

12139-1

1st.Revision
2015

کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و
فرآورده های آن -

قسمت ۱ :

کیسه های معمولی

**Plastics collapsible containers for human
blood and blood components —
Part 1:
Conventional containers-**

ICS:11.040.20

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) و 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) و 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

"کیسه‌های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده‌های آن - قسمت ۱ : کیسه‌های معمولی"
(تجدید نظر اول)

سمت و / یا نمایندگی

شرکت ورمل - مدیر تضمین و کنترل کیفیت

رئیس:

سیط نبی، سید محمود
(دکترای حرفه‌ای داروسازی)

دبیر:

پژوهشگاه استاندارد - سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

رزق دوست، غلامحسین
(فوق لیسانس بیولوژی)

اعضاء:

بیمارستان فوق تخصصی البرز - سرپرستار

احمد زاده ، بهاره
(لیسانس پرستاری)

سازمان انتقال خون ایران - معاون تضمین کیفیت و کنترل کیفی

امینی، صدیقه
(دکتری آسیب شناسی تشریحی و بالینی)

گروه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر - کارشناس مهندسی پزشکی

بزرگی کیاسرای، اردلان
(لیسانس مهندسی نفت)

گروه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر - مدیر عامل

بزرگی، علی
(فوق لیسانس پلیمر)

پژوهشگاه استاندارد - عضو هیئت علمی

توکلی گلپایگانی، علی
(دکترای مهندسی پزشکی)

سازمان غذا و دارو - رئیس اداره ملزومات دارویی

شریفیان، زهرا
(دکتری داروسازی)

پژوهشگاه استاندارد - کاردان

جمشیدی، بابک
(فوق دیپلم شیمی)

گروه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر - کارشناس

حضرتهلی ثمری، نیما
(لیسانس مهندسی برق)

سازمان غذا و دارو - کارشناس

حلاج نیشابوری، شیما
(دکتری بیوشیمی)

پژوهشگاه استاندارد- کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

فرجی، رحیم
(فوق لیسانس شیمی)

سازمان ملی استاندارد ایران - کارشناس

کربلایی، حمید
(فوق دیپلم مکانیک)

شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران، سها- سرپرست کنترل کیفیت

کریمی سوره، کیومرث
(فوق لیسانس نظارت بر امور دارو)

داروخانه دکتر عمادی کرج- کارشناس آزاد

کفعمی خراسانی، شیما
(دکتری داروسازی)

شرکت بنیان پوشش کاسپین- مدیر تحقیق و توسعه

گرجی، زهرا
(لیسانس شیمی)

شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران، سها- سرپرست آزمایشگاه

نقابی، حسن
(لیسانس فیزیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	مقدمه
۲	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۳	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ ابعاد و شناسه
۴	۵ طراحی
۸	۶ الزامات
۱۳	۷ بسته بندی
۱۳	۸ نشانه گذاری
۱۵	۹ ماده ضد انعقاد و / یا محلول نگهدارنده
۱۶	پیوست الف (الزامی) آزمون های شیمیایی
۲۳	پیوست ب (الزامی) آزمون های فیزیکی
۲۵	پیوست پ (الزامی) آزمون های بیولوژیک
۲۸	پیوست ت (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد "کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده های آن - قسمت ۱: کیسه های معمولی" نخستین بار در سال ۱۳۷۷ تهیه شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد و تایید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهار صد و هشتاد و دومین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۳/۱۱/۱۸ تصویب شد. این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر 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 گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۱۳۹: سال ۱۳۸۸ می شود.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 3826-1 :2013 , Plastics collapsible containers for human blood and blood components -
Part 1: Conventional containers

مقدمه

در کتاب‌های دارونامه ملی بعضی از کشورها یا ضوابط دولتی آنها، انجام الزامات تعیین شده در این استاندارد به صورت قانونی اجباری می‌باشد.

از تولیدکنندگان کیسه خون، یا تأمین کنندگان این گونه کیسه‌ها انتظار می‌رود که در صورت درخواست مرجع نظارتی ذی صلاح ملی، برای ایجاد اطمینان لازم، جزئیات ماده (مواد) پلاستیکی، ترکیب مواد و روش‌های تولید، جزئیات تولید کیسه خون، شامل نام‌های شیمیایی و مقادیر هر گونه افزودنی (چه توسط سازنده کیسه خون بکار رفته باشد و چه در ماده اولیه وجود داشته باشد) و همچنین جزئیات کامل کلیه افزودنی‌های مورد استفاده را اعلام نمایند.

در کشورهای مختلف کاهش دادن گلبول‌های سفید خون اجتناب‌ناپذیر و اجباری است. این استاندارد مستندات اساسی قابل توجهی را برای استانداردهای آتی که شامل نوآوری‌های فنی نظیر فیلترهای کاهنده گلبول سفید خواهد بود، ارائه می‌نماید.

الزامات این استاندارد با مقاصد زیر تعیین شده‌اند :

الف- اطمینان از حفظ کیفیت خون و فرآورده‌های آن در حد نیاز.

ب- امکان پذیر ساختن جمع آوری، شناسایی، انبارش، جداسازی، و تزریق محتویات بصورت کارآمد و ایمن با توجه خاص به کاهش یا کمینه‌سازی ریسک‌های حاصل از :

- آلودگی، به خصوص آلاینده‌های خاص میکروبیولوژیکی
- آمبولی هوا^۱

- خطا در شناسایی مشخصات کیسه خون و هر یک از نمونه‌هایی که نشانگر محتویات باشد

- فعل و انفعال بین کیسه خون و محتویات آن

پ- اطمینان از سازگاری عملکردی به هنگام استفاده همراه با ست‌های تزریق تشریح شده در آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷

ت- تأمین مقاومت مناسب در برابر شکستگی و خرابی در بسته‌بندی با حداقل وزن و حجم

"این استاندارد یکی از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۲۱۳۹، است"

کیسه‌های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده‌های آن - قسمت ۱ :

کیسه‌های معمولی^۱

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات عملکردی برای کیسه‌های سترون، دمیده‌نشده، جمع‌شدنی با لوله جمع‌آوری، دهانه(های) خروجی، سوزن یکپارچه با لوله(های) انتقال (اختیاری)^۲، برای جمع‌آوری، انبارش، فرآوری، حمل و نقل، جداسازی، مصرف خون و فرآورده‌های آن می‌باشد. کیسه‌های خون ممکن است حاوی ماده ضد انعقاد و/یا محلول‌های نگهدارنده بر اساس کاربرد مورد انتظارشان باشند.

این استاندارد کیسه خون چند تایی، نظیر دوتایی، سه‌تایی، چهارتایی و بیشتر را شامل می‌شود.

تمامی آزمون‌های تشریح شده در این استاندارد برای کیسه خون آماده مصرف کاربرد دارد مگر این که به گونه‌ای دیگر تشریح شوند.

این استاندارد برای کیسه خون با فیلتر یکپارچه 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 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 به شماره ۴-۸۳۵۷، وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۴-ست یکبار مصرف محلول تزریقی با سیستم جاذبه -ویژگی‌ها و روش‌های آزمون

۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی

۱- منظور از کیسه خون کیسه‌های خون گیری است .

۲ - منظور از لوله‌های انتقال اختیاری (optional)، لوله‌های رابط بین کیسه اصلی و کیسه(های) جانبی می‌باشد .

۳-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۲۱۶-۲، ارزیابی زیست شناختی وسایل پزشکی-قسمت دوم -الزامات بهداشتی حیوانات

۴-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۲۱۶-۱۱، ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی- قسمت ۱۱: آزمون‌های سمیت سیستمیک

۵-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۵۵۵۵، ارزیابی زیست شناختی (بیولوژیک) وسایل پزشکی - روش آزمون تحریک زایی در چشم

2-6 ISO 1135-3 , Transfusion equipment for medical use-Part 3: Blood-taking set

2-7 ISO 3826-2 , Plastics collapsible containers for human blood and blood components -- Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets

2-8 ISO 10993-5 ,Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

2-9 ISO 10993-4 ,Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood

2-10 Directive93/42/EEC ,(European directive)

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:

۱-۳

کیسه خون

کیسه‌های ساخته شده از ماده پلاستیکی، تکمیل شده با لوله جمع‌آوری و سوزن، مجرا(ها)، محلول‌های ضد انعقاد و/یا نگهدارنده و لوله(های) انتقال و کیسه(های) مرتبط، در صورت کاربرد.

۲-۳

عمر قفسه‌ای^۱

دوره بین تاریخ سترون‌سازی و تاریخ انقضاء، که بعد از آن کیسه(ها) نباید برای جمع‌آوری خون مورد استفاده قرار گیرند.

۴ ابعاد و شناسه

1-Shelf life

۱-۴ ابعاد

شکل ۱ اجزای کیسه خون را نمایش می‌دهد. ابعاد ذکر شده که در شکل ۱ نشان داده شده‌اند برای این استاندارد الزامی بوده و بخشی از الزامات هستند. ابعاد ارائه شده در جدول ۱ فقط به منظور راهنمایی ارائه شده‌اند.

۲-۴ مثالی از شناسه

شناسه کیسه خون به صورت واژه « کیسه خون » سپس شماره استاندارد و به دنبال آن حجم اسمی ظرف به میلی‌لیتر بیان می‌شود. برای مثال شناسه کیسه خون ۵۰۰ میلی لیتری بر اساس این استاندارد ملی به صورت (۵۰۰-۱-۱۲۱۳۹ INSO-کیسه خون) می‌باشد.

۵ طراحی

۱-۵ کلیات

طراحی و تولید کیسه خون باید جمع‌آوری، انبارش، فرآوری، انتقال، جداسازی و مصرف ایمن و مناسب خون کامل و فرآورده‌های آن را ممکن‌سازد. کیسه خون باید جمع‌آوری خون و آماده‌سازی پلاسما یا سانتریفوژ کردن یا معلق‌سازی مجدد اجزای سلولی را با حداقل خطر آلودگی به میکروارگانیسم‌ها فراهم‌سازد. کیسه خون باید در عملکرد با ست‌های تزریق تشریح شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۴-۸۳۵۷ سازگاری داشته باشد. طراحی آن باید به گونه‌ای باشد که اطمینان از توانایی استفاده در محفظه‌های سانتریفوژ وجود داشته باشد.

۲-۵ حجم هوا^۱

۱-۲-۵ حجم کلی هوای موجود در سیستم کیسه خون تقسیم بر تعداد کیسه‌های مرتبط نباید بیشتر از ۱۵ میلی‌لیتر باشد.

یادآوری- سامانه‌های کیسه خون در استاندارد ملی ۳-۱۲۱۳۹ تشریح شده‌اند.

۲-۲-۵ کیسه خون به هنگام استفاده طبق دستورالعمل‌های تولیدکننده، باید قادر به پر شدن از خون بدون ورود هوا باشد.

۳-۵ تخلیه تحت فشار

کیسه خون، پس از پر شدن با آب با دمای (23 ± 5) درجه سیلسیوس معادل حجم اسمی کیسه و اتصال به ست انتقال مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴-۸۳۵۷ دردهانه خروجی (به بند ۵-۸ مراجعه شود) باید طی دو دقیقه بدون نشت با فشرده شدن تدریجی بین دو صفحه با فشار داخلی ۵۰ کیلو پاسکال بیشتر از فشار اتمسفر تخلیه شود.

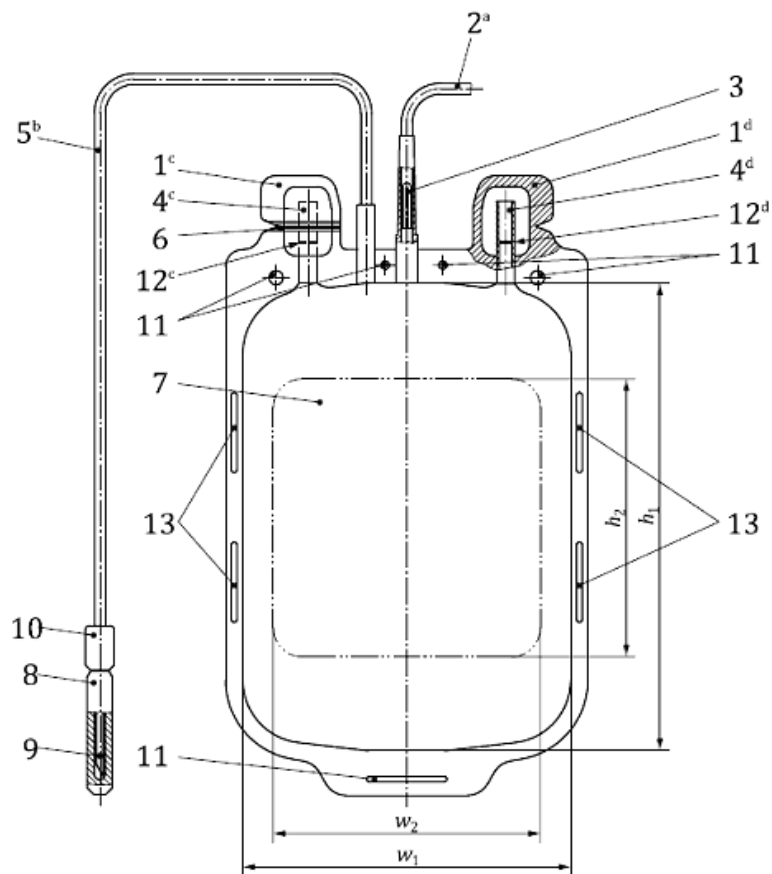
۵-۴ نمونه‌های آزمایشی^۱

کیسه‌های پلاستیکی باید به گونه‌ای طراحی شده باشد که بتوان برای انجام آزمون‌های آزمایشگاهی سازگاری، نمونه‌های آزمایشی را بدون اشتباه از نظر هویت و بدون اینکه سیستم بسته کیسه خون سوراخ شود، جمع‌آوری کرد. این موضوع مثلاً می‌تواند با استفاده از سیستم شماره زنی اشتباه‌ناپذیر، بر روی لوله‌ها انجام شود.

۵-۵ آهنگ پرشدن

کیسه خون باید به گونه‌ای طراحی شده باشد تا پس از آزمون طبق بند ب-۲، در کمتر از ۸ دقیقه تا ظرفیت اسمی پر شود.

۲- منظور Pilot sample است که امکان دسترسی به محتویات کیسه جهت انجام آزمایش‌ها (مثلاً تعیین گروه و سازگاری خونی) را بدون سوراخ شدن کیسه میسر می‌سازد.



راهنما :

- | | |
|----|--|
| ۱ | محافظ‌های دارای خاصیت نمایان‌سازی دست‌کاری یا مصرف مجدد |
| ۲ | لوله انتقال |
| ۳ | وسيله قطع‌کننده جریان (اختیاری) |
| ۴ | دهانه‌های خروجی |
| ۵ | لوله جمع‌آوری |
| ۶ | خط برش محافظ |
| ۷ | محل نصب برچسب |
| ۸ | درپوش محافظ نمایان‌سازی دست‌کاری یا مصرف مجدد |
| ۹ | سوزن خون‌گیری |
| ۱۰ | پایه سوزن |
| ۱۱ | روزنه‌ها |
| ۱۲ | مسدودکننده‌های قابل برش غیرقابل آب‌بندی مجدد |
| ۱۳ | شکاف‌های جانبی |
| a | طول ≤ 200 میلی‌متر، قطر داخلی $\leq 2/7$ میلی‌متر، ضخامت دیواره $\leq 0/5$ میلی‌متر |
| b | طول ≤ 800 میلی‌متر در صورتیکه برای جمع‌آوری تحت نیروی جاذبه استفاده شود، قطر داخلی $\leq 2/7$ میلی‌متر، ضخامت دیواره $\leq 0/5$ |
| c | نمای خارجی |
| d | نمای برش عرضی |
- یادآوری - برای توضیح در خصوص ابعاد به جدول ۱ مراجعه کنید.

شکل ۱- شمایی از یک کیسه خون

جدول ۱- ابعاد توصیه شده برای کیسه خون، فضای برچسب و ظرفیت اسمی

(ابعاد به میلی‌متر)

اندازه محل نصب برچسب		ارتفاع داخلی h_1	عرض داخلی w_1	ظرفیت اسمی ml
$h_2 \pm 5$	$w_2 \pm 5$			
۸۵	۶۰	۱۲۰	۷۵	۱۰۰
۸۵	۹۰	۱۳۰	۱۲۰	۲۵۰
۱۰۵	۱۰۵	۱۷۰	۱۲۰	۴۰۰
۱۰۵	۱۰۵	۱۸۵	۱۲۰	۶۰۰/۵۰۰

۵-۶ لوله(های) جمع‌آوری و انتقال

۵-۶-۱ کیسه خون می‌تواند دارای یک یا چند لوله جمع‌آوری و انتقال باشد تا جمع‌آوری و جداسازی خون و فرآورده‌های آن را ممکن سازد.

اگر کیسه دارای یک لوله انتقال باشد، و اگر پرهیز از ایجاد جریان بین کیسه‌ها ضروری است، آن لوله باید به طور مناسب به وسیله‌ای مجهز باشد، که در درجه اول به عنوان عامل آب‌بندی عمل‌نموده و پس از شکسته‌شدن اجازه‌دهد تا جریان فرآورده‌های خونی در هر جهت به صورت آزادانه حرکت نماید.

۵-۶-۲ لوله‌ها باید به گونه‌ای باشند که به طور بدون درز و محکم آب‌بندی شده و در شرایط معمول مصرف دیواره‌های آن روی هم نخواهید و جمع نشوند.

۵-۶-۳ کیسه خونی که تا ظرفیت اسمی از آب پر و آب‌بندی شده، با لوله‌های متصل به آن باید تشکیل یک مجموعه بسته بدون درز و یک اتصال نشت‌ناپذیر را بدهند (بند ۶-۲-۷ ملاحظه شود) به طوری که بتواند نیروی کششی ۲۰ نیوتنی بر روی لوله‌ها به مدت ۱۵ ثانیه را بدون ایجاد نشت تحمل کند. نیروی کششی باید در زاویه قائم به لبه محل اتصال و در جهت محور طولی صفحه کیسه خون، در دمای 23 ± 5 درجه سلسیوس، اعمال شود. نباید هیچ نشانی از نشتی در نقاط اتصال مشاهده شود و کیسه خون همچنین باید با الزامات بند ۶-۲-۷ منطبق باشد.

۵-۶-۴ لوله نباید در بازرسی چشمی دارای ترک خوردگی، حباب هوا در جداره، پیچ و تاب یا عیوب دیگر باشد.

۵-۶-۵ الزامات برای اتصال سترون لوله‌های انتقال: طراحی لوله باید انتقال موثر خون و فرآورده‌های خونی را بین کیسه‌ها مهیا نماید. همچنین طراحی باید به گونه‌ای باشد تا اتصال لوله‌های تأمین‌شده از یک تولیدکننده یا تولیدکنندگان مختلف را با استفاده از یک وسیله جوشکاری لوله به روش سترون مهیا نماید. معمولاً این موضوع ارتباط کیسه‌های وابسته مجزا را به هنگام تهیه فرآورده‌های خون بوسیله یک فرآیند ثانویه میسر می‌نماید. وسایل جوشکاری به روش سترون دو سوی انتهایی لوله را با حفظ یک جریان مایع سترون به هم متصل می‌کنند. تولیدکنندگان وسایل جوشکاری لوله به روش سترون، معمولاً ابعاد قابل قبول لوله (قطر داخلی و/یا خارجی و ضخامت دیواره) را برای قابلیت استفاده با وسایل خود اعلام می‌نمایند. تولیدکنندگان کیسه خون باید در مستندات محصول خود، ماده، قطر داخلی و خارجی و جداره دیواره همه لوله‌هایی که در انتقال خون مشارکت دارند را اعلام نمایند تا تناسب وسیله با جوشکاری لوله قابل ارزیابی باشد.

هنگامی که یک خدمت انتقال خون، جوشکاری لوله‌های با مشخصات گوناگون را تحمیل نماید، قبل از اقدام به انجام خدمت باید اعتبار اقدام مورد ارزیابی قرار گرفته باشد. یک توافق‌نامه (پروتکل) به عنوان حداقل استاندارد برای اعتبار بخشی این موضوع موجود می‌باشد. (به بند ب-۵ مراجعه کنید)

۵-۶-۶ جداره در طول لوله(های) انتقال متصل به کیسه (ها) باید یکنواخت باشد.

۵-۷ سوزن خون‌گیری

سوزن خون‌گیری باید یکپارچه با لوله جمع‌آوری بوده و توسط یک درپوش محافظت‌کننده پوشیده شده باشد. درپوش محافظت‌کننده باید در حین انبارش از نشت ضدانعقاد و/یا محلول نگهدارنده از کیسه خون جلوگیری کرده، سترونی مسیر مایع را حفظ‌نموده و به راحتی قابل برداشتن باشد. درپوش محافظت‌کننده باید به گونه‌ای تولیدشود که پس از یکبار مصرف، استفاده از آن مشهود باشد و نتوان دوباره آن را جازد و هر گونه تلاش برای دستکاری آن کاملاً مشهود باشد. (دارای خاصیت نمایان‌سازی دستکاری یا مصرف مجدد)^۱

سطوح داخلی و خارجی سوزن خون‌گیری باید تمیز و صیقلی باشد. لبه پخ سوزن باید تیز و عاری از شیار، برآمدگی و زائده باشد.

محل اتصال بین سوزن خون‌گیری و پایه سوزن باید در برابر نیروی تنش ایستای کششی و فشاری معادل با ۲۰ نیوتن به مدت ۱۵ ثانیه در جهت محور طولی مقاومت نماید.

سوزن خون‌گیری می‌تواند شامل وسیله جلوگیری‌کننده از فرو رفتن (به بدن)^۲ طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۹-۳ باشد.

باید بر روی پایه سوزن خون‌گیری نشانه رنگی به منظور شناسایی جهت صحیح برای بازنمودن درب / پوشش آن، تعبیه گردد.

1- Tamper-evident

2- Needle-stick protection device

۵-۸ دهانه(های) خروجی

۵-۸-۱ کیسه خون باید مجهز به یک یا چند دهانه خروجی به منظور مصرف خون یا فرآورده‌های آن از طریق یک ست انتقال باشد. دهانه(ها)، که می‌بایست دارای یک دریچه سوراخ شدنی غیرقابل آب‌بندی شدن مجدد باشند، که به فاصله (2 ± 14) mm از سر دهانه قرار گرفته است و باید ارتباط به یک ست انتقال دارای وسیله سوراخ‌کن طبق استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷ را بدون نشتی در محل‌الحاق یا حین مراحل مصرف برقرار نماید. این موضوع شامل تخلیه تحت فشار طبق بند ۵-۳ نیز می‌شود. قبل از این که درپوش توسط یک وسیله سوراخ‌کننده سوراخ شود، دهانه(های) خروجی باید توسط وسیله سوراخ‌کن کاملاً محکم مسدود شود. به هنگام استفاده طبق دستورالعمل تولیدکننده، وسیله سوراخ‌کن نباید هنگام ورود به ورقه پلاستیکی کیسه خون صدمه‌ای به آن وارد نماید.

یادآوری ۱- برای اطلاع از ابعاد وسیله سوراخ‌کن به استاندارد ۴-۸۳۵۷ مراجعه کنید.

یادآوری ۲- تولیدکنندگان به هنگام طراحی دهانه خروجی برای اطمینان از تطابق مناسب با وسایل مسدودکننده لوله‌ها باید از استفاده از لوله‌های بسیار غیرقابل انعطاف پرهیز نمایند. همچنین لوله‌های با دیواره نازک (کمتر از یک میلی‌متر) از آنجائیکه واجد استعداد پیچ‌خوردگی و خوابش دو دیواره بر روی هم می‌باشند، نباید مورد استفاده قرار گیرند.

۵-۸-۲ هر دهانه خروجی باید، به منظور حفظ سترونی سطح داخلی، به یک محافظ محکم و آب‌بندی‌شده که دارای خاصیت نمایان‌سازی دستکاری یا مصرف مجدد است جفت‌شده‌باشد.

۵-۸-۳ چنانچه وسیله سوراخ‌کن مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷ در دهانه کیسه خون قرار گرفته باشد باید در برابر یک نیروی کششی معادل ۱۵ نیوتن به مدت ۱۵ ثانیه مقاومت نماید.

۵-۸-۴ پس از آزمون اتصال وسیله مسدودکننده و دهانه کیسه خون طبق بند ۵-۳ نشانه‌ای از نشتی نباید نمایان‌شود.

۵-۹ آویزان کردن

کیسه خون باید دارای وسیله مناسب برای آویزان کردن یا استقرار باشد (به عنوان مثال روزنه در شکل ۱) که به هنگام مصرف کیسه خون حین جمع‌آوری، انبارش، فرآوری، حمل و نقل و مصرف خون موجب مزاحمت نشود. وسیله آویزان کردن یا استقرار ظرف باید در برابر نیروی کششی ۲۰ نیوتن که بر محور طولی دهانه(های) خروجی به مدت ۶۰ دقیقه در دمای (5 ± 23) درجه سلسیوس اعمال می‌شود بدون ایجاد پارگی مقاومت نماید.

۶ الزامات

۶-۱ کلیات

کیسه خون باید شفاف، تقریباً بی‌رنگ (به بند ۶-۲-۴ مراجعه شود)، انعطاف‌پذیر، سترون، غیر تبزآ، از نظر بیولوژیک ایمن (به بند ۶-۴ مراجعه کنید) بوده و تحت شرایط مصرف، شکننده نباشد. (به بند ۶-۲-۵ مراجعه شود). کیسه خون باید با محتویات خود در شرایط انبارش معمولی سازگار باشد. کیسه خون باید الزامات سترون سازی نهایی را

برآورده نموده و نباید حین سترون شدن و انبارش در مدت عمر قفسه‌ای و دمای کمتر از ۴۰ درجه سلسیوس چسبناک گردد.

کیسه خونگیری باید در حین عمر قفسه‌ای با توجه به محتویاتش از نقطه نظرات نظر بیولوژیک، شیمیایی و فیزیکی پایدار بوده و به میکروارگانیسم‌ها اجازه نفوذ ندهد. هر گونه انتشار مواد از کیسه خونگیری به محلول ضدانعقاد و / یا نگهدارنده، خون و فراورده‌های خونی از طریق فعل و انفعالات شیمیایی یا تجزیه فیزیکی، باید در گستره تعیین شده باشد.^۱

نوع پلاستی سایزر بر پایه PVC باید طبق ضوابط دایرکتیو اروپا (Directive 93/42/EEC) و پیوست I آن بوده و پس از کسب تأییدیه از مراجع معتبر داخلی و یا خارجی در تولید کیسه خون مورد استفاده قرار گیرد .

۲-۶ الزامات فیزیکی

۱-۲-۶ شرایط تولید

کلیه فرآیندها شامل ساخت، مونتاژ و انبارش کیسه‌های خون باید به تبعیت از مقررات ملی مربوطه در انطباق با قوانین مرتبط و موافقت‌نامه‌های بین المللی تحت شرایط تمیز و بهداشتی نظیر الزامات GMP صورت پذیرد. در تمامی مراحل باید کلیه تمهیدات قابل اجرا به منظور کاهش امکان آلودگی اتفاقی با میکرو ارگانیسم‌ها یا ماده خارجی بکار برده شود.

۲-۲-۶ سترونی

۱-۲-۲-۶ کیسه خون باید توسط اتوکلاو یا هر روش معتبر دیگر سترون شود.

۲-۲-۲-۶ روشی که برای سترونی مورد استفاده قرار می‌گیرد نباید اثر نامطلوب بر خواص مواد یا محتویات کیسه خون گذاشته، باعث شل شدن اتصالات و تخریب مناطق جوش خورده در ماده پلاستیکی نشده و تغییر عمده‌ای در شکل کیسه خون ایجاد ننماید.

۲-۲-۳-۶ تولیدکننده باید بتواند شواهد قابل قبولی از مؤثر بودن فرآیند سترون سازی مورد استفاده به مراجع ذیصلاح ملی^۲ ارائه نماید. در صورت الزام توسط مراجع نظارتی ذیصلاح ملی، باید کنترل‌های مثبت برای بررسی کارایی سترون سازی بر روی هر بهر سترون شده انجام شود.

۳-۲-۶ شفافیت

پس از آزمون طبق بند ب-۱ به هنگام بازدید چشمی کدورت سوسپانسیون باید از ورای کیسه خون در مقایسه با کیسه خون مشابه پر شده با آب، قابل مشاهده باشد.

^۱ - در بسیاری از کشورها دارونامه‌های ملی فرمولاسیون مواد پلاستیکی مختلف نظیر PVC قابل انعطاف با نرم‌کننده‌های گوناگون و مواد پلاستیکی دیگر را ارائه می‌نمایند، در صورتی که ضوابط دولتی یا استانداردها ممکن است جزئیات آزمون‌های مناسبی برای ارزیابی برهم‌کنش فیزیکی یا شیمیایی را بیان نمایند.

^۲ - در حال حاضر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد .

۶-۲-۴ رنگ

رنگ مواد کیسه خون نباید به حدی باشد که بر تشخیص رنگ خون اثر نامطلوب بگذارد.

۶-۲-۵ ثبات در برابر دما

این الزام ابتدا به کیسه‌های انجماد پلاسما اشاره دارد.

کیسه خون پر شده با آب تا نیمی از ظرفیت اسمی به روشی که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۵۸۶ آمده است، باید در برابر یخ‌زدگی تدریجی تا دمای ۸۰- درجه سلسیوس و نگهداری در این دما برای مدت ۲۴ ساعت و بدنبال آن غوطه‌ور شدن در دمای (37 ± 2) درجه سلسیوس برای ۶۰ دقیقه و بازگشت به دمای محیط مقاوم باشد. کیسه خون باید الزامات بندهای ۶-۵-۳، ۹-۵، ۶-۲-۷، ۶-۲-۸ را برآورده نماید. کیسه خون که در هنگام کاربرد در معرض انجماد سریع یا تابش اشعه قرار می‌گیرد، باید برای چنین کاربردهایی، صحه‌گذاری شده باشد. چنانچه محلول خنک‌کننده استفاده می‌شود، کیسه خون به منظور ممانعت از تماس مستقیم محلول خنک‌کننده می‌تواند در یک کیسه محافظ قرار داده شود.

۶-۲-۶ عبور بخار آب

کیسه خون فاقد لفاف رویی، باید تا حجم اسمی با آب، آن طور که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۵۸۶ آمده است پر و آب‌بندی شده و به عنوان آماده مصرف برچسب بخورد. سپس کیسه خونگیری باید قابلیت نگهداری بدون کاهش جرم تا حداکثر دو درصد جرم آب به مدت ۴۲ روز در دمای (4 ± 2) درجه سلسیوس و رطوبت (55 ± 5) درصد را داشته باشد.

یادآوری- انبارش بعضی از فرآورده‌های خونی، نظیر پلاکت متراکم، ممکن است نیازمند میزان مشخص تبادل گاز برای اکسیژن و دی‌اکسید کربن باشد.

۶-۲-۷ مقاومت به نشت

کیسه خون پس از پر شدن با آب تا حجم اسمی طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۵۸۶ و آب‌بندی، نباید تحت شرایط سانتریفوژ با دور $5000g$ در دمای ۳۷ درجه سلسیوس به مدت ۱۰ دقیقه اثری از نشت نشان دهد. سپس، در بازرسی چشمی برای کیسه خون که بین دو صفحه با فشار داخلی ۵۰ کیلو پاسکال بالاتر از فشار اتمسفر در دمای (23 ± 5) درجه سلسیوس به مدت ۱۰ دقیقه فشرده شده است، هیچگونه نشتی مجاز نمی‌باشد.

برای کیسه‌های انعطاف‌پذیر از جنس پلی‌وینیل کلراید^۱، هر دو آزمون فوق باید در دمای ۴ درجه سلسیوس تکرار شود. در مورد کیسه خون که معمولاً بدون محلول، سانتریفوژ می‌شوند، باید بدون محلول مطابق با همان شرایط فوق سانتریفوژ شوند. سپس کیسه خون پس از پر شدن تا حجم اسمی باید در برابر فشار داخلی معادل ۵۰ کیلو پاسکال بالاتر از فشار اتمسفر مقاومت داشته باشد.

یادآوری- زمانی که کیسه خون با محلول ضدانعقاد نظیر، محلول ACD یا محلول‌های با pH مشابه پر شده باشد، نشتی می‌تواند با فشار کیسه خون در مقابل صفحات کاغذ لیتوموس آبی و مشاهده ایجاد نقاط صورتی بر روی کاغذ، مشهود گردد. برای

محلول‌های با pH متفاوت روش‌های مشابه با یک شناساگر مناسب می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد. روش‌های جایگزین با حداقل درجه حساسیت مشابه می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند.

۶-۲-۸ آلودگی ذرات

کیسه خون باید به گونه‌ای تولید شود که آلودگی به ذرات به حداقل ممکن برسد. پس از آزمون طبق بند ب-۴ مسیر مایع داخل کیسه خون باید عاری از ذرات قابل مشاهده باشد.

یادآوری- روش‌های اجرایی تعیین حدود تعداد و اندازه ذرات در کتاب‌های دارو نامه (فارماکوپه‌ها) ارائه شده است. مثلاً آنهایی که در دارونامه اروپا برای محلول‌های تزریقی آمده است، می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند.

۶-۳ الزامات شیمیایی

۶-۳-۱ الزامات برای کیسه خام یا ورقه‌ها

ورقه‌ها باید الزامات ارائه‌شده در کتاب‌های دارونامه مرتبط را برآورده نمایند. به طور جایگزین می‌توان آنها را آن‌طور که در جدول ۲ شرح داده شده است، مورد آزمون قرار داد.

جدول ۲- باقیمانده سوختن PVC و پلی‌الفین‌ها

آزمون بر اساس بند	حداکثر باقیمانده قابل قبول	مواد پلاستیکی	آزمون
الف-۲	۰/۵ میلی‌گرم در هر گرم	پلی‌الفین‌ها	باقیمانده سوختن
	۱ میلی‌گرم در هر گرم	PVC حاوی نرم‌کننده‌ها	

۶-۳-۲ الزامات مایع آزمون

پس از آزمون بر روی مایع استخراجی بدست آمده طبق پیوست الف، مقادیر نباید از حدود بیان‌شده در جدول ۳ بیشتر باشند.

جدول ۳- حدود شیمیایی مایع استخراجی حاصل از مواد پلاستیکی

روش آزمون	حداکثر مقدار قابل قبول	خصوصیات
الف-۴-۱	۱/۵ میلی لیتر	اجزاء متشکله اکسیدشونده
الف-۴-۲	۰/۸ میلی گرم در لیتر	آمونیاک
الف-۴-۳	۴ میلی گرم در لیتر	یون کلراید
الف-۴-۱	برای هر فلز یک میلی گرم در لیتر برای هر فلز ۰/۱ میلی گرم در لیتر ۰/۰۵ میلی گرم در لیتر	فلزات : Pb, Cu , Cr ,Ba ,Sn , Cd Al
الف-۴-۲	۲ میلی گرم در لیتر	فلزات سنگین
الف-۴-۵	۰/۴ میلی لیتر محلول هیدروکسید سدیم (NaOH) = ۰/۰۱ مول بر لیتر یا ۰/۸ میلی لیتر اسید کلریدریک (HCl) = ۰/۰۱ مول بر لیتر	خاصیت اسیدی یا قلیائی
الف-۴-۶	۵ میلی گرم یا ۵۰ میلی گرم در لیتر	باقیمانده پس از تبخیر
الف-۴-۷	کمی کدر، ولی نه کدر تر از سوسپانسیون مرجع	کدورت
الف-۴-۸	بدون رنگ	رنگ
ادامه جدول ۳		
روش آزمون	حداکثر مقدار قابل قبول	خصوصیات
الف-۴-۹	در گستره ۲۳۰ تا ۳۶۰ نانومتر ۰/۲۵ برای کیسه خون با حجم اسمی کمتر یا برابر با ۱۰۰ میلی لیتر ۰/۲ برای کیسه خون با حجم اسمی بیشتر از ۱۰۰ میلی لیتر	جذب ماوراء بنفش
الف-۴-۱۰	۱۵ میلی گرم در ۱۰۰ میلی لیتر	نرم کننده های قابل استخراج، مثلاً di (2-elhylhexyl) phthalate (DEHP) ^{الف}
الف فقط برای PVC انعطاف پذیر حاوی DEHP		

مواد مورد استفاده در تولید کیسه خون برای خون انسان و فرآورده های آن باید به منظور کاهش ریسک مهاجرت ترکیبات شیمیایی به محصول، به دقت انتخاب شوند. باید به سمیت مواد مورد استفاده و سازگاری بیولوژیک کیسه خون با محصول توجه ویژه ای نمود.

یادآوری- کتاب‌های دارونامه ملی واجد تکنگارهایی در مورد مواد پلاستیکی بوده که ترکیب و حدود مواد متشکله و همچنین حدود فلزات سنگین نظیر Cr , Sn , Cd , Pb , Ba و به طور مثال منومرهای وینیل کلراید را در صورت کاربرد تعیین می‌کند.

۴-۶ الزامات بیولوژیکی

۴-۶-۱ کلیات

کیسه خون نباید اثر نامطلوبی بر تأثیر درمانی خون و فرآورده‌های آن داشته و موادی را آزاد نماید که ممکن است واکنش‌های سمی، سمیت سلولی، متوقف‌کننده رشد باکتری، تب‌زائی یا همولیز ایجاد نمایند.

آزمون‌های ایمنی بیولوژیک در سری استانداردهای ملی ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی یا استانداردهای سری ISO 10993 ارائه شده‌اند.

۴-۶-۲ نفوذناپذیری نسبت به میکروارگانیسم‌ها

کیسه خون مطابق با آزمون طبق بند پ-۳ باید نسبت به نفوذ میکروارگانیسم‌ها مقاوم باشد.

۴-۶-۳ سازگاری

کیسه خون در آزمون طبق بندهای پ-۴، پ-۵ و پ-۶ نباید به محلول ضدانعقاد خون یا نگهداری کننده و/یا خون و ترکیبات خونی موادی را تا حدی آزاد نماید که آثار تب‌زائی، سمیت‌زائی یا همولیزکنندگی داشته باشند.

۷ بسته‌بندی

۷-۱ الزامات بندهای ۷-۲ تا ۷-۶ به بسته رویی^۱ آب‌بندی شده کیسه خون مربوطه می‌باشند.

۷-۲ عمر قفسه‌ای (به بند ۳-۲ مراجعه کنید) کیسه خون باید توسط تولیدکننده بر اساس داده‌های پایداری محصول تعیین شود. زمانی که کیسه حاوی محلول‌های ضدانعقاد و یا نگهدارنده باشد، نباید طول عمر قفسه‌ای آن بیشتر از مدت زمانی باشد، که کیسه در شرایط دمایی و رطوبتی تعریف‌شده انبارش، جرمی معادل کاهش جرمی ۵ درصدی آب را از دست دهد.

۷-۳ مواد بسته رویی یا هر گونه اصلاح بر روی سطح داخلی، نباید با کیسه خون یا محتویات آن میان‌کنش داشته و یا مهیا کننده رشد کپک‌ها باشد. اگر از مواد شیمیایی ضد قارچ استفاده می‌شود، شواهدی مبنی بر عدم نفوذ زیان‌آور و یا اثر سوء بر روی کیسه خون و محتویات آن باید ارائه شود.

۴-۷ بسته رویی باید به گونه ای آببندی شود که واجد خاصیت نمایان سازی مصرف مجدد بوده و اجازه باز یا مجدداً بسته شدن، بدون نمایش اثر خرابی در آببندی را ندهد.

۵-۷ بسته رویی باید به حد کافی قوی باشد تا در برابر شرایط معمول کاربری و استفاده مقاومت داشته باشد.

۶-۷ کیسه خون و ملحقات آن باید به صورتی در داخل بسته رویی قرار گرفته باشد که پیچ خوردگی لوله جمع-آوری، لوله(های) انتقال را به حداقل رسانده و دستیابی پایدار به یک ست خون را عملی نماید.

۸ نشانه گذاری

۱-۸ کلیات

نشانه گذاری کیسه خون باید مطابق با ضوابط ملی باشد. در صورت عدم وجود ضوابط ملی، نشانه گذاری باید شامل الزامات بیان شده در بندهای ۸-۲ تا ۸-۵ باشد. در صورت استفاده از علامت های گرافیکی به استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ و ISO 3826-2 مراجعه گردد.

یادآوری- راهنمای ارزیابی وسایل پزشکی اتحادیه اروپا (93/42/EEC و اصلاحیه 2007/47/EC) نشانه گذاری وسایل پزشکی حاوی فتالاتها را الزام نموده است. (به EN 15986 مراجعه کنید)

۲-۸ برچسب روی کیسه خون

در صورت امکان و کاربرد، برچسب باید حاوی اطلاعات تشریح شده در بندهای (الف تا خ) باشد. اما چنانچه فضای در دسترس برای این منظور بر روی برچسب خیلی کوچک باشد، ارائه اطلاعات موارد (ج، چ و ح) در دستورالعمل مصرف به جای روی برچسب مجاز است :

الف- نام و نشانی تولیدکننده یا نام و نشانی توزیع کننده مسئول

ب- شرح محتویات و استفاده مورد نظر

پ- ماهیت، فرمولاسیون و حجم (به میلی لیتر) یا جرم (به گرم) ماده ضدانعقاد و/یا محلول نگهدارنده و هر ماده مصرف شده، حجم (به میلی لیتر) یا جرم (به گرم) خون و فرآورده خونی قابل جمع آوری و ظرفیت اسمی کیسه (های) مرتبط (جانبی) با میزان اختلاف حجم قابل قبول. (از جمله زمان نگهداری پلاکت)

ت- جمله ای که حالت سترونی و غیرتب زائی را بیان می کند

ث- شناسه بهر^۱

ج- دستوری مبنی بر اینکه کیسه فقط برای یکبار مصرف است

چ- دستوری که نشان دهنده آن باشد که در صورت مشاهده هر گونه علامت خرابی نباید از کیسه خون استفاده شود.

ح- دستوری برای عدم ورود هوا

خ- ارجاع به دستورالعمل استفاده از کیسه خون

در صورت اقتضا، بر چسب می تواند واجد اطلاعاتی در مورد تاریخی باشد که پس از آن نباید کیسه خون برای جمع آوری خون مورد استفاده قرار گرفته و همچنین کد محصول تولیدکننده باشد.

۳-۸ برچسب بسته بندی رویی

برچسب بسته بندی رویی باید حاوی اطلاعات زیر باشد :

الف- نام و نشانی تولیدکننده و/یا تأمین کننده

ب- توضیح محتویات

پ- تاریخ انقضاء مصرف

ت- هشدار در مورد اینکه کیسه خون نباید بیش از n روز پس از باز کردن بسته رویی استفاده شود

ث- شناسه بهر

در صورت استفاده از بسته رویی شفاف، کلیه اطلاعات بیان شده در بندهای ۸-۲ و ۸-۳ باید بر روی برچسب کیسه خون بیان شود.

۴-۸ برچسب روی بسته حمل و نقل

برچسب روی کفه بارگیری^۲، باید حاوی اطلاعات زیر باشد :

الف- نام و نشانی تولیدکننده و/یا تأمین کننده

ب- توضیح محتویات

پ- شرایط انبارش

ت- شناسه بهر

ث- تاریخ انقضاء مصرف

ج- چنانچه نقش بسته حمل و نقل نظیر بسته رویی باشد، دستوری برای اینکه کیسه خون نباید بیش از n روز^۳ پس از باز کردن بسته رویی استفاده شود.

۵-۸ الزامات برچسب

برچسب روی کیسه خون باید به گونه‌ای باشد که :

الف- دارای فضای مناسب برای درج اطلاعات مرتبط با تولیدکننده و کاربر کیسه خون باشد.

یادآوری- معمولاً ۳۰ درصد از فضای برچسب مخصوص ورود اطلاعات تولیدکننده و ۷۰ درصد از آن به قصد ورود اطلاعات یا زدن برچسب رویی توسط پرکننده کیسه خون با خون می‌باشد.

ب- با خالی گذاشتن بخشی از کیسه خون به صورت قابل رؤیت و بدون نشانه‌گذاری، محتویات می‌تواند به صورت چشمی مورد بازرسی قرار گیرد.

پ- هیچ پخش‌شدگی از جوهر برچسب به مواد کیسه خون نباید وجود داشته باشد

ت- چاپ روی برچسب در زمان استفاده خوانا باشد.

۲- در صورتی که ضوابط ملی وجود نداشته باشد، n توسط تولیدکننده تعیین می‌گردد.

۳- در صورتی که ضوابط ملی وجود نداشته باشد، n توسط تولیدکننده تعیین می‌گردد.

ث- چسب مورد استفاده برای برچسب نباید به رشد کپک کمک کند. باید شواهدی برای مضر نبودن چسب برای کیسه خون و محتویات آن ارائه شود.

ج- هر تلاشی برای کندن برچسب باید موجب خرابی برچسب گردد.

چ- پس از آزمون طبق بند ب-۳ برچسب(ها) نباید پس از بیرون آوردن کیسه خون از آب، از آن جدا شوند. چاپ روی برچسب یا کیسه خون باید خوانا باقی بماند.

ح- برچسب کیسه خون به هنگام کاربری با تجهیزات (سانتریفوژ و تهیه فرآورده) باید شرایط و الزامات قبل از کاربری را حفظ نماید.

۹ ماده ضد انعقاد و/یا محلول نگهدارنده

کیفیت ماده ضد انعقاد و/یا محلول نگهدارنده، در صورت وجود هر یک، باید الزامات دارونامه ملی و ضوابط ملی را برآورده نماید.

پیوست الف

(الزامی)

آزمون‌های شیمیایی

الف-۱ کلیات

به منظور آزمون، از موادی از کیسه خون نهایی، خالی و سترون که در تماس با خون و مشتقات آن قرار می‌گیرد، استفاده کنید (در حالتی که برای تزریق خون، جمع‌آوری، جداسازی و استفاده می‌شود) شامل ورقه پلاستیکی مورد استفاده در کیسه جمع‌آوری و لوله‌های پلاستیکی مورد استفاده در لوله جمع‌آوری، لوله انتقال، و هر قطعه‌ای که در تماس با خون و فرآورده‌های آن قرار می‌گیرد.

الف-۲ تعیین باقیمانده پس از سوزاندن

۱ تا ۲ گرم^۱ از مواد را (در قطعات کوچک) در داخل بوته‌ای که قبلاً فروخته، سرد و توزین شده است توزین کنید. در دمای ۱۰۰ الی ۱۰۵ درجه سلسیوس به مدت یک ساعت گرم کنید. سپس در دمای 55.0 ± 2.5 درجه سلسیوس بسوزانید. اجازه دهید در داخل دسیکاتور سرد شده و توزین کنید. سوزاندن را تا زمانیکه وزن ثابتی بدست آورید، ادامه دهید. وزن باقیمانده پس از سوزاندن را به ازاء هر گرم از مواد آغازین، محاسبه کنید. روش‌های مشابه توضیح داده شده در کتاب‌های دارونامه نیز می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند.

الف-۳ آماده‌سازی مایع آزمون

کیسه خون خالی را دو بار با آب قابل تزریق تا ظرفیت اسمی پر کرده به مدت یک دقیقه تکان داده و سپس خالی کنید. پس از آب‌کشی و خروج آب، آن را تا حجم اسمی با آب قابل تزریق پر کنید. سپس کیسه را فشار دهید تا هوای باقیمانده از آن خارج شود و بلافاصله آن را ببندید. کیسه را با بخار اشباع تحت فشار در دمای 121 ± 2 درجه سلسیوس به مدت ۳۰ دقیقه استخراج کنید. از ۲۵۰ میلی‌لیتر آب قابل تزریق به عنوان نمونه شاهد جهت مقایسه استفاده کنید. مدت زمان‌های گرم کردن و سرد کردن شامل دوره زمانی ۳۰ دقیقه‌ای نمی‌شوند.

در صورت اقتضا، تهیه مایع استخراجی می‌تواند با استفاده از قطعات ورقه‌ها یا کیسه خام انجام شود. در اینصورت از سطحی معادل ۱۵۰۰ سانتیمتر مربع که شامل هر دو طرف ورقه پلاستیکی می‌شود، استفاده کنید. این مواد را دو بار با ۱۰۰ میلی‌لیتر از آب قابل تزریق شسته و آب را دور بریزید. قطعات را آب‌کشی کرده، روی آنها را با ۲۵۰ میلی‌لیتر از آب قابل تزریق پوشانده و با بخار اشباع تحت فشار در دمای 121 ± 2 درجه سلسیوس به مدت ۳۰ دقیقه استخراج کنید. برای نمونه شاهد جهت مقایسه از آب قابل تزریق به روش مشابه استفاده کنید.

آزمون بر روی قطعات صفحات، فقط زمانی ممکن است که مواد پلاستیک همگن باشند. صفحات ورقه‌ای شده باید ابتدا به یک کیسه هم‌ارز تبدیل شوند تا بصورت انتخابی سطح داخلی آنها مورد آزمون قرار گیرند.

۱- یک تا دو گرم

اگر کیسه قرار نیست در دمای حداقل ۱۲۱ درجه سلسیوس سترون شود، عمل تهیه مایع استخراجی می‌تواند در دمای (۱۰۰±۲) درجه سلسیوس به مدت ۲ ساعت یا در دمای (۷۰±۲) درجه سلسیوس به مدت (۲۴±۲) ساعت انجام شود، در هر حال دمای انتخابی نباید پایین تر از دمایی باشد که کیسه در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد. در مواقعی که حجم مایع حاصل از یک کیسه منفرد یا نمونه منفرد حاصل از ورقه‌ها برای انجام آزمون‌ها کافی نباشد، مخلوط محلول‌های حاصل از دو یا چند استخراج می‌توانند بصورت ترکیبی مورد استفاده قرار گیرند. اگر از روش‌های سترون‌سازی جایگزین به جز سترون‌سازی حرارتی استفاده می‌شود، مثلاً از تشعشع گاما، اکسید اتیلن یا تابش الکترونی^۱ برای تهیه مایع استخراجی از کیسه‌های استریل شده استفاده نمایید.

الف-۴ آزمون‌ها

الف-۴-۱ تعیین اجزاء متشکله اکسید شونده

۲۰/۰ میلی‌لیتر از مایع آزمون را به مدت ۳ دقیقه با ۲۰/۰ میلی‌لیتر محلول پتاسیم پرمنگنات 0.02 mol/l و ۱ میلی‌لیتر اسیدسولفوریک^۳ بجوشانید. یک گرم پتاسیم یدید به آن اضافه کرده و محلول را با محلول سدیم تیوسولفات^۴ تا زمانی که رنگ محلول قهوه‌ای روشن شود، تیترا کنید. سپس ۵ قطره از محلول نشاسته اضافه کرده و تیتراسیون را تا زمانی که محلول بی‌رنگ شود ادامه دهید. حجم مصرفی محلول پتاسیم پرمنگنات^۵ مصرف شده 0.01 mol/l برای مایع آزمون و آب نمونه شاهد را محاسبه کنید. اختلاف بین دو حجم نباید از ۱/۵ میلی‌لیتر بیشتر باشد.

الف-۴-۲ تعیین آمونیاک

با افزودن ۲ میلی‌لیتر سودسوزآور^۶ 1 mol/l به ۱۰ میلی‌لیتر مایع آزمون آن را قلیایی کرده، با آب مقطر به حجم ۱۵ میلی‌لیتر رسانده و سپس به آن ۰/۳ میلی‌لیتر معرف نسلر^۷ اضافه کنید. محلول شاهد مقایسه‌ای را با اضافه کردن ۲ میلی‌لیتر سودسوزآور 1 mol/l به ۸ میلی‌لیتر از محلول استاندارد آمونیاک^۸ 1 mg/l و به حجم رساندن با آب مقطر به ۱۵ میلی‌لیتر و اضافه نمودن ۰/۳ میلی‌لیتر از معرف نسلر آماده نمایید. پس از ۳۰ ثانیه مقایسه را انجام دهید. نباید رنگ زرد نمونه از رنگ محلول شاهد پررنگ‌تر باشد.

1- E-beam

۲ - 0.02 مولار (مول در لیتر)

۳ - 1 مولار (مول در لیتر)

۴ - 0.01 مولار (مول در لیتر)

۵ - 0.01 مولار (مول در لیتر)

۶ - 1 مولار (مول در لیتر)

7- Nessler's reagent

۸ - 1 میلی‌گرم در لیتر

الف-۴-۳ تعیین یون های کلراید

۰/۳ میلی لیتر از محلول نیترات نقره^۱ $[c(\text{AgNO}_3) = 0.1 \text{ mol/l}]$ را به ۰/۱۵ میلی لیتر از اسید نیتریک رقیق- شده اضافه کرده و محلول حاصله را به ۱۵ میلی لیتر از مایع آزمون اضافه کنید. محلول مرجع را به روش مشابه، با استفاده از ۱۲ میلی لیتر محلول استاندارد کلراید (۵ میلی گرم Cl^- در لیتر) و ۳ میلی لیتر آب تهیه نمایید. مخلوطها را هم بزنید. بعد از ۲ دقیقه محلول آماده شده با محلول آزمون نباید از محلول مرجع کدرتر باشد. محلول را در معرض نور مستقیم قرار ندهید.

الف-۴-۴ تعیین فلزات

الف - ۴-۴-۱ فلزات سنگین مرتبط با Pb^{2+}

فلزات $\text{Ba}, \text{Cd}, \text{Cr}, \text{Cu}, \text{Pb}, \text{Sn}$ و Al به روش اسپکترومتری جذب اتمی تعیین می شوند. حد آشکارسازی را میتوان، طبق بند الف-۳ که در آن ۲/۵ میلی لیتر از محلول اسید کلریدریک^۲ 10 g/l ، به ۲۵۰ میلی لیتر مایع آزمون اضافه می شود، با تبخیر مایع آزمون افزایش داد.

الف-۴-۴-۲ روشهای جایگزین برای آزمون فلزات سنگین

روشهای شیمیایی برای مجموع فلزات سنگین می تواند بجای اسپکترومتری جذب اتمی در مایع آزمون طبق بند الف-۳ مورد استفاده قرار گیرند. ۱/۲ میلی لیتر معرف تیواستامید را به مخلوط ۱۲ میلی لیتر از مایع آزمون و ۲ میلی لیتر بافر استات آمونیوم ($\text{pH} = 3.5$) اضافه و بلافاصله مخلوط کنید. محلول مقایسه ای را به روش مشابه، با استفاده از ۱۰ میلی لیتر محلول سرب^۳ 2 mg/l و ۲ میلی لیتر مایع آزمون تهیه کنید. بعد از ۲ دقیقه، محلول را مقایسه کنید. تیرگی رنگ قهوه ای نمونه نباید بیشتر از محلول مقایسه ای باشد.

الف-۴-۵ تعیین اسیدی یا قلیایی بودن

پس از اضافه کردن دو قطره محلول فنل فتالین به ۱۰ میلی لیتر مایع آزمون، نباید رنگ قرمز ایجاد شود. ولی با اضافه کردن کمتر از ۰/۴ میلی لیتر سود سوزآور^۴ 0.1 mol/l باید رنگ قرمز ایجاد شود. پس از اضافه کردن ۰/۸ میلی لیتر اسید کلریدریک^۵ 0.1 mol/l رنگ قرمز ایجاد شده باید مجدداً ناپدید شود. با اضافه کردن ۵ قطره محلول متیل رد، رنگ محلول باید قرمز- نارنجی شود.

۱ - ۰/۱ مولار (مول در لیتر)

۲ - ۱۰ گرم در لیتر

۳ - ۲ گرم در لیتر

۴ - ۰/۰۱ مولار (مول در لیتر)

۵ - مولار (مول در لیتر)

الف-۴-۶ تعیین باقیمانده پس از تبخیر

۱۰۰ میلی‌لیتر از مایع آزمون را در داخل حمام بخار تبخیر کرده و در دمای ۱۰۵ درجه سلسیوس تا رسیدن به وزن ثابت خشک کنید.

الف-۴-۷ تعیین کدوری و درجه کدورت

الف-۴-۷-۱ کلیات

از لوله‌های آزمون همانند، بی‌رنگ، شفاف، از جنس شیشه خنثی با ته صاف و قطر داخلی (۱۵ تا ۲۵) میلی‌متر استفاده کنید. مایع مورد آزمون را با سوسپانسیون مرجع تازه تهیه شده به شرح زیر، وقتی ارتفاع مایع در لوله ۴۰ میلی‌متر است، مقایسه کنید.

محلول‌ها را در روشنایی روز، ۵ دقیقه پس از آماده‌سازی سوسپانسیون مرجع، زمانیکه آنها را بطور عمودی در مقابل یک زمینه سیاه مشاهده می‌کنید، مقایسه کنید، انتشار نور باید طوری باشد که به سادگی بتوان محلول مرجع ۱ را از آب و محلول مرجع ۲ را از محلول مرجع ۱ تشخیص داد.

الف-۴-۷-۲ واکنشگرها

الف-۴-۷-۲-۱ محلول سولفات هیدرازین

یک گرم از سولفات هیدرازین را در آب حل کرده و به حجم ۱۰۰ میلی‌لیتر برسانید. اجازه دهید محلول به مدت ۴ تا ۶ ساعت به حال خود باقی بماند.

الف-۴-۷-۲-۲ محلول هگزامتیلن تترامین

۲/۵ گرم از هگزامتیلن تترامین را با ۲۵ میلی‌لیتر آب در یک ارلن شیشه‌ای در دار با حجم ۱۰۰ میلی‌لیتر حل کنید.

الف-۴-۷-۲-۳ سوسپانسیون کدر اولیه

۲۵ میلی‌لیتر از محلول سولفات هیدرازین (بند الف-۴-۷-۲-۱) را به محلول هگزامتیلن تترامین (بند الف-۴-۷-۲-۲) اضافه کنید. و به مدت ۲۴ ساعت به حال خود باقی گذارید. این سوسپانسیون در صورتیکه در ظرف شیشه‌ای عاری از عیوب سطحی ذخیره شود، برای دو ماه پایداری دارد. سوسپانسیون نباید به شیشه بچسبد و باید قبل از مصرف به خوبی مخلوط شود.

الف-۴-۷-۲-۴ استاندارد کدورت

۱۵ میلی‌لیتر از سوسپانسیون کدر اولیه (بند الف-۴-۷-۲-۳) را با آب به حجم ۱۰۰۰ میلی‌لیتر برسانید. این سوسپانسیون باید بصورت تازه تهیه و حداکثر ۲۴ ساعت ذخیره شود.

الف-۴-۷-۲-۵ سوسپانسیون های مرجع

سوسپانسیون‌های مرجع را طبق جدول الف-۱ تهیه کنید. آنها را قبل از مصرف مخلوط کرده و هم بزنید.

حجم‌ها به میلی‌لیتر

جدول الف-۱- سوسپانسیون های مرجع

۴	۳	۲	۱	سوسپانسیون های مرجع
۵۰	۳۰	۱۰	۵	حجم استاندارد کدورت
۵۰	۷۰	۹۰	۹۵	حجم آب

الف-۴-۷-۳ بیان نتایج

الف-۴-۷-۳-۱ مایعی شفاف فرض می‌شود که پس از آزمون در شرایط شرح داده شده در بالا، شفافیت آن مشابه آب یا حلال مورد استفاده بوده یا کدورت آن بیشتر از سوسپانسیون مرجع ۱ نباشد.

الف-۴-۷-۳-۲ مایعی کمی کدر فرض می‌شود که کدورت آن بیشتر از بند الف-۴-۷-۳-۱ بوده، ولی از سوسپانسیون مرجع ۲ بیشتر نباشد.

الف-۴-۷-۳-۳ مایعی کدر فرض می‌شود که کدورت آن بیشتر از بند الف-۴-۷-۳-۲ بوده ولی از سوسپانسیون مرجع ۳ بیشتر نباشد.

الف-۴-۷-۳-۴ مایعی خیلی کدر فرض می‌شود که کدورت آن بیشتر از بند الف-۴-۷-۳-۳ بوده ولی از سوسپانسیون مرجع ۴ بیشتر نباشد.

الف-۴-۸ تعیین درجه رنگ

الف ۴-۸-۱ کلیات

آزمون درجه رنگ مایع در گستره قهوه‌ای-زرد-قرمز باید از طریق یکی از روش‌های بیان شده در بندهای الف-۴-۸-۲ و الف-۴-۸-۳ انجام شود.

الف-۴-۸-۲ روش ۱

با استفاده از لوله‌های آزمایش همسان، بی‌رنگ، شفاف، از جنس شیشه خنثی با قطر داخلی ۱۲ میلی‌متر، ۲ میلی‌لیتر از مایع آزمون را با ۲ میلی‌لیتر آب مقایسه کنید. مقایسه را در روشنایی روز، وقتی لوله‌ها را بصورت افقی در برابر پس زمینه سفید ملاحظه می‌کنید، انجام دهید.

الف-۴-۸-۳ روش ۲

با استفاده از لوله آزمایش همسان، بی‌رنگ، شفاف، از جنس شیشه خنثی با قطر داخلی ۱۶ میلی‌متر، ۱۰ میلی‌لیتر از مایع آزمون را با ۱۰ میلی‌لیتر آب مقایسه کنید. ستون مایع را در جهت محور عمودی لوله در روشنایی منتشر روز در برابر پس زمینه سفید ببینید.

الف-۴-۸-۴ بیان نتایج

مایعی بی‌رنگ فرض می‌شود که پس از آزمون طبق روش های ۱ یا ۲ همانند آب به نظر برسد.

الف-۴-۹ تعیین جذب ماوراء بنفش

جذب ماوراء بنفش مایع آزمون را در یک سلول یک سانتیمتری در برابر نمونه شاهد تعیین کنید. جذب در گستره (۲۳۰ تا ۳۶۰) نانومتر انجام می‌شود.

الف-۴-۱۰ تعیین نرم کننده‌ها به صورت دی(۲-اتیل هگزیل) فتالات (DEHP) قابل استخراج

یادآوری- این روش فقط برای PVC های انعطاف‌پذیر حاوی DEHP کاربرد دارد.

الف ۴-۱۰-۱ واکنشگرها

الف-۴-۱۰-۱-۱ اتانول با کسر حجمی (φ) در گستره ۹۵/۱ درصد تا ۹۶/۶ درصد، و دانسیته (ρ) در گستره ۰/۸۰۵۰ گرم در میلی‌لیتر تا ۰/۸۱۲۳ گرم در میلی‌لیتر.

الف-۴-۱۰-۱-۲ حلال استخراج، مخلوط اتانول : آب با گستره دانسیته (ρ) از ۰/۹۳۷۳ گرم در میلی‌لیتر تا ۰/۹۳۷۸ گرم در میلی‌لیتر تعیین شده با استفاده از چگالی سنج^۱.

الف ۴-۱۰-۱-۳ دی (۲-اتیل هگزیل) فتالات ($C_{24}H_{38}O_4$)، یک محلول بی‌رنگ، روغنی غیرقابل حل در آب، محلول در حلال های ارگانیک، با دانسیته‌ای (ρ) در گستره از ۰/۹۸۲ گرم در میلی‌لیتر تا ۰/۹۸۶ گرم در میلی‌لیتر، با ضریب شکست^۲ در ۲۰ درجه سلسیوس در گستره از ۱/۴۸۶ تا ۱/۴۸۷.

الف-۴-۱۰-۲ آماده‌سازی محلول‌های استاندارد

الف-۴-۱۰-۲-۱ محلول ۱

یک گرم DEHP (بند الف-۴-۱۰-۳) را در اتانول (بند الف-۴-۱۰-۱) حل کرده و آن را با اتانول به حجم ۱۰۰ میلی‌لیتر برسانید.

الف-۴-۱۰-۲-۲ محلول ۲

۱۰ میلی‌لیتر از محلول ۱ (بند الف-۴-۱۰-۲-۱) را با اتانول به حجم ۱۰۰ میلی‌لیتر برسانید.

الف-۴-۱۰-۲-۳ محلول‌های استاندارد الف تا ث

محلول الف : ۲۰ میلی‌لیتر از محلول ۲ (بند الف-۴-۱۰-۲-۲) را با حلال استخراج (بند الف-۴-۱۰-۱-۲) تا ۱۰۰ میلی‌لیتر رقیق کنید (حاوی ۲۰ میلی‌گرم DEHP در ۱۰۰ میلی‌لیتر).

1 - Pycnometer
2 - Refractive index

محلول ب : ۱۰ میلی‌لیتر از محلول ۲ را با حلال استخراج تا ۱۰۰ میلی‌لیتر رقیق کنید (حاوی ۱۰ میلی‌گرم DEHP در ۱۰۰ میلی‌لیتر).

محلول پ : ۵ میلی‌لیتر از محلول ۲ را با حلال استخراج تا ۱۰۰ میلی‌لیتر رقیق کنید (حاوی ۵ میلی‌گرم DEHP در ۱۰۰ میلی‌لیتر).

محلول ت : ۲ میلی‌لیتر از محلول ۲ را با حلال استخراج تا ۱۰۰ میلی‌لیتر رقیق کنید (حاوی ۲ میلی‌گرم DEHP در ۱۰۰ میلی‌لیتر).

محلول ث : ۱ میلی‌لیتر از محلول ۲ را با حلال استخراج تا ۱۰۰ میلی‌لیتر رقیق کنید (حاوی ۱ میلی‌گرم DEHP در ۱۰۰ میلی‌لیتر).

الف-۴-۱۰-۳ منحنی‌های کالیبراسیون

حداکثر جذب نوری محلول‌های استاندارد (الف-۴-۱۰-۳) را در طول موج ۲۷۲ نانومتر اندازه‌گیری کنید، از حلال استخراج به عنوان محلول مرجع استفاده کرده و منحنی جذب را برای غلظت‌های مختلف DEHP رسم کنید.

الف-۴-۱۰-۴ روش استخراج

از طریق لوله جمع‌آوری، کیسه خون را تا نصف ظرفیت اسمی با حلال استخراج که تا دمای ۳۷ درجه سلسیوس گرم‌شده پر کنید. هوا را بطور کامل از کیسه خون خارج کرده و لوله جمع‌آوری را مسدود و آب‌بندی کنید. کیسه خون پر شده را در حالت افقی به مدت 1 ± 60 دقیقه در حمام آب به دمای 1 ± 37 درجه سلسیوس بدون تکان دادن، غوطه‌ور کنید. کیسه خون را از حمام آب خارج کرده و ۱۰ دفعه آن را به آرامی سر و ته کرده و محتویات را به داخل یک ازلن شیشه‌ای منتقل کنید.

حداکثر جذب را در ۲۷۲ نانومتر با استفاده از حلال استخراج‌کننده به عنوان محلول مرجع اندازه‌گیری کنید.

الف-۴-۱۰-۵ بیان نتایج

مقدار DEHP قابل استخراج را با مقایسه نتایج بدست‌آمده برای کیسه خون (به بند الف-۴-۱۰-۴ مراجعه کنید) با منحنی کالیبراسیون جذب محلول‌های استاندارد (به بند الف-۴-۱۰-۳ مراجعه کنید) تعیین نمایید.

پیوست ب
(الزامی)
آزمون های فیزیکی

ب-۱ آزمون شفافیت

کیسه خون را تا ظرفیت اسمی با سوسپانسیون کدر اولیه (بند الف-۴-۷-۲-۳)، که تا حصول جذب نوری ۰/۳۷ تا ۰/۴۳ در ۶۴۰ نانومتر وقتی در یک سلول یک سانتیمتری خوانده می شود رقیق شده است، پر کنید. (فاکتور رقت تقریباً ۱:۱۶ است)

ب-۲ آزمون نرخ جمع آوری

اجازه دهید که کیسه خون در دمای (23 ± 5) درجه سلسیوس از طریق یک سوزن خونگیری با ابعاد شرح داده شده در بند ۵-۷ از یک مخزن حاوی ۵۰۰ میلی لیتر از مایعی به دمای (37 ± 2) درجه سلسیوس که ویسکوزیته آن معادل $m^2/s \times 10^{-6}$ در دمای ۳۷ درجه سلسیوس و در فشار ۹/۳ کیلو پاسکال می باشد، در همان سطح هیدروستاتیکی همتراز بالای کیسه، پر شود.

یادآوری - یک مایع مناسب برای این آزمون، محلول گلوکز در آب (۴۰۰ g/l) است.

ب-۳ آزمون برای دوام برچسب

کیسه خونی که تا ظرفیت اسمی پر و آب بندی شده است را برای مدت ۲۴ ساعت در دمای (4 ± 2) درجه سلسیوس نگهداری کنید. سپس آن را به مدت ۲۴ ساعت دیگر در دمای (-30 ± 5) درجه سلسیوس نگهداری کنید. کیسه خون را در زیر آب شیر با دمای (37 ± 2) درجه سلسیوس به مدت یک ساعت غوطه ور کنید.

ب-۴ آزمون آلودگی به ذرات

ب-۴-۱ کیسه خون حاوی ماده ضدانعقاد و/یا محلول های نگهداری را طبق بند ب-۴-۳ بازرسی کنید.

ب-۴-۲ در شرایط اتاق تمیز، کیسه خون خالی را با آب خالص ۱ که قبلاً از فیلتر غشایی با قطر منافذ ۰/۲ میکرومتر عبور داده شده باشد، پر کنید. از حجمی از آب معادل حجم اسمی ظرف استفاده کنید.

ب-۴-۳ مایع درون کیسه خون را به روش مناسب که ذرات قابل رویت را به سادگی آشکار می سازد، بازرسی کنید.

ب-۵ آزمون برای اتصال سترون لوله ها

وسیله جوشکاری به روش سترون^۲ (SWD) را نصب و کالیبره کرده و قبل از شروع به کار بران آموزش های لازم را بدهید. ابعاد لوله ها را با رواداری ارائه شده توسط تولیدکنندگان وسیله جوشکاری به روش سترون کنترل کنید.

۱- به عنوان مثال به دارونامه اروپا (European Pharmacopeia) مراجعه کنید.

بین قسمت‌های ۱۲ سانتیمتری از هر ترکیب لوله ارائه شده در جدول ب-۱ بر اساس دستورالعمل تولیدکنندگان وسیله جوشکاری به روش سترون، اتصال سترون ایجاد نمائید. هر یک از جوشها را بصورت مجزا و منفرد توصیف نمائید.

پس از اتمام، بصورت چشمی کلیه جوشها را از نظر وجود آثار نقص مورد بازرسی قرار دهید.

کلیه جوشها را از نقطه نظر نشتی به روش زیر مورد آزمون قرار دهید.

یک طرف لوله را محکم آب‌بندی کرده سپس فشاری معادل ۱/۵ بار (۵۰ کیلو پاسکال بالاتر از فشار جو) به مدت ۱۰ ثانیه به طرف دیگر باز لوله در حالیکه قسمت جوش خورده در زیر آب قرار گرفته به آن وارد کنید. خروج حباب از نقطه جوش را کنترل نمائید. هیچ نقصی قابل قبول نمی‌باشد.

نیروی پارگی هر یک از جوشها را با کشیدن قسمت‌های لوله‌ها با سرعت ۵۰۰ میلی‌متر در دقیقه بوسیله یک وسیله آزمون عمومی کشش اندازه‌گیری کنید. همه جوشها باید در برابر نیروی حداقل ۴۰ نیوتن در دمای $(\pm 5) 23$ درجه سلسیوس مقاومت نمایند.

ماتریس آزمونهای اتصالات سترون

نوع لوله ها	خشک/خشک	مرطوب/مرطوب	خشک/مرطوب	مرطوب/خشک
لوله X در برابر لوله Y	۵ نمونه	۵ نمونه	۱۰ نمونه	۱۰ نمونه

شرایط مرطوب را می‌توان با مایعات بیولوژیک (نظیر پلاسما) یا محلول‌های ضدانعقاد یا نگهدارنده ایجاد نمود.

پیوست پ

(الزامی)

آزمون های بیولوژیک

پ-۱ کلیات

برای آزمون های عمومی بیولوژیک وسایل پزشکی به سری استانداردهای ملی ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی یا سری ISO 10993 مراجعه نمائید.

استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۷۲۱۶ تهیه نمونه و مواد مرجع را تشریح نموده است. تولیدکنندگان باید آزمونهای کافی برای اثبات زیست سازگاری را به انجام برسانند.

پ-۲ تهیه محلولهای آزمون

پ-۲-۱ مایع آزمون ۱ (مایع استخراج قطبی)

کیسه خون خالی را دوبار با آب قابل تزریق تا ظرفیت اسمی پر کرده، به مدت ۱ دقیقه تکان داده و سپس خالی کنید. پس از اینکه آب کاملاً خارج شد، ظرف خالی را با مقدار کافی از محلول کلرید سدیم سترون ۹ گرم در لیتر [p(NaCl)=9 g/l] عاری از آندوتوکسین به گونه ای پر کنید که نسبت سطح داخلی کیسه خالی، بر حسب سانتیمتر مربع، به حجم کلرید سدیم، بر حسب میلی لیتر، حداقل به ترتیب ۶ به ۱ باشد. سپس ظرف را فشار دهید تا هوای باقیمانده خارج شود و آن را ببندید. چنانچه کیسه خون در داخل یک لفاف خارجی بسته بندی شده باشد، استخراج آن را برای مدت حداقل (۱۲±۶۰) دقیقه توسط بخار اشباع و تحت فشار به دمای (۱۲±۱۲۱) درجه سلسیوس انجام دهید. استخراج را برای تعداد کافی از کیسه ها انجام دهید تا حداقل ۲۵۰ میلی لیتر مایع استخراج بدست آید. پس از خنک شدن مایع استخراج حاصل از هر کیسه، آن را مخلوط کنید. برای تهیه نمونه شاهد مقایسه ای در یک ارلن با ۲۵۰ میلی لیتر محلول کلرید سدیم سترون، بدون آندوتوکسین به روشی مشابه عمل کنید.^۱

پ-۲-۲ مایع آزمون ۲ (مایع استخراج غیر قطبی)

مایع آزمون ۲ را به روش مشابه مایع آزمون ۱ طبق بند پ-۲-۱ تهیه کنید، اما:

- پس از آب کشی ظرف خالی توسط آب قابل تزریق، در دمای ۵۰ درجه سلسیوس به مدت یک ساعت یا تا زمانی که رطوبت با بازرسی چشمی قابل تشخیص نباشد، خشک کنید.
- از روغن کنجد^۲ یا روغن پنبه دانه تزریقی به عنوان عامل استخراج استفاده کنید.
- از روغن پنبه دانه^۱ یا کنجد تزریقی، بر حسب عامل استخراج مورد استفاده، برای نمونه شاهد مقایسه ای استفاده کنید.

۱- به عنوان مثال به دارونامه اروپا مراجعه کنید.

۲- به دارونامه آمریکا (US Pharmacopeia) یا اروپا مراجعه کنید.

- از استخراج کننده غیرقطبی اشاره شده در آزمونهای بیولوژیک خاص استفاده کنید.

پ-۳ آزمون نفوذناپذیری نسبت به میکروارگانیسم‌ها

ظرف خالی را تا ظرفیت اسمی در شرایط سترون با یک محیط کشت نظیر آبگوشت پپتون کازئین-پپتون آرد سویا $(CaSO)_2$ پر کرده و آب بندی کنید. کیسه یا جزء مورد نظر آن را در داخل سوسپانسیون (10^6 CFU/ml) یک ارگانسیم چالشی^۳ (نظیر NCTC 10073, باسیلوس آتروفئوس^۴) حداقل به مدت ۳۰ دقیقه غوطه ور کنید. کیسه را از سوسپانسیون خارج کرده و با آب سترون بشویید.

کیسه را به مدت حداقل ۷ روز در دمای مناسب برای رشد ارگانسیم چالشی (مثلاً ۳۷ درجه سلسیوس برای باسیلوس آتروفئوس) در گرم خانه بگذارید.

یک کیسه که به شکلی مشابه تهیه شده است و یک میلی‌لیتر از کشت ارگانسیم چالشی مورد نظر به محتویاتش تزریق شده است می‌تواند نقش کنترل مثبت را ایفا کند. به جای این، کنترل مثبت را می‌توان با ایجاد سوراخ در محل خاصی از کیسه مورد آزمایش ایجاد نمود.

محتویات را از نظر رشد میکروبی مورد آزمایش قرار دهید. کنترل‌های مثبت باید کدر شده و نمونه نباید کدر شود.

پ-۴ آزمون آندوتوکسین‌های باکتری

آزمون را بر اساس آخرین ویرایش دارونامه مربوطه انجام دهید.

پ-۵ آزمون سمیت سلولی

آزمون سمیت سلولی را بر اساس استاندارد ISO 10993-5 انجام دهید.

پ-۶ آزمون همولیز

پ-۶-۱ کلیات

به استاندارد ISO 10993-4 مراجعه کنید.

پ-۶-۲ آماده‌سازی سوسپانسیون سلول‌های قرمز

یک حجم خون تازه گرفته‌شده انسان، که طبق کتاب دارونامه ملی با ضدانعقاد مخلوط شده باشد، را با ۵ حجم محلول کلرید سدیم سترون [$\rho(NaCl)=9$ g/l] رقیق کرده و به مدت ۵ دقیقه در سانتیفریژ بین ۱۵۰۰g تا ۲۰۰۰g سانتیفریژ کنید. محلول بالایی را دور ریخته و این کار را به روش مشابه با همان حجم کلرید سدیم تکرار کنید. سلول‌های قرمز حاصله را به نسبت ۱ به ۹ با محلول سدیم کلراید سترون [$\rho(NaCl)=9$ g/l] رقیق کنید. این سوسپانسیون اگر در دمای اتاق نگهداری شود حداکثر تا ۶ ساعت می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.

۱- طبق دارونامه آمری‌کا

1-Casein pepton-soybean pepton bouillon(CaSo)

2-Challenge organism

4 - Bacillus atropheus

پ-۶-۳ روش کار

۱۲۵ میلی‌لیتر از محلول آزمون تهیه شده طبق بند الف-۳ را در دمای ۱۰۰ درجه سلسیوس تبخیر نمائید. باقیمانده پس از تبخیر را در ۵ میلی لیتر محلول سدیم کلراید [$\rho(\text{NaCl}) = 9 \text{ g/l}$] که با ۱ میلی لیتر سوسپانسیون سلول‌های قرمز مخلوط و به مدت ۲۰ دقیقه در دمای (37 ± 1) درجه سلسیوس نگهداری شده است، حل کنید. سپس مخلوط را به مدت ۵ دقیقه در 1500 g تا 2000 g سانتریفوژ کنید.

همزمان محلول کنترل را در شرایط مشابه ولی بدون اضافه کردن باقیمانده پس از تبخیر محلول آزمون آماده کنید. جذب‌نوری محلول آزمون را در برابر محلول کنترل در 540 nm در یک کووت^۱ با مسیر عبور نور داخلی یک سانتیمتر اندازه بگیرید. اختلاف جذب نوری محلول آزمون با محلول کنترل نباید بیش از ۱۰ درصد باشد.

یادآوری- مواد متشکله فرار در محلول آزمون توسط آزمون شرح داده شده قابل شناسایی نیستند. اما، تغلیظ محلول آزمون می‌تواند به حساسیت بالاتری منجر گردد.

پ-۷ روش‌های آزمون بیولوژیکی

روشهای آزمون بیولوژیک در جدول پ-۱ ارائه شده‌اند.

برای ارزیابی ایمنی بیولوژیک استاندارد ISO10993-1 یا استاندارد ملی معادل آن باید به عنوان راهنما مورد توجه قرار گیرد.

جدول پ-۱ روشهای آزمون بیولوژیکی

مرجع	آزمون بیولوژیک	روش آزمون توصیه شده برای استفاده در صورت عدم وجود ضوابط ملی
پ-۷-۱	برهم‌کنش با خون	ISO 10993-4 الف
پ-۷-۲	سمیت سلولی در کشت سلول	دارونامه آمریکا، آزمونهای بیولوژیک فعال‌سازی مجدد، برون‌تنی ^۲ <87> ISO 10993-5
پ-۷-۳	همولیز	ISO 10993-4 دارونامه اروپا (بخش 3.2.3)
پ-۷-۴	تزریق سیستمیک (سمیت حاد)	ISO 10993-11 دارونامه آمریکا، آزمونهای بیولوژیک فعال‌سازی مجدد، درون‌تنی ^۳ <88>
پ-۷-۵	حساسیت‌زائی	ISO 10993-10
پ-۷-۶	تزریق داخل پوستی (تحریک‌زائی)	ISO 10993-10 دارونامه آمریکا، آزمونهای بیولوژیک فعال‌سازی مجدد، درون‌تنی <88>
پ-۷-۷	آزمون تب‌زائی	دارونامه اروپا (بخش 2.6.8) دارونامه آمریکا (آزمونهای عمومی و تحلیل، <151> دارونامه ژاپن (بخش 4.04)
الف انتخاب آزمونهای پیشنهاد شده برای برهم‌کنش با خون: سطح ۱- مسیر غیرمستقیم خون، سطح ۲- خون در گردش		

۱ - ظرف مخصوص اندازه‌گیری دستگاه اسپکتروفتومتر که به «سل» نیز معروف است.

پیوست ت

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [۱] آخرین نگارش دارونامه ایران
- [۲] استاندارد ملی ایران به شماره ۴-۸۳۵۷، وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۴-ست یکبار مصرف محلول تزریقی با سیستم جاذبه - ویژگی ها و روش های آزمون
- [۳] استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی
- [۴] استاندارد ملی ایران به شماره ۲-۷۲۱۶، ارزیابی زیست شناختی وسایل پزشکی - قسمت دوم - الزامات بهزیستی حیوانات
- [۵] استاندارد ملی ایران به شماره ۵۵۵۵، ارزیابی زیست شناختی (بیولوژیک) وسایل پزشکی - روش آزمون تحریک زایی در چشم

[6] ISO 1135-3, Transfusion equipment for medical use-Part 3: Blood-taking set

[7] ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

[8] ISO 10993-4 ,Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for Interactions with blood

[9] Directive93/42/EEC, (European directive)

[10] European Pharmacopoeia

[11] United States Pharmacopeia

[12] EC GMP Good Manufacturing Practice (see http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm).

[13] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

[14] Nightingale M.J., Lees B., Biset R., Mertens W. Use of a (proposed) standard protocol to validate

Terumo TSCD-II connections between dissimilar blood bag tubing. *Vox Sang.* 2006, 91 pp. 241–269

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

[16] Nightingale M.J., & Leimbach R. An evaluation of proposed changes to International Standards for blood bags and transfusion sets to improve their compatibility. *Transfus. Med.* 2008, 18 pp. 281–286

[17] ISO 9626:1991/Amd.1:2010, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices; Amendment 1

[18] ISO 3826-2, Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets

[19] ISO 3826-3, Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 3: Blood bag systems with integrated features

[20] ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and Information to be supplied — Part 1: General requirements