



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۱۲۱۳۹-۴
چاپ اول
۱۳۹۶

INSO
12139-4
1st.Edition
2017

Identical with
ISO 3826-4 :2015

کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون
انسان و فرآورده های آن -
قسمت ۴: کیسه های خون آفرسیس با اجزای
یکپارچه

**Plastics collapsible containers for human
blood and blood components
-Part4:Aphaeresis blood bag systems with
integrated features**

ICS:11.040.20

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنهامرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یک‌گانه، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«کیسه‌های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده‌های آن -

قسمت ۴: کیسه‌های خون آفرسیس با اجزای یکپارچه»

رئیس:

سبط نبی، سید محمود

(دکتری حرفه‌ای داروسازی)

دبیر:

رزق دوست، غلامحسین

(کارشناسی ارشد بیولوژی)

اعضاء (به ترتیب حروف الفبا):

احمدزاده، بهاره

(کارشناسی پرستاری)

امیری، فاطمه

(دکتری پاتولوژی)

بنازاده، سودابه

(کارشناسی شیمی)

جهانی کیا، مریم

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

حلاج نیشابوری، شیما

(دکتری بیوشیمی)

خشنود، معصومه

(کارشناسی مدیریت صنعتی)

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد بیومکانیک)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر تضمین و کنترل کیفیت - شرکت ورمل

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

سرپرستار - بیمارستان فوق تخصصی البرز

کارشناس - سازمان انتقال خون ایران

شرکت فردآور

کارشناس نظارت بر تولید - اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت،
درمان و آموزش پزشکی

کارشناس - سازمان غذا و دارو

کارشناس - شرکت فارمد

پژوهشگاه استاندارد

سمت و / یا نمایندگی

کارشناس - شرکت فارمد

اعضاء (به ترتیب حروف الفبا):

عظیمی، راضیه

(کارشناسی ارشد فیزیک)

معاون پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان - پژوهشگاه استاندارد

فانقی، فرانک

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

کارشناس مسئول - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

سرپرست کنترل کیفیت - شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران، سها

کریمی سوره، کیومرث

(کارشناسی ارشد نظارت بر امور دارو)

عضو مستقل

کفعمی خراسانی، شیما

(دکتری داروسازی)

کارشناس - شرکت فارمد

گلوانی، سکینه

(کارشناسی ارشد شیمی)

سرپرست آزمایشگاه - شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران، سها

نقابی، حسن

(کارشناسی فیزیک)

ویراستار:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۴	۳ اصطلاحات و تعاریف
۹	۴ ابعاد
۱۴	۵ طراحی
۱۹	۶ الزامات
۲۴	۷ بسته‌بندی
۲۵	۸ نشانه‌گذاری
۲۸	۹ ضد انعقاد و/ یا محلول نگه‌دارنده
۲۹	پیوست الف (الزامی) آزمون‌های شیمیایی
۳۶	پیوست ب (الزامی) آزمون‌های فیزیکی
۳۸	پیوست پ (الزامی) آزمون‌های بیولوژیک
۴۲	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «کیسه‌های پلاستیکی جمع‌شدنی برای خون انسان و فرآورده‌های آن - قسمت ۴: کیسه‌های خون آفرسیس با اجزای یکپارچه» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره‌شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین‌شده، در ششصد و شصت‌مین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۰۲/۰۹ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین‌شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO 3826-4 :2015 , Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features

مقدمه

نظر به اعتماد بین تأمین‌کنندگان و تولیدکنندگان کیسه‌های پلاستیکی خون و نهادهای کنترل‌کننده، انتظار می‌رود که در صورت تقاضای نهادهای کنترل‌کننده، اطلاعات در خصوص جزئیات کامل کیسه، شامل مواد پلاستیکی، ترکیبات مواد، روش‌ها و جزئیات تولید، از جمله نام شیمیایی و مقدار هر یک از افزودنی‌ها، و این موضوع که آیا کیسه‌های پلاستیکی به صورت کامل عرضه می‌گردد یا به صورت مواد خام، توسط تأمین‌کننده یا تولیدکننده ارائه گردد.

معمولاً حذف یا کاهش گلبول‌های سفید (لوکوسیت‌ها) قبل از انتقال خون یک اقدام ضروری می‌باشد.

الزامات این استاندارد با مقاصد زیر تعیین شده‌اند:

الف- اطمینان از اینکه کیفیت خون و فرآورده‌های آن در حد ضرورت بالا نگه‌داشته شود.

ب- جمع‌آوری ایمن خون با کارآمدی ممکن، شناسایی، ذخیره، جداسازی و انتقال محتویات، با توجه ویژه به کاهش یا کمینه‌سازی ریسک‌های حاصله از موارد زیر به انجام برسد؛

- آلودگی، در مورد آلودگی‌های میکروبی خاص؛

- آمبولی هوا؛

- خطا در شناسایی کیسه‌های پلاستیکی و هر نمونه نماینده محتویات، و

- فعل و انفعال بین کیسه پلاستیکی و محتویات

پ- اطمینان از سازگاری عملکرد، بهنگام استفاده به صورت ترکیبی با ست‌های انتقال خون، آن‌گونه که در استانداردهای ISO 1135-4 و ISO 1135-5 آمده است، و

ت- تأمین یک بسته بندی با مقاومت مناسب در برابر شکست^۱ و تخریب^۲

یادآوری- این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۲۱۳۹، می‌باشد.

کیسه‌های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده‌های آن - قسمت ۴:

کیسه‌های خون آفرسیس با اجزای یکپارچه

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات عملکردی برای کیسه‌های خون آفرسیس با اجزای یکپارچه می‌باشد. کیسه‌های آفرسیس ضرورتاً شامل کلیه ویژگی‌های یکپارچه تعیین‌شده در این استاندارد نمی‌باشند.

اجزای یکپارچه به موارد زیر اشاره می‌کند:

- وسیله حفاظت از جراحی با سوزن؛
 - فیلتر لوکوسیت؛
 - فیلتر محافظت از سترونی؛
 - وسیله نمونه‌گیری قبل از جمع‌آوری خون؛
 - کیسه ذخیره‌سازی گلبول‌های قرمز خون؛
 - کیسه ذخیره‌سازی پلاسما؛
 - کیسه ذخیره‌سازی پلاکت؛
 - کیسه ذخیره‌سازی سلول‌های پلی مورفونوکلئیک؛
 - وسایل نمونه‌گیری بعد از جمع‌آوری خون؛
 - اتصالات برای محلول‌های ذخیره، ضد انعقاد، و مایع جایگزین.
- این استاندارد الزامات دیگری برای سیستم‌های کیسه خون مورد استفاده برای جمع‌آوری مقادیر مختلف از فرآورده‌های خون یا سلول‌ها به روش آفرسیس را بیان می‌کند.
- این استاندارد می‌تواند برای سیستم‌های اتوماتیک یا نیمه اتوماتیک جمع‌آوری خون کاربرد داشته باشد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 594-2, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment- Part 2: Lock fittings¹

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۲-۳۹۸۰: سال ۱۳۸۱، سرنگ‌ها، سوزن‌ها سایر تجهیزات پزشکی-اتصالات مخروطی با شیب ۶درصد-قسمت دوم: اتصالات قفل شونده-الزامات و روش های آزمون با استفاده از استاندارد ISO 594-2 : 1998. تدوین شده است.

2-2 ISO 1135-4, Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۴-۴۶۳۸: تجهیزات انتقال برای استفاده پزشکی - قسمت ۴: ست های انتقال خون یکبارمصرف - با استفاده از استاندارد ISO 1135-4 : 1998، تدوین شده

2-3 ISO 3696, Water for analytical laboratory use -Specification and test methods

2-4 ISO 3826-1, Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers

2-5 ISO 3826-2, Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaf lets

2-6 ISO 3826-3, Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 3: Blood bag systems with integrated features

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۳-۳۸۲۶: ظروف پلاستیکی انعطاف پذیر خون و ترکیبات خون انسانی - قسمت ۳: مجموعه های یکپارچه کیسه های خون - الزامات عملکردی - با استفاده از استاندارد ISO3826-3:2006، تدوین شده

2-7 ISO 8536-4, Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۴-۷۳۲۶: وسایل پزشکی-لوله ازدیاد طول وسایل تزریق یکبار مصرف پزشکی - ویژگیها و روشهای آزمون - با استفاده از استاندارد ISO 8536-4 : 1998، تدوین شده

۱- با استاندارد ISO 80369-7، جایگزین خواهد شد.

2-8 ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood

2-9 ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

2-10 ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۵۵۵۵: ارزیابی زیست شناختی (بیولوژیک) وسایل پزشکی - روش ازمون تحریک زدایی در چشم - با استفاده از استاندارد ISO 10993-10 : 1995، تدوین شده

2-11 ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۷۲۱۶-۱۱: ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی - قسمت ۱۱: ازمون‌های سمیت سیستمیک - با استفاده از استاندارد ISO 10993-11 : 2006، تدوین شده

2-12 ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۷۲۱۶-۱۲: ارزیابی بیولوژیکی وسایل پزشکی - قسمت ۱۲: آماده‌سازی نمونه و مواد مرجع - با استفاده از استاندارد ISO 10993-12 : 2012، تدوین شده

2-13 ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۸۶۲۹-۱: وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۱: مقررات کلی - با استفاده از استاندارد ISO 15223-1 : 1998، تدوین شده

2-14 ISO 15747, Plastic containers for intravenous injections

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۹۳۵۶: ظروف پلاستیکی برای تزریقات داخل وریدی - با استفاده از استاندارد ISO 15747: 2010، تدوین شده

2-15 ISO 23908, Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۲۳۹۰۸: محافظت در برابر آسیب دیدگی ناشی از اجسام تیز الزامات و روش‌های ازمون ویژگی‌های حفاظتی اجسام تیز برای سوزن‌های یک‌بار مصرف زیر جلدی، کاتترها و سوزن‌های تزریقی مورد استفاده برای نمونه‌گیری از خون - با استفاده از استاندارد ISO 23908 : 2011، تدوین شده

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

آفرسیس

aphaeresis

فرآیندی که توسط آن خون از یک فرد گرفته‌شده و بلافاصله فرآورده‌های آن جدا می‌گردد، معمولاً اجازه داده می‌شود که یک فرآورده یا فرآورده‌های موردنظر حفظ شده در حالی که باقیمانده فرآورده‌ها به فرد باز می‌گردد.

۲-۳

ست آفرسیس

aphaeresis set

کل سیستم کیسه خون آفرسیس با اجزای یکپارچه می‌باشد.
یادآوری- کل سیستم می‌تواند به نام‌های کیت آفرسیس یا هارنس^۱ نیز نامیده شود.

۳-۳

سانتریفوژ کردن

centrifugation

فرآیندی که در آن حرکت چرخشی به یک محفظه با یک محور مرکزی اعمال می‌گردد تا محتویات مایع موجود در محفظه بر اساس چگالی خود جدا شوند، که محتویات با چگالی بیشتر به خارج از محیط دایره رفته و محتویات با چگالی کمتر به داخل محیط دایره حرکت کرده و جدا می‌شوند.

۴-۳

اتصال دهنده

connector

جزئی که اتصال بین یک بخش از ست با بخش‌های دیگر را برقرار می‌نماید.

۵-۳

ضد انعقاد سیترات

citrate anticoagulant

سیترات، به شکل سیترات سدیم یا اسید- سیترات - دکستروز، که به هنگام جمع‌آوری خون از افراد، به خون اضافه‌شده و با احاطه کردن کلسیم یونیزه شده در خون، مانع انجام مراحل مسیر انعقاد خون که وابسته به حضور کلسیم یونیزه است، می‌گردد.

۶-۳

گیره (کلمپ)

clamp

وسیله‌ای که مانع عبور جریان مایع در مجرا می‌گردد. یادآوری - این وسیله می‌تواند قفل شونده (دائمی) یا غیر قفل شونده (موقتی) باشد.

۷-۳

مدار خارج بدنی

extracorporeal circuit

مسیر خون تام یا فرآورده‌های آن زمانی که خارج از سیستم گردش خون فرد باشد.

۸-۳

مسیر جریان مایع

fluid pathway

مسیری که از آن مایعات (خون تام، فرآورده‌های خون، محلول‌های وریدی مکمل) عبور می‌کنند. شامل: لوله‌ها، محفظه‌ها، اتصالات و حسگرهای فشار و سوزن‌ها.

یادآوری - مسیر جریان برای اطمینان از اینکه مایع داخل آن سترون باقی‌مانده و هیچ تهدیدی یا انسدادی در آن به وجود نیاید ساخته‌شده است چراکه این موارد می‌تواند سبب آسیب سلولی یا فعال‌سازی آبشار انعقادی گردند.

۹-۳

فیلتر لوکوسیت

leukocyte filter

فیلتر مورد استفاده برای کاهش لوکوسیت‌ها در خون یا فرآورده‌های آن می‌باشد.

۱۰-۳

نمونه پایلوت

pilot sample

نمونه با مشخصه غیرقابل اشتباه شدن که برای آزمون مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۱۱-۳

پلازما

plasma

پلاسمای خون که یک فرآورده مایع از خون است.

یادآوری- تقریباً ۵۵ درصد از کل حجم خون را تشکیل می‌دهد.

۱۲-۳

کیسه پلاستیکی

plastic container

کیسه‌ای از مواد پلاستیکی که با لوله جمع‌آوری و سوزن، درگاه‌ها (پورت‌ها)، محلول‌های ضد انعقاد و / یا نگه‌دارنده، و لوله (های) انتقال و ظرف (های) همراه (در صورت کاربرد) تکمیل می‌گردد.

۱۳-۳

پلاکت‌ها

platelets

پلاکت‌ها یا ترمبوسیت‌ها، سلول‌های کوچک با شکل نامنظم و شفاف بدون هسته هستند که در جریان هموستاز منجر به تشکیل لخته‌های خونی می‌گردند.

۱۴-۳

محلول افزودنی پلاکت

platelet additive solution (PAS)

محلولی که پلاکت‌ها در آن غوطه‌ور می‌گردند.

۱۵-۳

محلول افزودنی به گلبول‌های قرمز خون

red blood cell additive solution (RAS)

محلول اضافه‌شده به کیسه گلبول‌های قرمز که جهت افزایش عمر ذخیره گلبول‌های قرمز خون و جلوگیری از همولیز می‌باشد.

۱۶-۳

کیسه ذخیره پلاکت

platelet storage bag (PSB)

کیسه مناسب برای ذخیره یک دوز درمانی از پلاکت تغلیظ شده، گرفته شده از یک اهدا کننده منفرد است.

۱۷-۳

کیسه ذخیره گلبول قرمز خون

red blood cell storage bag

کیسه مناسب برای ذخیره یک دوز درمانی از گلبول‌های قرمز گرفته شده از یک اهدا کننده منفرد است.

۱۸-۳

وسیله نمونه‌گیری قبل از خون‌گیری

pre-collection sampling device

وسیله یکپارچه در مسیر خون‌گیری از سیستم‌های جمع‌آوری خون یا ست‌های یک‌بارمصرف آفرسیس است که برای نمونه‌گیری در شروع فرآیند خون‌گیری بدون ایجاد خلل در سترونی فرآورده‌های جمع‌آوری شده طراحی شده است.

یادآوری ۱- معمولاً به یک کیسه ذخیره کوچک متصل می‌باشد که نمونه‌های خون موردنیاز در آن جمع‌آوری می‌گردد. چنانچه تکه‌های کوچک پوست در محل سوراخ کردن رگ حاصل شده باشد به داخل این کیسه رفته و به ترکیبات خونی جمع‌آوری شده وارد نمی‌شود و بدین ترتیب مخاطرات آلودگی باکتریایی ترکیب (های) جمع‌آوری شده کاهش می‌یابد. یادآوری ۲- به نام PDS یا وسیله نمونه‌گیری قبل از اهدا نیز نامیده می‌شود.

۱۹-۳

وسیله نمونه‌گیری بعد از خون‌گیری

post-collection sampling device

وسیله‌ای که می‌تواند به قصد نمونه‌گیری از فرآورده خون برای آزمون‌هایی نظیر سترونی یا غربالگری میکروبی به صورت یکپارچه به کیسه خون الحاق گردد.

۲۰-۳

وسیله محافظ سوزن

needle stick protection device (NPD)

وسیله یکپارچه در مسیر خون‌گیری در سیستم‌های کیسه خون، که شامل سوزن اهدا بوده و به منظور جلوگیری از ایجاد جراحت ناخواسته توسط سوزن بعد از استفاده از سوزن خون‌گیری طراحی شده است.

یادآوری - جهت اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO 23908 مراجعه شود.

۲۱-۳

مایع جایگزین

replacement fluid

مایع مورد استفاده حین فرآیند آفرسیس برای جایگزین کردن مقداری از حجم خون یا کل آن (مرتبط با مقدار فرآورده‌های جمع‌آوری شده) می‌باشد.

۲۲-۳

اتصال ایمن ضد انعقاد

anticoagulant safety connector

اتصال است که به‌طور اختصاصی به منظور استفاده از ضد انعقاد سیترات به منظور جلوگیری از اشتباه تصادفی اتصال ماده ضد انعقاد با مایع جایگزین می‌باشد.

۲۳-۳

عمر قفسه‌ای

shelf-life

مدت زمان بین تاریخ استریل و تاریخ انقضاء مصرف می‌باشد که پس از آن ست‌ها نباید مورد استفاده قرار گیرند.

۲۴-۳

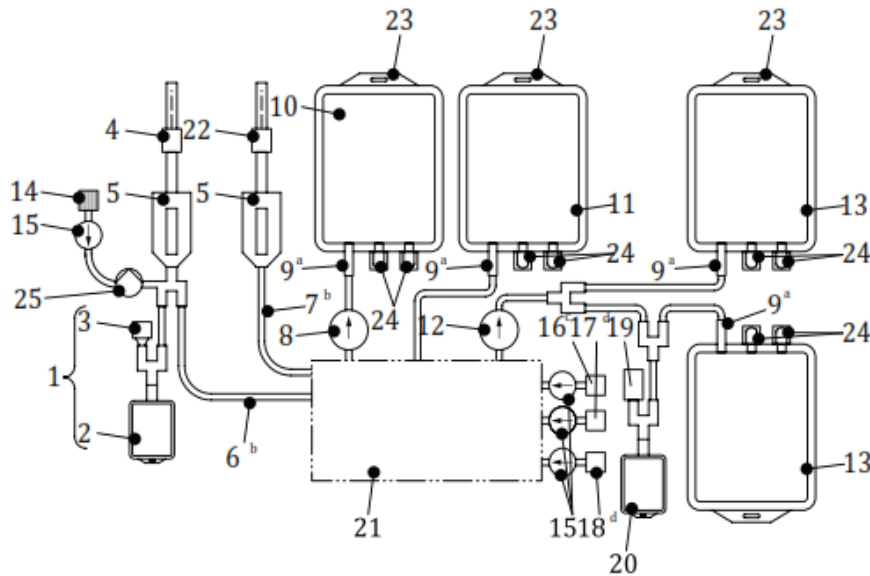
فیلتر محافظ سترونی

sterile barrier filter

فیلتری که به منظور جلوگیری از ورود میکروارگانیسم‌ها یا باکتری‌ها به مسیر جریان مایع سترون تعبیه شده است.

۴ ابعاد

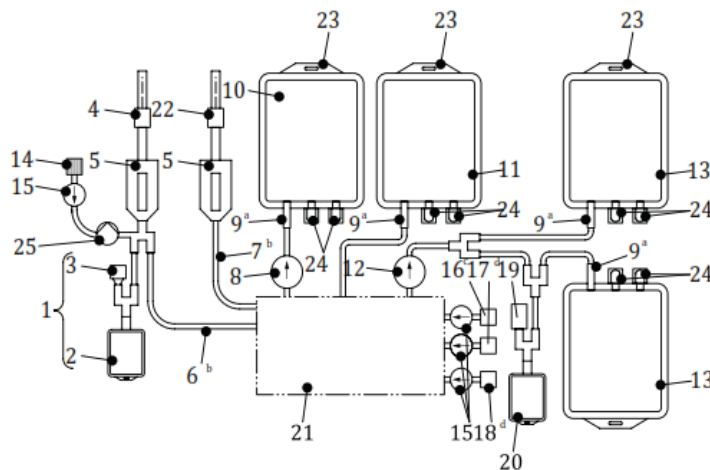
شکل‌های ۱ تا ۴ اجزای یک کیسه خون آفرسیس با اجزای یکپارچه را نشان می‌دهند. نمایش عمومی و نمایش هر یک از شکل‌ها فقط به منظور راهنمایی می‌باشند.



راهنما:

- | | |
|---|--|
| 1- وسیله نمونه گیری قبل از خون گیری | 16- مسیر مایع جایگزین در صورت کاربرد باید با یک وسیله سوراخ کن یا یک سوزن برای کیسه های مایع با دیواره نازک تامین گردد |
| 2- کیسه نمونه گیری قبل از خون گیری | 17- اتصال محلول افزودنی گلبول قرمز به بست نرینه مدار خارج جسمی |
| 3- وسیله نمونه گیری چند باره | 18- اتصال محلول افزودنی پلاکت به بست مادینه مدار خارج جسمی |
| 4- سوزن مسیر دسترسی و بازگشت (یا وسیله اتصال) | 19- درگاه نمونه گیری آزمون باکتری |
| 5- وسیله محافظ سوزن | 20- کیسه نمونه گیری بعد از خون گیری |
| 6- مسیر دسترسی به مدار فوق جسمی آفرسیس از دهنده بیمار | 21- مدار خارج جسمی آفرسیس (در این استاندارد نیامده است) |
| 7- مسیر بازگشت از مدار خارج بدنی آفرسیس به اهدا کننده یا بیمار | 22- روزنه اویزان کردن |
| 8- فیلتر لوکوسیت برای گلبول های قرمز خون | 23- درگاه خروجی |
| 9- درگاه ورودی | 24- پمپ اندازه گیری ماده ضد انعقاد |
| 10- کیسه ذخیره گلبول قرمز | |
| 11- کیسه ذخیره پلاسما | |
| 12- فیلتر لوکوسیت برای پلاکت | |
| 13- کیسه ذخیره پلاکت | |
| 14- اتصال ایمن ضد انعقاد برای ضد انعقاد سیترات | |
| 15- فیلتر محافظ سترون بودن | |
| a- وسایل مسدود کردن - این وسایل می توانند در محل دیگری باشند. | |
| b- محل مسیر ها می تواند با آنچه نمایش داده شده است متفاوت باشد | |
| c- طراحی وسیله سوراخ کن (اسپایک) در استاندارد ۴-۴۶۳۸ آمده است | |
| d- مسیر محلول افزودنی (نگه دارنده) اختیاری بوده و می تواند با آنچه به نمایش گذاشته شده است متفاوت باشد. | |

شکل ۱- نمایش شماتیک اجزای یک کیسه اهدای خون آفرسیس با اجزای یکپارچه با یک سوزن - کیسه گلبول قرمز خون با فیلتر لوکوسیت در مسیر، کیسه ذخیره پلاکت با فیلتر لوکوسیت در مسیر، و نمونه گیری قبل یا بعد از اهداء

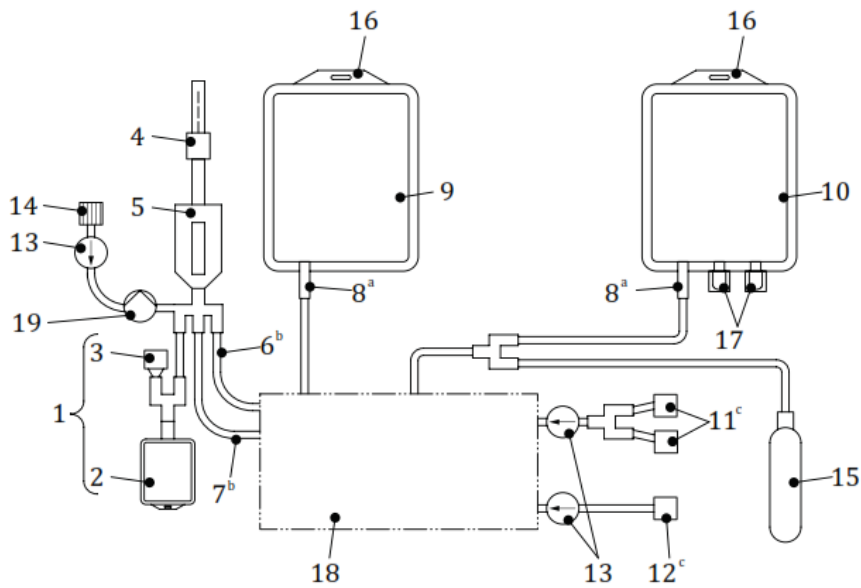


راهنما:

- | | |
|--|--|
| 16- مسیر مایع جایگزین در صورت کاربرد باید با یک وسیله سوراخ‌کن یا یک سوزن برای کیسه‌های مایع با دیواره نازک تأمین گردد | 1- وسیله نمونه‌گیری قبل از خون‌گیری |
| 17- اتصال محلول افزودنی گلبول قرمز به بست نرینه مدار خارج بدنی | 2- کیسه نمونه‌گیری قبل از خون‌گیری |
| 18- اتصال محلول افزودنی پلاکت به بست مادینه مدار خارج بدنی | 3- وسیله نمونه‌گیری چندباره |
| 19- درگاه نمونه‌گیری آزمون باکتری | 4- سوزن مسیر دسترسی (یا وسیله ارتباط) |
| 20- کیسه نمونه‌گیری بعد از خون‌گیری | 5- وسیله محافظ سوزن |
| 21- مدار خارج بدنی آفرسیس (در این استاندارد نیامده است) | 6- مسیر جمع‌آوری به مدار خارج بدنی از دهنده بیمار |
| 22- سوزن مسیر بازگشت (یا وسیله اتصال) | 7- مسیر بازگشت از مدار خارج بدنی به اهداکننده یا بیمار |
| 23- روزنه آویزان کردن | 8- فیلتر لوکوسیت برای گلبول‌های قرمز خون |
| 24- درگاه خروجی | 9- ورودی کیسه |
| 25- پمپ اندازه‌گیری ضد انعقاد | 10- کیسه ذخیره گلبول‌های قرمز خون |
| | 11- کیسه ذخیره پلاسما |
| | 12- فیلتر لوکوسیت برای پلاکت |
| | 13- کیسه ذخیره پلاکت |
| | 14- اتصال ایمن ضد انعقاد برای ضد انعقاد سیترات |
| | 15- فیلتر محافظ سترونی |
| | a وسایل مسدود کردن. این وسایل می‌توانند در محل دیگری باشند. |
| | b محل مسیرها می‌تواند با آنچه نمایش داده شده است متفاوت باشد. |
| | c طراحی وسیله سوراخ‌کن (اسپایک) در استاندارد ملی ایران شماره ۴-۴۶۳۸ آمده است. |
| | d مسیر محلول افزودنی (نگه دارنده) اختیاری بوده و می‌تواند با آنچه به نمایش گذاشته شده است متفاوت باشد. |

شکل ۲- نمایش شماتیک اجزای یک کیسه خون آفرسیس با اجزای یکپارچه با دو سوزن - کیسه گلبول قرمز خون با فیلتر لوکوسیت در مسیر، کیسه ذخیره پلاکت با فیلتر لوکوسیت در مسیر، و نمونه‌گیری قبل یا بعد از

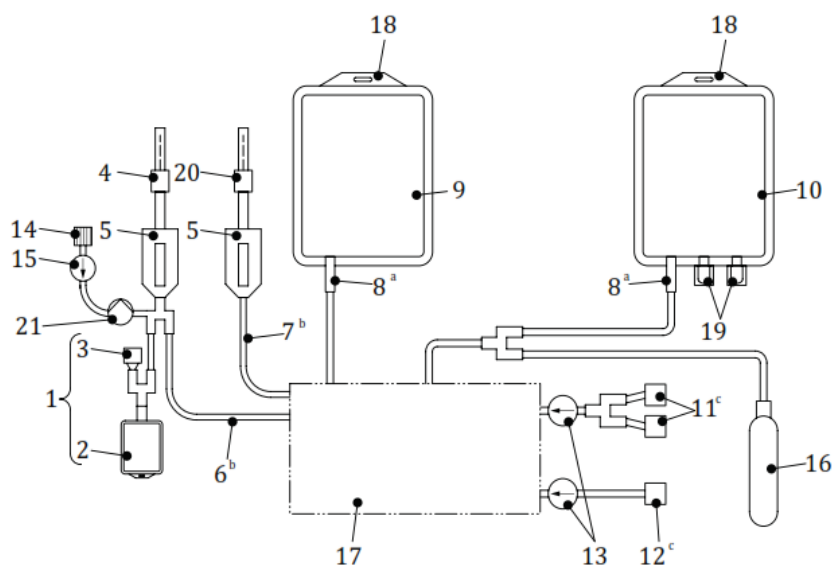
اهداء



راهنما :

- | | |
|---|---|
| <p>13- فیلتر محافظ سترونی</p> <p>14- اتصال ایمن ضد انعقاد برای ضد انعقاد سیترات</p> <p>15- بالب نمونه‌گیری</p> <p>16- روزنه آویزان کردن</p> <p>17- درگاه خروجی</p> <p>18- مدار خارج بدنی آفرسیس (در این استاندارد نیامده است)</p> <p>19- پمپ اندازه‌گیری ماده ضد انعقاد</p> | <p>1- وسیله نمونه‌گیری قبل از خون‌گیری</p> <p>2- کیسه نمونه‌گیری قبل از خون‌گیری</p> <p>3- وسیله نمونه‌گیری چندباره</p> <p>4- سوزن مسیر دسترسی و بازگشت</p> <p>5- وسیله محافظ سوزن</p> <p>6- مسیر جمع‌آوری به مدار خارج بدنی از اهداکننده بیمار</p> <p>7- مسیر بازگشت از مدار خارج بدنی به اهداکننده یا بیمار</p> <p>8- فیلتر لوکوسیت برای گلبول های قرمز خون</p> <p>9- کیسه مواد زائد</p> <p>10- کیسه جمع‌آوری سلول‌ها (می‌تواند متعدد باشد)</p> <p>11- مسیر مایع سالین با وسیله سوراخ‌کن (اسپایک) مطابق با استاندارد ۴۶۳۸-۴</p> <p>12- مسیر جایگزین با وسیله سوراخ‌کن مطابق با استاندارد ۴۶۳۸-۴ یا یک سوزن با دیواره نازک برای کیسه‌های مایع</p> <p>a وسایل مسدود کردن. این وسایل می‌توانند در محل دیگری باشند.</p> <p>b محل مسیره‌ها می‌تواند با آنچه نمایش داده شده است متفاوت باشد.</p> <p>c طراحی وسیله سوراخ‌کن (اسپایک) در استاندارد ۴۶۳۸-۴ آمده است.</p> |
|---|---|

شکل ۳- نمایش شماتیک اجزای یک کیسه خون آفرسیس درمانی و اجزای یکپارچه با یک سوزن - کیسه جمع آوری سلول، کیسه مواد زائد، و نمونه‌گیری قبل یا بعد از خون‌گیری

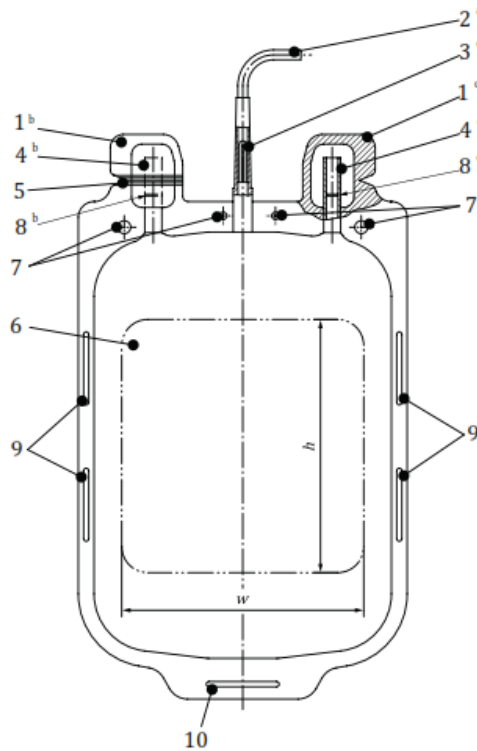


راهنما :

- | | |
|--|---|
| 1- وسیله نمونه‌گیری قبل از خون‌گیری | 13- فیلتر محافظ سترون بودن |
| 2- کیسه نمونه‌گیری قبل از خون‌گیری | 14- اتصال ایمن ماده ضد انعقاد برای ضد انعقاد سیترات |
| 3- وسیله نمونه‌گیری چندباره | 15- فیلتر محافظ سترون بودن |
| 4- سوزن مسیر دسترسی | 16- بالب نمونه‌گیری |
| 5- وسیله محافظ سوزن | 17- مدار خارج بدنی آفرسیس (در این استاندارد نیامده است) |
| 6- مسیر جمع‌آوری به مدار خارج بدنی از اهداکننده بیمار | 18- روزنه آویزان کردن |
| 7- مسیر بازگشت از مدار خارج بدنی به اهداکننده یا بیمار | 19- درگاه خروجی |
| 8- درگاه ورودی | 20- سوزن مسیر بازگشت |
| 9- کیسه مواد زائد | 21- پمپ اندازه‌گیری ماده ضد انعقاد |
| 10- کیسه جمع‌آوری سلول‌ها (می‌تواند متعدد باشد) | |
| 11- مسیر مایع سالیین با وسیله سوراخ‌کن (اسپایک) مطابق با استاندارد ۴-۴۶۳۸ | |
| 12- مسیر مایع جایگزین با وسیله سوراخ‌کن مطابق با استاندارد ۴-۴۶۳۸ یا یک سوزن با دیواره نازک برای ظروف مایع | |
| a وسایل مسدود کردن. این وسایل می‌توانند در محل دیگری باشند. | |
| b محل مسیریها می‌تواند با آنچه نمایش داده شده است متفاوت باشد | |
| c طراحی وسیله سوراخ‌کن (اسپایک) در استاندارد..... آمده است | |

شکل ۴- نمایش شماتیک اجزای یک کیسه خون آفرسیس درمانی و اجزای یکپارچه با دو سوزن- کیسه جمع‌آوری سلول، کیسه مواد زائد، و نمونه‌گیری قبل یا بعد از خون‌گیری

ابعاد به میلی‌متر



راهنما

- 8- دریچه (های) غیرقابل آب‌بندی مجدد قابل سوراخ شدن (اختیاری)
- 9- شکاف‌های کناری (اختیاری)
- 10- روزنه آویزان کردن

- 1- محافظ (های) آشکارساز
- 2- لوله پرکننده
- 3- ورودی کیسه
- 4- درگاه (های) خروجی
- 5- خط برش محافظ
- 6- فضای برچسب
- 7- روزنه (اختیاری)

a اندازه داخلی $\leq 2/7$ میلی‌متر، ضخامت دیواره $\leq 0/5$ میلی‌متر

b نمای خارجی

c نما از برش عرضی

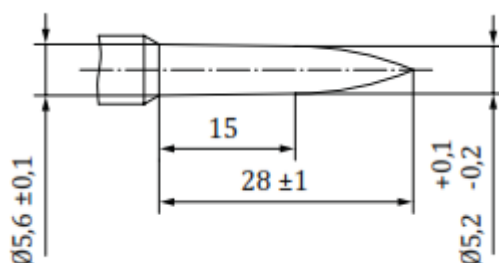
d وسایل دریچه می‌تواند در جای دیگری قرار گیرند (اختیاری)

شکل ۵- نمایش شماتیک کیسه پلاستیکی

جدول ۱- ابعاد فضای برچسب و ظرفیت اسمی برای کیسه‌های فرآورده‌های خون

اندازه فضای برچسب برحسب میلی‌متر		ظرفیت ذخیره برحسب میلی‌لیتر
ارتفاع ± 5	عرض ± 5	
۸۵	۶۰	۱۰۰
۸۵	۹۰	۲۵۰
۱۰۵	۱۰۵	۴۰۰
۱۰۵	۱۰۵	۵۰۰ یا ۶۰۰

ابعاد به میلی‌متر



شکل ۶- ابعاد وسیله سوراخ کننده (اسپایک)

۵ طراحی

۵-۱ فیلتر لوکوسیت

۵-۱-۱ فیلتر لوکوسیت، زمانی که کیسه با اجزای یکپارچه عرضه می‌شود، به کیسه پلاستیکی به‌عنوان یک فیلتر فرآورده‌های خون متصل است. این فیلتر به منظور کاهش لوکوسیت موجود در یک واحد از فرآورده خون طراحی شده است. فیلترها می‌توانند برای کارکرد به‌وسیله نیروی ثقل یا فیلتراسیون تحت فشار در دمای چهار درجه سلسیوس یا دمای محیط، برحسب ویژگی‌های مورد نظر تولیدکنندگان طراحی شوند.

۵-۱-۲ زمانی که فیلتر لوکوسیت به‌عنوان بخشی از اجزای یکپارچه تأمین شده است، تولیدکننده باید توصیه‌هایی برای قصد مصرف فیلترهای لوکوسیت بر اساس پارامترهایی نظیر موارد زیر ارائه نماید:

- ظرفیت فیلتر لوکوسیت؛
- بازدهی کاهش لوکوسیت؛
- دمای فیلتراسیون فرآورده خون؛

- ارتفاع فیلتراسیون و
- استفاده از فشار.

۲-۵ نمونه‌های پایلوت

برای کیسه‌های خون آفرسیس برای اهداءکنندگان که به‌صورت یکپارچه به کیسه ذخیره گلبول قرمز خون متصل می‌باشند، کیسه پلاستیکی می‌تواند به‌گونه‌ای طراحی شود که نمونه‌های پایلوت با شناسه غیرقابل اشتباه شدن بتوانند برای آزمون‌های تطابق عملکرد، بدون آسیب و نفوذ به سیستم بسته کیسه‌های پلاستیکی، جمع‌آوری گردند.

به عنوان مثال این کار می‌تواند با استفاده از یک سیستم شماره‌گذاری غیرقابل اشتباه شدن بر روی لوله‌ها به انجام برسد.

یادآوری- تعداد قطعات برای نمونه‌های پایلوت می‌تواند در مقررات مربوط تعیین گردد.

۳-۵ سوزن مسیر دسترسی و سوزن مسیر بازگشت

۱-۳-۵ سوزن مسیر دسترسی و بازگشت در صورت تأمین باید به یک پوشش محافظ مجهز و به آن جفت گردد. پوشش محافظ باید از سترونی مسیر مایع محافظت نموده و به سهولت قابل جدا شدن باشد.

۲-۳-۵ برای آفرسیس درمانی، سوزن مسیر دسترسی و/ یا بازگشت می‌تواند قابل جدا شدن یا قابل جدا شدن از داخل بوده تا ارتباط به سایر وسایل دسترسی به ورید را مهیا نماید (مثلاً به سوندهای ورید فمور یا سوند ورید زیرگلوبی یا زیر ترقوه ای، مسیر مرکزی و غیره) و یا گیج‌های^۱ مختلف سوزن‌ها تطابق بهتر با اندازه‌های مختلف وریدهای بیماران را میسر نماید.

۳-۳-۵ سوزن‌های مسیر دسترسی و بازگشت باید واجد یک وسیله محافظ سوزن باشند، نظیر آنچه در استاندارد ISO 23908 ذکر شده است.

۴-۵ تولیدکننده باید توصیه‌هایی در خصوص مصرف بهینه وسیله محافظ سوزن را ارائه نماید.

۵-۵ وسیله نمونه‌گیری قبل از خون‌گیری

۱-۵-۵ وسیله نمونه‌گیری قبل از خون‌گیری باید جمع‌آوری تحت شرایط عاری از هرگونه آلودگی میکروبی^۲، در یک محدوده از نمونه‌های اهداکننده را مهیا نماید.

۲-۵-۵ چنانچه وسیله نمونه‌گیری قبل از خون‌گیری شامل یک کیسه نمونه‌گیری قبل از خون‌گیری باشد، ظرفیت آن باید حداقل ۲۵ ml باشد.

1- Gauge
2- Aseptic

۳-۵-۵ وسیله نمونه‌گیری قبل از خون‌گیری باید طوری طراحی گردد که با یک نرخ جریان حداقل ۵۰ ml در دقیقه طبق روش آزمون اشاره‌شده در بند ب-۲ پر گردد.

۴-۵-۵ وسایل باید از برگشت خون و یا هوا از محل نمونه‌گیری به اهداکننده پس از پر شدن وسیله نمونه‌گیری قبل از خون‌گیری جلوگیری نماید. وسایل می‌توانند یکپارچه بوده و یا غیر یکپارچه باشند. در صورت عدم یکپارچگی مدارک همراه باید وسایل مناسب را شرح دهند.

یادآوری- جهت نمونه‌گیری برای موارد خاص، ممکن است ضروری باشد که از حضور ماده ضد انعقاد و همولیز در نمونه قبل از خون‌گیری صرف‌نظر گردد.

۵-۵-۵ تولیدکنندگان باید توصیه‌هایی برای مصرف بهینه وسیله نمونه‌گیری قبل از خون‌گیری ارائه نمایند.

۵-۶-۵ کیسه ذخیره گلبول قرمز خون

۱-۶-۵ کیسه ذخیره گلبول قرمز خون باید امکان نگهداری گلبول‌ها را در محلول نگه‌دارنده به مدت حداکثر ۴۲ روز در دمای °C (۲ تا ۶) مطابق با دستورالعمل‌های مربوطه داشته باشد.

یادآوری - برای این منظور می‌توان به فارماکوپه ایران مراجعه نمود.

۲-۶-۵ تولیدکننده باید اطلاعات در خصوص تناسب کیسه برای منجمد کردن گلبول‌های قرمز (محافظت سرمایی)^۱ در محلول، محافظت سرمایی را ارائه نماید.

۵-۷-۵ کیسه ذخیره پلاسما

۱-۷-۵ کیسه‌های ذخیره پلاسما باید ذخیره پلاسما برای ۲ سال در دمای °C ۲۵- و پایین‌تر را مهیا نمایند.

۲-۷-۵ تولیدکننده باید اطلاعات در ارتباط با تناسب کیسه برای انجماد پلاسما را ارائه نماید.

۵-۸-۵ کیسه ذخیره پلاکت

۱-۸-۵ کیسه‌های ذخیره پلاکت باید دارای نفوذپذیری خوب به گازهای اکسیژن و دی‌اکسید کربن بوده و ذخیره پلاکت تغلیظ شده در شرایط دمایی کنترل‌شده (۴ تا ۷) روز (تحت شرایط هم‌زدن مداوم) را مهیا نماید.

۲-۸-۵ ذخیره‌سازی پلاکت همچنین تحت تأثیر تعداد پلاکت‌ها، حجم پلاکت تغلیظ شده، اندازه ظرف و کیفیت هم‌زدن بوده، و معمولاً توسط مشاهده چرخش و به‌وسیله اندازه‌گیری pH، پاسخ به شوک هیپوتونیک و تجمع، ارزیابی می‌گردد.

۵-۹ وسیله نمونه‌گیری بعد از خون‌گیری

۵-۹-۱ وسیله نمونه‌گیری بعد از خون‌گیری باید جمع‌آوری فرآورده خونی را تحت شرایط عاری از هرگونه آلودگی میکروبی در لوله‌های نمونه خلأ مهیا نماید.

۵-۹-۲ چنانچه وسیله نمونه‌گیری بعد از خون‌گیری شامل یک ظرف نمونه باشد، ظرفیت ظرف به‌منظور کنترل باکتری باید حداقل ۱۰ ml باشد.

۵-۱۰ لوله (های) جمع‌آوری و انتقال

۵-۱۰-۱ کیسه‌های پلاستیکی می‌تواند با یک یا بیشتر از لوله (های) جمع‌آوری یا انتقال تأمین گردد تا جمع‌آوری فرآورده‌های خون و اضافه نمودن محلول افزودنی گلبول قرمز یا محلول افزودنی پلاکت یا انتقال به کیسه دیگر مثلاً از طریق یک فیلتر لوکوسیت را مهیا نماید.

۵-۱۰-۲ چنانچه یک لوله انتقال وجود داشته باشد و جلوگیری از جریان بین کیسه‌ها ضروری باشد، لوله باید به یک وسیله به‌صورت محکم متصل شده باشد که به هنگام شل یا باز شدن اجازه دهد جریان آزاد فرآورده‌های خون در هر جهت صورت پذیرد. مثال‌ها شامل وسایل گیره‌ای و متصل‌کننده‌های شکننده می‌باشند.

۵-۱۰-۳ لوله‌ها باید به‌گونه‌ای باشند که بدون منفذ آب‌بندی‌شده و در شرایط معمول مصرف دچار خوابیدگی دیواره‌های لوله به روی هم نشود.

۵-۱۰-۴ نباید هیچ نشتی در محل اتصالات وجود داشته باشد و کیسه پلاستیکی باید با الزامات زیر بند ۶-۲-۷ مطابقت داشته باشد.

۵-۱۰-۵ الزامات برای اتصالات سترون لوله انتقال: طراحی باید انتقال کارآمد فرآورده‌های خون بین ظروف را مهیا نماید. همچنین طراحی باید پیوستن لوله‌هایی که از یک تولیدکننده منفرد یا از تولیدکنندگان مختلف تأمین گردیده‌اند را توسط یک وسیله جوش دادن لوله‌ها به روش سترون تأمین نماید. به‌صورت نوعی، این موضوع اتصال فیلترهای لوکوسیت یا سایر وسایل موردنیاز، زمانی که این وسایل در، ست موجود نباشند را امکان‌پذیر می‌نماید. وسیله جوش دادن لوله به‌صورت سترون دو انتهای مخالف لوله را با حفظ سترون بودن مسیر جریان به هم متصل می‌نماید.

۵-۱۰-۶ تولیدکنندگان وسایل جوش دادن لوله‌ها به روش سترون، به‌صورت مشخص ابعاد قابل‌قبول لوله (قطر خارجی و/یا داخلی و ضخامت دیواره) برای استفاده در وسیله خود را تشریح می‌نمایند. تولیدکنندگان کیسه‌های خون آفرسیس باید در مستندات محصول خود مواد، ابعاد داخلی و خارجی، و ضخامت دیواره کل لوله‌های خود را شرح دهند تا مراکز خدمات انتقال خون بتوانند تناسب جوشکاری لوله را مورد ارزیابی قرار دهند.

۵-۱۰-۷ زمانی که مرکز خدمات انتقال خون بخواهد لوله‌ها با خصوصیات مختلف را جوش دهد، باید یک صحنه‌گذاری قبل از انجام این کار به انجام برساند. یک پروتکل در پیوست ب-۵ برای حداقل استانداردهای این صحنه‌گذاری آمده است.

۵-۱۱ درگاه (های) خروجی

۵-۱۱-۱ کیسه پلاستیکی (به جز کیسه مواد زائد) باید با یک یا چند درگاه خروجی به منظور مصرف خون و فرآورده‌های خونی از طریق ست انتقال ارائه گردد. درگاه (ها) باید دارای یک دیواره قابل سوراخ شدن و غیرقابل آب‌بندی مجدد باشند که در فاصله $mm (14 \pm 2)$ از بالای درگاه قرار گرفته‌اند و باید امکان ارتباط یک ست انتقال خون دارای یک وسیله سوراخ‌کن مطابق با استاندارد ISO 1135-4 را به هنگام سوراخ کردن یا حین شرایط مصرف (از جمله تخلیه تحت فشار طبق زیر بند ۶-۱-۸) و بدون نشتی ایجاد نماید.

قبل از سوراخ شدن توسط نوک وسیله سوراخ‌کن، درگاه (های) خروجی باید به‌طور محکم توسط وسیله سوراخ‌کن بسته شوند. به‌نگام استفاده طبق دستورالعمل تولیدکنندگان، وسیله سوراخ‌کن نباید به ورقه پلاستیکی به هنگام سوراخ کردن آسیب برساند.

یادآوری - ابعاد وسیله سوراخ‌کن در استاندارد ISO 1135-4 ذکر شده است.

به هنگام طراحی درگاه خروجی برای اطمینان از انطباق آن با وسایل سوراخ‌کن، تولیدکنندگان نباید از لوله‌هایی که بسیار نا منعطف هستند، استفاده کنند. لوله‌های با دیواره نازک کمتر از یک میلی‌متر نیز به دلیل خاصیت تاخوردگی و خوابیدن دیواره‌ها بر روی هم به هنگام سوراخ شدن، نباید مورد استفاده قرار گیرند.

۵-۱۱-۲ هر درگاه خروجی باید با یک محافظ آشکارکننده نفوذ به‌صورت بدون منفذ، به‌صورت آب‌بندی‌شده محافظت شود تا از سترونی داخلی آن محافظت گردد.

۵-۱۱-۳ پس از آزمون طبق زیر بند ۶-۲-۸ اتصال بین وسیله سوراخ‌کن و درگاه کیسه فرآورده خون نباید هیچ اثری از نشتی مشاهده گردد.

۵-۱۲ آویزان کردن

کیسه‌های پلاستیکی تأمین‌شده در، ست باید دارای وسایل کافی برای آویزان کردن یا جاگذاری باشند (به عنوان مثال به روزنه‌ها در شکل ۵ مراجعه شود) که با کاربری کیسه پلاستیکی حین جمع‌آوری، ذخیره‌سازی، انجام فرآیند، انتقال، یا مصرف تداخل ننماید. وسایل آویزان کردن یا جاگذاری باید توانایی مقاومت به نیروی کشش معادل با ۲۰ N اعمال‌شده در راستای محور طولی درگاه (های) خروجی به مدت ۶۰ دقیقه در دمای (23 ± 2) درجه سلسیوس را بدون ایجاد شکست یا پارگی داشته باشند.

۶ الزامات

۶-۱ کلیات

کیسه‌های پلاستیکی باید شفاف، بی‌رنگ (زیر بند ۶-۲-۴)، انعطاف‌پذیر، سترون، غیر تب زاء، ایمن از نظر بیولوژیک (زیر بند ۶-۴)، و تحت شرایط استفاده غیر شکننده باشند (زیر بند ۶-۲-۵). کیسه باید تحت شرایط معمول نگهداری با محتویاتش سازگار باشد. کیسه پلاستیکی باید با الزامات سترون‌سازی پایانی انطباق داشته و نباید حین سترون‌سازی و نگهداری در مدت‌زمان عمر قفسه‌ای در دمای کمتر از 40°C چسبناک شود.

کیسه پلاستیکی باید از نقطه نظرات بیولوژیکی، فیزیکی، شیمیایی نسبت با توجه به محتویات، طی عمر قفسه‌ای پایدار بوده و نباید نسبت به میکروارگانیسم‌ها نفوذپذیر باشد. نفوذ و انتشار مواد از کیسه پلاستیکی توسط ماده ضد انعقاد و / یا محلول نگه‌دارنده، خون، و فرآورده‌های خون توسط فعل انفعالات شیمیایی یا حل شدن فیزیکی، باید در محدوده تعیین‌شده باشد.

فرمولاسیون مواد در مواد پلاستیکی مختلف نظیر PVC نرم با نرم‌کننده‌های گوناگون و سایر مواد پلاستیکی در کتاب دارو نامه ایران تشریح شده است و آزمون مناسب برای ارزیابی فعل و انفعالات شیمیایی و فیزیکی باید طبق ضوابط ملی باشد.

۶-۲ الزامات فیزیکی

۶-۲-۱ شرایط تولید

تمام فرآیندهای تولید، مونتاژ، و نگهداری کیسه پلاستیکی باید تحت شرایط تمیز و بهداشتی منطبق با ضوابط کشور و قوانین و توافقات بین‌المللی نظیر الزامات GMP به انجام برسد.

کلیه احتیاط‌ها و پیش‌بینی‌های عملی در تمامی مراحل به‌منظور کاهش ریسک حاصل از آلودگی‌های خارجی توسط میکروارگانیسم‌ها یا مواد خارجی باید به انجام برسد.

۶-۲-۲ سترون‌سازی

۶-۲-۲-۱ ست آفرسیس باید به‌وسیله یک روش معتبر سترون گردد.

۶-۲-۲-۲ روش مورد استفاده برای سترون‌سازی نباید اثر مخرب بر روی مواد یا محتویات داشته، و نباید سبب هرگونه سستی در اتصالات و تخریب جوش‌ها در مواد پلاستیک گردد. شکل کیسه پلاستیکی باید الزامات جدول ۱ را پس از تکمیل فرآیند سترونی برآورده نماید.

۶-۲-۲-۳ در صورت درخواست، تولیدکننده باید بتواند شواهد قابل‌قبول از مؤثر بودن فرآیند سترون‌سازی مورد استفاده خود را به نهادهای نظارتی و کنترل‌کننده ارائه نماید. کنترل‌های مثبت برای کنترل مؤثر بودن سترون‌سازی باید برای هر بهر سترون‌شده موجود باشد.

۶-۳-۲ شفافیت

پس از آزمون طبق بند ب-۱ زمانی که در مقایسه با کیسه پلاستیکی پر شده از آب مورد بررسی چشمی قرار می‌گیرد، کدورت سوسپانسیون باید قابل تشخیص باشد.

۶-۲-۴ رنگ پذیری

مواد پلاستیکی سترون شده نباید تا حدی رنگی شده باشند که ارزیابی رنگ خون را مختل نماید.

۶-۲-۵ پایداری حرارتی

این الزامات برای کیسه‌های مورد نظر برای انجماد کاربرد دارند.

کیسه پلاستیکی پر شده با آب تا ظرفیت مشخصی به منظور استفاده در تجزیه و تحلیل آزمایشگاهی، باید در برابر انجماد ملایم و نگهداری در دمای 8°C به مدت ۲۴ ساعت و سپس غوطه‌وری در آب با دمای $(37 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ به مدت شصت دقیقه و بازگشت به دمای $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ ، مقاومت نماید. کیسه پلاستیکی باید الزامات زیر بندهای ۵-۱۰-۳، ۵-۱۰-۴، ۵-۱۰-۱۲، ۶-۲-۷ و ۶-۲-۱۱ را برآورده نماید.

۶-۲-۶ انتقال بخار آب در کیسه‌های پلاستیکی پر شده با محلول ذخیره یا با ماده ضد انعقاد

کیسه پلاستیکی بدون یک بسته‌بندی رویی^۱، باید تا ظرفیت اسمی با آب تشریح شده در استاندارد ISO 3696 پر، آب‌بندی، برچسب‌گذاری و آماده مصرف گردد. این کیسه پلاستیکی باید برای مدت ۴۲ روز در دمای $(4 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ باید قابلیت نگهداری آب محلول را بدون کسر جرمی بیش از دو درصد از آن، داشته باشد.

یادآوری- نگهداری فرآورده‌های خون معین، نظیر پلاکت متراکم، ممکن است نیازمند نرخ‌های مشخص تبادل گاز برای اکسیژن و کربن دی‌اکسید باشد.

۶-۲-۷ مقاومت به نشتی

۶-۲-۷-۱ کیسه‌های مورد نظر برای سانتریفیوژ کردن

هنگامی که تولیدکننده کیسه‌های پلاستیکی را برای سانتریفیوژ کردن، مناسب دانسته باشد، آزمون این زیر بند کاربرد دارد.

زمانی که کیسه به منظور تجزیه و تحلیل آزمایشگاهی با آب تا ظرفیت مناسب نگهداری، پر و آب‌بندی شده، کیسه پلاستیکی پس از سانتریفیوژ کردن با شتاب $5000g$ در دمای $(37 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ به مدت ده دقیقه نباید نشانه‌ای از نشتی داشته باشد. کیسه پلاستیکی سپس بین دو صفحه با فشار داخلی معادل 40 Kpa بالاتر از فشار اتمسفر در دمای $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ به مدت ده دقیقه فشرده می‌گردد. هیچ‌گونه نشتی در بازرسی چشمی قابل قبول نمی‌باشد.

برای کیسه‌های پلی وینیل کلراید (PVC) قابل‌انعطاف، هر دو آزمون فوق باید در دمای $(4 \pm 2)^\circ\text{C}$ تکرار شوند. کیسه‌های پلاستیکی که در حالات معمول بدون محلول سانتریفوژ می‌شوند باید تحت شرایط اشاره شده در بالا بدون محلول سانتریفوژ گردند. به دنبال آن کیسه پلاستیکی باید پس از پر شدن تا ظرفیت اسمی به یک فشار داخلی معادل با 40 Kpa بالاتر از فشار اتمسفر مقاومت داشته باشد.

۶-۲-۷-۲ کیسه‌هایی که مناسب برای سانتریفوژ کردن نمی‌باشند.

هنگامی که تولیدکننده کیسه پلاستیکی را به قصد سانتریفوژ شدن تولید و معرفی نکرده باشد، آزمون‌های این زیر بند کاربرد خواهند داشت.

زمانی که کیسه به منظور آنالیز آزمایشگاهی تا ظرفیت اسمی مشخص شده برای نگهداری، پر و آب‌بندی گردیده، کیسه پلاستیکی نباید پس از فشردن بین دو صفحه با یک فشار داخلی معادل 40 Kpa بالاتر از فشار اتمسفر در دمای $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ برای مدت ده دقیقه، در بازرسی چشمی هیچ نشانه‌ای از نشتی داشته باشد.

یادآوری ۱- آزمون جهت تائید استحکام آب‌بندی کیسه می‌باشد.

یادآوری ۲- زمانی که کیسه پلاستیکی با محلول ضد انعقاد پر شده باشد، نظیر یک محلول ACD یا محلول دیگری با pH مشابه، نشتی با فشار کیسه بر روی صفحات کاغذ آبی لیتموس و مشاهده توسعه نقاط صورتی بر روی کاغذ قابل تشخیص خواهد بود. برای محلول‌های با pHهای دیگر روش مشابه با یک نشانگر مناسب می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد. روش‌های متناظر با حداقل درجه حساسیت مشابه می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.

۶-۲-۸ نیروی موردنیاز برای سوراخ کردن

سوراخ کردن دیواره درگاه خروجی کیسه فرآورده‌های خون توسط یک وسیله سوراخ‌کن مطابق با الزامات استاندارد ISO 1135-4، باید میسر باشد.

نتایج تحقیقات منتشر شده حاکی از آن است که باید نیروهای موردنیاز برای سوراخ کردن تحت شرایط مشخص مورد توجه قرار گیرند (به مرجع [۳] و [۴] کتاب‌نامه مراجعه شود).

۶-۲-۹ نیروی کشش

زمانی که یک وسیله سوراخ‌کن مطابق با استاندارد ISO 1135-4 به درگاه کیسه فرآورده‌های خون فرورفته باشد، باید در برابر نیروی کشش 15N به مدت 15s ، مقاومت نماید.

۶-۲-۱۰ نشتی بعد از سوراخ کردن

کیسه پلاستیکی را با یک حجم از آب در دمای $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ تا ظرفیت ذخیره‌سازی مشخص شده پر کنید. بعد از سوراخ کردن دیواره کیسه طبق زیر بند ۶-۲-۸ و پس از ماندن وسیله سوراخ‌کن به مدت پنج ساعت در محل درگاه برای هر آزمون، کیسه‌ها را بین دو صفحه موازی مسطح شرایط فشار داخلی 20 Kpa به مدت 15s ، قرار داده و هر گونه نشتی را مورد بازرسی قرار دهید.

۶-۲-۱۱ آلودگی به ذرات

کیسه پلاستیکی باید به گونه‌ای تولید شود که آلودگی به ذرات به حداقل برسد.

پس از آزمون طبق بند ب-۴ مسیر مایع داخل کیسه پلاستیکی باید فاقد هرگونه ذرات قابل رؤیت باشد.

یادآوری- حدود و روش آزمون در کتاب‌های دارونامه آمده است، به عنوان مثال، فارماکوپه اروپا برای محلول‌های تزریقی می‌تواند برای کیسه‌های پلاستیکی آفرسیس مورد استفاده قرار گیرد. برای وسایل مشابه با قصد مصرف مشابه می‌توان از منابع دیگری برای اندازه ذرات و محدوده‌های شمارش ذرات استفاده نمود.

۶-۳ الزامات شیمیایی

۶-۳-۱ الزامات ورق‌ها یا مواد خام

ورق‌ها باید با الزامات مشخص شده در دارونامه‌ها مطابقت داشته باشند.

همچنین می‌توانند طبق جدول ۲ مورد آزمون قرار گیرند.

جدول ۲- باقیمانده پس از سوزاندن برای پلی اولفین‌ها و PVC

بند روش آزمون	حداکثر باقیمانده مجاز	مواد پلاستیکی	آزمون
الف- ۲	۰,۵mg/g	پلی اولفین‌ها	باقیمانده پس از سوزاندن
	۱ mg/g	PVC حاوی نرم‌کننده	

۶-۳-۲ الزامات برای مایع آزمون

پس از انجام آزمون‌ها بر روی محلول استخراجی حاصله طبق پیوست الف، مقادیر نباید از حدود تعیین شده در جدول ۳ تجاوز نماید.

جدول ۳- حدود شیمیایی محلول استخراجی حاصله از ظروف پلاستیکی

مواد	حداکثر میزان قابل قبول	روش آزمون
عناصر اکسید شونده	۱٫۵ mm	الف- ۴ - ۱
آمونیاک	۰٫۸ mg/l	الف- ۴ - ۲
یون کلرید (Cl ⁻)	۴ mg/l	الف - ۴ - ۳
فلزات : Pb , Cu , Cr , Ba Sn , Cd Al	mg/l هر فلز ۱ mg/l هر فلز ۰٫۱ mg/l ۰٫۰۵	الف - ۴ - ۴ - ۱
فلزات سنگین	۲mg/l	الف - ۴ - ۴ - ۲
اسیدیته و قلیائیت	محلول سدیم هیدروکسید ۰٫۴ml یا ۰٫۱ mol/l (NaOH) = (HCl) ۰٫۸ml هیدروکلریک اسید ۰٫۰۱ mol/l	الف - ۴ - ۵
باقیمانده پس از تبخیر	۵۰ mg/l یا ۵ mg	الف- ۴ - ۶
کدورت	کدورت ضعیف، ولی بیشتر از سوسپانسیون مرجع	الف - ۴ - ۷
رنگ	بدون رنگ	الف - ۴ - ۸
جذب UV	در گستره ۲۳۰nm تا ۳۶۰ nm ۰٫۲۵ برای کیسه پلاستیکی با ظرفیت اسمی کمتر یا برابر با ۱۰۰ ml و ۰٫۲ برای کیسه پلاستیکی با ظرفیت اسمی بیشتر از ۱۰۰ ml	الف - ۴ - ۹
نرم کننده‌های قابل استخراج نظیر دی (۱-۲ اتیل هگزیل) فتالات الف (DEHP)	۱۵ mg در ۱۰۰ml	الف - ۴ - ۱۰
^a فقط برای PVC انعطاف پذیر حاوی DEHP		

مواد مورد استفاده در تولید ظروف پلاستیکی برای خون انسان و فرآورده‌های خون باید به دقت انتخاب شوند به گونه‌ای که ریسک انتقال و نشر یا مهاجرت مواد شیمیایی به محصول را به حداقل رساند. باید به سمیت مواد و تطابق بیولوژیک ظروف با محصول توجه خاصی نمود.

یادآوری- دارونامه‌ها دارای مونوگراف‌هایی از مواد پلاستیکی می‌باشند که ترکیب و محدوده عناصر مختلف، و همچنین محدوده‌هایی از فلزات نظیر Cr، Sn، Cd، Pb، Ba به عنوان مثال مونومرهای وینیل کلراید (در صورت کاربرد) را تشریح نموده‌اند.

۴-۶ الزامات بیولوژیک

۴-۶-۱ کلیات

کیسه پلاستیکی نباید اثر منفی بر خاصیت درمانی خون و فرآورده‌های خونی داشته و نباید موادی را آزاد نماید که قابلیت سمیت زایی، سمیت سلولی، باکتری ایستایی، باکتری کشی، تب‌زایی، یا فعل و انفعالات همولیزکنندگی داشته باشند.

آزمون‌های ایمنی بیولوژیک در سری استانداردهای ISO 10993 ذکر شده است.

۴-۶-۲ نفوذناپذیری نسبت به میکروارگانیزم‌ها

کیسه‌های پلاستیکی باید پس از آزمون طبق بند پ-۳ نسبت به میکروارگانیزم‌ها نفوذناپذیر باشد.

۴-۶-۳ سازگاری

کیسه‌های پلاستیکی به ماده ضد انعقاد یا محلول نگه‌دارنده و/ یا خون یا ترکیبات خون پس از آزمون طبق بندهای پ-۴، پ-۵ و پ-۶، نباید هیچ ماده‌ای را به مقداری که آثار تب‌زایی، سمیت یا همولیزکنندگی داشته باشد، رها نمایند.

۷ بسته‌بندی

۷-۱ کلیات

الزامات زیر بندهای ۷-۵ و ۷-۶ در ارتباط با کیسه پلاستیکی آب‌بندی شده در داخل بسته رویی^۱ می‌باشند.

۷-۲ عمر قفسه‌ای

عمر قفسه‌ای کیسه پلاستیکی باید توسط تولیدکننده بر اساس داده‌های پایداری تعیین گردد.

زمانی که کیسه حاوی ضد انعقاد و / یا محلول نگه‌دارنده می‌باشد، عمر قفسه‌ای نباید بیشتر از مدت زمان کاهش آب از کیسه به میزانی برابر با کسری جرمی ۵٪ در شرایط نگهداری تعیین شده از دما و رطوبت مرتبط با ICHQ1 (R1) برای منطقه آب و هوایی مرتبط باشد.

۷-۳ مواد بسته رویی

مواد بسته رویی یا هرگونه اصلاح سطح داخلی آن نباید بر روی پلاستیک کیسه یا محتویات آن فعل و انفعال داشته باشد و نباید از رشد کپک‌ها حمایت نماید. اگر مواد قارچ‌کش مورد استفاده قرار گرفته باشد، شواهدی جهت عدم نفوذ مضر آن یا اثر بر روی کیسه‌های پلاستیکی و محتویات آن باید ارائه گردد.

۷-۴ آب‌بندی بسته رویی

زمانی که بسته رویی یک سد سترونی رویی را تشکیل می‌دهد، بسته رویی باید به‌گونه‌ای آب‌بندی گردد که به‌صورت آشکار شونده به هنگام دست‌کاری بوده تا از باز کردن یا بسته‌بندی مجدد آن (بدون آشکار شدن نشان‌هایی از تخریب آب‌بندی) محافظت گردد.

۷-۵ دوام بسته رویی

بسته رویی باید به‌اندازه کافی مستحکم باشد تا از محصول تحت شرایط معمول استفاده و جابجایی محافظت نماید.

۷-۶ قرارگیری اجزا در بسته رویی

کیسه پلاستیکی و اجزای آن باید به‌گونه‌ای در داخل بسته رویی قرار گیرند که مسیرهای دسترسی و بازگشت یا سایر لوله‌ها ضروری برای عملکرد و ایمنی را به حداقل رسانده و ایمنی در برابر پیچ‌خوردگی و دستیابی به ست را به‌راحتی تأمین نمایند.

۸ نشانه‌گذاری

۸-۱ کلیات

نشانه‌گذاری کیسه پلاستیکی باید شامل الزامات تعیین‌شده در زیر بندهای ۸-۴ و ۸-۵، باشند. در صورت کاربرد از نمادهای گرافیکی مطابق با استانداردهای ISO 3826-2 و ISO 15223-1 استفاده نمایید.

۸-۲ برچسب بر روی کیسه‌های پلاستیکی

به‌جز کیسه‌های نمونه، اطلاعات زیر باید بر روی برچسب کیسه‌ها درج گردد:

الف- نام و آدرس تولیدکننده؛

ب- ماهیت و حجم (به میلی‌لیتر) یا وزن (به گرم) و فرمولاسیون ماده ضد انعقاد و / یا محلول نگه‌دارنده داخل کیسه (در صورت کاربرد)؛

پ- شماره کاتالوگ؛

ت- شماره بهره؛

ث- تاریخ انقضاء مصرف، در صورت لزوم؛

یادآوری- کلیه موارد فوق می‌تواند به صورت مضاعف در یک بار کد مطابق با یک کد 128 باشد.

۸-۳ برچسب روی بسته رویی

برچسب بسته رویی باید شامل:

الف- نام و آدرس تولیدکننده؛

ب- توضیح محتویات؛

پ- شماره کاتالوگ؛

ت- شماره بهر؛

ث- تاریخ انقضاء مصرف؛

ج- دستورالعمل یا نشان یک بار مصرف؛

چ- بیانیه یا نشان سترونی و غیر تبزایی؛

ح- هر شرایط خاص برای نگهداری بسته؛

خ- مرجعی برای نحوه جای گذاری (نصب) یا دستورالعمل مصرف ست آفرسیس؛

د- شرایط محیطی خاص انبارش کاربردی (خصوصاً برای ست‌های حاوی محلول) و

ذ- دستورالعمل یا نشانی که بیان‌کننده عدم استفاده از کیسه در صورت وجود علامت‌های قابل‌رؤیت از خرابی کیسه باشد.

چنانچه یک بسته رویی شفاف مورد استفاده قرار گیرد، کلیه اطلاعات الزام شده در زیر بند ۸-۲ و ۸-۳ باید بر روی برچسب کیسه پلاستیکی یا الحاقیه بسته یا دستورالعمل مصرف دیده شود.

۸-۴ الحاقیه بسته یا دستورالعمل مصرف

الحاقیه بسته باید شامل:

الف- نام و آدرس تولیدکننده؛

ب- توضیح محتویات؛

پ- شماره کاتالوگ؛

ت- تعیین شرایط نگهداری برای ست‌ها؛

ث- بیانیه در خصوص اینکه آیا کیسه قابل سانتریفوژ است یا خیر؛

ج- کاربرد موردنظر؛

چ- توضیح کلیه نمادها مورد مصرف بر روی جعبه حمل و نقل، بسته رویی و برچسب‌های کیسه در صورت لزوم؛

یادآوری- تعریف نمادها ممکن است برای کلیه نمادهای مرتبط با استاندارد ISO 15223-1، الزامی نباشد.

ح- دستورالعمل‌های ضروری برای استفاده مناسب از ست (در صورت کاربرد) و

خ- دستورالعملی که نشان دهد کیسه پلاستیکی نباید بیش از n^1 روز پس از باز شدن بسته رویی مورد مصرف قرار گیرد.

یادآوری- تأمین دستورالعمل‌های مصرف بر روی برچسب بسته رویی علاوه بر الحاقیه بسته مجاز می‌باشد.

۸-۵ برچسب روی جعبه حمل و نقل

برچسبی که باید روی پالت قرار گرفته و قابل رؤیت باشد، باید شامل:

الف- نام و آدرس تولیدکننده؛

ب- توضیح محتویات؛

پ- شماره مدل یا کاتالوگ؛

ت- شماره بهر؛

ث- تاریخ انقضاء مصرف؛

ج- شرایط محیطی خاص انبارش کاربردی (خصوصاً برای ست‌های حاوی محلول) و

چ- چنانچه عملیات حمل و نقل کیسه به صورت یک بسته رویی باشد، یک دستورالعمل که نشان دهد کیسه پلاستیکی نباید بعد از n^2 روز پس از باز شدن بسته رویی مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری- موارد پ) تا ث) می‌تواند در یک بار کد مطابق با کد 128 باشند.

۸-۶ الزامات برچسب

برچسب روی کیسه پلاستیکی باید الزامات زیر را برآورده نماید:

الف- وجود فضای مناسب برای ورود اطلاعات مرتبط با تولیدکننده کیسه و کاربر؛

یادآوری- معمولاً ۳۰٪ از فضای برچسب برای ورود اطلاعات تولیدکننده و ۷۰٪ بقیه برای ورود اطلاعات یا برچسب‌گذاری افراد پرکننده کیسه با خون (کاربر) یا فرآورده‌های خونی تخصیص داده می‌شود.

۱- در صورتیکه ضوابط خاصی وجود نداشته باشد، n توسط تولیدکننده تعیین می‌گردد.

۲- در صورتیکه ضوابط خاصی وجود نداشته باشد، n توسط تولیدکننده تعیین می‌گردد.

ب- خالی بودن بخشی از کیسه پلاستیکی به صورت بدون نشانه‌گذاری، جهت بازرسی چشمی مناسب محتویات؛

پ- عدم انتشار مواد چاپی از برچسب به داخل مواد کیسه‌های پلاستیکی؛

ت- باقی ماندن چاپ برچسب به صورت خوانا در زمان مصرف؛

ث- چسب مورد استفاده برای برچسب نباید شرایط لازم برای رشد کپک و یا مهاجرت کپک یا مواد شیمیایی از چسب به کیسه و محتویات آن را فراهم نموده و شواهدی برای نمایش عدم اثرات مضر به کیسه پلاستیکی و محتویات باید تأمین گردد؛

ج- هر تلاش برای کندن برچسب باید منجر به تخریب برچسب گردد؛

چ- جدا نشدن برچسب (ها) پس از آزمون طبق بند ب-۳؛

۹ ضد انعقاد و / یا محلول نگه‌دارنده

کیفیت ضد انعقاد و/یا محلول نگه‌دارنده، (به‌طور جداگانه) باید الزامات دارونامه و ضوابط ملی مربوط را برآورده نماید.

پیوست الف

(الزامی)

آزمون‌های شیمیایی

الف - ۱ کلیات

مواد موردنظر جهت آزمون، از خون و خون حاصل از تماس با مواد کیسه‌های پلاستیکی کامل سترون شده تهیه می‌گردد. در صورت لزوم شامل کیسه‌های پلاستیکی خالی شده هم خواهد بود. (از جمله در حالاتی که جهت انتقال، ذخیره‌سازی، جداسازی، و فرآیندهای کارکردی بوده و دربرگیرنده ورقه‌های پلاستیکی مورد مصرف برای کیسه خون‌گیری ولوله‌های خون‌گیری، لوله انتقال و هر بخش در تماس با خون و ترکیبات خون می‌باشد).

الف-۲ تعیین باقیمانده پس از سوزاندن

یک تا دو گرم از مواد (در تکه‌های کوچک) را در یک بوته مناسب که قبلاً سوزانده، خشک و وزن شده است، وزن کنید. در دمای 100°C تا 150°C به مدت یک ساعت قرار داده، سپس در دمای $(55.0 \pm 2.5)^{\circ}\text{C}$ بسوزانید. اجازه دهید در دسیکاتور خشک شود و سپس وزن نمایید. تا زمانی که وزن ثابتی به دست آید سوزاندن را ادامه دهید. وزن باقیمانده پس از سوزاندن را برحسب گرم نسبت به مواد اولیه محاسبه کنید. روش‌های معادل نظیر آنچه در دارو نامه‌ها آمده است نیز می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند.

الف - ۳ آماده‌سازی مایع آزمون

یک کیسه خالی را دو بار تا حجم اسمی با آب مخصوص تزریق پر کنید، به مدت یک دقیقه تکان دهید، و سپس خالی کنید. پس از تخلیه آب (آب کشی)، آن را با آب مخصوص تزریق تا حجم اسمی پر کنید، سپس کیسه را فشار داده تا هوای باقیمانده از کیسه خارج شود، و بلافاصله آن را ببندید. کیسه را به مدت ۳۰ min در دمای $(121 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ تحت فشار بخار قرار دهید تا محلول استخراجی تهیه گردد. از ۲۵۰ ml آب مخصوص تزریق به عنوان مایع مقایسه (نمونه شاهد) استفاده کنید. زمان‌های گرم کردن و خشک کردن را جزء ۳۰ min زمان چرخه الزامی فوق به حساب نیاورید.

در صورت اقتضاء می‌توان از قطعات ورقه‌های پلاستیکی یا کیسه‌های خام، مایع استخراجی را تهیه نمود. برای این کار از قطعات با مساحت کلی برابر با 1500 cm^2 (که شامل هر دو سطح صفحات پلاستیکی می‌گردد) استفاده کنید. این مواد را دو بار با ۱۰۰ ml آب مقطر مخصوص تزریق شستشو داده و آب را پس از مصرف دور بریزید. قطعات را آب‌گیری کرده، آنها را با ۲۵۰ ml آب مخصوص تزریق بیوشانید و از آنها با

روش قرارگیری در بخار تحت فشار با دمای $(2 \pm 121)^\circ\text{C}$ ، مایع استخراجی تهیه نمایید. برای تهیه نمونه مقایسه‌ای (شاهد) از آب مخصوص تزریق به روش مشابه استفاده کنید.

آزمون بر روی قطعات ورقه‌ها فقط زمانی امکان‌پذیر است که مواد پلاستیکی مشابه و همگن باشند. ورقه‌های روی هم افتاده باید به یک حالت معادل با کیسه اولیه تغییر شکل یابند تا به‌طور انتخابی سطح داخلی آنها آزمون گردد.

چنانچه کیسه به قصد سترون شدن در دمای حداقل 121°C نباشد، تهیه مایع استخراجی می‌تواند به‌طور جایگزین در دمای $(2 \pm 100)^\circ\text{C}$ برای یک دوره زمانی ۲ ساعته یا در $(2 \pm 70)^\circ\text{C}$ برای یک دوره $(2 \pm 24)\text{h}$ انجام شود، در هر حالت دمای انتخاب شده نباید پایین‌تر از دمای سترون کردن کیسه باشد.

در حالتی که مایع استخراجی حاصله از یک کیسه منفرد یا نمونه حاصل از ورقه منفرد دارای حجم کافی برای انجام کلیه آزمون‌های ضروری نباشد، محلول‌های حاصله از دو یا بیشتر فرآیند استخراجی می‌تواند با هم ترکیب شوند تا یک محلول آزمون مرکب را ایجاد نمایند. چنانچه روش‌های سترون کردن جایگزین به‌جز سترون کردن دمایی بکار گرفته شود، نظیر تشعشع گاما، اکسید اتیلن، یا پرتو.....، از کیسه‌های سترون‌شده برای تهیه مایع آزمون استفاده نمایید.

الف - ۴ آزمون‌ها

الف-۴-۱ تعیین عناصر اکسید شونده

۲۰ ml از محصول استخراجی را به مدت ۳ دقیقه با ۲۰ ml محلول پتاسیم پرمنگنات 0.02 mol/l و 0.1 ml سولفوریک اسید 1 mol/l (بجوشانید). ۱g پتاسیم یدید به آن اضافه کرده و محلول را با محلول سدیم تیوسولفات 0.1 mol/l ، تیترا نمایید تا رنگ قهوه‌ای روشن حاصل گردد. سپس ۵ قطره از محلول نشاسته اضافه کرده و تیتراسیون را تا زمان بی‌رنگ شدن محلول ادامه دهید.

مصرف محلول پتاسیم پرمنگنات را برای مایع استخراجی و آب به‌عنوان مایع مقایسه‌ای محاسبه کنید. اختلاف بین این دو حجم نباید از 1.5 ml بیشتر باشد.

الف-۴-۲ تعیین آمونیاک (محلول آمونیاک)

10 ml محلول آزمون قلیایی را با اضافه کردن 2 ml از سود سوز آور 1 mol/l تهیه کنید، آن را با آب مقطر تا 15 ml رقیق نمایید و سپس 0.3 ml شناساگر نسلر^۱ به آن اضافه نمایید.

بلافاصله محلول مقایسه‌ای قلیایی را با 8 ml محلول آمونیوم استاندارد (یک میلی‌گرم در لیتر) و اضافه کردن 2 ml سود سوز‌آور 1 mol/l و رقیق‌سازی با آب مقطر تا 15 ml و اضافه کردن 0.3 ml محصول نسلر، تهیه نمایید.

۱- به دارونامه اروپا مراجعه شود.

پس از ۳۰s، محلول را آزمون نمائید که نباید رنگ آبی قوی تری نسبت به محلول مقایسه‌ای داشته باشد.

الف-۴-۳ تعیین یون‌های کلراید

۰٫۳ ml میلی‌لیتر محلول نیترات نقره/۰٫۱ mol/l را به ۰٫۱۵ ml نیتریک اسید رقیق شده اضافه کنید. محلول حاصله را به ۱۵ ml از محلول استخراجی اضافه کنید.

یک محلول مرجع به روش مشابه با ۱۲ ml محلول استاندارد کلرید (پنج میلی‌گرم Cl^- در لیتر) و ۳ ml آب تهیه کنید.

مخلوط را هم بزنید. بعد از ۲ دقیقه محلول تهیه شده با استفاده از محلول استخراجی نباید از محلول مرجع کدرتر باشد. از قرار دادن محلول در معرض نور مستقیم پرهیز کنید.

الف-۴-۴ تعیین فلزات

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

فلزات Ba ، Pb ، Cd ، Sn ، Cr ، Al و Cu از طریق تجزیه با طیف‌سنجی اتمی تعیین می‌گردند. محدوده تعیین با استفاده از طیف‌سنجی جذب اتمی (AAS) می‌تواند توسط تغلیظ مایع آزمون به وسیله تبخیر طبق بند الف-۳ حاصل گردد، در این حالت، ۲٫۵ ml محلول کلریدریک اسید ۱۰ g/l به ۲۵۰ ml مایع آزمون اضافه می‌گردد.

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

تعیین شیمیایی کل فلزات سنگین می‌تواند بجای تعیین توسط طیف‌سنجی اتمی برای فلزات مایع استخراجی طبق بند الف-۳ بکار گرفته شود.

۱٫۲ ml شناساگر تیواستانید به ۱۲ ml از مایع آزمون و ۲ ml محلول بافر استات آمونیوم $pH=۳٫۵$ ، اضافه و بلافاصله مخلوط می‌گردد.

محلول مقایسه‌ای را به روش مشابه با ۱۰ ml محلول سرب ۲ mg/l و اضافه کردن ۲ ml از مایع آزمون تهیه کنید. پس از ۲ min دقیقه محلول را آزمون نمایید. نباید یک سایه عمیق‌تر از قهوه‌ای نسبت به محلول مقایسه‌ای داشته باشد.

الف-۴-۵ تعیین اسیدیت و قلیائیت

پس از افزودن ۲ قطره محلول فنل فتالین به ۱۰ ml از مایع آزمون، نباید مایع آزمون قرمز رنگ شود. اما با افزودن کمتر از ۰٫۴ ml سود سوزآور ۰٫۱ mol/l رنگ قرمز باید نمایان گردد. با افزودن ۰٫۸ ml کلریدریک اسید ۰٫۱ mol/l مجدداً رنگ قرمز باید ناپدید گردد. با افزودن ۵ قطره محلول متیل رد، محلول باید به رنگ قرمز- نارنجی در آید.

الف-۴-۶ تعیین باقیمانده پس از تبخیر

۱۰۰ ml از مایع آزمون را در حمام آب گرم تبخیر و در 105°C تا رسیدن به وزن ثابت خشک نمایید.

الف-۴-۷ تعیین کدورت و درجه کدوری

الف-۴-۷-۱ کلیات

از لوله‌های آزمون تشخیصی بدون رنگ، شفاف، از جنس شیشه طبیعی با یک پایه مسطح و قطر داخلی mm (۱۵ تا ۲۵) استفاده کنید، مایع آزمون را با یک سوسپانسیون مرجع تازه تهیه شده آن‌گونه که در زیر آمده است با عمق لایه ۴۰ mm مقایسه کنید. محلول‌ها را در نور روزانه منتشر شده پس از ۵ min از آماده‌سازی سوسپانسیون مرجع به صورت عمودی در مقابل یک پس‌زمینه سیاه مشاهده کنید. انتشار نور باید به‌گونه‌ای باشد که محلول سوسپانسیون مرجع شماره ۱ قابل تشخیص از آب بوده و سوسپانسیون مرجع ۲ از سوسپانسیون مرجع ۱ قابل تشخیص باشد.

الف-۴-۷-۲ معرف‌ها

الف-۴-۷-۲-۱ محلول هیدرازین سولفات

یک گرم از هیدرازین سولفات را در آب حل کرده و تا ۱۰۰ ml رقیق نمایید. پس از ۴ تا ۶ h استفاده نمایید.

الف-۴-۷-۲-۲ محلول هگزامتیلن تترامین

۲/۵g از هگزامتیلن تترامین را در ۲۵ ml آب در یک ظرف شیشه‌ای درب دار صد میلی‌لیتری حل نمایید.

الف-۴-۷-۲-۳ سوسپانسیون اولیه کدر

۲۵ ml از محلول سولفات هیدرازین طبق زیر بند الف-۴-۷-۲-۱ را به محلول هگزامتیلن تترامین اضافه کرده، مخلوط نمائید که پس از ۲۴ h قابل استفاده خواهد بود.

این سوسپانسیون برای دو ماه در ظرف شیشه‌ای فاقد عیوب سطحی با ثبات بوده و نباید به شیشه بچسبد و باید قبل از مصرف به خوبی تکان داده شود.

الف-۴-۷-۲-۴ استاندارد کدوری

۱۵ ml میلی‌لیتر از سوسپانسیون اولیه کدر (الف-۴-۷-۲-۳) را تا ۱۰۰۰ ml با آب رقیق نمائید.

این سوسپانسیون باید به صورت تازه تهیه شود و می‌تواند برای حداکثر ۲۴ ساعت نگهداری شود.

الف-۴-۷-۲-۵ سوسپانسیون‌های مرجع را طبق جدول الف-۱ تهیه، مخلوط و قبل از مصرف تکان دهید.

جدول الف-۱ سوسپانسیون‌های مرجع

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

الف-۴-۷-۳ بیان نتایج

الف-۴-۷-۳-۱ مایعی شفاف در نظر گرفته می‌شود که شفافیت آن مشابه آب یا حلال مصرفی به هنگام آزمون تحت شرایط تشریح شده در بالا بوده یا اینکه کدورت آن بیشتر از سوسپانسیون مرجع ۱ تشخیص داده نشود.

الف-۴-۷-۳-۲ مایعی کمی کدر در نظر گرفته می‌شود که کدورت آن از آنچه در زیربند الف-۴-۷-۳-۱ آمده بیشتر بوده ولی از سوسپانسیون مرجع ۲ بیشتر نباشد.

الف-۴-۷-۳-۳ مایعی کدر در نظر گرفته می‌شود که کدورت آن از آنچه در زیربند الف-۴-۷-۳-۲ آمده بیشتر بوده ولی از سوسپانسیون مرجع ۳ بیشتر نباشد.

الف-۴-۷-۳-۴ مایعی خیلی کدر در نظر گرفته می‌شود که کدورت آن از آنچه در زیربند الف-۴-۷-۳-۳ آمده بیشتر بوده ولی از سوسپانسیون مرجع ۴ بیشتر نباشد.

الف-۴-۸ تعیین درجه رنگی

الف-۴-۸-۱ کلیات

آزمون تعیین درجه رنگی مایعات در گستره قهوه‌ای-زرد-قرمز باید به یکی از دو روش تشریح شده در زیر بندهای الف-۴-۸-۲ و الف-۴-۸-۳ انجام گردد.

الف-۴-۸-۲ روش ۱

از لوله‌های مشابه بی‌رنگ، شفاف، از جنس شیشه طبیعی با قطر داخلی ۱۲ mm استفاده کرده، ۲ ml از مایع آزمون را با ۲ ml از آب مقایسه کنید. رنگ را در نور روزانه منتشرشده به صورت افقی در مقابل پس زمینه سفید مقایسه کنید.

الف-۴-۸-۳ روش ۲

از لوله‌های مشابه بی‌رنگ، شفاف، از جنس شیشه طبیعی با قطر داخلی ۱۶ mm استفاده کرده، ۱۰ ml از مایع آزمون را با ۱۰ ml از آب مقایسه کنید. ستون مایع پایین محور عمود لوله را در نور روزانه در مقابل پس‌زمینه سفید آزمون کنید.

الف-۴-۸-۴ بیان نتایج

مایعی بی‌رنگ در نظر گرفته می‌شود که پس از آزمون تحت شرایط روش‌های ۱ و ۲ مشابه آب باشد.

الف-۴-۹ تعیین جذب UV

جذب UV مایع استخراجی را در یک کووت با مسیر نور داخلی یک سانتیمتر در برابر شاهد اندازه‌گیری کنید. جذب در گستره ۲۳۰ nm تا ۳۶۰ nm تعیین می‌گردد.

الف-۴-۱۰ تعیین نرم‌کننده دی(۲-اتیل هگزیل) فتالات (DEHP)

یادآوری- این بند فقط برای PVC قابل انعطاف حاوی DEHP کاربرد دارد.

الف-۴-۱۰-۱ معرف‌ها

الف-۴-۱۰-۱-۱ اتانول، حجم شکست، ρ، در گستره ۹۵٫۱٪ تا ۹۶٫۶٪، دانسیته، ρ، در گستره ۰٫۸۰۵۰ g/ml تا ۰٫۸۱۲۳ g/ml

الف-۴-۱۰-۱-۲ حلال تهیه مایع استخراجی، مخلوط اتانول: آب با دانسیته، ρ، در گستره از ۰٫۹۳۷۳ g/l تا ۰٫۹۳۷۸ g/l تعیین شده با پیکنومتر

الف-۴-۱۰-۱-۳ دی (۲-اتیل هگزیل) فتالات (C₂₄H₃₈O₄)، یک مایع روغنی بی‌رنگ غیر محلول در آب، محلول در حلال‌های ارگانیک، ρ، در گستره ۰٫۹۸۲ g/ml تا ۰٫۹۸۶ g/ml، اندکس انکساری در ۲۰ °C تا ۱٫۴۸۶ تا ۱٫۴۸۷ n_D²⁰

الف-۴-۱۰-۲ آماده‌سازی محلول‌های استاندارد

الف-۴-۱۰-۲-۱ محلول ۱

یک گرم DEHP (الف-۴-۱۰-۳) را در اتانول (الف-۴-۱۰-۱) حل کرده تا ۱۰۰ ml با اتانول رقیق کنید.

الف-۴-۱۰-۲-۲ محلول ۲

۱۰ ml از محلول ۱ (الف-۴-۱۰-۲-۱) را تا ۱۰۰ ml با اتانول رقیق کنید.

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

الف- محلول الف: ۲۰ ml از محلول ۲ (الف-۴-۱۰-۲-۲) را تا ۱۰۰ ml با حلال تهیه مایع استخراجی (الف-۴-۱۰-۱) رقیق کنید (DEHP ۲۰ میلی‌گرم در ۱۰۰ میلی‌لیتر).

ب- محلول ب: ۱۰ ml از محلول ۲ را با حلال تهیه مایه استخراجی ml تا ۱۰۰ رقیق کنید (DEHP ۱۰ میلی‌گرم در ۱۰۰ میلی‌لیتر).

پ- محلول پ: ۵ ml از محلول ۲ را با حلال تهیه مایع استخراجی تا ۱۰۰ ml رقیق کنید (DEHP ۵ میلی گرم در ۱۰۰ میلی لیتر).

ت- محلول ت: ۲ ml از محلول ۲ را با حلال تهیه مایع استخراجی تا ۱۰۰ ml رقیق کنید (DEHP ۲ میلی گرم در ۱۰۰ میلی لیتر).

ث- محلول ث: ۱ ml از محلول ۲ را با حلال تهیه مایه استخراجی تا ۱۰۰ ml رقیق کنید (DEHP ۱ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر).

الف-۴-۱۰-۳ منحنی‌های کالیبراسیون

حداکثر جذب محلول‌های استاندارد (الف-۴-۱۰-۲-۳) را در ۲۷۲ nm با استفاده از حلال‌های تهیه مایع استخراجی به عنوان محلول مرجع اندازه‌گیری کرده و یک منحنی جذب در مقابل جذب‌های DEHP رسم نمایید

الف-۴-۱۰-۴ دستورالعمل تهیه مایع استخراجی

کیسه پلاستیکی خالی را تا نصف ظرفیت اسمی از طریق لوله جمع‌آوری با یک حجم از حلال تهیه مایع استخراجی گرم شده تا دمای ۳۷ °C پر کنید. هوای آن را به‌طور کامل از کیسه خارج نموده و لوله جمع‌آوری را آب‌بندی کنید. کیسه پلاستیکی پر شده را به‌صورت افقی در حمام آب گرم با دمای ثابت ۳۷ °C به مدت (۱±۶۰) min بدون تکان دادن غوطه‌ور کنید. کیسه پلاستیکی را از حمام آب برداشته، ۱۰ بار معکوس کرده و محتویات را به یک فلاسک شیشه‌ای انتقال دهید.

حداکثر جذب در ۲۷۲ nm را با استفاده از حلال تهیه مایع استخراجی به‌عنوان مایع مرجع محاسبه کنید.

الف-۴-۱۰-۵ بیان نتایج

مقدار DEHP قابل استخراج را توسط مقایسه نتایج حاصله برای کیسه پلاستیکی (زیربند الف-۴-۱۰-۴) با منحنی کالیبراسیون جذب محلول‌های استاندارد (زیربند الف-۴-۱۰-۳) تعیین نمایید.

پیوست ب (الزامی) آزمون‌های فیزیکی

ب-۱ آزمون شفافیت

کیسه پلاستیکی خالی را تا حجم اسمی با یک حجم از سوسپانسیون اولیه کدر (زیربند الف-۴-۷-۲-۱) رقیق شده تا حدی که جذبی حدود ۰/۳۷ تا ۰/۴۳ در ۶۴۰nm (اندازه‌گیری شده در یک کووت با مسیر عبور نور داخلی یک سانتیمتری) داشته باشد، پر کنید. (فاکتور دقت تقریباً ۱ به ۱۶)

ب-۲ آزمون نرخ جمع‌آوری

اجازه دهید که کیسه پلاستیکی در دمای $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ توسط یک سوزن خون‌گیری با ابعاد تشریح شده در زیر بند ۵-۷ در سطح هیدرو استاتیک بالاتر از کیسه، از یک مخزن حاوی مایع کافی با دمای $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ با ویسکوزیته $10^{-6} \times 3/4$ متر مربع در ثانیه در دمای 37°C ، و تحت فشار $9/3 \text{ kPa}$ ، پر شود. یادآوری- یک مایع مناسب برای این آزمون محلول گلوکز در آب (400 g/l) می‌باشد.

ب-۳ آزمون ثابت برچسب‌گذاری

کیسه پلاستیکی پر شده تا ظرفیت آن و آب‌بندی شده را به مدت ۲۴ ساعت در دمای $(4 \pm 2)^\circ\text{C}$ نگهداری نمایید. این دوره زمانی را برای ۲۴ ساعت در دمای $(-30 \pm 5)^\circ\text{C}$ ادامه داده، سپس کیسه پلاستیکی را در آب با دمای ثابت $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ به مدت یک ساعت غوطه‌ور نمایید.

ب-۴ آزمون برای آلودگی به ذرات

ب-۴-۱ ظروف پلاستیکی حاوی ماده ضد انعقاد و / یا محلول‌های نگه‌دارنده آن‌گونه که در زیربند ب-۴-۳ تشریح شده را مورد بازرسی قرار دهید.

ب-۴-۲ تحت شرایط کنترل شده کیسه پلاستیکی خالی را با آب خالص که قبلاً از یک فیلتر غشایی با قطر منافذ کوچک‌تر یا مساوی $0/2 \mu\text{m}$ عبور داده شده است، پر نمایید. از یک حجم آب در ارتباط با ظرفیت اسمی کیسه استفاده کنید.

یادآوری- برای وسایل پزشکی هیچ آزمون استاندارد در خصوص ذرات مایع وجود ندارد. روش‌ها برای جمع‌آوری و تحلیل مواد ذره‌ای به هدف ارزیابی و محل آن‌ها بستگی دارد. برای مثال، دارونامه‌ها حدود اندازه ذرات را تعیین نموده‌اند، ولی برای ست‌های با فیلترهای یکپارچه شده به آن، لازم است فیبرها نیز مورد توجه قرار گیرند.

ب-۴-۳ آزمون برای اتصال سترون لوله‌ها

این آزمون برای لوله‌های مناسب برای استفاده با یک وسیله جوشکاری سترون (SWD) کاربر دارد. SWD را نصب و کالیبره کرده و قبل از شروع، روش کار را به کاربران آموزش دهید.

کنترل نمایید تا ابعاد لوله‌ها در رواداری تعیین شده برای SWD، توسط تولیدکنندگان، قرار گرفته باشد.

یک اتصال سترون بین قطعات دوازده سانتی‌متری برای ترکیبات لوله‌های نمایش داده شده در جدول ب-۱ به روش توضیح داده شده توسط تولیدکننده SWD ایجاد کنید. هر یک از جوش‌ها را به‌طور مجزا شرح دهید.

به‌محض اتمام کار، به‌صورت چشمی همه جوش‌ها را به‌منظور تشخیص شواهدی از عیوب جوشکاری بازرسی نمایید.

به‌منظور تشخیص نشتی جوش‌ها، یک انتهای لوله را آب‌بندی کرده، سپس یک فشار ۱/۵ بار (۱۵۰kp) بالاتر از فشار جو) را به مدت ده ثانیه به انتهای باز لوله اعمال و لوله را در محل جوش درون آب فرو برید. خروج حباب‌های هوا از محل جوش را کنترل نمایید. هیچ آثاری از خرابی جوش قابل‌قبول نمی باشد.

نیروی شکست در کشش هر جوش را با کشش بخشی از لوله در سرعت پانصد میلی متر در دقیقه با یک دستگاه کشش اندازه‌گیری کنید. هر جوش باید به یک نیروی حداقل ۴۰N در دمای $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ مقاومت نماید (به مرجع ۲ کتابنامه مراجعه کنید).

جدول ب-۱ ماتریکس اتصالات سترون و آزمون‌ها

مضمون لوله	خشک / خشک	تر / تر	تر / خشک	خشک / تر
لوله X در مقابل لوله Y	۵ نمونه	۵ نمونه	۱۰ نمونه	۱۰ نمونه

شرایط مرطوب می‌تواند با مایعات بیولوژیک (نظیر پلاسما) یا محلول‌های ضد انعقاد و / یا نگه‌دارنده حاصل گردد.

پیوست پ

(الزامی)

آزمون های بیولوژیک

پ-۱ کلیات

برای کلیات آزمون های بیولوژیک وسایل پزشکی به سری استانداردهای ISO 10993 مراجعه کنید. در استاندارد ISO 10593-12 آماده سازی نمونه و مواد مرجع تشریح شده است. تولیدکنندگان باید آزمون های کافی برای بیان انطباق بیولوژیک را به انجام برسانند.

پ-۲ تهیه محلول های آزمون

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

کیسه پلاستیکی را دو بار تا حجم اسمی با آب مخصوص تزریق پر کرده، به مدت یک دقیقه تکان دهید، و خالی کنید. پس از اینکه آب آن را تخلیه نمودید (آبکشی) کیسه پلاستیکی خالی را با مقدار کافی از محلول سدیم کلراید فاقد آندوتوکسین^۱ [$\rho(\text{NaCl})=9 \text{ g/l}$] سترون پر کنید به گونه ای که نسبت سطح داخلی ظرف خالی، بر حسب سانتیمتر مربع، به حجم سدیم کلراید بر حسب میلی لیتر، حداقل ۶:۱ باشد. سپس کیسه را فشار دهید تا هوای اضافی آن خارج شده و آن را ببندید. اگر کیسه در داخل بسته رویی قرار گرفته، حداقل آن را به مدت $(60 \pm 12) \text{ min}$ به وسیله بخار تحت فشار در دمای $(21 \pm 2)^\circ\text{C}$ جهت تهیه مایع استخراجی قرار دهید. استخراج را بر اساس تعداد کافی کیسه ها انجام دهید طوری که حداقل حدود ۲۵۰ ml مایع استخراجی حاصل گردد. مایع های استخراجی حاصل از کیسه های جدا گانه را پس از خنک شدن مخلوط نمایید. همین مراحل را برای ۲۵۰ ml از محلول کلراید سدیم ایزوتونیک فاقد آندوتوکسین سترون به عنوان مایع مقایسه ای (نمونه شاهد) انجام دهید.

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

مایع آزمون II را به روش مشابه مایع آزمون I طبق بند پ-۲-۱ آماده نمایید، ولی

- کیسه های خالی را بعد از آبکشی با آب مخصوص تزریق در دمای $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ به مدت یک ساعت یا تا زمانیکه رطوبت در بازرسی چشمی قابل رویت نباشد، خشک کنید.

۱- به دارونامه اروپا مراجعه شود.

- از روغن کنگد مخصوص تزریق^۱ یا روغن دانه پنبه^۲ به عنوان عامل تهیه مایع استخراجی استفاده کنید.

- از روغن کنگد یا روغن دانه پنبه به عنوان مایع مقایسه ای بر اساس عامل تهیه مایع استخراجی مورد مصرف استفاده کنید، و

- از استخراج کننده غیر قطبی نامبرده شده در آزمون بیولوژیک خاص استفاده کنید.

پ-۳ آزمون برای نفوذ پذیری به میکروارگانیسم ها

تحت شرایط سترون کیسه خالی را با یک محیط کشت حامی رشد میکروبی نظیر کازئین پپتون سویا بین فلو پپتون بویلون (CaSO) پر کرده و آب بندی کنید. اطمینان حاصل نمایید که حین اضافه کردن محیط کشت به کیسه، آلودگی ایجاد نشده است. این کار را قبل از انجام مراحل بعدی با قرار دادن کیسه های پر شده در دمای °C (۳۲٫۵±۲٫۵) به مدت (۴ تا ۱۴) روز انجام دهید.

یک سوسپانسیون از باکتری های متحرک کم چالش (نظیر برونیدیموناس دیمینوتا) در یک غلظت بالا (تقریباً ۱۰^۶ CFU در میلی لیتر) آماده کنید. سوسپانسیون نهایی باید به اندازه کافی زیاد باشد تا بتواند کیسه را حداقل به مدت یک ساعت بیوشاند. کیسه را از روی سوسپانسیون چالشی برداشته و سطح خارجی آن را ضد عفونی کنید.

کیسه را به مدت حداقل ۷ ساعت در دمای °C (۲۳٫۵±۲٫۵) در گرمخانه قرار دهید. نباید هیچ رشدی از میکروارگانیسم چالشی مشاهده گردد.

کنترل های مثبت با مطالعه یک کیسه تلقیح شده با یک میلی لیتر از یک کشت ارگانیسم های چالشی، باید مورد استفاده قرار گیرد. کنترل مثبت باید رشد میکروارگانیسم های چالشی را نشان دهد.

پ-۴ آزمون آندوتوکسین های باکتری ها

آزمون فوق را بر اساس دارونامه ها انجام دهید.

پ-۵ آزمون سمیت سلولی

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

پ-۶ آزمون همولیز

پ-۶-۱ کلیات

به استاندارد ISO 10993-4 مراجعه شود.

۲- به دارونامه اروپا یا آمریکا مراجعه شود.

۳- به دارونامه اروپا یا آمریکا مراجعه شود.

پ-۶-۲ آماده سازی سوسپانسیون اریتروسیت

یک قسمت از خون تازه گرفته شده انسانی که طبق دارونامه ها ضد انعقاد گردیده را با ۵ قسمت حجمی سدیم کلراید سترون ($\rho=9\text{g/l}$) رقیق کرده و به مدت ۵ دقیقه با شتاب g (۱۵۰۰ تا ۲۰۰۰) سانتریفوژ نمایید. محلول شناور بر روی سطح را استخراج کرده، این عمل را تحت شرایط مشابه با حجم مساوی از محلول کلراید سدیم تکرار کنید.

اریتروسیت های حاصله از این طریق را با نسبت ۱:۹ با یک محلول کلراید سدیم سترون ($\rho=9\text{g/l}$) رقیق کنید. این سوسپانسیون می تواند برای حداکثر ۶ ساعت چنانچه در دمای $^{\circ}\text{C}$ (23 ± 2) نگهداری شود، مورد استفاده قرار گیرد.

پ-۶-۳ روش کار

۱۲۵ml از مایع آزمون تهیه شده طبق بند الف-۳ را در دمای $^{\circ}\text{C}$ ۱۰۰ تبخیر نموده، باقیمانده پس از تبخیر را در ۵ میلی لیتر محلول سدیم کلراید سترون ($\rho=9\text{g/l}$) حل کرده با ۱ ml از سوسپانسیون اریتروسیت مخلوط و به مدت ۲۰ دقیقه در دمای $^{\circ}\text{C}$ (37 ± 1) قرار می دهیم. سپس مخلوط را به مدت ۵ دقیقه در ۱۵۰۰ تا ۲۰۰۰ g سانتریفوژ می کنیم.

بلافاصله محلول کنترل را تحت شرایط مشابه، ولی بدون اضافه نمودن باقیمانده پس از تبخیر محلول آزمون آماده می کنیم.

جذب محلول آزمون را نسبت به محلول کنترل در 540nm در یک کووت با یک مسیر نوری داخلی یک سانتیمتری اندازه گیری میکنیم. جذب محلول آزمون نباید با جذب محلول کنترل بیش از ۱۰٪ اختلاف داشته باشد.

عناصر فرار در محلول آزمون از طریق آزمون تشریح شده قابل تعیین نمی باشند. ولی، جذب محلول آزمون می باید منجر به حساسیت بالاتری از تست بشود.

پ-۷ روش های آزمون های بیولوژیک

استاندارد ISO 10993-1 باید به عنوان راهنما به هنگام ارزیابی ایمنی بیولوژیک مورد توجه قرار گیرد.

جدول پ-۱ روشهای آزمون های بیولوژیک

زیربند مربوطه	آزمون بیولوژیک	روش آزمون توصیه شده برای استفاده در صورت عدم وجود ضوابط ملی
پ-۷-۱	اثر متقابل با خون	ISO 10993-4 ^a
پ-۷-۲	سمیت سلولی کشت سلول	ISO 10993-5 فارماکوپه آمریکا <87> Biological Reactivity Tests invitro
پ-۷-۳	همولیز	ISO 10993-4 فارماکوپه اروپا (بخش 3.2.3)
پ-۷-۴	تزریق سیستمیک سمیت حاد	ISO 10993-11 فارماکوپه آمریکا <88> Biological Reactivity Tests invitro
پ-۷-۵	حساسیت زایی	ISO 10993-10
پ-۷-۶	تزریق زیر جلدی (تحریک زایی)	ISO 10993-10 فارماکوپه آمریکا <88> Biological Reactivity Tests invitro
پ-۷-۷	آزمون تب زایی	فارماکوپه اروپا (بخش 8.2.8) فارماکوپه آمریکا <15> General Tests and analysis فارماکوپه ژاپن (بخش 4.0.4)
^a پیشنهاد انتخاب آزمون برای اثر متقابل با خون : سطح ۱- مسیر غیر مستقیم خون، سطح ۲- خون در گردش		

کتابنامه

- [1] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
- [2] NIGHTINGALE. M.J., LEES, B., BISET, R. and MERTENS, W., Use of a (proposed) standard protocol to validate Terumo TSCD-II connections between dissimilar blood bag tubing. Vox Sang. 2006 ۹۱ ,pp. 241-269
- [3] NIGHTINGALE. M.J., Improving compatibility between blood packs and transfusion sets. Transfus. Med. 2006, 16 pp. 11-15
- [4] NIGHTINGALE. M.J. and LEIMBACH, R., An evaluation of proposed changes to International Standards for blood bags and transfusion sets to improve their compatibility. Transfus. Med ۱۸ , ۲۰۰۸ .pp. 281-286
- [5] International Council for Commonality in Blood Banking Automation, Inc.. (ICCBBA) (see www.iccbba.org)
- [6] International Society for Blood Transfusion (ISBT). see www.isbtweb.org
- [7] EC GMP Good Manufacturing Practice see http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
- [8] European Pharmacopoeia
- [9] United States Pharmacopoeia
- [10] Japanese Pharmacopoeia