
**Контейнеры складные пластмассовые
для человеческой крови и ее
компонентов.**

**Часть 3.
Системы упаковки крови со
встроенными элементами**

Plastics collapsible containers for human blood and blood components —

Part 3:

Blood bag systems with integrated features

ISO 3826-3:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4e8d5b0-6149-407a-b4e3-5943d6539b69/iso-3826-3-2006>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 3826-3:2006(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3826-3:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4e8d5b0-6149-407a-b4e3-5943d6539b69/iso-3826-3-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 3826-3 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 76, *Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций*.

ISO 3826 состоит из следующих частей под общим заголовком *Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов*:

- *Часть 1. Стандартные контейнеры*
- *Часть 3. Системы упаковки крови со встроенными элементами*

Часть 2, которая будет распространяться на графические обозначения, в настоящее время в разработке.

Введение

В некоторых странах национальные фармакопеи или другие правительственные постановления имеют обязательную юридическую силу, и эти требования имеют преимущественное право перед данной частью ISO 3826.

Предполагается, что производители или поставщики пластмассовых контейнеров по запросу национальных органов контроля в конфиденциальном порядке предоставят им все детали о пластмассовом материале(ах), компонентах материалов и их методах производства, подробности производства пластмассовых контейнеров, включая химическое наименование и количество любых добавок, введенных производителем пластмассовых контейнеров или присутствующих в первичном материале, также, как и все детали любых добавок, которые были использованы.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3826-3:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4e8d5b0-6149-407a-b4e3-5943d6539b69/iso-3826-3-2006>

Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов.

Часть 3.

Системы упаковки крови со встроенными элементами

1 Область применения

Эта часть ISO 3826 устанавливает требования, включая требования к рабочим характеристикам, для встроенных элементов пластмассовых складных невентилируемых стерильных контейнеров (систем упаковки крови). Системы упаковки крови не обязаны содержать все встроенные элементы, определенные в настоящем документе.

К встроенным элементам относятся:

- фильтр лейкоцитов;
- устройство для первичного отбора крови;
- пакет с разделением верхней и нижней части;
- пакет для хранения тромбоцитов;
- устройство для защиты от укола иглой.

Совместно с ISO 3826-1, который определяет требования к стандартным контейнерам, эта часть ISO 3826 определяет дополнительные требования к системам упаковки крови, использующим составные элементы. Данная часть ISO 3826 не охватывает автоматические системы сбора крови.

За исключением определенных другим способом, все тесты, определенные в данной части ISO 3826 применяются к пластмассовым контейнерам, готовым к применению. В соответствии с ISO 3826-1, где возможно, применяются химические, физические и биологические тесты.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 3826-1:2003, *Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 1. Стандартные контейнеры*

3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты следующие термины и определения.

3.1

фильтр лейкоцитов

leucocyte filter

LCF

фильтр, используемый для сокращения содержания лейкоцитов в крови или ее компонентах

3.2

устройство для предварительного отбора крови

pre-donation sampling device

PDS

устройство, встроенное в линию взятия крови системы упаковки крови и предназначенное для отделения первичного объема донорской крови

ПРИМЕЧАНИЕ Устройство для предварительного отбора крови встроено в линию взятия крови через Y-образную деталь таким образом, что кровь может только втекать в устройство для предварительного отбора крови или в систему упаковки крови.

3.3

пакет с разделением верхней и нижней части

top-and-bottom bag

TBB

пакет, содержащий верхние и нижние вводные и выводные отверстия

ПРИМЕЧАНИЕ Пакет с разделением верхней и нижней части является частью составной системы упаковки и сконструирован для осуществления центрифугирования антикоагулированной цельной крови. После центрифугирования плазма отделяется через верхнее, а эритроциты через нижнее выводное отверстие пакета.

3.4

пакет для хранения тромбоцитов

platelet storage bag

PSB

пакет, подходящий для соответствующего хранения терапевтической дозы тромбоцитарной массы, полученной в процессе единичного забора крови или совокупности заборов крови

ПРИМЕЧАНИЕ Пакет для хранения тромбоцитов может быть автономным или быть частью системы упаковки крови.

3.5

устройство для защиты от укола иглой

needle stick protection device

NPD

устройство, встроенное в линию взятия крови системы упаковки крови, содержащее иглу для предварительного отбора крови и сконструированное для предотвращения нежелательного укола иглой после использования иглы для предварительного отбора крови

4 Размеры и маркировка

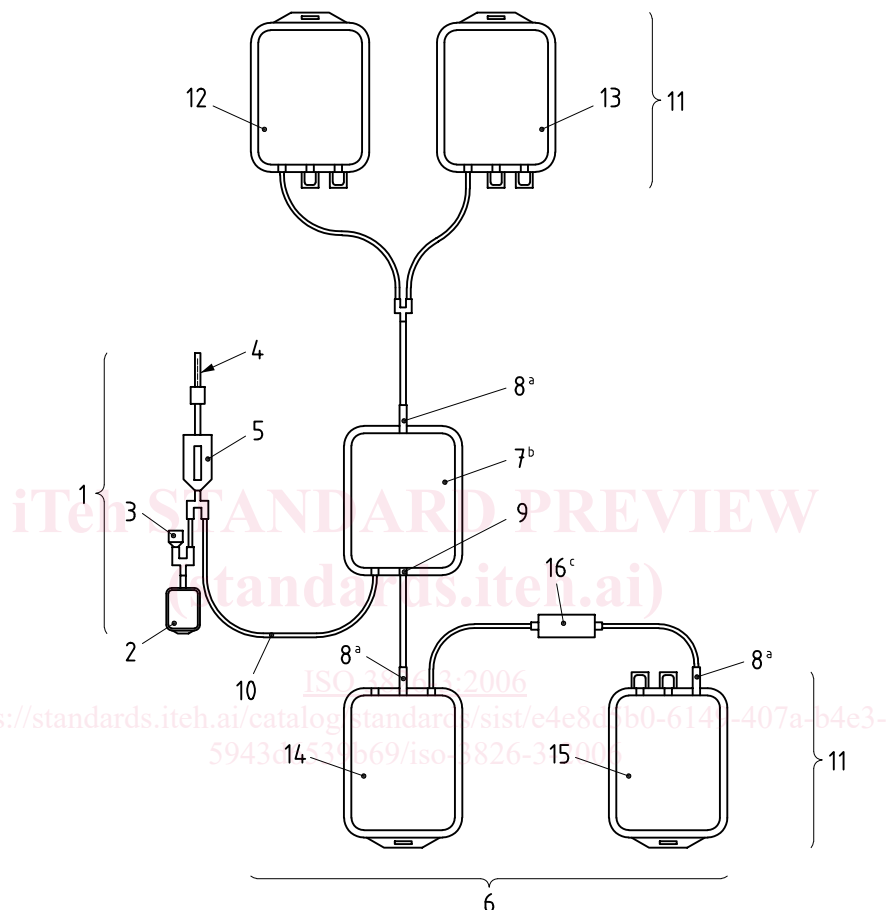
4.1 Размеры

На Рисунках 1 и 2 показаны компоненты системы упаковки крови со встроенными элементами. Общий вид и чертежи каждого элемента приведены только для справки. Размеры должны соответствовать, указанным в ISO 3826-1:2003, 4.1, Рисунок 1.

4.2 Пример маркировки

Пластмассовые контейнеры маркируются, используя дескрипторные слова «Пластмассовые контейнеры», за которыми следует номер данной части ISO 3826, следом аббревиатура соответствующего встроенного элемента, указанная в Разделе 3. Например, маркировка пластмассового контейнера с фильтром лейкоцитов в соответствии с данной частью ISO 3826:

Пластмассовый контейнер ISO 3826-3 – LCF



Обозначение

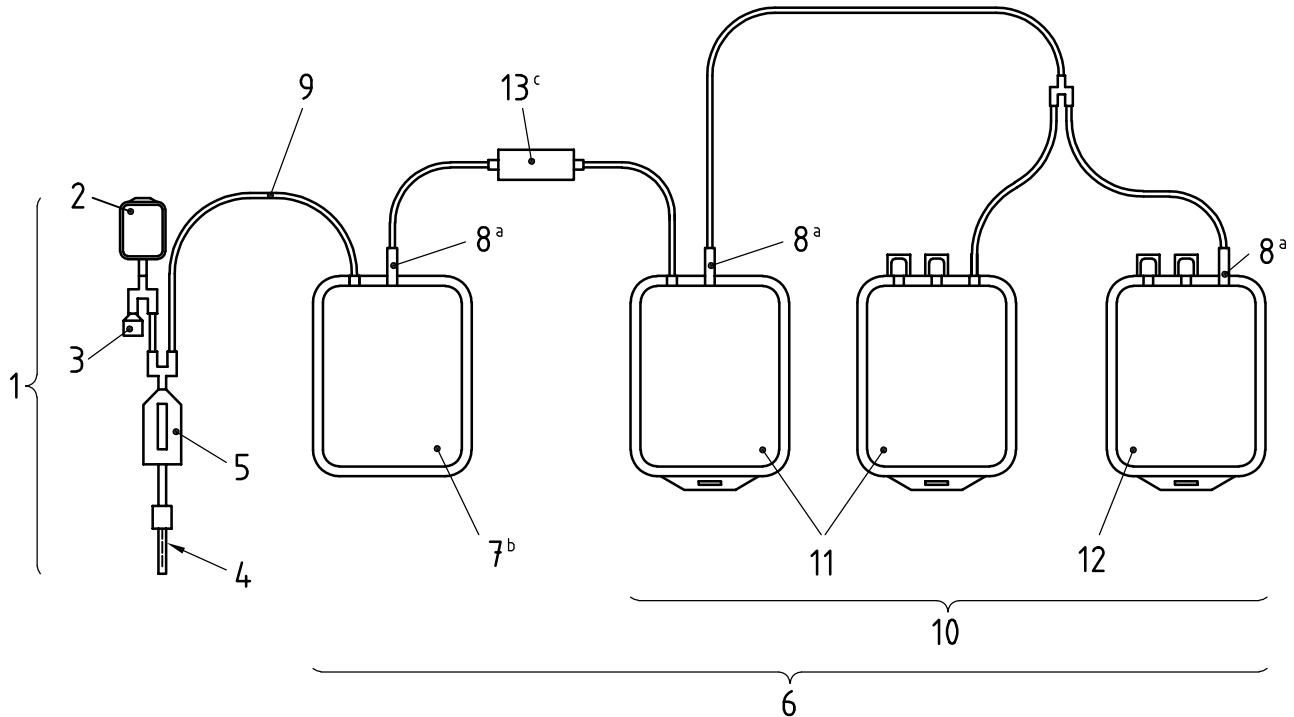
- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | устройство для предварительного отбора крови (PDS) | 9 | нижнее выводное отверстие |
| 2 | пакет устройства для предварительного отбора крови | 10 | собирающие трубки |
| 3 | составной пробоотборник | 11 | переносные пакеты |
| 4 | игла для предварительного отбора крови | 12 | пустой переносной пакет |
| 5 | устройство для защиты от укола иглой (NPD) | 13 | пакет для хранения тромбоцитов (PSB) |
| 6 | система упаковки крови | 14 | нижний пустой переносной пакет |
| 7 | пакет с разделением верхней и нижней части (TBB) | 15 | переносной пакет с дополнительным раствором |
| 8 | (верхнее) выводное отверстие | 16 | фильтр лейкоцитов (LCF) |

a Перекрывающее устройство. Устройство может располагаться в другом месте.

b В данной конфигурации TBB – собирающий контейнер, содержащий антикоагулянт.

c В данной конфигурации LCF – фильтр, концентрирующий эритроциты.

Рисунок 1 – Схематическое представление компонентов системы упаковки крови со встроенными элементами. Пакет с разделением верхней и нижней части со встроенным фильтром эритроцитов, пакет для хранения тромбоцитов и устройство для предварительного отбора крови



Обозначение

- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | устройство для предварительного отбора крови (PDS) | 8 | выводное отверстие |
| 2 | пакет устройства для предварительного отбора крови | 9 | собирающие трубки |
| 3 | составной пробоотборник | 10 | переносные пакеты |
| 4 | игла для предварительного отбора крови | 11 | пустой переносной пакет |
| 5 | устройство для защиты от укола иглой (NPD) | 12 | переносной пакет с дополнительным раствором |
| 6 | система упаковки крови | 13 | фильтр лейкоцитов (LCF) |
| 7 | собирающий пакет | | |

- a Перекрывающее устройство. Устройство может располагаться в другом месте.
- b В данной конфигурации собирающий контейнер содержит антикоагулянт.
- c В данной конфигурации LCF – фильтр цельной крови.

Рисунок 2 – Схематическое представление компонентов системы упаковки крови со встроенными элементами. Четверная система упаковки крови со встроенным фильтром цельной крови и устройством для предварительного отбора крови

5 Конструкция

5.1 Фильтр лейкоцитов

5.1.1 Фильтр лейкоцитов встроен в пластмассовый контейнер(ы) в качестве фильтра цельной крови или фильтра компонентов крови. Он сконструирован для понижения содержания лейкоцитов в объеме цельной крови или ее компонентов. Фильтры могут быть сконструированы для безнапорной фильтрации или фильтрации под давлением при температуре 4 °C или в условиях окружающей среды, в зависимости от требований.

Фильтры лейкоцитов также могут быть встроены в другое оборудование для переливаний.

Фильтры лейкоцитов должны подчиняться национальным требованиям и стандартам.

5.1.2 Производители обязаны дать рекомендации по предполагаемому использованию фильтров лейкоцитов, включая следующие параметры:

- задержка между взятием крови и отделением лейкоцитов;
- пропускная способность фильтра;
- температура фильтрации крови;
- высота фильтрации;
- использование давления;
- возможность центрифугирования.

5.2 Устройство для предварительного отбора крови

5.2.1 Устройство для предварительного отбора крови должно обеспечивать сбор при асептических условиях объема донорской крови, находящегося в извлекаемых трубках.

5.2.2 Если устройство для предварительного отбора крови включает в себя собирающий пакет, его ёмкость должна быть по крайней мере 35 мл.

5.2.3 Устройство для предварительного отбора крови должно быть сконструировано таким образом, чтобы при заполнении среднее значение скорости потока было, по крайней мере, 50 мл/мин при тестировании в соответствии с ISO 3826-1:2003, Раздел В.2.

5.2.4 Необходимо предусмотреть устройство, предотвращающее возврат крови и/или воздуха со стороны забирающего устройства и забор крови после заполнения устройства для предварительного отбора крови. Данное устройство может быть встраиваемым и не встраиваемым.

Для взятия специфических проб, может быть необходимо обеспечить присутствие антикоагулянта и гемолиза в устройстве.

5.2.5 Производитель обязан дать рекомендации по оптимальному использованию устройства для предварительного отбора крови.

5.3 Пакет с разделением верхней и нижней части

5.3.1 Пакет с разделением верхней и нижней части обычно работает с автоматической системой давления, которая позволяет использовать, например, оптические датчики и остаточный объём между верхними и нижними слоями, содержащий большое количество тромбоцитов и лейкоцитов (лейкоцитарная плёнка).

5.3.2 Если трубки верхнего и нижнего выводного отверстия имеют разные размеры, они должны по запросу предоставляться производителем.

5.4 Пакет для хранения тромбоцитов

5.4.1 Пакет для хранения тромбоцитов должен иметь хорошую газовую проницаемость, как для кислорода, так и для углекислого газа и должен обеспечивать хранение тромбоцитарной массы при контролируемой температуре в течение нескольких дней (при постоянном перемешивании).

5.4.2 Сохранность тромбоцитов также зависит от числа тромбоцитов, объема тромбоцитарной массы, размера контейнера и перемешивания и обычно оценивается наблюдением за завихрениями и измерением pH, характеристик гипотонического шока и агрегации.

5.5 Устройство для защиты от укола иглой

Производитель обязан дать рекомендации по оптимальному использованию устройство для защиты от укола иглой.

Устройство для защиты от укола иглой может подчиняться национальным требованиям и стандартам.

5.6 Содержание воздуха

Воздух, содержащийся в фильтре перед сборкой или в емкости устройства для предварительного отбора крови не должны включаться в расчет объема воздуха, в соответствии с ISO 3826-1:2003, 5.2, если при такой конструкции или работе системы этот собственный воздух не попадает в конечный продукт отобранных компонентов крови.

Требования к уровню объема воздуха применяются к другим контейнерам, таким как пакет с разделением верхней и нижней части, и пакет для хранения тромбоцитов, при их использовании в качестве контейнера для конечного хранения вне системы.

6 Требования

В Таблице 1 приведен обзор требований, данных в ISO 3826-1:2003, Раздел 6, применяемых к каждому из встроенных элементов, определенных в данной части ISO 3826.

Таблица 1 – Применимость ISO 3826-1:2003, Раздел 6, требования, к системам упаковки крови со встроенными элементами

| Требования (раздел и короткое название в соответствии с ISO 3826-1:2003) | | Фильтр лейкоцитов | Устройство для предварительного отбора крови | Пакет с разделением верхней и нижней части | Пакет для хранения тромбоцитов | Устройство для защиты от укола иглой |
|---|--|-------------------|--|--|--------------------------------|--------------------------------------|
| 6.1 | Общее | Да ^a | Да | Да | Да | Да |
| 6.2 | Физические требования к индивидуальным пластмассовым контейнерам и встроенным элементам | | | | | |
| 6.2.1 | Условия производства | Да | Да | Да | Да | Да |
| 6.2.2 | Стерилизация | | | | | |
| 6.2.2.1 | Метод стерилизации | Да | Да | Да | Да | Да |
| 6.2.2.2 | Неблагоприятное воздействие стерилизации | Да | Да | Да | Да | Да |
| 6.2.2.3 | Эффективность стерилизации | Да | Да | Да | Да | Нет |
| 6.2.3 | Прозрачность | Нет | Да | Да | Да | Нет |
| 6.2.4 | Окраска | Нет | Да | Да | Да | Нет |
| 6.2.5 | Тепловая стабильность | Нет | Нет | Да | Да | Нет |
| 6.2.6 | Перенос водяного пара | Нет | Нет | Да | Нет ^b | Нет |
| 6.2.7 | Сопrotивление утечке | Да ^c | Да ^d | Да | Да | Нет |
| 6.2.8 | Загрязнение микрочастицами | Да | Да | Да | Да | Нет |