
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70436—
2022/
ISO/TS 23128:2019

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Метод испытания на совместимость наборов
для трансфузии и контейнеров для крови

(ISO/TS 23128:2019, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 октября 2022 г. № 1186-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 23128:2019 «Медицинские приборы — набор для переливания крови и метод проверки совместимости пакетов крови» (ISO/TS 23128:2019 «Medical devices — Transfusion set and blood bag compatibility test method», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 76 «Медицинские изделия для трансфузий, инфузий и инъекций; оборудование для переработки крови медицинского и фармацевтического назначения».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© ISO, 2019

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Материалы и оборудование	2
5 Маркировка	2
6 Подготовка к испытанию	2
7 Метод испытания	3
8 Анализ результатов испытания	4
9 Интерпретация результатов	4
Приложение А (обязательное) Схема испытательного оборудования с размерами	5
Приложение В (справочное) Пример формы отчета	7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам	8
Библиография	9

Введение

Соединение контейнеров для крови (как указано в ИСО 3826-1, ИСО 3826-3 и ИСО 3826-4) и трансфузионных наборов (ИСО 1135-4 и ИСО 1135-5) обеспечивают портом контейнера и полимерной иглой, обозначенным в настоящем стандарте наименованием «шип». Шип представляет собой жесткую конструкцию с четко определенными размерами, в то время как порт контейнера для крови выполнен из гибкого материала, чтобы вместить шип. Трансфузионные наборы совместимы с рядом коммерчески доступных контейнеров для крови, а контейнеры совместимы с наборами. При переливании крови жизненно важно, чтобы усилие, необходимое для введения шипа в порт, не было чрезмерным. Это может привести к затруднениям при прокалывании мембраны порта, повреждению контейнера для крови, утечки содержимого контейнера и травмам медицинского персонала.

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Метод испытания на совместимость наборов для трансфузии и контейнеров для крови

Medical devices. Transfusion set and blood bag compatibility test method

Дата введения — 2023—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает необходимое оборудование, метод испытания, критерии приемки и рекомендуемые значения, чтобы помочь обеспечить совместимость (путем измерения усилия при соединении) полимерной иглы трансфузионного набора (обозначаемой в настоящем стандарте наименованием «шип») с выходным портом контейнера для крови.

Совокупность процедур при испытании выходит за рамки стандартов, описывающих требования к трансфузионным наборам и контейнерам для крови. Настоящий стандарт был разработан для поддержки внедрения существующих стандартов на контейнеры для крови и трансфузионные наборы.

Процедура, описанная в настоящем стандарте, может быть использована производителями контейнеров для крови для тестирования совместимости с шипами доступных на рынке трансфузионных наборов или производителями трансфузионных наборов для проверки совместимости с доступными на рынке контейнерами для крови.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 1135-4, Transfusion equipment for medical use — Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed (Аппараты медицинские для переливания крови. Часть 4. Комплекты для переливания крови одноразового применения, подача самотеком)

ISO 1135-5, Transfusion equipment for medical use — Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus (Аппараты медицинские для переливания крови. Часть 5. Комплекты для переливания крови одноразового применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением)

ISO 3826-1, Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers (Складные пластиковые контейнеры для человеческой крови и ее компонентов. Часть 1. Стандартные контейнеры)

ISO 3826-3, Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 3: Blood bag systems with integrated features (Складные пластиковые контейнеры для человеческой крови и ее компонентов. Часть 3. Системы контейнеров для крови со встроенными/интегрированными функциями)

ISO 3826-4, Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features (Складные пластиковые контейнеры для человеческой крови и ее компонентов. Часть 4. Системы контейнеров для крови со встроенными/интегрированными функциями/элементами, предназначенные для аферезных методов)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте термины не приведены.

Терминологические базы данных ИСО и МЭК доступны по следующим интернет-адресам:

- электронная платформа ИСО с функцией онлайн-просмотра терминов по адресу: <https://www.iso.org/obp/ui/ru/>;
- электронная база МЭК Electropedia по адресу: <http://www.electropedia.org/>.

4 Материалы и оборудование

Для проведения испытания следует использовать следующие материалы и оборудование:

- шип, соответствующий требованиям ИСО 1135-4 или ИСО 1135-5;
- контейнер для крови, соответствующий требованиям ИСО 3826-1, ИСО 3826-3 или ИСО 3826-4;
- испытательное оборудование для вставки шипов, включая стандартные грузики.

5 Маркировка

Извлекают трансфузионный набор и контейнер для крови из индивидуальной упаковки и наносят на каждое изделие следующую информацию: дату, инициалы ответственного за испытания, номер запроса на лабораторное испытание (ЛИ) и ссылочный номер, который обеспечит прослеживаемость продуктового кода производителя и номера партии или серии.

6 Подготовка к испытанию

6.1 Общее

Испытание следует проводить при температуре $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$. Все материалы и оборудование следует хранить при температуре $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ не менее 12 ч.

6.2 Оборудование для измерения усилия при соединении

Пример подходящего испытательного оборудования представлен на рисунке 2 (с размерами, приведенными в приложении А). Устанавливают оборудование на жесткой ровной поверхности. Проверяют, чтобы вал и зажимной патрон были соединены и стандартные грузики были откалиброваны. Если дополнительные грузики не используют, вес оси, зажимного патрона и муфт равен 2000 г, приложение нагрузки в месте контакта шипа и выходного порта составляет 20 Н.

6.3 Трансфузионные наборы

Если наборы еще не изолированы, удаляют (например, отрезают) шипы из трех отдельных неиспользованных трансфузионных наборов, которые будут использоваться в испытании, так чтобы не менее 5 мм участка над ступенькой шипа (см. рисунок 1) было доступно для фиксации в зажимном патроне испытательного оборудования. В случае, когда шип прикреплен непосредственно к капельной камере, это дает возможность закрепить капельную камеру в зажимном патроне, оставив шип полностью открытым для проведения испытания.

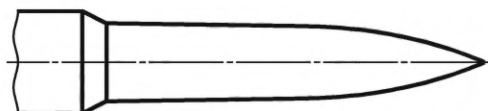


Рисунок 1 — Полимерная игла

Примечание — Рисунок 1 приведен из ИСО 1135-4 без указания размеров.

6.4 Контейнеры для крови

Выбирают и герметизируют путем термосваривания три заполненных жидкостью (либо антикоагулянтом, либо добавочным раствором) контейнера для крови.

Примечание — Важно, чтобы испытание проводили на контейнере, содержащем водный раствор, чтобы имитировать состояние контейнера, наполненного кровью или компонентом крови. Вода является допустимой заменой антикоагулянту и добавочному раствору.

6.5 Форма отчета об испытании

Форму отчета об испытании выполняют, как показано в приложении В.

7 Метод испытания

7.1 Подбирают оборудование, чтобы оно соответствовало рисунку А.1 и подготавливают к проведению испытания в соответствии с 6.2*.



Рисунок 2 — Пример испытательного оборудования

7.2 Располагают ось 3 так, чтобы зажимной патрон 4 находился на 5—10 см выше отверстия 5 и поворачивают нижнюю (воротниковую) муфту так, чтобы зафиксировать ось в этом положении.

Примечание — Номера соответствуют обозначениям, указанным в подписи к рисунку А.1.

7.3 Открывают зажимной патрон, чтобы разместить шип, подготовленный как описано в 6.3.

7.4 Плотнo закрепляют шип внутри зажимного патрона (см. 6.3).

ВНИМАНИЕ — Следует остерегаться острия шипа.

7.5 Снимают защиту с контролем первого вскрытия с выходного порта контейнера для крови, подготовленного, как описано в 6.4, в соответствии с инструкциями по применению, полученными от производителя.

7.6 Поворачивают нижнюю (воротниковую) муфту и медленно осторожно позволяют шипу войти в отверстие оборудования 5 до тех пор, пока зажимной патрон не остановит его дальнейшее продвижение.

7.7 Одной рукой поднимают ось 3 без стандартного грузика 1 на 15—20 см (или больше, если шип является частью капельной камеры) над отверстием 5. Одновременно с этим берут в другую руку контейнер для крови и вставляют трубку выходного порта со снятой защитой в отверстие оборудования до упора.

7.8 Надежно удерживая порт на месте в отверстии (захватывая пленку контейнера для крови рядом с портом и не сжимая трубку выходного порта), опускают ось так, чтобы шип был вставлен в трубку выходного порта.

* Перед началом испытания на оси не должно быть ни одного стандартного грузика.

7.9 Продолжая удерживать контейнер для крови, как описано в 7.8, поворачивают ось пять раз на 180°.

7.10 Оценивают, повредил ли шип мембрану выходного порта. Если мембрана была проткнута насквозь, записывают в форме отчета об испытании (см. приложение В), что мембрана порта была проткнута насквозь при усилии 20 Н. Если мембрана не была проткнута насквозь, переходят к 7.11.

7.11 Если мембрана порта не была проткнута насквозь, опускают зажимной патрон так, чтобы он опирался на отверстие оборудования с контейнером для крови, подвешенным ниже отверстия.

7.12 Увеличивают нагрузку оси при помощи стандартного грузика на 0,25 кг, поместив стандартный грузик на верхнюю муфту 2, которая выполняет функцию фиксатора.

7.13 Повторяют шаги, указанные в 7.7—7.9 и еще раз проверяют, была ли проткнута насквозь мембрана порта. Если мембрана порта была проткнута насквозь, записывают в форме отчета об испытании, что мембрана порта была проткнута насквозь при усилии 22,5 Н.

7.14 Если мембрана порта не была полностью проткнута после действий, описанных в 7.12 и 7.13, увеличивают нагрузку с шагом 0,25 кг до тех пор, пока мембрана порта не будет проткнута насквозь. Записывают в форму отчета об испытании минимальное усилие, необходимое для того, чтобы мембрана порта была проткнута насквозь.

7.15 Осторожно рассоединяют порт контейнера для крови и шип.

ВНИМАНИЕ — Следует остерегаться острия шипа.

7.16 Переводят ось в положение, описанное в 7.7, извлекают использованный шип из зажимного патрона и безопасно утилизируют его и контейнер для крови в соответствии с правилами утилизации лабораторных отходов.

7.17 Выбирают новый порт контейнера для крови и шип, повторяют весь процесс, указанный в 7.2—7.14, вписывают в форму отчета об испытании значение минимального усилия, необходимого для того, чтобы мембрана порта была проткнута насквозь.

7.18 Повторяют действия, описанные в 7.15, а затем действия, описанные в 7.16 и 7.17, для третьей и последней комбинации порта и шипа.

Примечание — Если количественные данные не требуются, то количество испытаний может быть сокращено до одного при усилии 50 Н.

8 Анализ результатов испытания

Сравнивают полученные значения усилия, необходимые для сквозного прокалывания мембраны, записанные в форме отчета для каждого из трех испытаний, проведенных согласно описанию в разделе 7.

Если все три значения идентичны, указывают это значение в форме отчета как максимальное усилие, необходимое для сквозного прокалывания мембраны, и оценивают результат, используя критерии приемлемости, указанные в разделе 9.

Если три результата не сопоставимы, выбирают и фиксируют максимальное усилие, необходимое для сквозного прокалывания мембраны, и оценивают результат, используя критерии приемлемости, указанные в разделе 9. В этом случае записывают полученные среднее и минимальное значения в форму отчета об испытании.

9 Интерпретация результатов

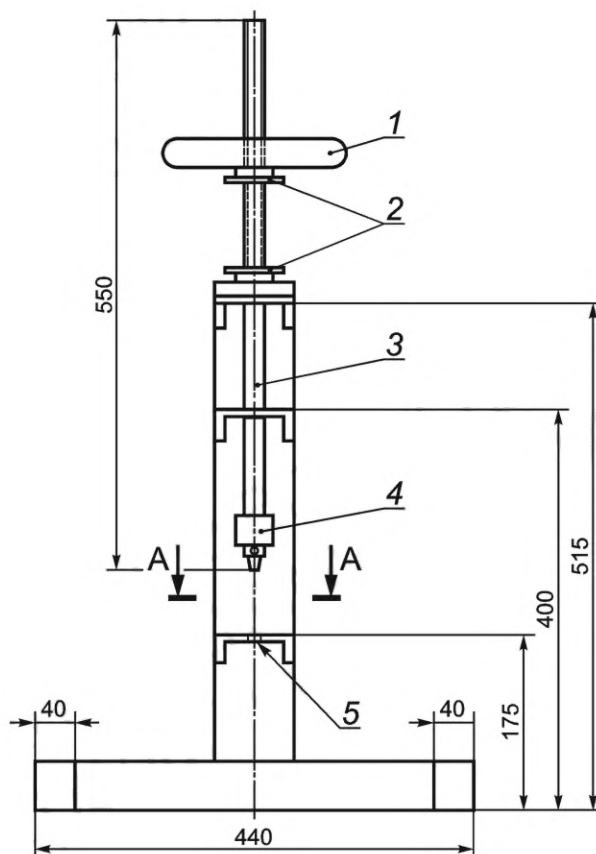
В настоящем стандарте приведены типичные значения, соответствующие современному состоянию техники, опубликованным результатам (см. [1]) и исследованиям, касающимся совместимости между контейнерами для крови и трансфузионными наборами.

Значения усилия при соединении шипов и выходных портов контейнеров для крови обычно находятся в диапазоне от 20 до 50 Н.

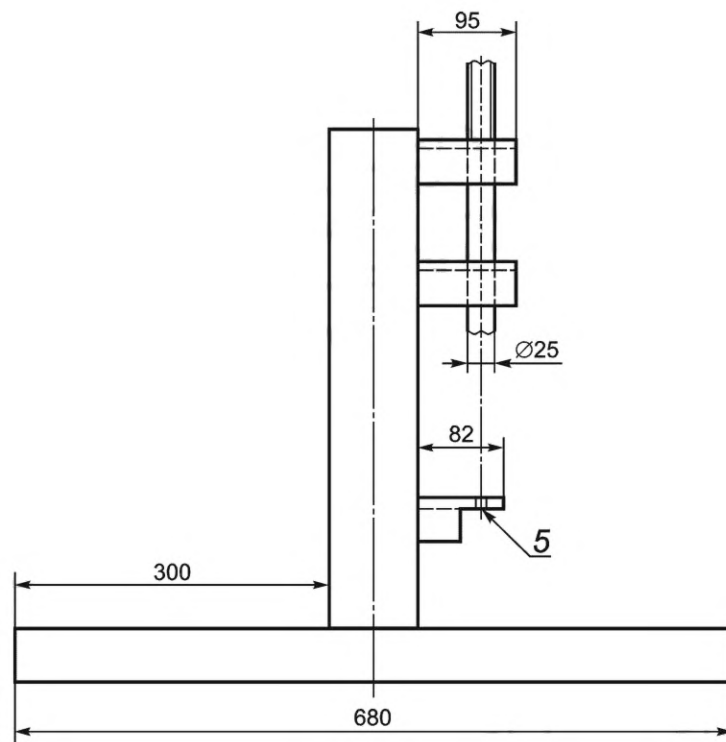
Приложение А
(обязательное)

Схема испытательного оборудования с размерами

На рисунке А.1 приведен пример испытательного оборудования с указанием размеров, которое соответствует изображению на рисунке 2.

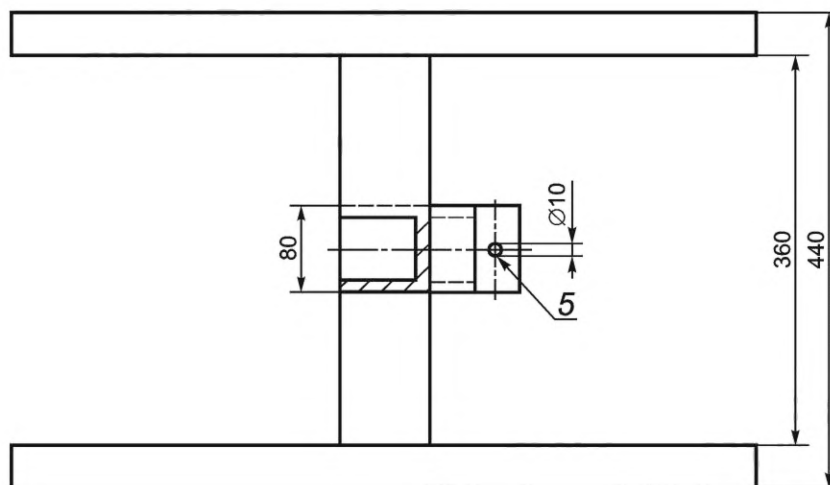


а) вид спереди



b) вид сбоку

A-A



с) вид в разрезе

1 — стандартный грузик (250 г); 2 — муфта (воротниковая); 3 — ось, 4 — зажимной патрон (4 мм); 5 — отверстие (см. также вид сбоку и вид в разрезе); масса оси 3 + зажимного патрона 4 + обеих муфт 2 = 2000 г

Рисунок А.1 — Схема испытательного оборудования для измерения усилия при соединении

Приложение В
(справочное)

Пример формы отчета

Форма отчета об испытании усилия при соединении шипа трансфузионного набора и выходного порта контейнера для крови

Дата проведения испытания:

Оператор:

Подпись:

ФИО:

Идентификационный номер испытательного оборудования:

Температура в помещении: °С В диапазоне (23 ± 2) °С: ДА/НЕТ

Производитель контейнера для крови:

Продуктовый код контейнера для крови: № партии/серии:

Производитель трансфузионного набора:

Продуктовый код трансфузионного набора № партии/серии:

Комбинация выходного порта и шипа:	Вес (кг), необходимый для сквозного прокалывания мембраны выходного порта шипом насквозь	Нагрузка шипа (Н)
1		
2		
3		

Максимальное значение нагрузки:

Среднее значение нагрузки:

Минимальное значение нагрузки:

Заключение:

Проверил/утвердил:	Подпись:	Дата:
ФИО:		

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 1135-4	—	*
ISO 1135-5	—	*
ISO 3826-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 3826-1—2021 «Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов. Часть 1. Стандартные контейнеры»
ISO 3826-3	IDT	ГОСТ Р ИСО 3826-3—2021 «Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов. Часть 3. Системы контейнеров для крови со встроенными/интегрированными функциями»
ISO 3826-4	IDT	ГОСТ Р ИСО 3826-4—2021 «Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов. Часть 4. Системы контейнеров для крови со встроенными/интегрированными функциями/элементами, предназначенные для аферезных методов»
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

- [1] Nightingale M.J., Improving compatibility between blood packs and transfusion sets. Transfusion Medicine, 2006, 16, p. 11—15

УДК 615.38:615.014.8:006.354

ОКС 11.040.20

Ключевые слова: изделия медицинские, совместимость, испытания, наборы, трансфузия, контейнеры, кровь

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 27.10.2022. Подписано в печать 03.11.2022. Формат 60×84 $\frac{1}{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,64.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

