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

gost.e-ecolog.ru

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 (*gost.e-ecolog.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.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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)

Издание официальное

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: gost.e-ecolog.ru iso.org/obp/ui/ru/;
- электронная база МЭК Electropedia по адресу: gost.e-ecolog.ru

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 ± 2) °С. Все материалы и оборудование следует хранить при температуре (23 ± 2) °С 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.

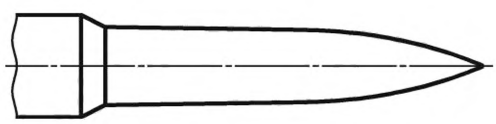


Рисунок 1 — Полимерная игла

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 поворачивют 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 Плотно 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

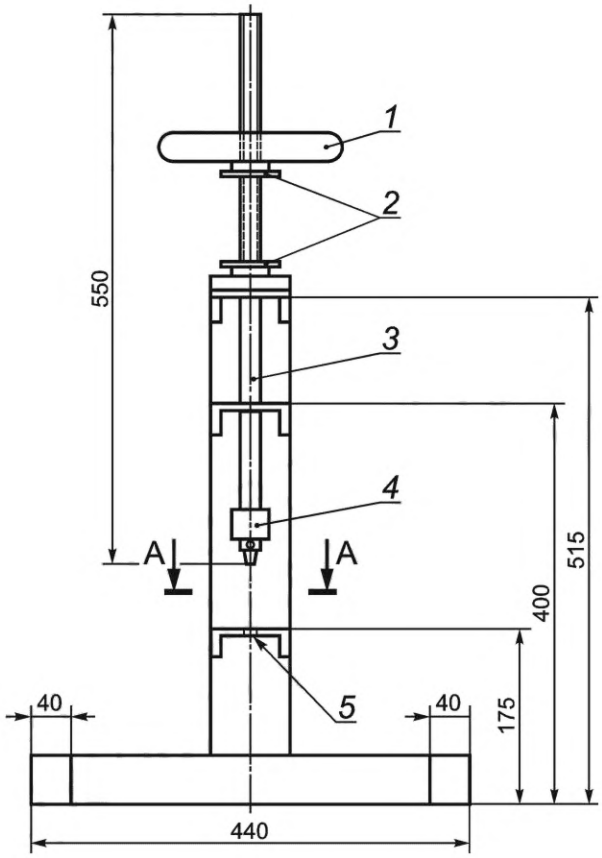
В настоящем стандарте приведены типичные значения, соответствующие современному состоянию техники, опубликованным результатам (см. [1]) и исследованиям, касающимся совместимости между контейнерами для крови и трансфузионными наборами.

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

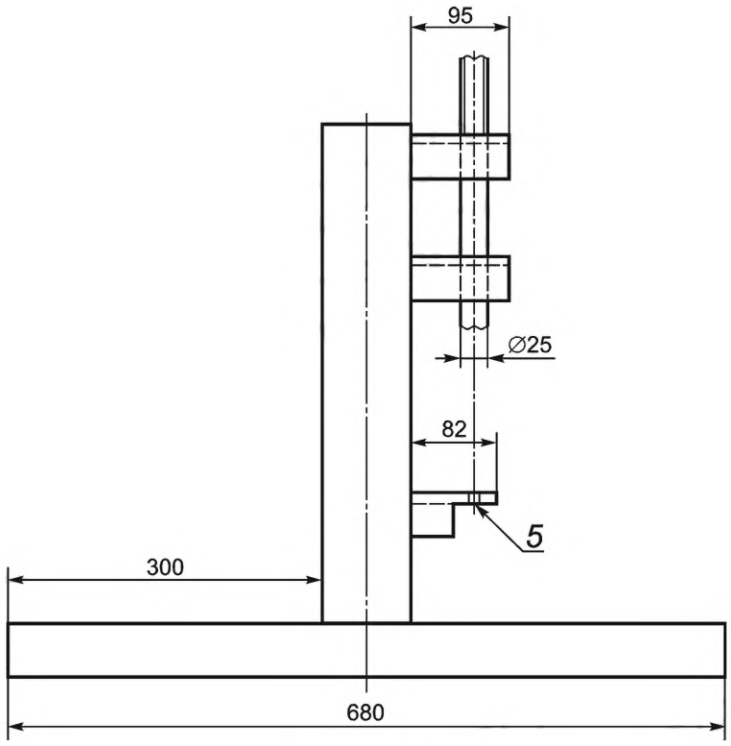
Приложение А
(обязательное)

Схема испытательного оборудования с размерами

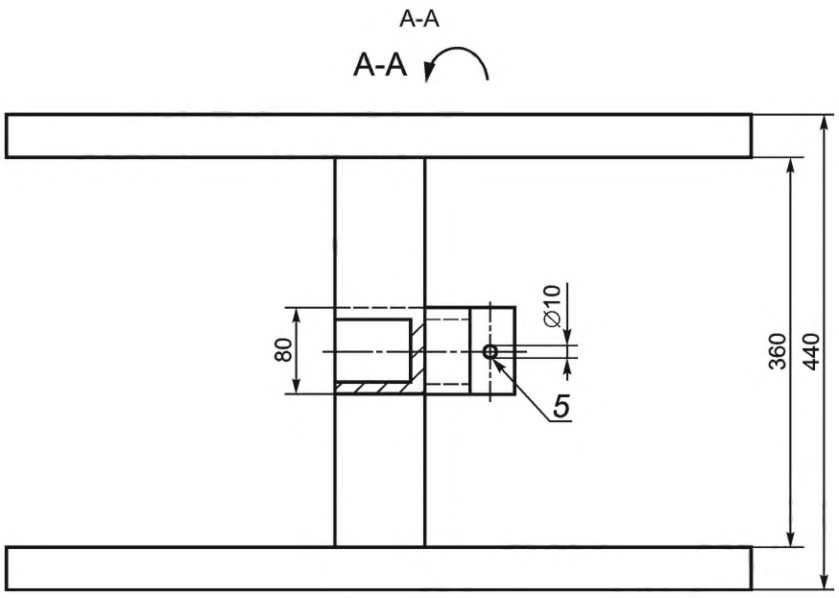
На рисунке А.1 приведен пример испытательного оборудования с указанием размеров, которое соответствует изображению на рисунке 2.



а) вид спереди



b) вид сбоку



c) 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: ФИО:	Подпись:	Дата:

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 60×84⅛. 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.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru