



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۲۱۳۹ ۴

چاپ اول

ISIRI
12139-3
1st. Edition

کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون
انسان و فرآورده های آن - قسمت ۳:
سیستم های کیسه خون با اجزاء یکپارچه

**Plastics collapsible containers for human
blood and blood components —
Part 3: Blood bag systems with integrated
features**

ICS:11.040.20

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده های آن - قسمت ۳ : سیستم های کیسه خون با اجزاء یکپارچه »

سمت و/ یا نمایندگی

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

رئیس:

فائقی ، فرانک
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

دبیر:

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

رزق دوست ، غلامحسین
(لیسانس بیولوژی، فوق لیسانس مدیریت اجرایی)

اعضاء:

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

آغشتی ، زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مجتمع صنعتی بعثت

سبط نبی ، سید محمود
(دکتري حرفه ای دارو سازی)

مدیر تضمین کیفیت گروه نوین

رضوی، حسن
(لیسانس مهندسی شیمی)

کارشناس سازمان انتقال خون ایران

رستگار راد ، نازیلا
(دکتري تخصصی پاتولوژی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فرجی ، رحیم
(لیسانس شیمی)

مدیر تضمین کیفیت شرکت سوپا

قطبی ، برهان
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر تضمین کیفیت شرکت سها

گرجی ، زهرا
(لیسانس شیمی)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
کارشناس ملزومات دارویی و پزشکی وزارت

ظهیر رحمتی ، لاله
(لیسانس فیزیک)

بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

کارشناس معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت ، درمان
و آموزش پزشکی

مسدد ، مهرداد

(فوق لیسانس قارچ شناسی)

معینیان ، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

میراب سمیعی ، سیامک

(دکتری بیوتکنولوژی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
۱	مقدمه
۲	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۳	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ ابعاد و شناسه
۶	۵ طراحی
۸	۶ الزامات
۱۰	۷ بسته بندی
۱۰	۸ نشانه گذاری
۱۲	۹ مواد ضد انعقاد و/ یا محلول نگهدارنده

استاندارد^۱ کیسه‌های پلاستیکی جمع‌شدنی برای خون انسان و فرآورده‌های آن - قسمت ۳: سیستم‌های کیسه خون با اجزاء یکپارچه^۱ که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین و در دو بیست و چهار و هفتاد و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۸/۱۲/۲۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

استاندارد ملی ایران شماره ۴۶۳۶: سال ۱۳۷۷، ویژگیها و روش‌های آزمون کیسه خون برای خون و اجزای تشکیل‌دهنده خون باطل و این استاندارد جایگزین آن می‌شود.

منابع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 3826-3 : 2006 ,Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 3:Blood bag systems with integrated features

^۱ در متن این استاندارد عبارت کیسه خون بعنوان معادل **Plastics collapsible containers for human blood and blood components** بکار رفته است.

انتظار می رود که تولید کنندگان یا توزیع کنندگان کیسه های خون مشمول این استاندارد، اطمینان لازم از محصول را برای مجریان کنترل ضوابط ملی ایجاد نموده و در صورت درخواست ، جزییات کامل مواد پلاستیکی و ترکیب مواد و روش های تولید، شامل نام شیمیایی و مقدار و جزییات کامل هرگونه افزودنی، چه آنها یی که در مواد خام وجود دارند و یا افزودنی هایی که توسط تولید کننده اضافه شده اند را ارائه نمایند.

هرگونه الزام یا ضابطه ملی در خصوص این محصول، بر الزامات این استاندارد تقدم دارد.

« کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده های آن - قسمت ۳ : سیستم های کیسه خون با اجزاء یکپارچه »

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات خاص، شامل الزامات عملکردی، برای اجزای یکپارچه کیسه های پلاستیکی، جمع شدنی، دمیده نشده^۱، سترون (سیستم های کیسه خون) می باشد. سیستم های کیسه خون لازم نیست همه اجزای یکپارچه ذکر شده در این استاندارد را شامل شوند.

اجزای یکپارچه منتسب به موارد زیر است :

- فیلتر لوکوسیت
- وسیله نمونه گیری قبل از اهدا
- کیسه بالا و پایین
- کیسه ذخیره پلاکت
- وسیله محافظت از فرو رفتن سوزن به بدن

این استاندارد الزامات مضاعفی، برای مجموعه های کیسه های خون با استفاده از واحدهای متعدد را علاوه بر الزامات ارائه شده برای کیسه های معمولی در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۹-۱ تحت عنوان کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده های آن - قسمت ۱ : کیسه های معمولی، ارائه کرده است.

این استاندارد، سیستم های خودکار جمع آوری خون را شامل نمی شود. تمام آزمون های تشریح شده در این استاندارد برای محصول نهایی کاربرد دارد مگر این که به گونه ای مستثنی شوند. در صورت کاربرد، آزمون های فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیک طبق استاندارد ملی... (قسمت اول این استاندارد) انجام می شوند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذنا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:
استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۹-۱، کیسه های پلاستیکی انعطاف پذیر برای خون انسان و فرآورده های آن - قسمت ۱ - کیسه های معمولی

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد واژه ها و/یا اصطلاحات با تعاریف زیر به کار می روند:

۱-۳

فیلتر لوکوسیت LCF^۱

فیلتر مورد استفاده برای کاهش لکوسیت های موجود در خون یا فرآورده های خونی.

۲-۳

وسیله نمونه گیری قبل از اهداء PDS^۲

وسیله ای یکپارچه با سیستم های کیسه خون و در مسیر خون اهداء کننده، که برای جداسازی حجم اول از خون اهداء شده، طراحی شده است.

یادآوری - وسیله نمونه گیری قبل از اهداء بوسیله یک قطعه به شکل Y به مسیر اهداء خون، به گونه ای یکپارچه شده است که خون می تواند فقط به وسیله نمونه گیری قبل از اهداء یا فقط به داخل کیسه خون جریان یابد.

۳-۳

کیسه بالا-و پایین TBB^۳

کیسه شامل ورودی ها و خروجی های بالا و پایین

یادآوری - کیسه بالا و پایین بخشی از سیستم متشکل از کسبه های متعدد بوده و به منظور امکان سانتریفوژ کردن خون حاوی ضد انعقاد، طراحی شده است. پس از سانتریفوژ کردن پلاسما از طریق خروجی بالا و سلول های قرمز از طریق خروجی پایین جدا می شوند.

۴-۳

کیسه ذخیره پلاکت PSB^۴

کیسه مناسب برای انبارش یک دوز درمانی پلاکت متراکم، حاصل از یک اهداء منفرد یا مخلوطی از چند اهدا.

-
- 1-Leucocyte filter
 - 2- Pre-donation sampling device
 - 3- Top-and-bottom bag
 - 4- Platelet storage bag

یادآوری - کیسه ذخیره پلاکت می تواند به صورت مجزا بوده یا این که بخشی از یک سیستم کیسه خون باشد.

۳- ۵

وسيله محافظت از فرو رفتن سوزن به بدن NPD^۱

وسيله ای يکپارچه با مسير اهدای خون سيستم های کیسه خون که سوزن اهدا را شامل ميشود و برای جلوگیری از فرو رفتن ناخواسته سوزن به بدن، بعد از مصرف سوزن اهدا، طراحی شده است.

۴ ابعاد و شناسه

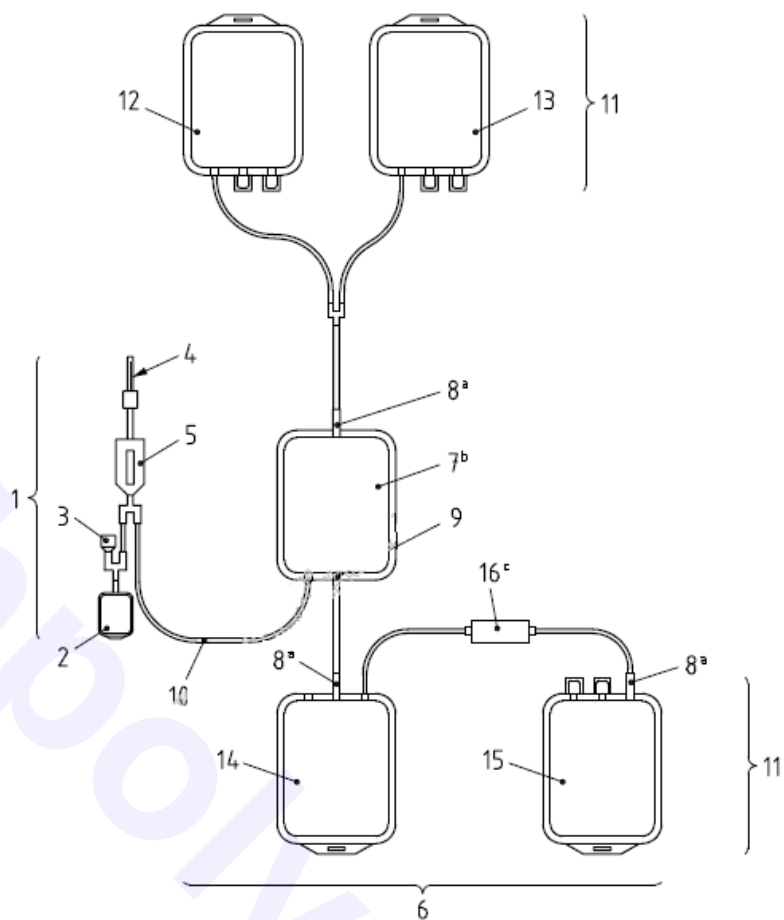
۴- ۱ ابعاد

شکل ۱ و ۲ ترکیب یک سیستم کیسه خون با اجزای يکپارچه را نشان می دهد. شمای کلی و شمای هر جزء فقط جهت راهنمایی ارائه شده است. ابعاد باید با آنچه در شکل ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۹ تحت عنوان کیسه های پلاستیکی جمع شذنی برای خون انسان و فرآورده های آن قسمت ۱: کیسه های معمولی، فهرست شده است، مطابقت داشته باشند.

۴- ۲ مثالی از شناسه

برای بیان شناسه کیسه خون که برای آنها از واژه های « کیسه خون » استفاده می شود، این واژه را نوشته و پس از آن، شماره این بخش از استانداردهای ملی را آورده و به دنبال آن کلمه اختصار شکل يکپارچه مربوطه ارائه شده در بند ۳ را می آورند. برای مثال، معرف کیسه خون با یک فیلتر لکوسیت بر اساس این استاندارد ملی، به شکل زیر است:

کیسه خون (شماره این استاندارد) LFC – ISIRI



راهنما :

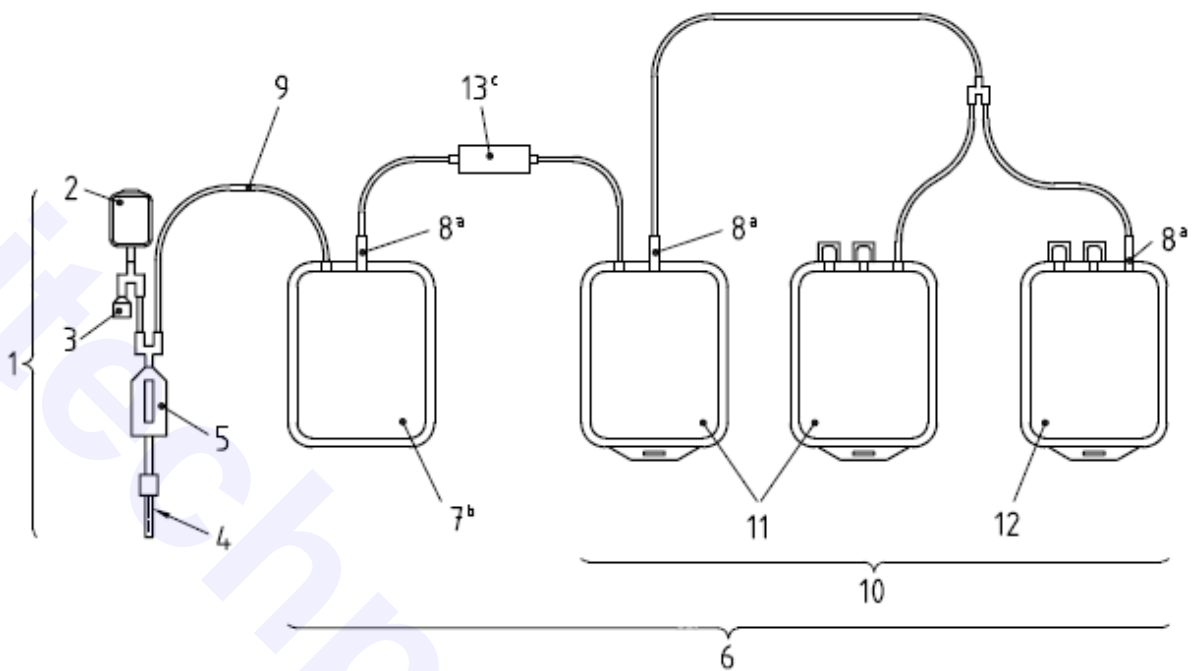
- | | |
|--|---------------------------------|
| ۱ وسیله نمونه گیری قبل از اهداء (PDS) | ۹ خروجی پایین |
| ۲ کیسه نمونه گیری قبل از اهداء | ۱۰ لوله جمع آوری |
| ۳ وسیله نمونه گیری متعدد | ۱۱ کیسه های انتقال |
| ۴ سوزن خون گیری | ۱۲ کیسه انتقال خالی |
| ۵ وسیله محافظت از فرو رفتن سوزن به بدن (NPD) | ۱۳ کیسه انبارش پلاکت (PSB) |
| ۶ سیستم کیسه خون | ۱۴ کیسه انتقال خالی پایین |
| ۷ کیسه بالا و پایین (TBB) | ۱۵ کیسه انتقال با محلول افزودنی |
| A خروجی (بالا) | ۱۶ فیلتر لوکوسیت (LCF) |

a وسیله مسدودسازی: وسیله می تواند در محل های دیگری قرار گیرد.

b در ساختار ارائه شده TBB ظرف جمع آوری بوده و حاوی ماده ضد انعقاد است.

c در ساختار ارائه شده LCF فیلتر سلولهای قرمز متراکم است.

شکل ۱ - شمایی از قسمتهای سیستم کیسه خون با اجزای یکپارچه - سیستم کیسه بالا و پایین با فیلتر یکپارچه سلول قرمز ، کیسه انبارش پلاکت و وسیله نمونه گیری قبل از اهداء



راهنما:

- | | |
|----|--|
| ۱ | وسیله نمونه گیری قبل از اهداء (PDS) |
| ۲ | کیسه نمونه گیری قبل از اهداء |
| ۳ | وسیله نمونه گیری متعدد |
| ۴ | سوزن خون گیری |
| ۵ | وسیله محافظت از فرو رفتن سوزن به بدن (NPD) |
| ۶ | سیستم کیسه خون |
| ۷ | کیسه جمع آوری |
| ۸ | خروجی |
| ۹ | لوله جمع آوری |
| ۱۰ | کیسه های انتقال |
| ۱۱ | کسیه انتقال خالی |
| ۱۲ | کیسه انتقال با محلول افزودنی |
| ۱۳ | فیلتر لوکوسیت (LCF) |

a وسیله مسدودسازی: وسیله می تواند در محل های دیگری قرار گیرد.

b در ساختار ارائه شده کیسه جمع آوری حاوی ماده ضد انعقاد است

c در ساختار ارائه شده LCF فیلتر خون کامل است

شکل ۲ - شمایی از قسمتهای یک سیستم کیسه خون با اجزای یکپارچه - سیستم کیسه خون چهارتایی با فیلتر یکپارچه خون کامل و وسیله نمونه گیری قبل از اهداء

۵ طراحی

۵ - ۱ فیلتر لوکوسیت

۵ - ۱ - ۱ فیلتر لوکوسیت به عنوان یک فیلتر خون کامل یا یک فیلتر اجزاء یا فرآورده خونی با کیسه خون یکپارچه می شود. این فیلتر به منظور کاهش لوکوسیت یک واحد خون کامل یا فرآورده خونی طراحی شده است. فیلترها می توانند برای عملکرد تحت نیروی ثقل یا فیلتراسیون تحت فشار در ۴ درجه سلسیوس یا در دمای معمولی، بر اساس ویژگی های مورد نیاز، طراحی شوند.

فیلترهای لوکوسیت همچنین می توانند با سایر وسایل تزریق خون یکپارچه باشند.

فیلتر های لوکوسیت ممکن است تحت الزامات ضوابط ملی یا استانداردهای دیگر قرار گیرند. تولید کنندگان باید توصیه هایی برای موارد استفاده از فیلترهای لوکوسیت با در نظر گرفتن موارد زیر، ارائه نمایند :

- تأخیر بین جمع آوری خون و انجام عمل کاهش لوکوسیت
- ظرفیت فیلتر
- دمای فیلتراسیون خون
- ارتفاع فیلتراسیون
- استفاده از فشار
- قابلیت برای سانتریفوژ کردن

۵ - ۲ وسیله نمونه گیری قبل از اهدا

۵ - ۲ - ۱ وسیله نمونه گیری قبل از اهداء باید امکان جمع آوری گستره ای از نمونه ها را ، تحت شرایط سترون، در داخل لوله های خلاء مهیا نماید.

۵ - ۲ - ۲ چنانچه وسیله نمونه گیری قبل از اهداء شامل یک کیسه کوچک جمع آوری^۱ باشد، حداقل ظرفیت آن باید ۳۵ میلی لیتر باشد.

۵ - ۲ - ۳ وسیله نمونه گیری قبل از اهداء باید به گونه ای طراحی شده باشد که طی آزمون طبق بند ب - ۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۴ ۱۲۱۳۹ تحت عنوان کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده های آن قسمت ۱ : کیسه های معمولی ، با نرخ جریان متوسط حداقل ۵۰ میلی لیتر در دقیقه، پر شود.

۵ - ۲ - ۴ باید وسیله ای تدارک دیده شود که پس از پر شدن وسیله نمونه گیری قبل از اهداء از بازگشت خون و/ یا هوا از محل جمع آوری به سمت اهداء کننده یا خون اهدا شده جلوگیری کند. وسیله می تواند یکپارچه بوده و یا جدا باشد.

برای جمع آوری نمونه های خاص، شاید ضروری باشد تا از ورود ضد انعقاد و ایجاد همولیز در نمونه قبل از اهدا ممانعت گردد.

۵ - ۲ - ۵ تولید کنندگان باید توصیه هایی برای استفاده بهینه وسیله نمونه گیری قبل از اهداء ارائه نمایند.

۵ - ۳ کیسه بالا و پایین

۵ - ۳ - ۱ کیسه بالا و پایین معمولاً همراه با یک سیستم فشار خودکار مورد استفاده قرار می گیرد که امکان استفاده از (به عنوان مثال) حسگرهای نوری و حجم رسوبی بین لایه های بالا و پایین، که حاوی مقدار زیادی پلاکت و لوکوسیت است (لایه نخودی رنگ بین پلاسما و سلولهای قرمز^۲)، را ممکن می سازد.

1-Pre-donation pouch

2-Buffy coat

۵ - ۳ - ۲ تولید کنندگان باید در صورتی که لوله های خروجی بالا و پایین دارای ابعاد مختلف باشند، بر حسب درخواست، اندازه ها را در دسترس قرار دهند.

۵ - ۴ کیسه انبارش پلاکت

۵ - ۴ - ۱ کیسه های انبارش پلاکت باید برای اکسیژن و دی اکسید کربن نفوذ پذیری خوبی داشته و انبارش پلاکت متراکم را تحت شرایط دمایی کنترل شده برای روزهای متمادی (تحت شرایط همزدن مداوم) مهیا سازند.

۵ - ۴ - ۲ قابلیت انبارش پلاکت تحت تأثیر تعداد پلاکت ها، حجم پلاکت متراکم، اندازه ظرف و همزدن نیز بوده و معمولاً از طریق بررسی حرکت چرخشی و با اندازه گیری pH، پاسخ به شوک هیپوتونیک و توده پلاکتی، مورد ارزیابی قرار می گیرد.

۵ - ۵ وسیله محافظت از فرو رفتن سوزن به بدن

تولید کنندگان باید توصیه هایی برای مصرف بهینه وسیله محافظت از فرو رفتن سوزن به بدن ارائه نمایند. وسیله محافظت از فرو رفتن سوزن به بدن می تواند مشمول الزامات ضوابط ملی و استانداردها باشند.

۵ - ۶ حجم هوا^۱

هوای موجود در یک فیلتر فرعی مونتاژ شده یا کیسه کوچک جمع آوری قبل از اهداء، در صورتیکه در طراحی و یا در عملکرد سیستم، به محصول نهایی فرآورده خونی جمع آوری شده نرسد، لازم نیست در محاسبه حجم هوا طبق بند ۵ - ۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۹ تحت عنوان کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده های آن - قسمت ۱: کیسه های معمولی، منظور گردد. الزام حد حجم هوا برای سایر کیسه های، نظیر کیسه بالا و پایین و کیسه پلاکت، زمانی که به عنوان کیسه های انبارش نهایی در سیستم بکار گرفته شوند، کاربرد دارد.

۶ الزامات

در جدول ۱ الزامات بند ۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۹ تحت عنوان کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده های آن - قسمت ۱: کیسه های معمولی، مرتبط با هر یک از اجزای یکپارچه تشریح شده در این استاندارد، آورده شده است

جدول ۱ - کاربرد الزامات بند ۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۹-۴ تحت عنوان کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده های آن - قسمت ۱: کیسه های معمولی برای سیستم های کیسه خون با اجزای یکپارچه

وسیله محافظت از فرورفتن سوزن به بدن	کیسه ذخیره پلاکت	کیسه بالا و پایین	وسیله نمونه گیری قبل از اهداء	فیلتر های لوکوسیت	کاربرد الزامات بند و نام کوتاه بر اساس استاندارد ملی ۱۲۱۳۹-۴	
					کلیات	۱-۶
بله	بله	بله	بله	بله a	کلیات	۱-۶
الزامات فیزیکی کیسه خون و اجزای یکپارچه						
بله	بله	بله	بله	بله	شرایط تولید	۱-۲-۶
سترون سازی						
بله	بله	بله	بله	بله	روش سترون سازی	۱-۲-۲-۶
بله	بله	بله	بله	بله	اثر ناخواسته سترون سازی	۲-۲-۲-۶
بله	بله	بله	بله	بله	اثر بخشی سترون سازی	۳-۲-۲-۶
خیر	بله	بله	بله	خیر	شفافیت	۳-۲-۶
خیر	بله	بله	بله	خیر	رنگ	۴-۲-۶
خیر	بله	بله	خیر	خیر	پایداری دمایی	۵-۲-۶
خیر	خیر b	بله	خیر	خیر	عبور بخار آب	۶-۲-۶
خیر	بله	بله	بله d	بله c	مقاومت به نشت	۷-۲-۶
خیر	بله	بله	بله	بله	آلودگی به ذرات	۸-۲-۶
الزامات شیمیایی						
خیر	بله	بله	بله e	خیر	الزامات برای کیسه خام یا ورقه ها	۱-۳-۶
خیر	بله	بله	بله e	خیر f	الزامات برای مایع آزمون	۲-۳-۶
الزامات بیولوژیک						
خیر	بله	بله	بله	بله	کلیات	۱-۴-۶
خیر	بله	بله	بله h	بله g	نفوذ ناپذیری نسبت به میکرو ارگانیسم ها	۲-۴-۶
خیر	بله	بله	بله	بله	سازگاری	۳-۴-۶
<p>a لازم نیست که فیلترهای لوکوسیت انعطاف پذیر باشند.</p> <p>b نفوذپذیری مواد متشکله کیسه باید برای پشتیبانی از پلاکت های زنده در مدت زمان مشخص انبارش، متناسب باشد. به الزامات خاص کیسه های انبارش پلاکت مراجعه کنید.</p> <p>c فیلترهای لوکوسیت باید بر اساس نوع فیلتر در حداکثر فشار اعمال شده در شرایط معمول کار، به نشتی مقاوم باشند. (نظیر تغذیه با فشار ثقل در حداکثر ارتفاع یا فشار پلاسما)</p> <p>d کیسه کوچک نمونه گیری قبل از اهداء باید در برابر آزمون فشار به جز برای سانتریفوژ کردن و آزمون ۴ درجه سلسیوس مقاوم باشد.</p> <p>e فقط برای ظرف کاربرد دارد.</p> <p>f فیلتر باید الزامات ارائه شده در دارونامه های مرتبط برای آزمون های فیزیکی شیمیایی پلاستیک ها را برآورده نماید.</p> <p>g بدنه محفظه فیلتر لوکوسیت باید نسبت به نفوذ میکروارگانیسم ها مقاوم باشد. فیلتر به قصد حذف میکروارگانیسم ها از خون و فرآورده های آن نمی باشد.</p> <p>h فقط برای محتویات کیسه کوچک نمونه گیری کاربرد دارد. لوله انتقال بالای کیسه کوچک باید قبل از اینکه از طریق وسیله نمونه گیری جفت شده</p>						

به کیسه اقدام به برداشتن خون از درون آن شود به طور دائمی مسدود و آب بندی شده باشد.

۷ بسته بندی

در جدول ۲ الزامات بند ۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۹ تحت عنوان کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده های آن قسمت ۱: کیسه های معمولی، مرتبط با هر یک از ساختار یکپارچه تشریح شده در این استاندارد، آورده شده است.

جدول ۲ - کاربرد الزامات بند ۷ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۹ تحت عنوان کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده های آن قسمت ۱: کیسه های معمولی، بسته بندی برای سیستم های کیسه خون با اجزای یکپارچه

وسیله محافظت از فرو رفتن سوزن به بدن	کیسه ذخیره پلاکت	کیسه بالا و پایین	وسیله نمونه گیری قبل از اهداء	فیلتر لوکوسیت	الزامات بند و نام کوتاه بر اساس استاندارد ملی ۱۲۱۳۹	
بله	بله	بله	بله	بله	دامنه کاربرد	۱ - ۷
بله	بله	بله	بله	بله	عمر قفسه ای	۲ - ۷
بله a	بله	بله	بله a	بله a	مواد بسته رویی	۳ - ۷
بله	بله	بله	بله	بله	آب بندی بسته رویی	۴ - ۷
بله	بله	بله	بله	بله	مقاومت بسته رویی	۵ - ۷
بله	بله	بله	بله	بله	آرایش در بسته رویی	۶ - ۷
a بسته بندی رویی اختصاصی برای این اشکال ضروری نمی باشد.						

۸ نشانه گذاری

در جدول ۳ الزامات بند ۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۹ تحت عنوان کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده های آن قسمت ۱: کیسه های معمولی، مرتبط با هر جزء یکپارچه تشریح شده در این استاندارد، آورده شده است.

جدول ۳ - کاربرد الزامات بند ۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۹ تحت عنوان کیسه های پلاستیکی جمع شدنی برای خون انسان و فرآورده های آن قسمت ۱: کیسه های معمولی، نشانه گذاری برای سیستم های کیسه خون با اجزای یکپارچه

وسیله محافظت از فرو رفتن	کیسه ذخیره پلاکت	کیسه بالا و پایین	وسیله نمونه گیری قبل از	فیلتر لوکوسیت	الزامات بند و نام کوتاه بر اساس استاندارد
--------------------------	------------------	-------------------	-------------------------	---------------	---

سوزن به بدن		اهداء		ملی ۱۲۱۳۹		
بله	بله	بله	بله	بله	کلیات	۱ - ۸
بر چسب روی کیسه خون و اجزای یکپارچه						۲ - ۸
خیر	بله	بله	اختیاری	اختیاری	محتویات و کاربرد	۲ - ۸ الف
خیر	بله	بله	خیر	خیر	فرمولاسیون ماده ضد انعقاد یا نگهدارنده، حجم جمع آوری	۲ - ۸ ب
خیر	بله	بله	خیر	خیر	اعلام وضعیت سترونی و تب زایی	۲ - ۸ پ
خیر	بله	بله	خیر	خیر	دستور موارد خرابی	۲ - ۸ ت
خیر	بله	بله	خیر	خیر	دستور عدم ورود هوا	۲ - ۸ ث
خیر	بله	بله	خیر	خیر	دستور یکبار مصرف بودن	۲ - ۸ ج
خیر	بله	بله	خیر	خیر	ارجاع به دستورالعمل مصرف	۲ - ۸ چ
خیر	بله	بله	خیر	خیر	جزئیات تولید کننده، یا تامین کننده	۲ - ۸ ح
خیر	بله	بله	خیر	اختیاری	شناسه بهر	۲ - ۸ خ
بر چسب روی بسته رویی سیستم کیسه خون						۳ - ۸
بله			جزئیات تولید کننده یا تامین کننده			۳ - ۸ الف
بله a	بله	بله	بله a	بله a	توضیح محتویات	۳ - ۸ ب
بله			تاریخ انقضاء مصرف			۳ - ۸ پ
بله			دستورالعمل انقضاء بعد از برداشتن بسته رویی			۳ - ۸ ت
بله			شناسه بهر			۳ - ۸ ث
بر چسب روی جعبه حمل و نقل سیستم کیسه خون						۴ - ۸
بله			جزئیات تولید کننده یا تامین کننده			۴ - ۸ الف
بله			توضیح محتویات			۴ - ۸ ب
بله			شرایط انبارش			۴ - ۸ پ
بله			شناسه بهر			۴ - ۸ ت
بله			تاریخ انقضاء مصرف			۴ - ۸ ث
بله			دستورالعمل انقضاء بعد از برداشت بسته رویی			۴ - ۸ ج

الزامات خاص برای کیسه خون و اجزای یکپارچه						۵ - ۸
محل اطلاعات تولیدکننده و مصرف	اختیاری	اختیاری	بله	بله	بله	۵ - ۸ الف
محل برای مقدور ساختن بازرسی چشمی محتویات	بله	بله	بله	بله	بله	۵ - ۸ ب
اطمینان از عدم پخش شدن جوهر چاپ	بله	بله	بله	بله	بله	۵ - ۸ پ
خوانا بودن چاپ برچسب در زمان مصرف	بله	بله	بله	بله	بله	۵ - ۸ ت
مناسب بودن چسب برچسب	بله	بله	بله	بله	بله	۵ - ۸ ث
شواهد تداخل	بله	بله	بله	بله	بله	۵ - ۸ ج
باید الزامات آزمونهای مرتبط با بند ب - ۳ استاندارد ملی ۱۲۱۳۹ را بگذراند	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد	بله	بله b	کاربرد ندارد	۵ - ۸ چ
<p>a باید معین نماید که کدام ا را شامل می شود.</p> <p>b آزمون دوام برچسب لازم نیست انجماد در دمای ۴۰ درجه سلسیوس را شامل شود.</p>						

۹ مواد ضد انعقاد و یا محلول نگهداری کننده

کیفیت ضد انعقاد و یا محلول نگهداری کننده، هر کدام که کاربرد داشته باشد، باید الزامات کتاب دارونامه ملی و ضوابط ملی را برآورده نماید.