
**Matériel de transfusion à usage médical —
Partie 4:
Appareils de transfusion non réutilisables**

Transfusion equipment for medical use —

Part 4: Transfusion sets for single use

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 1135-4:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e8e02a2-e16b-45eb-848a-3e2430cd929f/iso-1135-4-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e8e02a2-e16b-45eb-848a-3e2430cd929f/iso-1135-4-1998>



Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Exigences générales	2
4	Matériaux.....	2
5	Exigences physiques	4
6	Exigences chimiques	6
7	Exigences biologiques	7
8	Étiquetage	8
9	Emballage	9
	Annexe A: Essai d'intégrité	10
	Annexe B: Méthode d'essai du débit en cas d'utilisation d'un dispositif d'entrée d'air.....	11
	Annexe C: Essai d'efficacité du filtre pour le sang et les produits du sang.....	12
	Annexe D: Contrôle du site d'injection	14
	Annexe E: Essais chimiques sur l'extrait	15
	Annexe F: Essai de contamination particulaire	17
	Annexe G: Essais biologiques.....	19
	Annexe H: Essais d'évaluation biologique	20
	Annexe J: Bibliographie	21

© ISO 1998

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation

Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Internet central@iso.ch

X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 1135-4 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

[ISO 1135-4:1998](https://standards.iso.org/iso/1135-4:1998)

<https://standards.iso.org/iso/1135-4:1998> Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 1135-4:1987), dont elle constitue une révision technique.

L'ISO 1135 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Matériel de transfusion à usage médical*:

- *Partie 1: Flacons de transfusion en verre, bouchons et capsules*
- *Partie 3: Nécessaires pour prélèvement sanguin*
- *Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables*

Les annexes A, B, C, D, E et F font partie intégrante de la présente partie de l'ISO 1135. Les annexes G, H et J sont données uniquement à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1135-4:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e8e02a2-e16b-45eb-848a-3e2430cd929f/iso-1135-4-1998>

Matériel de transfusion à usage médical —

Partie 4:

Appareils de transfusion non réutilisables

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 1135 spécifie les exigences relatives aux appareils de transfusion non réutilisables à usage médical, afin d'assurer leur compatibilité d'emploi avec les récipients pour le sang et les produits du sang et les dispositifs de ponctions veineuses.

La présente partie de l'ISO 1135 spécifie également les exigences relatives aux dispositifs d'entrée d'air destinés à être utilisés avec des récipients rigides pour le sang et les produits du sang.

La présente partie de l'ISO 1135 a également pour objectif de fournir des spécifications de qualité et de performance des matériaux utilisés dans les appareils de transfusion, et à présenter des désignations concernant les composants des appareils de transfusion.

Dans certains pays, la pharmacopée ou d'autres règlements nationaux sont également obligatoires et ont donc préséance sur la présente partie de l'ISO 1135.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 1135. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 1135 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 594-1:1986, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales.*

ISO 594-2:1991, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage.*

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai.*

ISO 7864:1993, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables.*

ISO 10993-1:—¹⁾, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Lignes directrices pour le choix des essais.*

1) À publier (Révision de l'ISO 10993-1:1992)

ISO 10993-4:1992, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang.*

ISO 14644-1:—²⁾, *Salles propres et environnements contrôlés apparentés — Partie 1: Classification de la pureté de l'air.*

ISO/TR 15223:—²⁾, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, étiquetage et informations à fournir.*

US Federal Standard 209 E, *Airborne particulate cleanliness classes in cleanrooms and clean zones.*

3 Exigences générales

3.1 Nomenclature des composants de l'appareil de transfusion

La figure 1 montre la nomenclature des composants des appareils de transfusion. Un dispositif d'entrée d'air tel que représenté à la figure 2 est requis pour une utilisation avec des récipients rigides pour le sang et les produits du sang.

NOTE — La figure 1 illustre un exemple d'appareil de transfusion. La figure 2 illustre un dispositif d'entrée d'air séparé. Les figures 1 et 2 ne font pas partie intégrante des exigences relatives aux dispositifs de transfusion non réutilisables telles que spécifiées dans la présente partie de l'ISO 1135.

3.2 Maintien de la stérilité

L'appareil de transfusion doit être pourvu de protecteurs conçus pour le maintien de la stérilité intérieure du dispositif, jusqu'à l'utilisation. Le dispositif d'entrée d'air doit être muni d'un protecteur du perforateur ou de l'aiguille.

3.3 Désignation

ISO 1135-4:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e8e02a2-e16b-45eb-848a-3e2430cd929f/iso-1135-4-1998>

3.3.1 Appareil de transfusion

Exemple de désignation d'un appareil de transfusion conforme aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 1135:

Appareil de transfusion ISO 1135-4 TS

NOTE — L'abréviation TS vient de l'anglais «transfusion set».

3.3.2 Dispositif d'entrée d'air

Exemple de désignation d'un dispositif d'entrée d'air conforme aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 1135:

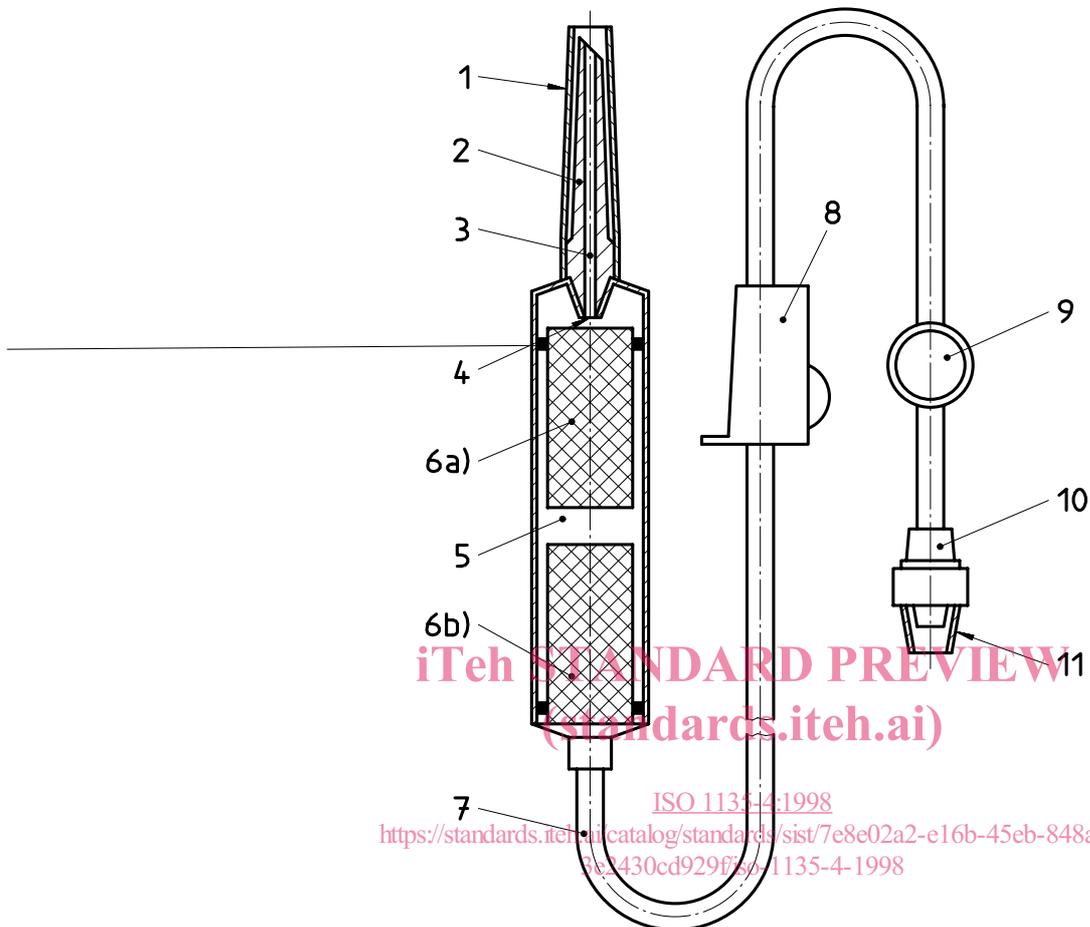
Dispositif d'entrée d'air ISO 1135-4 AD

NOTE — L'abréviation AD vient de l'anglais «air-inlet device».

4 Matériaux

Les matériaux constituant l'appareil de transfusion et ses composants, tels qu'indiqués à l'article 3, doivent être conformes aux exigences spécifiées à l'article 5. Les composants de l'appareil de transfusion qui entrent en contact avec le sang et les produits du sang doivent en outre être conformes aux exigences spécifiées aux articles 6 et 7.

²⁾ À publier.



Légende

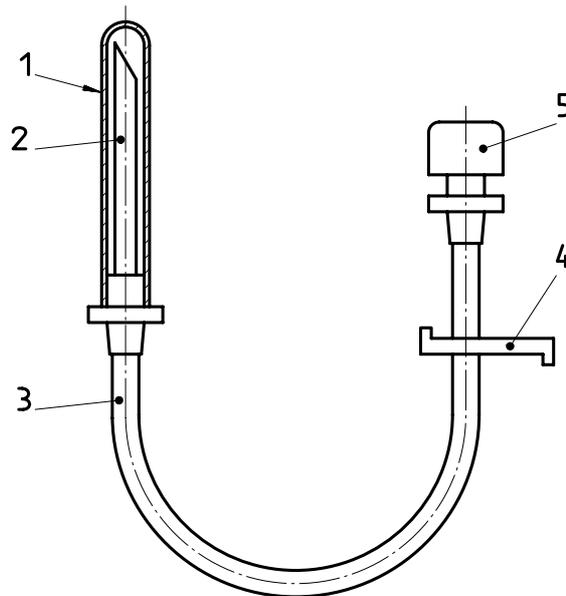
- 1 Protecteur du perforateur
- 2 Perforateur
- 3 Canal d'écoulement
- 4 Compte-gouttes
- 5 Chambre
- 6 Filtre pour le sang et les produits du sang¹⁾²⁾
- 7 Tube souple
- 8 Régulateur de débit
- 9 Site d'injection
- 10 Raccord conique mâle
- 11 Protecteur du raccord conique mâle

1) D'autres conceptions sont admises, à condition de garantir la même sécurité.

2) a) et b) indiquent les emplacements possibles du filtre pour le sang et les produits du sang.

3) Le site d'injection est facultatif.

Figure 1 — Exemple d'un appareil de transfusion



Légende

- 1 Protecteur du perforateur
- 2 Perforateur ou aiguille
- 3 Tube souple
- 4 Clamp¹⁾
- 5 Entrée d'air avec filtre à air

1) D'autres conceptions sont admises, à condition de garantir la même sécurité.

Figure 2 — Exemple d'un dispositif d'entrée d'air
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e8e02a2-e16b-45eb-848a-3e2430cd929f/iso-1135-4-1998>

5 Exigences physiques

5.1 Contamination particulaire

Les appareils de transfusion doivent être fabriqués dans des conditions permettant de réduire au minimum la contamination particulaire.

La détermination des particules visibles doit être effectuée conformément aux indications de l'annexe F, ou selon un mode opératoire équivalent.

5.2 Intégrité

L'appareil de transfusion ne doit manifester aucune fuite à l'air lors de l'essai effectué conformément à l'annexe A.

5.3 Raccordements entre composants

Tous les raccordements entre les composants de l'appareil de transfusion, à l'exception des protecteurs, doivent résister à une traction statique d'au moins 15 N pendant 15 s.

5.4 Perforateur

5.4.1 Les dimensions du perforateur doivent être conformes à celles représentées à la figure 3.

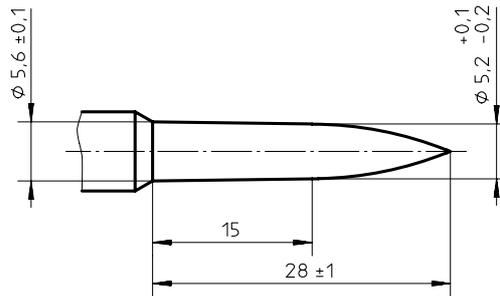


Figure 3 — Dimensions du perforateur

5.4.2 Le perforateur, et le dispositif d'entrée d'air éventuellement utilisé, doivent pouvoir perforer et pénétrer directement l'emballage d'un récipient pour le sang et les produits du sang. Il convient qu'aucune particule ne vienne obstruer le perforateur durant cette opération.

5.5 Dispositif d'entrée d'air

5.5.1 Le dispositif d'entrée d'air doit en outre satisfaire aux exigences données en 3.2 et 7.2.

5.5.2 Le dispositif d'entrée d'air doit comporter un filtre destiné à empêcher la pénétration de micro-organismes dans le récipient auquel le dispositif doit être relié.

5.5.3 Le dispositif d'entrée d'air doit être un dispositif distinct du perforateur.

5.5.4 Si l'extrémité du dispositif d'entrée d'air est raccordée à un filtre à air par un tube souple, la longueur de celui-ci ne doit pas être inférieure à 250 mm.

5.5.5 Lors des essais réalisés conformément à l'annexe B, le filtre à air doit être monté de telle manière que tout l'air entrant dans le récipient rigide passe effectivement par le filtre, et que le débit du liquide ne soit pas réduit de plus de 20 % par rapport à un récipient à ventilation libre.

5.6 Tube souple

5.6.1 Le tube, constitué de matériau souple, doit être transparent ou suffisamment translucide pour que l'on puisse observer l'interface air-eau pendant le passage de bulles d'air, en vision normale ou corrigée.

5.6.2 La partie du tube distale à la chambre compte-gouttes ne doit pas avoir une longueur inférieure à 1 500 mm, y compris le site d'injection, s'il y a lieu, et le raccord conique mâle.

L'appareil de transfusion doit être muni d'un filtre pour le sang et les produits du sang. Le filtre doit avoir des pores uniformes et couvrir une surface totale d'au moins 10 cm². Lors de l'essai effectué conformément à l'annexe C, la masse de matériau solide retenue par le filtre ne doit pas être inférieure à 80 % (*m/m*) de la masse retenue par le filtre de référence.

5.8 Compte-gouttes et chambre compte-gouttes

La chambre compte-gouttes doit permettre l'observation continue de la chute des gouttes. Le liquide doit entrer dans la chambre par un tube faisant saillie à l'intérieur de celle-ci. Il doit y avoir une distance d'au moins 40 mm entre l'extrémité du compte-gouttes et la sortie de la chambre, ou une distance d'au moins 20 mm entre le compte-

gouttes et le filtre pour le sang et les produits du sang. La paroi intérieure de la chambre doit être distante d'au moins 5 mm de l'extrémité du compte-gouttes. La conception du compte-gouttes doit être telle que 20 gouttes d'eau distillée à (23 ± 2) °C et à un débit de (50 ± 10) gouttes/min correspondent à $(1 \pm 0,1)$ ml ($1 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$).

NOTE — Il convient que la chambre compte-gouttes permette et facilite l'amorçage.

5.9 Régulateur de débit

Le régulateur de débit doit permettre de régler le débit du sang et des produits du sang entre zéro et la valeur maximale.

NOTE — Il convient que l'usage continu du régulateur de débit tout au long d'une transfusion n'endommage pas le tube. Il convient qu'aucune interaction nuisible n'existe entre le régulateur de débit et le tube du fait de leur contact prolongé.

5.10 Débit-volume pour sang et produits du sang

Le débit-volume de l'appareil de transfusion doit être d'au moins 1 000 ml de sang à (23 ± 2) °C en 30 min, sous une pression correspondant à 1 m de hauteur de liquide. Il convient que l'appareil de transfusion puisse également transfuser au moins 500 ml de sang en 2 min, sous une pression supérieure de 30 kPa à la pression atmosphérique.

Le sang doit avoir été recueilli sur solution anticoagulante adaptée, conservé au moins deux semaines et être exempt de gros caillots.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.11 Site d'injection

S'il est prévu, le site d'injection auto-obturable doit redevenir étanche lors des essais réalisés conformément à l'annexe D, et il ne doit pas y avoir de fuite supérieure à la chute d'une goutte d'eau.

NOTE — Il convient que le site d'injection soit disposé au voisinage du raccord conique mâle.

5.12 Raccord conique mâle

L'extrémité distale du tube doit être terminée par un raccord conique mâle, conformément à l'ISO 594-1 ou l'ISO 594-2.

5.13 Protecteurs

Les protecteurs des extrémités de l'appareil de transfusion doivent maintenir la stérilité du perforateur, du raccord conique mâle et de l'intérieur de l'appareil de transfusion.

NOTE — Il convient que les protecteurs soient maintenus de façon sûre, mais puissent s'enlever facilement.

6 Exigences chimiques

6.1 Substances réductrices (ou oxydables)

Lors de l'essai décrit en E.2, la quantité totale consommée de solution de permanganate de potassium, $c(\text{KMnO}_4) = 0,002 \text{ mol/l}$, ne doit pas excéder 2,0 ml.

6.2 Métaux

La quantité extraite, déterminée par spectroscopie d'absorption atomique (SAA) ou par une méthode équivalente, ne doit pas contenir plus de 1 µg/ml de baryum, de chrome, de cuivre, de plomb et d'étain, et pas plus de 0,1 µg/ml de cadmium.

Lors de l'essai décrit en E.3, la coloration obtenue avec la solution à examiner ne doit pas excéder celle de la solution témoin contenant $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \text{ µg/ml}$.

6.3 Acidité ou alcalinité

Lors de l'essai décrit en E.4, le virage au gris de l'indicateur ne doit pas nécessiter plus de 1 ml de la solution titrée appropriée.

6.4 Résidu d'évaporation

Lors de l'essai décrit en E.5, l'extrait sec ne doit pas être supérieur à 5 mg.

6.5 Absorption dans l'UV de l'extrait

Lors de l'essai décrit en E.6, l'absorption de la solution S_1 ne doit pas être supérieure à 0,1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7 Exigences biologiques

7.1 Généralités

L'appareil de transfusion ne doit libérer aucune substance susceptible de nuire au patient (voir annexe H).

ISO 1135-4:1998

3e2430cd929f/iso-1135-4-1998

7.2 Stérilité

L'appareil de transfusion et/ou le dispositif d'entrée d'air dans son (leur) emballage individuel doi(ven)t avoir été soumis à un processus de stérilisation validé (voir annexe J).

7.3 Recherche des pyrogènes

L'appareil de transfusion et/ou le dispositif d'entrée d'air doi(ven)t être soumis à un essai approprié de recherche des pyrogènes, et les résultats doivent indiquer que le dispositif est apyrogène. L'annexe G fournit des conseils pour les essais de recherche des pyrogènes.

7.4 Hémolysé

L'appareil de transfusion doit être soumis à un essai de recherche de constituants hémolytiques, et le résultat doit indiquer que l'appareil de transfusion ne présente pas de réactions d'hémolyse. L'ISO 10993-4 fournit des conseils pour les essais de recherche de constituants hémolytiques.

7.5 Toxicité

Les matériaux doivent être soumis à des essais appropriés de recherche de toxicité, et les résultats doivent conclure à l'absence de toxicité. L'ISO 10993-1 fournit des conseils pour les essais de recherche de toxicité.