
**Poches en plastique souple pour le sang
et les composants du sang —**

Partie 3:

**Systèmes de poches pour le sang avec
accessoires intégrés**

*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>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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)

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2006

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

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

Version française parue en 2007

Publié 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 3826-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareil de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

L'ISO 3826 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang*:

— *Partie 1: Poches conventionnelles*

— *Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés*

La Partie 2 qui traitera de l'utilisation de symboles graphiques est actuellement en cours d'élaboration.

Introduction

Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou d'autres réglementations gouvernementales ont force de loi et ces exigences ont priorité sur la présente partie de l'ISO 3826.

Les fabricants ou les fournisseurs de poches en plastique sont supposés révéler, à titre confidentiel, aux autorités nationales de contrôle, si elles les demandent, toutes les informations détaillées sur les matériaux plastiques, leurs composants et leur mode de préparation, sur la fabrication des poches en plastique, y compris les noms chimiques et les proportions de chacun des additifs, qu'ils soient incorporés par le fabricant de poches ou présents dans les matières premières ainsi que tous les détails concernant chacun des additifs utilisés.

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>

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang —

Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 3826 spécifie les exigences, y compris les exigences de performance, relatives aux accessoires intégrés aux poches en plastique souple stériles, sans prise d'air (systèmes de poches pour le sang). Il n'est pas nécessaire que les systèmes de poches pour le sang comportent tous les accessoires intégrés identifiés dans la présente partie de l'ISO 3826.

Les accessoires intégrés désignent

- le filtre à déleucocyter,
- le dispositif d'échantillonnage pré-don,
- la poche à sorties supérieure et inférieure,
- la poche de stockage des plaquettes,
- le dispositif protecteur d'aiguille.

En complément de l'ISO 3826-1, qui spécifie les exigences relatives aux poches conventionnelles, la présente partie de l'ISO 3826 spécifie des exigences supplémentaires portant sur les systèmes de poches multiples. La présente partie de l'ISO 3826 ne traite pas des systèmes de prélèvement automatique du sang.

Sauf spécification contraire, tous les essais spécifiés dans la présente partie de l'ISO 3826 s'appliquent aux poches prêtes à l'emploi. Procéder, le cas échéant, à des essais chimiques, physiques et biologiques, conformément à l'ISO 3826-1.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 3826-1:2003, *Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 1: Poches conventionnelles*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 3826-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

filtre à déleucocyter LCF

filtre utilisé pour réduire la teneur du sang ou des composants du sang en leucocytes

3.2

dispositif d'échantillonnage pré-don PDS

dispositif intégré au tube donneur des systèmes de poches pour le sang et conçu pour récupérer le premier volume de don du sang

NOTE Le dispositif d'échantillonnage de pré-don est intégré au tube donneur par l'intermédiaire d'une pièce en Y ne laissant le sang s'écouler que dans le dispositif d'échantillonnage pré-don ou dans la poche pour le sang.

3.3

poche à sorties supérieure et inférieure TBB

poche comportant des orifices d'entrée et de sortie à la partie supérieure et à la partie inférieure

NOTE La poche «top-and-bottom» fait partie d'un système de poches multiples et est conçue pour permettre la centrifugation du sang total anticoagulé. Après centrifugation, le plasma est séparé par le haut et le concentré de globules rouges par l'orifice du bas de la poche.

3.4

poche de stockage des plaquettes PSB

poche adaptée au stockage approprié d'une dose thérapeutique de concentrés de plaquettes, obtenue à partir d'un ou de plusieurs dons

NOTE La poche de stockage des plaquettes peut être autonome ou faire partie d'un système de poches pour le sang.

3.5

dispositif protecteur d'aiguille NPD

dispositif intégré au tube donneur de systèmes de poches pour le sang, contenant l'aiguille du donneur et conçu pour empêcher des piqûres accidentelles après usage de l'aiguille du donneur

4 Dimensions et désignation

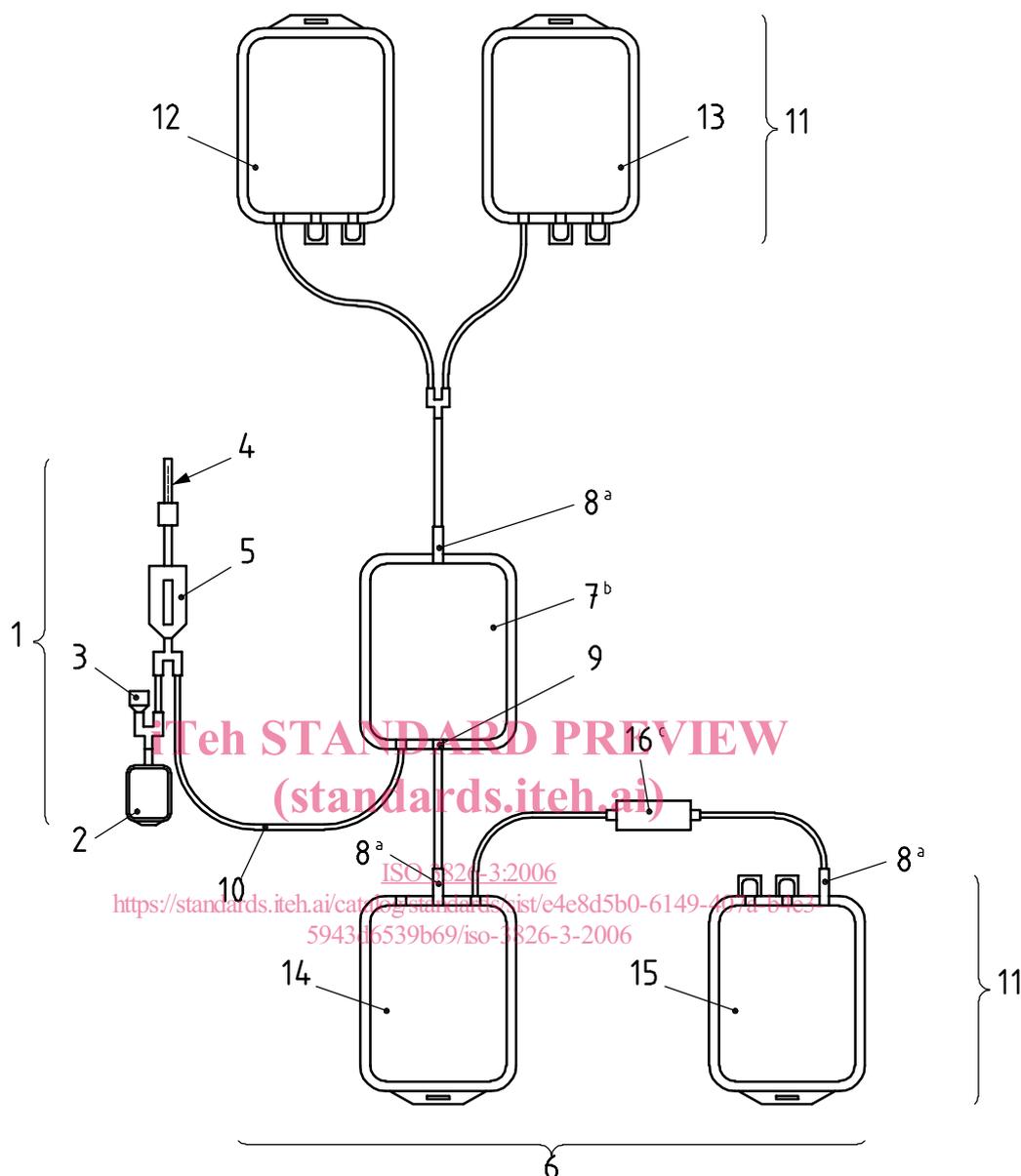
4.1 Dimensions

Les Figures 1 et 2 représentent les composants d'un système de poches pour le sang avec les accessoires intégrés. Les dessins d'ensemble et le dessin de chaque accessoire ne sont donnés qu'à titre indicatif. Les dimensions doivent être conformes à celles énumérées dans l'ISO 3826-1:2003, 4.1, Figure 1.

4.2 Exemple de désignation

Les poches en plastique sont désignées à l'aide du descripteur «Poche en plastique», suivi du numéro de la présente partie de l'ISO 3826, suivi à son tour du nom de l'accessoire intégré correspondant, mentionné à l'Article 3. Par exemple la désignation d'une poche en plastique comportant un filtre à déleucocyter et conforme à la présente partie de l'ISO 3826 est la suivante:

Poche en plastique ISO 3826-3 – LCF



Légende

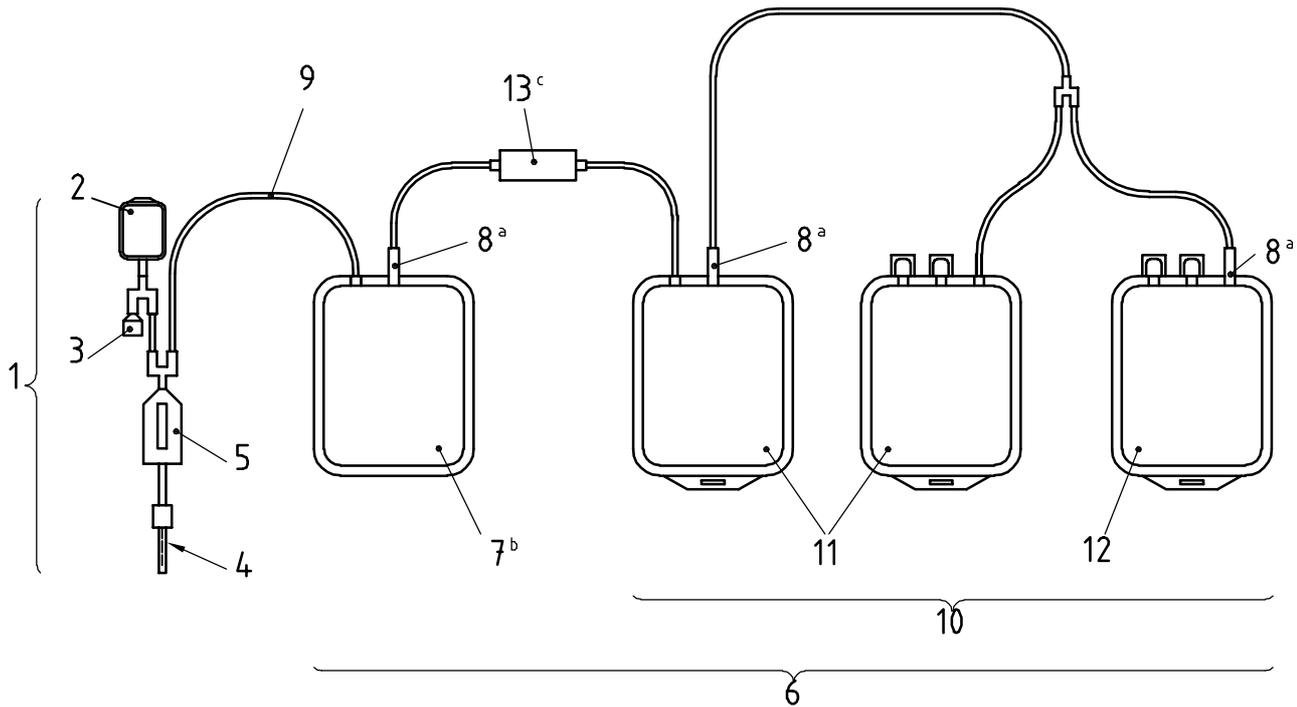
1	dispositif d'échantillonnage pré-don (PDS)	9	sortie par le bas
2	poche d'échantillonnage du pré-don	10	tubulure de prélèvement
3	dispositif d'échantillonnage multiple	11	poches de transfert
4	aiguille de prélèvement sanguin	12	poche de transfert vide
5	dispositif protecteur d'aiguille (NPD)	13	poche de stockage des plaquettes (PSB)
6	système de poches pour le sang	14	poche de transfert par le bas vide
7	poche à sorties supérieure et inférieure (TBB)	15	poche de transfert contenant une solution d'additifs
8	sortie (par le haut)	16	filtre à déleucocyter (LCF)

a Moyens de fermeture. Ils peuvent se trouver à d'autres emplacements.

b Dans la présente configuration, la TBB est la poche de prélèvement qui contient l'anticoagulant.

c Dans la présente configuration, le LCF est un filtre de concentré de globules rouges.

Figure 1 — Représentation schématique des composants d'un système de poches pour le sang avec accessoires intégrés — Système de poches à sorties supérieure et inférieure avec filtre intégré de globules rouges, poche de stockage des plaquettes et dispositif d'échantillonnage pré-don



Légende

- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | dispositif d'échantillonnage pré-don (PDS) | 8 | sortie |
| 2 | poche d'échantillonnage du pré-don | 9 | tubulure de prélèvement |
| 3 | dispositif d'échantillonnage multiple | 10 | poches de transfert |
| 4 | aiguille de prélèvement sanguin | 11 | poche de transfert vide |
| 5 | dispositif protecteur d'aiguille (NPD) | 12 | poche de transfert contenant une solution d'additifs |
| 6 | système de poches pour le sang | 13 | filtre à déleucocyter (LCF) |
| 7 | poche de prélèvement | | |

- a Moyens de fermeture. Ils peuvent se trouver à d'autres emplacements.
- b Dans la présente configuration, la poche de prélèvement contient l'anticoagulant.
- c Dans la présente configuration, le LCF est un filtre de sang entier.

Figure 2 — Représentation schématique des composants d'un système de poches pour le sang avec accessoires intégrés — Système de quadruple poche pour le sang, avec filtre de sang total et dispositif d'échantillonnage pré-don intégrés

5 Conception

5.1 Filtre à déleucocyter

5.1.1 Le filtre à déleucocyter intégré à une ou plusieurs poches en plastique est un filtre de sang total ou de composants du sang. Il est conçu pour réduire la teneur en leucocytes de la poche de sang total ou de composants du sang. Les filtres peuvent être conçus pour fonctionner par gravité ou sous pression, à 4 °C ou à température ambiante, en fonction des spécifications requises.

Les filtres à déleucocyter peuvent également être intégrés à d'autres matériels de transfusion.

Il se peut que les filtres à déleucocyter soient soumis à des exigences et à des normes nationales.

5.1.2 Les fabricants doivent faire des recommandations relatives à l'usage prévu des filtres à déleucocyter en prenant en compte certains paramètres, notamment

- le délai entre le prélèvement du sang et la déleucocytation,
- la capacité du filtre,
- la température de filtrage du sang,
- la hauteur de filtrage,
- l'utilisation de la pression,
- la possibilité de centrifugation.

5.2 Dispositif d'échantillonnage pré-don

5.2.1 Le dispositif d'échantillonnage pré-don doit permettre le prélèvement, dans des conditions aseptiques, d'une gamme d'échantillons de dons dans les tubes d'échantillons sous vide.

5.2.2 Si le dispositif d'échantillonnage pré-don comporte une poche de prélèvement, sa capacité doit être au moins de 35 ml.

5.2.3 Le dispositif d'échantillonnage pré-don doit être conçu pour être rempli à un débit moyen d'au moins 50 ml/min, lors des essais effectués conformément à l'ISO 3826-1:2003, B.2.

5.2.4 Des moyens doivent être prévus pour empêcher le retour du sang et/ou de l'air du site d'échantillonnage vers le donneur et le don à l'issue du remplissage du dispositif d'échantillonnage pré-don. Ces moyens peuvent être intégrés ou ne pas l'être.

Pour le prélèvement d'échantillons spécifiques, il peut s'avérer nécessaire d'éviter la présence d'anticoagulants et l'hémolyse dans l'échantillon de pré-don.

5.2.5 Les fabricants doivent faire des recommandations relatives à l'utilisation optimale du dispositif d'échantillonnage pré-don.

5.3 Poche à sorties supérieure et inférieure

5.3.1 La poche à sorties supérieure et inférieure fonctionne généralement avec un système de pression automatique qui permet, par exemple, d'utiliser des capteurs optiques et un volume résiduel entre la couche supérieure et la couche inférieure contenant une grande quantité de plaquettes et de leucocytes (couche leucocyto-plaquettaire).

5.3.2 Si les tubulures des sorties supérieure et inférieure ont des dimensions différentes, elles doivent, sur demande, être fournies par les fabricants.

5.4 Poche de stockage des plaquettes

5.4.1 Les poches de stockage des plaquettes doivent avoir une bonne perméabilité aux gaz, tant pour l'oxygène que pour le gaz carbonique, et elles doivent permettre de stocker pendant plusieurs jours des concentrés de plaquettes, dans des conditions contrôlées en température (sous agitation permanente).

5.4.2 Le nombre de plaquettes, le volume des concentrés de plaquettes, la taille de la poche et l'agitation influent également sur la capacité de stockage des plaquettes qui est généralement évaluée en observant le tourbillon et en mesurant le pH, la réponse au choc hypotonique et l'agrégation.