

# ISO

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

## RECOMMANDATION ISO R 1135

MATÉRIEL DE TRANSFUSION À USAGE MÉDICAL

---

1<sup>ère</sup> ÉDITION  
Novembre 1969

REPRODUCTION INTERDITE

Le droit de reproduction des Recommandations ISO et des Normes ISO est la propriété des Comités Membres de l'ISO. En conséquence, dans chaque pays, la reproduction de ces documents ne peut être autorisée que par l'organisation nationale de normalisation de ce pays, membre de l'ISO.

Seules les normes nationales sont valables dans leurs pays respectifs.

Imprimé en Suisse

Ce document est également édité en anglais et en russe. Il peut être obtenu auprès des organisations nationales de normalisation.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO/R 1135:1969

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e566083a-6dab-41b4-b83a-c9319344d23d/iso-r-1135-1969>

## HISTORIQUE

La Recommandation ISO/R 1135, *Matériel de transfusion à usage médical*, a été élaborée par le Comité Technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion pour usage médical*, dont le Secrétariat est assuré par la British Standards Institution (BSI).

Les travaux relatifs à cette question aboutirent à l'adoption du Projet de Recommandation ISO N° 1221, fut soumis en avril 1967 à l'enquête de tous les Comités Membres de l'ISO. Il fut approuvé, sous réserve de quelques modifications d'ordre rédactionnel, par les Comités Membres suivants :

Afrique du Sud, Rép. d'	Danemark	Nouvelle-Zélande
Allemagne	Espagne	Norvège
Australie	Grèce	Pays-Bas
Autriche	Inde	Royaume-Uni
Canada	Irlande	Suède
Chili	Israël	
Corée, Rép. de	Italie	

Le Comité Membre de la France a également approuvé la première partie (à l'exception du paragraphe 5.4.1), ainsi que les deuxième et troisième parties du Projet, mais a désapprouvé la quatrième partie, parce qu'il n'était pas favorable aux appareils d'administration réutilisables.

Le Comité Membre du Japon a désapprouvé le Projet principalement parce que la capacité du flacon décrit dans la première partie et le diamètre de l'aiguille de prélèvement du sang, décrite dans la deuxième partie, sont estimés trop grands pour la population du Japon.

Ce Projet de Recommandation ISO fut alors soumis par correspondance au Conseil de l'ISO qui décida, en novembre 1969, de l'accepter comme RECOMMANDATION ISO.

TABLE DES MATIÈRES

	Pages
Introduction . . . . .	7
1. Objet . . . . .	7

PREMIÈRE PARTIE

FLACONS EN VERRE, MOYENS DE SUSPENSION ET BOUCHONS

2. Flacons en verre . . . . .	8
3. Marquage . . . . .	9
4. Moyens de suspension . . . . .	9
5. Bouchons . . . . .	9
6. Capsules des bouchons . . . . .	10

DEUXIÈME PARTIE

APPAREILS DE PRÉLÈVEMENT DU SANG

7. Caractéristiques générales . . . . .	11
8. Matériaux . . . . .	12
9. Tube . . . . .	12
10. Aiguilles . . . . .	12
11. Essais d'étanchéité . . . . .	13
12. Marquage . . . . .	13

TROISIÈME PARTIE

APPAREILS D'ADMINISTRATION, NON RÉUTILISABLES

III A. APPAREILS POUR L'ADMINISTRATION DU SANG ET DES DÉRIVÉS SANGUINS

13. Description générale . . . . .	14
14. Matériaux . . . . .	14
15. Dispositif de perçage du bouchon et dispositif d'entrée d'air . . . . .	15
16. Filtre à air . . . . .	15
17. Filtre pour les liquides de transfusion . . . . .	15
18. Chambre compte-gouttes . . . . .	15
19. Tube . . . . .	16
20. Régulateur de débit . . . . .	16
21. Aiguille intraveineuse . . . . .	16
22. Essais d'étanchéité . . . . .	17
23. Efficacité . . . . .	17
24. Marquage . . . . .	17

III B. APPAREILS POUR L'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS LIQUIDES À L'EXCLUSION DU SANG ET DES DÉRIVÉS SANGUINS

25. Spécifications générales . . . . .	17
26. Filtre de sécurité . . . . .	17

**QUATRIÈME PARTIE**  
**APPAREILS D'ADMINISTRATION RÉUTILISABLES**

**IV A. APPAREILS POUR L'ADMINISTRATION DU SANG ET DES DÉRIVÉS SANGUINS**

27. Description générale . . . . .	18
28. Matériaux . . . . .	18
29. Dispositif de perçage du bouchon et dispositif d'entrée d'air . . . . .	19
30. Embases coniques des aiguilles ou des dispositifs de perçage . . . . .	19
31. Raccords des tubes . . . . .	19
32. Filtre à air . . . . .	19
33. Chambre filtrante . . . . .	20
34. Chambre compte-gouttes . . . . .	20
35. Tube . . . . .	20
36. Régulateur de débit . . . . .	20
37. Aiguille intraveineuse . . . . .	20
38. Essais d'étanchéité . . . . .	20
39. Efficacité . . . . .	21
40. Marquage . . . . .	21

**IV B. APPAREILS POUR L'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS LIQUIDES À L'EXCLUSION DU SANG ET DES DÉRIVÉS SANGUINS**

41. Spécifications générales . . . . .	21
42. Filtre de sécurité . . . . .	21

<b>FIGURES . . . . .</b>	<b>22 à 25</b>
--------------------------	----------------

**ANNEXES**

A. Essai de résistance des flacons au choc thermique . . . . .	26
B. Essai d'efficacité du filtre . . . . .	27
C. Essai de pyrogénicité . . . . .	28
D. Essais de toxicité . . . . .	28
E. Essais de stérilité . . . . .	28

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO/R 1135:1969

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e566083a-6dab-41b4-b83a-c9319344d23d/iso-r-1135-1969>

## MATÉRIEL DE TRANSFUSION À USAGE MÉDICAL

### INTRODUCTION

Il est reconnu que certains pays ne souhaitent pas inclure dans leurs normes nationales tous les types d'équipement décrits dans la présente Recommandation ISO. Il est souhaitable que les pays qui, actuellement, utilisent des modèles d'équipement qui ne satisferaient pas au critère d'interchangeabilité adopté entre les différents pays, abandonnent ces modèles dès que possible.

Dans un certain nombre de pays, les seuls appareils décrits dans les normes nationales sont les appareils non réutilisables. Il est reconnu que ce modèle est préférable mais, en vue d'aider les pays qui ne sont pas encore en mesure d'obtenir que seuls les appareils non réutilisables soient autorisés, une spécification concernant les appareils réutilisables a aussi été incluse dans la présente Recommandation.

Le but essentiel de la présente Recommandation ISO est de spécifier les caractéristiques des modèles d'appareils de transfusion à usage médical de telle manière qu'elles assurent l'interchangeabilité fonctionnelle de ces appareils quel que soit leur pays d'origine.

Les buts secondaires de la présente Recommandation ISO sont de fournir

- a) des spécifications pour la qualité et l'aptitude des matériaux utilisés en transfusion sanguine;
- b) une unification des termes et la désignation de tels équipements.

### 1. OBJET

La présente Recommandation ISO donne les spécifications du matériel de transfusion, comme suit :

- |                  |   |
|------------------|---|
| Première partie  | — Flacons en verre, moyens de suspension, bouchons.   |
| Deuxième partie  | — Appareils de prélèvement du sang.   |
| Troisième partie | — Appareils d'administration, non réutilisables.  |
| A                | — Appareils pour l'administration du sang et des dérivés sanguins.                                    |
| B                | — Appareils pour l'administration de médicaments liquides autres que le sang et les dérivés sanguins. |
| Quatrième partie | — Appareils d'administration, réutilisables.  |
| A                | — Appareils pour l'administration du sang et des dérivés sanguins.                                    |
| B                | — Appareils pour l'administration de médicaments liquides autres que le sang et les dérivés sanguins. |

Des schémas relatifs aux appareils de prélèvement et d'administration sont également inclus.

NOTE. — L'expression «matériel de transfusion à usage médical» est applicable à tout matériel utilisé pour les transfusions de sang humain et de ses dérivés ou pour les injections d'autres substances, mais il ne concerne pas les seringues à injection et les dispositifs mécaniques spéciaux. La Première partie de la présente Recommandation ISO concerne essentiellement les flacons en verre pour le sang et les dérivés sanguins.

## PREMIÈRE PARTIE

## FLACONS EN VERRE, MOYENS DE SUSPENSION ET BOUCHONS\*

## 2. FLACONS EN VERRE

## 2.1 Généralités

Le verre utilisé pour la fabrication des flacons devra être transparent et essentiellement incolore. Il ne devra pas libérer, dans les conditions normales d'utilisation, des substances ayant des effets indésirables sur les produits contenus ou dangereux pour des patients recevant ces substances\*\*.

## 2.2 Résistance à la température

Les flacons devront supporter les températures rencontrées durant les conditions normales d'utilisation, y compris

2.2.1 *Stérilisation* des flacons non remplis, en autoclave, en vapeur saturée à 134 °C.

2.2.2 *Chauffage* des flacons non remplis dans l'air à 250 °C.

2.2.3 *Refroidissement* des flacons remplis à 70 % de leur capacité graduée et fermés dans les conditions normales d'utilisation, par immersion dans un mélange de dioxyde de carbone solide et d'acétone.

## 2.3 Résistance au choc thermique

Les flacons ne devront pas se briser ni présenter de fêlures ni s'ébrécher quand ils sont soumis à un essai de résistance au choc thermique, l'écart des températures, supérieur à 40 °C, étant déterminé d'un commun accord entre vendeur et acheteur. L'essai doit être effectué selon le mode opératoire décrit dans l'Annexe A.

## 2.4 Résistance aux pressions internes

Les flacons, entièrement remplis d'eau, devront résister à une pression interne au moins égale aux valeurs suivantes :

10,3 bars (10,5 kgf/cm<sup>2</sup>) pour les flacons à col de 22,5 mm,  
8,6 bars ( 8,8 kgf/cm<sup>2</sup>) pour les flacons à col de 30 mm.

La pression de contrôle doit être obtenue en moins de 5 secondes et maintenue pendant 1 minute.

## 2.5 Résistance mécanique

Les flacons remplis à leur capacité totale graduée, eux-mêmes immergés dans l'eau jusqu'au trait de graduation 500 et placés dans une centrifugeuse convenable devront résister à une force centrifuge produisant une accélération équivalente à 2000 fois celle de la pesanteur et appliquée sur le plan de la base des flacons pendant au moins 30 minutes.

## 2.6 Forme extérieure du col

Les flacons pourront comporter un pas de vis sur le col. En présence ou en l'absence du pas de vis, le col devra comporter une bague qui permettra de placer une capsule agissant soit comme une fermeture principale, soit comme fermeture secondaire si le col possède un pas de vis. Si le col comporte un pas de vis\*\*\*, celui-ci devra avoir un diamètre «hors-tout» de préférence inférieur à celui de la bague pour faciliter la mise en place de la capsule. Les dimensions de la bague sont indiquées, selon le diamètre du col, sur les Figures 1 (a) ou 1 (b).

\* Une spécification concernant les conteneurs en matière plastique pour le sang est en préparation.

\*\* Les essais concernant la résistance chimique sont en cours d'étude.

\*\*\* Les pas de vis pour flacons en verre et bouchons sont actuellement à l'étude et des recommandations seront prises en considération dès qu'elles seront disponibles.

## 2.7 Traits de graduation

Deux échelles graduées en 100 ml seront moulées sur les flacons; si désiré, les intervalles intermédiaires de 50 ml seront également marqués. Au moins les traits de graduation des intervalles de 100 ml seront chiffrés. Une de ces échelles est utilisée lors du prélèvement, les nombres étant droits quand le flacon repose sur la base; l'autre est utilisée lors de l'administration des liquides, les nombres étant droits quand le flacon est en position inverse. Les traits de graduation ne devront pas dépasser de plus de 1 mm la surface extérieure de la partie cylindrique des flacons.

## 2.8 Diamètre intérieur du col

Le diamètre intérieur nominal du col devra être

- a) soit de 22,5 mm
- b) soit de 30 mm

## 2.9 Dimensions «hors-tout» et capacité graduée

Les dimensions «hors-tout» et les capacités graduées devront satisfaire aux indications du Tableau 1, selon le diamètre du col du flacon utilisé.

TABLEAU 1 - Dimensions et capacité graduée des flacons

Diamètre intérieur du col	22,5 ± 0,7 mm	30 ± 0,4 mm
Capacité graduée	500 ml (voir Note 3)	500 ml
Hauteur «hors-tout»	220 mm (maximum)	153 mm (maximum)
Diamètre «hors-tout»	80 mm (maximum)	91,5 mm (maximum)
Dépassement des traits de graduation	1 mm (maximum)	1 mm (maximum)

### NOTES

1. Les spécifications indiquées dans le Tableau 1 fixent les dimensions principales des modèles bien établis de flacons. Il est recommandé que l'un ou l'autre des modèles spécifiés soit adopté sur le plan national par les pays où un service de transfusion sanguine utilisant des flacons en verre doit être organisé.
2. Les tolérances sur le diamètre intérieur de col devront être telles que tous les points du col soient en contact avec le bouchon.
3. Les flacons peuvent comporter une marque supplémentaire à 540 ml, si nécessaire.

## 3. MARQUAGE

Des marques permettant l'identification du fabricant, le numéro de moule, le mois et l'année de fabrication doivent être moulées sur la base du flacon.

## 4. MOYENS DE SUSPENSION

Des moyens de suspension pour maintenir, avec sécurité, les flacons dans leur position d'utilisation, doivent être prévus.

## 5. BOUCHONS

### 5.1 Réalisation

La forme du bouchon et la matière dont il est réalisé seront telles que le bouchon soit facile à nettoyer et qu'il assure une fermeture étanche du flacon avec lequel il est utilisé. Le bouchon devra avoir une hauteur «hors-tout» comprise entre 15 et 20 mm et l'épaisseur du talon sera égale ou supérieure à 4 mm. L'épaisseur des aires de perçage (voir paragraphe 5.2) ne devra pas être inférieure à 5 mm, à l'exception de l'une des deux aires marquées «2» qui peut avoir une petite partie circulaire de 3 mm d'épaisseur. Si un tube d'air interne est prévu, il pourra être relié au bouchon par l'une des aires marquées «2».

## 5.2 Marquage

La surface supérieure du bouchon en caoutchouc comportera des marques correspondant aux quatre aires de perçage. Deux aires diagonalement opposées seront marquées du nombre «1» et serviront au prélèvement des liquides et deux aires diagonalement opposées seront marquées du nombre «2» et serviront à l'administration de ces liquides.

## 5.3 Matériau

Le bouchon devra être réalisé en une matière élastomère auto-étanche, de telle manière que lorsque le bouchon a été porté pendant 168 heures à une température de 70 °C et mis en position dans un flacon, il résiste à une température de -79 °C et aux températures rencontrées lors de la stérilisation en autoclave, en vapeur saturée à  $121 \pm 1$  °C, pendant une heure sans altération de ses qualités dans les conditions normales d'utilisation. Le matériau utilisé devra avoir, avant vieillissement, une dureté de 40 à 50 degrés internationaux de dureté du caoutchouc.

Le bouchon, dans les conditions normales d'utilisation, ne devra libérer aucune substance ayant des effets indésirables sur le contenu des flacons ou des effets dangereux pour le patient auquel le contenu est inoculé.

## 5.4 Essais d'étanchéité

- 5.4.1 La forme du bouchon et la matière dont il est réalisé seront telles que, après avoir été porté à 70 °C pendant 168 heures et stérilisé (voir paragraphe 5.3), le bouchon soit capable de maintenir l'étanchéité du flacon, à la température ambiante, sous une pression de 270 mbar (200 mmHg) au-dessous de la pression atmosphérique pendant 72 heures, chaque aire de perçage «1» ayant été au préalable perforée avec une aiguille sans canal de 2,4 mm de diamètre externe et les aiguilles ayant été maintenues pendant 10 minutes puis retirées. L'essai sera considéré comme satisfaisant si toute modification de la pression absolue est comprise entre 0 à + 13 mbar (10 mmHg).

NOTE. - Cet essai ne mettra en évidence que les bouchons qui sont nettement défectueux. Quelques défauts pourront être constatés, au cours des essais, dans les lots de bouchons dont l'utilisation est satisfaisante, mais le pourcentage des défauts qui peut être accepté n'a pas encore été déterminé.

- 5.4.2 Le bouchon ne devra présenter aucun signe de fuite quand le flacon est renversé immédiatement après remplissage au moyen d'un appareil à prélèvement, l'aiguille de perçage ayant été retirée et la surface du bouchon ayant été essuyée.

NOTE. - Les bouchons qui ont satisfait aux essais ci-dessus ne sont pas nécessairement garantis contre la contamination bactérienne à l'intérieur du récipient. Le risque de contamination bactérienne doit être évité par d'autres précautions appropriées.

## 6. CAPSULES DES BOUCHONS

Les capsules des bouchons devront être en alliages d'aluminium ou en toute autre matière appropriée, l'épaisseur et la forme des capsules étant telles qu'elles résistent aux conditions normales d'utilisation, sans subir de déformation. Elles devront comporter une ou plusieurs ouvertures convenables permettant l'utilisation des appareils à prélèvements et à administration et elles devront être conçues de manière à maintenir le bouchon et à éviter sa déformation en cours d'utilisation.

## DEUXIÈME PARTIE

### APPAREILS DE PRÉLÈVEMENT DU SANG

#### 7. CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

##### 7.1 Modèles d'appareils

Les appareils de prélèvement du sang peuvent être soit réutilisables, soit non réutilisables. De même certains constituants peuvent être non réutilisables (par exemple : tubes) et d'autres constituants peuvent être réutilisables (par exemple : aiguilles). Tous les constituants d'un équipement qui est destiné à être réutilisé doivent être réalisés de telle manière qu'ils puissent être nettoyés.

Chaque appareil de prélèvement du sang comporte un dispositif de prélèvement du sang et un dispositif de sortie d'air qui peuvent être soit séparés, soit combinés. La Figure 2 illustre un modèle d'appareil à prélèvement.

##### 7.2 Appareil à prélèvement de sang

L'appareil à prélèvement de sang comprend une aiguille intraveineuse (aiguille à prélèvement) reliée à l'aide d'un tube à une aiguille (aiguille de perçage) destinée à perforer l'une des aires marquées «1» sur les bouchons (voir paragraphe 5.2). La longueur totale du dispositif doit être telle que celui-ci soit bien adapté à la méthode de prélèvement utilisée, mais cette longueur ne doit pas être inférieure à 600 mm.

##### 7.3 Dispositif de sortie d'air

Le dispositif de sortie d'air devra consister en un tube muni d'un filtre réalisé en un matériau «non absorbant» et relié à une aiguille (aiguille de sortie d'air) destinée à perforer l'autre aire marquée «1» sur les bouchons (voir paragraphe 5.2).

##### 7.4 Stérilisation

Il devra être possible de stériliser l'appareil complet assemblé, en auto-clave ou par d'autres méthodes, sans entraîner de relâchement des joints ou d'altération importante dans la forme des appareils ou dans la consistance des matériaux utilisés. Quand les appareils sont fournis stériles, le fabricant devra être en mesure de produire une preuve, acceptable pour l'utilisateur, de l'efficacité de la méthode de stérilisation utilisée.

Des contrôles positifs destinés à mettre en évidence l'efficacité de la stérilisation devront être incorporés dans chaque lot soumis à la stérilisation et, si nécessaire, des échantillons seront soumis à l'essai de stérilité indiqué dans l'Annexe E.

##### 7.5 Maintien de la stérilité

L'appareil devra être emballé de telle manière que les aiguilles et les parties internes demeurent stériles durant le stockage.

NOTE. — L'interprétation de cette dernière spécification, par le vendeur et l'acheteur, sera fonction des conditions et de la durée de stockage.

Les appareils devront être emballés et stérilisés de telle manière qu'ils ne présentent aucun aplatissement ou aucun entortillement au moment de leur utilisation.

Si l'appareil est emballé et distribué de telle manière que la surface extérieure ne puisse rester stérile, toutes les extrémités de l'appareil devront être munies de protecteurs destinés à conserver la stérilité des parties internes de l'appareil et des aiguilles jusqu'à leur utilisation. Les protecteurs devront pouvoir se retirer facilement.

##### 7.6 Tubes pilotes

Des dispositifs permettant de recueillir et de conserver des échantillons du sang du donneur sans pénétrer dans le flacon et permettant de connaître, sans risque d'erreur, son identité jusqu'à ce que le sang du flacon soit utilisé, seront prévus.