
NORME INTERNATIONALE 1135

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION · МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ · ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Matériel de transfusion à usage médical

Transfusion equipment for medical use

Première édition — 1977-11-01

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 confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO.

Avant 1972, les résultats des travaux des comités techniques étaient publiés comme recommandations ISO; ces documents sont en cours de transformation en Normes internationales. Compte tenu de cette procédure, le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion pour usage médical*, après examen, est d'avis que la Recommandation ISO/R 1135-1969 peut, du point de vue technique, être transformée. La présente Norme internationale remplace donc la Recommandation ISO/R 1135-1969 à laquelle elle est techniquement identique.

Les comités membres des pays suivants avaient approuvé la Recommandation ISO/R 1135 :

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

Le comité membre du Japon avait 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.

Le comité membre du pays suivant a désapprouvé la transformation de la recommandation en Norme internationale :

Allemagne

Matériel de transfusion à usage médical

0 INTRODUCTION

Il est reconnu que certains pays ne souhaitent pas inclure dans leurs normes nationales tous les types d'équipement décrits dans la présente Norme internationale. 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 Norme internationale.

Le but essentiel de la présente Norme internationale 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 Norme internationale 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 ET DOMAINE D'APPLICATION

La présente Norme internationale fixe les spécifications du matériel de transfusion, comme suit :

- Section un : Flacons en verre, moyens de suspension, bouchons.
- Section deux : Appareils de prélèvement du sang.
- Section trois : Appareils non réutilisables pour l'administration du sang et des dérivés sanguins.

Section quatre : Appareils non réutilisables pour l'administration de médicaments liquides autres que le sang et les dérivés sanguins.

Section cinq : Appareils réutilisables pour l'administration du sang et des dérivés sanguins.

Section six : Appareils réutilisables 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. En outre, certaines méthodes d'essai sont décrites en annexe, à savoir :

Annexe A : Essai de résistance des flacons au choc thermique.

Annexe B : Essai d'efficacité du filtre.

Annexe C : Essai de pyrogénicité.

Annexe D : Essais de toxicité.

Annexe E : Essais de stérilité.

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 section une concerne essentiellement les flacons en verre pour le sang et les dérivés sanguins.

2 RÉFÉRENCES

ISO/R 594, *Assemblages coniques des seringues, des aiguilles et de certains appareils à usage médical — Définition et caractéristiques géométriques des assemblages coniques à 6 % et à 10 %.*

ISO/R 596, *Aiguilles hypodermiques.*

ISO/R 718, *Méthodes d'essais de choc thermique pour la verrerie de laboratoire.*

ISO 3825, *Flacons de transfusion en verre à usage médical — Résistance chimique.*

ISO 3826, *Poches en matière plastique souples pour le sang et ses composants.*¹⁾

1) Actuellement au stade de projet.

SECTION UN

FLACONS EN VERRE, MOYENS DE SUSPENSION ET BOUCHONS¹⁾**3 FLACONS EN VERRE****3.1 Généralités**

Le verre utilisé pour la fabrication des flacons doit être transparent et essentiellement incolore. Il ne doit 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⁾

3.2 Résistance à la température

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

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

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

3.2.3 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.

3.3 Résistance au choc thermique

Les flacons ne doivent 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.

3.4 Résistance aux pressions internes

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

1 030 kPa³⁾. pour les flacons à col de 22,5 mm,

860 kPa pour les flacons à col de 30 mm.

La pression de contrôle doit être obtenue en moins de 5 s et maintenue durant 1 min.

3.5 Résistance mécanique

Les flacons remplis à leur capacité totale graduée, eux-même immergés dans l'eau jusqu'au trait de graduation 500 et placés dans une centrifugeuse convenable, doivent résister à une force centrifuge produisant une accélération équivalente à 2 000 fois celle de la pesanteur et appliquée sur le plan de la base des flacons durant au moins 30 min.

3.6 Forme extérieure du col

Les flacons peuvent comporter un pas de vis sur le col. En présence ou en l'absence du pas de vis, le col doit comporter une bague qui permettra de placer une capsule agissant soit comme une fermeture principale, soit comme une fermeture secondaire si le col possède un pas de vis. Si le col comporte un pas de vis⁴⁾, celui-ci doit 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).

3.7 Traits de graduation

Deux échelles graduées en 100 ml doivent être moulées sur les flacons; si désiré, les intervalles intermédiaires de 50 ml peuvent également être marqués. Au moins les traits de graduation des intervalles de 100 ml doivent être 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 doivent pas dépasser de plus de 1 mm la surface extérieure de la partie cylindrique des flacons.

3.8 Diamètre intérieur du col

Le diamètre intérieur nominal du col doit être

a) soit de 22,5 mm

b) soit de 30 mm

1) Voir ISO 3826 pour les spécifications concernant les conteneurs en matière plastique pour le sang.

2) Pour les essais concernant la résistance chimique, voir ISO 3825.

3) 1 kPa = 1 kN/m².

4) 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.

3.9 Dimensions «hors tout» et capacité graduée

Les dimensions «hors tout» et les capacités graduées devront satisfaire aux valeurs du tableau suivant, selon le diamètre du col du flacon utilisé.

TABLEAU – Dimensions et capacité graduée des flacons

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

NOTES

1 Les spécifications indiquées dans ce tableau 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 doivent 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.

4 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.

5 MOYENS DE SUSPENSION

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

6 BOUCHONS

6.1 Réalisation

La forme du bouchon et la matière dont il est réalisé doivent être telles que le bouchon soit facile à nettoyer et qu'il assure une fermeture étanche du flacon avec lequel il est utilisé. Le bouchon doit avoir une hauteur «hors tout» comprise entre 15 et 20 mm et l'épaisseur du talon doit être égale ou supérieure à 4 mm. L'épaisseur des aires de perçage (voir 6.2) ne doit 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 doit être relié au bouchon par l'une des aires marquées «2».

6.2 Marquage

La surface supérieure du bouchon en caoutchouc doit comporter des marques correspondant aux quatre aires de perçage. Deux aires diagonalement opposées doivent être marquées du nombre «1» et servir au prélèvement

des liquides et deux aires diagonalement opposées doivent être marquées du nombre «2» et servir à l'administration de ces liquides.

6.3 Matériau

Le bouchon doit être réalisé en une matière élastomère auto-étanche, de telle manière que lorsque le bouchon a été porté durant 168 h 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 ± 1 °C, durant 1 h sans altération de ses qualités dans les conditions normales d'utilisation. Le matériau utilisé doit avoir, avant vieillissement, une dureté de 40 à 50 DIDC¹⁾.

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

6.4 Essais d'étanchéité

6.4.1 La forme du bouchon et la matière dont il est réalisé doivent être telles qu'après avoir été porté à 70 °C durant 168 h et stérilisé (voir 6.3), le bouchon soit capable de maintenir l'étanchéité du flacon, à la température ambiante, sous une pression de 27 kPa (200 mmHg) au-dessous de la pression atmosphérique durant 72 h, chaque surface de perçage «1» ayant été au préalable perforée avec une aiguille sans canal de 2,4 mm de diamètre extérieur et les aiguilles ayant été maintenues durant 10 min puis retirées. L'essai doit être considéré comme satisfaisant si toute modification de la pression absolue est comprise entre 0 et + 1,3 kPa (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.

6.4.2 Le bouchon ne doit 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.

7 CAPSULES DES BOUCHONS

Les capsules des bouchons doivent être en alliage 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 doivent comporter une ou plusieurs ouvertures convenables permettant l'utilisation des appareils à prélèvements et à administration et elles doivent être conçues de manière à maintenir le bouchon et à éviter sa déformation en cours d'utilisation.

1) Degrés internationaux de dureté du caoutchouc (ISO 48).

SECTION DEUX

APPAREILS DE PRÉLÈVEMENT DU SANG

8 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

8.1 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.

8.2 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 6.2). 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.

8.3 Dispositif de sortie d'air

Le dispositif de sortie d'air doit 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 6.2).

8.4 Stérilisation

Il doit être possible de stériliser l'appareil complet assemblé, en autoclave 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 doit 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 doivent être incorporés dans chaque lot soumis à la stérilisation et, si nécessaire, des échantillons doivent être soumis à l'essai de stérilité indiqué dans l'annexe E.

8.5 Maintien de la stérilité

L'appareil doit 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 doivent 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 doivent être munies de protecteurs destinés à conserver la stérilité des parties internes de l'appareil et des aiguilles jusqu'à leur utilisation. Les protecteurs doivent pouvoir se retirer facilement.

8.6 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, doivent être prévus.

9 MATÉRIAUX

9.1 Les matériaux dont est réalisé l'appareil ne doivent pas avoir d'effets indésirables sur le sang circulant à travers l'appareil dans les conditions normales d'utilisation ni sur les liquides utilisés en relation avec le sang. Ils ne doivent pas produire d'effets toxiques généraux sur le patient et ne doivent pas entraîner de réactions locales (voir annexe D).

9.2 Des échantillons d'appareils assemblés et stérilisés doivent satisfaire aux essais limites de pyrogénicité et de toxicité (voir annexes C et D). La méthode d'échantillonnage utilisée doit être basée sur les lois de la statistique.

10 TUBE

Le tube utilisé doit satisfaire aux spécifications applicables du chapitre 20. L'utilisation d'un tube en caoutchouc opaque nécessite l'aménagement d'une partie transparente dans le dispositif de prélèvement, à environ 5 à 8 cm de l'aiguille à prélèvement. Aucun aménagement n'est nécessaire si l'on utilise un tube translucide.

11 AIGUILLES

11.1 Les embases des aiguilles doivent soit satisfaire aux spécifications du chapitre 32 s'il s'agit d'aiguilles utilisées avec un tube réutilisable, soit être spécialement conçues s'il s'agit d'aiguilles non réutilisables ou d'aiguilles pouvant être utilisées plusieurs fois avec un tube non réutilisable.

NOTE — En ce qui concerne l'aiguille de perçage du bouchon, l'utilisation d'une bague de fixation en vue d'assurer une jonction étanche entre le tube non réutilisable et l'embase de l'aiguille peut être nécessaire.

11.2 Les longueurs relatives et les méthodes d'insertion de l'aiguille de perçage des bouchons et de l'aiguille de sortie d'air doivent être telles que la pointe de l'aiguille de perçage du bouchon soit située nettement en dessous et à distance de l'aiguille de sortie d'air, en vue d'éviter l'entrée de sang dans le dispositif de sortie d'air et la souillure éventuelle du filtre.

11.3 Dimensions

À l'exception des dimensions indiquées ci-dessous, toutes les aiguilles doivent satisfaire aux spécifications du chapitre 22.

11.3.1 Aiguille de prélèvement du sang

Le tube des aiguilles réutilisables doit avoir une longueur (comme spécifié dans l'ISO/R 596) de 40 mm au minimum; le tube des aiguilles non réutilisables doit avoir une longueur minimale de 35 mm. Le diamètre extérieur nominal du tube de l'aiguille doit être de 1,9 mm. L'aiguille ne doit pas être munie d'un stylet.

11.3.2 Aiguille de perçage des bouchons

L'aiguille doit avoir une longueur minimale de 35 mm. Le canal de l'aiguille ne doit pas être plus petit et il doit, de préférence, être légèrement plus grand, que celui de l'aiguille de prélèvement du sang. Il est recommandé d'utiliser des aiguilles ayant un tube de 2,1 mm de diamètre extérieur nominal, mais en aucune circonstance ce diamètre extérieur ne doit être supérieur à 2,4 mm, en vue d'assurer les conditions d'auto-étanchéité requises pour les bouchons (voir 6.4.2).

11.3.3 Aiguille de sortie d'air

L'aiguille de sortie d'air doit avoir un diamètre intérieur supérieur à 0,7 mm, un diamètre extérieur inférieur ou égal à 1,9 mm et un tube d'une longueur maximale de 25 mm. L'aiguille doit être montée sur un stylet, de préférence, de manière telle que le stylet soit retiré avant que le sang pénètre dans le flacon.

12 ESSAIS D'ÉTANCHÉITÉ

12.1 L'appareil stérilisé complètement assemblé, l'une de ses extrémités étant fermée, ne doit pas laisser fuir l'air contenu à l'intérieur sous une pression absolue de 158 kPa (1 185 mmHg) quand il est immergé dans l'eau à une température comprise entre 20 et 30 °C durant 2 min.

12.2 L'appareil stérilisé contenant de l'air à une pression absolue réduite à 10 kPa (75 mmHg), ses extrémités étant fermées, doit maintenir cette pression avec un accroissement de pression inférieur à 3,3 kPa (25 mmHg) durant 1 h quand l'appareil est placé dans l'air dans les conditions atmosphériques normales.

NOTE — La figure 3 représente un appareil convenable pour cet essai.

13 MARQUAGE

13.1 L'emballage de chaque appareil ou de plusieurs appareils non réutilisables doit comporter les informations suivantes :

13.1.1 La description et le schéma du contenu.

13.1.2 Des instructions sur l'utilisation de l'appareil et, notamment, des renseignements sur la vérification de l'intégrité des moyens utilisés pour maintenir la stérilité.

13.1.3 L'année et le mois de stérilisation ainsi qu'un numéro de lot qui permettra de déterminer tous les renseignements relatifs aux matériaux utilisés, à la fabrication et à la stérilisation.

13.1.4 Le nom et l'adresse du fabricant.

13.2 Si les surfaces externes de l'appareil ne sont pas stériles, une indication à cet effet doit être portée lisiblement sur l'extérieur de l'emballage.

SECTION TROIS

APPAREILS NON RÉUTILISABLES POUR L'ADMINISTRATION DU SANG ET DES DÉRIVÉS SANGUINS

14 DESCRIPTION GÉNÉRALE

14.1 Constituants

L'appareil doit comporter

- 1) un dispositif de perçage du bouchon, un filtre, une chambre compte-gouttes, un tube muni d'un régulateur de débit et un dispositif pour l'injection de médicaments ou d'autres solutions, un embout conique, une aiguille d'injection;
- 2) un dispositif d'entrée d'air relié à un tube flexible comportant un filtre à air incorporé. La figure 4 est un schéma illustrant ces constituants.

14.2 Stérilisation

L'appareil doit avoir été stérilisé en autoclave ou par toute autre méthode et le fabricant doit 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 doivent être incorporés dans chaque lot soumis à la stérilisation et, si nécessaire, des échantillons doivent subir un essai de stérilité (voir annexe E).

14.3 Maintien de la stérilité

L'appareil doit 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.

Toutes les extrémités de l'appareil doivent être munies de protecteurs destinés à conserver la stérilité des parties internes de l'appareil jusqu'à son utilisation. Les protecteurs doivent pouvoir se retirer facilement.

Les appareils qui sont destinés à être stockés durant une longue période doivent être emballés dans des conteneurs étanches à l'air et à l'humidité. Les appareils doivent être emballés et stérilisés de telle manière qu'ils ne présentent aucun aplatissement ou aucun entortillement au moment de leur utilisation.

15 MATÉRIAUX

15.1 Les matériaux avec lesquels est réalisé l'appareil ne doivent pas avoir d'effets indésirables sur le sang ou sur les solutions circulant à travers l'appareil dans les conditions normales d'utilisation, ni d'effets toxiques généraux sur le patient et ils ne doivent pas entraîner de réactions locales (voir annexe D).

15.2 Des échantillons d'appareils assemblés et stérilisés doivent satisfaire aux essais limites de pyrogénicité et de toxicité (voir annexes C et D). La méthode d'échantillonnage utilisée doit être basée sur les lois de la statistique.

16 DISPOSITIF DE PERÇAGE DU BOUCHON ET DISPOSITIF D'ENTRÉE D'AIR

16.1 Généralités

Le dispositif d'entrée d'air et le dispositif de perçage du bouchon peuvent être soit séparés, soit combinés.

NOTE — Un dispositif mixte de perçage du bouchon peut ne pas convenir pour l'utilisation sur des conteneurs en matières plastiques pliantes pour le sang.

Le dispositif de perçage du bouchon et le dispositif d'entrée d'air doivent être capables de percer les bouchons sans perforation préalable et en réalisant une obturation étanche.

16.2 Dispositif de perçage du bouchon

Le canal du dispositif de perçage ne doit pas avoir une aire de section droite inférieure à 5 mm^2 . La longueur dont le dispositif de perçage peut dépasser le bouchon doit être limitée au moyen d'une collerette et l'aiguille doit dépasser la partie inférieure du bouchon d'une longueur de 15 à 20 mm, le flacon reposant sur sa base.

16.3 Dispositif d'entrée d'air

Le canal du dispositif d'entrée d'air doit avoir une aire de section droite au moins égale à $0,44 \text{ mm}^2$. Si ce dispositif est séparé du dispositif de perçage du bouchon, sa longueur doit

être telle que celle-ci dépasse d'au moins 25 mm l'extrémité du dispositif de perçage du bouchon en position d'utilisation. Si le dispositif d'entrée d'air et le dispositif de perçage du bouchon sont combinés, le dispositif d'entrée d'air doit dépasser d'au moins 13 mm de l'ouverture du dispositif de perçage du bouchon (voir figure 4). Si nécessaire, un tube d'air interne peut être utilisé.

L'extrémité du dispositif d'entrée d'air doit soit être relié au filtre à air, à l'aide d'un tube flexible, de diamètre au moins égal à 3 mm et d'une longueur supérieure ou égale à 25 cm, soit comporter un filtre à air.

17 FILTRE À AIR

L'extrémité libre du filtre à air doit être munie d'un embout conique femelle. Le filtre à air doit être réalisé de telle manière que tout l'air entre dans le flacon par son intermédiaire et que le débit du liquide ne soit pas sensiblement réduit. Le coton ou les autres matériaux utilisés à cet effet doivent être «non absorbants». Si le dispositif d'entrée d'air comporte une longueur de tube flexible, des dispositifs de fixation du filtre au-dessus du niveau du liquide doivent être fournis.

L'utilisation de flacons ayant un tube d'air interne n'est pas exclue.

18 FILTRE POUR LES LIQUIDES DE TRANSFUSION

18.1 Généralités

L'appareil doit nécessairement être équipé d'un filtre et d'une chambre compte-gouttes qui peuvent être soit séparés, soit combinés, et ceux-ci doivent être transparents. Ils peuvent tous deux être compressibles.

18.2 Filtre

Le filtre doit être réalisé en un matériau lisse et non mouillable et avoir une efficacité au moins égale à 80 % de celle du filtre de référence précisé dans l'annexe B. L'efficacité du matériau filtrant peut être déterminée selon la méthode décrite dans l'annexe B.

19 CHAMBRE COMPTE-GOUTTES

La chambre compte-gouttes doit être réalisée de telle manière qu'elle permette la surveillance continue de la chute des gouttes. La position du compte-gouttes dans la chambre doit être telle qu'il ne puisse se produire de ruissellement continu le long de parois et que la hauteur minimale de chute libre des gouttes soit de 20 mm.

NOTE — Une forme de chambre compte-gouttes détaillée est indiquée au chapitre 35.

20 TUBE

Le tube, fait en une matière souple appropriée, doit être transparent ou suffisamment translucide pour permettre de distinguer facilement le passage des bulles d'air. Le tube doit avoir une section droite telle qu'il puisse supporter un débit supérieur à celui de l'appareil complet et une longueur telle que la longueur totale de l'appareil soit supérieure à 1 700 mm et que la longueur libre du tube soit supérieure

où égale à 1 500 mm. L'extrémité libre du tube doit comporter une courte longueur supplémentaire de tube susceptible de retrouver son étanchéité dans les conditions normales de pression après une perforation par une aiguille de 0,6 mm de diamètre. D'autres dispositifs peuvent également être prévus à l'extrémité libre pour permettre l'injection de médicaments ou d'autres solutions à l'intérieur du tube.

L'extrémité libre du tube doit comporter un embout conique mâle.

Si un tube auto-étanche est utilisé pour permettre les injections, il doit satisfaire à l'essai suivant :

Insérer des petits morceaux de tube à transfusion transparent dans les orifices du dispositif auto-étanche et stériliser l'ensemble dans les mêmes conditions que celles prévues pour la stérilisation de l'appareil. Cet ensemble stérilisé doit résister à un vieillissement accéléré dans l'air à 70 °C durant 168 h sans altération de son fonctionnement dans les conditions normales d'utilisation. Tout changement de coloration du dispositif ou du tube à transfusion doit être tenu pour négligeable.

Les parties en caoutchouc ne doivent pas être stérilisées en chaleur sèche.

21 RÉGULATEUR DE DÉBIT

Le régulateur de débit doit être capable d'arrêter complètement la circulation du liquide à transfuser et de maintenir le débit au taux désiré. Il devrait de préférence être situé à l'extrémité libre de l'appareil.

Le régulateur de débit doit pouvoir supporter une utilisation continue durant toute une transfusion sans endommager le tube et il ne doit exercer aucune action destructrice sur le tube lorsqu'il est en contact avec celui-ci pendant le stockage.

22 AIGUILLE INTRAVEINEUSE

Chaque appareil doit être muni d'une aiguille intraveineuse ou d'un dispositif d'injection convenablement emballé dans un conteneur qui doit pouvoir être ouvert aisément à la main et offrir une protection convenable contre la détérioration et la contamination.

L'aiguille intraveineuse doit avoir 35 à 40 mm de long et un diamètre intérieur supérieur ou égal à 1,016 mm ainsi qu'un biseau convenable. Le diamètre intérieur doit être au moins égal à 70 % du diamètre extérieur de l'aiguille. Le canal doit avoir une section droite circulaire uniforme et sa surface interne doit être lisse. L'embase de l'aiguille intraveineuse peut être prolongée au moyen d'un tube flexible de 4 cm de long qui se termine par un adaptateur ayant un embout conique femelle. Si l'aiguille seule est fournie, elle doit être munie d'un embout conique femelle.

NOTE — Dans la présente Norme internationale, le terme « cône » est utilisé pour désigner la partie mâle d'un joint conique et le terme « cône femelle » pour désigner la partie dans laquelle le cône est mis en place. Les dimensions de base des assemblages coniques à conicité de 6 % sont données dans l'ISO/R 594.

23 ESSAIS D'ÉTANCHÉITÉ

23.1 L'appareil stérilisé complètement assemblé, l'une de ses extrémités étant fermée, ne doit pas laisser fuir l'air contenu à l'intérieur sous une pression absolue de 158 kPa (1 185 mmHg) quand il est immergé dans l'eau à une température comprise entre 20 et 30 °C durant 2 min.

23.2 L'appareil stérilisé contenant de l'air à une pression absolue réduite à 10 kPa (75 mmHg), ses extrémités étant fermées, doit maintenir cette pression avec un accroissement de pression inférieur à 3,3 kPa (25 mmHg) durant 1 h quand l'appareil est placé dans l'air dans les conditions atmosphériques normales.

NOTE — La figure 3 représente un appareil convenable pour cet essai.

24 EFFICACITÉ

L'appareil complet doit être capable de délivrer au moins 1 000 ml de sang (recueillis dans une solution d'acide citrique dextrose stockée durant 2 semaines au moins et exempts de caillots importants) en 30 min sous une pression statique de 1 m, l'aiguille intraveineuse (voir chapitre 22) étant en position d'utilisation, mais non insérée dans une veine.

En cas d'urgence, le débit du sang doit pouvoir être accéléré. L'appareil doit donc être capable de délivrer 500 ml en 2 min sous une pression absolue de 133 kPa (1 000 mmHg), l'aiguille intraveineuse (voir chapitre 22) étant en position d'utilisation mais non insérée dans une veine.

25 MARQUAGE

25.1 L'emballage de chaque appareil doit donner les informations suivantes :

25.1.1 La description et le schéma du contenu.

25.1.2 Des instructions complètes sur l'utilisation de l'appareil et, notamment, des renseignements sur la vérification de l'intégrité des moyens utilisés pour maintenir la stérilité et sur la dimension maximale de l'aiguille qui doit être utilisée pour l'injection de médicaments ou d'autres solutions.

25.1.3 L'année et le mois de stérilisation.

25.1.4 Un numéro de lot permettant l'identification détaillée des matériaux, de la fabrication et de la stérilisation.

25.1.5 Le débit du tube compte-gouttes exprimé en nombre de gouttes d'eau distillée par millilitre.

25.1.6 Le nom et l'adresse du fabricant.

25.2 Si les surfaces externes de l'appareil ne sont pas stériles, une indication à cet effet doit être portée lisiblement sur l'extérieur de l'emballage.

SECTION QUATRE

APPAREILS NON RÉUTILISABLES POUR L'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS LIQUIDES À L'EXCLUSION DU SANG ET DES DÉRIVÉS SANGUINS

26 SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

L'appareil doit satisfaire aux spécifications des chapitres 14 à 23 et du chapitre 25, à l'exclusion du filtre mentionné dans le chapitre 14 et décrit dans le chapitre 18, qui n'est pas nécessaire dans le cas où un filtre de sécurité (voir chapitre 27) est incorporé à l'appareil.

27 FILTRE DE SÉCURITÉ

Si l'appareil ne comporte pas un filtre conforme aux spécifications du chapitre 18, il doit être muni d'un filtre grossier ayant une ouverture de maille de 1,00 à 1,25 mm carrés et une surface au moins égale à la section droite de l'entrée ou de la sortie de la chambre compte-gouttes.

NOTE — Le rôle du filtre de sécurité est d'éviter le passage de caillots ou de particules importantes, dans l'éventualité où l'appareil serait utilisé *par erreur* pour l'administration de sang ou de dérivés sanguins.

SECTION CINQ

APPAREILS RÉUTILISABLES POUR L'ADMINISTRATION DU SANG ET DES DÉRIVÉS SANGUINS¹⁾

28 DESCRIPTION GÉNÉRALE

28.1 Constituants

L'appareil complet comprend

1) un dispositif de perçage du bouchon, un filtre, une chambre compte-gouttes, un tube muni d'un régulateur de débit et, si on le désire, un dispositif permettant l'injection de médicaments ou d'autres solutions, un adaptateur d'aiguille et un dispositif d'injection.

2) un dispositif d'entrée d'air relié à une longueur de tube flexible comprenant un filtre à air.

Tous ces constituants doivent être réalisés de telle manière que l'appareil puisse être complètement démonté pour le nettoyage. La figure 4 représente schématiquement un appareil d'administration type.

28.2 Stérilisation

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

Des témoins positifs destinés à vérifier l'efficacité de la stérilisation doivent être introduits dans chaque stérilisateur et, si nécessaire, des échantillons d'appareils doivent subir les essais de stérilité comme indiqué en annexe E.

28.3 Maintien de la stérilité

L'appareil doit être emballé de telle manière que les aiguilles et les parties internes restent 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 doivent être emballés et stérilisés de telle manière qu'ils ne présentent aucun aplatissement ni aucune déformation lorsqu'ils sont prêts à être utilisés.

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

29 MATÉRIAUX

29.1 Les matériaux dont est réalisé l'appareil ne doivent pas avoir d'effets indésirables sur le sang ou sur les liquides circulant à travers l'appareil dans les conditions normales d'utilisation, ni d'effets toxiques généraux sur le patient et ils ne doivent pas entraîner de réactions locales (voir annexe D).

29.2 Des échantillons d'appareils assemblés et stérilisés doivent satisfaire aux essais limites de pyrogénicité et de toxicité (voir annexes C et D). La méthode d'échantillonnage utilisée doit être basée sur les lois de la statistique.

1) Cette section peut être ignorée par les pays désirant inclure, dans leurs normes nationales, uniquement les appareils non réutilisables.

30 DISPOSITIF DE PERÇAGE DU BOUCHON ET DISPOSITIF D'ENTRÉE D'AIR

30.1 Généralités

Le dispositif de perçage du bouchon et le dispositif d'entrée d'air doivent être capables de percer les bouchons sans perforation préalable et en réalisant une obturation étanche.

30.2 Dispositif de perçage du bouchon

Le dispositif de perçage du bouchon doit satisfaire aux spécifications suivantes :

- a) longueur minimale de 35 mm;
- b) diamètre extérieur maximal de 4 mm; aire de section droite de 5 mm² au minimum; surface intérieure lisse et continue;
- c) embout conique du tube : satisfaire aux spécifications du chapitre 32;
- d) dispositif de perçage du bouchon : pouvoir être soigneusement nettoyé.

30.3 Dispositif d'entrée d'air

La longueur du dispositif d'entrée d'air doit être telle que celui-ci dépasse d'au moins 25 mm l'extrémité du dispositif de perçage du bouchon en position normale d'utilisation. Le canal doit avoir une aire de section droite de 0,44 mm² au minimum. Si nécessaire, un tube d'air interne peut être utilisé.

L'extrémité du dispositif d'entrée d'air doit être reliée au filtre à air au moyen d'un tube souple d'une longueur telle que le filtre puisse être fixé au-dessus du niveau du liquide.

31 EMBASES CONIQUES DES AIGUILLES OU DES DISPOSITIFS DE PERÇAGE

Les embases coniques des aiguilles et des dispositifs de perçage doivent comporter un cône femelle normalisé.

NOTE — Dans la présente Norme internationale, le terme «cône» est utilisé pour désigner la partie mâle d'un joint conique et le terme «cône femelle» pour désigner la partie dans laquelle le cône est mis en place. Les dimensions de base des assemblages coniques à conicité de 6 % sont données dans l'ISO/R 594.

32 RACCORDS DES TUBES

Les embases des aiguilles ou les adaptateurs doivent avoir une forme telle qu'ils permettent la manipulation manuelle du tube pour réaliser un joint étanche sans entraîner de rupture de tube pendant la stérilisation.

NOTE — Un raccord en forme d'olive ayant environ 10 mm de longueur et 6,5 mm de diamètre maximum extérieur et comportant une extrémité cylindrique libre de 4 mm de diamètre extérieur a été jugé satisfaisant pour l'utilisation des tubes en caoutchouc.

33 FILTRE À AIR

Le filtre à air doit être réalisé de telle manière que tout l'air entrant dans le flacon le traverse et que le débit du liquide ne soit pas sensiblement réduit. Le coton ou les autres

matériaux utilisés à cet effet doivent être «non absorbants». Des dispositifs de fixation du filtre dans le dispositif d'entrée d'air au-dessus du niveau de liquide doivent être prévus.

L'utilisation des flacons ayant un tube d'air interne n'est pas exclue.

34 CHAMBRE FILTRANTE

34.1 Généralités

L'appareil doit être équipé d'un filtre et d'une chambre compte-gouttes. Ceux-ci peuvent être soit séparés, soit combinés, mais de telle manière que la chambre compte-gouttes soit transparente. Ils doivent être faciles à nettoyer et être munis d'un raccord de tube conforme aux spécifications du chapitre 32.

34.2 Filtre

Le filtre doit être réalisé en un matériau lisse et non mouillable et avoir une efficacité au moins égale à 80 % de celle du filtre de référence spécifié en annexe B. L'efficacité du matériau filtrant doit pouvoir être déterminée selon la méthode décrite dans l'annexe B.

35 CHAMBRE COMPTE-GOUTTES

Le liquide doit entrer dans la chambre compte-gouttes par l'intermédiaire d'un tube qui doit se prolonger sur une courte distance à l'intérieur de la chambre. Un espace libre d'au moins 40 mm doit être prévu entre l'extrémité du compte-gouttes et la sortie de la chambre. La paroi de la chambre compte-gouttes ne doit pas être située à moins de 5 mm de l'extrémité du tube compte-gouttes. Le compte-gouttes doit être réalisé de telle manière que le volume constitué par 15 ou 20 gouttes soit équivalent à 1 ml d'eau distillée si celle-ci est utilisée.

36 TUBE

Le tube doit être en caoutchouc naturel ou en toute autre matière appropriée. Il doit avoir une aire de section droite qui puisse supporter un débit supérieur à celui de l'appareil complet et une longueur telle que la longueur totale de l'appareil soit de 1 700 mm au minimum et que la longueur libre du tube soit de 1 500 mm au minimum. Une partie au moins de ce tube, située à l'extrémité libre, doit être étanche dans les conditions normales de pression après avoir subi une perforation par une aiguille de diamètre 0,6 mm. D'autres moyens peuvent également être prévus à l'extrémité libre pour permettre l'injection de médicaments ou d'autres solutions à l'intérieur du tube. L'extrémité libre du tube doit comporter un cône.

37 RÉGULATEUR DE DÉBIT

Le régulateur de débit doit être capable d'arrêter complètement la circulation du liquide à transfuser et de maintenir le débit au taux désiré. Il doit, de préférence, être situé à l'extrémité libre de l'appareil.

Le régulateur de débit doit pouvoir supporter une utilisation continue pendant une transfusion sans endommager