
Norme internationale



1135/1

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

**Matériel de transfusion à usage médical —
Partie 1: Flacons de transfusion en verre, bouchons et
capsules**

Transfusion equipment for medical use — Part 1: Glass transfusion bottles, closures and bottle caps

Première édition — 1986-12-15

CDU 615.473 : 615.38

Réf. n° : ISO 1135/1-1986 (F)

Descripteurs : matériel médical, matériel de transfusion sanguine, flacon, bouchon, capsule, spécification, dimension, désignation, marquage.

Prix basé sur 9 pages

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 créé à cet effet. 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. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 1135/1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

Cette première édition de l'ISO 1135/1 annule et remplace partiellement la première édition de l'ISO 1135-1977, dont elle constitue une révision technique.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

Sommaire	Page
1 Objet et domaine d'application	1
2 Références	1
3 Flacons de transfusion en verre	2
3.1 Dimensions	2
3.2 Matériau	5
3.3 Col du flacon	5
3.4 Graduation	5
3.5 Spécifications et méthodes d'essai	5
3.6 Marquage	6
3.7 Dispositifs de suspension	6
3.8 Exemple de désignation	6
4 Bouchons pour flacons de transfusion	6
4.1 Dimensions	6
4.2 Matériau	6
4.3 Spécifications physiques	6
4.4 Exemple de désignation	7
5 Capsules	7
5.1 Capsules filetés	7
5.2 Capsules antipoussière	7
5.3 Capsules de protection	8
5.4 Matériau	9
6 Tubes à prélèvement	9

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1135-1:1986

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6921e5ab-fd93-42ab-8ebc-6b259970c223/iso-1135-1-1986>

Matériel de transfusion à usage médical — Partie 1: Flacons de transfusion en verre, bouchons et capsules

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 1135 fixe les spécifications des divers types de flacons de transfusion à usage médical, afin d'assurer l'interchangeabilité fonctionnelle de l'équipement. Elle fournit également

- a) des spécifications de qualité et de performance des matériaux utilisés pour le matériel de transfusion;
- b) une unification de la terminologie et la désignation concernant ce type de matériel.

Les flacons de transfusion et les bouchons en caoutchouc ne devraient pas dégager, dans des conditions normales d'utilisation, de substances ayant des effets indésirables sur le contenu ou des effets nuisibles sur le malade transfusé. Aucun essai qui permettrait d'évaluer ces effets n'a été établi jusqu'ici et par conséquent aucune exigence n'a été fixée dans la présente partie de l'ISO 1135.

Les spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 1135 s'appliquent uniquement aux flacons de transfusion en verre stérilisés, non réutilisables.

2 Références

ISO 718, *Verrerie de laboratoire — Méthodes d'essai de choc thermique.*

ISO 719, *Verre — Résistance hydrolytique du verre en grains à 98 °C — Méthode d'essai et classification.*

ISO 3302, *Caoutchouc — Tolérances dimensionnelles des produits compacts moulés et extrudés.*

ISO 4802, *Verre pour appareils de laboratoire et pour usage pharmaceutique — Résistance hydrolytique des surfaces internes des récipients en verre — Méthodes d'essai et classification.*¹⁾

ISO 7458, *Récipients en verre — Résistance à la pression interne — Méthodes d'essai.*

ISO 8872, *Capsules en aluminium pour flacons de transfusion, de perfusion et d'injection — Exigences générales et méthodes d'essai.*²⁾

1) Actuellement au stade de projet. (Révision de l'ISO 4802-1982.)

2) Actuellement au stade de projet.

3 Flacons de transfusion en verre

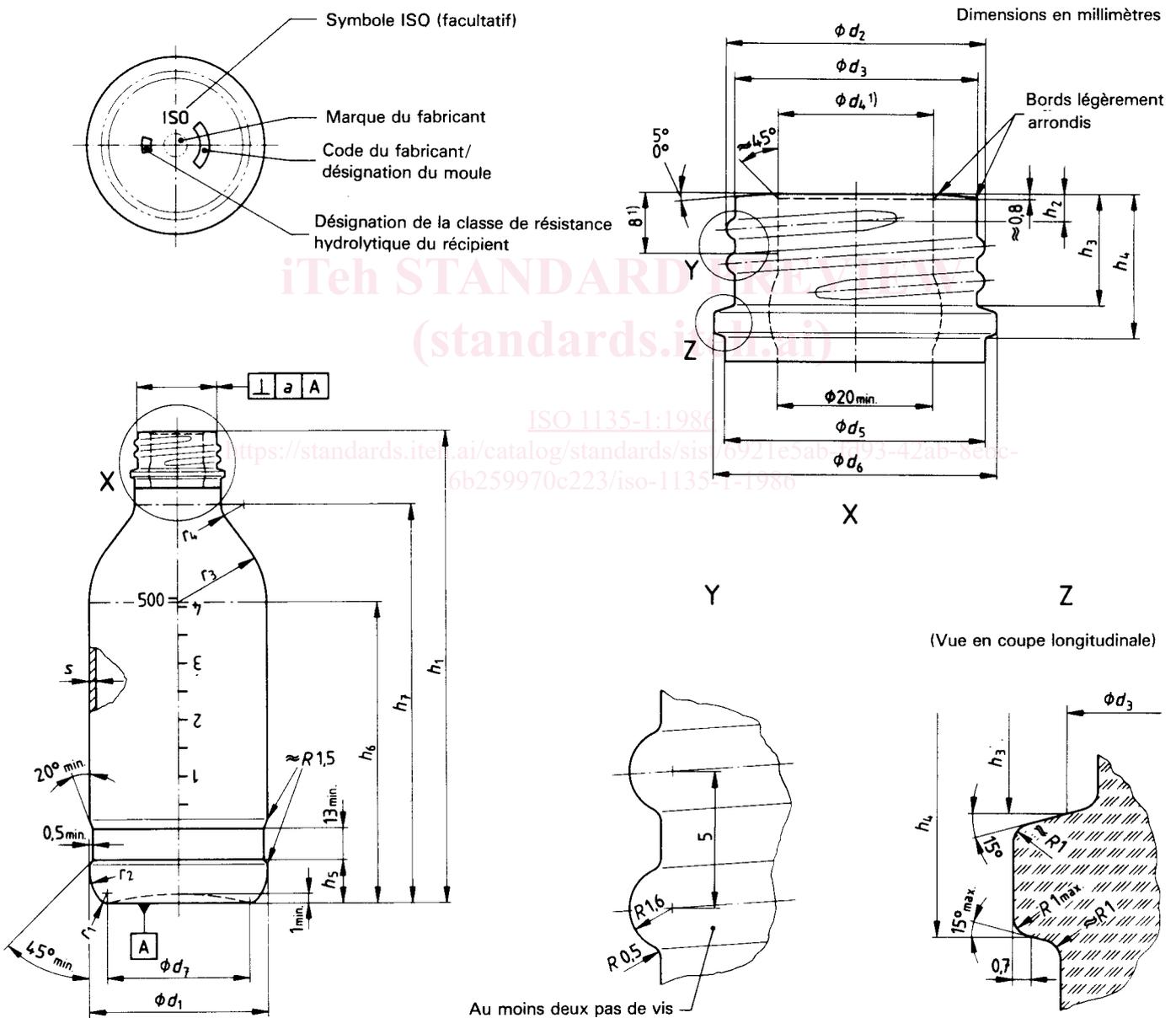
3.1 Dimensions

Les dimensions des flacons de transfusion en verre représentés aux figures 1 et 2 doivent être conformes aux valeurs données dans les tableaux 1 et 2.

NOTES

1 Les figures 1 et 2 illustrent des exemples de configuration de deux flacons de transfusion largement utilisés, de diamètre d'ouverture nominal du col 22,5 mm et 30 mm respectivement. Ces figures ne font pourtant pas partie intégrante des spécifications pour flacons de transfusion en verre fixées dans la présente partie de l'ISO 1135. Seules les dimensions données dans les tableaux 1 et 2 sont à respecter.

2 Le tableau 3 donne, pour des flacons de transfusion, des dimensions approximatives de rayons. Ces dimensions, importantes pour la conception des moules, ne font pas partie intégrante des spécifications de la présente partie de l'ISO 1135.



1) La cote d_4 doit être respectée sur une profondeur minimale de 8 mm.

Figure 1 — Flacon de transfusion en verre de diamètre d'ouverture nominal du col 22,5 mm

Dimensions en millimètres

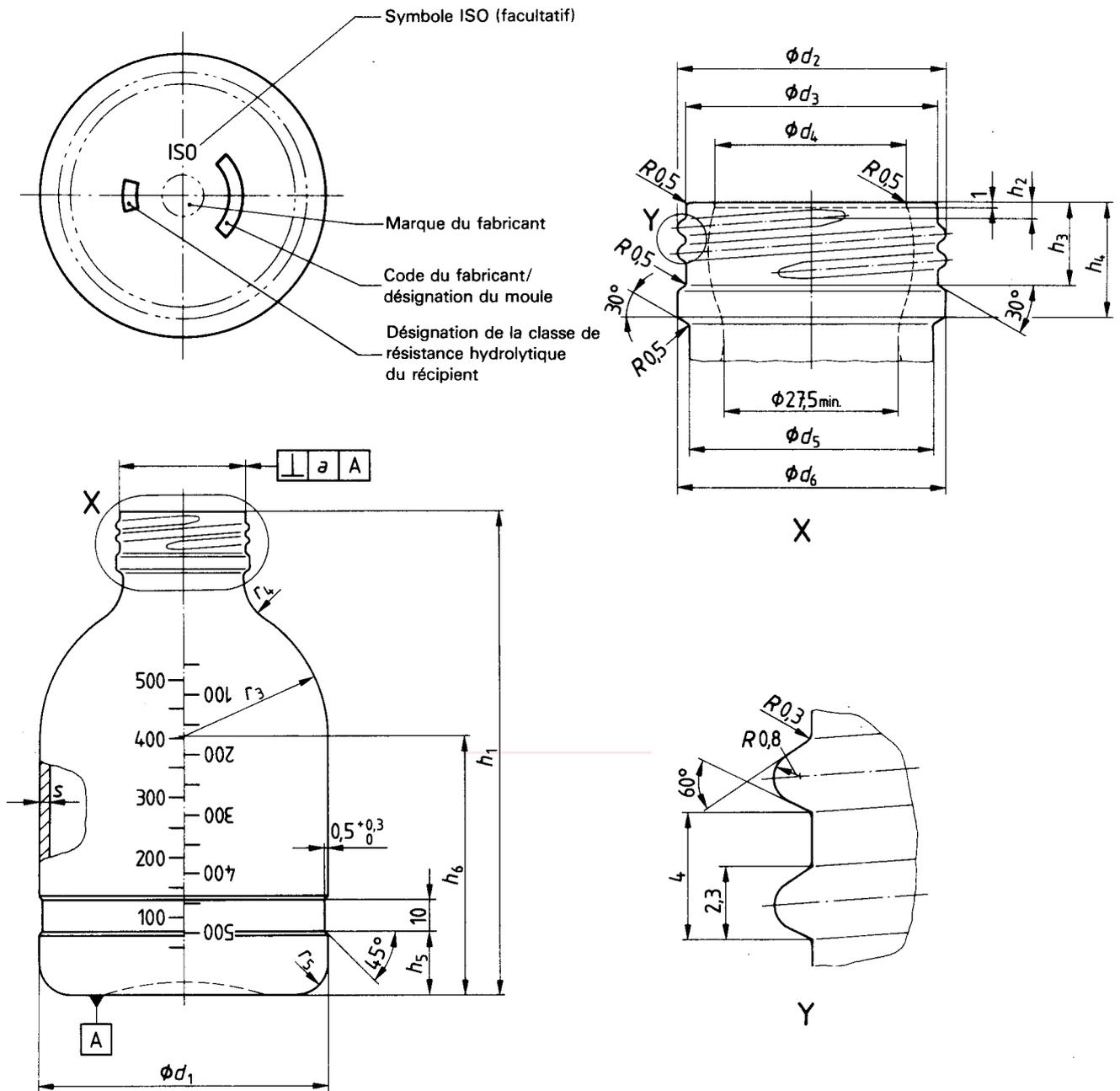


Figure 2 — Flacon de transfusion en verre de diamètre d'ouverture nominal du col 30 mm

Tableau 1 — Dimensions hors tout et capacité des flacons de transfusion

Dimensions en millimètres

Diamètre d'ouverture nominal du col	Capacité nominale ml	a	d ₁		h ₁		s ¹⁾	
				tol.		tol.		tol.
22,5	120	2	49	± 1	140	± 1	3,5	± 1,8
	300							
	500	2,5	78	± 1,5				
30	250	2	67	± 1	152	—	—	—
	500	2,5	90,5	± 1				
	1 000				247			

1) La dimension s n'est applicable qu'à la partie cylindrique du flacon, incluant le rétrécissement pour les dispositifs de suspension avec une probabilité de 2 σ = 95 %. À cause du procédé de fabrication il n'est pas possible de fixer des tolérances pour l'épaisseur du fond du flacon.

Tableau 2 — Dimensions du col des flacons de transfusion

Dimensions en millimètres

Diamètre d'ouverture nominal du col	d ₂		d ₃		d ₄		d ₅		d ₆		h ₂	h ₃		h ₄	
	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	min.	max.	min.	max.	min.
22,5	37,6	36,9	35,2	34,7	23	22	38	—	42	41	4	17	16	21,3	20,7
30	42,2	41,6	39,9	39,3	30,4*	29,6*	38,3	—	42,2	41,6	5	13,2	12,8	18,4	17,6

* Voir 3.3.2.

Tableau 3 — Dimensions des rayons¹⁾

Dimensions en millimètres

Diamètre d'ouverture nominal du col	Capacité nominale ml	d ₇	h ₅	h ₆	h ₇	r ₁	r ₂	r ₃	r ₄	r ₅
		≈	≈	≈	≈	≈	≈	≈	≈	≈
22,5	120	40	11	97	112,5	3	12,5	10	10	—
	300	62	16	69,5						
	500		19	132	175					
30	250	—	20	98	—	—	—	33	10	
	500			81						
	1 000			176				45		14,5

1) Voir note 2 en 3.1.

3.2 Matériau

Le verre borosilicaté incolore (cl) ou le verre sodocalcique silicaté de l'une des classes de résistance hydrolytique des grains suivantes :

- ISO 719 - HGB 1
- ISO 719 - HGB 3

doit être utilisé.

3.3 Col du flacon

3.3.1 Le col du flacon doit être pourvu d'une bague afin de permettre de placer une capsule agissant comme fermeture principale ou secondaire. Le diamètre hors tout du pas de vis devrait être de préférence inférieur à celui de la bague pour faciliter la mise en place d'autres protecteurs.

3.3.2 La cote du diamètre d'ouverture du col, d_4 , doit être respectée sur toute sa profondeur en contact avec le bouchon pour le col de diamètre nominal 22,5 mm et sur 1 mm pour le col de diamètre nominal 30 mm.

3.4 Graduation

3.4.1 Au moins les traits de graduation multiples de 100 ml doivent être chiffrés. Une graduation sert pour le recueil du fluide, les chiffres étant à l'endroit lorsque le flacon repose sur sa base. L'autre graduation sert pour la transfusion du liquide, les chiffres étant à l'endroit lorsque le flacon est renversé. Les graduations ne doivent pas faire une saillie supérieure à 1 mm de la surface de la portion cylindrique du flacon.

3.4.2 La graduation d'un flacon de transfusion dont le col a un diamètre d'ouverture nominal de 22,5 mm, doit être conforme à la figure 3.

3.4.3 Un flacon de transfusion dont le col a un diamètre d'ouverture nominal de 30 mm doit présenter deux échelles graduées tous les 100 ml ; si nécessaire, des marques intermédiaires correspondant à 50 ml peuvent également être fournies.

3.5 Spécifications et méthodes d'essai

3.5.1 Résistance hydrolytique

Quand essayée conformément à l'ISO 4802, la résistance hydrolytique de la surface intérieure des flacons de transfusion doit répondre aux spécifications d'une des classes de résistance hydrolytique du récipient suivantes :

- ISO 4802 - HC 1
- ISO 4802 - HC 2

3.5.2 Résistance à la chaleur

3.5.2.1 Le flacon de transfusion ne doit pas se casser, se fissurer ou se briser quand il est soumis aux essais spécifiés de 3.5.2.2 à 3.5.2.4.

3.5.2.2 Stérilisation du flacon vide à la vapeur saturée à 134 °C.

3.5.2.3 Chauffage du flacon vide dans de l'air à 250 °C.

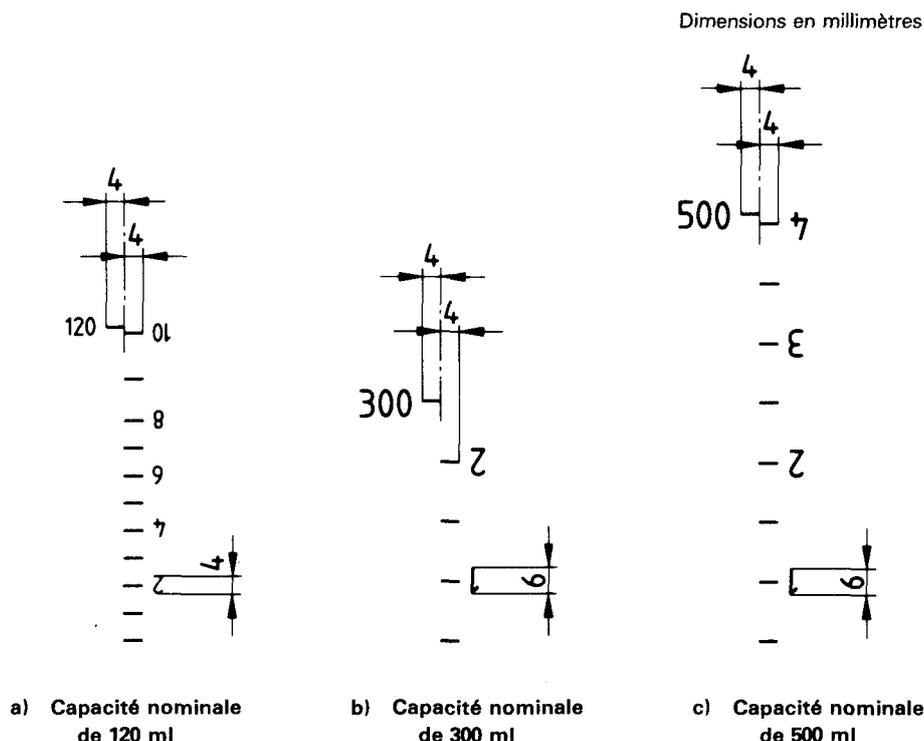


Figure 3 — Graduations pour flacons de transfusion ayant un diamètre d'ouverture nominal du col 22,5 mm

3.5.2.4 Refroidissement par immersion dans un mélange solide de dioxyde de carbone et d'acétone maintenu à une température de -78 °C, du flacon rempli d'eau à température ambiante jusqu'à 70 % de sa capacité graduée, et fermé dans des conditions normales.

3.5.3 Résistance au choc thermique

Le flacon de transfusion ne doit pas se casser, se fissurer ou se briser quand il est soumis à l'essai de résistance au choc thermique, effectué conformément à la méthode B de l'ISO 718, correspondant à une différence de température d'au moins 80 °C.

3.5.4 Résistance à la pression interne

Le flacon de transfusion doit résister à une pression interne d'au moins 600 kPa (6 bar) quand il est complètement rempli d'eau et essayé conformément à l'ISO 7458.

La pression doit être atteinte dans les 5 s et doit être maintenue pendant 1 min.

3.5.5 Résistance mécanique

Le flacon de transfusion, rempli d'eau à température ambiante jusqu'à la graduation maximale est immergé dans de l'eau remplissant un tube convenable de centrifugeuse, l'eau atteignant la graduation de 500 ml. Ce flacon doit alors résister à une centrifugation correspondant à une accélération de 2 000g pendant au moins 30 min.

3.6 Marquage

Le fond du flacon doit être marqué conformément aux marques représentés aux figures 1 et 2.

3.7 Dispositifs de suspension

Des dispositifs de suspension permettant de suspendre le flacon dans une position retournée doivent être fournis et doivent résister à une force verticale statique d'au moins 50 N pendant 24 h.

3.8 Exemple de désignation

Exemple de désignation d'un flacon de transfusion (TB) de diamètre d'ouverture nominal du col 22,5 mm, incolore (cl), d'une capacité nominale de 500 ml avec une résistance hydrolytique du récipient en verre HC 1 se conformant aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 1135:

Flacon de transfusion ISO 1135/1 - TB 22,5 - cl - 500 - HC 1

4 Bouchons pour flacons de transfusion

4.1 Dimensions

Les dimensions des bouchons tels que celui représenté à la figure 4 sont données dans le tableau 4.

NOTE — La figure 4 illustre un exemple de bouchon type pour flacons de transfusion, mais elle ne fait pas partie intégrante des spécifications pour bouchons de flacons de transfusion fixées dans la présente partie de l'ISO 1135. Seules les dimensions données dans le tableau 4 sont à respecter.

Tolérances de coaxialité en millimètres

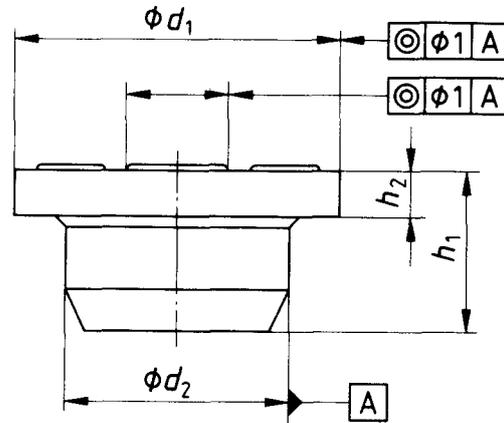


Figure 4 — Bouchon pour flacons de transfusion

Tableau 4 — Dimensions des bouchons pour flacons de transfusion

Dimensions en millimètres

Diamètre d'ouverture nominal du col	d_1	d_2	h_1	h_2
22,5	$35 \pm 0,28$	$24,2 \pm 0,2$	$17,5 \pm 0,5$	$5 \pm 0,3$
30	$38,4 \pm 0,3$	$31,6 \pm 0,3$	15 ± 1	$5 \pm 0,3$
	$39,7 \pm 0,3$			

4.2 Matériau

Le bouchon doit être en élastomère à auto-étanchéité et doit résister à la température de 121 ± 1 °C pendant 1 h sans influence néfaste sur sa fonction dans des conditions d'utilisation normales.

4.3 Spécifications physiques

4.3.1 Performance

4.3.1.1 La conception du bouchon et sa matière première doivent être telles que le nettoyage du bouchon soit facile et que ce bouchon forme un joint étanche à l'air lorsqu'il obture le col du flacon.

4.3.1.2 Sauf spécification particulière, les tolérances doivent être conformes à celles fixées dans l'ISO 3302.

NOTE — Tous les bords du bouchon peuvent être arrondis.

4.3.2 Essai d'étanchéité

4.3.2.1 Après stérilisation à 121 ± 1 °C pendant 30 min, le bouchon doit être capable de maintenir l'étanchéité à l'air du flacon, à température ambiante, sous une dépression de 27 kPa (270 mbar) par rapport à la pression atmosphérique, pendant 72 h et après perçage du bouchon à l'endroit prévu avec une