

NORME INTERNATIONALE

ISO
1135-1

Deuxième édition
1987-11-01



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

Matériel de transfusion à usage médical —

Partie 1:

Flacons de transfusion en verre, bouchons et capsules

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Transfusion equipment for medical use —

Part 1: Glass transfusion bottles, closures and caps

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dedcc80-b35e-4f92-b8b6-fd67b563c4a5/iso-1135-1-1987>

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 normalement 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*.

[ISO 1135-1:1987](#)

Cette deuxième édition de l'ISO 1135-1 annule et remplace la première édition de l'ISO 1135-1 : 1986, dont elle constitue une révision mineure.

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 1:1987	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 filetées	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)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dedcc80-b35e-4f92-b8b6-fd67b565c4a3/iso-1135-1-1987>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1135-1:1987

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dedcc80-b35e-4f92-b8b6-fd67b563c4a5/iso-1135-1-1987>

Matériel de transfusion à usage médical —

Partie 1 :

Flacons de transfusion en verre, bouchons et capsules

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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 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.

Dimensions en millimètres

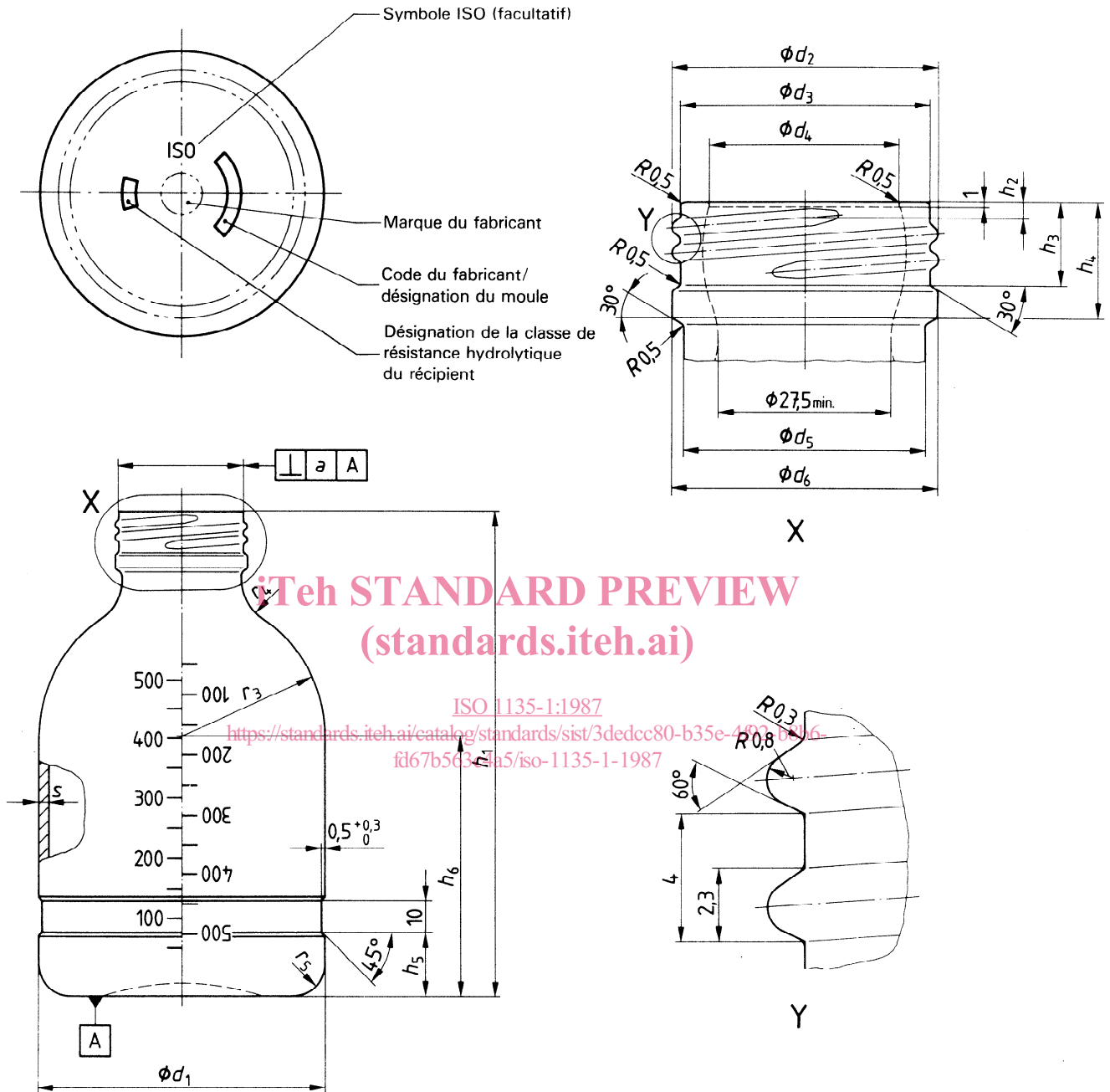


Figure 2 — Flacon de transfusion en verre de diamètre d'ouverture nominal du col 30 mm

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		78	± 1,5				
	500	2,5			207	± 1,3		
30	250	2	67	± 1	152	± 1,1	—	
	500	2,5	90,5	± 1				
	1 000				247	± 1,4		

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.

(standards.iteh.ai)

ISO 1135-1:1987
Tableau 3 – Dimensions des rayons¹⁾

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5cdccc80-b35e-4f92-b8b6-fd67b563e4a5/iso-1135-1-1987>

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		4,5	20	39		
	500		19	132	175					
30	250	—	20	98	—	—	—	33	45	14,5
	500			81						
	1 000			176						

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.

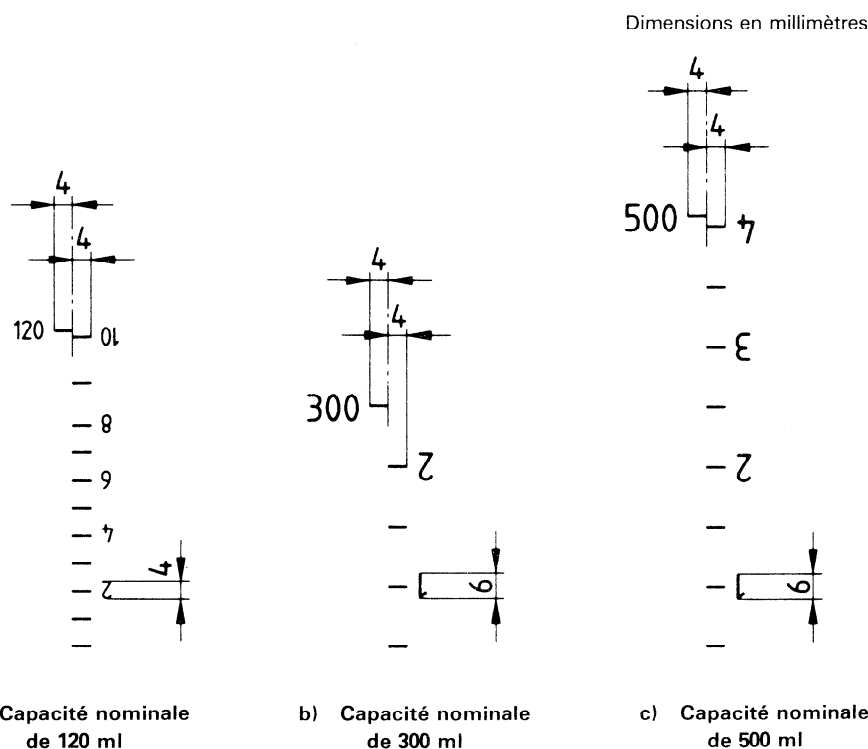


Figure 3 — Graduations pour flacons de transfusion ayant un diamètre d'ouverture nominal du col 22,5 mm