Norme internationale ISO 1135/3

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

Matériel de transfusion à usage médical — Partie 3: Nécessaires pour prélèvement sanguin

Transfusion equipment for medical use — Part 3: Blood-taking set

Première édition — 1986-11-01

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 1135-3:1986
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/42c9a363-cc3e-497a-8db6-aff2d216ff40/iso-1135-3-1986

CDU 615.473 : 615.38 **Réf. nº : ISO 1135/3-1986 (F)**

Descripteurs : matériel médical, matériel de transfusion sanguine, spécification, essai, emballage, marquage.

Prix basé sur 8 pages

ISO 1135/3-1986 (F)

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La Norme internationale ISO 1135/3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical.*

ISO 1135-3:1986
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/42c9a363-cc3e-497a-8db6-aff2d216ff40/iso-1135-3-1986

L'ISO 1135/3 est une révision partielle de l'ISO 1135-1977.

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.

© **Organisation internationale de normalisation, 1986** ●

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

1 Objet et domaine d'application 1

2 Références 1

3 Spécifications générales 1

4 Matériaux 3

5 Spécifications physiques 3

6 Spécifications chimiques 3

7 Spécifications biologiques 4

8 Marquage et étiquetage 4

9 Emballage 5

Annexes

A Essai d'intégrité 6

B Essais chimiques sur l'extrait 6

C Essais biologiques 8

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 1135-3:1986
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/42c9a363-cc3e-497a-8db6-aff2d216ff40/iso-1135-3-1986

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1135-3:1986
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/42c9a363-cc3e-497a-8db6-aff2d216ff40/iso-1135-3-1986

Matériel de transfusion à usage médical — Partie 3: Nécessaires pour prélèvement sanguin

1 Objet et domaine d'application

Le but principal de la présente partie de l'ISO 1135 est de fixer les spécifications des divers types de nécessaires pour prélèvement sanguin à usage médical, afin d'assurer l'interchangeabilité fonctionnelle du matériel pour prélèvement.

Les matériaux et les différentes parties des nécessaires sont validés par un certain nombre d'essais (essais de type) et, en plus, des essais sont effectués pour accepter des lots de produits finis (essais de lots).

Le fabricant doit choisir les méthodes d'essai appropriées pour répondre aux spécifications de la présente partie de l'ISO 1135.

Les buts secondaires de la présente partie de l'ISO 1135 sont de fournir

a) des spécifications de qualité et de performance des matériaux utilisés pour le matériel pour prélèvement;

b) une unification de la terminologie et la désignation concernant ce type de matériel.

Dans certains pays, la pharmacopée ou d'autres réglements nationaux sont légalement obligatoires et ont donc préséance sur la présente partie de l'ISO 1135.

Les spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 1135 s'appliquent uniquement aux nécessaires pour prélèvement sanguin stérilisés, non réutilisables et pour un seul donneur.

2 Références

ISO 1773, *Verrerie de laboratoire — Fioles coniques et ballons (à col étroit).*

ISO 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécifications et méthodes d'essai.* [1]

ISO 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables.*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 1135-3:1986
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/42c9a3b3-cc3e-497a-8dbb-aff2d216ff40/iso-1135-3-1986

3 Spécifications générales

3.1 Types de nécessaires

Le nécessaire est constitué d'un dispositif de prélèvement de sang et d'un dispositif d'entrée d'air, qui peuvent être indépendants ou associés.

Un nécessaire pour prélèvement sanguin est représenté à la figure.

3.2 Dispositif pour prélèvement sanguin

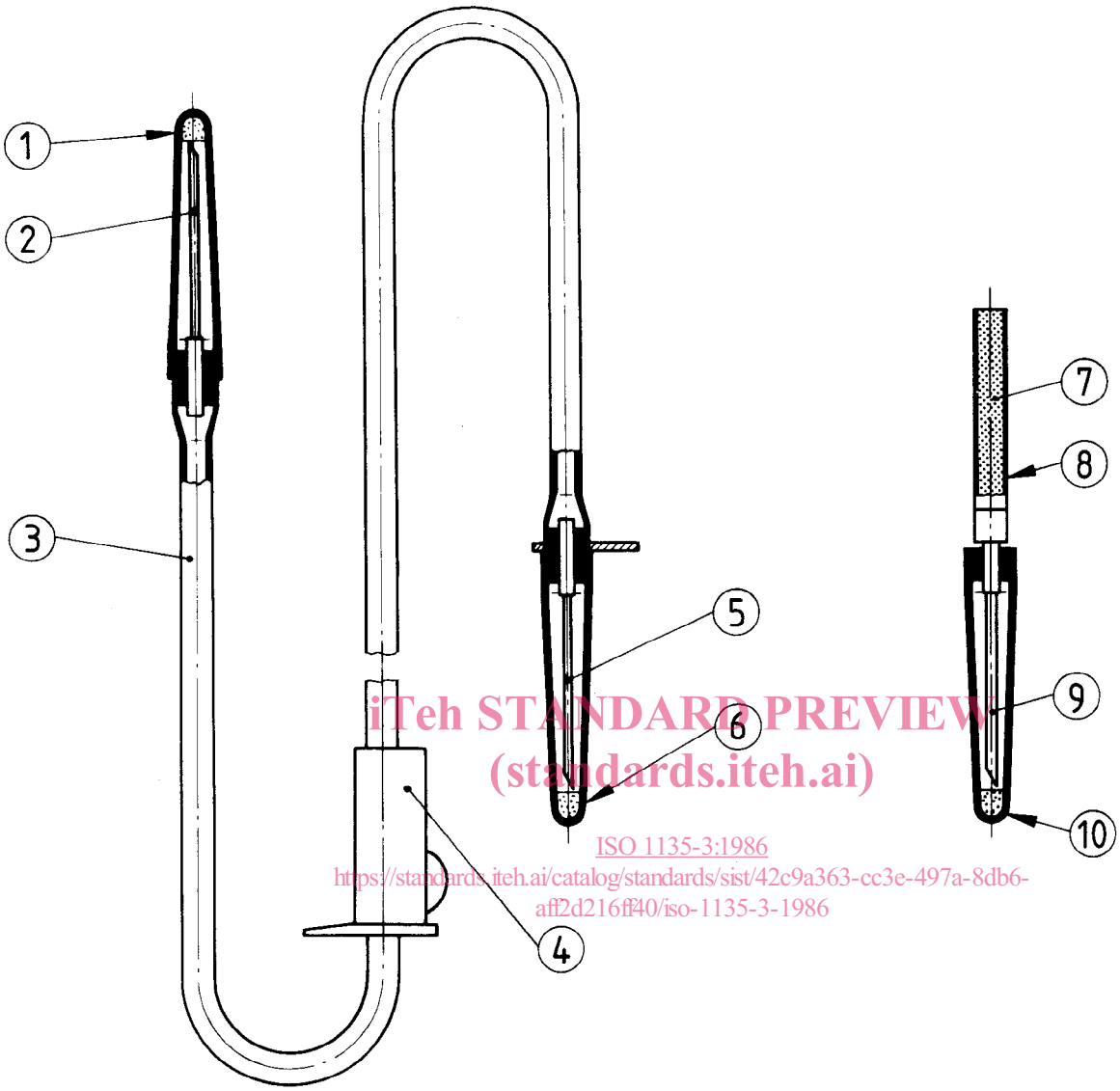
Le dispositif pour prélèvement sanguin se compose d'une aiguille de veine (aiguille de prélèvement sanguin) et d'un perforateur (côté flacon) perçant de part en part l'emplacement adéquat existant sur le bouchon du flacon. L'aiguille est reliée au perforateur par un tube souple d'une certaine longueur.

3.3 Dispositif d'entrée d'air

Le dispositif d'entrée d'air se compose d'un filtre à air dans sa chambre, associé à une aiguille (pour l'entrée d'air) destinée à percer l'emplacement adéquat sur le bouchon du flacon.

Le filtre doit être en mesure d'empêcher l'entrée des microbes.

1) Actuellement au stade de projet.



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 1135-3:1986
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/42c9a363-cc3e-497a-8db6-aff2d216ff40/iso-1135-3-1986

1 Protecteur

2 Perforateur

3 Tube souple

4 Tube régulateur de débit[1)]

5 Aiguille pour prélèvement

6 Protecteur

a) Dispositif pour prélèvement

7 Filtre à air

8 Chambre de filtration

9 Aiguille d'entrée d'air

10 Protecteur

b) Dispositif d'entrée d'air

NOTE — La figure illustre un exemple de configuration d'un nécessaire pour prélèvement sanguin type, mais elle ne fait pas partie intégrante des spécifications pour nécessaires pour prélèvement sanguin telles que fixées dans la présente partie de l'ISO 1135.

Figure — Nécessaire pour prélèvement sanguin

1) Facultatif

3.4 Stérilisation

Le nécessaire doit être stérile dans son emballage individuel. Des preuves de l'efficacité du procédé de stérilisation doivent être fournies.

3.5 Maintien de la stérilité

Le nécessaire doit être pourvu de protecteurs conçus pour le maintien de la stérilité de la surface interne du nécessaire et des surfaces internes et externes des aiguilles, jusqu'à l'utilisation.

3.6 Exemples de désignation

3.6.1 Exemple de désignation d'un nécessaire pour prélèvement sanguin (TK) ayant un dispositif d'entrée d'air indépendant (S) se conformant aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 1135:

Nécessaire pour prélèvement sanguin ISO 1135/3-TK-S

3.6.2 Exemple de désignation d'un nécessaire pour prélèvement sanguin (TK) ayant un dispositif d'entrée d'air associé (C) se conformant aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 1135:

Nécessaire pour prélèvement sanguin ISO 1135/3-TK-C

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 1135-3:1986
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/42c9a363-cc3e-497a-8db6-ai2d2/6ff40/iso-1135-3-1986

4 Matériaux

Les matériaux constituant le nécessaire pour prélèvement sanguin ne doivent avoir d'effet indésirable ni sur le sang qui le traverse, dans les conditions normales d'emploi, ni sur les liquides utilisés conjointement au sang. Ils ne doivent entraîner aucune manifestation de toxicité générale ni aucune réaction locale sur la personne recevant le sang.

Des essais de type appropriés pour l'évaluation de la compatibilité biologique sont donnés dans l'annexe C.

5 Spécifications physiques

5.1 Intégrité

Le nécessaire pour prélèvement sanguin ne doit manifester aucune fuite à l'air lors de l'essai effectué conformément à l'annexe A.

5.2 Raccordement entre l'embase de l'aiguille et le tube souple

Le raccordement entre l'embase de l'aiguille et le tube souple doit résister à une traction de 20 N pendant 15 s.

5.3 Perforateur

5.3.1 Le perforateur doit avoir une longueur d'au moins 35 mm. Le diamètre extérieur ne doit pas être inférieur à 1,8 mm et le diamètre intérieur ne doit pas être inférieur à 70 % du diamètre extérieur.

5.3.2 Les surfaces externe et interne du tube de l'aiguille doivent être propres et lisses.

5.3.3 Le raccord entre le tube de l'aiguille et son embase doit résister à une force de traction ou de compression de 90 N pendant 15 s exercée le long de son axe longitudinal.

5.3.4 Le perforateur doit être conforme à l'ISO 7864 afin de minimiser la fragmentation du caoutchouc lors de la pénétration du bouchon.

5.4 Aiguille pour entrée d'air

L'aiguille pour entrée d'air doit avoir un diamètre intérieur d'au moins 0,7 mm, le diamètre extérieur ne doit pas dépasser 1,9 mm et la longueur de l'aiguille ne doit pas dépasser 25 mm.

5.5 Aiguille pour prélèvement sanguin

5.5.1 L'aiguille pour prélèvement sanguin ne doit pas dépasser une longueur de 35 mm. Le diamètre extérieur ne doit pas dépasser 2 mm et le diamètre intérieur ne doit pas être inférieur à 70 % du diamètre extérieur.

5.5.2 Les surfaces interne et externe de tube de l'aiguille doivent être propres et lisses. Le biseau de l'aiguille doit être pointu et ne pas présenter de bords striés, de barbes et autres défauts dont ceux en forme de crochets.

5.5.3 Le raccord du tube de l'aiguille et de son embase doivent résister à une force de traction ou de compression de 20 N pendant 15 s exercée le long de son axe longitudinal.

5.6 Tube souple

Le diamètre intérieur du tube ne doit pas être inférieur à 2,7 mm, sa longueur doit être d'au moins 600 mm. Le tube doit être souple et exempt de plicatures.

5.7 Régulateur de débit

5.7.1 Le régulateur de débit doit permettre de régler l'écoulement du sang prélevé entre zéro et le débit maximal.

5.7.2 L'usage continu du régulateur tout au long d'un prélèvement ne doit pas endommager le tube. Il ne doit pas y avoir d'interaction nuisible entre le régulateur et le tube du fait d'un contact prolongé pendant le stockage.

6 Spécifications chimiques

6.1 Substances réductrices (ou oxydables)

Lors de l'essai décrit dans le chapitre B.2, la quantité totale de solution de permanganate de potassium, $c(KMnO_4 = 0{,}002\ mol/l)$, consommée ne doit pas excéder 2,0 ml.

6.2 Métaux

La quantité extraite, déterminée par spectroscopie d'absorption atomique ou par une méthode équivalente, ne doit pas contenir une valeur totale de plus de 1 µg/ml (1 ppm) de baryum, chrome, cuivre, plomb et étain, et pas plus de 0,1 µg/l (0,1 ppm) de cadmium.

Lors de l'essai décrit dans le chapitre B.3, la coloration obtenue avec la solution à examiner ne doit pas excéder celle de la solution témoin contenant $\varrho(Pb^{2+}) = 1$ µg/ml.

6.3 Acidité ou alcalinité

Lors de l'essai décrit dans le chapitre B.4, le virage au gris de l'indicateur ne doit pas nécessiter plus de 1 ml de la solution titrée appropriée.

6.4 Résidu après évaporation

Lors de l'essai décrit dans le chapitre B.5, la quantité totale de résidu sec ne doit pas dépasser 5 mg.

6.5 Absorbance

Lors de l'essai décrit dans le chapitre B.6, l'absorbance de la solution S_1 ne doit pas être supérieure à 0,1 (densité optique).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7 Spécifications biologiques

Le nécessaire pour prélèvement sanguin ne doit céder aucune substance susceptible d'amoindrir l'efficacité thérapeutique du sang ou de ses produits, ces substances pouvant présenter des effets toxiques, pyrogènes, bactériostatiques, bactéricides ou hémolytiques.

ISO 1135-3:1986
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/42c9a363-cc3e-497a-8db6-
ab2d216ff40/iso-1135-3-1986

7.1 Spécifications pour l'essai de type

L'essai de type doit être établi et interprété par un ou des spécialiste(s) de la transfusion sanguine et de la toxicologie des plastiques. Cet essai de type doit comporter les éléments suivants:

a) Biocompatibilité générale du matériau du nécessaire en plastique

La biocompatibilité des matériaux doit être établie en effectuant des essais appropriés correspondant aux caractéristiques détaillées dans le chapitre C.2; le résultat de ces essais doit prouver l'absence de toxicité.

NOTE — Il existe dans de nombreux pays soit une Pharmacopée nationale, soit une réglementation, soit des normes décrivant les essais convenables permettant de garantir la biocompatibilité des matériaux. Toutefois, lorsqu'une telle réglementation n'existe pas, les méthodes d'essai indiquées dans le tableau devraient être utilisées.

b) Compatibilité du nécessaire pour prélèvement sanguin avec les procédés de fabrication et de stérilisation

Le procédé de fabrication et de stérilisation, le contact prolongé avec le sang et les produits du sang ne doivent pas modifier les caractéristiques des plastiques ni le nécessaire lui-même.

c) Compatibilité du matériau du nécessaire en plastique avec le sang et les produits du sang

L'absence de migration après stérilisation et contact prolongé des constituants des plastiques, ne doit ni modifier les caractéristiques du sang ou des produits du sang, ni présenter de risque toxique pour le patient.

d) Biocompatibilité du nécessaire plastique avec les éléments cellulaires du sang ou des produits du sang.

7.2 Spécifications pour l'essai de lot

7.2.1 Stérilité

Le nécessaire pour prélèvement sanguin doit être soumis à un essai approprié prouvant sa stérilité (un guide pour les essais de contrôle de stérilité est donné dans l'annexe C) et les résultats doivent indiqués que le nécessaire est stérile.

7.2.2 Recherche des pyrogène

Le nécessaire pour prélèvement sanguin doit être soumis à un essai approprié de recherche des pyrogènes (un guide pour les essais de recherche des pyrogènes est donné dans l'annexe C) et les résultats doivent indiquer que le nécessaire est apyrogène.

8 Marquage et étiquetage

8.1 Emballage individuel

L'emballage individuel d'un nécessaire pour prélèvement sanguin non réutilisable doit porter les informations suivantes:

a) une description écrite et/ou illustrée du contenu;

b) les mentions: stérile, apyrogène et non réutilisable;

c) les instructions d'emploi, incluant une mise en garde contre le déplacement accidentel des protecteurs de stérilité;

d) les mois et année de stérilisation (là où cette mention est exigée) et la date de péremption (là où cette mention est exigée);

e) le numéro du lot;

f) les nom et adresse du fabricant et/ou du fournisseur concerné;

g) la mention: Détruire après usage;

h) le cas échéant, les conditions de stockage conseillées.

8.2 Emballage multiple ou de protection

Les emballages multiples ou de protection doivent porter les informations suivantes:

a) une description écrite et/ou illustrées du contenu;

b) le nombre de nécessaires pour prélèvement sanguin;

c) les instructions d'emploi dans chaque emballage de protection, ou portées sur l'emballage individuel;

d) le mot «STÉRILE» en capitales;

NOTE — Cela peut être inclus dans la description demandée en a).

e) le nom du fabricant ou du fournisseur;

f) le numéro du lot;

g) les mois et année de stérilisation (là où cette mention est exigée) et la date de péremption (là où cette mention est exigée);

h) le cas échéant, les conditions de stockage conseillées.

8.3 Emballage extérieur ou d'expédition

Les emballages extérieurs ou d'expédition doivent porter les informations suivantes:

a) Les nom et adresse du fabricant ou du fournisseur;

b) une description écrite et/ou illustrée du contenu;

c) le nombre de nécessaires pour prélèvement sanguin;

d) le numéro du lot;

e) les mois et année de stérilisation (là où cette mention est exigée) et la date de péremption (là où cette mention est exigée);

f) le cas échéant, les conditions de stockage conseillées.

9 Emballage

9.1 Les nécessaires pour prélèvement sanguin doivent avoir un emballage individuel pour rester stériles pendant le stockage.

9.2 Les nécessaires pour prélèvement sanguin doivent être conditionnés et stérilisés de façon à éviter l'existence, au moment de l'emploi, de parties aplaties ou de plicatures.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1135-3:1986
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/42c9a363-cc3e-497a-8db6-aff2d216ff40/iso-1135-3-1986