
**Matériel de transfusion à usage
médical —**

Partie 4:
Appareils de transfusion non réutilisables

Transfusion equipment for medical use —

Part 4: Transfusion sets for single use
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1135-4:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57c1ea42-6423-49e1-b304-fe6590910b23/iso-1135-4-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 1135-4:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57c1ea42-6423-49e1-b304-fe6590910b23/iso-1135-4-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Exigences générales	2
3.1 Nomenclature des composants d'un appareil de transfusion	2
3.2 Maintien de la stérilité	3
3.3 Désignation	3
4 Matériaux	3
5 Exigences physiques	3
5.1 Contamination particulaire	3
5.2 Fuite	3
5.3 Résistance à la traction	3
5.4 Dispositif de percement d'opercule	3
5.5 Tubulure	4
5.6 Filtre pour le sang et ses composants	4
5.7 Chambre compte-gouttes et tube compte-gouttes	4
5.8 Régulateur de débit	5
5.9 Débit du sang et de ses composants	5
5.10 Site d'injection	5
5.11 Raccord conique mâle	5
5.12 Capuchons protecteurs	5
6 Exigences chimiques	5
6.1 Matière réductrice (oxydable)	5
6.2 Ions métalliques	5
6.3 Acidité ou alcalinité de titrage	6
6.4 Matière sèche	6
6.5 Absorption UV de la solution d'extrait	6
7 Exigences biologiques	6
7.1 Généralités	6
7.2 Stérilité	6
7.3 Pyrogénicité	6
7.4 Hémolyse	6
7.5 Toxicité	6
8 Étiquetage	6
8.1 Conteneur unitaire	6
8.2 Boîte ou conteneur de plusieurs unités	7
9 Emballage	7
10 Élimination	8
Annexe A (normative) Essais physiques	9
Annexe B (normative) Essais chimiques	13
Annexe C (normative) Essais biologiques	15
Bibliographie	16

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 en général 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. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 1135-4 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 1135-4:2010), dont la Figure 2 a fait l'objet d'une révision technique (dimensions du dispositif de percement d'opercule) ainsi que 6.1, 8.2 (Note) et B.2 (dernière phrase).

L'ISO 1135 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Matériel de transfusion à usage médical*:

- *Partie 3: Nécessaires pour prélèvement sanguin*
- *Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables*

Matériel de transfusion à usage médical —

Partie 4:

Appareils de transfusion non réutilisables

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 1135 spécifie les exigences applicables aux appareils de transfusion à usage médical, non réutilisables, afin d'assurer leur compatibilité avec les conteneurs renfermant du sang et des composants du sang, ainsi qu'avec les appareils intraveineux.

Les objectifs secondaires de la présente partie de l'ISO 1135 est de donner des lignes directrices sur les spécifications relatives à la qualité et aux performances des matériaux utilisés dans les appareils de transfusion, et de proposer une terminologie relative aux composants de ces derniers.

Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou d'autres réglementations nationales sont légalement contraignantes et priment sur la présente partie de l'ISO 1135.

2 Références normatives

ISO 1135-4:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57c1ea42-6423-49e1-b304-180396102376/iso-1135-4-2012>

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 594-1:1986, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*

ISO 594-2:1998, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 3826-1:2003, *Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 1: Poches conventionnelles*

ISO 7864:1993, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

ISO 14644-1:1999, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté de l'air*

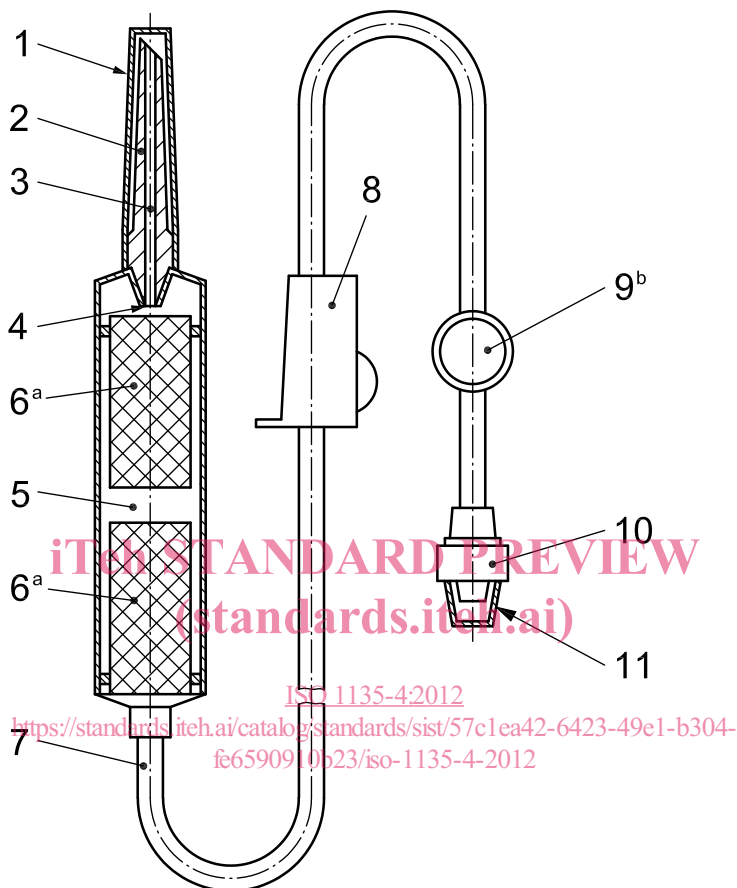
ISO 15223-1:—¹⁾, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

1) À publier. (Révision de l'ISO 15223-1:2007)

3 Exigences générales

3.1 Nomenclature des composants d'un appareil de transfusion

La nomenclature des composants d'un appareil de transfusion est donnée à la Figure 1.



Légende

- | | |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1 capuchon protecteur du dispositif de percement d'opercule | 7 tubulure |
| 2 dispositif de percement d'opercule | 8 régulateur de débit |
| 3 canal du fluide | 9 site d'injection |
| 4 tube compte-gouttes | 10 raccord conique mâle |
| 5 chambre compte-gouttes | 11 capuchon protecteur du raccord conique mâle |
| 6 filtre pour le sang et ses composants | |

^a Indique les emplacements possibles du filtre pour le sang et ses composants. D'autres configurations sont acceptables si les mêmes considérations de sécurité sont garanties.

^b Le site d'injection est facultatif.

Figure 1 — Exemple d'appareil de transfusion

3.2 Maintien de la stérilité

Afin de maintenir la stérilité de ses parties internes jusqu'à son utilisation, l'appareil de transfusion doit être pourvu de capuchons protecteurs.

3.3 Désignation

Un appareil de transfusion conforme aux exigences de la présente partie de l'ISO 1135 est désigné comme suit.

Appareil de transfusion ISO 1135-4

4 Matériaux

Les matériaux avec lesquels l'appareil de transfusion est fabriqué (comme décrit dans l'Article 3) doivent satisfaire aux exigences spécifiées dans l'Article 5. Dans le cas où les composants de l'appareil de transfusion entrent en contact avec le sang ou les composants du sang, les matériaux de l'appareil doivent également se conformer aux exigences indiquées dans les Articles 6 et 7.

5 Exigences physiques

5.1 Contamination particulière

Les appareils de transfusion doivent être fabriqués dans des conditions réduisant le plus possible la contamination particulière. Les surfaces de cheminement de fluide de toutes les pièces doivent être lisses et propres. Lors des essais indiqués en A.1, le nombre de particules détectées ne doit pas dépasser la limite d'indice de contamination.

5.2 Fuite

Dans le cadre des essais réalisés conformément à A.2, l'appareil de transfusion ne doit présenter aucun signe de fuite d'air.

5.3 Résistance à la traction

À l'exception des capuchons protecteurs, tous les raccords entre les composants de l'appareil de transfusion doivent résister à une force de traction statique d'au moins 15 N pendant 15 s.

5.4 Dispositif de percement d'opercule

5.4.1 Les dimensions du dispositif de percement d'opercule doivent être conformes aux valeurs indiquées à la Figure 2.

NOTE La dimension de 15 mm à la Figure 2 est une mesure de référence. La section transversale du dispositif de percement à cet endroit est un cercle.

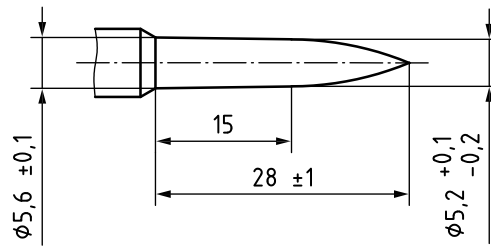


Figure 2 — Dimensions du dispositif de percement d'opercule

5.4.2 Le dispositif de percement d'opercule doit être capable de percer et de pénétrer la fermeture d'un conteneur de sang et de composants du sang sans percement préalable. Il convient qu'il n'y ait pas de poinçonnage au cours de ce mode opératoire.

NOTE 1 Un traitement de surface méticuleusement contrôlé du dispositif de percement d'opercule (par exemple une siliconisation) est recommandé pour faciliter son insertion dans le point d'insertion de la poche de sang. On peut parvenir au même résultat par une sélection soignée du matériau du dispositif de percement d'opercule. Des résultats d'essais pour les forces de pénétration entre des aiguilles et des points d'insertion de poche de sang ont été publiés. Voir les Références [11] et [12].

NOTE 2 Pour faciliter l'insertion du dispositif de percement d'opercule, une conception d'extrémité centrale est préférée à une conception asymétrique.

5.4.3 Une fois introduit dans un point d'insertion de poche de sang conforme à l'ISO 3826-1, le dispositif de percement d'opercule doit résister à une force de traction de 15 N pendant 15 s.

5.4.4 Lors des essais conformément à l'ISO 3826-1:2003, 5.3, le raccord entre le dispositif de percement d'opercule et le point d'insertion de la poche de sang ne doit présenter aucun signe de fuite.

5.5 Tubulure

ISO 1135-4:2012
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57c1ea42-6423-49e1-b304-fe6590910b23/iso-1135-4-2012>

5.5.1 La tubulure, constituée de matériau souple, doit être transparente ou suffisamment translucide pour que l'interface de l'air avec l'eau au cours du passage de bulles d'air puisse être observée avec une vision normale ou corrigée.

5.5.2 La tubulure entre l'extrémité distale et la chambre compte-gouttes ne doit pas mesurer moins de 1 500 mm de long, site d'injection, lorsqu'il y en a un, et raccord conique mâle compris.

5.6 Filtre pour le sang et ses composants

L'appareil de transfusion doit comporter un filtre pour le sang et ses composants. Ce filtre doit posséder des pores uniformes et couvrir une surface totale d'au moins 10 cm². Lors des essais conformément à A.3, la masse de matière solide retenue par le filtre ne doit pas être inférieure à 80 % (fraction massique) de celle retenue par le filtre de référence.

5.7 Chambre compte-gouttes et tube compte-gouttes

La chambre compte-gouttes doit permettre une observation continue de la chute des gouttes. Le liquide doit entrer dans la chambre compte-gouttes par un tube se projetant à l'intérieur de la chambre. La distance entre l'extrémité du tube compte-gouttes et la sortie de la chambre ne doit pas être inférieure à 40 mm, ou la distance entre le tube compte-gouttes et le filtre pour le sang et ses composants ne doit pas être inférieure à 20 mm. Les parois de la chambre compte-gouttes ne doivent pas approcher l'extrémité du tube compte-gouttes à moins de 5 mm. Le tube compte-gouttes doit être tel que 20 gouttes d'eau distillée à (23 ± 2) °C et à un débit de (50 ± 10) gouttes/min délivrent (1 ± 0,1) ml [(1 ± 0,1) g].

Il convient que la chambre compte-gouttes permette et facilite la procédure d'amorçage.

5.8 Régulateur de débit

Le régulateur de débit doit ajuster le débit du sang et des composants du sang entre zéro et une valeur maximale de débit.

Il convient que le régulateur de débit puisse être utilisé en continu tout au long de la transfusion, sans endommager la tubulure. Il convient aussi qu'il n'y ait aucune réaction négative entre le régulateur de débit et la tubulure lorsque ces éléments sont entreposés en contact l'un avec l'autre.

5.9 Débit du sang et de ses composants

L'appareil de transfusion ne doit pas délivrer moins de 1 000 ml de sang à (23 ± 2) °C en 30 min sous une différence de pression de 10 kPa. L'appareil de transfusion ne doit pas non plus délivrer moins de 500 ml de sang en 2 min sous une pression de 30 kPa au-dessus de la pression atmosphérique.

Le sang doit être collecté dans une solution anti-coagulante appropriée et stocké depuis au moins deux semaines et ne pas comporter de gros caillots.

5.10 Site d'injection

Lorsqu'il existe, le site d'injection auto-scellant doit se refermer lorsqu'il est soumis à essai conformément à A.4, et il ne doit y avoir aucune fuite de plus d'une goutte d'eau.

Il est recommandé que le site d'injection soit situé à proximité du raccord conique mâle.

5.11 Raccord conique mâle

L'extrémité distale de la tubulure doit se terminer en un raccord conique mâle conforme à l'ISO 594-1:1986 ou à l'ISO 594-2:1998.

Il convient d'utiliser des raccords Luer Lock conformes à l'ISO 594-2:1998.

5.12 Capuchons protecteurs

Les capuchons protecteurs aux extrémités de l'appareil de transfusion doivent maintenir la stérilité du dispositif de percement d'opercule, du raccord conique mâle et de l'intérieur de l'appareil.

Il convient que ces capuchons tiennent fermement, mais soient facilement amovibles.

6 Exigences chimiques

6.1 Matière réductrice (oxydable)

Lors des essais conformément à B.2, la différence entre le volume de la solution de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,005 \text{ mol/l}$] utilisée comme solution d'extrait, S_1 , et le volume de la solution de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ utilisée comme solution à blanc, S_0 , ne doit pas dépasser 2,0 ml.

6.2 Ions métalliques

L'extrait ne doit pas contenir au total plus de 1 µg/ml de baryum, chrome, cuivre, plomb et étain, et plus de 0,1 µg/ml de cadmium, dosés par spectroscopie d'absorption atomique (SAA) ou une méthode équivalente.

Lors des essais conformément à B.3, l'intensité de la couleur produite dans la solution d'essai ne doit pas excéder celle de la solution étalon contenant $\beta(\text{Pb}^{2+}) = 1 \text{ µg/ml}$.

6.3 Acidité ou alcalinité de titrage

Lors des essais conformément à B.4, un volume maximal de 1 ml de l'une ou l'autre solution titrée doit être nécessaire pour faire virer l'indicateur au gris.

6.4 Matière sèche

Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à B.5, la quantité totale de matière sèche ne doit pas dépasser 5 mg.

6.5 Absorption UV de la solution d'extrait

Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à B.6, la solution d'extrait, S_1 , ne doit pas présenter d'absorption supérieure à 0,1.

7 Exigences biologiques

7.1 Généralités

L'appareil de transfusion ne doit libérer aucune substance qui puisse être nocive pour le patient (voir C.2).

7.2 Stérilité

L'appareil de transfusion doit, dans son conteneur unitaire, avoir subi un processus de stérilisation validé (voir Bibliographie).

7.3 Pyrogénicité

L'absence de pyrogènes dans l'appareil de transfusion doit faire l'objet d'un essai adapté et les résultats doivent indiquer que l'appareil est exempt de toute pyrogénicité. Les essais de pyrogénicité doivent être réalisés conformément à l'Annexe C.

7.4 Hémolysse

L'absence d'éléments hémolytiques dans l'appareil de transfusion doit faire l'objet d'un essai et les résultats doivent indiquer que l'appareil est exempt de toute réaction d'hémolyse. Des lignes directrices destinées aux essais concernant les éléments hémolytiques sont données dans l'ISO 10993-4.

7.5 Toxicité

La toxicité des matériaux doit être évaluée par des essais appropriés et leurs résultats doivent indiquer une absence de toxicité. Des lignes directrices destinées aux essais de toxicité sont données dans l'ISO 10993-1.

8 Étiquetage

8.1 Conteneur unitaire

Le conteneur unitaire doit être étiqueté avec les informations minimales suivantes représentées par les symboles graphiques de l'ISO 15223-1:—, le cas échéant:

- a) la description du contenu;
- b) l'indication de la stérilité de l'appareil de transfusion;

- c) l'indication de l'absence de pyrogènes ou d'endotoxines bactériennes dans l'appareil de transfusion;
- d) l'indication que l'appareil de transfusion est à usage unique ou une formulation équivalente;
- e) les instructions d'utilisation, y compris les mises en garde, par exemple sur les capuchons protecteurs démis;

NOTE 1 Les instructions d'utilisation peuvent aussi prendre la forme d'une notice.

- f) la désignation du lot;
- g) la date (mois et année) de péremption;
- h) le nom et l'adresse du fabricant et/ou du fournisseur;
- i) l'affirmation que 20 gouttes d'eau distillée délivrées par le tube compte-gouttes sont équivalentes à $(1 \pm 0,1)$ ml [$(1 \pm 0,1)$ g];
- j) les dimensions nominales d'une aiguille intraveineuse, si elle est incluse.

NOTE 2 La présence de certaines substances d'intérêt peut être indiquée par l'utilisation du symbole 2725 de l'ISO 7000, en remplaçant le «XXX» par l'abréviation de la substance. L'absence de certaines substances d'intérêt peut être indiquée en barrant le symbole correspondant.

8.2 Boîte ou conteneur de plusieurs unités

En cas d'utilisation, la boîte ou le conteneur de plusieurs unités doit être étiqueté(e) avec les informations minimales suivantes représentées par les symboles graphiques de l'ISO 15223-1:—, le cas échéant:

- a) la description du contenu; [ISO 1135-4:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57c1ea42-6423-49e1-b304-1c0390910b23/iso-1135-4-2012)
- b) le nombre d'appareils de transfusion; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57c1ea42-6423-49e1-b304-1c0390910b23/iso-1135-4-2012>
- c) l'indication de la stérilité des appareils de transfusion;
- d) la désignation du lot;
- e) la date (mois et année) de péremption;
- f) le nom et l'adresse du fabricant et/ou du fournisseur;
- g) les conditions de stockage recommandées, le cas échéant.

NOTE La présence de certaines substances d'intérêt peut être indiquée par l'utilisation du symbole 2725 de l'ISO 7000, en remplaçant le «XXX» par l'abréviation de la substance. L'absence de certaines substances d'intérêt peut être indiquée en barrant le symbole correspondant.

9 Emballage

9.1 L'appareil de transfusion doit être emballé individuellement de manière à rester stérile au cours du stockage.

Le conteneur unitaire doit être fermé par un joint inviolable.

9.2 Les appareils de transfusion doivent être emballés et stérilisés de façon qu'il n'y ait pas de partie aplatie ni de plis lorsqu'ils sont prêts à l'emploi.