
**Poches en plastique souple pour le
sang et les composants du sang —**

Partie 4:

**Systèmes de poches d'aphérèse pour
le sang avec accessoires intégrés**

*Plastics collapsible containers for human blood and blood
components —*

Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features

Document Preview

ISO 3826-4:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/004a1dba-6dd3-4a9c-bb84-135f70126b9f/iso-3826-4-2015>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 3826-4:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/004a1dba-6dd3-4a9c-bb84-135f70126b9f/iso-3826-4-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Dimensions	5
5 Conception	11
5.1 Filtre à déleucocyter	11
5.2 Échantillons témoins	11
5.3 Aiguille de tube d'accès et aiguille de tube de retour	12
5.4 Dispositif protecteur d'aiguille	12
5.5 Dispositif d'échantillonnage pré-don	12
5.6 Poche de stockage des globules rouges	12
5.7 Poche de stockage du plasma	13
5.8 Poche de stockage des plaquettes	13
5.9 Dispositif d'échantillonnage après le prélèvement	13
5.10 Tubulure(s) de prélèvement et de transfert	13
5.11 Raccord(s) de sortie	14
5.12 Suspension	14
6 Exigences	15
6.1 Généralités	15
6.2 Exigences physiques	15
6.2.1 Conditions de fabrication	15
6.2.2 Stérilisation	15
6.2.3 Transparence	15
6.2.4 Coloration	15
6.2.5 Stabilité thermique	16
6.2.6 Perméabilité à la vapeur d'eau des poches en plastique préalablement remplies avec une solution de conservation ou une solution anticoagulante	16
6.2.7 Résistance aux fuites	16
6.2.8 Force d'insertion	17
6.2.9 Force de traction	17
6.2.10 Fuite après perforation	17
6.2.11 Contamination particulière	17
6.3 Exigences chimiques	17
6.3.1 Exigences pour le récipient brut ou le matériau plastique	17
6.3.2 Exigences concernant le fluide d'essai	17
6.4 Exigences biologiques	18
6.4.1 Généralités	18
6.4.2 Imperméabilité aux micro-organismes	18
6.4.3 Compatibilité	19
7 Suremballage	19
7.1 Généralités	19
7.2 Durée de validité	19
7.3 Matériaux de suremballage	19
7.4 Scellement du suremballage	19
7.5 Résistance du suremballage	19
7.6 Disposition des éléments constitutifs de la poche dans le suremballage	19
8 Étiquetage	19
8.1 Généralités	19
8.2 Étiquetage des poches en plastique	20

8.3	Étiquetage du suremballage.....	20
8.4	Notice et instructions d'utilisation.....	20
8.5	Étiquetage du conditionnement d'expédition	21
8.6	Exigences concernant l'étiquette	21
9	Solution anticoagulante et/ou solution de conservation.....	22
Annexe A	(normative) Essais chimiques	23
Annexe B	(normative) Essais physiques.....	29
Annexe C	(normative) Essais biologiques.....	31
Bibliographie	34

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 3826-4:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/004a1dba-6dd3-4a9c-bb84-135f70126b9f/iso-3826-4-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/004a1dba-6dd3-4a9c-bb84-135f70126b9f/iso-3826-4-2015>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

L'ISO 3826 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang* :

- *Partie 1 : Poches conventionnelles*
- *Partie 2 : Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation*
- *Partie 3 : Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés*
- *Partie 4 : Systèmes de poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés*

Introduction

Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou d'autres réglementations gouvernementales ont force de loi et ces exigences ont priorité sur la présente partie de l'ISO 3826.

Les fabricants ou les fournisseurs de poches en plastique sont supposés révéler, à titre confidentiel, aux autorités nationales de contrôle, si elles les demandent, toutes les informations détaillées sur les matériaux en plastique, leurs composants et leurs modes de préparation, sur la fabrication des poches en plastique, y compris les noms chimiques et les proportions de chacun des additifs, qu'ils soient incorporés par le fabricant de poches ou présents dans les matières premières, ainsi que tous les détails concernant chacun des additifs utilisés.

La déleucocytation systématique est obligatoire dans certains pays. La présente partie de l'ISO 3826 est considérée comme un document de base pour les autres normes qui prendront en compte des innovations techniques.

Les exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 3826 sont destinées à

- a) garantir le maintien du sang et de ses composants au niveau de qualité exigé ;
- b) rendre possible, de façon efficace et sûre, le prélèvement, l'identification, le stockage, la séparation et la transfusion du contenu, en s'efforçant de diminuer ou de réduire le plus possible les risques liés à
 - une contamination, en particulier microbienne,
 - une embolie gazeuse,
 - des erreurs d'identification des poches en plastique et de tout échantillon représentatif de leur contenu ; et
 - une interaction entre la poche en plastique et son contenu.
- c) garantir une compatibilité fonctionnelle lorsque la poche est utilisée conjointement avec les dispositifs pour transfusion tels que spécifiés dans l'ISO 1135-4 et dans l'ISO 1135-5 ; et
- d) fournir un emballage ayant une résistance appropriée à la rupture et à la détérioration.

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang —

Partie 4: Systèmes de poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 3826 spécifie les exigences, y compris les exigences de performance, des systèmes de poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés. Il n'est pas nécessaire que les systèmes de poches pour le sang comportent tous les accessoires intégrés identifiés dans la présente partie de l'ISO 3826.

Les accessoires intégrés désignent :

- le dispositif protecteur d'aiguille;
- le filtre à déleucocyter;
- le filtre barrière stérile;
- le dispositif d'échantillonnage pré-don;
- la poche de stockage des globules rouges;
- la poche de stockage du plasma;
- la poche de stockage des plaquettes;
- la poche de stockage des cellules polymorphonucléaires (par exemple : les cellules souches);
- les dispositifs d'échantillonnage post-don; et
- les connexions pour les solutions de conservation, anticoagulantes et de perfusion.

La présente partie de l'ISO 3826 spécifie des exigences supplémentaires relatives aux systèmes de poches pour le sang utilisés pour prélever, par aphérèse, des composants sanguins ou des cellules en quantités variables. La présente partie de l'ISO 3826 peut être utilisée pour les systèmes de prélèvement automatiques ou semi-automatiques du sang.

Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou d'autres réglementations nationales ont force de loi et ont priorité sur la présente partie de l'ISO 3826.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 594-2, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*¹⁾

ISO 1135-4, *Matériel de transfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables*²⁾

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

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

ISO 3826-2, *Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 2: Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation*

ISO 3826-3, *Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés*

ISO 8536-4, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-4, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang*

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

ISO 10993-10, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée*

ISO 10993-11, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique*

ISO 10993-12, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence*

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

ISO 15747, *Réceptacles en plastique pour injections intraveineuses*

ISO 23908, *Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai — Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 aphérèse

procédé par lequel les composants du sang collecté sur un sujet sont immédiatement séparés, généralement pour permettre de prélever un ou plusieurs composants souhaité(s), tandis que le reste du sang est réinjecté au donneur

1) Sera remplacée par l'ISO 80369-7.

2) Sera divisée en deux parties : l'ISO 1135-4 révisée, qui traite des appareils de transfusion à usage unique à alimentation par gravité, et la nouvelle ISO 1135-5 qui traite des appareils de transfusion à usage unique équipés d'un appareil de perfusion par pression.

3.2**appareil d'aphérèse**

système complet de poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés

Note 1 à l'article: à l'article : Peut être également désigné kit d'aphérèse ou harnais.

3.3**centrifugation**

procédé au cours duquel une chambre est soumise à un mouvement circulaire autour d'un axe tel que les composants du fluide contenu dans la chambre sont séparés en fonction de leur densité, où les éléments les plus denses sont dirigés vers la circonférence extérieure de rotation et les éléments les moins denses sont dirigés vers la circonférence intérieure de rotation

3.4**connecteur**

composant qui permet de connecter une partie de l'appareil à une autre

3.5**anticoagulant au citrate**

le citrate, sous la forme de citrate de sodium ou d'acide-citrate-dextrose, est ajouté au sang au fur et à mesure qu'il est prélevé chez le sujet ; il lie ou provoque la chélation du calcium ionisé dans le sang, entravant ainsi les étapes du processus de coagulation qui dépendent de la présence de calcium ionisé

3.6**clamp**

dispositif qui empêche l'écoulement de fluide dans la lumière

Note 1 à l'article: à l'article : Ce dispositif peut assurer un blocage permanent ou provisoire.

3.7**circuit extracorporel**

voie suivie par le sang total ou par les composants du sang une fois extraits de la circulation corporelle du sujet

3.8**circuit de fluide**

circuit emprunté par les fluides (sang total, composants du sang, solutions intraveineuses auxiliaires), composé de tubulures, de chambres, de *connecteurs* (3.4), de capteurs de pression et d'aiguilles

Note 1 à l'article: à l'article : Le circuit de fluide est construit de manière à garantir que le fluide qui y circule reste stérile et à éviter toute restriction ou tout blocage susceptible d'entraîner la détérioration des cellules ou l'activation de la cascade de coagulation.

3.9**filtre à déleucocyter**

filtre utilisé pour réduire la teneur du sang ou des composants du sang en leucocytes

3.10**échantillon témoin**

échantillons identifiables sans risque d'erreur, à utiliser pour effectuer les essais

3.11**plasma**

le plasma sanguin est un composant liquide du sang

Note 1 à l'article: à l'article : Il représente environ 55 % du volume total du sang.

3.12**poche en plastique**

poche complète, fabriquée en matière plastique, avec tubulure et aiguille de prélèvement, raccords de sortie, solutions anticoagulante et/ou de conservation, et tubulure(s) de transfert et, éventuellement, avec poche(s) associée(s)

3.13

plaquettes

les plaquettes, ou thrombocytes, sont de petites cellules claires de forme irrégulière et dépourvues de noyau, qui jouent un rôle dans l'hémostase et entraînent la formation de caillots de sang

3.14

solution additive pour plaquettes

PAS

solution dans laquelle les *plaquettes* (3.13) sont en suspension

3.15

solution additive pour globules rouges

RAS

solution ajoutée au concentré de globules rouges afin d'augmenter la durée de stockage des globules rouges et d'empêcher l'hémolyse

3.16

poche de stockage des plaquettes

PSB

poche adaptée au stockage approprié d'une dose thérapeutique de concentrés de plaquettes, obtenue à partir d'un seul don

3.17

poche de stockage des globules rouges

poche adaptée au stockage d'une dose thérapeutique de globules rouges, obtenue à partir d'un seul don

3.18

dispositif d'échantillonnage avant le prélèvement

dispositif intégré au tube de prélèvement des systèmes de prélèvement du sang ou des appareils d'aphérèse jetables, conçu pour permettre l'obtention d'échantillons de sang au début d'une procédure de prélèvement, tout en préservant la stérilité des composants prélevés

Note 1 à l'article: à l'article : Il comprend généralement un petit réservoir à partir duquel les échantillons de sang requis sont extraits. En cas de formation d'un bouchon cutané au point de ponction veineuse, il est plus probable que celui-ci reste piégé dans le réservoir plutôt que d'être aspiré avec le(s) composant(s) prélevé(s), ce qui réduit le risque de contamination bactérienne du (des) composant(s) prélevé(s).

Note 2 à l'article: à l'article : Il est également désigné PDS (dispositif d'échantillonnage pré-don).

3.19

dispositif d'échantillonnage après le prélèvement

dispositif qui peut être intégré afin de permettre le prélèvement d'un échantillon de composant sanguin dans le cadre, par exemple, d'un contrôle de stérilité ou d'une analyse bactériologique

3.20

dispositif de protection contre les piqûres involontaires

NPD

dispositif intégré au tube donneur de systèmes de poches pour le sang, contenant l'aiguille du donneur et conçu pour empêcher des piqûres accidentelles après usage de l'aiguille du donneur

Note 1 à l'article: Voir l'ISO 23908.

3.21

solution de perfusion

fluide utilisé au cours d'une procédure d'aphérèse pour remplacer tout ou partie du volume sanguin dans lequel les composants sont prélevés

3.22

connecteur de sécurité pour anticoagulant

connecteur (3.4) spécialement conçu pour être utilisé avec un *anticoagulant au citrate* (3.5) afin d'éviter toute erreur accidentelle de raccordement de l'anticoagulant à la place de la *solution de perfusion* (3.21)

Note 1 à l'article: à l'article : Une norme ISO appropriée est en cours d'élaboration (ISO 18250-8).

3.23

durée de vie en stockage

période comprise entre la date de stérilisation et la date à partir de laquelle il convient de ne plus utiliser les appareils

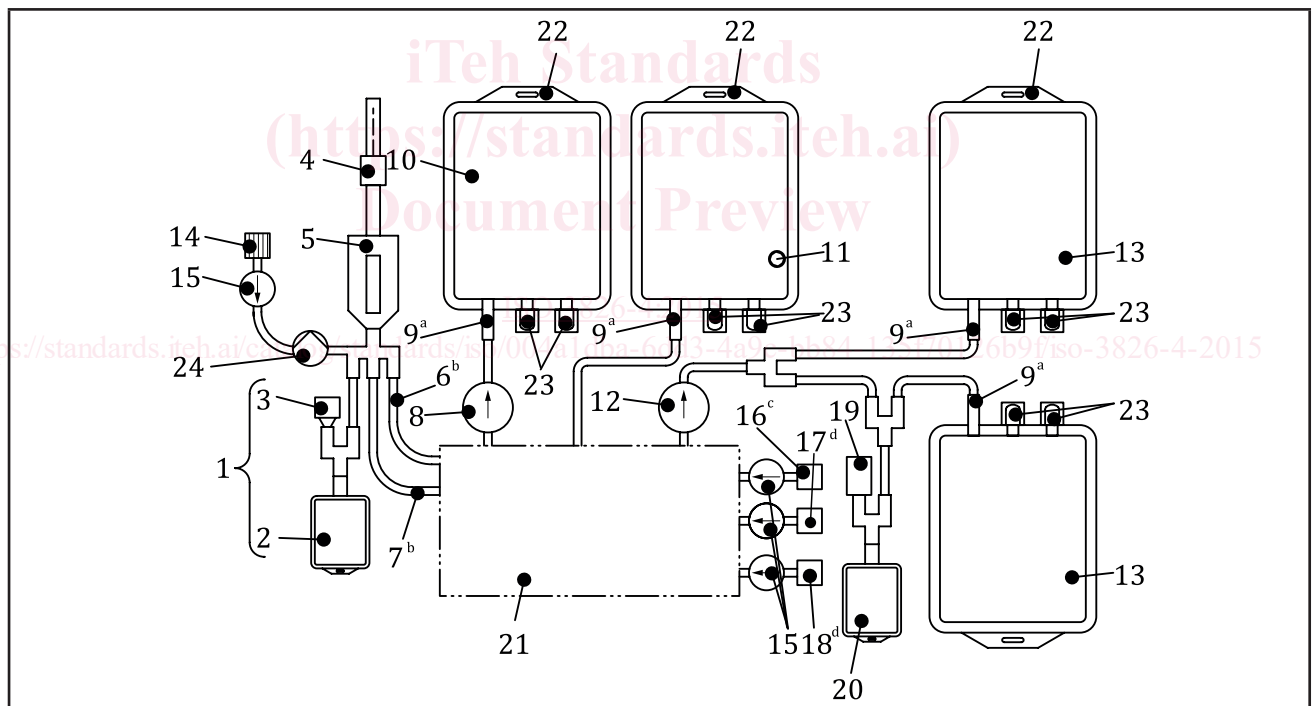
3.24

filtre barrière stérile

filtre conçu pour empêcher l'entrée des micro-organismes ou des bactéries dans un *circuit de fluide* (3.8) stérile

4 Dimensions

Les [Figures 1, 2, 3](#) et [4](#) représentent les composants d'un système de poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés. Les dessins d'ensemble et le dessin de chaque accessoire ne sont donnés qu'à titre indicatif.



Légende

1	dispositif d'échantillonnage pré-don	15	filtre barrière stérile
2	poche d'échantillonnage pré-don	16	si l'appareil admet le raccordement d'un tube de solution de perfusion, celui-ci doit être fourni avec un perforateur conforme à l'ISO 8536-4, ou avec une aiguille pour poches de solution à septums étroits
3	dispositif d'échantillonnage multiple	17	connexion de la solution additive pour globules rouges (RAS) au circuit extracorporel (assemblage Luer mâle conforme à l'ISO 594-2)
4	aiguille de tube d'accès et de retour (ou dispositif de connexion)	18	connexion de la solution additive pour plaquettes (PAS) au circuit extracorporel (assemblage Luer femelle conforme à l'ISO 594-2)
5	dispositif protecteur d'aiguille (NPD)	19	raccord pour échantillonnage bactériologique
6	tube d'accès vers le circuit extracorporel du donneur ou du patient pour l'aphérèse	20	réceptacle à échantillon après le prélèvement
7	tube de retour en provenance du circuit extracorporel du donneur ou du patient pour l'aphérèse	21	circuit extracorporel pour l'aphérèse (non couvert par la présente partie de l'ISO 3826)
8	filtre à déleucocyter pour globules rouges (LCF)	22	œillet d'accrochage
9	raccord d'entrée	23	raccord de sortie
10	poche de stockage des globules rouges	24	pompe doseuse pour anticoagulant
11	poche de stockage du plasma	a	Moyens de fermeture. Ils peuvent se trouver à d'autres emplacements.
12	filtre à déleucocyter pour plaquettes (LCF)	b	L'emplacement des tubes peut différer de celui illustré.
13	poche de stockage des plaquettes (PSB)	c	La conception du perforateur est définie dans l'ISO 8536-4.
14	connecteur sécurisé pour anticoagulant au citrate	d	Les tubes de solution additive (de conservation) sont facultatifs et peuvent différer de ceux illustrés.

Figure 1 — Représentation schématique des composants d'un système de poches d'aphérèse à aiguille unique avec accessoires intégrés — Poche pour globules rouges avec filtre à déleucocyter intégré dans le tube, poche de stockage des plaquettes avec filtre à déleucocyter intégré dans le tube et échantillonnage pré-/post-don