PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 1135-4

ISO/TC **76**

Secrétariat: **DIN**

Début de vote:
2013-10-03

Vote clos le:
2014-03-03

Matériel de transfusion à usage médical —

Partie 4:
Appareils de transfusion non réutilisables à alimentation par gravité

Transfusion equipment for medical use —

Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed

[Révision de la cinquième édition (ISO 1135-4:2012)]

ICS: 11.040.20

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbcc3c71-8666-46ae-8d31-df89d7986fcb/iso-1135-4-2015

TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Numéro de référence
ISO/DIS 1135-4:2013(F)

© ISO 2013

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbcc3c71-8666-46ae-8d31-df89d7986fcb/iso-1135-4-2015

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

 © ISO 2013 – Tous droits réservés

Sommaire

Page

Avant-propos v

1 Domaine d'application 1

2 Références normatives 1

3 Exigences générales 2
3.1 Nomenclature des composants de l'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 les produits du sang 4
5.7 Chambre compte-gouttes et tube de goutte-à-goutte 4
5.8 Régulateur de débit 5
5.9 Débit du sang et des produits du sang 5
5.10 Site d'injection 5
5.11 Raccord conique mâle 5
5.12 Protecteurs 5

6 Exigences chimiques 5
6.1 Substances réductrices (ou oxydables) 5
6.2 Ions métalliques 5
6.3 Acidité ou alcalinité de titrage 6
6.4 Résidu après évaporation 6
6.5 Absorption UV de l'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
7.6 Évaluation de la spoliation sanguine 6
7.7 Évaluation des dommages causés aux produits du sang 7

8 Étiquetage 7
8.1 Généralités 7
8.2 Emballage individuel 7
8.3 Emballage multiple ou de protection 8

9 Emballage 8

10 Élimination 8

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbec3c71-8666-46ae-8d31-df89d7986fcb/iso-1135-4-2015

© ISO 2013 – Tous droits réservés

Annexe A (normative) **Essais physiques** 9
Annexe B (normative) **Essais chimiques** 13
Annexe C (normative) **Essais biologiques** 15
Annexe ZA (informative) **Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive CE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux** 16
Bibliographie 18

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbcc3c71-8666-46ae-8d31-df89d7986fcb/iso-1135-4-2015

© ISO 2013 – Tous droits réservés

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 sixième édition de l'ISO 1135-4 et la première édition de l'ISO 1135-5 annulent et remplacent la cinquième édition (ISO 1135-4:2012), dont le domaine d'application a été réduit à l'alimentation par gravité et dont le contenu complet a été aligné en conséquence. Les appareils de transfusion non réutilisables utilisés conjointement avec des appareils de perfusion sous pression sont désormais couverts par l'ISO 1135-5.

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, à alimentation par gravité*

— *Partie 5 : Appareils de transfusion non réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cccc2c71-8666-4bb2-8d35-d9c9c96fcfcb/iso-1135-4-2017

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbcc3c71-8666-46ae-8d31-df89d7986fcb/iso-1135-4-2015

Matériel de transfusion à usage médical – Appareils de transfusion non réutilisables, à alimentation par gravité

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 1135 spécifie les exigences relatives aux appareils de transfusion non réutilisables à alimentation par gravité à usage médical, afin d'assurer leur compatibilité avec les conteneurs pour le sang et les produits du sang, ainsi qu'avec les appareils intraveineux.

L'alimentation par gravité est ici définie comme étant la gravité libre ou une pression positive allant jusqu'à 30 kPa. Toutefois, les appareils dotés d'un ballonnet en élastomère (facultatif) sont réglés uniquement à 20 kPa.

Les buts secondaires de la présente partie de l'ISO 1135 sont de fournir des lignes directrices sur les spécifications de qualité et de performance des matériaux utilisés dans les appareils de transfusion, de proposer des désignations pour les composants de ces appareils, et d'assurer la compatibilité des appareils avec un large éventail de produits cellulaires et plasmiques du sang.

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbcc8571-8666-4b26-8d5d-9967986fcb/iso-1135-4-2015

2 Références normatives

Les documents de référence ci-après sont 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 594-1:1986, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1 : Spécifications générales*[1)]

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*[1)]

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

ISO 3826-1:2013, *Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 1 : Poches conventionnelles*

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*

ISO 7864, *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, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales*

---

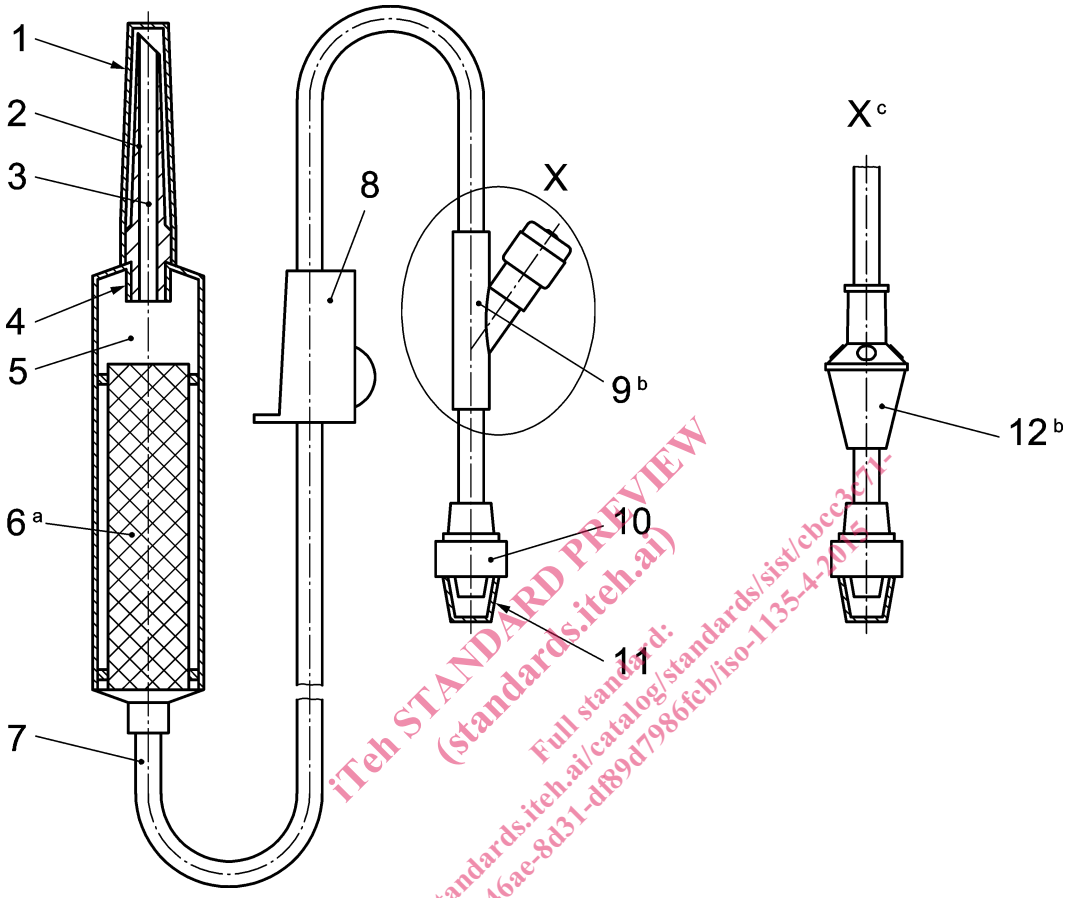
1) Sera remplacée par l'ISO 80369-7.

© ISO 2013 – Tous droits réservés

3 Exigences générales

3.1 Nomenclature des composants de l'appareil de transfusion

La nomenclature des composants des appareils de transfusion est donnée à la Figure 1.



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbcc3c71-8666-46ae-8d31-df89d7986fcb/iso-1135-4-2015

Légende

1 protecteur du dispositif de percement d'opercule
2 dispositif de percement d'opercule
3 conduit de fluide
4 tube de goutte-à-goutte
5 chambre compte-gouttes
6 filtre pour le sang et les produits du sang
7 tubulure
8 régulateur de débit
9 site d'injection
10 raccord conique mâle
11 protecteur du raccord conique mâle
12 ballonnet en élastomère

[a] Indique les autres emplacements du filtre pour le sang et les produits du sang. D'autres configurations sont admises à condition qu'elles tiennent compte des mêmes aspects en matière de sécurité.

[b] Le site d'injection et le ballonnet en élastomère sont facultatifs.

[c] Configuration facultative.

Figure 1 — Exemple d'appareil de transfusion

© ISO 2013 – Tous droits réservés

3.2 Maintien de la stérilité

L'appareil de transfusion doit être pourvu de protecteurs permettant de maintenir la stérilité de ses éléments internes tant qu'il n'est pas utilisé.

3.3 Désignation

Un appareil de transfusion conforme aux exigences de la présente partie de l'ISO 1135 est désigné de la manière suivante :

Appareil de transfusion ISO 1135-4

4 Matériaux

Les matériaux constituant les appareils de transfusion de l'Article 3 doivent satisfaire aux exigences spécifiées à l'Article 5. Si des composants de l'appareil de transfusion entrent en contact avec du sang ou des produits du sang, ils doivent en outre satisfaire aux exigences spécifiées à l'Article 6 et à l'Article 7.

5 Exigences physiques

5.1 Contamination particulaire

Les appareils de transfusion doivent être fabriqués dans des conditions permettant de limiter la contamination particulaire. Tous les éléments doivent être lisses et propres au niveau des surfaces sur lesquelles passe le fluide. Lors de l'essai spécifié en A.1, le nombre de particules détectées ne doit pas dépasser la limite de l'indice de contamination.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bcc3c71-8666-46ae-8d31-df8917986fcb/iso-1135-4-2015

5.2 Fuite

Lorsqu'il est soumis à essai conformément à A.2, l'appareil de transfusion ne doit présenter aucun signe de fuite d'air.

5.3 Résistance à la traction

Toutes les connexions entre les composants de l'appareil de transfusion (à l'exception des protecteurs) 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 à celles présentées à la Figure 2.

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

Dimensions en millimètres

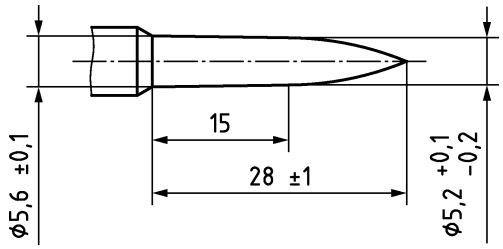


Figure 2 — Dimensions du dispositif de percement d'opercule

© ISO 2013 – Tous droits réservés

5.4.2 Le dispositif de percement d'opercule doit être en mesure de perforer et de pénétrer le bouchon d'un conteneur pour le sang et les produits du sang sans perforation préalable. Il convient qu'aucune cavité ne se forme au cours de cette procédure.

NOTE 1 Il est recommandé de soumettre le dispositif de percement d'opercule à un traitement de surface rigoureux (siliconage, par exemple) afin de faciliter son insertion dans le raccord de la poche pour le sang. On peut également obtenir le même effet en choisissant soigneusement le matériau du dispositif de percement d'opercule. Des résultats types, incluant l'équipement d'essai, concernant les forces de pénétration des trocarts dans les raccords de poche pour le sang ont été publiés. Voir Références [11] et [12].

NOTE 2 Pour une insertion facile, il est préférable d'utiliser un dispositif de percement d'opercule à pointe centrale plutôt qu'un dispositif à configuration asymétrique.

5.4.3 Lorsque le dispositif de percement d'opercule est inséré dans le raccord d'une poche pour le sang conforme à l'ISO 3826-1, il doit résister à une force de traction de 15 N pendant 15 s.

5.4.4 Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à l'ISO 3826-1:2013, 5.3, la connexion entre le dispositif de percement d'opercule et le raccord de la poche pour le sang ne doit présenter aucun signe de fuite.

5.5 Tubulure

5.5.1 La tubulure, composée d'un matériau souple, doit être transparente ou suffisamment translucide pour qu'il soit possible d'observer, en vision normale ou corrigée, l'interface air/eau pendant le passage de bulles d'air.

5.5.2 La longueur de la tubulure entre l'extrémité distale et la chambre compte-gouttes ne doit pas être inférieure à 1 500 mm, site d'injection (si présent) et raccord conique mâle inclus.

5.6 Filtre pour le sang et les produits du sang

L'appareil de transfusion doit être pourvu d'un filtre pour le sang et les produits du sang. Ce filtre doit présenter des pores uniformes et couvrir une surface totale d'au moins 10 cm^2. Lors des essais décrits en A.3, la masse de matériau solide retenue par le filtre ne doit pas être inférieure à 80 % (fraction massique) de celle retenue par le filtre de référence.

Si le filtre présente un diamètre de filetage confirmé de (100 ± 10) µm et une porosité de (200 ± 20) µm, avec une seule chaîne et une seule trame, l'essai de performance de filtration peut être omis.

La porosité peut être mesurée par examen microscopique.

5.7 Chambre compte-gouttes et tube de goutte-à-goutte

La chambre compte-gouttes doit permettre l'observation continue de la chute des gouttes. Le liquide doit entrer dans la chambre compte-gouttes par l'intermédiaire d'un tube se prolongeant dans cette dernière. La distance entre l'extrémité du tube de goutte-à-goutte et la sortie de la chambre ne doit pas être inférieure à 40 mm, ou la distance entre le tube de goutte-à-goutte et le filtre pour le sang et les produits du sang ne doit pas être inférieure à 20 mm. La distance entre la paroi de la chambre compte-gouttes et l'extrémité du tube de goutte-à-goutte ne doit pas être inférieure à 5 mm. Le tube de goutte-à-goutte doit être tel que 20 gouttes d'eau distillée à (23 ± 2) °C tombant au rythme de (50 ± 10) gouttes/min délivrent une quantité de (1 ± 0,1) ml [(1 ± 0,1) g].

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbc3c7f-8c66-46ae-8d3c-f9dd7986fcb/iso-1135-4-2015

 © ISO 2013 – Tous droits réservés