NORME INTERNATIONALE

ISO 1135-4

Sixième édition
2015-12-01

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

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

Numéro de référence
ISO 1135-4:2015(F)

© ISO 2015

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1135-4:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbcc3c71-8666-46ae-8d31-df89d7986fcb/iso-1135-4-2015

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 ... **iv**

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

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 Perforateur ... 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 ... 4
5.9 Débit du sang et des composants sanguins ... 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 rétention de composants sanguins ... 6
7.7 Évaluation des dommages aux composants sanguins ... 7

8 Étiquetage ... **7**
8.1 Généralités ... 7
8.2 Conteneur individuel ... 7
8.3 Conteneur multiple ou de protection ... 8

9 Emballage ... **8**

10 Élimination ... **8**

Annexe A (normative) **Essais physiques** ... **9**

Annexe B (normative) **Essais chimiques** ... **13**

Annexe C (normative) **Essais biologiques** ... **15**

Bibliographie ... **16**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 1135-4:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbcc3c71-8666-46ae-8d31-df8917986fcb/iso-1135-4-2015

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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.

ISO 1135-4:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbcc3c71-8666-46ae-8d31-df89d7986fcb/iso-1135-4-2015

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*.

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), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les modifications sont les suivantes:

— le domaine d'application a été limité aux appareils fonctionnant par gravité et l'ensemble du document 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;

— le paragraphe 3.3 « Exemples de désignation » a été supprimé;

— les références normatives et la Bibliographie ont été mises à jour;

— des modifications rédactionnelles mineures ont été apportées à l'ensemble du document.

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

— *Partie 3: Appareils non réutilisables 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*

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

Matériel de transfusion à usage médical —

Partie 4: 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 de sang et de composants sanguins, ainsi qu'avec les dispositifs intraveineux.

Les objectifs secondaires de la présente partie de l'ISO 1135 consistent à fournir des préconisations concernant 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 de transfusion, et d'assurer la compatibilité de ces 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)

2 Références normatives

ISO 1135-4:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0e55c71-0606-4fad-8d51-
ab9a7/iso-1135-4-2015

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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[1)], *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*

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

ISO 3696, *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 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 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

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 pour les interactions avec le sang*

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

1) À remplacer par l'ISO 80369-7.

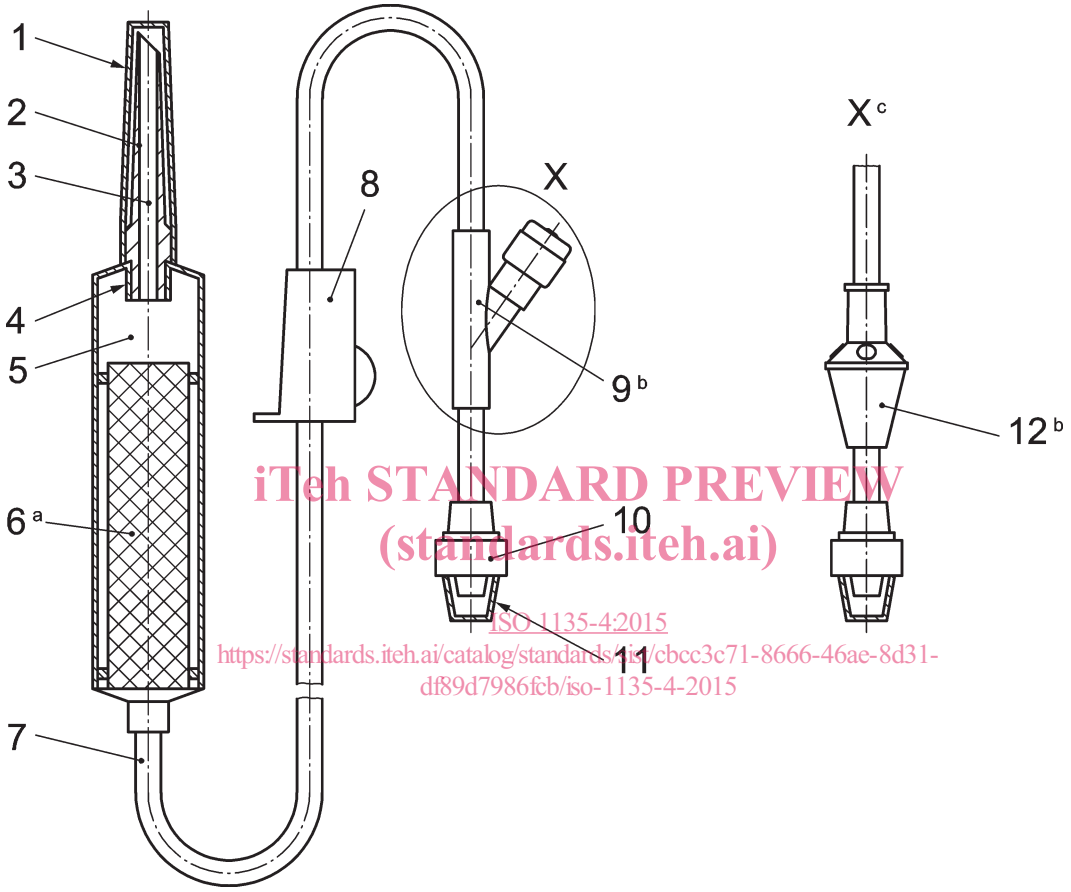
© ISO 2015 – Tous droits réservés

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*

3 Exigences générales

3.1 Nomenclature des composants de l'appareil de transfusion

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



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

Légende

1 protecteur du perforateur
2 perforateur
3 conduit de fluide
4 tube compte-gouttes
5 chambre compte-gouttes
6 filtre pour le sang et ses composants
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 ses composants. D'autres configurations sont acceptables, si les mêmes considérations de sécurité sont garanties.
b Le site d'injection et le ballonnet en élastomère sont facultatifs.
c Configuration facultative.

Figure 1 — Exemple d'appareil de transfusion

© ISO 2015 – 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.

4 Matériaux

Les matériaux constituant les appareils de transfusion décrits à 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 composants sanguins, ils doivent en outre satisfaire aux exigences spécifiées aux Articles 6 et 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.

5.2 Fuite

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

ISO 1135-4:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbcc3c71-8666-46ae-8d31-d89d7986feb/iso-1135-4-2015

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 Perforateur

5.4.1 Les dimensions du perforateur 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 perforateur est circulaire.

Dimensions en millimètres

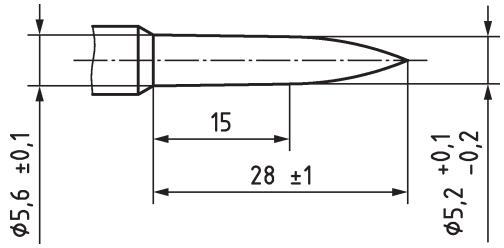


Figure 2 — Dimensions du perforateur

5.4.2 Le perforateur doit être capable de percer et de pénétrer la fermeture d'un conteneur de sang et de composants sanguins sans percement préalable. Il ne doit pas y avoir de poinçonnage au cours de cette procédure.

NOTE 1 Il est recommandé de soumettre le perforateur à un traitement de surface minutieux (siliconage, par exemple) afin de faciliter son insertion dans le raccord de la poche de sang. On peut également obtenir le même effet en choisissant soigneusement le matériau du perforateur. Des résultats types, incluant l'équipement d'essai et concernant les forces de pénétration des trocarts dans les raccords de poche de sang, ont été publiés. Voir Références [9] et [10].

NOTE 2 Pour faciliter l'insertion, il est préférable d'utiliser un perforateur à pointe centrale plutôt qu'un dispositif à configuration asymétrique.

5.4.3 Lorsque le perforateur est inséré dans le raccord d'une poche de sang conforme à l'ISO 3826-1:2013, 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 perforateur et le raccord de la poche de 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.6 Filtre pour le sang et ses composants

ISO 1135-4:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbcc3c71-8666-46ae-8d31-d89d7986fcb/iso-1135-4-2015

L'appareil de transfusion doit être pourvu d'un filtre pour le sang et les composants sanguins. 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[2)], 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 compte-gouttes

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 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 les composants sanguins ne doit pas être inférieure à 20 mm. La distance entre la paroi de la chambre compte-gouttes et l'extrémité du tube compte-gouttes ne doit pas être inférieure à 5 mm. Le tube compte-gouttes doit être tel que 20 gouttes d'eau distillée à (23 ± 2) °C à un débit 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.

5.8 Régulateur de débit

Le régulateur de débit doit permettre de régler l'écoulement du sang et des composants sanguins entre zéro et le débit maximal.

---

2) Dans les pays où le sang humain n'est pas disponible à des fins d'essai, il est possible d'élaborer des méthodes d'essai équivalentes.

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

Il convient que l'usage continu du régulateur de débit tout au long d'une transfusion n'endommage pas la tubulure. Il convient qu'il n'y ait aucune interaction nuisible entre le régulateur de débit et la tubulure du fait d'un contact prolongé pendant le stockage.

5.9 Débit du sang et des composants sanguins

L'appareil de transfusion ne doit pas délivrer moins de 1 000 ml de sang à (23 ± 2) °C en 30 min avec une différence de pression de 10 kPa[2]. De même, l'appareil de transfusion ne doit pas délivrer moins de 500 ml de sang en 2 min à une pression de 30 kPa au-dessus de la pression atmosphérique.

Le sang doit être recueilli dans une solution anticoagulante adaptée et stocké pendant au moins 2 semaines sans qu'aucun caillot ne se forme.

5.10 Site d'injection

S'il est présent, le site d'injection auto-obturant doit se resceller lorsqu'il est soumis à essai conformément à A.4; il ne doit présenter aucune fuite supérieure à une goutte d'eau.

Les appareils dotés d'un ballonnet en élastomère doivent porter une mention du type « ne pas utiliser à des pressions supérieures à 20 kPa après perforation du ballonnet en élastomère ».

Il convient que le site d'injection soit placé à proximité du raccord conique mâle.

NOTE La co-administration de médicaments par le site d'injection n'est pas admise dans certains pays.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.11 Raccord conique mâle

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

ISO 1135-4:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7b7b8b41-b0ce-4b1f-b7a7-71c8b4f4ce0e/iso-1135-4-2015
df89d7986fcb/iso-1135-4-2015

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

5.12 Protecteurs

Les protecteurs placés aux extrémités de l'appareil de transfusion doivent maintenir la stérilité du perforateur, du raccord conique mâle et de l'intérieur de l'appareil de transfusion.

Il convient que les protecteurs soient bien attachés, mais faciles à retirer.

6 Exigences chimiques

6.1 Substances réductrices (ou oxydables)

Lors des essais décrits en B.2, la différence entre le volume de la solution de $Na_2S_20_3$ [$c(Na_2S_20_3)$ = 0,005 mol/l] utilisée comme extrait, S_1, et le volume de la solution de $Na_2S_20_3$ utilisée comme solution témoin, S_0, ne doit pas dépasser 2,0 ml.

6.2 Ions métalliques

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

Lors de l'essai conformément à B.3, l'intensité de la coloration obtenue avec la solution d'essai ne doit pas excéder celle de la solution témoin contenant (Pb^{2+}) = 1 µg/ml.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

6.3 Acidité ou alcalinité de titrage

Lors de l'essai conformément à B.4, le virage au gris de l'indicateur ne doit pas nécessiter plus de 1 ml de la solution volumétrique étalon.

6.4 Résidu après évaporation

Lors de l'essai conformément à B.5, la quantité totale de résidu sec ne doit pas dépasser 5 mg.

6.5 Absorption UV de l'extrait

Lors de l'essai conformément à B.6, l'extrait S_1 ne doit pas présenter une absorption supérieure à 0,1.

7 Exigences biologiques

7.1 Généralités

L'appareil de transfusion ne doit libérer aucune substance pouvant nuire au patient (voir C.2).

7.2 Stérilité

L'appareil de transfusion dans son conteneur individuel doit avoir été soumis à un processus de stérilisation validé (voir Références [2],[3] et [4]).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.3 Pyrogénicité

L'appareil de transfusion doit être soumis à un essai approprié de recherche de pyrogènes dont les résultats doivent indiquer qu'il est apyrogène. L'essai de pyrogénicité doit être réalisé conformément à l'Annexe C.

ISO 1135-4:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbcc3c71-8666-46ae-8d31-df89d7986fcb/iso-1135-4-2015

7.4 Hémolyse

L'appareil de transfusion doit être soumis à un essai de recherche de composants hémolytiques dont le résultat doit indiquer qu'il ne présente aucune activité hémolytique.

NOTE Des préconisations concernant les essais sur les composants hémolytiques sont données dans l'ISO 10993-4.

7.5 Toxicité

La toxicité des matériaux doit être évaluée au moyen d'essais appropriés dont les résultats doivent indiquer l'absence de toxicité.

NOTE Des préconisations concernant les essais de toxicité sont données dans l'ISO 10993-1.

7.6 Évaluation de la rétention de composants sanguins

Les appareils doivent être soumis à une évaluation concernant les composants sanguins pour lesquels ils sont recommandés afin de s'assurer qu'au plus 5 % du (des) composant(s) important(s) d'une même dose thérapeutique (pour adulte) de chaque composant sanguin sont retenus par l'appareil[3]. Il convient

3) Dans les pays où le sang humain n'est pas disponible à des fins d'essai, il est possible d'élaborer des méthodes d'essai équivalentes.

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

que cette évaluation compare des échantillons de composant sanguin prélevés avant et après le passage dans l'appareil de transfusion.

NOTE Pour indication, les composants importants sont en général présents dans les doses ou concentrations suivantes:

— Globules rouges: >36 g d'hémoglobine par unité;

— Concentré de plaquettes: >2,4 × $10E^{11}$ plaquettes par unité;

— Plasma frais congelé: >0,7 UI de facteur VIIIc par ml.

7.7 Évaluation des dommages aux composants sanguins

Les appareils de transfusion doivent être soumis à une évaluation concernant les composants sanguins pour lesquels ils sont recommandés afin de s'assurer que le(s) composant(s) important(s) de chaque composant sanguin ne subi(ssen)t pas de dommages importants (ou n'est (ne sont) pas, selon le cas, activé(s) ou désactivé(s)) lors de leur passage dans l'appareil[3]. Il convient que cette évaluation compare, à l'aide d'une méthode d'essai validée, des échantillons de composant sanguin prélevés avant et après le passage dans l'appareil de transfusion.

Il convient qu'un laboratoire accrédité compétent détermine la pertinence clinique des résultats d'essai.

NOTE Préconisations concernant les essais appropriés:

— Globules rouges: hémolyse – hémoglobine surnageante (libre) et potassium (K+).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

— Concentré de plaquettes: dommages aux plaquettes – pH, agitation, réponse au choc hypotonique (HSR), indice de morphologie en microscopie à contraste de phase, lacticodéshydrogénase du surnageant, expression de P-sélectine (CD62P) à la surface des plaquettes et dans le surnageant, libération de béta-thromboglobuline.

ISO 1135-4:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbcc3c71-8666-46ae-8d31-
ad89d7986fcb/iso-1135-4-2015

— Plasma frais congelé: activation de la coagulation – fragment de prothrombine 1 et 2, fibrinopeptide A, facteur XIIa, complexes thrombine-antithrombine (TAT).

8 Étiquetage

8.1 Généralités

L'étiquetage doit satisfaire aux exigences spécifiées en 8.2 et 8.3. Si des symboles graphiques sont utilisés, se référer à l'ISO 3826-2 et à l'ISO 15223-1.

NOTE Il est possible d'indiquer la présence de substances intéressantes à l'aide du symbole 2725 de l'ISO 7000 en remplaçant les « XXX » par l'abréviation correspondant à la substance. Il est possible d'indiquer l'absence de substances intéressantes en faisant une croix sur le symbole correspondant.

8.2 Conteneur individuel

Le conteneur individuel doit porter les informations suivantes, indiquées à l'aide de symboles graphiques conformes à l'ISO 15223-1, le cas échéant:

a) le nom et l'adresse du fabricant;

b) une description du contenu;

c) une indication précisant que l'appareil de transfusion est stérile;

d) la désignation du lot;

e) le mois et l'année de péremption;

© ISO 2015 – Tous droits réservés