

ISO 1135-4:2015(F)

Date: 2015-11-01

ISO TC 76

Secretariat: DIN

Deleted: -

Deleted: 2014

Deleted: : 2014-08-15

Matériel de transfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables, à alimentation par gravité

Deleted:

Deleted:

Deleted: ¶
FDIS stage

... [1]

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>

Sommaire

Avant-propos	4
1 Domaine d'application	5
2 Références normatives	5
3 Exigences générales	6
3.1 Nomenclature des composants de l'appareil de transfusion	6
3.2 Maintien de la stérilité	7
4 Matériaux	7
5 Exigences physiques	7
5.1 Contamination particulaire	7
5.2 Fuite	7
5.3 Résistance à la traction	7
5.4 Perforateur	7
5.5 Tubulure	8
5.6 Filtre pour le sang et ses composants	8
5.7 Chambre compte-gouttes et tube compte-gouttes	8
5.8 Régulateur de débit	8
5.9 Débit du sang et des composants sanguins	9
5.10 Site d'injection	9
5.11 Raccord conique mâle	9
5.12 Protecteurs	9
6 Exigences chimiques	9
6.1 Substances réductrices (ou oxydables)	9
6.2 Ions métalliques	9
6.3 Acidité ou alcalinité de titrage	10
6.4 Résidu après évaporation	10
6.5 Absorption UV de l'extrait	10
7 Exigences biologiques	10
7.1 Généralités	10
7.2 Stérilité	10
7.3 Pyrogénicité	10
7.4 Hémolysé	10
7.5 Toxicité	10
7.6 Évaluation de la rétention de composants sanguins	10
7.7 Évaluation des dommages aux composants sanguins	11
8 Étiquetage	11
8.1 Généralités	11
8.2 Emballage individuel	11
8.3 Emballage multiple ou de protection	12
9 Emballage	12
10 Élimination	12
Annexe A (normative) Essais physiques	13
A.1 Essai de contamination particulaire	13
A.1.1 Principe	13
A.1.2 Réactifs et matériel	13

Deleted: Page¶

Deleted: Error! Hyperlink reference not valid.¶

1 Domaine d'application . 5¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

3 Exigences générales . 6¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

3.2 Maintien de la stérilité . 7¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

5 Exigences physiques . 7¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

5.2 Fuite . 7¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

5.4 Perforateur . 7¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

5.6 Filtre pour le sang et ses composants . 8¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

5.8 Régulateur de débit . 8¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

5.10 Site d'injection . 9¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

5.12 Protecteurs . 9¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

6.1 Substances réductrices (ou oxydables) . 9¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

6.3 Acidité ou alcalinité de titrage . 10¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

6.5 Absorption UV de l'extrait . 10¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

7.1 Généralités . 10¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

7.3 Pyrogénicité . 10¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

7.5 Toxicité . 10¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

7.7 Évaluation des dommages aux composants sanguins . 11¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

8.1 Généralités . 11¶

Error! Hyperlink reference not valid.¶

8.3 Emballage multiple ou de protection . 12¶

... [2]

A.1.3 Mode opératoire	13
A.1.4 Détermination des résultats.....	13
A.1.4.1 Généralités.....	13
A.1.4.2 Nombre de particules.....	13
A.2 Essai de fuite	14
A.3 Essais d'efficacité du filtre pour le sang et ses composants.....	14
A.3.1 Principe.....	14
A.3.2 Filtre de référence.....	14
A.3.3 Mode opératoire	14
A.3.3.1 Généralités.....	14
A.3.3.2 Méthode A (pour le matériau filtrant).....	15
A.3.3.3 Méthode B (pour les filtres assemblés).....	15
A.3.4 Expression des résultats	15
A.4 Essai du site d'injection.....	16
Annexe B (normative) Essais chimiques.....	17
B.1 Préparation de l'extrait S_1 et de la solution témoin S_0.....	17
B.1.1 Extrait S_1.....	17
B.1.2 Solution témoin S_0.....	17
B.2 Essais des substances réductrices (ou oxydables).....	17
B.3 Essai des ions métalliques.....	17
B.4 Essai de l'acidité ou de l'alcalinité de titrage.....	17
B.5 Essai du résidu non volatil.....	17
B.6 Essai d'absorbance.....	18
Annexe C (normative) Essais biologiques.....	19
C.1 Essai de pyrogénicité	19
C.2 Essais d'évaluation biologique	19
Bibliographie.....	19

ISO 1135-4:2015(F)

Deleted: /FDIS

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).

Deleted: 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).

Deleted: 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](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c0cc5c71-8666-46ac-bd31-df89d7986fcb/iso-1135-4-2015).

Deleted:

Deleted: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c0cc5c71-8666-46ac-bd31-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:

Deleted:

- 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.

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted: bibliographie

Deleted:

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

Deleted:

- *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*

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted: /FDIS

Deleted:

Deleted:

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.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référéncés 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).

Deleted: ci-après, dans leur intégralité

Deleted: non

Deleted: des références normatives indispensables à l'application du

Deleted: -

Deleted:

Deleted:

Deleted: -

Deleted:

Deleted:

Deleted: -

Deleted:

Deleted: -

Deleted:

ISO 594-1¹⁾, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*

ISO 594-2¹⁾, *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*

Deleted: -

Deleted:

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

Deleted: -

Deleted:

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

Deleted: -

Deleted:

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*

Deleted: -

Deleted:

¹⁾ À remplacer par l'ISO 80369-7.

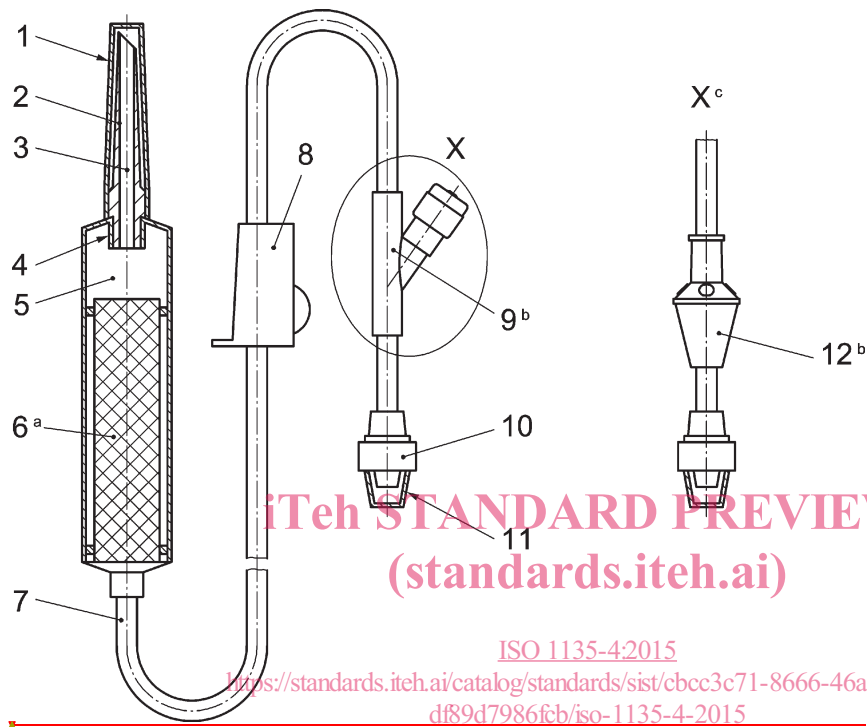
Deleted: Sera remplacée

Deleted: /FDIS

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.



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.

Deleted:

Formatted: Font:

Deleted: .

Deleted: .

Deleted: .

Figure 1 — Exemple d'appareil de transfusion

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

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 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

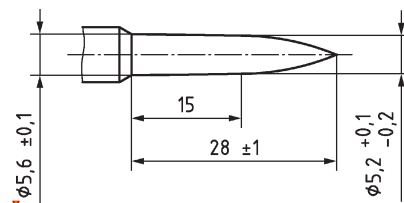
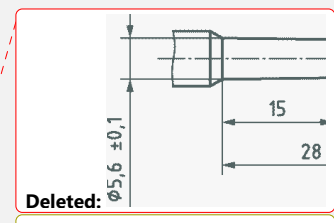


Figure 2 — Dimensions du perforateur



Deleted: $\phi 5,6 \pm 0,1$

Formatted: Font:

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.

Deleted:

ISO 1135-4:2015(F)

Deleted: /FDIS

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 trocars dans les raccords de poche de sang, ont été publiés. Voir Références^[9] et ^[10]

Deleted:

Deleted: [

Deleted:].

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.

Deleted: paragraphe

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 ses composants

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 cm². Lors des essais décrits en A.3², 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 $(1 \pm 0,1)$ ml $[(1 \pm 0,1)$ 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.

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 $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ en 30 min avec une différence de pression de 10 kPa²⁾. 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.

Deleted:

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.

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.

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

5.12 Protectors

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 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,005 \text{ mol/l}$] utilisée comme extrait, S_1 , et le volume de la solution de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ utilisée comme solution témoin, S_0 , ne doit pas dépasser 2,0 ml.

Deleted:

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 $\mu\text{g/ml}$ de baryum, chrome, cuivre, plomb et étain, et pas plus de 0,1 $\mu\text{g/ml}$ 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 $(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/ml}$.

Deleted: décrit en

ISO 1135-4:2015(F)

Deleted: /FDIS

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.

Deleted: décrit en

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.

Deleted: décrit en

6.5 Absorption UV de l'extrait

Lors de l'essai conformément à B.6, l'extrait S₁ ne doit pas présenter une absorption supérieure à 0,1.

Deleted: décrit en

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 emballage individuel doit avoir été soumis à un processus de stérilisation validé (voir Références^[2],^[3] et^[4]).

Deleted:

Deleted:], [

Deleted:

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.

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>

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'appareil³. Il convient que cette évaluation compare des échantillons de composant sanguin prélevés avant et après le passage dans l'appareil de transfusion.

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.

Deleted:

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

Deleted:

- Globules rouges: ≥ 36 g d'hémoglobine par unité;
- Concentré de plaquettes: $\geq 2,4 \times 10^{11}$ plaquettes par unité;
- Plasma frais congelé: $> 0,7$ UI de facteur VIIIc par ml.

Deleted: : >

Deleted:

Deleted: : >

Deleted:

Deleted: :

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 subit pas de dommages importants (ou n'est (ne sont) pas, selon le cas, activé(s) ou désactivé(s)) lors de leur passage dans l'appareil³⁾. 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:

Deleted:

- Globules rouges: hémolyse – hémoglobine surnageante (libre) et potassium (K+).
- Concentré de plaquettes: dommages aux plaquettes – pH, agitation, réponse au choc hypotonique (HSR), indice de morphologie en microscopie à contraste de phase, lactico-déshydrogénase du surnageant, expression de P-sélectine (CD62P) à la surface des plaquettes et dans le surnageant, libération de bêta-thromboglobuline.
- Plasma frais congelé: activation de la coagulation – fragment de prothrombine 1 et 2, fibrinopeptide A, facteur XIIIa, complexes thrombine-antithrombine (TAT).

Deleted:

Deleted:

Deleted:

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 Emballage individuel

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

Deleted:

- 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;
- f) une indication mentionnant que l'appareil de transfusion est non réutilisable ou une formulation équivalente;

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted: