

ISO 1135-5:2015(F)

Date: 2015-11-01

ISO TC 76

Secretariat: DIN

Deleted: -

Deleted: 2014

Deleted: : 2014-08-15

Matériel de transfusion à usage médical — Partie 5: Appareils de transfusion non réutilisables avec les appareils de perfusion sous pression

Deleted:

Deleted:

Deleted: ¶
FDIS stage

... [1]

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 1135-5:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/937c7148-3e93-4981-94ef-4b9aff19dbb9/iso-1135-5-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/937c7148-3e93-4981-94ef-4b9aff19dbb9/iso-1135-5-2015>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1135-5:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/937c7148-3e93-4981-94ef-4b9aff19dbb9/iso-1135-5-2015>

Sommaire

	Page
Avant-propos	5
1 Domaine d'application	6
2 Références normatives	6
3 Termes et définitions	7
4 Exigences générales	8
4.1 Nomenclature des composants de l'appareil de transfusion	8
4.2 Maintien de la stérilité	8
5 Matériaux	8
6 Exigences physiques	9
6.1 Contamination particulaire	9
6.2 Fuite	9
6.3 Résistance à la traction	9
6.4 Perforateur	9
6.5 Tubulure	10
6.6 Filtre pour le sang et ses composants	10
6.7 Chambre compte-gouttes et tube compte-gouttes	10
6.8 Régulateur de débit	10
6.9 Débit du sang et des composants sanguins	10
6.10 Site d'injection	11
6.11 Raccord conique mâle	11
6.12 Protecteurs	11
6.13 Volume stocké	11
7 Exigences chimiques	11
7.1 Substances réductrices (ou oxydables)	11
7.2 Ions métalliques	11
7.3 Acidité ou alcalinité de titrage	11
7.4 Résidu après évaporation	11
7.5 Absorption UV de l'extrait	12
8 Exigences biologiques	12
8.1 Généralités	12
8.2 Stérilité	12
8.3 Pyrogénicité	12
8.4 Hémolyse	12
8.5 Toxicité	12
8.6 Évaluation de la rétention de composants sanguins	12
8.7 Évaluation des dommages aux composants sanguins	13
9 Étiquetage	13
9.1 Généralités	13
9.2 Emballage individuel	13
9.3 Emballage multiple ou de protection	14
10 Emballage	14
11 Élimination	14
Annex A (normative) Essais physiques	15
A.1 Essai de contamination particulaire	15
A.2 Essai de fuite	16
A.3 Essais d'efficacité du filtre pour le sang et ses composants	17
A.4 Essai du site d'injection	18
Annex B (normative) Essais chimiques	19

Deleted: Error! Hyperlink reference not valid.¶

1 . Domaine d'application . 6¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

3 . Termes et définitions . 7¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

4.1 . Nomenclature des composants de l'appareil de transfusion . 8¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

5 . Matériaux . 8¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

6.1 . Contamination particulaire . 9¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

6.3 . Résistance à la traction . 9¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

6.5 . Tubulure . 10¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

6.7 . Chambre compte-gouttes et tube compte-gouttes . 10¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

6.9 . Débit du sang et des composants sanguins . 10¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

6.11 . Raccord conique mâle . 11¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

6.13 . Volume stocké . 11¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

7.1 . Substances réductrices (ou oxydables) . 11¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

7.3 . Acidité ou alcalinité de titrage . 11¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

7.5 . Absorption UV de l'extrait . 12¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

8.1 . Généralités . 12¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

8.3 . Pyrogénicité . 12¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

8.5 . Toxicité . 12¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

8.7 . Évaluation des dommages aux composants sanguins . 13¶
Error! Hyperlink reference not valid.¶

9.1 . Généralités . 13¶

B.1	Préparation de l'extrait S₁ et de la solution témoin S₀	19
B.2	Essais des substances réductrices (ou oxydables)	19
B.3	Essai des ions métalliques	19
B.4	Essai de l'acidité ou de l'alcalinité de titrage	19
B.5	Essai du résidu non volatil	19
B.6	Essai d'absorbance	20
	Annex C (normative) Essais biologiques	21
C.1	Essai de pyrogénicité	21
C.2	Essais d'évaluation biologique	21
	Annex D (normative) Volume stocké	22
D.1	Généralités	22
D.2	Détermination des volumes du tube	22
D.3	Étiquetage	23
	Bibliographie	25

Deleted: ¶

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 1135-5:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/937c7148-3e93-4981-94ef-4b9aff19dbb9/iso-1135-5-2015>

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).

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/957c7148-3c93-4781-94ef-4b9aff19dbb9/iso-1135-5-2015).

Deleted:

Deleted: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/957c7148-3c93-4781-94ef-4b9aff19dbb9/iso-1135-5-2015).

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 première édition de l'ISO 1135-5, complétée par l'ISO 1135-4, annule et remplace l'ISO 1135-4:2012, qui a fait l'objet d'une révision technique. Les modifications sont les suivantes:

Deleted:

- le domaine d'application de l'ISO 1135-4 a été limité aux appareils fonctionnant par gravité, alors que l'ISO 1135-5 porte sur les appareils de perfusion sous pression;
- une nouvelle Annexe D, intitulée « Volume stocké », a été ajoutée.

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:

Matériel de transfusion à usage médical — Partie 5: Appareils de transfusion non réutilisables avec les appareils de perfusion sous pression

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 1135 spécifie les exigences relatives aux appareils de transfusion non réutilisables, couplés à des appareils de perfusion sous pression capables de générer des pressions pouvant atteindre 200 kPa (2 bar). La présente Norme internationale assure la compatibilité avec les conteneurs de sang ou de composants sanguins, ainsi qu'avec le matériel d'injection intraveineuse.

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 les produits hématiques et plasmiques du sang.

Il convient de ne pas transfuser de plaquettes sous pression avec ces appareils.

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 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 1135-5:2015

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 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*

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⁾ À remplacer par l'ISO 80369-7.

Deleted:

Deleted:

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: -

Deleted:

Deleted: -

Deleted:

Deleted: -

Deleted:

Deleted: -

Deleted:

Deleted: -

Deleted: Sera remplacée

Deleted: /FDIS

3 Termes et définitions

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

NOTE Ces termes et définitions s'appliquent spécifiquement à l'Annexe D.

3.1 volume de remplissage

V_F
volume du tube durant le remplissage, respectivement « à pression nulle » ou par gravité

Deleted: non contraint

Note 1 à l'article: Le tube reste non contraint.

Note 2 à l'article: Le volume de remplissage doit être équivalent au volume calculé du tube.

Deleted: .

3.2 volume stocké

V_S
volume du tube pendant la pressurisation, égal à la somme du volume de remplissage, V_F , et du volume de bolus, V_B : $V_S = V_F + V_B$

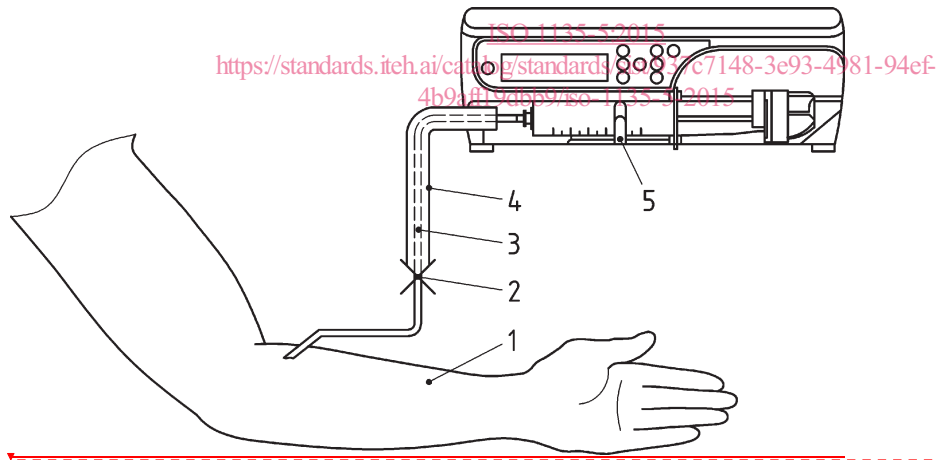
Deleted:

3.3 volume de bolus

V_B
augmentation du volume du tube lors de la pressurisation (volume stocké, V_S) par rapport au tube non contraint (volume de remplissage, V_F)

Note 1 à l'article: Le volume de bolus est illustré à la Figure 1.

Deleted: .



Deleted:

Légende

- | | |
|-------------|-------------------|
| 1 patient | 4 volume de bolus |
| 2 occlusion | 5 pousse-seringue |
| 3 tube | |

Deleted:

Deleted: 1 . patient . 4 . volume de bolus¶
2 . occlusion . 5 . pousse-seringue¶
3 . tube¶

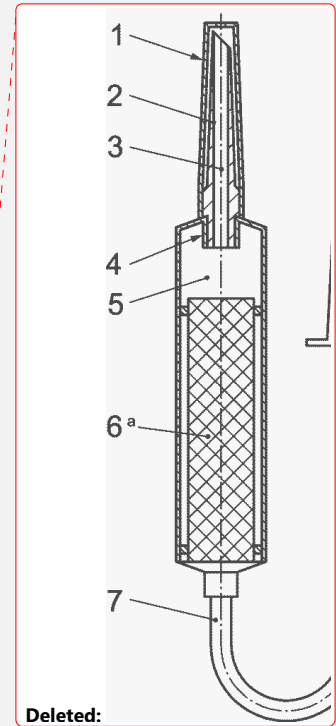
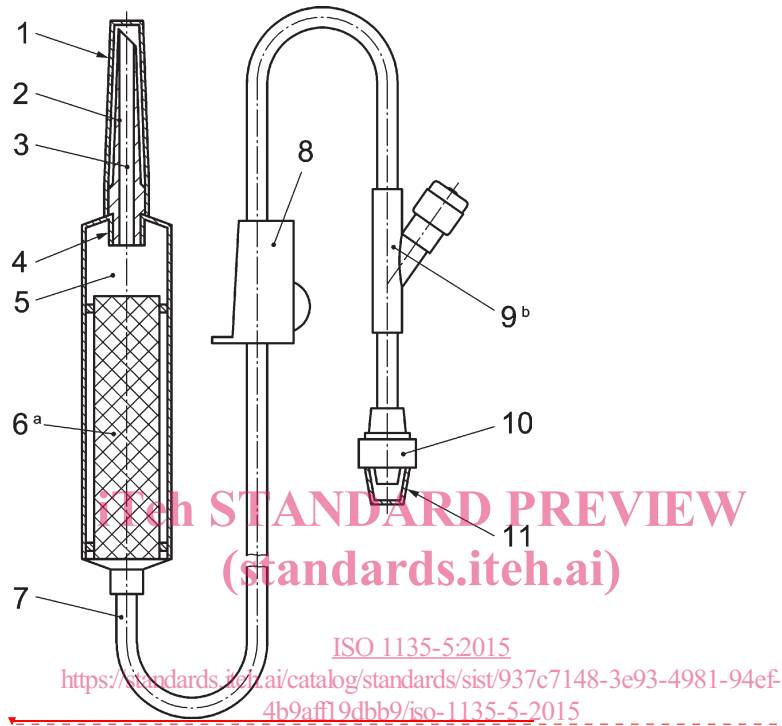
Figure 1 — Volume de bolus

Deleted:

4 Exigences générales

4.1 Nomenclature des composants de l'appareil de transfusion

La nomenclature des composants des appareils de transfusion est indiquée à la Figure 2.



Légende

- | | | | |
|---|---------------------------------------|----|---|
| 1 | protecteur du perforateur | 8 | régulateur de débit |
| 2 | perforateur | 9 | site d'injection |
| 3 | conduit de fluide | 10 | raccord conique mâle |
| 4 | tube compte-gouttes | 11 | protecteur du raccord conique mâle |
| 5 | chambre compte-gouttes | 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. |
| 6 | filtre pour le sang et ses composants | b | Le site d'injection est facultatif. |
| 7 | tubulure | | |

Figure 2 — Exemple d'appareil de transfusion

4.2 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.

5 Matériaux

Les matériaux constituant les appareils de transfusion décrits à l'Article 4 doivent satisfaire aux exigences spécifiées à l'Article 6. Si des composants d'un appareil de transfusion entrent en contact avec du sang ou ses composants, ils doivent en outre satisfaire aux exigences spécifiées aux Articles 7 et 8.

6 Exigences physiques

6.1 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.

6.2 Fuite

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

6.3 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.

6.4 Perforateur

6.4.1 Les dimensions du perforateur doivent être conformes à celles présentées à la Figure 3.

NOTE La dimension de 15 mm de la Figure 3 est une mesure de référence. À cet endroit, la section transversale du perforateur est circulaire.

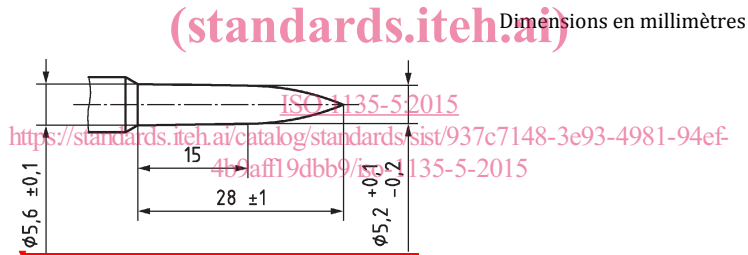


Figure 3 — Dimensions du perforateur

6.4.2 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 trocars dans les raccords de poche de sang, ont été publiés. Voir Références^[11] et ^[12].

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

6.4.3 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.

6.4.4 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:

Deleted: [

Deleted:].

Deleted: paragraphe

6.5 Tubulure

6.5.1 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.

6.5.2 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.

6.5.3 La tubulure entre l'extrémité distale et la chambre compte-gouttes doit être capable de résister (sans s'écraser) aux pressions négatives générées par l'appareil de perfusion sous pression.

6.6 Filtre pour le sang et ses composants

L'appareil de transfusion doit être pourvu d'un filtre pour le sang et ses composants. Ce filtre doit présenter des pores uniformes et couvrir une surface totale d'au moins 10 cm^2 . 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 $(100 \pm 10) \mu\text{m}$ et une porosité de $(200 \pm 20) \mu\text{m}$, 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.

6.7 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 $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ à un débit de (50 ± 10) gouttes/min délivrent une quantité de $(1 \pm 0,1)$ ml $[(1 \pm 0,1) \text{ g}]$.

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

6.8 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.

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.

6.9 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 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 deux semaines sans qu'aucun caillot ne se forme.

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.

6.10 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 de transfusion utilisés avec des appareils de perfusion sous pression ne doivent pas être dotés d'un 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.

6.11 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.

6.12 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.

6.13 Volume stocké

Le volume stocké doit être indiqué conformément à 9.2.1). Pour plus de détails sur la définition du volume stocké et sur la méthode d'essai permettant de le déterminer, voir Annexe D.

Deleted: au point l) du paragraphe 9.2.

7 Exigences chimiques

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/937c7148-3e93-4981-94ef-4b9aff19d9bb9/iso-1135-5-2015>

7.1 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.

7.2 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

7.3 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

7.4 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

7.5 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

8 Exigences biologiques

8.1 Généralités

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

8.2 Stérilité

L'appareil de transfusion dans son emballage individuel doit avoir été soumis à un processus de stérilisation validé (voir Références^[4],^[5] et^[6]).

Deleted:

Deleted:], [

Deleted:

8.3 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.

8.4 Hémolysé

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.

8.5 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.

8.6 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.

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;

Deleted: : >

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

Deleted:

Deleted:

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: