

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 1135-3

ISO/TC 76

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2014-09-25

Vote clos le:
2015-02-25

Matériel de transfusion à usage médical —

Partie 3: Appareils non réutilisables pour prélèvement de sang

Transfusion equipment for medical use —

Part 3: Blood-taking sets for single use

ICS: 11.040.20

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e5419f3-4362-4e27-9e9e-21b4ad17466c/iso-1135-3-2016>

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.

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.



Numéro de référence
ISO/DIS 1135-3:2014(F)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e54193-4362-4e27-9e9e-21b4ad17466c/iso-1135-3-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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
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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Exigences générales	2
3.1 Types d'appareils	2
3.2 Dispositif pour prélèvement de sang	2
3.3 Dispositif de sortie d'air	3
3.4 Stérilisation	3
3.5 Maintien de la stérilité	3
4 Matériaux	4
5 Exigences physiques	4
5.1 Contamination particulaire	4
5.2 Fuite	4
5.3 Résistance à la traction	4
5.4 Aiguille de transfert au flacon	4
5.5 Aiguille du dispositif de sortie d'air	4
5.6 Aiguille de prélèvement	4
5.7 Tubulure	4
5.8 Régulateur de débit	5
6 Exigences chimiques	5
6.1 Substances réductrices (ou oxydables)	5
6.2 Ions métalliques	5
6.3 Acidité ou alcalinité de titrage	5
6.4 Résidu après évaporation	5
6.5 Absorption UV de l'extrait	5
7 Exigences biologiques	5
7.1 Généralités	5
7.2 Stérilité	5
7.3 Pyrogénicité	6
7.4 Hémolyse	6
7.5 Toxicité	6
8 Étiquetage	6
8.1 Généralités	6
8.2 Emballage individuel	6
8.3 Emballage multiple ou de protection	7
9 Emballage	7
10 Élimination	7
Annexe A (normative) Essais physiques	8
Annexe B (normative) Essais chimiques	10
Annexe C (normative) Essais biologiques	12
Bibliographie	16
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	13

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, 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 1135-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 1135-3:1986), dans laquelle les modifications suivantes ont été apportées :

- le titre de la présente partie a été complété par la mention « non réutilisables », dans un souci d'harmonisation avec les autres parties de l'ISO 1135 ;
- les figures ont été mises à jour ;
- le paragraphe 3.6 « Exemples de désignation » a été supprimé ;
- les exigences physiques, chimiques et biologiques ont été alignées sur l'ISO 1135-4 ;
- l'Article 10 « Élimination » a été ajouté ;
- les Annexes A, B et C ont été alignées sur l'ISO 1135-4 ;
- toutes les références ont été mises à jour.

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 de sang*
- *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*

Matériel de transfusion à usage médical — Partie 3: Appareils non réutilisables pour prélèvement de sang

1 Domaine d'application

L'objectif principal de la présente partie de l'ISO 1135 est de fixer les spécifications des divers types d'appareils pour prélèvement de sang à usage médical, afin d'assurer l'interchangeabilité fonctionnelle du matériel de transfusion. Elle s'applique aux appareils stériles non réutilisables pour prélèvement de sang.

Les matériaux et les différentes parties des appareils sont validés par un certain nombre de méthodes d'essai.

Le fabricant doit choisir les méthodes d'essai appropriées pour répondre aux exigences de la présente partie de l'ISO 1135.

Les objectifs secondaires de la présente partie de l'ISO 1135 sont de fournir:

- a) des spécifications de qualité et de performance des matériaux utilisés pour le matériel pour prélèvement ;
- b) une unification de la terminologie et des désignations concernant ce type de matériel.

Dans certains pays, la pharmacopée nationale 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 ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

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*

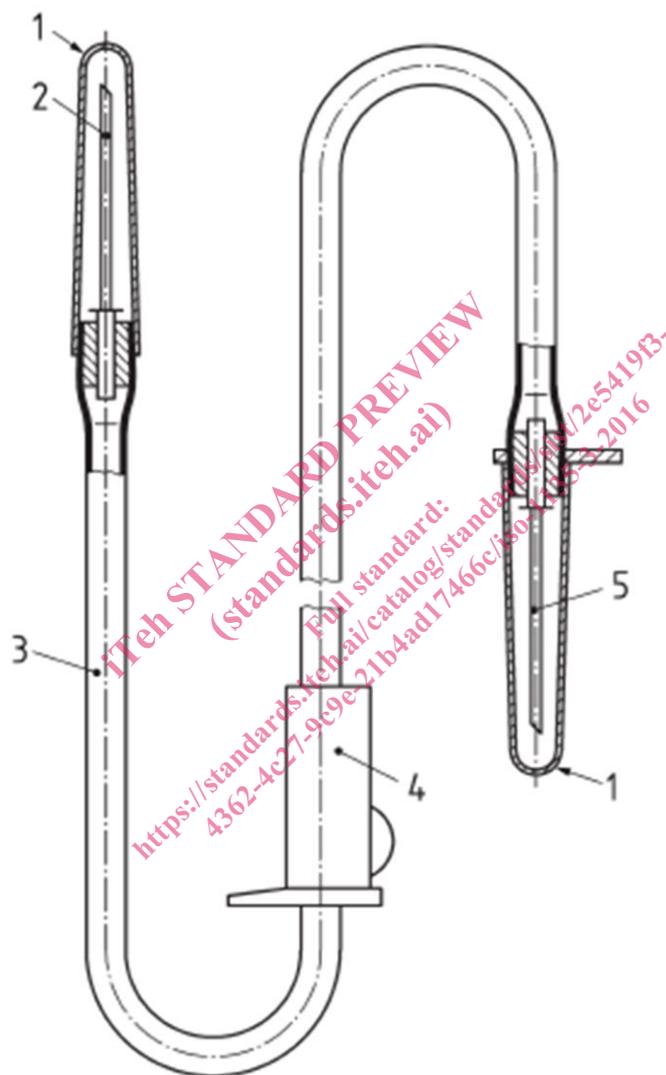
ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales*

3 Exigences générales

3.1 Types d'appareils

L'appareil pour prélèvement de sang doit être constitué d'un dispositif pour prélèvement de sang et d'un dispositif de sortie d'air, qui peuvent être indépendants ou associés.

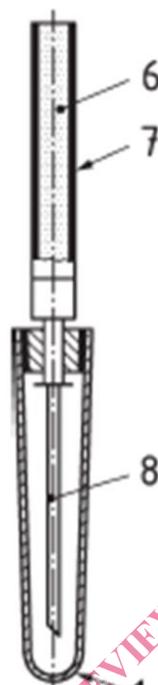
La configuration classique d'un appareil pour prélèvement de sang est représentée aux Figures 1 et 2.



Légende

- 1 Capuchon protecteur
- 2 Aiguille de transfert au flacon
- 3 Tubulure
- 4 Régulateur de débit (en option)
- 5 Aiguille de prélèvement

Figure 1 — Exemple de dispositif pour prélèvement de sang



Légende

- 1 Capuchon protecteur
- 6 Filtre à air
- 7 Chambre de filtration
- 8 Aiguille du dispositif de sortie d'air

Figure 2 — Exemple de dispositif de sortie d'air

3.2 Dispositif pour prélèvement de sang

Le dispositif pour prélèvement de sang doit se composer d'une aiguille de ponction veineuse (aiguille de prélèvement) et d'une aiguille (côté flacon) à insérer dans l'un des emplacements indiqués sur le bouchon du flacon. Chaque aiguille est reliée à l'une de ses extrémités à une tubulure d'une certaine longueur.

3.3 Dispositif de sortie d'air

Le dispositif de sortie d'air doit être constitué d'une chambre de filtration équipée d'un filtre à air, combinée à une aiguille servant à perforer l'emplacement adéquat indiqué sur le bouchon du flacon.

Le filtre doit être en mesure d'empêcher l'entrée des microbes.

3.4 Stérilisation

L'appareil doit être stérile dans son emballage individuel. Des preuves de l'efficacité du procédé de stérilisation doivent être fournies.

3.5 Maintien de la stérilité

L'appareil doit être pourvu de capuchons protecteurs conçus pour le maintien de la stérilité de la surface interne de l'appareil et des surfaces interne et externe des aiguilles, jusqu'à l'utilisation.

4 Matériaux

Les matériaux constituant l'appareil pour prélèvement de sang ne doivent avoir d'effet indésirable ni sur le sang qui le traverse, dans les conditions normales d'emploi, ni sur les liquides utilisés conjointement au sang. Ils ne doivent entraîner aucune manifestation de toxicité générale ni aucune réaction locale sur la personne recevant le sang.

Des essais de type appropriés pour l'évaluation de la compatibilité biologique sont mentionnés à l'Annexe C.

5 Exigences physiques

5.1 Contamination particulaire

Les appareils pour prélèvement de sang 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 pour prélèvement de sang ne doit présenter aucun signe de fuite d'air.

5.3 Résistance à la traction

Toutes les connexions entre les composants de l'appareil pour prélèvement de sang (à l'exception des capuchons protecteurs) doivent résister à une force de traction statique d'au moins 15 N pendant 15 s.

5.4 Aiguille de transfert au flacon

5.4.1 L'aiguille de transfert au flacon doit être d'une longueur minimale de 35 mm. Le diamètre extérieur ne doit pas être inférieur à 1,8 mm et le diamètre intérieur ne doit pas être inférieur à 70 % du diamètre extérieur.

5.4.2 Les surfaces intérieure et extérieure du tube de l'aiguille doivent être propres et lisses.

5.4.3 L'aiguille de transfert au flacon doit être conforme à l'ISO 7864 afin de minimiser la fragmentation du caoutchouc lors de la perforation du bouchon.

5.5 Aiguille du dispositif de sortie d'air

L'aiguille du dispositif de sortie d'air doit avoir un diamètre intérieur d'au moins 0,7 mm, le diamètre extérieur ne doit pas dépasser 1,9 mm et la longueur de l'aiguille ne doit pas excéder 25 mm.

5.6 Aiguille de prélèvement

5.6.1 L'aiguille de prélèvement ne doit pas être d'une longueur inférieure à 35 mm. Le diamètre extérieur ne doit pas excéder 2 mm et le diamètre intérieur ne doit pas être inférieur à 70 % du diamètre extérieur.

5.6.2 Les surfaces intérieure et extérieure du tube de l'aiguille doivent être propres et lisses. Le biseau de l'aiguille doit être tranchant et ne doit pas présenter de stries, de bavures ni de barbelures.

5.7 Tubulure

Le diamètre intérieur de la tubulure ne doit pas être inférieur à 2,7 mm et sa longueur doit être d'au moins 600 mm. La tubulure doit être souple et exempte de plicatures.

5.8 Régulateur de débit

5.8.1 Le régulateur de débit doit permettre de régler l'écoulement du sang prélevé entre zéro et le débit maximal.

5.8.2 L'usage continu du régulateur de débit tout au long d'un prélèvement ne doit pas endommager la tubulure. Il ne doit pas y avoir d'interaction nuisible entre le régulateur de débit et la tubulure du fait d'un contact prolongé pendant le stockage.

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 à blanc, S_0 , ne doit pas dépasser 2,0 ml.

6.2 Ions métalliques

L'extrait, dosé 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 décrit en B.3, l'intensité de la coloration obtenue avec la solution d'essai ne doit pas excéder celle de la solution étalon contenant $\beta(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/ml}$.

6.3 Acidité ou alcalinité de titrage

Lors de l'essai décrit en B.4, le virage au gris de l'indicateur ne doit pas nécessiter plus de 1 ml de la solution titrée appropriée.

6.4 Résidu après évaporation

Lors de l'essai décrit en 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 décrit en B.6, l'extrait S_1 ne doit pas présenter une absorbance supérieure à 0,1 (densité optique).

7 Exigences biologiques

7.1 Généralités

L'appareil pour prélèvement de sang ne doit libérer aucune substance pouvant amoindrir l'efficacité thérapeutique du sang.

7.2 Stérilité

L'appareil pour prélèvement de sang doit, dans son emballage individuel, avoir subi un processus de stérilisation validé (voir Bibliographie).

7.3 Pyrogénicité

L'appareil pour prélèvement de sang 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.

7.4 Hémolyse

L'appareil pour prélèvement de sang doit être soumis à un essai de recherche de composants hémolytiques dont le résultat doit indiquer qu'il ne présente aucune activité hémolytique. 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. Des préconisations concernant les essais de toxicité sont données dans l'ISO 10993-1.

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 :

- a) le nom et l'adresse du fabricant ;
- b) une description du contenu ;
- c) une indication selon laquelle l'appareil pour prélèvement de sang est stérile ;
- d) la désignation du lot ;
- e) le mois et l'année de péremption ;
- f) une indication selon laquelle l'appareil pour prélèvement de sang est non réutilisable ou une formulation équivalente ;
- g) les instructions d'utilisation, y compris les mises en garde, par exemple sur les capuchons protecteurs démis et sur le risque d'aéro-embolisme en cas d'usage inapproprié ;
- h) une indication selon laquelle l'appareil pour prélèvement de sang est apyrogène ou ne renferme aucune endotoxine bactérienne.

Si l'espace disponible est trop restreint pour afficher toutes ces informations en caractères et/ou symboles lisibles, l'information peut être réduite à d) et à e). Dans ce cas, les informations sollicitées dans le présent paragraphe doivent être indiquées sur l'étiquette de l'emballage multiple ou de protection le plus proche.