

---

---

**Matériel de transfusion à usage  
médical —**

**Partie 3:  
Appareils non réutilisables pour  
prélèvement sanguin**

**iTeh STANDARD PREVIEW** —  
*Transfusion equipment for medical use —  
Part 3: Blood-taking sets for single use*  
(standards.iteh.ai)

[ISO 1135-3:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e5419f3-4362-4c27-9c9e-21b4ad17466c/iso-1135-3-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e5419f3-4362-4c27-9c9e-21b4ad17466c/iso-1135-3-2016>



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 1135-3:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e5419f3-4362-4c27-9c9e-21b4ad17466c/iso-1135-3-2016>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2016, 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

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Exigences générales</b> .....	<b>1</b>
3.1 Types d'appareils.....	1
3.2 Dispositif pour prélèvement sanguin complet.....	2
3.3 Dispositif de prise d'air complet.....	2
3.4 Stérilisation.....	3
3.5 Maintien de la stérilité.....	3
<b>4 Matériaux</b> .....	<b>3</b>
<b>5 Exigences physiques</b> .....	<b>3</b>
5.1 Contamination particulaire.....	3
5.2 Fuite.....	3
5.3 Résistance à la traction.....	3
5.4 Aiguille de transfert au flacon.....	3
5.5 Aiguille de la prise d'air.....	3
5.6 Aiguille pour prélèvement sanguin.....	4
5.7 Tubulure.....	4
5.8 Régulateur de débit.....	4
5.9 Capuchons.....	4
<b>6 Exigences chimiques</b> .....	<b>4</b>
6.1 Substances réductrices (ou oxydables).....	4
6.2 Ions métalliques.....	4
6.3 Acidité ou alcalinité de titrage.....	5
6.4 Résidu après évaporation.....	5
6.5 Absorption UV de l'extrait.....	5
<b>7 Exigences biologiques</b> .....	<b>5</b>
7.1 Généralités.....	5
7.2 Stérilité.....	5
7.3 Pyrogénicité.....	5
7.4 Hémolyse.....	5
7.5 Toxicité.....	5
<b>8 Étiquetage</b> .....	<b>5</b>
8.1 Généralités.....	5
8.2 Emballage unitaire.....	6
8.3 Emballage de protection ou de groupage.....	6
<b>9 Emballage</b> .....	<b>6</b>
<b>10 Élimination</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe A (normative) Essais physiques</b> .....	<b>8</b>
<b>Annexe B (normative) Essais chimiques</b> .....	<b>10</b>
<b>Annexe C (normative) Essais biologiques</b> .....	<b>12</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>13</b>

## 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](http://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](http://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/2e54191b-4362-4e27-9e9c-21b4ad17466c/iso-1135-3-2016).

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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 1135-3:1986) qui a fait l'objet d'une révision technique avec les modifications suivantes:

- modification du titre de la présente partie avec l'ajout de la mention «non réutilisables», à des fins d'harmonisation par rapport aux autres parties de l'ISO 1135;
- mise à jour des figures;
- suppression du paragraphe 3.6 «Exemples de désignation»;
- alignement des exigences physiques, chimiques et biologiques sur l'ISO 1135-4;
- ajout d'un [Article 10](#) «Élimination»;
- alignement des [Annexes A, B et C](#) sur l'ISO 1135-4;
- mise à jour de toutes les références.

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 les appareils de perfusion sous pression*

# Matériel de transfusion à usage médical —

## Partie 3:

# Appareils non réutilisables pour prélèvement sanguin

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 1135 fixe les spécifications des divers types d'appareils pour prélèvement sanguin à usage médical afin d'assurer l'interchangeabilité fonctionnelle du matériel de transfusion. Elle s'applique aux appareils stériles non réutilisables pour prélèvement sanguin.

La présente partie de l'ISO 1135 a également pour but de fournir

- a) des spécifications relatives à la qualité et aux performances des matériaux utilisés pour le matériel de transfusion; et
- b) une terminologie uniforme concernant ce type de matériel.

Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou d'autres règlements nationaux sont juridiquement contraignants et prévalent sur les dispositions de la présente partie de l'ISO 1135.

## 2 Références normatives (standards.iteh.ai)

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

ISO 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

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

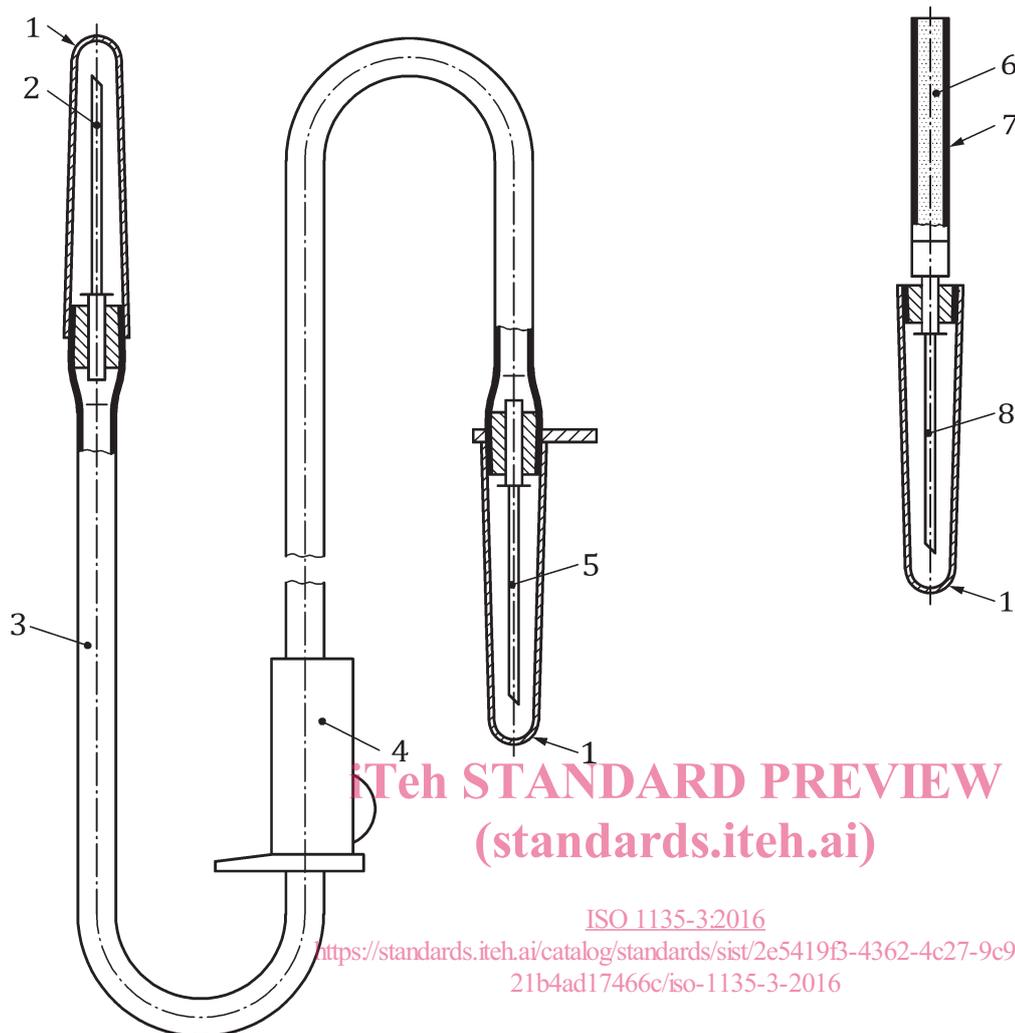
ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

## 3 Exigences générales

### 3.1 Types d'appareils

L'appareil pour prélèvement sanguin doit être constitué d'un dispositif pour prélèvement sanguin complet et d'un dispositif de prise d'air complet, qui peuvent être indépendants ou combinés.

La configuration classique des appareils pour prélèvement sanguin est représentée à la [Figure 1](#).



a) Appareil pour prélèvement sanguin complet

b) Dispositif de prise d'air complet

**Légende**

- |   |                                 |   |                                   |
|---|---------------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | capuchon                        | 5 | aiguille pour prélèvement sanguin |
| 2 | aiguille de transfert au flacon | 6 | filtre d'air                      |
| 3 | tubulure                        | 7 | étui de filtre d'air              |
| 4 | régulateur de débit (en option) | 8 | aiguille de la prise d'air        |

**Figure 1 — Exemples d'appareils pour prélèvement sanguin**

**3.2 Dispositif pour prélèvement sanguin complet**

Le dispositif pour prélèvement sanguin complet doit être composé d'une aiguille pour prélèvement sanguin pour ponction veineuse et d'une aiguille de transfert au flacon à insérer à travers l'un des points spécifiés indiqués sur le bouchon du flacon. Chaque aiguille est reliée à une extrémité de la portion de tubulure.

**3.3 Dispositif de prise d'air complet**

Le dispositif de prise d'air complet doit être constitué d'un étui de filtre d'air avec filtre d'air, combiné à une aiguille de prise d'air servant à perforer le point spécifié indiqué sur le bouchon du flacon.

Le filtre doit pouvoir empêcher la pénétration des microbes.

### 3.4 Stérilisation

L'appareil pour prélèvement sanguin doit être stérile dans son emballage unitaire. Des preuves de l'efficacité du procédé de stérilisation utilisé doivent être fournies.

### 3.5 Maintien de la stérilité

L'appareil pour prélèvement sanguin doit être pourvu de capuchons conçus pour maintenir la stérilité de sa surface interne et celle des surfaces interne et externe des aiguilles, jusqu'à l'utilisation de l'appareil.

## 4 Matériaux

Les matériaux constitutifs de l'appareil pour prélèvement sanguin ne doivent avoir d'effet indésirable sur le sang qui traverse l'appareil dans les conditions normales d'emploi, ni sur les fluides utilisés conjointement avec le sang. Ils ne doivent entraîner aucun effet toxique général, ni aucune réaction locale sur la personne recevant le sang.

Des essais de type appropriés à l'évaluation de la compatibilité biologique sont mentionnés à l'[Annexe C](#).

## 5 Exigences physiques

### 5.1 Contamination particulaire

Les appareils pour prélèvement sanguin doivent être fabriqués dans des conditions permettant de limiter le plus possible 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 l'indice limite de contamination.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e5419f3-4362-4c27-9c9e-21b4ad17466c/iso-1135-3-2016>

### 5.2 Fuite

Lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à [A.2](#), l'appareil pour prélèvement sanguin 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 sanguin (à l'exception des capuchons) 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 avoir 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 réduire le plus possible le nombre de particules de caoutchouc résultant de la perforation du bouchon.

### 5.5 Aiguille de la prise d'air

L'aiguille de la prise d'air doit avoir un diamètre intérieur d'au moins 0,7 mm, un diamètre extérieur inférieur ou égal à 1,9 mm et l'aiguille ne doit pas excéder 25 mm de longueur.

## 5.6 Aiguille pour prélèvement sanguin

**5.6.1** L'aiguille pour prélèvement sanguin ne doit pas avoir 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, bavures ni barbes.

**5.6.3** Pour toutes autres exigences relatives aux aiguilles, voir les ISO 9626, DIN 13097-4 et DIN 13097-5.

## 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 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.

**5.8.3** Pour toutes autres exigences relatives au régulateur de débit, voir l'ISO 8536-14.

## 5.9 Capuchons

ISO 1135-3:2016  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e5419f3-4362-4c27-9c9e-21b4ad17466c/iso-1135-3-2016>

Les capuchons à l'extrémité de l'appareil pour prélèvement sanguin doivent maintenir la stérilité ou prévenir toute contamination de l'aiguille pour prélèvement sanguin, de l'aiguille de transfert au flacon et de l'intérieur de l'appareil pour prélèvement sanguin.

Il convient que les capuchons soient pas 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 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 selon [B.3](#), l'intensité de la coloration obtenue avec la solution d'essai ne doit pas excéder celle de la solution étalon contenant ( $\text{Pb}^{2+}$ ) = 1  $\mu\text{g/ml}$ .

### 6.3 Acidité ou alcalinité de titrage

Lors de l'essai selon [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 selon [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 selon [B.6](#), l'extrait S<sub>1</sub> ne doit pas présenter une absorbance supérieure à 0,1 (densité optique).

## 7 Exigences biologiques

### 7.1 Généralités

L'appareil pour prélèvement sanguin ne doit libérer aucune substance pouvant amoindrir l'efficacité thérapeutique du sang (voir [C.2](#)).

### 7.2 Stérilité

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

### 7.3 Pyrogénicité

L'appareil pour prélèvement sanguin 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 sanguin 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 utiles 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 utiles en faisant une croix sur le symbole correspondant.