
**Dispositifs médicaux — Méthode
d'essai de compatibilité entre les
appareils de transfusion et les
poches de sang**

*Medical devices — Transfusion set and blood bag compatibility
test method*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 23128:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc3109c3-ea91-4fc9-b352-73f4c4ce8651/iso-ts-23128-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc3109c3-ea91-4fc9-b352-73f4c4ce8651/iso-ts-23128-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 23128:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc3109c3-ea91-4fc9-b352-73f4c4ce8651/iso-ts-23128-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Matériel et équipement	2
5 Étiquetage	2
6 Préparation	2
6.1 Généralités.....	2
6.2 Équipement de mesure de la force d'insertion.....	2
6.3 Appareils de transfusion.....	2
6.4 Poches de sang.....	3
6.5 Fiche d'essai.....	3
7 Méthode d'essai	3
8 Analyse des résultats	4
9 Recommandations relatives à l'interprétation des résultats	5
Annexe A (normative) Mesures obtenues avec l'équipement de mesure de la force d'insertion	6
Annexe B (informative) Exemple de formulaire de rapport approprié	9
Bibliographie	10

[ISO/TS 23128:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc3109c3-ea91-4fc9-b352-73f4c4ce8651/iso-ts-23128-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc3109c3-ea91-4fc9-b352-73f4c4ce8651/iso-ts-23128-2019>

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 attirée 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.

(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la nature volontaire des normes, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par l'ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

La connexion entre une poche de sang (telle que spécifiée dans l'ISO 3826-1, l'ISO 3826-3 et l'ISO 3826-4) et un appareil de transfusion (ISO 1135-4 et ISO 1135-5) est assurée par le raccord de la poche et le perforateur de l'appareil de transfusion, désigné sous l'abréviation «perforateur» dans le présent document. La pointe est une structure rigide dont les dimensions sont définies avec précision, tandis que le raccord de la poche de sang est fabriqué dans un matériau souple permettant de loger la pointe. Les appareils de transfusion sont compatibles avec une vaste gamme de poches de sang du commerce, et vice versa. Lors de la mise en place d'une transfusion sanguine, il est crucial que la force requise pour insérer la pointe dans le raccord ne soit pas excessive. Cela pourrait rendre difficile le perçage de l'opercule du raccord, endommager la poche de sang, entraîner une fuite de son contenu et blesser le personnel soignant.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TS 23128:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc3109c3-ea91-4fc9-b352-73f4c4ce8651/iso-ts-23128-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc3109c3-ea91-4fc9-b352-73f4c4ce8651/iso-ts-23128-2019>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 23128:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc3109c3-ea91-4fc9-b352-73f4c4ce8651/iso-ts-23128-2019>

Dispositifs médicaux — Méthode d'essai de compatibilité entre les appareils de transfusion et les poches de sang

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie un équipement approprié, une méthode d'essai et le critère d'acceptation permettant de s'assurer que la compatibilité entre un perforateur d'appareil de transfusion (désigné sous l'abréviation «perforateur» dans le présent document) et un raccord de poche de sang est conforme aux limites recommandées obtenues en mesurant la force d'insertion.

Le mode opératoire d'essai est globalement complexe et ne fait pas partie du domaine d'application des normes applicables aux appareils de transfusion et aux poches de sang. Le présent document a donc été élaboré pour soutenir la mise en œuvre des normes existantes applicables aux poches de sang et aux appareils de transfusion.

Le mode opératoire décrit dans le présent document peut être utilisé par les fabricants de poches de sang pour évaluer la compatibilité avec les perforateurs d'appareils de transfusion du commerce ou par les fabricants de perforateurs d'appareils de transfusion pour évaluer la compatibilité avec les poches de sang du commerce.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 1135-4, *Matériel de transfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables à alimentation par gravité*

ISO 1135-5, *Matériel de transfusion à usage médical — Partie 5: Appareils de transfusion non réutilisables avec les appareils de perfusion sous pression*

ISO 3826-1, *Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 1: Poches conventionnelles*

ISO 3826-3, *Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés*

ISO 3826-4, *Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 4: Systèmes de poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés*

3 Termes et définitions

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online Browsing Platform (OBP): disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

4 Matériel et équipement

Le matériel et l'équipement suivants doivent être utilisés pour le montage d'essai.

- Perforateur d'appareil de transfusion conforme à l'ISO 1135-4 ou l'ISO 1135-5.
- Poches de sang conformes à l'ISO 3826-1, l'ISO 3826-3 ou l'ISO 3826-4.
- Équipement de mesure de la force d'insertion du perforateur comprenant des masses standards.

5 Étiquetage

Sortir chaque appareil de transfusion et chaque système de poche de sang de son emballage et marquer, sur chaque dispositif, la date, les initiales de la personne effectuant l'essai, le numéro de demande d'essai en laboratoire et un numéro de référence permettant de connaître le code produit et le numéro de lot du fabricant.

6 Préparation

6.1 Généralités

L'essai doit être effectué à une température de (23 ± 2) °C. Le matériel et l'équipement doivent être stockés à une température de (23 ± 2) °C pendant au moins 12 heures.

6.2 Équipement de mesure de la force d'insertion.

Un exemple d'équipement d'essai approprié est illustré à la [Figure 2](#) avec les mesures indiquées à l'[Annexe A](#). L'équipement doit être installé sur une surface plane et rigide. S'assurer que l'ensemble mandrin/tige et les masses standards ont été étalonnés. Si aucune autre masse n'est utilisée, le poids de la tige, du mandrin et des écrous est égal à 2 000 g, ce qui pousse le perforateur d'essai contre le raccord avec une force de 20 N.

6.3 Appareils de transfusion

S'ils ne sont pas encore isolés, enlever (par exemple sectionner) les perforateurs de trois appareils de transfusion inutilisés distincts à utiliser lors de l'essai, de sorte qu'au moins 5 mm de la partie située au-dessus du perforateur (voir [Figure 1](#)) puissent être serrés dans le mandrin de l'équipement d'essai. Lorsque le perforateur est directement relié à la chambre compte-gouttes, il est possible de serrer une partie concentrique de l'ensemble chambre compte-gouttes/perforateur isolé, ce qui permet d'exposer complètement le perforateur pour l'essai d'insertion.

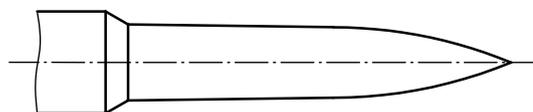


Figure 1 — Perforateur

NOTE La [Figure 1](#) est extraite de l'ISO 1135-4:2015, sans les dimensions.

6.4 Poches de sang

Sélectionner et isoler, par scellage à chaud, trois poches de sang remplies de fluide (solution d'anticoagulant ou d'adjuvant).

NOTE Il est important d'effectuer l'essai sur du plastique en contact avec un fluide aqueux pour reproduire la condition d'une poche en contact avec du sang ou des composants sanguins. De l'eau peut être utilisée pour remplacer la solution d'anticoagulant ou d'adjuvant.

6.5 Fiche d'essai

Préparer la fiche d'essai donnée à l'[Annexe B](#) avant de commencer l'essai.

7 Méthode d'essai

7.1 Sélectionner l'équipement à la [Figure A.1](#) et effectuer le montage comme indiqué en [6.2](#).



Figure 2 — Exemple d'équipement d'essai

7.2 Positionner la tige (3) de façon que le mandrin (4) soit entre 5 cm et 10 cm au-dessus de l'orifice (5) et faire pivoter l'écrou inférieur (collier) (2) pour bloquer la tige dans cette position.

NOTE Les nombres entre parenthèses font référence à la légende de la [Figure A.1](#) de l'[Annexe A](#).

7.3 Ouvrir le mandrin pour loger un perforateur préparé conformément à [6.3](#).

7.4 Serrer fermement le perforateur dans le mandrin (voir [6.3](#)).

AVERTISSEMENT — Faire attention aux perforateurs pointus.

7.5 Retirer le protecteur d'un raccord de poche de sang préparé comme en [6.4](#) conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

7.6 Faire pivoter l'écrou inférieur (collier) (2) et laisser le perforateur s'introduire lentement et délicatement dans l'orifice de l'équipement (5) jusqu'à ce que le mandrin l'empêche d'aller plus loin.