

SPÉCIFICATION TECHNIQUE

ISO/TS
23128

Première édition
2019-12

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 Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/TS 23128:2019](#)

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



Numéro de référence
ISO/TS 23128:2019(F)

© ISO 2019

iTeh Standards

(<https://standards.iteh.ai>)

Document Preview

[ISO/TS 23128:2019](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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

Document Preview

[ISO/TS 23128:2019](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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.

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.* 73f4c4ce8651/iso-ts-23128-2019

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 Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO/TS 23128:2019](#)

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

