Norme internationale

ISO 1135-4

Septième édition
2025-05

Matériel de transfusion à usage médical —

Partie 4: Transfuseurs non réutilisables, à alimentation par gravité

Transfusion equipment for medical use —

Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed

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

ISO 1135-4:2025
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5efc8cba-6758-4673-8e8a-4de3cef5bceb/iso-1135-4-2025

Numéro de référence
ISO 1135-4:2025(fr)

© ISO 2025

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

ISO 1135-4:2025
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5efc8cba-6758-4673-8e8a-4de3cef5bceb/iso-1135-4-2025

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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
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 Termes et définitions **2**
4 Exigences générales **2**
5 Matériaux **3**
6 Exigences physiques **3**
6.1 Généralités 3
6.2 Contamination particulaire 3
6.3 Fuite 3
6.4 Résistance à la traction 3
6.5 Perforateur 3
6.6 Tubulure 4
6.7 Filtre pour le sang et ses composants 4
6.8 Chambre compte-gouttes et tube compte-gouttes 4
6.9 Régulateur de débit 4
6.10 Débit du sang et des composants sanguins 5
6.11 Site d'injection 5
6.12 Raccord conique mâle 5
6.13 Protecteurs 5
7 Exigences chimiques **5**
7.1 Substances réductrices (ou oxydables) 5
7.2 Ions métalliques 5
7.3 Acidité ou alcalinité de titrage 6
7.4 Résidu après évaporation 6
7.5 Absorption UV de l'extrait 6
8 Exigences biologiques **6**
8.1 Généralités 6
8.2 Stérilité 6
8.3 Exigences supplémentaires spécifiques au dispositif 6
9 Étiquetage **7**
9.1 Généralités 7
9.2 Emballage individuel 7
9.3 Emballage multiple ou de protection 7
10 Emballage **8**
11 Élimination **8**
Annexe A (normative) **Essais physiques** **9**
Annexe B (normative) **Essais chimiques** **13**
Bibliographie **15**

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview
ISO 1135-4:2025
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5efc8cba-6758-4673-8e8a-4de3cef5bceb/iso-1135-4-2025

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré 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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette septième édition annule et remplace la sixième édition (ISO 1135-4:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

— 6.11 «Site d'injection» a été modifié en ce qui concerne l'utilisation de ports d'injection sans aiguille et de dispositifs activés par Luer;

— 6.13 «Protecteurs» a été modifié pour clarifier la manière de prévenir la contamination;

— l'Article 8 a été révisé afin de satisfaire à la méthodologie de pointe:

  — l'évaluation des risques biologiques doit être conforme à l'ISO 10993-1;

  — le paragraphe relatif à la stérilité reste inchangé;

  — le paragraphe relatif à l'évaluation de l'hémocompatibilité a été révisé;

— l'Article 9 «Étiquetage» a été mis à jour, notamment en ce qui concerne la norme référencée ISO 15223-1;

— l'Article 10 «Emballage» a été modifié par l'ajout d'une référence à l'ISO 11607-1;

— l'Annexe A «Essai physique» a été modifiée par une introduction générale sur le préconditionnement. En outre, la description de l'essai de fuite a été étendue;

iTeh Standards (https://standards.iteh.ai) Document Preview ISO 1135-4:2025 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1135-4-2025