

NORME  
INTERNATIONALE

ISO  
3826

Première édition  
1993-03-01

---

---

**Poches en plastique souple pour le sang et  
les produits du sang**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Plastics collapsible containers for human blood and blood components*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 3826:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/913c9b7a-089c-4349-aba4-7720d51150ca/iso-3826-1993>

INTERNATIONAL

ISO



Numéro de référence  
ISO 3826:1993(F)

## Sommaire

	Page
1 Domaine d'application .....	1
2 Références normatives .....	1
3 Dimensions et désignation .....	2
4 Conception .....	3
5 Prescriptions .....	4
6 Emballage .....	7
7 Marquage et étiquetage .....	7
8 Application des essais .....	8
9 Solution anticoagulante et/ou de conservation .....	9

## Annexes

A Essais chimiques .....	10
B Essais physiques .....	15
C Essais biologiques .....	16

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/913c9b7a-089c-4349-aba4-7720d51150ca/iso-3826-1993>

© ISO 1993

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation  
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

## 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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

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.

La Norme internationale ISO 3826 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/913c9b7a-089c-4349-aba4-70d5f130ca80/iso-3826-1993>

Les annexes A et B font partie intégrante de la présente Norme internationale. L'annexe C est donnée uniquement à titre d'information.

## Introduction

Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou autres règlements gouvernementaux ont force de loi et ces exigences peuvent avoir priorité sur la présente Norme internationale.

Les fabricants de poches en plastique ou les fournisseurs sont supposés révéler, à titre confidentiel, aux autorités nationales de contrôle si elles les demandent, toutes informations détaillées sur les matériaux plastiques, leurs constituants et leur mode de préparation, sur la fabrication des poches en plastique y compris les noms chimiques et les proportions de chacun des additifs, qu'ils soient incorporés par le fabricant de poches ou présents dans les matières premières, aussi bien que sur chacun des additifs qui a été utilisé.

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

[ISO 3826:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/913c9b7a-089c-4349-aba4-7720d51150ca/iso-3826-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/913c9b7a-089c-4349-aba4-7720d51150ca/iso-3826-1993>

# Poches en plastique souple pour le sang et les produits du sang

## 1 Domaine d'application

**1.1** La présente Norme internationale prescrit les caractéristiques, y compris les caractéristiques d'aptitude à l'emploi, des poches souples en polychlorure de vinyle (PVC) plastifié par le DEHP, stériles, sans dispositif d'entrée d'air, livrées complètement avec tube de prélèvement, éventuellement avec tube(s) de transfert, raccord(s) de sortie, et aiguille incorporée, destinées au prélèvement, au stockage, au traitement, au transport, au fractionnement et à l'administration du sang et des produits du sang. Les poches peuvent contenir des solutions anticoagulantes et/ou de conservation, selon l'application envisagée. Ces caractéristiques sont destinées à

- a) garantir que la qualité du sang et des produits du sang est maintenue à un niveau aussi élevé que possible;
- b) rendre possibles, de façon efficace et sûre, le prélèvement, l'identification, le stockage, le fractionnement et l'administration du contenu en s'efforçant de minimiser les risques liés à
  - une contamination, en particulier microbienne,
  - une embolie gazeuse,
  - des erreurs d'identification de poches et de tout échantillon représentatif du contenu,
  - une interaction entre la poche et son contenu;
- c) garantir une compatibilité fonctionnelle lorsque la poche est utilisée conjointement avec les nécessaires pour transfusion tels que prescrits dans l'ISO 1135-4;
- d) assurer une résistance maximale à la rupture et à la détérioration au sein d'un emballage de masse et de volume minimaux.

**1.2** Les caractéristiques prescrites dans la présente Norme internationale s'appliquent également aux poches en plastique souple multiples, par exemple les poches doubles, triples ou quadruples.

**1.3** L'expression «poche en plastique» désigne, dans la présente Norme internationale, le récipient complet muni d'un tube et d'une aiguille de prélèvement, d'un ou de plusieurs raccords de sortie, de solutions anticoagulantes et/ou de conservation et, éventuellement, d'un ou de plusieurs tubes de transfert et la ou les poches associées.

**1.4** Sauf indication contraire, tous les essais prescrits dans la présente Norme internationale s'appliquent aux poches en plastique prêtes à l'emploi.

## 2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 247:1990, *Caoutchouc — Détermination du taux de cendres.*

ISO 1135-3:1986, *Matériel de transfusion à usage médical — Partie 3: Nécessaires pour prélèvement sanguin.*

ISO 1135-4:1987, *Matériel de transfusion à usage médical — Partie 4: Appareils pour transfusion non réutilisables.*

### 3 Dimensions et désignation

#### 3.1 Dimensions

Voir figure 1 et tableau 1. Seules les valeurs dimensionnelles indiquées à la figure 1 sont obligatoires; les dimensions données dans le tableau 1 le sont uniquement à titre de guide.

#### NOTES

1 La figure 1 illustre les éléments d'une poche en plastique mais, à l'exception des dimensions données, ne fait pas partie intégrante des prescriptions établies dans la présente Norme internationale.

2 Des dimensions additionnelles sont données dans le tableau 1 à titre de guide. Ces dimensions ne sont pas obligatoires et ne font pas partie des prescriptions établies dans la présente Norme internationale.

Dimensions en millimètres

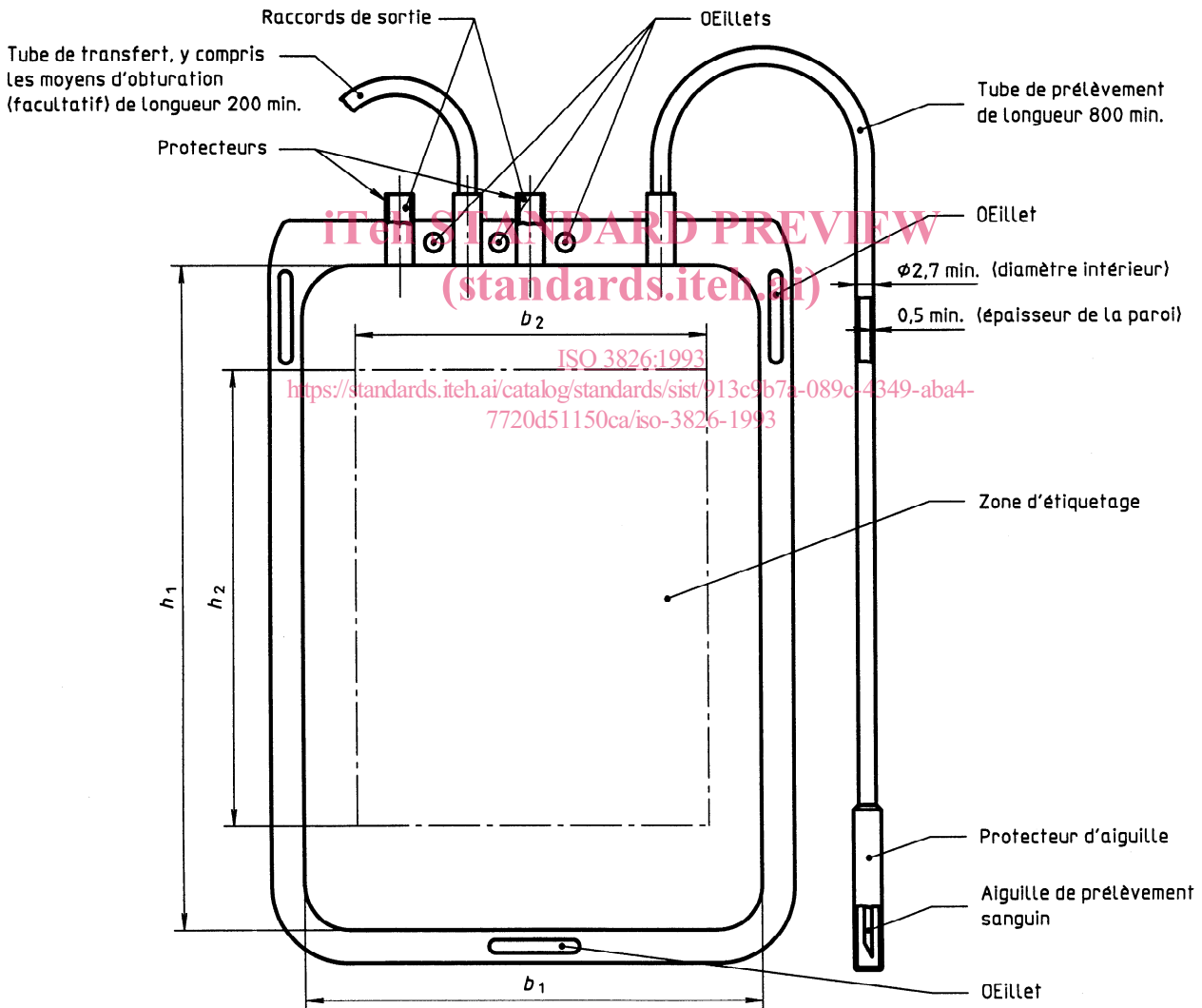


Figure 1 — Représentation schématique d'une poche en plastique

**Tableau 1 — Dimensions des poches en plastique, des zones d'étiquetage et capacité nominale** (données uniquement à titre de guide)

Dimensions en millimètres

Capacité nominale ml	Largeur intérieure $b_1$	Hauteur intérieure $h_1$	Dimensions de la zone d'étiquetage	
			$b_2 \pm 5$	$h_2 \pm 5$
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	100	100
500	120	185	100	100

### 3.2 Exemple de désignation

Exemple de désignation d'une poche souple en plastique ayant une capacité nominale de 500 ml et répondant aux caractéristiques prescrites dans la présente Norme internationale:

Poche en plastique ISO 3826 - 500

## 4 Conception

### 4.1 Généralités

La conception de la poche en plastique doit permettre le prélèvement, le stockage, le traitement, le transport, le fractionnement et l'administration du sang et des produits du sang dans les meilleures conditions de sécurité. Ni la fabrication, ni la conception de la poche ne doivent altérer la conservation du sang et des produits du sang. La poche doit permettre la préparation du plasma ou des composants cellulaires centrifugés ou remis en suspension avec un risque minimal de contamination par des micro-organismes. La poche doit être fonctionnellement compatible avec le nécessaire pour transfusion prescrit dans l'ISO 1135-4. Sa conception doit également garantir qu'elle puisse être employée dans un plot de centrifugeuse.

### 4.2 Air résiduel

**4.2.1** Le volume d'air contenu dans le dispositif de prélèvement du sang, dans la poche en plastique utilisée et pour chaque poche de transfert avec les tubes lui appartenant ne doit pas être supérieur à 10 ml. Le volume d'air contenu dans toute poche additionnelle de transfert avec les tubes lui appartenant ne doit pas être supérieur à 10 ml.

**4.2.2** La poche en plastique étant employée conformément aux instructions du fabricant, il doit être possible de la remplir de sang sans qu'il y ait introduction d'air.

### 4.3 Évacuation sous pression

La poche en plastique étant remplie d'un volume d'eau à une température de  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  égal à sa capacité nominale, son orifice de sortie (voir 4.8) étant relié à un nécessaire pour transfusion conforme à l'ISO 1135-4, doit se vider en moins de 2 min sans trace de fuite lorsqu'elle est pressée progressivement entre deux plaques jusqu'à une pression interne de 40 kPa au-dessus de la pression atmosphérique.

### 4.4 Échantillons de sang

La poche en plastique doit être conçue pour permettre le recueil d'échantillons de sang destinés aux essais de laboratoire, sans pénétrer le système clos de la poche et sans risque d'erreur sur l'identité de ces échantillons.

### 4.5 Vitesse de prélèvement

**4.5.1** La poche en plastique doit être suffisamment souple pour offrir une résistance minimale au remplissage, dans des conditions normales d'emploi.

**4.5.2** La poche en plastique doit être conçue pour permettre le remplissage à sa capacité nominale en moins de 8 min dans les conditions de l'essai prescrit en B.2.

### 4.6 Tube(s) de prélèvement et de transfert

**4.6.1** La poche en plastique doit être munie d'un ou de plusieurs tube(s) de prélèvement ou de transfert permettant le prélèvement et le fractionnement du sang et des produits du sang.

Le tube de transfert doit être muni d'un dispositif qui sert d'une part d'obturateur et d'autre part, une fois ouvert, permet l'écoulement libre des produits du sang dans les deux directions.

**4.6.2** Les tubes doivent pouvoir être scellés hermétiquement et ne pas se plier dans les conditions normales d'emploi.

**4.6.3** La poche en plastique, remplie d'eau (voir note 4 en 5.2.8) à sa capacité nominale et scellée, les tubes reliés à la poche en plastique doivent assurer un scellage hermétique et une jonction étanche susceptible de résister, sans présenter de fuite, à une force de traction de 20 N appliquée au tube pendant 15 s. La force de traction doit être appliquée perpendiculairement au raccordement selon l'axe longitudinal de la poche, à une température de  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .



Aucune fuite au niveau des raccords ne doit apparaître et la poche doit répondre aux caractéristiques prescrites en 5.2.8.

**4.6.4** À l'examen visuel, le tube ne doit présenter ni fissures, ni cloques, ni ruptures dues à la déformation, ni autres défauts.

#### 4.7 Aiguille de prélèvement (aiguille de veine)

L'aiguille doit faire partie intégrante du tube de prélèvement et être munie d'un protecteur évitant les fuites de solution anticoagulante et/ou de conservation provenant de la poche en plastique, pendant le stockage. Ce protecteur doit également maintenir la stérilité des passages en contact avec les fluides et doit être facilement détachable. Le protecteur doit être inviolable et conçu de façon qu'il ne puisse pas être remis en place ou que sa remise en place éventuelle apparaisse clairement.

L'aiguille de prélèvement telle que prescrite dans l'ISO 1135-3 doit résister, sans prendre de jeu avec son point de raccordement, à une force de traction de 20 N appliquée selon l'axe longitudinal du tube pendant 15 s.

#### 4.8 Raccord(s) de sortie

**4.8.1** La poche en plastique doit être munie d'un ou de plusieurs raccord(s) de sortie pour l'administration du sang et des produits du sang par l'intermédiaire d'un nécessaire pour transfusion. Le(s) raccord(s), muni(s) d'un opercule perforable non rescellable, doit(doivent) permettre le raccordement d'un nécessaire pour transfusion sans fuite pendant l'insertion ou pendant les manipulations d'utilisation, y compris l'évacuation sous pression (voir 4.3). Pour assurer une interchangeabilité fonctionnelle, les dimensions et la conception du ou des raccords doivent permettre l'utilisation d'un nécessaire pour transfusion dont le perforateur est conforme à l'ISO 1135-4. Le perforateur doit obturer de façon étanche le raccord ou les raccords de sortie avant de pénétrer dans l'opercule.

**4.8.2** Chaque raccord de sortie doit être muni d'un protecteur inviolable, hermétiquement scellé, devant maintenir la stérilité de la surface intérieure.

#### 4.9 Suspension

La poche en plastique doit être munie de dispositifs appropriés de suspension ou de mise en place qui ne doivent pas gêner son emploi pendant le prélèvement, le stockage, le traitement, le transport et l'administration. Ce dispositif doit pouvoir résister

sans se rompre à une force de traction de 20 N appliquée selon l'axe longitudinal du ou des raccord(s) pendant 60 min et à une température de  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

## 5 Prescriptions

### 5.1 Généralités

La poche en plastique doit être transparente, pratiquement incolore (voir 5.3.2), souple, stérile, non pyrogénée, non toxique (voir 5.4) et peu fragile dans les conditions d'emploi (voir 5.2.5). Elle doit être compatible avec son contenu dans des conditions normales de stockage. La poche doit être stérilisée au cours du stade final de fabrication et ne doit ni être collante, ni le devenir pendant la stérilisation ou plus tard au cours du stockage à des températures ne dépassant pas  $40\text{ °C}$  pendant sa durée de validité.

La poche en plastique doit présenter une stabilité à la fois biologique, chimique et physique vis-à-vis de son contenu pendant sa durée de validité et elle doit constituer une barrière aux micro-organismes. Toutes les substances extraites de la poche en plastique par les solutions anticoagulante et/ou de conservation, le sang et les produits du sang, par interaction chimique ou par dissolution physique, doivent rester dans les limites fixées.

Ils existe dans de nombreux pays soit une pharmacopée nationale, soit une réglementation, soit des normes décrivant les essais appropriés permettant l'évaluation de telles interactions chimiques ou physiques. Toutefois, lorsqu'une telle réglementation n'existe pas, les méthodes d'essai prescrites dans le tableau 2 doivent être utilisées.

### 5.2 Prescriptions physiques

#### 5.2.1 Conditions de fabrication

Toutes les opérations mises en œuvre lors de la fabrication, l'assemblage, le stockage de la poche en plastique doivent être effectuées dans des conditions de propreté et d'hygiène en accord avec les autorités nationales conformément à la législation s'y rapportant et aux accords internationaux. Toutes les précautions possibles doivent être prises, à toutes les étapes, pour diminuer le risque fortuit de contamination par des micro-organismes ou par d'autres substances étrangères.

#### 5.2.2 Stérilisation

**5.2.2.1** La poche en plastique doit avoir été stérilisée à l'autoclave ou par toute autre méthode approuvée par les autorités nationales de contrôle.



**5.2.2.2** La méthode de stérilisation utilisée ne doit ni altérer le matériau plastique lui-même ou le contenu de la poche, ni provoquer de relâchement des jonctions et de détériorations des soudures du plastique ou toute altération importante dans la forme de la poche en plastique.

**5.2.2.3** Le fabricant doit pouvoir justifier aux autorités nationales de contrôle l'efficacité du procédé de stérilisation effectivement utilisé. Si les autorités nationales de contrôle l'exigent, des témoins positifs pour en vérifier l'efficacité doivent être introduits dans chaque lot de stérilisation.

### 5.2.3 Transparence

Si l'essai est effectué avec la suspension prescrite en B.1, l'opalescence de la suspension doit être perceptible à travers la poche en plastique, par comparaison avec une poche semblable remplie d'eau.

### 5.2.4 Coloration

La coloration du matériau de la poche en plastique doit être suffisamment faible pour ne pas modifier la perception de la coloration du sang.

### 5.2.5 Stabilité thermique

La poche en plastique, remplie d'eau purifiée à la moitié de sa capacité nominale, doit résister à un stockage à une température de  $-80\text{ °C}$  pendant 24 h, puis à l'immersion dans l'eau à une température de  $50\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  pendant 20 min et à la remise à température ambiante. Les poches en plastique doivent répondre aux prescriptions de 4.6.3, 4.9, 5.2.7 et 5.2.8.

NOTE 3 Dans le cas où un liquide de réfrigération est utilisé, la poche en plastique peut être enveloppée dans un sac de protection pour éviter le contact direct du liquide.

### 5.2.6 Perméabilité à la vapeur d'eau

La poche en plastique sans emballage, remplie du volume indiqué de solution anticoagulante et/ou de conservation, s'il est connu, et d'un volume de solution de chlorure de sodium [ $\rho(\text{NaCl}) = 9\text{ g/l}$ ] égal à la capacité nominale, scellée et étiquetée, puis conservée en atmosphère renouvelée pendant six semaines à une température de  $5\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  et à une humidité relative de 55 %, ne doit pas perdre plus de 2 % (*m/m*) de l'eau contenue dans la solution.

### 5.2.7 Résistance à la déformation

Lorsqu'elle est centrifugée, la poche en plastique, remplie d'eau à sa capacité nominale, doit résister à une accélération centrifuge de 5 000g pendant 30 min à des températures de  $4\text{ °C}$  et  $37\text{ °C}$  sans présenter aucune déformation permanente.

### 5.2.8 Étanchéité<sup>1)</sup>

La poche en plastique, remplie d'eau purifiée à sa capacité nominale et scellée, ne doit pas fuir dans des conditions de centrifugation égale à 5 000g pendant 30 min à  $4\text{ °C}$  et 30 min à  $37\text{ °C}$ . De plus, la poche, remplie de la même façon et scellée, ne doit pas présenter de fuite lorsqu'elle est pressée progressivement, entre deux plaques recouvertes d'un papier indicateur, jusqu'à une pression interne de 100 kPa au-dessus de la pression atmosphérique à  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ , obtenue en 1 min et maintenue pendant 10 min.

NOTE 4 Lorsque la poche en plastique est remplie de solution anticoagulante telle que de l'ACD ou toute autre solution ayant un pH similaire, la fuite peut être détectée en pressant la poche contre des feuilles de papier au bleu de tournesol et en observant le développement de taches rosées sur ce papier. Pour des solutions ayant un autre pH, une méthode similaire peut être employée en utilisant un indicateur approprié. D'autres méthodes peuvent être utilisées à condition qu'elles aient une sensibilité au moins équivalente.

### 5.2.9 Permanence du marquage et de l'étiquetage

Toute tentative de décollage de l'étiquette doit avoir pour résultat la destruction de celle-ci.

Dans les conditions de l'essai prescrit en B.3, la ou les étiquette(s) doit(doivent) rester fixée(s) sur la poche en plastique lorsque celle-ci est sortie de l'eau. Toute impression sur l'étiquette ou sur la poche doit rester lisible.

## 5.3 Prescriptions chimiques

### 5.3.1 Prescriptions pour l'extrait

Les valeurs limites fixées dans le tableau 2 ne doivent pas être dépassées lorsque les essais appropriés sont effectués sur l'extrait obtenu selon A.2 et A.3.9.

1) La résistance à la centrifugation, prescrite en 5.2.8, peut être exécutée en une seule opération avec l'essai prescrit en 5.2.7.

Tableau 2 — Valeurs limites pour l'extrait

Caractéristique	Limite	Méthode d'essai prescrite en
<b>Matière oxydable</b>	$\leq 2$ ml de $c(0,5 \text{ Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,01 \text{ mol/l}$	A.3.1
<b>Ammoniac (NH<sub>3</sub>)</b>	$\leq 2 \text{ mg/l}$	A.3.2
<b>Chlorure (Cl<sup>-</sup>)</b>	$\leq 4 \text{ mg/l}$	A.3.3
<b>Acidité ou alcalinité</b>	$\leq 0,4$ ml de $c(\text{NaOH}) = 0,01 \text{ mol/l}$ , ou $\leq 0,8$ ml de $c(\text{HCl}) = 0,01 \text{ mol/l}$	A.3.4
<b>Résidu d'évaporation</b>	$\leq 3 \text{ mg/100 ml}$	A.3.5
<b>Opalescence</b>	Légèrement opalescent mais non supérieur à la suspension témoin 2	A.3.6
<b>Coloration</b>	Pas de coloration	A.3.7
<b>Absorption dans l'ultraviolet (UV)</b>	Absorbance $\leq 0,2$ dans l'intervalle de 230 nm à 360 nm	A.3.8
<b>Phtalate de di(éthyl-2 hexyle) (DEHP) extractible</b>	$\leq 10 \text{ mg/100 ml}$	A.3.9

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### 5.3.2 Prescriptions pour le plastique

Lorsque les essais sont effectués sur le plastique selon les méthodes prescrites dans la colonne 3 du tableau 3, les valeurs limites fixées dans la colonne 2 du tableau ne doivent pas être dépassées.

des normes décrivant les essais appropriés permettant de garantir la sécurité biologique et la stérilité. Toutefois, lorsqu'une telle réglementation n'existe pas, les méthodes d'essai prescrites dans le tableau C.1 devraient être utilisées.

Tableau 3 — Valeurs limites pour le plastique

Caractéristique	Limite	Méthode d'essai prescrite en	
<b>Cendres</b>	$\leq 1 \text{ mg/g}$	A.4.1	
<b>Éléments</b>	Ba, Pb	$\leq 1 \text{ mg/kg}$	A.4.2.1
	Cd, Sn	$\leq 0,6 \text{ mg/kg}$	A.4.2.2
<b>Chlorure de vinyle monomère</b>	$< 1 \text{ } \mu\text{g/g}$	A.4.3	

## 5.4 Prescriptions biologiques

La poche en plastique ne doit céder aucune substance susceptible de compromettre l'efficacité thérapeutique du sang et des produits du sang, ces substances pouvant présenter des effets toxiques, cytotoxiques, bactériostatiques, bactéricides, pyrogènes ou hémolytiques.

Il existe dans de nombreux pays soit une pharmacopée nationale, soit une réglementation, soit

### 5.4.1 Prescriptions pour l'essai de type

L'essai de type doit être établi et interprété par un ou des spécialiste(s) de la transfusion sanguine et de la toxicologie des plastiques. Cet essai de type doit comporter les éléments précisés dans 5.4.1.1 à 5.4.1.4.

#### 5.4.1.1 Sécurité biologique générale de la poche en plastique

La biocompatibilité des matériaux doit être établie en effectuant des essais appropriés correspondant aux caractéristiques détaillées dans le tableau C.1; le résultat de ces essais doit prouver l'absence de toxicité.

#### 5.4.1.2 Compatibilité de la poche en plastique avec les procédés de fabrication et de stérilisation

Les procédés de fabrication et de stérilisation et le contact prolongé avec la solution anticoagulante, le sang et les produits du sang ne doivent pas modifier les caractéristiques des plastiques ni celles de la poche en plastique.

### 5.4.1.3 Compatibilité du matériau de la poche en plastique avec la solution anticoagulante et/ou de conservation, le sang et les produits du sang

La migration après stérilisation et le contact prolongé des constituants ou additifs des plastiques ne doivent ni modifier les caractéristiques des solutions anticoagulantes et/ou de conservation du sang et des produits du sang, ni présenter le moindre risque toxique pour le patient.

### 5.4.1.4 Sécurité biologique de la poche en plastique avec les éléments cellulaires du sang et des produits du sang

L'essai de type doit inclure cet aspect.

## 5.4.2 Prescriptions pour l'essai de lot

### 5.4.2.1 Stérilité

Les poches en plastique et leurs contenus doivent être livrés en état stérile. Un guide pour les essais de stérilité est donné en C.3.1.

### 5.4.2.2 Pyrogènes

La poche en plastique doit être soumise à un essai approprié de recherche des pyrogènes (un guide pour les essais de recherche des pyrogènes est donné en C.3.2) et le résultat doit indiquer que la poche en plastique est exempte de substances pyrogènes.

## 6 Emballage

La poche en plastique doit être placée dans un emballage scellé répondant aux caractéristiques prescrites ci-après.

**6.1** La poche en plastique ne doit pas perdre plus de 2,5 % (*m/m*) de l'eau contenue dans les solutions anticoagulante et/ou de conservation, pendant un stockage durant 1 an, à une humidité relative de 55 %, à une température de  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  et sous la pression atmosphérique.

**6.2** La durée de validité d'une poche en plastique doit être établie par le fabricant sur la base des études de stabilité. La durée de validité de la poche renfermant une solution anticoagulante et/ou de conservation ne doit pas être supérieure au temps correspondant à une perte d'eau de 5 % (*m/m*), mais en aucun cas elle ne doit être inférieure à 2 ans.

NOTE 5 L'expression «durée de validité» signifie, dans la présente Norme internationale, la période comprise entre la

date de stérilisation et la date à partir de laquelle la poche ne devrait plus être utilisée pour le prélèvement de sang.

**6.3** La surface intérieure de l'emballage ne doit réagir avec aucun composant de son contenu et doit être traitée pour empêcher la formation de moisissures et de champignons dans l'emballage. Si des fongicides chimiques sont utilisés, il doit être prouvé qu'ils n'ont aucun effet nuisible sur la poche en plastique et son contenu.

**6.4** L'emballage doit être scellé de façon inviolable et ne doit pas pouvoir être ouvert puis refermé sans que soit mise en évidence la destruction du scellage.

**6.5** L'emballage doit être suffisamment résistant pour ne pas se détériorer dans des conditions normales de distribution et d'emploi.

**6.6** L'emballage doit constituer une protection appropriée contre tout insecte ou tout organisme nuisible, en tenant compte des risques particuliers que présente la région dans laquelle la poche en plastique sera utilisée.

**6.7** La poche en plastique et ses éléments constitutifs doivent être placés dans l'emballage de manière que le tube de prélèvement et/ou les tubes de transfert ne présentent pas de plicatures et ne soient pas déformés de façon permanente.

## 7 Marquage et étiquetage

Le système de marquage et d'étiquetage de la poche en plastique doit être conforme aux règles nationales applicables et doit comprendre les informations prescrites de 7.1 à 7.4.

### 7.1 Marquage de la poche en plastique

L'étiquette doit comporter les informations suivantes:

- description du contenu;
- nature et volume, en millilitres, ou masse, en grammes, de solutions anticoagulante et/ou de conservation et de tout autre produit introduit, ainsi que volume, en millilitres, ou masse, en grammes, de sang et de produits du sang pouvant être prélevés;
- indication «STÉRILE ET EXEMPT DE SUBSTANCES PYROGÈNES»;
- instruction «NE PAS UTILISER S'IL EXISTE UN SIGNE APPARENT DE DÉTÉRIORATION», ou expression équivalente;