
**Matériel de transfusion à usage
médical —**

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

Transfusion equipment for medical use —

Part 3: Blood-taking sets for single use

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Exigences générales	1
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
4 Matériaux	3
5 Exigences physiques	3
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
6 Exigences chimiques	4
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
7 Exigences biologiques	5
7.1 Généralités	5
7.2 Stérilité	5
7.3 Pyrogénicité	5
7.4 Hémolyse	5
7.5 Toxicité	5
8 Étiquetage	5
8.1 Généralités	5
8.2 Emballage unitaire	6
8.3 Emballage de protection ou de groupage	6
9 Emballage	6
10 Élimination	7
Annexe A (normative) Essais physiques	8
Annexe B (normative) Essais chimiques	10
Annexe C (normative) Essais biologiques	12
Bibliographie	13

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 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).

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](#).

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

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](#).