
**Matériel de transfusion à usage
médical —**

Partie 4:
**Appareils de transfusion non
réutilisables à alimentation par gravité**

Transfusion equipment for medical use —

Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, 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	2
3.1 Nomenclature des composants de l'appareil de transfusion	2
3.2 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 Perforateur	3
5.5 Tubulure	4
5.6 Filtre pour le sang et ses composants	4
5.7 Chambre compte-gouttes et tube compte-gouttes	4
5.8 Régulateur de débit	4
5.9 Débit du sang et des composants sanguins	5
5.10 Site d'injection	5
5.11 Raccord conique mâle	5
5.12 Protecteurs	5
6 Exigences chimiques	5
6.1 Substances réductrices (ou oxydables)	5
6.2 Ions métalliques	5
6.3 Acidité ou alcalinité de titrage	6
6.4 Résidu après évaporation	6
6.5 Absorption UV de l'extrait	6
7 Exigences biologiques	6
7.1 Généralités	6
7.2 Stérilité	6
7.3 Pyrogénicité	6
7.4 Hémolyse	6
7.5 Toxicité	6
7.6 Évaluation de la rétention de composants sanguins	6
7.7 Évaluation des dommages aux composants sanguins	7
8 Étiquetage	7
8.1 Généralités	7
8.2 Conteneur individuel	7
8.3 Conteneur multiple ou de protection	8
9 Emballage	8
10 Élimination	8
Annexe A (normative) Essais physiques	9
Annexe B (normative) Essais chimiques	13
Annexe C (normative) Essais biologiques	15
Bibliographie	16

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 sixième édition de l'ISO 1135-4 et la première édition de l'ISO 1135-5 annulent et remplacent la cinquième édition (ISO 1135-4:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les modifications sont les suivantes:

- le domaine d'application a été limité aux appareils fonctionnant par gravité et l'ensemble du document a été aligné en conséquence;
- les appareils de transfusion non réutilisables utilisés conjointement avec des appareils de perfusion sous pression sont désormais couverts par l'ISO 1135-5;
- le paragraphe 3.3 « Exemples de désignation » a été supprimé;
- les références normatives et la Bibliographie ont été mises à jour;
- des modifications rédactionnelles mineures ont été apportées à l'ensemble du document.

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 des appareils de perfusion sous pression*

Matériel de transfusion à usage médical —

Partie 4:

Appareils de transfusion non réutilisables à alimentation par gravité

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 1135 spécifie les exigences relatives aux appareils de transfusion non réutilisables à alimentation par gravité à usage médical, afin d'assurer leur compatibilité avec les conteneurs de sang et de composants sanguins, ainsi qu'avec les dispositifs intraveineux.

Les objectifs secondaires de la présente partie de l'ISO 1135 consistent à fournir des préconisations concernant les spécifications de qualité et de performance des matériaux utilisés dans les appareils de transfusion, de proposer des désignations pour les composants de ces appareils de transfusion, et d'assurer la compatibilité de ces appareils avec un large éventail de produits cellulaires et plasmiques du sang.

Dans certains pays, la pharmacopée ou d'autres règlements nationaux sont légalement obligatoires et ont donc préséance sur la présente partie de l'ISO 1135.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 594-1¹⁾, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*

ISO 594-2¹⁾, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*

ISO 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 3826-1:2013, *Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 1: Poches conventionnelles*

ISO 3826-2, *Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 2: Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation*

ISO 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-4, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang*

ISO 14644-1, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté de l'air*

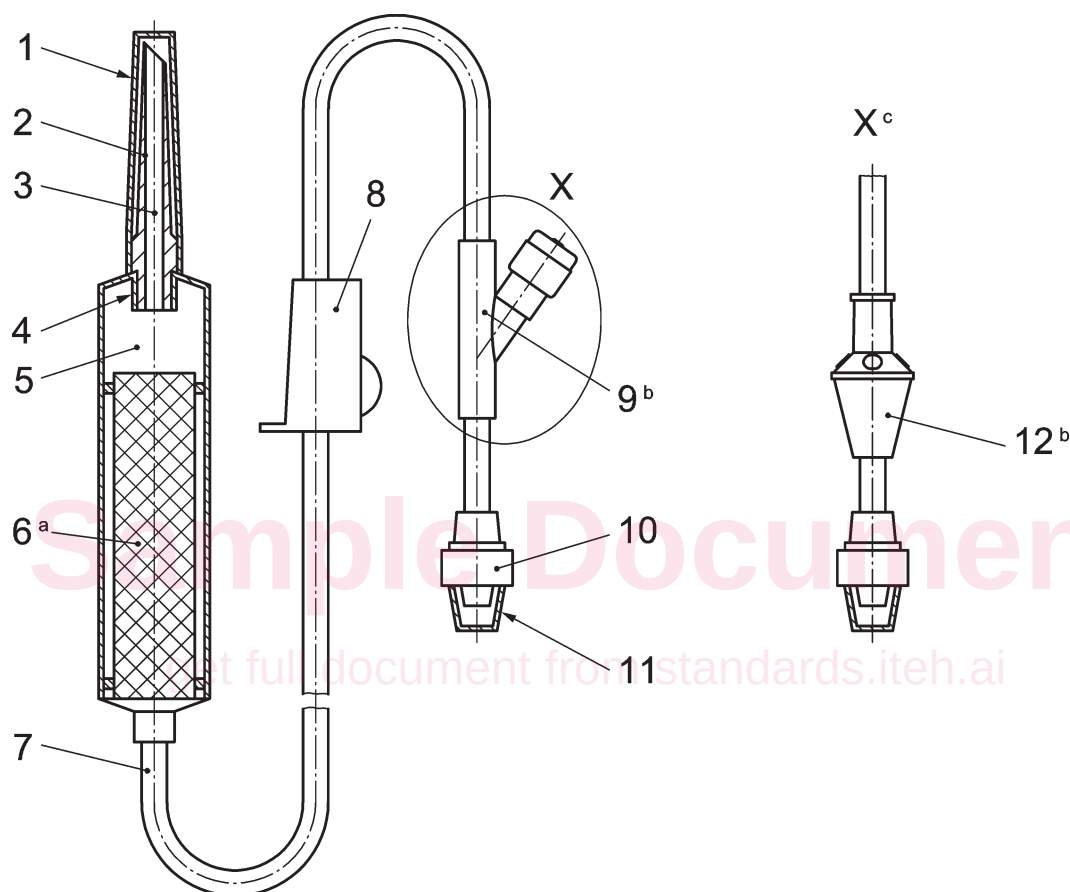
1) À remplacer par l'ISO 80369-7.

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 Nomenclature des composants de l'appareil de transfusion

La nomenclature des composants des appareils de transfusion est indiquée à la Figure 1.



Légende

- | | | | |
|---|---------------------------------------|----|---|
| 1 | protecteur du perforateur | 9 | site d'injection |
| 2 | perforateur | 10 | raccord conique mâle |
| 3 | conduit de fluide | 11 | protecteur du raccord conique mâle |
| 4 | tube compte-gouttes | 12 | ballonnet en élastomère |
| 5 | chambre compte-gouttes | a | Indique les autres emplacements du filtre pour le sang et ses composants. D'autres configurations sont acceptables, si les mêmes considérations de sécurité sont garanties. |
| 6 | filtre pour le sang et ses composants | b | Le site d'injection et le ballonnet en élastomère sont facultatifs. |
| 7 | tubulure | c | Configuration facultative. |
| 8 | régulateur de débit | | |

Figure 1 — Exemple d'appareil de transfusion

3.2 Maintien de la stérilité

L'appareil de transfusion doit être pourvu de protecteurs permettant de maintenir la stérilité de ses éléments internes tant qu'il n'est pas utilisé.

4 Matériaux

Les matériaux constituant les appareils de transfusion décrits à l'Article 3 doivent satisfaire aux exigences spécifiées à l'Article 5. Si des composants de l'appareil de transfusion entrent en contact avec du sang ou des composants sanguins, ils doivent en outre satisfaire aux exigences spécifiées aux Articles 6 et 7.

5 Exigences physiques

5.1 Contamination particulaire

Les appareils de transfusion doivent être fabriqués dans des conditions permettant de limiter la contamination particulaire. Tous les éléments doivent être lisses et propres au niveau des surfaces sur lesquelles passe le fluide. Lors de l'essai spécifié en A.1, le nombre de particules détectées ne doit pas dépasser la limite de l'indice de contamination.

5.2 Fuite

Lorsqu'il est soumis à essai conformément à A.2, l'appareil de transfusion ne doit présenter aucun signe de fuite d'air.

5.3 Résistance à la traction

Toutes les connexions entre les composants de l'appareil de transfusion (à l'exception des protecteurs) doivent résister à une force de traction statique d'au moins 15 N pendant 15 s.

5.4 Perforateur

5.4.1 Les dimensions du perforateur doivent être conformes à celles présentées à la Figure 2.

NOTE La dimension de 15 mm de la Figure 2 est une mesure de référence. À cet endroit, la section transversale du perforateur est circulaire.

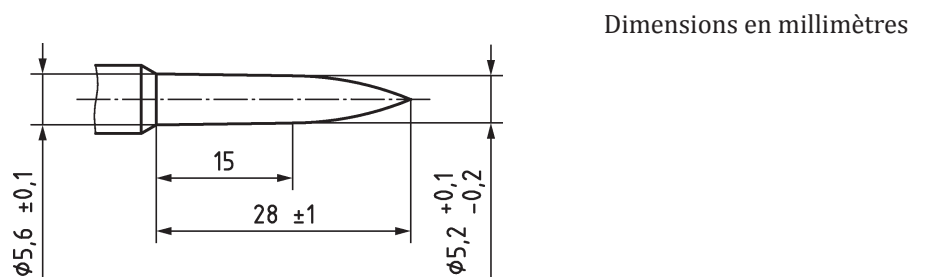


Figure 2 — Dimensions du perforateur