
**Matériel de transfusion à usage
médical —**

**Partie 5:
Appareils de transfusion non
réutilisables avec les appareils de
perfusion sous pression**

Transfusion equipment for medical use —

Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus

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 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	3
4.1 Nomenclature des composants de l'appareil de transfusion	3
4.2 Maintien de la stérilité	3
5 Matériaux	4
6 Exigences physiques	4
6.1 Contamination particulière	4
6.2 Fuite	4
6.3 Résistance à la traction	4
6.4 Perforateur	4
6.5 Tubulure	5
6.6 Filtre pour le sang et ses composants	5
6.7 Chambre compte-gouttes et tube compte-gouttes	5
6.8 Régulateur de débit	5
6.9 Débit du sang et des composants sanguins	6
6.10 Site d'injection	6
6.11 Raccord conique mâle	6
6.12 Protecteurs	6
6.13 Volume stocké	6
7 Exigences chimiques	6
7.1 Substances réductrices (ou oxydables)	6
7.2 Ions métalliques	6
7.3 Acidité ou alcalinité de titrage	7
7.4 Résidu après évaporation	7
7.5 Absorption UV de l'extrait	7
8 Exigences biologiques	7
8.1 Généralités	7
8.2 Stérilité	7
8.3 Pyrogénicité	7
8.4 Hémolyse	7
8.5 Toxicité	7
8.6 Évaluation de la rétention de composants sanguins	7
8.7 Évaluation des dommages aux composants sanguins	8
9 Étiquetage	8
9.1 Généralités	8
9.2 Conteneur individuel	8
9.3 Conteneur multiple ou de protection	9
10 Emballage	9
11 Élimination	10
Annexe A (normative) Essais physiques	11
Annexe B (normative) Essais chimiques	15
Annexe C (normative) Essais biologiques	17
Annexe D (normative) Volume stocké	18
Bibliographie	21

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 première édition de l'ISO 1135-5, complétée par l'ISO 1135-4, annule et remplace l'ISO 1135-4:2012, qui a fait l'objet d'une révision technique. Les modifications sont les suivantes:

- le domaine d'application de l'ISO 1135-4 a été limité aux appareils fonctionnant par gravité, alors que l'ISO 1135-5 porte sur les appareils de perfusion sous pression;
- une nouvelle [Annexe D](#), intitulée « Volume stocké », a été ajoutée.

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 5:

Appareils de transfusion non réutilisables avec les appareils de perfusion sous pression

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 1135 spécifie les exigences relatives aux appareils de transfusion non réutilisables, couplés à des appareils de perfusion sous pression capables de générer des pressions pouvant atteindre 200 kPa (2 bar). La présente Norme internationale assure la compatibilité avec les conteneurs de sang ou de composants sanguins, ainsi qu'avec le matériel d'injection intraveineuse.

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 les produits hématiques et plasmiques du sang.

Il convient de ne pas transfuser de plaquettes sous pression avec ces appareils.

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 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 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

NOTE Ces termes et définitions s'appliquent spécifiquement à l'[Annexe D](#).

3.1 volume de remplissage

V_F
volume du tube durant le remplissage, respectivement « à pression nulle » ou par gravité

Note 1 à l'article: Le tube reste non contraint.

Note 2 à l'article: Le volume de remplissage doit être équivalent au volume calculé du tube.

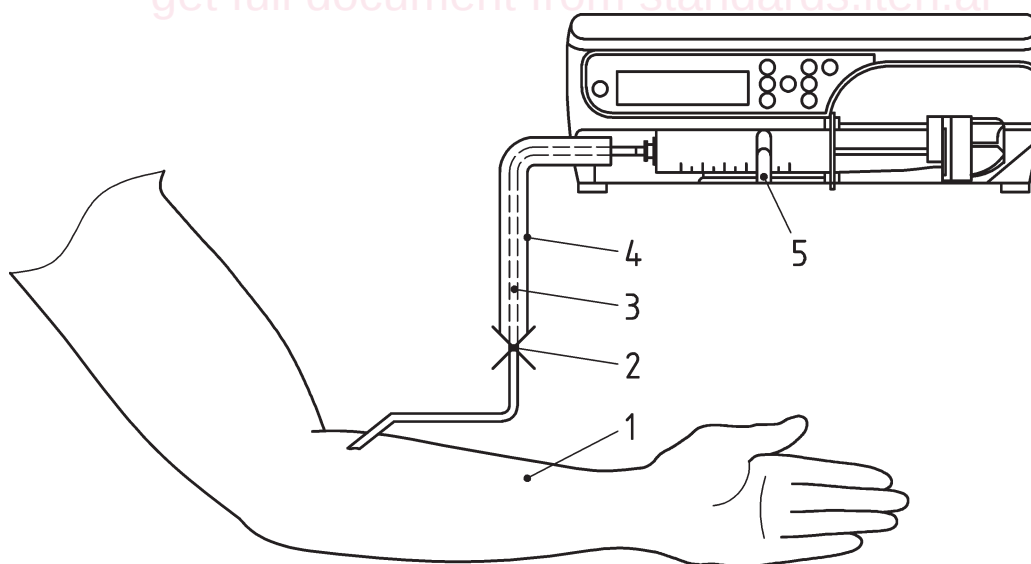
3.2 volume stocké

V_S
volume du tube pendant la pressurisation, égal à la somme du volume de remplissage, V_F , et du volume de bolus, V_B : $V_S = V_F + V_B$

3.3 volume de bolus

V_B
augmentation du volume du tube lors de la pressurisation (volume stocké, V_S) par rapport au tube non contraint (volume de remplissage, V_F)

Note 1 à l'article: Le volume de bolus est illustré à la [Figure 1](#).



Légende

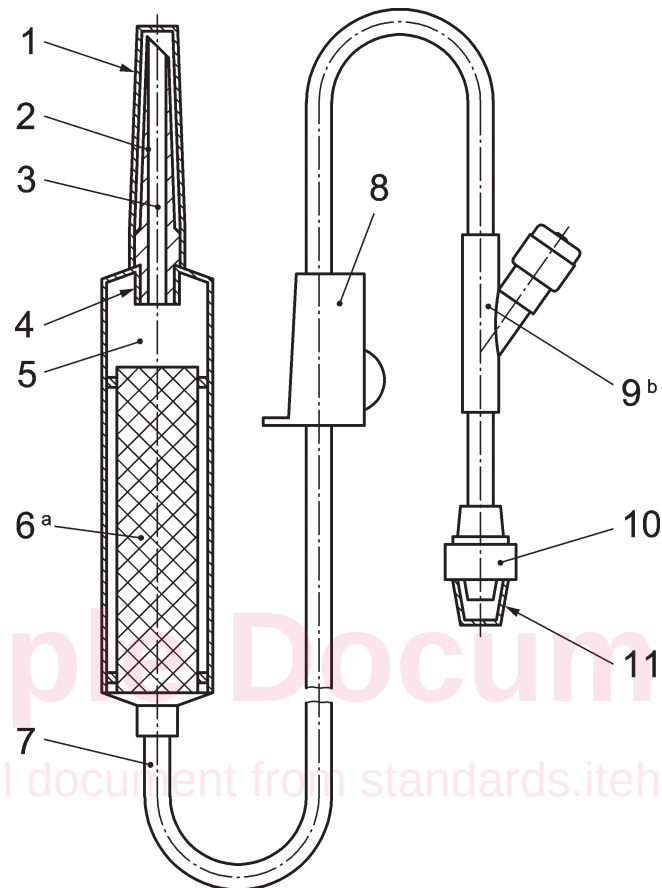
- | | |
|-------------|-------------------|
| 1 patient | 4 volume de bolus |
| 2 occlusion | 5 pousse-seringue |
| 3 tube | |

Figure 1 — Volume de bolus

4 Exigences générales

4.1 Nomenclature des composants de l'appareil de transfusion

La nomenclature des composants des appareils de transfusion est indiquée à la [Figure 2](#).



Légende

- | | | | |
|---|---------------------------------------|----|---|
| 1 | protecteur du perforateur | 8 | régulateur de débit |
| 2 | perforateur | 9 | site d'injection |
| 3 | conduit de fluide | 10 | raccord conique mâle |
| 4 | tube compte-gouttes | 11 | protecteur du raccord conique mâle |
| 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 est facultatif. |
| 7 | tubulure | | |

Figure 2 — Exemple d'appareil de transfusion

4.2 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.