

NORME
INTERNATIONALE

450
ISO
7197

Première édition
1989-08-01

Implants pour neurochirurgie — Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie

Neurosurgical implants — Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components



Numéro de référence
ISO 7197 : 1989 (F)

Sommaire

	Page
Avant-propos	iii
Introduction	iv
Section 1: Généralités	
1.1 Objet	1
1.2 Définitions	1
Section 2: Exigences générales pour systèmes complets de dérivation et pour composants	
2.1 Fini de surface	2
2.2 Matières extractibles	2
2.3 Emballage	2
2.4 Marquage et étiquetage	2
Section 3: Exigences additionnelles pour des systèmes de dérivation complets	
3.1 Désignation du type et des dimensions	4
3.2 Connecteurs	4
3.3 Caractéristiques de pression et de débit	4
3.4 Absence de reflux	4
3.5 Marquage et étiquetage	4
3.6 Documents d'accompagnement	4
Section 4: Exigences additionnelles pour les valves et les cathéters, les valves intégrées étant fournies comme des composants séparés	
4.1 Désignation du type et des composants	5
4.2 Caractéristiques de pression et de débit	5
4.3 Absence de reflux	5
4.4 Marquage et étiquetage	5
4.5 Documents d'accompagnement	5
Section 5: Exigences additionnelles pour les autres composants fournis séparément	
5.1 Désignation du type et des dimensions	5
5.2 Marquage et étiquetage	5
Annexes	
A Méthode de détermination de l'acidité et de l'alcalinité	6
B Méthode pour déterminer les caractéristiques de pression et de débit	6
C Méthode d'essai du reflux	9
D Informations concernant les matériaux	11
E Méthode suggérée pour l'essai de durabilité	12

© ISO 1989

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 approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 7197 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

Les annexes A, B et C font partie intégrante de la norme. Les annexes D et E sont données à titre d'information uniquement.

Introduction

L'objet d'un système de dérivation pour hydrocéphalie est de réduire la pression en excès à l'intérieur du système ventriculaire, de prévenir un excès de drainage et d'éviter un reflux.

Les moyens d'investigation et d'imagerie telles que la résonance magnétique nucléaire (RMN) (Formation d'image par résonance magnétique) nécessitent que l'on place le patient dans un champ magnétique important qui peut provoquer des contraintes importantes sur les matériaux magnétisables, allant jusqu'à les déplacer à travers les tissus. Les matériaux magnétisables (c'est-à-dire les matériaux qui sont ou pourraient devenir ferromagnétiques) devraient être évités si possible dans les systèmes de dérivation pour hydrocéphalie; mais, si on les utilise, un avertissement approprié devra être inclus dans l'étiquetage du produit. Il peut s'avérer nécessaire d'exclure l'utilisation de matériaux magnétisables dans les éditions à venir de la présente Norme internationale. On a suggéré que le fabricant joigne à chaque système complet de dérivation une carte ou tout autre document approprié que devra conserver le patient, indiquant les détails du système de dérivation et les dangers qui peuvent se présenter lors d'une exposition aux forces électromagnétiques.

En l'absence d'une méthode d'essai portant sur l'absence de risque biologique, il n'est pas possible de poser des exigences en matière de toxicité ou de biocompatibilité dans la présente Norme internationale. Il est essentiel que de tels essais soient effectués et, dans la présente Norme internationale, le fabricant du système de dérivation doit donner sur demande des détails sur les méthodes d'essai utilisées et les résultats obtenus. Les essais devraient être effectués sur la formulation initiale des matériaux et chaque fois qu'une modification importante intervient dans la formulation et/ou la fabrication.

En l'absence d'une méthode d'essai, il n'est pas possible d'inclure la radio-opacité dans les exigences de la présente Norme internationale, mais il est fortement recommandé que toutes les parties du système de dérivation ou du composant soient radio-opaques ou que le composant lui-même puisse comporter des marqueurs radio-opaques afin de permettre leur visualisation dans le corps; l'emballage de ces articles doit également être marqué de façon à indiquer qu'ils sont radio-opaques. L'annexe D donne des indications sur les matériaux. À cause de la durée considérable pendant laquelle un système ou un composant de dérivation doit généralement fonctionner après implantation, on pense qu'un essai de type permettant de garantir sa durabilité devrait être fait. Il n'a pas encore été possible de spécifier une méthode d'essai de durabilité, mais une méthode est proposée en annexe E et l'on suggère d'utiliser cette méthode et de l'évaluer en vue de l'inclure dans une révision à venir de la présente Norme internationale.

Implants pour neurochirurgie — Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie

Section 1 : Généralités

1.1 Objet

La présente Norme internationale spécifie les exigences en matière de systèmes et composants de dérivation, stériles et non réutilisables, pour hydrocéphalie.

Elle s'applique aux systèmes de dérivation pour hydrocéphalie des types suivants :

- a) systèmes complets de dérivation pour hydrocéphalie, stériles et non réutilisables, d'une seule pièce;
- b) systèmes complets de dérivation pour hydrocéphalie, stériles et en plusieurs composants, fournis soit montés par le fabricant, soit en kit à monter par le praticien.

La présente Norme internationale s'applique également aux composants de dérivation stériles, non réutilisables tels que valves, cathéters, cathéters à valves intégrales, connecteurs, réservoirs/dispositifs d'amorçage, dispositifs anti-syphon et capteurs de pression fournis séparément et prévus :

- a) pour être assemblés par le praticien afin de former un système complet de dérivation; ou
- b) pour être incorporé comme composant annexe à un système complet de dérivation; ou
- c) comme pièce de recharge d'un système de dérivation implanté.

NOTE — Les informations concernant les matériaux sont données dans l'annexe D; une méthode d'essai de durabilité est proposée à l'annexe E.

1.2 Définitions

Dans le cadre de la présente Norme internationale, les définitions suivantes sont applicables :

1.2.1 hydrocéphalie : État pathologique caractérisé par un excès d'accumulation du liquide céphalo-rachidien dans le système ventriculaire due à une perturbation de sa sécrétion, de son écoulement ou de son absorption provoquant généralement une augmentation pathologique de la pression intracrânienne.

1.2.2 système de dérivation pour hydrocéphalie : Système prévu pour être implanté chirurgicalement chez un patient atteint d'hydrocéphalie, conçu pour dériver le liquide céphalo-rachidien à partir des ventricules cérébraux ou d'un autre point du système du liquide céphalo-rachidien vers une autre partie du corps.

1.2.3 valve : Élément du système de dérivation pour hydrocéphalie qui contrôle la relation entre la pression et l'écoulement du liquide cérébrospinal et qui s'oppose au reflux de sang ou d'autres liquides dans le système de dérivation.

NOTE — Un système de dérivation pour hydrocéphalie peut contenir plus d'une valve.

1.2.4 reflux : Écoulement de liquide dans un système de dérivation pour hydrocéphalie allant vers les ventricules cérébraux ou le système du liquide céphalo-rachidien.

1.2.5 cathéter d'amont¹⁾ : Partie d'un système de dérivation pour hydrocéphalie qui est insérée dans les ventricules cérébraux ou toute autre zone du système du liquide céphalo-rachidien.

1.2.6 cathéter d'aval¹⁾ : Partie d'un système de dérivation pour hydrocéphalie qui draine le liquide céphalo-rachidien excédentaire vers une autre partie du corps.

1.2.7 stérile : Exempt de tout organisme vivant. Dans la pratique, état d'un produit qui a été soumis à un processus de stérilisation en maintenu dans cet état par une protection appropriée.

1) Certains systèmes de dérivation pour hydrocéphalie comprennent un cathéter unique muni d'une extrémité amont et d'une extrémité aval.

Section 2 : Exigences générales pour systèmes complets de dérivation et pour composants

2.1 Fini de surface

Lorsqu'on l'examine avec une vision normale ou corrigée à une distance de 300 mm à 450 mm et un éclairage de $2\ 150\text{ lx} \pm 215\text{ lx}$, la surface des systèmes de dérivation et des composants qui sont passés par tous les stades de la fabrication, y compris la stérilisation, doit être lisse et exempte d'irrégularités, de bavures, de défauts de moulage et d'extrusion et de particules étrangères.

2.2 Matières extractibles

2.2.1 Limites d'acidité et d'alcalinité

Lorsque l'extrait est soumis aux essais conformément à l'annexe A, il doit avoir un pH égal à celui du liquide de contrôle à une unité près.

2.2.2 Limites pour les métaux extractibles

Un extrait préparé conformément à l'annexe A ne doit pas contenir plus de 0,1 mg/kg de cadmium ni plus de 1 mg/kg de plomb, d'étain, de zinc ou de fer de plus que ce que contient le liquide de contrôle.

2.3 Emballage

2.3.1 Unité d'emploi

Chaque système de dérivation ou composant doit être emballé individuellement et scellé dans une unité d'emploi dont les matériaux doivent être non-fibreux et non-pelucreux.

La conception de l'unité d'emploi doit être telle que, une fois ouverte, ce fait soit évident.

NOTE — Le matériau de l'emballage ne devrait avoir aucun effet délétère sur le contenu de l'unité d'emploi. L'unité d'emploi devrait assurer une protection physique adéquate au contenu dans des conditions normales de manutention, de transport et de stockage, et être conçue de façon que l'on ne puisse pas la resceller facilement une fois qu'elle est ouverte.

L'unité d'emploi devrait conserver la stérilité du contenu et être conçue de façon à faciliter la présentation aseptique du dispositif à utiliser.

Si les systèmes de dérivation ou les cathéters sont emballés en étant droits, l'unité d'emploi devrait assurer une protection contre la déformation. S'ils sont emballés enroulés, ils devraient l'être de façon à exclure toute déformation permanente.

2.3.2 Emballage de protection à compartiments

Une ou plusieurs unités d'emploi contenant chacune le même modèle de système de dérivation ou de composant doivent être emballées dans un emballage de protection à compartiments.

NOTE — L'emballage de protection à compartiments devrait assurer une protection du contenu dans des conditions normales de manutention, de transport et de stockage. Un ou plusieurs emballages de protection à compartiments peuvent en outre être conditionnés dans un emballage extérieur ou de transport.

2.4 Marquage et étiquetage

2.4.1 Dérivations et composants

NOTE — Il est recommandé de marquer les systèmes de dérivation et les composants dans lesquels l'écoulement du liquide est unidirectionnel sur leur surface externe afin d'indiquer le sens de l'écoulement prévu, par exemple au moyen d'une flèche.

2.4.2 Unité d'emploi

Les informations suivantes doivent être indiquées sur l'unité d'emploi ou sur une brochure ou un encart :

- a) les informations particulières spécifiées en 3.5, 4.4 ou 5.2 selon le cas;
- b) la mention « STÉRILE »;
- c) le nom et/ou la marque déposée du fabricant ou du fournisseur;
- d) le numéro de lot et la date de fabrication (année et mois) ou un numéro de lot à partir duquel on peut déterminer la date de fabrication;
- e) le mot « RADIO-OPAQUE » ou l'équivalent, le cas échéant;
- f) un avertissement précisant que le paquet contient des matériaux magnétisables, le cas échéant;
- g) si l'on peut re-stériliser le contenu, les instructions complètes pour la re-stérilisation indiquant le nombre maximal recommandé de cycles de stérilisation;
- h) un avertissement précisant que le contenu ne doit pas être utilisé si l'unité d'emploi est ouverte ou endommagée;
- i) les instructions concernant l'ouverture de l'emballage et la présentation aseptique du contenu;
- j) dans le cas d'un contenu ayant une durée de conservation déterminée, la date de péremption (l'année) au-delà de laquelle le contenu ne devrait pas être implanté;
- k) les mots « NON RÉUTILISABLE » ou toute phrase équivalente;
- l) les instructions de stockage si l'unité d'emploi correspond à celle spécifiée en 2.4.3a).

2.4.3 Emballage de protection à compartiments

L'emballage de protection à compartiments doit être

- a) soit entièrement ou partiellement transparent afin que les marquages de l'unité d'emploi soient visibles; ou

b) soit étiqueté ou marqué et doit comporter les informations suivantes :

- 1) une description du contenu comme spécifié au point a) en 3.5, 4.4 ou 5.2 et le nombre de composants,
- 2) la mention « STÉRILE »,
- 3) le nom et l'adresse du fabricant ou du fournisseur,
- 4) le numéro de lot et la date de fabrication (année et mois) ou un numéro de lot à partir duquel on peut déterminer la date de fabrication,
- 5) les instructions de stockage,
- 6) dans le cas d'un contenu ayant une durée de conservation déterminée, la date de péremption (l'année) au-delà de laquelle le contenu ne devrait pas être implanté.

2.4.4 Emballages extérieurs ou de transport

L'emballage extérieur ou de transport doit être étiqueté et doit comporter les informations suivantes :

- a) une description du contenu comme spécifié au point a) en 3.5, 4.4 ou 5.2 et le nombre de composants;
- b) le nom et l'adresse du fabricant ou du fournisseur;
- c) le numéro de lot et la date de fabrication (année et mois) ou un numéro de lot à partir duquel on peut déterminer la date de fabrication;
- d) la date de stérilisation (année et mois), si elle diffère de celle spécifiée en 2.4.4c);
- e) les instructions de stockage;
- f) dans le cas d'un contenu ayant une durée de conservation déterminée, la date de péremption (l'année) au-delà de laquelle le contenu ne devrait pas être implanté.

Section 3: Exigences additionnelles pour des systèmes de dérivation complets

3.1 Désignation du type et des dimensions

Le type et les dimensions de chaque élément et connecteur de cathéter du système de dérivation complet doivent être désignés au moyen des informations suivantes :

- a) les diamètres minimaux intérieur et extérieur de l'élément ou du connecteur de cathéter, exprimés en millimètres, et la longueur hors tout exprimée en millimètres ou en centimètres :

EXEMPLES

1,2 mm d.i. × 2,2 mm d.e./600 mm

ou

1,2 mm d.i. × 2,2 mm d.e./60 cm

- b) le type de l'élément de cathéter.

3.2 Connecteurs

Si des connecteurs supplémentaires sont fournis pour être utilisés en liaison avec un système de dérivation complet, les dimensions des connecteurs doivent être telles que les caractéristiques de pression et de débit du système de dérivation lorsque les connecteurs sont à leur place ne doivent pas différer de plus de 10 % des valeurs déterminées pour le système de dérivation lorsque les connecteurs supplémentaires ne sont pas montés, lorsque les essais sont effectués selon les méthodes décrites à l'annexe B.

3.3 Caractéristiques de pression et de débit

Lorsque les essais sont effectués selon la méthode décrite à l'annexe B, les résultats pour un système de dérivation individuel doivent se trouver dans la plage fonctionnelle du type de système de dérivation précisée par le fabricant conformément aux points d) et e) du chapitre 3.6.

3.4 Absence de reflux

Lorsque les essais sont effectués selon les méthodes décrites à l'annexe C, les systèmes de dérivation doivent être conformes aux spécifications suivantes :

a) Valves à chambre

- 1) Le ménisque doit rester immobile pendant au moins 1 min durant l'essai décrit en C.5.1.1.
- 2) Le ménisque doit rester immobile pendant au moins 1 min durant l'essai décrit en C.5.1.2.
- 3) Il ne doit pas être possible de comprimer manuellement la chambre de la valve et il ne doit y avoir aucune

formation continue de gouttes de liquide à l'extrémité amont des tubes durant l'essai décrit en C.5.1.3.

b) Valves d'extrémité

Les valves d'extrémité ne doivent pas présenter de formation continue de gouttes de liquide à l'extrémité amont des tubes pour l'une ou l'autre pression durant l'essai décrit en C.5.2.

3.5 Marquage et étiquetage

Les informations particulières suivantes doivent être marquées comme spécifié en 2.4 :

- a) une description du contenu comprenant le type et les dimensions conformément au chapitre 3.1;
- b) un diagramme annoté et coté du système de dérivation indiquant le sens de l'écoulement du liquide traversant le cathéter et les éléments de la valve;
- c) le détail des caractéristiques de pression et d'écoulement du type de système de dérivation conformément aux points d) et e) du chapitre 3.6.

3.6 Documents d'accompagnement

Chaque système de dérivation doit être accompagné des documents comprenant les informations suivantes :

- a) les instructions de montage du système de dérivation;
- b) un avis précisant que le système de dérivation doit être essayé avant l'implantation, et les instructions concernant l'exécution de l'essai, y compris la manière d'établir la perméabilité du système de dérivation et la manière d'apprécier le reflux et les caractéristiques de pression et de débit. Les instructions doivent souligner la nécessité d'utiliser un appareillage et des réactifs stériles non pelucheux et l'utilisation de techniques aseptiques lors de l'essai;
- c) un avis précisant que le détail des méthodes utilisées pour tester les matériaux et les résultats obtenus (voir annexe D) sont disponibles sur demande, en donnant l'adresse à laquelle ces demandes devraient être envoyées;
- d) la courbe représentant les caractéristiques de pression et de débit du type de système de dérivation, déterminée selon la description de l'annexe B;
- e) la plage fonctionnelle du type de système de dérivation déterminée selon la description de l'annexe B.

NOTE — Les documents d'accompagnement ne devraient pas être joints à l'unité d'emploi, mais plutôt à l'emballage de protection à compartiments.

Section 4 : Exigences additionnelles pour les valves et les cathéters, les valves intégrées étant fournies comme des composants séparés

4.1 Désignation du type et des composants

Le type et les dimensions du composant doivent être désignés au moyen des informations suivantes :

- a) la fonction de la valve du cathéter (par exemple d'amont, d'aval);
- b) le type de valve;
- c) la longueur hors tout du composant exprimée en millimètres ou en centimètres, en précisant l'unité utilisée;
- d) les diamètres nominaux intérieur et extérieur des portions tubulaires du composant, exprimés en millimètres.

4.2 Caractéristiques de pression et de débit

Lorsque les essais sont effectués selon la méthode décrite à l'annexe B, les résultats pour un composant individuel doivent se trouver dans la plage fonctionnelle du type de composant indiquée par le fabricant conformément aux points d) et e) du chapitre 4.5.

4.3 Absence de reflux

Lorsque les essais sont effectués selon les méthodes décrites à l'annexe C, les composants doivent être conformes aux spécifications données au 3.4.

4.4 Marquage et étiquetage

Les informations particulières suivantes doivent être données comme spécifié au chapitre 2.4 :

- a) une description du contenu comprenant le type et les dimensions conformément au chapitre 4.1;

b) un diagramme annoté et coté du composant et sa méthode d'incorporation dans le système final de dérivation, indiquant le sens de l'écoulement du liquide traversant le composant;

c) le détail des caractéristiques de pression et de débit du type de composant conformément aux points d) et e) du chapitre 4.5.

4.5 Documents d'accompagnement

Chaque composant doit être accompagné des documents comprenant les informations suivantes :

- a) les instructions d'incorporation du composant dans le système final de dérivation;
- b) les instructions sur l'exécution des essais sur le composant avant son implantation comme spécifié au point b) du chapitre 3.6;
- c) un avis précisant que les méthodes détaillées utilisées pour tester les matériaux et les résultats obtenus (voir annexe D) sont disponibles sur demande, en donnant l'adresse à laquelle ces demandes devraient être envoyées;
- d) la courbe représentant les caractéristiques de pression et de débit du type de composant, déterminée selon la description de l'annexe B;
- e) la plage fonctionnelle du type de composant déterminée selon la description de l'annexe B.

NOTE — Les documents d'accompagnement ne devraient pas être joints à l'unité d'emploi, mais plutôt à l'emballage de protection à compartiments.

Section 5 : Exigences additionnelles pour les autres composants fournis séparément

5.1 Désignation du type et des dimensions

Le type et les dimensions du composant doivent être désignés au moyen des informations suivantes :

- a) la fonction du composant;
- b) la longueur hors tout du composant exprimée en millimètres ou en centimètres, en précisant l'unité utilisée;
- c) les diamètres nominaux intérieur et extérieur des portions tubulaires du composant, exprimés en millimètres.

5.2 Marquage et étiquetage

Les informations particulières doivent être données comme spécifié au chapitre 2.4 :

a) une description du contenu comprenant le type et les dimensions conformément au chapitre 5.1;

b) les informations détaillées au point c) du chapitre 3.6 doivent être données soit dans les documents accompagnant chaque composant, soit comme faisant partie de l'étiquetage de l'unité d'emploi ou de l'emballage de protection à compartiments;

c) pour les composants ayant un écoulement de liquide unidirectionnel, un schéma annoté et coté du composant, et sa méthode d'incorporation dans le système de dérivation final, en indiquant le sens de l'écoulement du liquide traversant le composant.

NOTE — Les documents d'accompagnement ne devraient pas être joints à l'unité d'emploi, mais plutôt à l'emballage de protection à compartiments.

Annexe A (normative)

Méthode de détermination de l'acidité et de l'alcalinité

A.1 Réactifs — Solution saline

Solution saline contenant 0,9 g/l de chlorure de sodium de qualité analytique dans de l'eau bi-distillée et fraîchement préparée.

A.2 Appareillage

A.2.1 pHmètre potentiométrique et électrode de verre d'usage général.

A.2.2 Récipients en verre sans alkalis.

A.2.3 Étuve, bain-marie ou autre dispositif capable de maintenir une température de $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

A.3 Éprouvettes

Effectuer l'essai sur des systèmes de dérivation ou des composants qui sont passés par tous les stades de fabrication, y compris la stérilisation.

A.4 Mode opératoire

Peser le système de dérivation ou le composant devant subir les essais. Immerger le(s) système(s) de dérivation ou le(s) composant(s) dans la solution saline (A.1) dans un récipient de dimensions suffisantes (A.2.2) maintenu à $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ au moyen d'un bain-marie ou d'une étuve (A.2.3) en utilisant 20 ml de solution saline par gramme d'éprouvette et une masse d'éprouvette suffisante pour avoir un volume adéquat d'extrait (par exemple éprouvette de 1 g, solution saline de 20 ml). Après 30 min, laisser décanter le liquide et mesurer son pH au moyen du pHmètre (A.2.1). Préparer un témoin en suivant la même procédure, mais en omettant les éprouvettes, et mesurer son pH.

Annexe B (normative)

Méthode pour déterminer les caractéristiques de pression et de débit

B.1 Principe

On pompe le liquide par le système de dérivation ou le composant à une fréquence constante et l'on mesure la pression requise pour maintenir chaque débit.

L'essai est prévu

- a) comme essai type pour préparer une courbe indiquant les valeurs moyennes et la plage fonctionnelle pour une conception particulière de système de dérivation ou de composant (voir chapitres 3.6 et 4.5); et
- b) pour vérifier que le fonctionnement d'un système de dérivation ou d'un composant individuel se trouve bien dans la plage fonctionnelle prédéterminée (voir chapitres 3.3 et 4.2).

On peut utiliser d'autres méthodes de précision égales ou meilleures mais, en cas de litige, la méthode donnée dans la présente annexe doit être la méthode d'arbitrage.

B.2 Réactifs

B.2.1 Liquide d'essai constitué d'eau distillée désaérée ou déionisée.

B.2.2 Eau distillée.

B.3 Appareillage

B.3.1 Banc d'essai comprenant les éléments suivants :

- a) **pompe à vitesse variable** capable de maintenir à $\pm 5\%$ près tout taux de pompage allant jusqu'à 65 ml/h dans le banc d'essai, et tout tube de pompe nécessaire en élastomère de silicone;
- b) **débitmètre** gradué en millilitres par heure;
- c) **bain-marie** que l'on peut contrôler à $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, avec les moyens pour maintenir l'eau à un niveau constant à $\pm 2\text{ mm}$ près;
- d) **moyens de connecter le système de dérivation ou le composant au banc d'essai** sans boucher l'ouverture (les ouvertures) amont;
- e) **tubes de pompe en élastomère de silicone**;

NOTE — Ces éléments devraient comprendre une portion enroulée de longueur suffisante permettant, lorsqu'on l'immerge dans le bain-marie (B.2.1), d'arriver à une température de $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ lorsque le liquide la traverse.

f) **manomètre** gradué en millimètres d'eau (mmH_2O)¹⁾.

NOTE — La figure B.1 présente un exemple de banc d'essai.

B.3.2 Verrerie de laboratoire borosilicatée.

B.4 Éprouvettes

Effectuer l'essai sur les systèmes de dérivation ou sur les composants qui sont passés par tous les stades de la fabrication y compris la stérilisation et, dans le cas de systèmes de dérivation à plusieurs composants, qui ont été montés conformément aux instructions du fabricant.

B.5 Mode opératoire

B.5.1 Tremper l'éprouvette dans l'eau distillée (B.2.2) à $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ pendant au moins 24 h en maintenant la température grâce au bain-marie [B.3.1 c)].

B.5.2 Régénérer le bain-marie avec du liquide d'essai (B.2.1) et porter le contenu à $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

B.5.3 Purger tout l'air sur le trajet du liquide du système d'essai en irrigant au moyen du liquide d'essai à une pression ne dépassant pas 100 mmH_2O .

B.5.4 Connecter l'éprouvette comme le montre la figure B.1 en veillant à ne pas introduire d'air dans le trajet du liquide du système d'essai.

B.5.5 Mettre le manomètre à zéro [B.3.1f)] en réglant sa position de façon que le repère de graduation zéro soit au niveau de la surface du liquide d'essai dans le bain-marie.

B.5.6 Démarrer la pompe [B.3.1 a)] et régler pour un débit entre 55 et 65 ml/h, comme le montre le débitmètre [B.3.1 b)]. Laisser le débit se stabiliser.

B.5.7 Régler la pompe pour avoir un débit de 50 ml/h. Lorsque le débit s'est stabilisé, relever la valeur sur le manomètre.

B.5.8 Répéter l'opération décrite en B.5.7 pour quatre autres débits entre 50 ml/h et 5 ml/h afin de diminuer les débits et d'inclure une détermination à 5 ml/h.

1) $1\text{ mmH}_2\text{O} = 1\text{ kgf/m}^2 = 9,807\text{ Pa}$.