

NORME
INTERNATIONALE

76
ISO
8536-3

Première édition
1992-06-15

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 3:

Capsules en aluminium pour flacons de
perfusion

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Infusion equipment for medical use —

Part 3: ~~Aluminium caps~~ *Aluminium caps for infusion bottles*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/316418b1-0a23-4932-a8ea-617ca59c9792/iso-8536-3-1992>



Numéro de référence
ISO 8536-3:1992(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Dimensions et tolérances	1
4 Désignation	2
5 Spécifications	2
6 Emballage	2
7 Marquage	2

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8536-3:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/316418b1-0a23-4932-a8ea-617ca59c9792/iso-8536-3-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/316418b1-0a23-4932-a8ea-617ca59c9792/iso-8536-3-1992>

© ISO 1992

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 8536-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

L'ISO 8536 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Matériel de perfusion à usage médical*:

- *Partie 1: Flacons en verre pour perfusion*
- *Partie 2: Bouchons pour flacons de perfusion*
- *Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons de perfusion*
- *Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables*
- *Partie 5: Appareils de perfusion type burette*
- *Partie 6: Bouchons lyophilisés pour flacons de perfusion*
- *Partie 7: Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion*

Introduction

Les matières premières à partir desquelles sont fabriqués les flacons en verre, y compris les bouchons en élastomère, sont des matières d'emballage primaire convenant au stockage des produits de perfusion jusqu'au moment de leur administration. Néanmoins, dans la présente partie de l'ISO 8536, les capsules en aluminium ne sont pas considérées comme faisant partie de l'emballage primaire entrant en contact direct avec les produits de perfusion.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-3:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/316418b1-0a23-4932-a8ea-617ca59c9792/iso-8536-3-1992>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 3:

Capsules en aluminium pour flacons de perfusion

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit des capsules en aluminium pour flacons de perfusion en verre, tels que prescrits dans l'ISO 8536-1.

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 partie de l'ISO 8536. 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 partie de l'ISO 8536 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 2768-1:1989, *Tolérances générales — Partie 1: Tolérances pour dimensions linéaires et angulaires non affectées de tolérances individuelles.*

ISO 2768-2:1989, *Tolérances générales — Partie 2: Tolérances géométriques pour éléments non affectés de tolérances individuelles.*

ISO 8536-1:1991, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 1: Flacons en verre pour perfusion.*

ISO 8872:1988, *Capsules en aluminium pour flacons de transfusion, perfusion et injection — Spécifications générales et méthodes d'essai.*

3 Dimensions et tolérances

3.1 Dimensions

Les dimensions des capsules doivent être telles que représentées sur les figures 1 à 3 et telles que données dans le tableau 1.

Les formes des capsules sont données uniquement à titre d'exemples typiques dans les figures, mais les dimensions doivent être obligatoirement respectées.

Les parties constituantes d'une capsule déchirable à deux pièces sont:

- une capsule en aluminium avec trou central, type A;
- une capsule en aluminium de protection à languette complètement déchirable, type F.

Les parties constituantes d'une capsule déchirable à trois pièces sont:

- une capsule en aluminium avec trou central, type A;
- un disque de protection E;
- une capsule en aluminium de protection à languette complètement déchirable, type F.

NOTE 1 La largeur et le nombre de points d'attache pour les capsules de types C et F sont fonction de la résistance voulue.

3.2 Tolérances

Les tolérances doivent être telles que prescrites dans l'ISO 2768-1 et l'ISO 2768-2.

4 Désignation

Les capsules en aluminium doivent être désignées selon leur type et selon qu'elles sont en une, deux ou trois pièces.

La désignation se compose du terme «capsule», du numéro de la présente Norme internationale suivi du numéro de la partie de ladite norme, de la lettre désignant le type de capsule, du nombre de pièces s'il est supérieur à un, et de la dimension nominale de la capsule.

Par exemple, une capsule en aluminium du type A, à deux pièces, de dimension nominale 32, conforme aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 8536, est désignée comme suit:

Capsule ISO 8536-3 - A2 - 32

5 Spécifications

5.1 Spécifications générales

5.1.1 Dans des conditions normales d'utilisation et de manutention, la capsule assemblée doit être considérée comme un tout jusqu'au sertissage.

5.1.2 Les capsules doivent répondre aux spécifications de l'ISO 8872.

5.2 Force nécessaire pour déchirer la languette ou l'opercule central

5.2.1 Capsule à opercule central à trois points d'attache (type C)

La force nécessaire pour déchirer l'opercule central est déterminée conformément à l'ISO 8872 et doit se situer, selon la dimension nominale, dans la gamme de valeurs donnée dans le tableau 2.

5.2.2 Capsule à languette complètement déchirable (type F)

La force nécessaire pour déchirer complètement la languette est déterminée conformément à l'ISO 8872 et doit se situer, selon la dimension nominale, dans la gamme de valeurs donnée dans le tableau 2.

5.2.3 Capsule déchirable à trois pièces

La force minimale pour pousser la capsule à trou central (type A) dans la capsule de protection à languette complètement déchirable (type F) doit être de 5 N.

6 Emballage

L'emballage doit répondre aux spécifications de l'ISO 8872.

5.1.1 Dans des conditions normales d'utilisation et de manutention, la capsule assemblée doit être considérée comme un tout jusqu'au sertissage.

5.1.2 Les capsules doivent répondre aux spécifications de l'ISO 8872.

7 Marquage

Les capsules en aluminium doivent être marquées conformément à l'ISO 8872 avec la désignation telle que spécifiée dans l'article 4.

Teh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-3:1992
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31641861-6a23-4932-a8ea-617ca59c9792/iso-8536-3-1992>

Tableau 1 — Dimensions des capsules en aluminium

Dimensions en millimètres

Dimension nominale	Type	d_1 $+0,1$ 0	d_2 $\pm 0,2$	d_4 min.	h $\pm 0,25$	e ¹⁾	r $\pm 0,2$
28	A, C	27,9	20,6		9,2	0,168 $\leq e \leq$ 0,242	1
	Disque E			27,3			
	F		20,6				1
32	A, C	32,6	20		11,9		1
	Disque E			30			
	F		20				1

1) L'épaisseur doit être convenue entre le fournisseur et l'utilisateur dans la gamme donnée. L'épaisseur ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de 0,022 mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.

Dimensions en millimètres

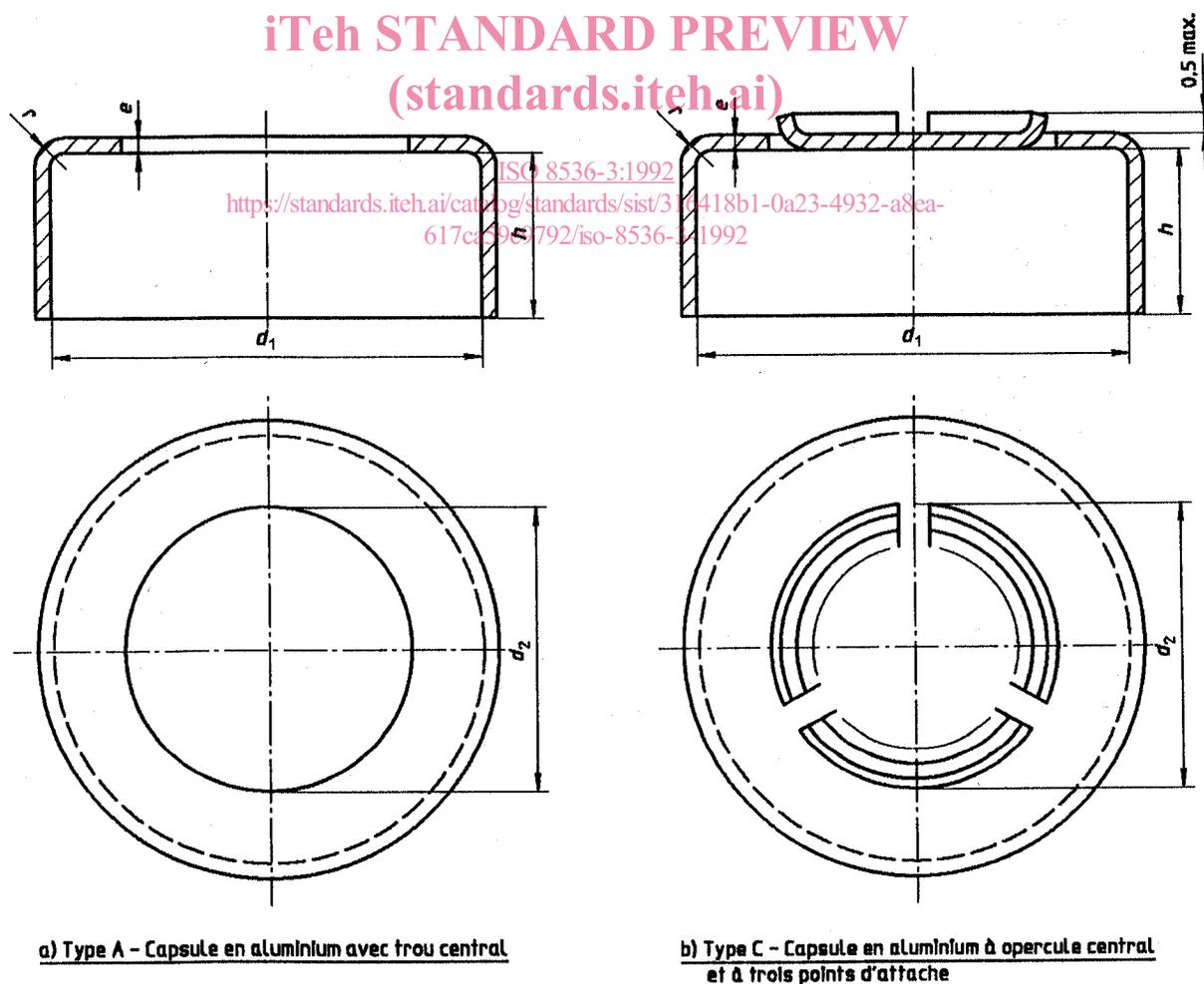


Figure 1 — Capsule déchirable à une seule pièce

Dimensions en millimètres

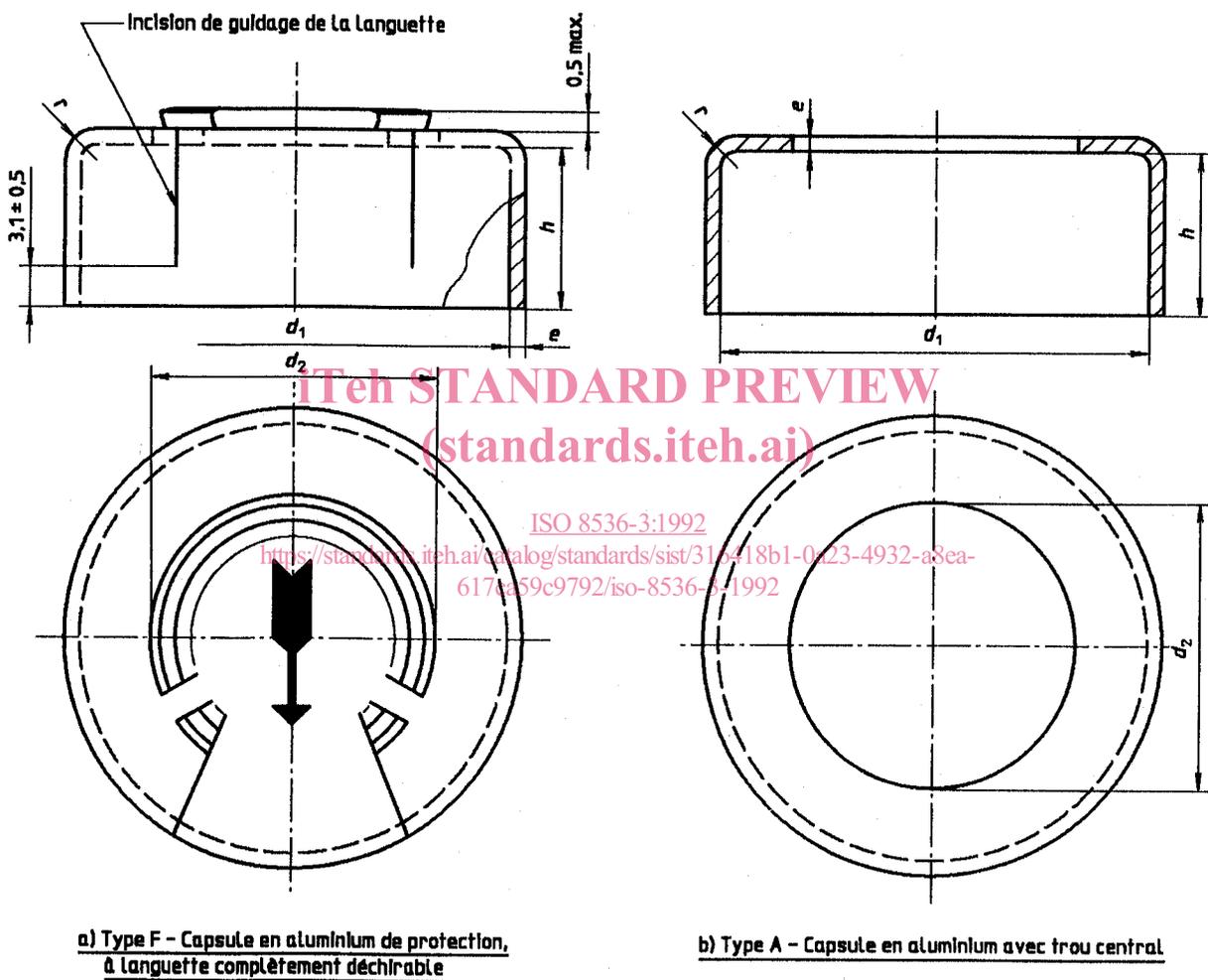
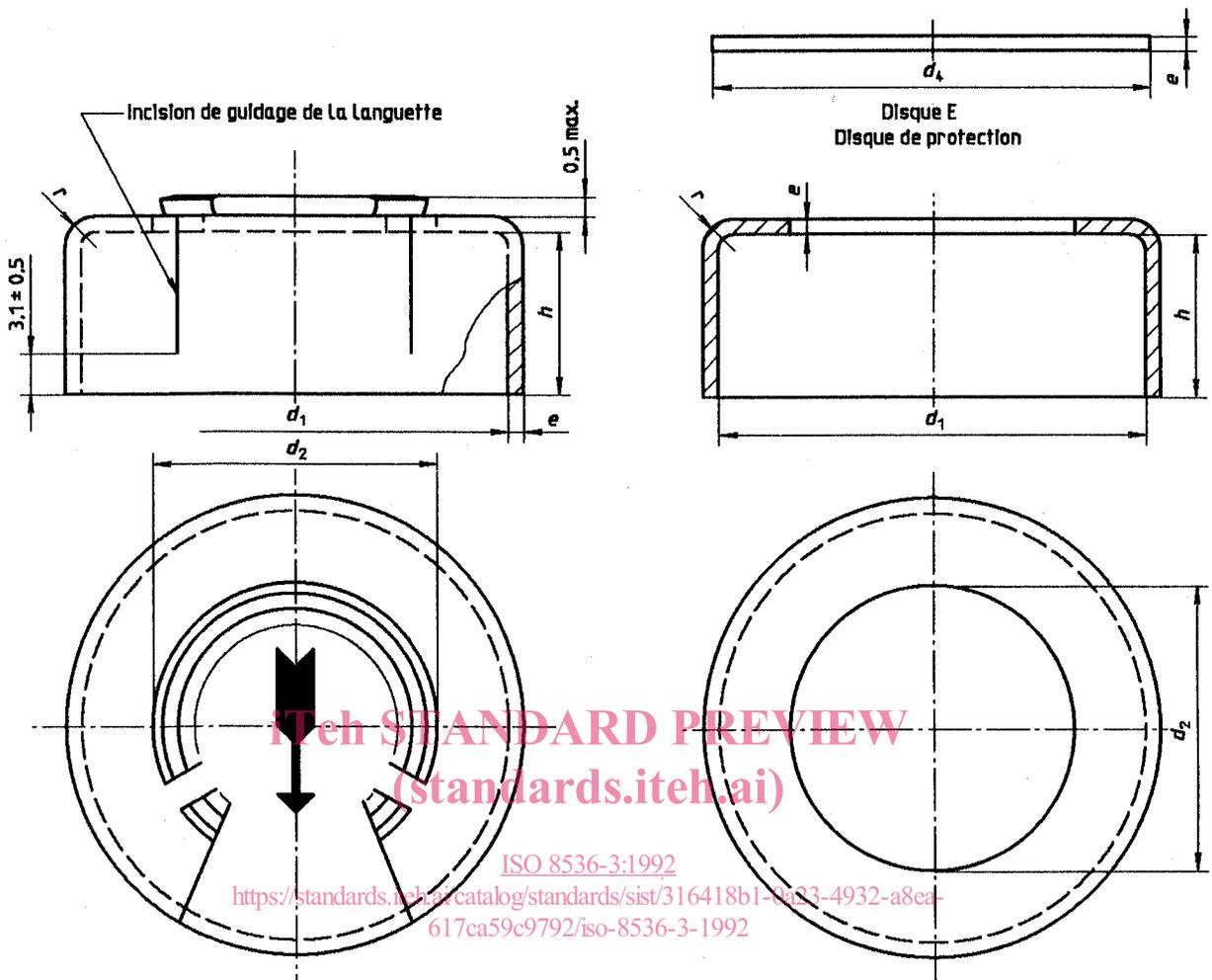


Figure 2 — Capsule déchirable à deux pièces

Dimensions en millimètres



a) Type F - Capsule en aluminium de protection, à languette complètement déchirable

b) Type A - Capsule en aluminium avec trou central

Figure 3 — Capsule déchirable à trois pièces

Tableau 2 — Forces minimales et maximales pour déchirer la languette des capsules complètement déchirables (type F) ou l'opercule central à trois points d'attache (type C)

Forces en newtons

Dimension nominale	Force pour rompre les points d'attache		Force pour déchirer complètement la languette	
	min.	max.	min.	max.
28	10	40	5	25
32	30	60	20	40

NOTE — Pour les capsules à points d'attache multiples, la résistance à la pression doit être suffisante, mais la force de rupture de chacun d'entre eux sera réduite en conséquence.