

NORME INTERNATIONALE

ISO
8536-5

Première édition
1992-01-15

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 5:

Appareils de perfusion type burette

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
Infusion equipment for medical use —

Part 5: Burette type infusion sets

[ISO 8536-5:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b78530e-70c6-440f-8b57-130a99ec546c/iso-8536-5-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b78530e-70c6-440f-8b57-130a99ec546c/iso-8536-5-1992>



Numéro de référence
ISO 8536-5:1992(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Référence normative	1
3 Spécifications générales	1
4 Matériaux	3
5 Spécifications physiques	3
6 Spécifications chimiques	4
7 Spécifications biologiques	4
8 Marquage et étiquetage	4
9 Emballage	5

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8536-5:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b78530e-70c6-440f-8b57-130a99ec546c/iso-8536-5-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b78530e-70c6-440f-8b57-130a99ec546c/iso-8536-5-1992>

© 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 8536-5 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b78530e-70c6-440f-8b57->

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 nécessaires pour perfusion utilisés pour l'administration de fluides (électrolytes, glucides, acides aminés, émulsions grasses) à des fins thérapeutiques, décrits dans l'ISO 8536 partie 4, sont généralement utilisés en combinaison avec des récipients de solution parentérale de grande capacité, par exemple flacons en verre et poches en plastique. Leur conception ne permet le réglage du débit que par estimations grossières du volume, généralement indiqué en gouttes par millilitre perfusé. Les graduations des flacons en verre et des poches en plastique sont largement espacées, sont plus ou moins précises et sont insuffisantes lorsqu'il s'agit de dosages et de lectures en millilitres.

Les nécessaires à burette pour perfusion, appelés dans la présente partie de l'ISO 8586, nécessaires à burette, sont utilisés en pédiatrie et dans tous les cas où la quantité de fluide administrée doit être soigneusement surveillée ou contrôlée.

(standards.iteh.ai)

ISO 8536-5:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b78530e-70c6-440f-8b57-130a99ec546c/iso-8536-5-1992>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 5: Appareils de perfusion type burette

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 fixe les spécifications des appareils de perfusion type burette (appelés ci-après nécessaires à burette) d'une capacité nominale de 50 ml, 100 ml et 150 ml à usage médical, afin d'assurer la compatibilité d'emploi entre les récipients pour les préparations injectables et les dispositifs de ponctions veineuses.

Les matériaux et les différentes parties de ces nécessaires sont validés par un certain nombre d'essais (essais de type); de plus, des essais sont effectués pour accepter des lots de produits finis (essais de lots).

La présente partie de l'ISO 8536 fixe les spécifications applicables aux nécessaires à burette stérilisés, non réutilisables.

La présente partie de l'ISO 8536 fixe également

- a) des spécifications de qualité et de performance des matériaux utilisés dans les nécessaires pour perfusion;
- b) une unification de la terminologie et de la désignation concernant ces nécessaires pour perfusion.

Dans certains pays, la pharmacopée ou d'autres règlements nationaux sont légalement obligatoires et ont donc préséance sur la présente partie de l'ISO 8536.

2 Référence normative

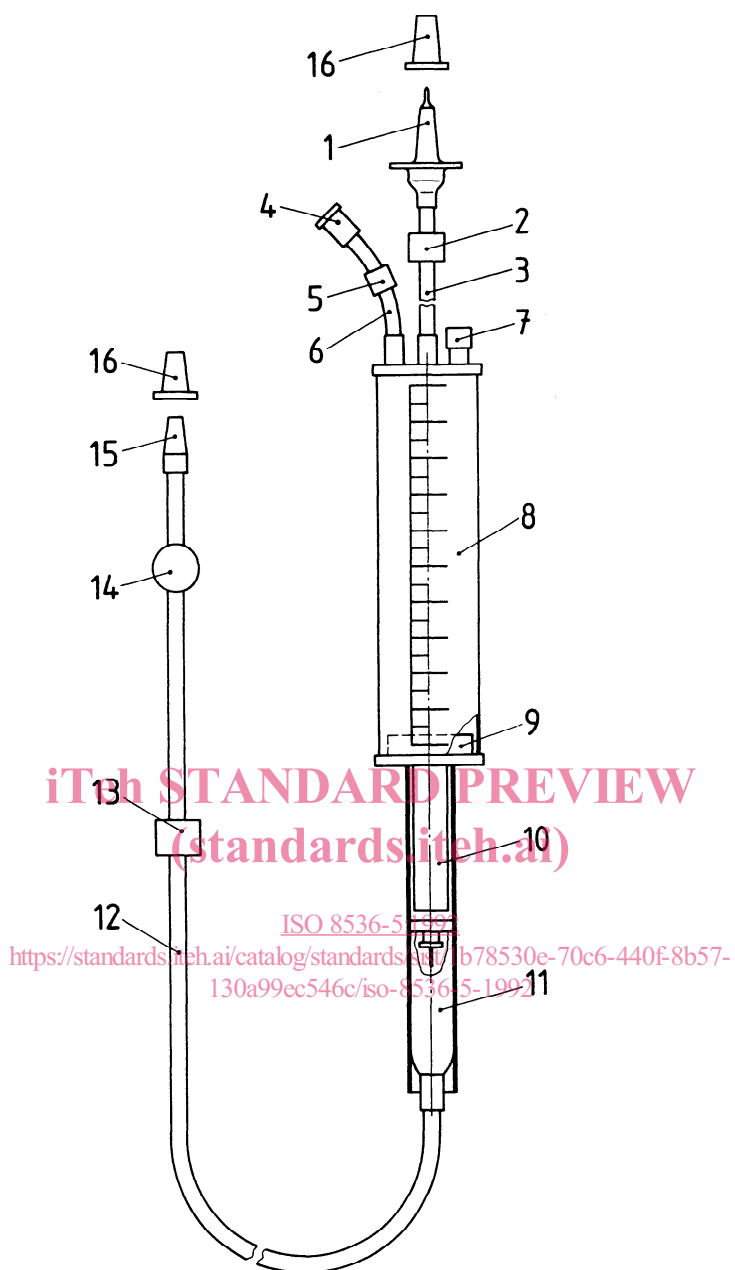
La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 8536. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 8536 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8536-4:1987, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables.*

3 Spécifications générales

3.1 Composants

Le nécessaire à burette type doit comporter les éléments représentés à la figure 1. Les éléments suivants ont été spécifiés dans l'ISO 8536-4: perforateur, tube souple, filtre à air, entrée d'air, site d'injection, filtre pour le liquide de perfusion, chambre compte-gouttes, régulateur de débit, raccord mâle et protecteur.



- | | |
|-----------------------------|------------------------------------|
| 1 Perforateur | 9 Soupape d'arrêt |
| 2 Système de clamage | 10 Filtre pour fluide de perfusion |
| 3 Tube souple | 11 Chambre compte-gouttes |
| 4 Filtre à air | 12 Tube souple |
| 5 Bouchon du filtre à air | 13 Régulateur de débit |
| 6 Dispositif d'entrée d'air | 14 Site d'injection |
| 7 Site d'injection | 15 Raccord mâle |
| 8 Burette graduée | 16 Protecteur |

Figure 1 — Exemple type d'un nécessaire à burette

3.2 Stérilisation

Le nécessaire à burette doit être stérilisé moyennant un procédé de stérilisation dont l'efficacité a été prouvée.

3.3 Maintien de la stérilité

Le nécessaire à burette doit être pourvu de protecteurs conçus pour le maintien de la stérilité intérieure du nécessaire, jusqu'à l'utilisation.

3.4 Exemple de désignation

Le code de désignation d'un nécessaire pour perfusion (IS) de type burette (BT) de capacité nominale de 100 ml, conforme aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 8536, est le suivant:

Type burette ISO 8536 - BT - IS - 100

4 Matériaux

Le fabricant doit effectuer des essais appropriés pour démontrer la conformité avec les spécifications de l'ISO 8536 et celle de la présente partie de l'ISO 8536.

5 Spécifications physiques

Les spécifications physiques concernant les nécessaires à burette doivent être conformes à celles de l'ISO 8536-4. De plus, le nécessaire à burette doit être conforme aux spécifications de 5.1 à 5.3.

5.1 Conception

5.1.1 La burette doit être un tube transparent, essentiellement incolore, réalisé dans une matière plastique rigide ou semi-rigide.

5.1.2 La burette doit être pourvue d'un dispositif de filtrage et d'aération placé au-dessus de la graduation supérieure.

5.1.3 La burette doit pouvoir recevoir un fluide provenant du réservoir principal et être obturée pour servir de réservoir indépendant autoventilé.

5.2 Dimension de la burette

La dimension nominale de la burette est indiquée par la capacité totale graduée.

5.3 Échelle graduée

5.3.1 L'échelle de la burette doit être graduée aux intervalles donnés dans le tableau 1.

Tableau 1 — Dimensions et échelons des burettes

Capacité nominale de la burette	Échelons	Échelons chiffrés	Tolérance sur la capacité graduée au-dessus à la moitié de la capacité nominale
	max.	max.	
ml	ml	ml	%
≤ 50	1	5	± 4
> 50	5	10	

5.3.2 Les traits-repères doivent être des lignes nettes, lisibles et permanentes d'une épaisseur uniforme, espacés régulièrement et situées dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de la burette.

5.3.3 Lorsque la burette est en position verticale, le perforateur étant sur le sommet de la burette et l'échelle vue de face, l'une des extrémités des traits-repères doit être placée verticalement sous l'extrémité au-dessus de l'extrémité correspondante du trait-repère situé en dessous.

Éventuellement, les extrémités peuvent être réunies par une ligne parallèle à l'axe longitudinal de la burette (voir figure 2).

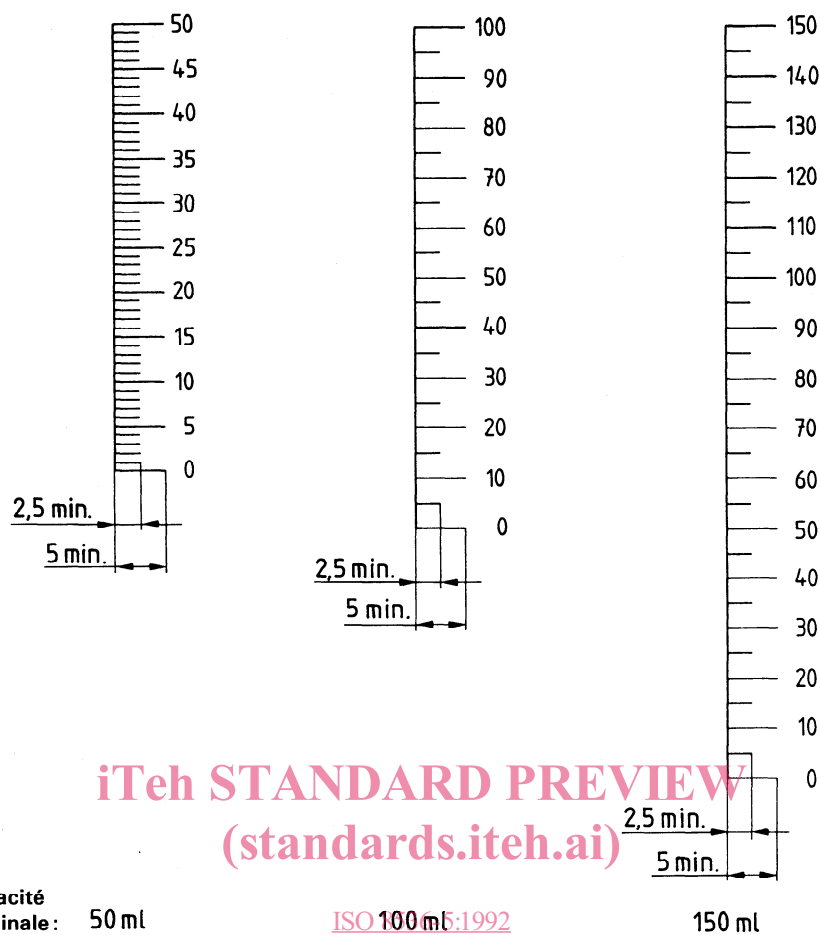
5.3.4 La longueur des traits-repères doit être conforme aux indications de la figure 2.

5.3.5 Les traits-repères en regard des nombres doivent être conformes aux indications de la figure 2. Les nombres de l'échelle doivent être en caractères gras, permanents et lisibles et doivent être placés près des traits-repères auxquels ils correspondent, mais sans les toucher.

5.3.6 Le repère du zéro sur la chambre doit être situé dans une position qui prévoit une compensation pour le volume déplacé par tout système d'arrêt, par la position de l'orifice de sortie par rapport à la base de la burette et par tout autre élément du protecteur susceptible de modifier la lecture.

5.4 Chambre compte-gouttes

La chambre compte-gouttes doit être suffisamment souple afin de permettre un amorçage et l'observation continue de la chute des gouttes. Le liquide doit entrer dans la chambre par un tube faisant saillie à l'intérieur de celle-ci. La distance entre l'extrémité du tube compte-gouttes et le filtre ne doit pas être inférieure à 40 mm. La paroi intérieure de la chambre doit être distante d'au moins 5 mm de l'extrémité du compte-gouttes. La conception du compte-gouttes doit être telle que 20 gouttes ou 60 gouttes d'eau distillée à 20 °C et à un débit de



NOTE — Les lignes verticales sont facultatives.

Figure 2 — Exemples d'échelles graduées type utilisées avec les nécessaires à burette

50 gouttes/min \pm 5 gouttes/min correspondent à 1 ml \pm 0,1 ml (1 g \pm 0,1 g).

5.5 Débit

Les nécessaires à burette munis d'une pointe dérivant 60 gouttes/ml doivent avoir un débit d'au moins 1 000 ml de solution de chlorure de sodium [$\rho(\text{NaCl}) = 9 \text{ g/l}$ à $23 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ pendant 40 min pour une pression correspondant à 1 m de hauteur.

6 Spécifications chimiques

Ces spécifications doivent être conformes à celles de l'ISO 8536-4.

7 Spécifications biologiques

Ces spécifications doivent être conformes à celles de l'ISO 8536-4.

8 Marquage et étiquetage

8.1 Emballage individuel

L'emballage individuel de chaque nécessaire à burette doit comporter, de façon lisible, au moins les informations suivantes:

- a) une description écrite et/ou illustrée du contenu;
- b) la mention «STÉRILE» en capitales;
- c) les mentions indiquant que le nécessaire à burette est apyrogène et non réutilisable;
- d) les instructions d'emploi, incluant une mise en garde contre les défauts d'intégrité des fermetures et le déplacement accidentel des protecteurs de stérilité;
- e) un avertissement «NE PAS UTILISER AVEC LE SANG ET SES PRODUITS»;

- f) la dimension nominale de l'aiguille intra-veineuse, si incluse;
- g) le mois et l'année de stérilisation, s'il y a lieu, ainsi que la date de péremption, s'il y a lieu;
- h) la désignation du lot;
- i) le nom et l'adresse du fabricant et/ou du fournisseur;
- j) la mention que 20 gouttes ou 60 gouttes d'eau distillée correspondent à $1 \text{ ml} \pm 0,1 \text{ ml}$ ($1 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$);
- k) la mention «Détruire après usage».

Des informations complémentaires peuvent être fournies.

8.2 Emballage multiple ou de protection

Les emballages multiples ou de protection doivent comporter, sous une forme lisible, au moins les informations suivantes:

- a) une description du contenu et un diagramme;
- b) la quantité de nécessaires à burette;
- c) la mention «STÉRILE» en capitales et des indications selon lesquelles le nécessaire à burette est apyrogène et non réutilisable;
- d) le nom du fabricant ou du fournisseur;
- e) la désignation du lot;
- f) le mois et l'année de stérilisation, s'il y a lieu, ainsi que la date de péremption, s'il y a lieu;
- g) le cas échéant, les conditions de stockage recommandées.

8.3 Emballage extérieur ou d'expédition transitoires

Les emballages extérieurs ou d'expédition transitoires doivent comporter, sous une forme lisible, au moins les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant ou du fournisseur;
- b) une description du contenu;
- c) la quantité de nécessaires à burette;
- d) la désignation du lot;
- e) le mois et l'année de stérilisation, s'il y a lieu, ainsi que la date de péremption, s'il y a lieu;
- f) le cas échéant, les conditions de stockage recommandées.

9 Emballage

9.1 Le nécessaire à burette doit être emballé individuellement et l'emballage doit garantir le maintien de la stérilité pendant le stockage.

L'emballage individuel doit être scellé de telle manière qu'il ne puisse pas être ouvert puis refermé sans que cela soit visible de façon évidente.

Si, dans des cas particuliers, seul l'intérieur du nécessaire à burette doit être maintenu stérile, cet état devrait être indiqué clairement sur l'emballage multiple ou de protection.

9.2 Le nécessaire à burette doit être conditionné et stérilisé en évitant l'existence, au moment de l'emploi, de parties aplaties ou de plicatures.