
**Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 5:
Appareils non réutilisables de perfusion à
burette, à alimentation par gravité**

Infusion equipment for medical use —

Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed
**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 8536-5:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/297bbb00-657b-4cde-a867-134b97c81a70/iso-8536-5-2004>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-5:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/297bbb00-657b-4cde-a867-134b97c81a70/iso-8536-5-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/297bbb00-657b-4cde-a867-134b97c81a70/iso-8536-5-2004>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2004

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2011

Publié 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

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.

L'ISO 8536-5 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8536-5:1992), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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, à alimentation par gravité*
- *Partie 5: Appareils non réutilisables de perfusion à burette, à alimentation par gravité*
- *Partie 6: Bouchons à lyophilisation pour flacons de perfusion*
- *Partie 7: Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion*
- *Partie 8: Matériel de perfusion pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression*
- *Partie 9: Tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression*
- *Partie 10: Accessoires de tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression*
- *Partie 11: Filtres de perfusion pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-5:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/297bbb00-657b-4cde-a867-134b97c81a70/iso-8536-5-2004>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 5:

Appareils non réutilisables de perfusion à burette, à alimentation par gravité

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 spécifie les exigences applicables aux appareils non réutilisables de perfusion à burette, à alimentation par gravité, 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 solutions de perfusion et les appareils intraveineux.

La présente partie de l'ISO 8536 donne également des lignes directrices sur les spécifications relatives à la qualité et aux performances des matériaux utilisés dans les appareils de perfusion.

NOTE Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou d'autres règlements nationaux ont force d'obligation et ont priorité sur la présente partie de l'ISO 8536.

2 Références normatives

[ISO 8536-5:2004](#)

[http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/297bbb00-657b-4cde-a867-134b97c81a70/iso-8536-5-2004](#)

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. 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 8536-4, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité*

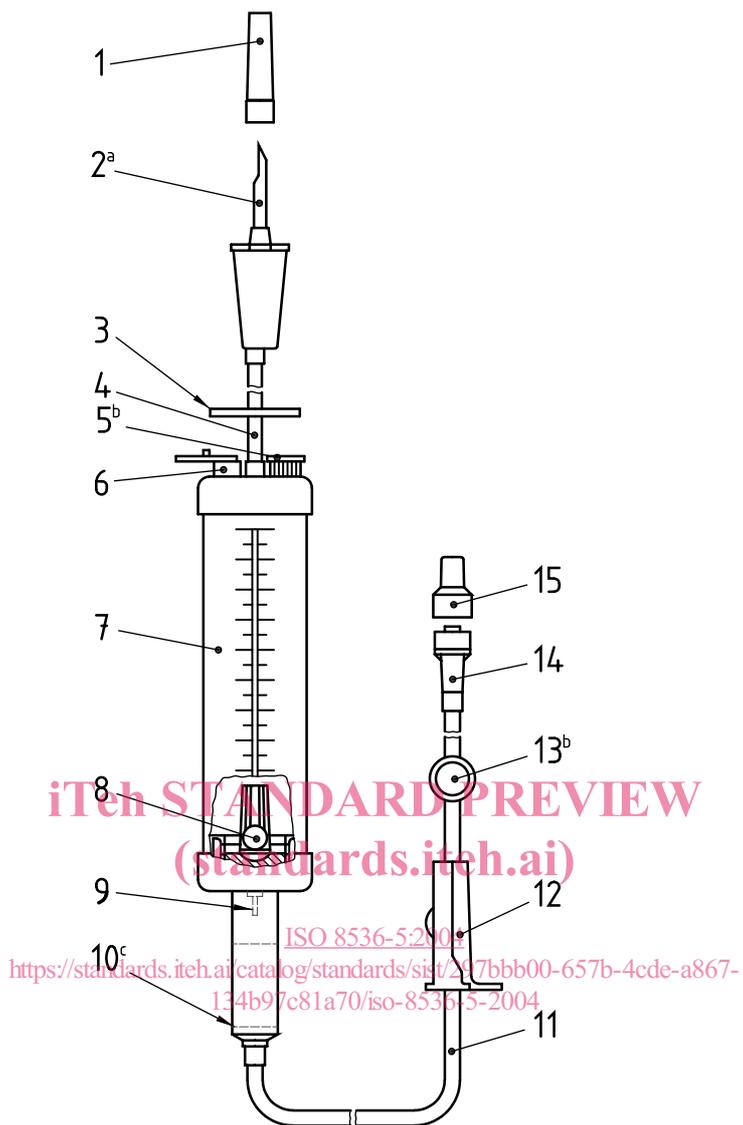
3 Exigences générales

3.1 La nomenclature à utiliser pour désigner les composants des appareils de perfusion à burette est donnée à la Figure 1.

La Figure 1 illustre des exemples de configuration d'appareils de perfusion à burette; d'autres configurations peuvent être utilisées dans la mesure où elles conduisent aux mêmes résultats.

3.2 L'appareil de perfusion à burette doit être équipé de capuchons protecteurs maintenant la stérilité de ses composants internes jusqu'à ce qu'il soit utilisé.

3.3 Si un dispositif de prise d'air est utilisé, il doit être conforme à l'ISO 8536-4.



Légende

- | | |
|--|---|
| 1 capuchon de protection du dispositif perforateur de la fermeture | 9 tube de goutte-à-goutte |
| 2 dispositif perforateur de la fermeture | 10 filtre à fluide |
| 3 système de clamage (ouvert/fermé) | 11 tubulure |
| 4 tubulure | 12 régulateur de débit |
| 5 site d'injection | 13 site d'injection |
| 6 prise d'air avec filtre à air et obturateur | 14 raccord conique mâle |
| 7 burette graduée | 15 capuchon de protection du raccord conique mâle |
| 8 système d'arrêt | |

a La prise d'air avec filtre à air est facultative; si le filtre à air existe, l'obturateur est facultatif.

b Le site d'injection est facultatif.

c Le filtre à fluide peut être placé à d'autres endroits, de préférence près de l'accès patient. Généralement, le filtre à fluide a une porosité nominale de 15 µm.

Figure 1 — Exemple d'appareil à burette

4 Désignation

La désignation d'un appareil de perfusion à burette (BS), à alimentation par gravité (G), conforme à la présente partie de l'ISO 8536 doit comprendre l'indication d'un appareil à burette, une référence à la présente partie de l'ISO 8536, la capacité nominale en millilitres (par exemple 100 ml) et l'indication de l'alimentation par gravité, comme suit:

Appareil à burette ISO 8536-5 - BS - 100 - G

5 Matériaux

Les matériaux avec lesquels l'appareil de perfusion à burette et ses composants, décrits dans l'Article 3, sont fabriqués, doivent satisfaire aux exigences spécifiées dans l'Article 6. Lorsque les composants de l'appareil de perfusion à burette entrent en contact avec les solutions, les matériaux de ces derniers doivent également satisfaire aux exigences spécifiées dans les Articles 7 et 8.

6 Exigences physiques

6.1 Généralités

Les exigences physiques relatives aux appareils de perfusion à burette doivent être conformes à l'ISO 8536-4 dans la mesure où elles sont applicables. De plus, l'appareil à burette doit satisfaire aux exigences de 6.2 à 6.4.

6.2 Conception

6.2.1 La burette doit être un tube en matière plastique rigide ou semi-rigide et doit permettre l'observation du fluide dans la chambre.

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

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

6.3 Volume de la burette

Le volume nominal de la burette doit être désigné par la capacité totale graduée.

6.4 Échelle graduée

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

Tableau 1 — Volume et intervalles de graduation des burettes

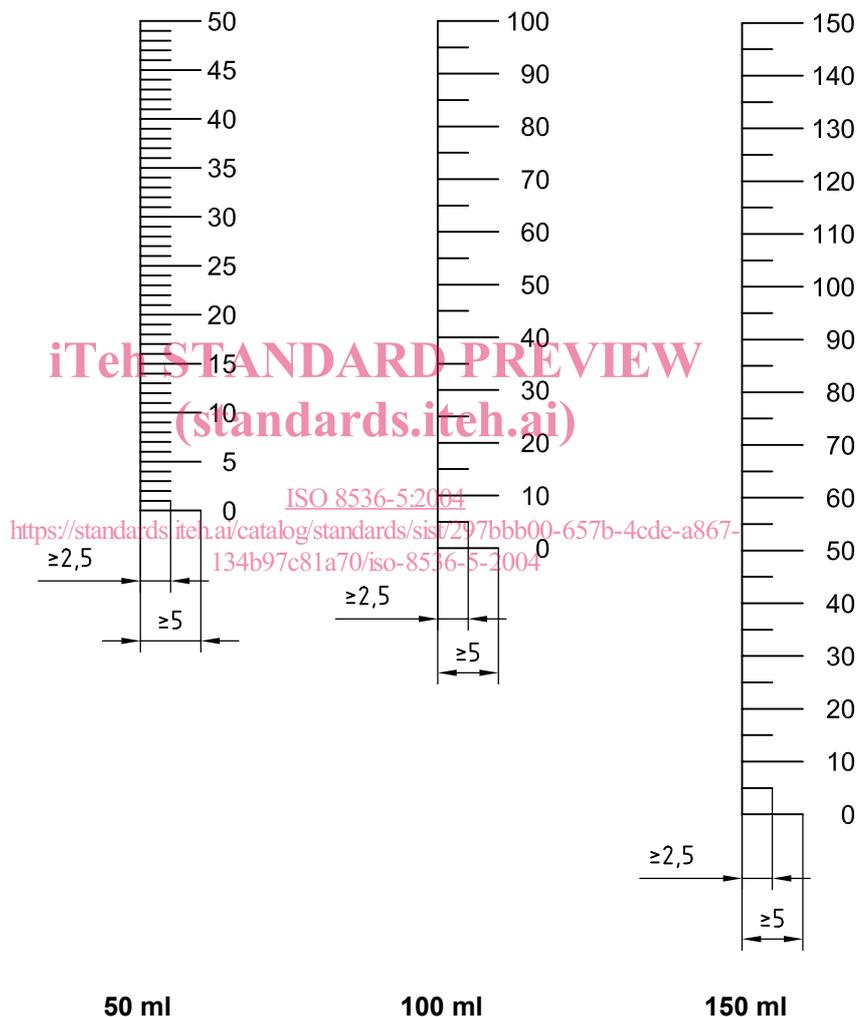
Volume nominal de la burette	Intervalles de graduation	Intervalles de graduation chiffrés	Tolérance sur la capacité graduée supérieure à la moitié du volume nominal
ml	max. ml	max. ml	%
50	1	5	±4
>50	5	10	

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

6.4.3 La longueur des traits-repères doit être conforme aux indications de la Figure 2. Éventuellement, les extrémités peuvent être réunies par une ligne parallèle à l'axe longitudinal de la burette (voir Figure 2).

6.4.4 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.

6.4.5 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.



NOTE Les lignes verticales sont facultatives.

Figure 2 — Échelles graduées types pour utilisation sur les appareils à burette

7 Exigences chimiques

Les exigences de l'ISO 8536-4 doivent s'appliquer.

8 Exigences biologiques

Les exigences de l'ISO 8536-4 doivent s'appliquer.

9 Étiquetage

Les exigences de l'ISO 8536-4 doivent s'appliquer.

10 Emballage

Les exigences de l'ISO 8536-4 doivent s'appliquer.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-5:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/297bbb00-657b-4cde-a867-134b97c81a70/iso-8536-5-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/297bbb00-657b-4cde-a867-134b97c81a70/iso-8536-5-2004>