

---

---

**Matériel de perfusion à usage médical —**  
**Partie 4:**  
Appareils de perfusion non réutilisables, à  
alimentation par gravité

*Infusion equipment for medical use*  
*Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed*  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 8536-4:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e890f9b7-6a74-42e6-a725-0aaf70e9ea0/iso-8536-4-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e890f9b7-6a74-42e6-a725-0aaf70e9ea0/iso-8536-4-1998>



# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8536-4:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e890f9b7-6a74-42e6-a725-0aaf70e9ea0/iso-8536-4-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e890f9b7-6a74-42e6-a725-0aaf70e9ea0/iso-8536-4-1998>

© ISO 1998

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation

Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Internet central@iso.ch

X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

<b>1</b>	<b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Prescriptions générales</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Désignation</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>Motivations</b> .....	<b>4</b>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comité 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 présente Norme internationale a été élaborée par l'ISO/TC 76 *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8536-4:1987), dont elle constitue une révision technique.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

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

- *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 de perfusion type burette*
- *Partie 6: Bouchons à lyophilisation pour flacons de perfusion*
- *Partie 7: Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion*

Les annexes A à F font partie intégrante de la présente partie de l'ISO 8536. Les annexes G, H et J sont données uniquement à titre d'information.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 8536-4:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e890f9b7-6a74-42e6-a725-0aaf70e9ea0/iso-8536-4-1998>

# Matériel de perfusion à usage médical —

## Partie 4:

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

#### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 fixe les prescriptions relatives aux appareils de perfusion non réutilisables à usage médical, à alimentation par gravité, afin d'assurer leur compatibilité d'emploi avec les récipients pour préparations injectables et les dispositifs de ponctions veineuses.

La présente partie de l'ISO 8536 a également pour objectif de fournir des spécifications de qualité et de performance des matériaux utilisés dans les appareils de perfusion, et à présenter des désignations concernant les composants des appareils de 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.

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

#### 2 Références normatives

[ISO 8536-4:1998](#)

[standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e890f9b7-6a74-42e6-a725-0aaf70e9ea0/iso-8536-4-1998](#)

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 594-1:1996, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1 : Spécifications générales.*

ISO 594-2:1991, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2 : Assemblages à verrouillage.*

ISO 3696:1986, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 7864:1993, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables.*

ISO 14644-1:—<sup>1)</sup>, *Salles propres et environnements contrôlés apparentés — Partie 1 : Classification de la propreté de l'air.*

EN 980, *Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.*

US Federal Standard 209 E, *Airborne particulate cleanliness classes in cleanrooms and clean zones.*

---

<sup>1)</sup> À publier.

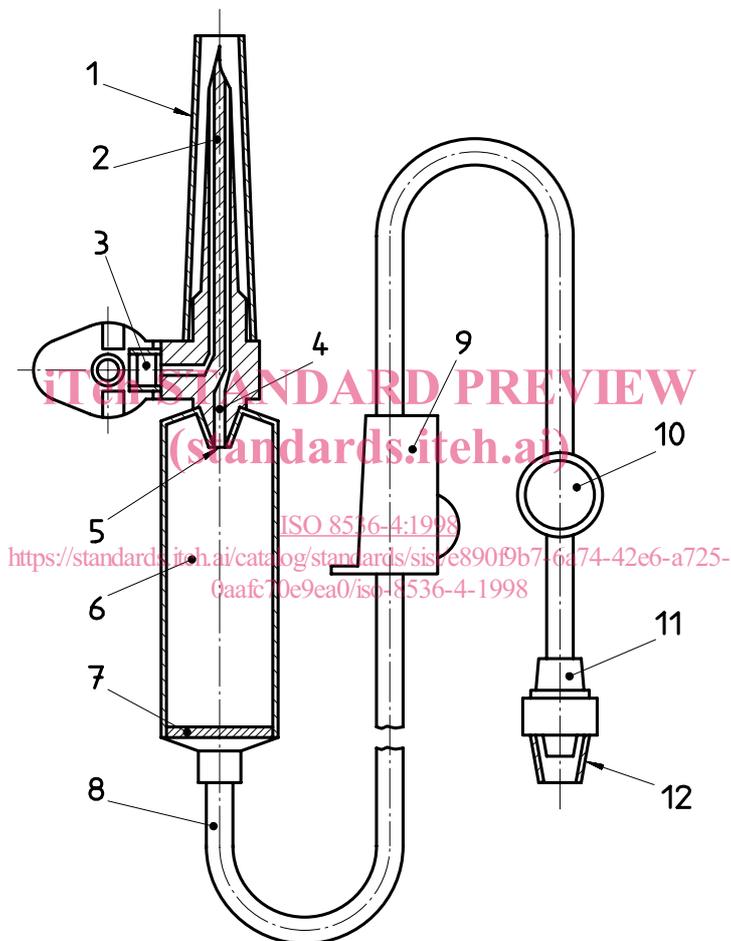
### 3 Prescriptions générales

**3.1** Les figures 1, 2 et 3 montrent la nomenclature des composants pour appareils de perfusion et pour un dispositif d'entrée d'air séparé.

NOTE Les figures 1, 2 et 3 illustrent des exemples de configuration d'appareils de perfusion et de dispositifs d'entrées d'air; d'autres configurations peuvent être utilisées si elles donnent les mêmes résultats.

**3.2** Les appareils de perfusion tels que représentés à la figure 2 doivent être utilisés avec des poches en plastique souples.

**3.3** Les appareils de perfusion tels que représentés à la figure 2 munis d'un dispositif d'entrée d'air séparé tel qu'illustré à la figure 3, ou les appareils de perfusion tels que représentés à la figure 1 doivent être utilisés avec des récipients rigides.



#### Légende

- |   |   |    |                                    |
|---|---|----|------------------------------------|
| 1 | Protecteur du perforateur                         | 7  | Filtre pour liquide de perfusion** |
| 2 | Perforateur                                       | 8  | Tube souple                        |
| 3 | Dispositif d'entrée d'air avec filtre et bouchon* | 9  | Régulateur de débit                |
| 4 | Canal d'écoulement                                | 10 | Site d'injection***                |
| 5 | Compte-gouttes                                    | 11 | Raccord conique mâle               |
| 6 | Chambre   | 12 | Protecteur du raccord conique mâle |

\* Le bouchon du dispositif d'entrée d'air est facultatif.

\*\* Le filtre pour liquide de perfusion peut être placé en différents endroits, de préférence près de l'accès au patient. Généralement, un filtre pour liquide de perfusion présente une dimension nominale de pores de 15 µm.

\*\*\* Le site d'injection est facultatif.

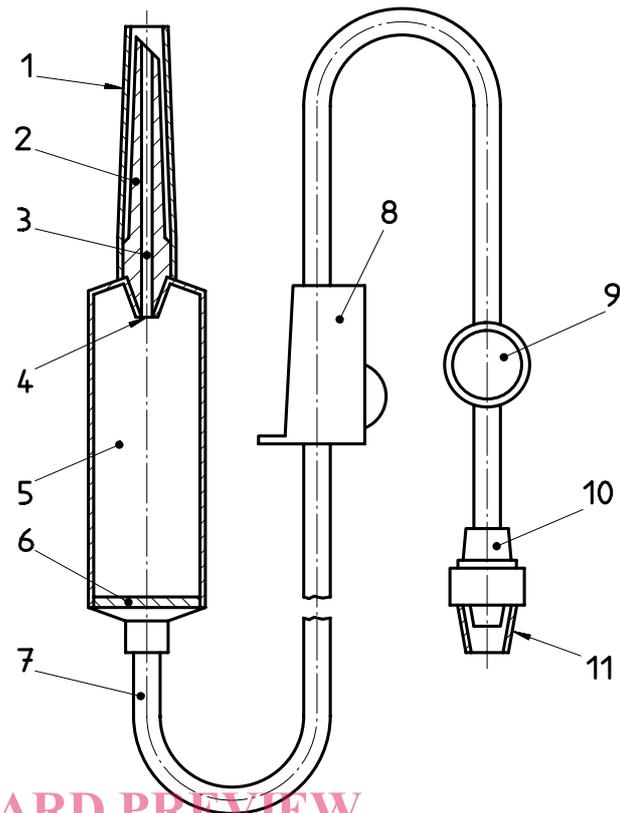
**Figure 1 — Exemple d'appareil de perfusion avec entrée d'air**

**Légende**

- 1 Protecteur du perforateur
- 2 Perforateur
- 3 Canal d'écoulement
- 4 Compte-gouttes
- 5 Chambre
- 6 Filtre pour liquide de perfusion\*
- 7 Tube souple
- 8 Régulateur de débit
- 9 Site d'injection\*\*
- 10 Raccord conique mâle
- 11 Protecteur du raccord conique mâle

\* Le filtre pour liquide de perfusion peut être placé en différents endroits, de préférence près de l'accès au patient. Généralement, un filtre pour liquide de perfusion présente une dimension nominale de pores de 15 µm.

\*\* Le site d'injection est facultatif.



**Figure 2 — Exemple d'appareil de perfusion sans dispositif d'entrée d'air**  
(standards.iteh.ai)

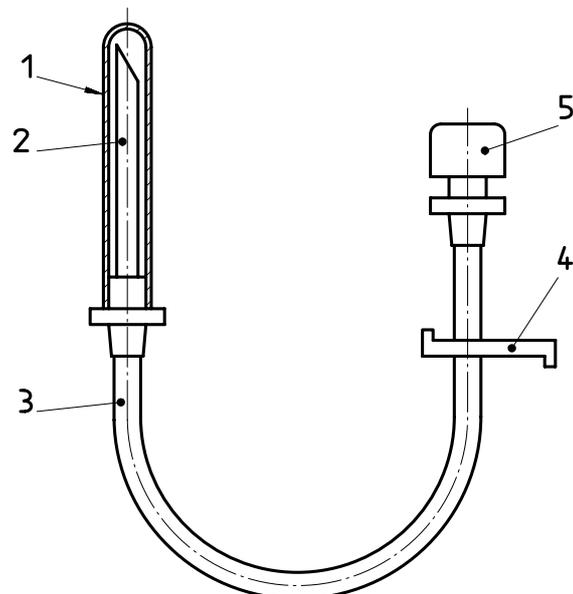
ISO 8536-4:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e890f9b7-6a74-42e6-a725-0aaf70e9ea0/iso-8536-4-1998>

**Légende**

- 1 Protecteur du perforateur
- 2 Perforateur ou aiguille
- 3 Tube souple
- 4 Clamp\*
- 5 Entrée d'air avec filtre à air

\* D'autres conceptions sont admises à condition de garantir la même sécurité.



**Figure 3 — Exemple de dispositif d'entrée d'air**

**3.4** Le dispositif doit être pourvu de protecteurs conçus pour le maintien de la stérilité intérieure du dispositif, jusqu'à l'utilisation. Le dispositif d'entrée d'air doit être muni d'un protecteur du perforateur ou de l'aiguille.

## 4 Désignation

### 4.1 Appareils de perfusion

Les appareils de perfusion conformes aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 8536 doivent être désignés par le mot du descripteur suivi d'une référence à la présente partie de l'ISO 8536, suivie par les lettres IS et la lettre V qui indique un appareil de perfusion à entrée d'air ou les lettres NV pour un appareil de perfusion sans dispositif d'entrée d'air:

EXEMPLES

**Appareils de perfusion ISO 8536-4 - IS - V**

**Appareils de perfusion ISO 8536-4 - IS - NV**

### 4.2 Dispositifs d'entrée d'air

Les dispositifs d'entrée d'air conformes aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 8536 doivent être désignés par le mot du descripteur suivi d'une référence à la présente partie de l'ISO 8536, suivie par les lettres AD.

EXEMPLE

**Dispositif d'entrée d'air ISO 8536-4 — AD** (de l'anglais *air device*)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e890f9b7-6a74-42e6-a725-0aafc70e9ea0/iso-8536-4-1998>

## 5 Matériaux

Les matériaux constituant l'appareil de perfusion et ses composants, tels qu'indiqués à l'article 3, doivent être conformes aux prescriptions fixées à l'article 5. Les composants de l'appareil de perfusion qui entrent en contact avec les solutions doivent en outre être conformes aux prescriptions fixées dans les articles 6 et 7.

## 6 Prescriptions physiques

### 6.1 Contamination particulaire

Les appareils de perfusion doivent être fabriqués dans des conditions permettant de réduire au minimum la contamination particulaire.

La détermination des particules visibles doit être effectuée conformément aux indications de l'annexe F, ou selon un mode opératoire équivalent.

### 6.2 Intégrité

L'appareil de perfusion ne doit manifester aucune fuite à l'air lors de l'essai effectué conformément à l'annexe A.

### 6.3 Raccordements entre composants

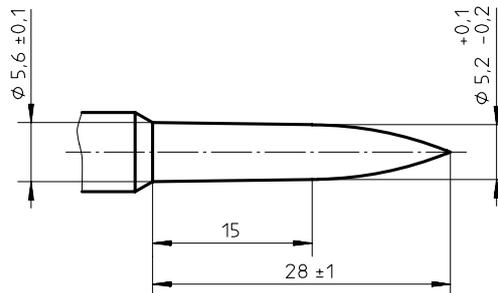
Tous les raccordements entre les composants de l'appareil de perfusion, à l'exception des protecteurs, doivent résister à une traction statique de 15 N pendant 15 s.

### 6.4 Perforateur

Les dimensions du perforateur doivent être conformes à celles indiquées à la figure 4.

Le perforateur doit pouvoir perforer directement et pénétrer l'emballage d'un récipient pour liquide de perfusion. Il convient qu'aucune particule ne vienne obstruer le perforateur durant cette opération.

Dimensions en millimètres



iTeh STANDARD PREVIEW

Figure 4 - Dimensions du perforateur

ISO 8536-4:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e890f9b7-6a74-42e6-a725-0aaf70e9ea0/iso-8536-4-1998>

### 6.5 Dispositif d'entrée d'air

Le dispositif d'entrée d'air doit être conforme à 3.2 et 8.2.

Le dispositif d'entrée d'air doit comporter un filtre destiné à empêcher la pénétration de micro-organismes dans le récipient auquel le dispositif doit être relié.

Le dispositif d'entrée d'air doit faire partie intégrante du perforateur, ou bien en être séparé.

Lorsque le dispositif d'entrée d'air est introduit dans le récipient rigide pour perfusion, l'air pénétrant dans ce récipient ne doit pas être entraîné dans le liquide à la sortie.

Lors des essais réalisés conformément à l'annexe B, le filtre à air doit être monté de telle sorte que tout l'air entrant dans le récipient rigide passe effectivement par le filtre, et que le débit du liquide ne soit pas réduit de plus de 20 % par rapport à un récipient à ventilation libre.

### 6.6 Tube souple

Le tube, constitué de matériau souple, doit être transparent ou suffisamment translucide pour que l'on puisse observer l'interface air-eau pendant le passage de bulles d'air, en vision normale ou corrigée.

La partie du tube distale de la chambre compte-gouttes ne doit pas avoir une longueur inférieure à 1 500 mm, y compris le site d'injection, s'il y a lieu, et le raccord conique mâle.

### 6.7 Filtre pour le liquide de perfusion

L'appareil de perfusion doit être muni d'un filtre à liquide.

Lors de l'essai effectué conformément à l'annexe C, le résidu des particules de latex retenu sur le filtre ne doit pas être inférieur à 80 % en masse.

### 6.8 Compte-gouttes et sa chambre

La chambre compte-gouttes doit permettre 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. Il doit y avoir une distance d'au moins 40 mm entre l'extrémité du tube compte-gouttes et la sortie de la chambre, ou une distance d'au moins 20 mm entre le compte-gouttes et le filtre pour liquide de perfusion. 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 d'eau distillée ou 60 gouttes d'eau distillée à  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  et à un débit de  $(50 \pm 10)$  gouttes/min correspondent à  $1 \text{ ml} \pm 0,1 \text{ ml}$  ( $1 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$ ).

NOTE 2 Il convient que la chambre compte-gouttes facilite l'amorçage.

### 6.9 Régulateur de débit

Le régulateur de débit doit permettre d'ajuster le débit de la perfusion entre zéro et la valeur maximale.

NOTE Il convient que l'usage continu du régulateur tout au long d'une perfusion n'endommage pas le tube. Il convient qu'aucune interaction nuisible n'existe entre le régulateur et le tube du fait de leur contact prolongé.

### 6.10 Débit-volume du liquide pour perfusion ISO 8536-4:1998

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e890f9b7-6a74-42e6-a725-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e890f9b7-6a74-42e6-a725-0aaf70e9e0/iso-8536-4-1998)

0aaf70e9e0/iso-8536-4-1998  
Le débit-volume du dispositif doit être d'au moins 1 000 ml de solution de chlorure de sodium [concentration en masse  $\rho$  (NaCl) = 9 g/l] pendant 10 min pour une pression correspondant à 1 m de hauteur de liquide.

### 6.11 Site d'injection

S'il est prévu, le site d'injection auto-obturable doit redevenir étanche lors des essais réalisés conformément à l'annexe D, et on ne doit pas constater de fuite supérieure à la chute d'une goutte d'eau.

NOTE Il convient que le site soit disposé au voisinage du raccord conique mâle.

### 6.12 Raccord conique mâle

L'extrémité distale du tube doit être terminée par un raccord conique mâle, conformément à l'ISO 594-1 ou l'ISO 594-2.

### 6.13 Protecteurs

Les protecteurs des extrémités de l'appareil de perfusion doivent maintenir la stérilité du perforateur, du raccord conique mâle et de l'intérieur de l'appareil de perfusion.

NOTE Il convient que les protecteurs soient maintenus de façon sûre, mais puissent s'enlever facilement.

## 7 Prescriptions chimiques

### 7.1 Substances réductrices (ou oxydables)

Lors de l'essai décrit en E.2, la quantité totale de solution de permanganate de potassium [ $c(\text{KMnO}_4) = 0,002 \text{ mol/l}$ ], consommée ne doit pas excéder 2,0 ml.

### 7.2 Métaux

La quantité extraite, déterminée par spectroscopie d'absorption atomique (SAA) ou par une méthode équivalente, ne doit pas contenir une valeur totale supérieure à 1  $\mu\text{g/ml}$  de baryum, chrome, cuivre, plomb et d'étain, et pas plus de 0,1  $\mu\text{g/ml}$  de cadmium.

Lors de l'essai décrit dans l'article E.3, la coloration obtenue avec la solution à examiner ne doit pas excéder celle de la solution témoin ayant une concentration en masse  $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/ml}$ .

### 7.3 Acidité ou alcalinité

Lors de l'essai décrit en E.4, le virage au gris de l'indicateur ne doit pas nécessiter plus de 1 ml de la solution titrée appropriée.

### 7.4 Résidu d'évaporation

Lors de l'essai décrit en E.5, la quantité totale d'extrait sec ne doit pas être supérieure à 5 mg.

### 7.5 Absorption dans l'UV de la solution

Lors de l'essai décrit en E.6, la solution  $S_1$  doit présenter une absorption inférieure à 0,1.

## 8 Prescriptions biologiques

### 8.1 Généralités

L'appareil de perfusion ne doit libérer aucune substance susceptible de nuire au patient (voir annexe H).

### 8.2 Stérilité

L'appareil de perfusion et/ou le dispositif d'entrée d'air dans son emballage individuel doit(ven)t avoir été soumis à un processus de stérilisation validé (voir annexe J).

### 8.3 Recherche des pyrogènes

L'appareil de perfusion et/ou le dispositif d'entrée d'air doit(ven)t être soumis à un essai approprié de recherche des pyrogènes, et les résultats doivent indiquer que l'appareil de perfusion est apyrogène. L'annexe G fournit des conseils pour les essais de recherche des pyrogènes.