
**Dispositifs de suspension à usage unique
pour flacons de transfusion et
de perfusion — Exigences et méthodes
d'essai**

*Disposable hanging devices for transfusion and infusion bottles —
Requirements and test methods*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15010:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b5e5720-d23b-4214-ba3a-9b9ae245109b/iso-15010-1998>



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 15010 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

FILED STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15010:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b5e5720-d23b-4214-ba3a-9b9ae245109b/iso-15010-1998>

© 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 iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

Introduction

La présente Norme internationale traite des dispositifs de suspension pour des flacons de transfusion conformes à l'ISO 1135-1 et des flacons de perfusion conformes à l'ISO 8536-1. Les dispositifs de suspension sont destinés à éviter la chute des flacons de transfusion et de perfusion pendant l'administration de sang ou de solutions pharmaceutiques.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15010:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b5e5720-d23b-4214-ba3a-9b9ae245109b/iso-15010-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b5e5720-d23b-4214-ba3a-9b9ae245109b/iso-15010-1998>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15010:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b5e5720-d23b-4214-ba3a-9b9ae245109b/iso-15010-1998>

Dispositifs de suspension à usage unique pour flacons de transfusion et de perfusion — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences des dispositifs de suspension pour flacons de transfusion conformes à l'ISO 1135-1 et pour flacons de perfusion conformes à l'ISO 8536-1. Les dispositifs de suspension sont destinés à un usage unique.

La présente Norme internationale a pour objectif la réalisation d'un dispositif de suspension sûr pour flacons de transfusion et de perfusion pendant l'administration de leur contenu.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties préhantes des accords fondés sur la présente Norme internationale 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 1135-1:1987, *Matériel de transfusion à usage médical — Partie 1: Flacons de transfusion en verre, bouchons et capsules.*

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

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

3 Code de désignation et poids d'essai

Les dispositifs de suspension conformes aux exigences de la présente Norme internationale sont désignés par le bloc descripteur, suivi d'une référence à la présente Norme internationale, suivi du code de désignation tel que spécifié dans le tableau 1.

Par exemple, un dispositif de suspension pour un flacon de perfusion conforme à l'ISO 8536-1, de capacité nominale 50 ml, est désigné comme suit:

Dispositif de suspension ISO 15010 - A 50

Les poids d'essai utilisés pour l'essai de chargement permanent (voir 6.2) sont aussi fonction de la capacité nominale du dispositif de suspension et sont spécifiés dans le tableau 1.

Tableau 1 — Code de désignation et poids d'essai pour l'essai de chargement permanent

Code de désignation du dispositif de suspension à usage unique	Capacité nominale		Poids d'essai kg
	ml		
	Flacon de transfusion conforme à l'ISO 1135-1	Flacon de perfusion conforme à l'ISO 8536-1	
A 50	—	50	3
A 100	120	100	
A 250	—	250	
A 300	300	—	5
A 500	500	500	
A 1000	—	1000	

4 Matériaux

Les matériaux utilisés pour les dispositifs de suspension doivent permettre de satisfaire à toutes les exigences données à l'article 5. Les matériaux doivent garder leurs caractéristiques lorsqu'ils sont exposés aux rayons ultraviolets ou à l'action des désinfectants.

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Exigences

ISO 15010:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b5e5720-d23b-4214-ba3a-9b9ae245109b/iso-15010-1998>

5.1 Résistance de l'assemblage

Le dispositif de suspension à usage unique ne doit pas être endommagé par simple désassemblage et remontage. À la suite d'une telle manipulation, le dispositif de suspension doit toujours être en mesure de subir avec succès les essais spécifiés en 6.1 et 6.2.

5.2 Chargement gravitationnel

Lorsque le dispositif de suspension à usage unique est soumis à l'essai décrit en 6.1, il ne doit pas se détacher du flacon de perfusion et ne doit pas présenter de dommages dus à l'essai.

5.3 Chargement permanent

Lorsque le dispositif de suspension à usage unique est soumis à l'essai décrit en 6.2, il doit empêcher la chute du flacon de transfusion ou de perfusion.

5.4 Qualité de la surface

La surface doit être propre et exempte d'arêtes aiguës ou de bavures.

5.5 Conception

Le dispositif de suspension à usage unique doit être conçu de façon que la suspension à l'envers du flacon de transfusion ou de perfusion soit assurée.

6 Essais

6.1 Essai de gravitation

Accrocher le dispositif de suspension à usage unique, muni d'un flacon de perfusion rempli conforme à l'ISO 8536-1, dans la partie creuse du crochet d'essai (voir figure 1). Fixer le bout d'une corde à la partie supérieure du crochet et l'autre bout à un point fixe séparé.

Tenir le dispositif de suspension et le crochet au niveau du point fixe et lâcher cet assemblage de manière que la corde arrête la chute, le dispositif de suspension se trouvant alors à une distance verticale de 30 cm du point fixe.

L'essai est considéré comme réussi si le dispositif de suspension a satisfait aux exigences spécifiées en 5.2.

6.2 Essai de chargement permanent

Utiliser un crochet de 4 mm de diamètre, par exemple tel que représenté à la figure 1, et y suspendre le dispositif de suspension à usage unique pour une durée de 24 h à une température de (23 ± 2) °C et une humidité relative de (50 ± 3) % avec un poids d'essai conformément au tableau 1.

L'essai est considéré comme réussi si le dispositif de suspension a satisfait aux exigences spécifiées en 5.3.

Dimensions en millimètres

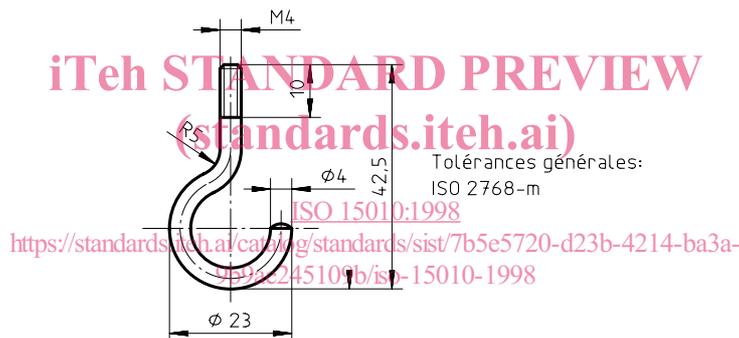


Figure 1 — Crochet d'essai

7 Emballage et stockage

Le choix de l'emballage et des conditions de stockage doit assurer que le dispositif de suspension continuera à répondre à toutes les exigences pendant toute sa durée de vie.

8 Marquage

L'emballage des dispositifs de suspension à usage unique satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale doit être marqué avec l'année de fabrication et la désignation conformément à l'article 3, par exemple:

1997 - Dispositif de suspension ISO 15010 - A 250

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 15010:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b5e5720-d23b-4214-ba3a-9b9ae245109b/iso-15010-1998>

ICS 11.040.20

Descripteurs: matériel médical, matériel de transfusion sanguine, matériel d'administration parentérale, bouteille, matériel non réutilisable, suspente, spécification, caractéristique de fonctionnement, essai, essai mécanique, marquage.

Prix basé sur 3 pages
