
**Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 1:
Flacons en verre pour perfusion**

Infusion equipment for medical use —

Part 1: Infusion glass bottles

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc7c4cf7-2983-44f1-a0c8-d525779acf07/iso-8536-1-2000>



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 8536-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc7c4cf7-2983-44f1-a0c8-d525779acf07/iso-8536-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc7c4cf7-2983-44f1-a0c8-d525779acf07/iso-8536-1-2000>

© ISO 2000

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.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Dimensions et désignation	2
5 Matériau	2
6 Performance	4
7 Exigences	5
8 Marquage	5

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc7c4cf7-2983-44f1-a0c8-d525779acf07/iso-8536-1-2000>

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 3.

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 de la présente partie de l'ISO 8536 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.

La Norme internationale ISO 8536-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8536-1:1991), dont elle constitue 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 de perfusion type burette*
- *Partie 6: Bouchons à lyophilisation pour flacons de perfusion*
- *Partie 7: Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion*

Introduction

Les flacons en verre pour perfusion sont considérés comme convenables pour l'emballage primaire et le stockage des produits de perfusion jusqu'au moment de leur administration au patient. Étant donné le contact direct du produit de perfusion avec les composants du récipient et en vue des périodes de stockage prolongées, les interactions pouvant compromettre la sécurité du patient doivent être évitées. À cet effet, il convient de choisir des matériaux et des conceptions d'emballage appropriés, de veiller à ce que les matériaux utilisés répondent aux critères spécifiques, et d'appliquer des méthodes appropriées pour essayer les récipients unitaires.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8536-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc7c4cf7-2983-44f1-a0c8-d525779acf07/iso-8536-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc7c4cf7-2983-44f1-a0c8-d525779acf07/iso-8536-1-2000>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc7c4cf7-2983-44f1-a0c8-d525779acf07/iso-8536-1-2000>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 1: Flacons en verre pour perfusion

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 spécifie les dimensions, la performance et les exigences relatives aux flacons en verre pour perfusion afin d'assurer leur interchangeabilité. Elle n'est applicable qu'aux flacons en verre pour perfusion non réutilisables.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 8536. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 8536 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 719:1985, Verre — Résistance hydrolytique du verre en grains à 98 °C — Méthode d'essai et classification.

ISO 720:1985, Verre — Résistance hydrolytique du verre en grains à 121 °C — Méthode d'essai et classification.

ISO 1101:—¹⁾, Spécification géométrique des produits (GPS) — Tolérancement géométrique — Généralités, définitions, symboles, indications sur les dessins.

ISO 4802-1:1988, Verrerie — Résistance hydrolytique des surfaces internes des récipients en verre — Partie 1: Détermination par analyse titrimétrique et classification.

ISO 4802-2:1988, Verrerie — Résistance hydrolytique des surfaces internes des récipients en verre — Partie 2: Détermination par spectrométrie de flamme et classification.

ISO 7458:1984, Récipients en verre — Résistance à la pression interne — Méthodes d'essai.

ISO 7459:1984, Récipients en verre — Résistance au choc thermique et endurance au choc thermique — Méthodes d'essai.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 8536, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4802-1 et l'ISO 4802-2 s'appliquent.

1) À publier. (Révision de l'ISO 1101:1983)

4 Dimensions et désignation

4.1 Dimensions

Les dimensions des flacons en verre pour perfusion doivent être telles que représentées à la Figure 1 et telles que données dans les Tableaux 1 et 2.

4.2 Désignation

4.2.1 Généralités

La désignation des flacons en verre pour perfusion à usage médical qui satisfont aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8536 doit être composée du descripteur «Flacon pour perfusion», suivi d'une référence à la présente partie de l'ISO 8536, puis, dans l'ordre des éléments suivants: modèle de flacon pour perfusion, capacité nominale, couleur du verre, classe de résistance hydrolytique du réceptacle (voir 7.1).

EXEMPLE Un flacon pour perfusion (modèle A) d'une capacité nominale de 500 ml, fabriqué en verre blanc (cl) de classe de résistance hydrolytique HC 2, conforme aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8536, est désigné comme suit:

Flacon pour perfusion ISO 8536-1 - A - 500 - cl - HC 2

4.2.2 Emplacement des éléments de désignation

L'information donnée sur la base du flacon, telle qu'illustrée à la Figure 1, vue Y, peut aussi être donnée sur le corps du flacon, mais pas sur la partie cylindrique. Le code du fabricant peut également être marqué au niveau de l'épaule du flacon. Si le marquage se trouve sur le rayon inférieur, r_2 , ou au niveau de l'épaule, r_3 , veiller à ce que le diamètre à ces endroits ne dépasse en aucun cas celui du flacon, d_1 . La désignation de la classe de résistance hydrolytique du récipient est abrégée comme indiqué en 8.1.

[ISO 8536-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc7c4cf7-2983-44f1-a0c8-d525779acf07/iso-8536-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc7c4cf7-2983-44f1-a0c8-d525779acf07/iso-8536-1-2000>

5 Matériau

Les flacons de perfusion doivent être fabriqués en

a) verre borosilicaté²⁾ blanc (cl) ou jaune (br);

ou

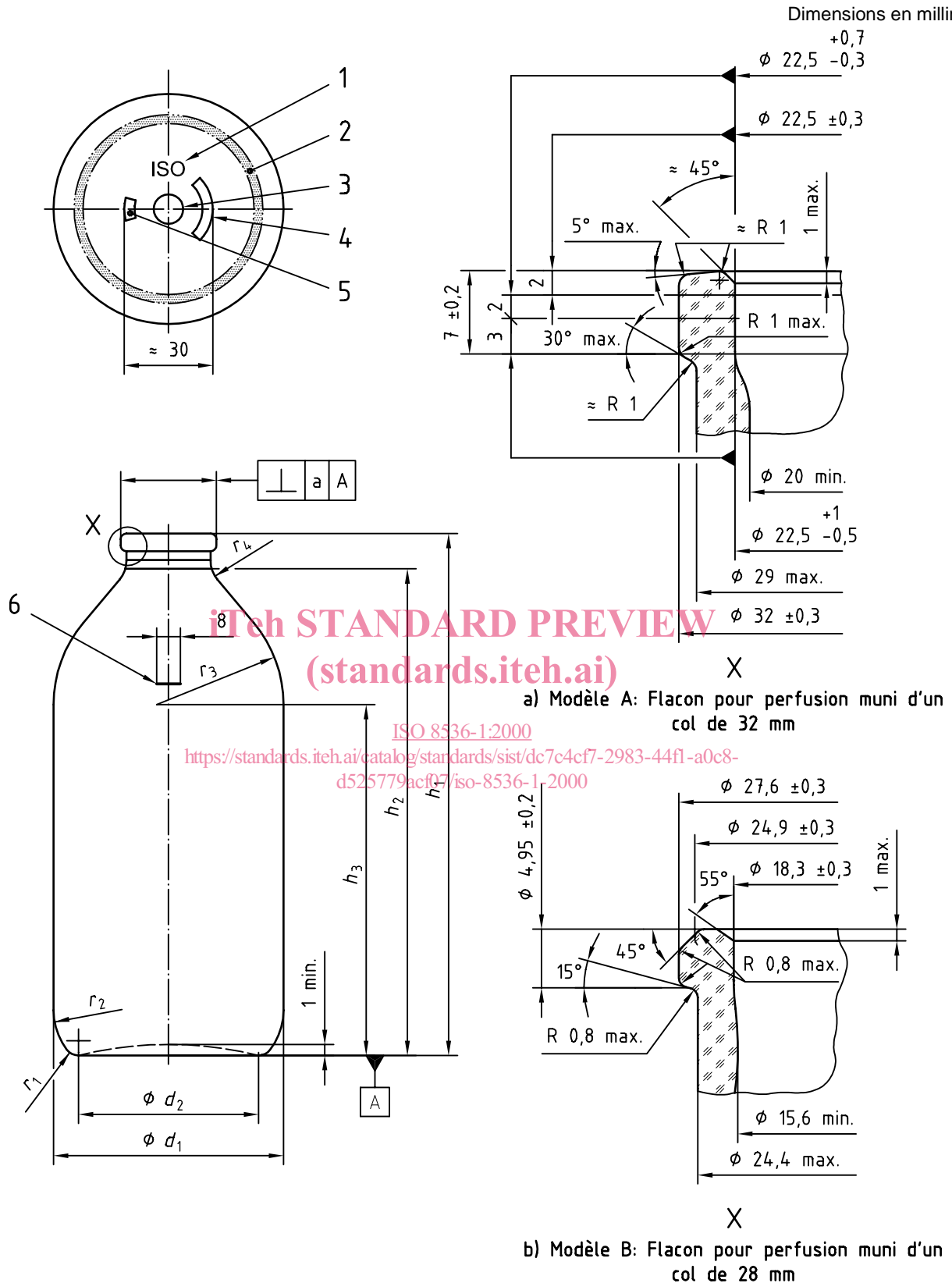
b) verre sodocalcique²⁾ d'une des classes suivantes de résistance hydrolytique sur poudre:

ISO 720 - HGA 1,

ISO 719 - HGB 3 ou ISO 720 - HGA 2.

Il convient que toute modification de la composition chimique du verre en tant que matériau ou des oxydes de coloration soit notifiée à l'utilisateur au moins neuf mois à l'avance.

2) Pour les définitions, voir l'ISO 4802-1 et l'ISO 4802-2.



NOTE Les marques (facultatives) et autres marquages selon la vue Y peuvent être placés au fond ou au niveau du rayon (r_2) du flacon en verre pour perfusion. Le dessin représente un exemple type.

Légende

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Symbole ISO | 4 | Code du fabricant/désignation du moule |
| 2 | La surface de la base peut être granulée | 5 | Marque du fabricant |
| 3 | Désignation de la classe de résistance hydrolytique du récipient (voir 8.1) | 6 | Trait de graduation |

Figure 1 — Flacon en verre pour perfusion et deux cols types