
Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 3:
Capsules en aluminium pour flacons
de perfusion

iTeh STANDARD PREVIEW
Infusion equipment for medical use
Part 3: Aluminium caps for infusion bottles
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-3:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87c033ce-ab1f-43d2-beda-46bc803195fe/iso-8536-3-1999>



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.

La Norme internationale ISO 8536-3 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 8536-3:1992), 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* [ISO 8536-3:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87c033ce-ab1f-43d2-beda-83d1e1f136-3-1999)
- *Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons de perfusion* [ISO 8536-3:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87c033ce-ab1f-43d2-beda-83d1e1f136-3-1999)
- *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*

© ISO 1999

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

Les matières premières à partir desquelles sont fabriqués les flacons de perfusion en verre, y compris les bouchons en élastomère, sont des matières d'emballage primaire convenant au stockage des produits de perfusion jusqu'au moment de leur administration. Néanmoins, dans la présente partie de l'ISO 8536, les capsules en aluminium ne sont pas considérées comme faisant partie de l'emballage primaire entrant en contact direct avec le produit de perfusion.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8536-3:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87c033ce-ab1f-43d2-beda-46bc803195fe/iso-8536-3-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87c033ce-ab1f-43d2-beda-46bc803195fe/iso-8536-3-1999>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-3:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87c033ce-ab1f-43d2-beda-46bc803195fe/iso-8536-3-1999>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 3:

Capsules en aluminium pour flacons de perfusion

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 spécifie des capsules en aluminium pour flacons de perfusion en verre, tels que ceux spécifiés dans l'ISO 8536-1.

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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87c033ee-ab1f-43d2-beda-46b8031951e/iso-8536-3-1999>
ISO 8536-3:1999

ISO 2768-1:—¹⁾, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Tolérances générales — Partie 1: Tolérances pour dimensions linéaires et angulaires non affectées de tolérances individuelles.*

ISO 2768-2:1989, *Tolérances générales — Partie 2: Tolérances géométriques pour éléments non affectés de tolérances individuelles.*

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

ISO 8872:1988, *Capsules en aluminium pour flacons de transfusion, perfusion et injection — Spécifications générales et méthodes d'essai.*

3 Dimensions et tolérances

3.1 Dimensions

Les dimensions des capsules doivent être telles que représentées sur les Figures 1 à 3 et telles que données dans le Tableau 1.

Les formes des capsules sont données uniquement à titre d'exemples typiques.

¹⁾ À publier. (Révision de l'ISO 2768-1:1989)

Les parties constituantes d'une capsule déchirable à deux pièces sont:

- une capsule en aluminium avec trou central, type A;
- une capsule en aluminium de protection à languette complètement déchirable, type F.

Les parties constituantes d'une capsule déchirable à trois pièces sont:

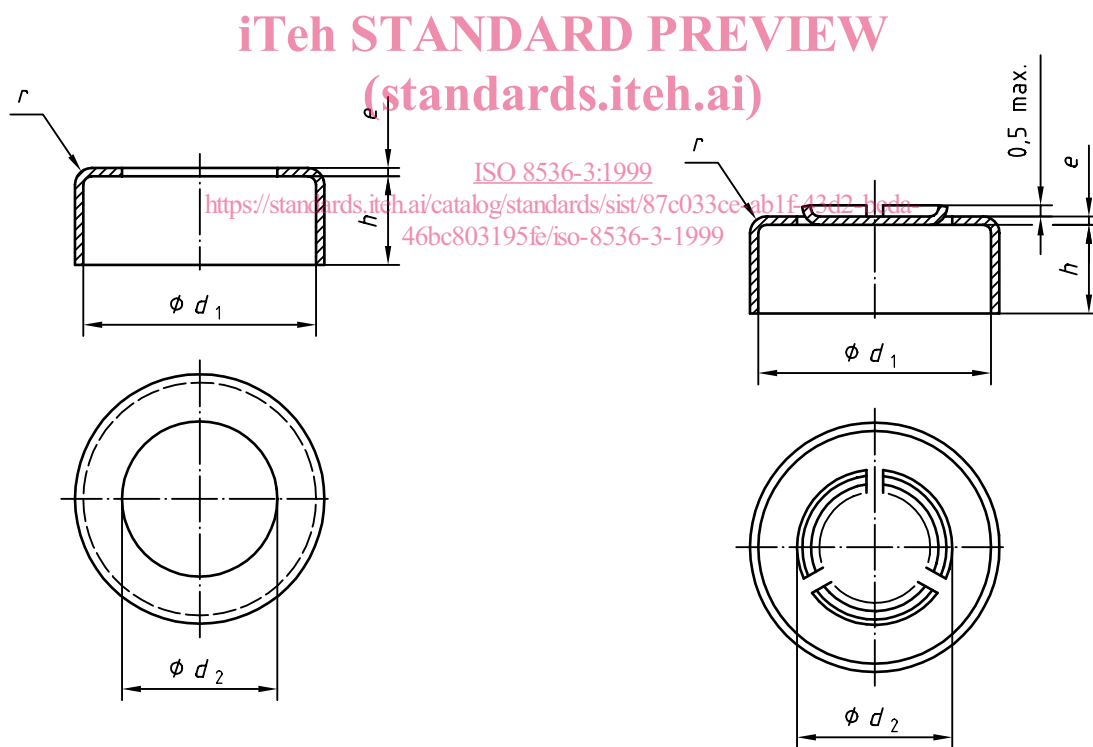
- une capsule en aluminium avec trou central, type A;
- un disque de protection E;
- une capsule en aluminium de protection à languette complètement déchirable, type F.

NOTE La largeur et le nombre de points d'attache pour les capsules de types C et F sont fonction de la résistance recherchée.

3.2 Tolérances

Les tolérances doivent être telles que spécifiées dans l'ISO 2768-1 et l'ISO 2768-2.

Dimensions en millimètres

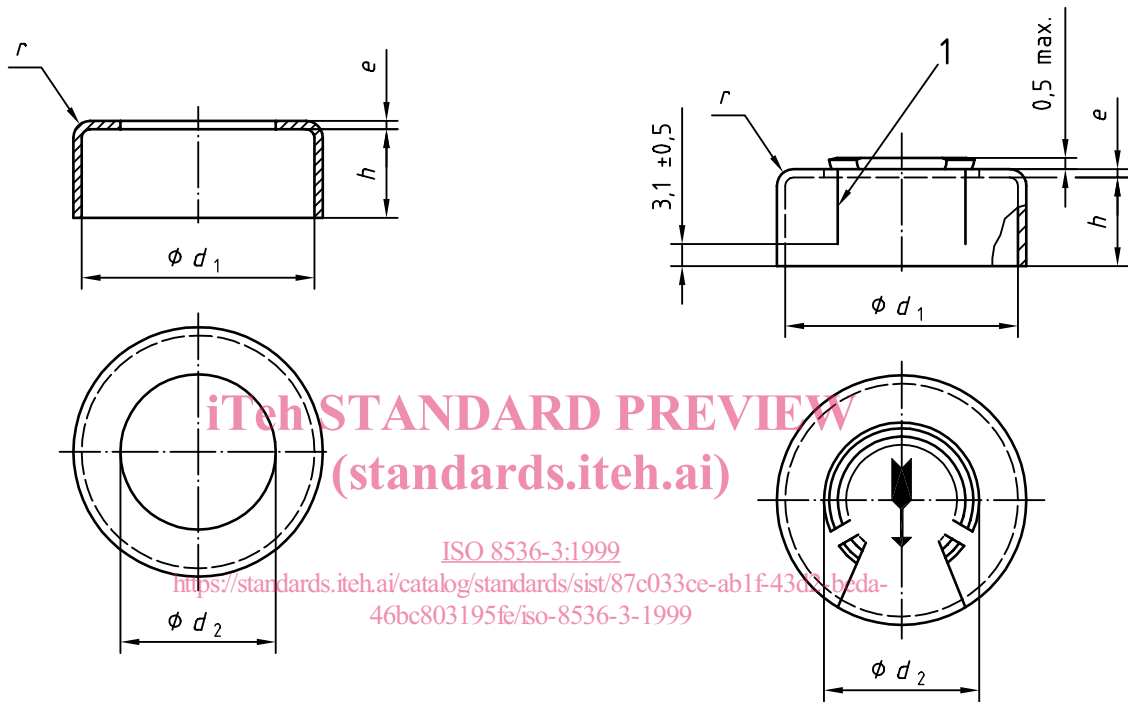


a) Type A — Capsule en aluminium avec trou central

b) Type C — Capsule en aluminium à opercule

Figure 1 — Capsule déchirable à une seule pièce

Dimensions en millimètres



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-3:1999
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87c033ce-ab1f-43d8-beda-46bc803195fe/iso-8536-3-1999>

a) Type A — Capsule en aluminium avec trou central

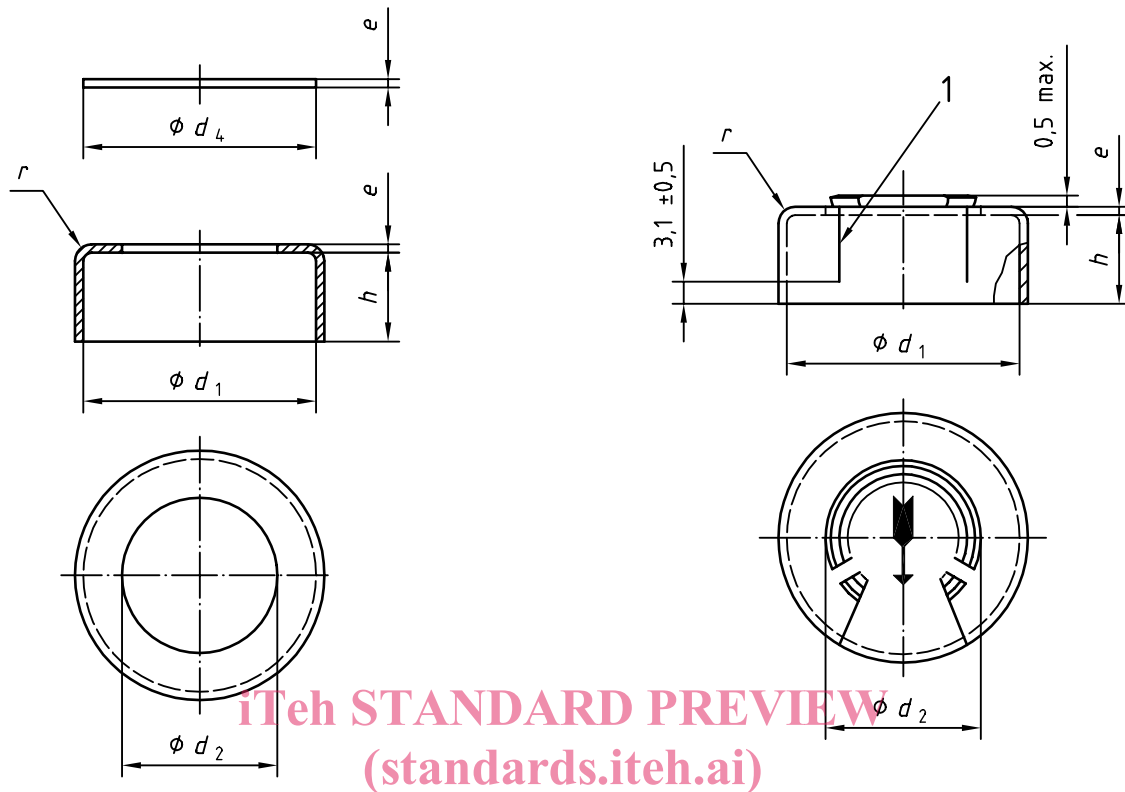
b) Type F — Capsule de protection en aluminium, à languette complètement déchirable

Légende

- 1 Incision de guidage de la languette

Figure 2 — Capsule déchirable à deux pièces

Dimensions en millimètres



iTeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

a) Type A — Capsule en aluminium avec trou central
 b) Type F — Capsule de protection en aluminium, à languette complètement déchirable

Légende

1 Incision de guidage de la languette

Figure 3 — Capsule déchirable à trois pièces

Tableau 1 — Dimensions de capsules en aluminium

Dimensions en millimètres

Dimension nominale	Type	d_1 +0,1 -0,05	d_2 ± 0,2	d_4 min.	h ± 0,3	e^a	r ± 0,2	
28	A, C	28,1	12 à 21		8,6	0,168 ≤ e ≤ 0,242	1	
	Disque E			27,3				
	F		15 à 21				1	
32	A, C	32,6	15 à 21		11,9			1
	Disque E			30				
	F		15 à 21					1

^a L'épaisseur doit être convenue entre le fournisseur et l'utilisateur dans la gamme donnée. L'épaisseur ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de 0,022 mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.

4 Désignation

Les capsules en aluminium doivent être désignées selon leur type et selon qu'elles sont en une, deux ou trois pièces.

La désignation se compose du terme «capsule», du numéro de la présente Norme internationale suivi du numéro de la partie de ladite norme, de la lettre désignant le type de capsule, du nombre de pièces s'il est supérieur à un, et de la dimension nominale de la capsule.

EXEMPLE Une capsule en aluminium du type A, à deux pièces, de dimension nominale 32, conforme aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 8536, est désignée comme suit:

Capsule ISO 8536-3 - A2 - 32

5 Spécifications

5.1 Spécifications générales

5.1.1 Dans des conditions normales d'utilisation et de manutention, la capsule assemblée doit être considérée comme un tout jusqu'au sertissage.

5.1.2 Les capsules doivent répondre aux spécifications de l'ISO 8872.

5.2 Force nécessaire pour déchirer la languette ou l'opercule central

5.2.1 Capsule à opercule central à trois points d'attache (type C)

La force nécessaire pour déchirer l'opercule central est déterminée conformément à l'ISO 8872 et doit se situer, selon la dimension nominale, dans la gamme de valeurs donnée dans le Tableau 2.

5.2.2 Capsule à languette complètement déchirable (type F)

La force nécessaire pour déchirer complètement la languette est déterminée conformément à l'ISO 8872 et doit se situer, selon la dimension nominale, dans la gamme de valeurs donnée dans le Tableau 2.

5.2.3 Capsule déchirable à trois pièces

La force minimale pour pousser la capsule à trou central (type A) dans la capsule de protection à languette complètement déchirable (type F) doit être de 5 N.

Tableau 2 — Forces minimales et maximales pour déchirer soit la languette des capsules complètement déchirables (type F), soit l'opercule central à trois points d'attache (type C)

Forces en newtons

Dimension nominale	Force pour rompre les points d'attache		Force pour déchirer complètement la languette	
	min.	max.	min.	max.
28	10	40	5	25
32	30	60	20	40

NOTE Pour les capsules à points d'attache multiples, la résistance à la pression doit être suffisante, mais la force de rupture de chacun d'entre eux sera réduite en conséquence.