
Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 7:
Capsules en combinaison aluminium-plastique
pour flacons de perfusion

Infusion equipment for medical use
Part 7: Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-7:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91872776-3c93-4a0c-9flc-0012d1b056b8/iso-8536-7-1999>



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 8536-7 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 8536-7:1992), 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 8536-7:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91872776-3c93-4a0c-9ffc-1d0101010101/iso-8536-7-1999)
- *Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons de perfusion* <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91872776-3c93-4a0c-9ffc-1d0101010101/iso-8536-7-1999>
- *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 combinaison aluminium-plastique 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 8536-7:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91872776-3c93-4a0c-9f1c-0012d1b056b8/iso-8536-7-1999>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-7:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91872776-3c93-4a0c-9ffc-0012d1b056b8/iso-8536-7-1999>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 7:

Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 spécifie des capsules en combinaison aluminium-plastique 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.

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 8536-3:1999, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons de perfusion.*

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

ISO 10985:1992, *Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion et injection — Spécifications et méthodes d'essai.*

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

Tableau 1 — Dimensions de capsules

Dimensions en millimètres

Dimension nominale	d_1 + 0,1 - 0,05	d_2^a		d_3^b		e^c		h_1 ± 0,25	h_2^d	
		min.	max.	min.	max.	min.	max.		min.	max.
28	28,1	30,5	31,5	12	17	0,168	0,242	8,6 à 9,0	9	12
32	32,6	35,5	37	15	20			11,9	13	16

^a Le diamètre d_2 doit être convenu entre le fabricant et l'utilisateur. Il ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de ± 0,25 mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.

^b Après l'enlèvement de l'élément en matière plastique.

^c L'épaisseur e doit être convenue entre le fabricant et l'utilisateur. Elle ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de ± 0,022 mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.

^d La hauteur h_2 doit être convenue entre le fabricant et l'utilisateur. Elle ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de ± 0,4 mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.

5 Désignation

Les capsules en combinaison aluminium-plastique doivent être désignées en fonction de leur type.

La désignation se compose du terme «capsule», du numéro de la présente Norme internationale suivi du numéro de la partie de ladite norme, des lettres désignant le type de capsule, et de la dimension nominale de la capsule.

EXEMPLE Une capsule en combinaison aluminium-plastique du type ZD, de dimension nominale 32, conforme aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 8536, est désignée comme suit:

ISO 8536-7:1999
Capsule ISO 8536-7 - ZD - 32
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91872776-3c93-4a0c-9ffc-0012d1b056b8/iso-8536-7-1999>

6 Spécifications

6.1 Spécifications générales

6.1.1 Les capsules en aluminium doivent répondre aux spécifications fixées dans l'ISO 8536-3.

6.1.2 Les éléments en matière plastique, et la combinaison élément en matière plastique et capsule en aluminium, doivent être conformes aux spécifications fixées dans l'ISO 10985.

6.1.3 Les éléments de construction pénétrant à l'intérieur de l'espace de la capsule en aluminium ne doivent pas entraver le procédé de scellage.

6.2 Force nécessaire pour enlever la languette

6.2.1 La force maximale nécessaire pour enlever la languette doit être conforme aux valeurs données dans le Tableau 2.

6.2.2 Pour permettre le contrôle à la réception des capsules, une valeur minimale pour déchirer la languette doit être convenue entre le fournisseur et l'utilisateur. Les capsules pour flacons de perfusion doivent résister au processus de stérilisation décrit dans l'ISO 8872:1988, 5.1 et 5.2 b).

Tableau 2 — Force nécessaire pour enlever l'élément en matière plastique et déchirer complètement la languette

Forces en newtons

Dimension nominale	Force pour enlever l'élément en matière plastique max.	Force pour déchirer complètement la languette max.
28	40	30
32	60	40

7 Emballage

L'emballage doit répondre aux spécifications de l'ISO 8872.

8 Marquage

Les capsules doivent être marquées conformément à l'ISO 8872 avec la désignation telle que spécifiée dans l'article 5.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-7:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91872776-3c93-4a0c-9f1c-0012d1b056b8/iso-8536-7-1999>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-7:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91872776-3c93-4a0c-9ffc-0012d1b056b8/iso-8536-7-1999>