
**Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 2:
Bouchons pour flacons de perfusion**

Infusion equipment for medical use —

Part 2: Closures for infusion bottles

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-2:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68cdcaf7-01cb-4ebf-9520-c68bfl2cead1/iso-8536-2-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68cdcaf7-01cb-4ebf-9520-c68bfl2cead1/iso-8536-2-2001>



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 8536-2:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68cdcaf7-01cb-4ebf-9520-c68bf12cead1/iso-8536-2-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68cdcaf7-01cb-4ebf-9520-c68bf12cead1/iso-8536-2-2001>

© ISO 2001

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 Dimensions et désignation	2
3.1 Dimensions	2
3.2 Désignation	3
4 Matériaux	3
5 Propriétés physiques	3
5.1 Généralités	3
5.2 Performances	3
5.3 Dureté	3
5.4 Fragmentation	3
5.5 Force de perforation du trocart	4
5.6 Tenue du trocart et étanchéité autour du trocart	4
5.7 Stockage	4
6 Exigences chimiques	4
7 Exigences biologiques	4
8 Échantillons	4
9 Marquage	4
10 Conformité	4
Annexe A (normative) Essai de fragmentation	5
Annexe B (normative) Détermination de la force de perforation du trocart	7
Annexe C (normative) Tenue du trocart et étanchéité autour du trocart	9
Annexe D (normative) Dispositif de perçage du bouchon	10

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 8536-2 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 8536-2:1992), 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*
- *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, B, C et D constituent des éléments normatifs de la présente partie de l'ISO 8536.

Introduction

Les flacons en verre pour perfusion, y compris les bouchons en élastomère, sont considérés comme convenables pour l'emballage primaire et le stockage des produits de perfusion jusqu'au moment de leur administration au patient.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8536-2:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68cdcaf7-01cb-4ebf-9520-c68bf12cead1/iso-8536-2-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68cdcaf7-01cb-4ebf-9520-c68bf12cead1/iso-8536-2-2001>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-2:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68cdcaf7-01cb-4ebf-9520-c68bf12cead1/iso-8536-2-2001>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 2: Bouchons pour flacons de perfusion

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 spécifie la conception, les dimensions, les matériaux, les exigences de performance et les essais des bouchons pour flacons de perfusion tels que spécifiés dans l'ISO 8536-1.

Les bouchons décrits dans la présente partie de l'ISO 8536 sont destinés à un usage unique.

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 48, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté (dureté comprise entre 10 DIDC et 100 DIDC)*.

ISO 868, *Plastiques et ébonite — Détermination de la dureté par pénétration au moyen d'un duromètre (dureté Shore)*.

ISO 2230, *Élastomères vulcanisés — Guide pour le stockage*.

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

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

ISO 8871-1:—¹⁾, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 1: Substances extractibles par autoclavage en milieu aqueux*.

1) À publier.

3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions

Les dimensions des bouchons doivent être telles que représentées à la Figure 1 et telles que données dans le Tableau 1.

La Figure 1 représente deux conceptions caractéristiques de bouchons, dénommées type A et type B.

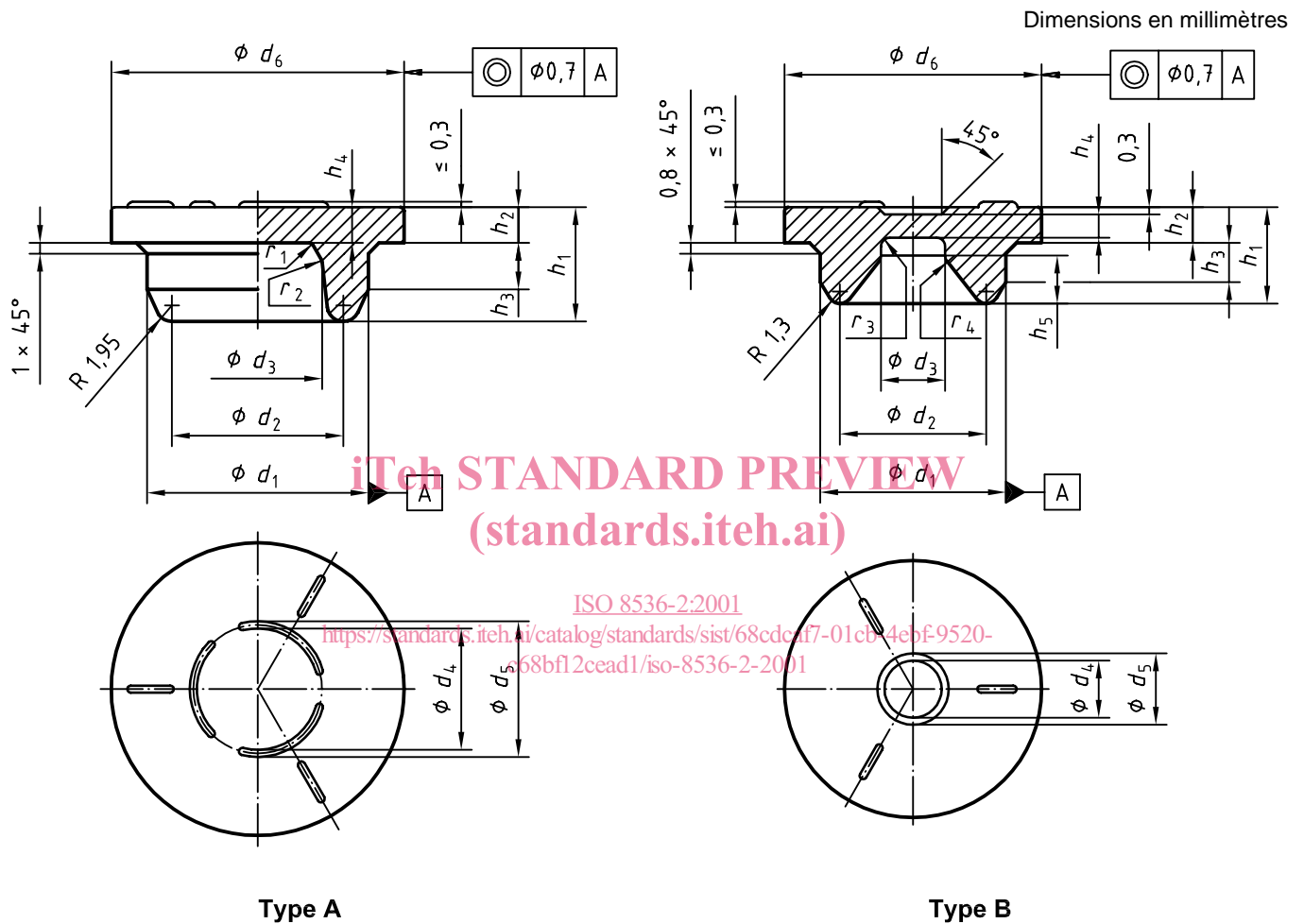


Figure 1 — Dimensions et configuration des bouchons de type A et de type B

Tableau 1 — Dimensions des bouchons pour flacons de perfusion

Dimensions en millimètres

Type	Diamètre nominal	d_1	d_2	d_3	d_4	d_5	d_6	h_1	h_2	h_3	h_4^a	h_5
		$\pm 0,2$	max.	min.	min.	max.	$\pm 0,3$	$\pm 0,4$	$\pm 0,3$		$\pm 0,3$	
A	32	23,6	18,2	13	13	14	30,8	12,2	4	5,1	4	—
B	28	19,6	15,5	6,9	6,1	7,1	27,1	10,2	3,4	4,2	2,5	5,1

^a Des avant-trous peuvent réduire l'épaisseur de perçage.

3.2 Désignation

Les bouchons sont désignés en fonction de leur type: les deux types, A et B, sont représentés à la Figure 1. La désignation se compose du numéro de la présente partie de l'ISO 8536, suivi du diamètre nominal du flacon de perfusion et de la lettre correspondant au type.

EXEMPLE Un bouchon de type A pour un flacon de perfusion ayant un diamètre nominal de 32 mm, conforme aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8536, est désigné comme suit:

Bouchon pour flacon de perfusion ISO 8536-2 - 32 - A

4 Matériaux

Le bouchon doit être fabriqué à partir d'un élastomère autoétanche et doit résister pendant 1 h à une stérilisation en autoclave dans de la vapeur d'eau saturée à (121 ± 2) °C sans que ses propriétés fonctionnelles dans des conditions d'utilisation normales soient affectées.

5 Propriétés physiques

5.1 Généralités

Les modes opératoires des essais physiques décrits dans les annexes A, B et C servent uniquement d'essais types comparatifs des différents matériaux élastomériques et n'autorisent pas à en tirer des conclusions relatives à l'aptitude d'emploi des bouchons à utiliser. La raison en est qu'à l'heure actuelle on trouve sur le marché une multitude de différents trocars en matière plastique qui ne satisfont pas aux exigences du trocart de référence en acier spécifiées dans l'annexe D.

[ISO 8536-2:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68cdcaf7-01cb-4ebf-9520-c68bf12cead1/iso-8536-2-2001)

5.2 Performances <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68cdcaf7-01cb-4ebf-9520-c68bf12cead1/iso-8536-2-2001>

5.2.1 Pour faciliter le processus de fabrication, le plateau du bouchon peut être légèrement conique (0,8 mm max. par rapport au diamètre). Les tolérances sur le diamètre de découpe doivent être conformes aux tolérances admissibles spécifiées pour le diamètre du plateau.

5.2.2 Toutes les arêtes du bouchon peuvent être arrondies.

5.2.3 La zone de sertissage doit être exempte de carottes d'injections, d'évents et de points d'injection.

5.2.4 À l'intérieur de la zone délimitée par le diamètre d_3 , la présence de marques ou d'avant-trous est permise, et la surface en dehors de la zone délimitée par le diamètre d_4 peut comporter des reliefs pour lesquels il est recommandé que leur hauteur ne dépasse pas 0,3 mm.

5.3 Dureté

La dureté doit faire l'objet d'un accord entre le fabricant et l'utilisateur. La dureté ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de ± 5 DIDC lorsqu'elle est déterminée conformément à l'ISO 48 ou de ± 5 Shore A lorsqu'elle est déterminée conformément à l'ISO 868.

NOTE Il convient que le fabricant fournisse, sur demande, des éprouvettes d'essai appropriées.

5.4 Fragmentation

Lorsque l'essai de fragmentation est réalisé conformément à l'annexe A, le nombre de fragments de diamètre supérieur ou égal à 50 μ m ne doit pas être supérieur à 20 pour 10 perçages.