
**Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 10:
Accessoires de tubulures pour utilisation
avec des appareils de perfusion sous
pression**

iTeh STANDARD PREVIEW

*Infusion equipment for medical use —
Part 10: Accessories for fluid lines for use with pressure infusion
equipment*

[ISO 8536-10:2004](https://standards.iso.org/iso/8536-10:2004)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2df11d8e-ce16-4b8e-b064-
e2bd56273410/iso-8536-10-2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2df11d8e-ce16-4b8e-b064-e2bd56273410/iso-8536-10-2004)



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 8536-10:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2df11d8e-ce16-4b8e-b064-e2bd56273410/iso-8536-10-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2df11d8e-ce16-4b8e-b064-e2bd56273410/iso-8536-10-2004>

© ISO 2004

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Désignation	2
4	Matériaux	2
5	Exigences physiques	2
5.1	Absence de bulles d'air	2
5.2	Contamination particulaire	2
5.3	Résistance à la rupture	3
5.4	Étanchéité	3
5.5	Adaptateurs à raccords coniques mâle et/ou femelle	3
5.6	Protecteurs	3
5.7	Manipulation des robinets	3
5.8	Unité équipée d'un site d'injection	3
5.9	Unité à valve anti-retour	3
6	Exigences chimiques	3
7	Exigences biologiques	3
7.1	Stérilité	3
7.2	Pyrogènes	4
7.3	Hémolyse	4
8	Emballage	4
9	Étiquetage	4
9.1	Emballage primaire	4
9.2	Emballage secondaire	4
Annexe A (normative)	Essais physiques	6
Annexe B (normative)	Essais chimiques	8
Annexe C (normative)	Essais biologiques	9
Bibliographie	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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 8536-10 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.
STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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 non réutilisables de perfusion à burette, à alimentation par gravité*
- *Partie 6: Bouchons à lyophilisation pour flacons de perfusion*
- *Partie 7: Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion*
- *Partie 8: Matériel de perfusion pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression*
- *Partie 9: Tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression*
- *Partie 10: Accessoires de tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression*
- *Partie 11: Filtres de perfusion pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression*

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 10:

Accessoires de tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 s'applique aux accessoires à usage unique stériles des tubulures et appareils de perfusion sous pression spécifiés dans l'ISO 8536-8.

La présente partie de l'ISO 8536 traite des éléments suivants:

- a) les robinets à deux (2SC), trois (3SC), quatre (4SC) voies et les rampes de robinets (SM);

NOTE La désignation d'un robinet dépend du nombre de raccordements. Le nombre de positions possibles de fonctionnement peut être exprimé en ajoutant une note complémentaire, à l'aide d'une barre oblique et d'un chiffre indiquant le nombre de positions possibles pour le robinet, par exemple, robinet à 3/4 voies, pour un robinet à trois voies comportant quatre positions possibles.

- b) les unités avec site d'injection (UIS) ou avec valve anti-retour (UCV);
- c) les bouchons (S) ou les adaptateurs (A).

[ISO 8536-10:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2df11d8e-ce16-4b8e-b064-e2bd56273410/iso-8536-10-2004)

2 Références normatives

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2df11d8e-ce16-4b8e-b064-e2bd56273410/iso-8536-10-2004>

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 594-2, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*

ISO 7886-1, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle*

ISO 8536-4, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité*

ISO 8536-8, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 8: Matériel de perfusion pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression*

ISO 15223, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*

3 Désignation

Désignation d'un robinet à deux voies (2SC) pour perfusions sous pression (P):

Robinet à 2 voies ISO 8536-10 – 2SC – P

Désignation d'un robinet à trois voies (3SC) pour perfusions sous pression (P):

Robinet à 3 voies ISO 8536-10 – 3SC – P

Désignation d'un robinet à quatre voies (4SC) pour perfusions sous pression (P):

Robinet à 4 voies ISO 8536-10 – 4SC – P

Désignation d'une rampe de robinets (SM) pour perfusions sous pression (P):

Rampe de robinets ISO 8536-10 – SM – P

Désignation d'une rampe à deux robinets (2SM) pour perfusions sous pression (P):

Rampe de robinets ISO 8536-10 – 2SM – P

Désignation d'une rampe à trois robinets (3SM) pour perfusions sous pression (P):

Rampe de robinets ISO 8536-10 – 3SM – P

Désignation d'une rampe à quatre robinets (4SM) pour perfusions sous pression (P):

Rampe de robinets ISO 8536-10 – 4SM – P

Désignation d'une unité équipée d'un site d'injection (UIS) pour perfusions sous pression (P):

Unité d'injection ISO 8536-10 – UIS – P

Désignation d'une unité avec valve anti-retour (UCV) pour perfusions sous pression (P):

Unité d'injection ISO 8536-10 – UCV – P

Désignation d'un bouchon (S) pour perfusions sous pression (P):

Bouchon ISO 8536-10 – S – P

Désignation d'un adaptateur (A) pour perfusions sous pression (P):

Adaptateur ISO 8536-10 – A – P

4 Matériaux

Les matériaux constituant les accessoires indiqués à l'Article 3 doivent être conformes aux exigences fixées aux Articles 5, 6 et 7.

5 Exigences physiques

5.1 Absence de bulles d'air

Tous les composants des accessoires doivent être conçus de manière qu'aucune bulle d'air ne soit détectée dans les canaux d'écoulement, lors des essais spécifiés en A.1.

5.2 Contamination particulaire

Les accessoires doivent être fabriqués dans des conditions permettant de réduire au minimum la contamination particulaire. Sur le passage des fluides, les surfaces doivent être lisses et propres. Lorsque les accessoires

sont mis à l'essai comme spécifié en A.2 le nombre de particules ne doit pas dépasser les valeurs de l'indice de contamination.

5.3 Résistance à la rupture

Lors des essais spécifiés en A.3, les accessoires et les raccordements entre les composants doivent résister à une traction statique d'au moins 15 N pendant 15 s.

Dans le cas des robinets, les raccordements entre la clé et le boisseau doivent résister à cette traction statique en toute position.

5.4 Étanchéité

Les accessoires doivent être imperméables à l'air, aux micro-organismes et aux fluides. Il ne doit se produire aucune fuite d'air ou d'eau. Les robinets doivent être étanches en toute position de la clé. Il ne doit se produire aucune fuite d'air ou d'eau lors des essais spécifiés en A.4.

5.5 Adaptateurs à raccords coniques mâle et/ou femelle

Les adaptateurs doivent être munis d'un connecteur à raccord conique mâle et/ou femelle conforme à l'ISO 594-2. Il ne doit se produire aucune fuite d'eau au point de raccordement lors des essais spécifiés en A.5.

5.6 Protecteurs

L'ISO 8536-4 s'applique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.7 Manipulation des robinets

Les robinets et les rampes de robinets doivent être conçus de manière que, lors de l'essai spécifié en A.6, les canaux d'écoulement puissent être ouverts et fermés sans perturber le bon fonctionnement des composants voisins.

5.8 Unité équipée d'un site d'injection

Les unités équipées d'un site d'injection doivent permettre l'injection. Les pertes ne doivent pas dépasser 10 gouttes par lot et 2 gouttes par unité lors de l'essai spécifié en A.7.

5.9 Unité à valve anti-retour

Lors de l'essai spécifié en A.8 la valve doit se fermer hermétiquement afin d'empêcher toute fuite d'eau.

6 Exigences chimiques

L'ISO 8536-4 s'applique.

7 Exigences biologiques

7.1 Stérilité

Les accessoires dans leur emballage individuel doivent avoir été soumis à un processus de stérilisation validé (voir la Bibliographie).

7.2 Pyrogènes

Les accessoires doivent être soumis à un essai approprié de recherche des pyrogènes et les résultats doivent indiquer que les accessoires sont apyrogènes. L'ISO 8536-4 fournit des directives pour les essais de recherche des pyrogènes.

7.3 Hémolyse

Les accessoires doivent être soumis à un essai de recherche de constituants hémolytiques et le résultat doit indiquer que les accessoires ne présentent pas de réactions d'hémolyse.

L'ISO 10993-4 fournit des directives pour les essais de recherche de constituants hémolytiques.

8 Emballage

L'ISO 8536-4 s'applique.

9 Étiquetage

9.1 Emballage primaire

L'emballage primaire doit porter une étiquette donnant au moins les informations suivantes:

- a) une description écrite du contenu, par exemple rampe de robinets à usage unique;
- b) une mention selon laquelle l'accessoire est stérile, à l'aide du symbole graphique indiqué dans l'ISO 15223;
- c) la mention selon laquelle l'accessoire est «apyrogène» ou est «exempt d'endotoxines bactériennes»;
- d) la mention selon laquelle l'accessoire est «à usage unique», ou une mention équivalente, ou encore le symbole graphique conforme à l'ISO 15223;
- e) les instructions d'utilisation, incluant des mises en garde, par exemple contre le déplacement des protecteurs de stérilité (les instructions d'utilisation peuvent également se présenter sous forme de notice);
- f) la désignation du lot, précédée du mot «LOT», ou le symbole graphique conforme à l'ISO 15223;
- g) la mention «utilisation en toute sécurité avec le matériel de perfusion sous pression» (le fabricant doit indiquer le nom et le type du matériel de perfusion sous pression);
- h) le bloc d'identification de la désignation selon l'Article 3 (par exemple, ISO 8536-10 – SM – P);
- i) la lettre «P», qui signifie «sous pression», avec une hauteur de caractère se détachant nettement du reste du texte;
- j) le nom ou le logo et l'adresse du fabricant ou du fournisseur;
- k) l'année et le mois de péremption, accompagnés d'une mention appropriée ou du symbole graphique conforme à l'ISO 15223.

Si l'espace disponible n'est pas suffisant pour donner toutes ces informations en caractères et/ou symboles lisibles, les informations fournies peuvent se limiter à f) et k). Dans ce cas, les informations requises dans ce paragraphe doivent figurer sur l'étiquette du premier emballage secondaire contenant un emballage primaire.

9.2 Emballage secondaire

L'emballage secondaire doit porter une étiquette donnant au moins les informations suivantes:

- a) une description écrite du contenu, par exemple rampe de robinets à usage unique;
- b) la désignation du lot, précédée du mot «LOT», ou le symbole graphique conforme à l'ISO 15223;

- c) la mention «utilisation en toute sécurité avec le matériel de perfusion sous pression» (le fabricant doit indiquer le nom et le type du matériel de perfusion sous pression);
- d) le bloc d'identification de la désignation selon l'Article 3 (par exemple, ISO 8536-10 – CL – P);
- e) la lettre «P», qui signifie «sous pression», avec une hauteur de caractère se détachant nettement du reste du texte;
- f) le nom ou le logo et l'adresse du fabricant ou du fournisseur;
- g) l'année et le mois de péremption, accompagnés d'une mention appropriée ou du symbole graphique conforme à l'ISO 15223;
- h) une note d'information relative au stockage.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-10:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2df11d8e-ce16-4b8e-b064-e2bd56273410/iso-8536-10-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2df11d8e-ce16-4b8e-b064-e2bd56273410/iso-8536-10-2004>