

---

---

**Matériel de perfusion à usage médical —  
Partie 11:  
Filtres de perfusion pour utilisation avec  
des appareils de perfusion sous pression**

*Infusion equipment for medical use —*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Part 11: Infusion filters for use with pressure infusion equipment*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 8536-11:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa3e9c02-2f3a-46b2-a9cc-acfac9a41089/iso-8536-11-2004>



**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 8536-11:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa3e9c02-2f3a-46b2-a9cc-acfac9a41089/iso-8536-11-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa3e9c02-2f3a-46b2-a9cc-acfac9a41089/iso-8536-11-2004>

© 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

1	Domaine d'application .....	1
2	Références normatives .....	1
3	Désignation .....	1
4	Conception .....	1
5	Matériaux .....	1
6	Exigences physiques .....	2
6.1	Transparence .....	2
6.2	Contamination particulière .....	2
6.3	Résistance à la rupture .....	2
6.4	Étanchéité .....	2
6.5	Adaptateurs à raccords coniques mâle et/ou femelle .....	2
6.6	Protecteurs .....	2
7	Exigences chimiques .....	2
8	Exigences biologiques .....	2
8.1	Stérilité .....	2
8.2	Recherche des pyrogènes .....	2
8.3	Hémolyse .....	3
9	Emballage .....	3
10	Étiquetage .....	3
10.1	Emballage primaire .....	3
10.2	Emballage secondaire .....	3
	Annexe A (normative) Essais physiques .....	5
	Annexe B (normative) Essais chimiques .....	6
	Annexe C (normative) Essais biologiques .....	7
	Bibliographie .....	8

## 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 8536-11 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

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 11:

# Factres de perfusion pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 s'applique aux filtres à perfusion stériles à usage unique soumis à une pression maximale de 200 kPa (2 bar) sur les tubulures des appareils de perfusion sous pression et du matériel de perfusion spécifiés dans l'ISO 8536-8. Elle ne traite pas l'efficacité des filtres en matière de séparation des particules ou de séparation des germes.

## 2 Références normatives

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 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 filtre à perfusion (IF) pour perfusions sous pression (P):

**Filtre à perfusion ISO 8536-11 – IF – P**

## 4 Conception

Afin d'éliminer les bulles d'air, l'enveloppe du filtre à perfusion doit être équipée d'un dispositif d'évacuation au niveau du site d'entrée.

## 5 Matériaux

Les matériaux constituant les filtres à perfusion indiqués à l'Article 3 doivent être conformes aux exigences fixées aux Articles 6, 7 et 8.

## 6 Exigences physiques

### 6.1 Transparence

L'enveloppe du filtre doit être transparente. L'interface air-eau doit pouvoir être décelée lors de l'essai spécifié en A.1.

### 6.2 Contamination particulaire

Les filtres à perfusion doivent être fabriqués dans des conditions permettant de réduire au minimum la contamination particulaire. Les surfaces internes doivent être lisses et propres. Lorsque les filtres à perfusion 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.

### 6.3 Résistance à la rupture

Lors de l'essai spécifié en A.3, les filtres à perfusion doivent résister à une traction statique d'au moins 15 N dans le sens longitudinal pendant 15 s.

### 6.4 Étanchéité

L'enveloppe du filtre doit être imperméable aux micro-organismes et aux liquides. La membrane du filtre, de même que son raccordement à l'enveloppe, ne doivent pas éclater. Aucune fuite d'air ou d'eau ne doit se produire lors de l'essai spécifié en A.4.

### 6.5 Adaptateurs à raccords coniques mâle et/ou femelle

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa3e9c02-2f3a-46b2-a9cc->

Les adaptateurs doivent être munis d'un connecteur à raccord conique mâle et/ou femelle conformément à l'ISO 594-2. Il ne doit se produire aucune fuite d'eau au niveau du point de connexion lors de l'essai spécifié en A.5.

### 6.6 Protecteurs

L'ISO 8536-4 s'applique.

## 7 Exigences chimiques

L'ISO 8536-4 s'applique.

## 8 Exigences biologiques

### 8.1 Stérilité

Les filtres à perfusion dans leur emballage primaire doivent avoir été soumis à un procédé de stérilisation validé (voir la Bibliographie).

### 8.2 Recherche des pyrogènes

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

### 8.3 Hémolyse

Les filtres à perfusion doivent être soumis à un essai de recherche de constituants hémolytiques et le résultat doit indiquer qu'ils ne présentent pas de réactions d'hémolyse.

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

## 9 Emballage

L'ISO 8536-4 s'applique.

## 10 Étiquetage

### 10.1 Emballage primaire

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

- a) une description écrite du contenu, par exemple filtre à perfusion à usage unique;
- b) une mention selon laquelle le filtre à perfusion est stérile, à l'aide du symbole graphique indiqué dans l'ISO 15223;
- c) la mention selon laquelle le filtre à perfusion est «apyrogène», ou est «exempt d'endotoxines bactériennes»;
- d) la mention selon laquelle le filtre à perfusion est «à usage unique», ou une mention équivalente, ou encore à l'aide du symbole graphique indiqué dans 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) l'identification de la désignation selon l'Article 3 (par exemple, ISO 8536-11 – IF – 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.

### 10.2 Emballage secondaire

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

- a) une description écrite du contenu, par exemple filtre à perfusion 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 un appareil de perfusion sous pression» (le fabricant doit indiquer le nom et le type du matériel de perfusion sous pression);
- d) l'identification de la désignation selon l'Article 3 (par exemple, ISO 8536-11 – IF – 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 indiqué dans l'ISO 15223;
- h) une note d'information relative au stockage.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 8536-11:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa3e9c02-2f3a-46b2-a9cc-acfac9a41089/iso-8536-11-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa3e9c02-2f3a-46b2-a9cc-acfac9a41089/iso-8536-11-2004>



## Annexe A (normative)

### Essais physiques

#### A.1 Essai de transparence

Remplir le filtre à perfusion d'eau distillée en respectant les conditions normales d'utilisation. L'examiner visuellement pour voir si l'interface air-eau peut être décelée.

#### A.2 Essai de contamination particulaire

Le volume de liquide de rinçage doit être au moins égal à 50 fois le volume intérieur d'une éprouvette. L'essai doit être réalisé comme spécifié dans l'ISO 8536-4.

#### A.3 Essai de résistance à la rupture

Exposer le filtre à perfusion à une traction statique de 15 N dans le sens longitudinal pendant 15 s. Examiner les points de raccordement et les composants pour voir s'ils résistent à la traction d'essai appliquée.

#### A.4 Essai d'étanchéité

**A.4.1** Au début de l'essai, le système dans son ensemble doit être ramené à la température de l'essai.

**A.4.2** Après avoir fermé les ouvertures, raccorder le filtre à perfusion à une arrivée d'air comprimé. Mettre le filtre à perfusion sous une surpression interne de 20 kPa à  $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$  et à  $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$  pendant 15 min. Examiner le filtre à perfusion pour déceler toute fuite d'air.

**A.4.3** Remplir l'appareil à perfusion d'eau distillée dégazée, fermer ses ouvertures et le raccorder à un dispositif de mise au vide. Appliquer une surpression interne de  $-20$  kPa à  $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$  et à  $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$  pendant 15 s. La pression atmosphérique doit être la pression de référence. Une surpression, selon l'ISO 31-3, peut avoir des valeurs positives ou négatives. Examiner l'appareil à perfusion pour déceler toute entrée d'air.

**A.4.4** Remplir le filtre à perfusion d'eau distillée et appliquer une surpression interne de 200 kPa, à  $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$  et à  $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$  pendant 15 min. Examiner le filtre à perfusion pour déceler toute fuite d'eau.

#### A.5 Essai d'étanchéité des adaptateurs à raccords coniques mâle et/ou femelle

**A.5.1** Au début de l'essai, le système dans son ensemble doit être ramené à la température de l'essai.

**A.5.2** Le raccord conique mâle et/ou femelle de l'adaptateur est soumis à l'essai avec le connecteur de référence conformément à l'ISO 594-2. Le raccordement conique est essayé pendant 15 min, en utilisant de l'eau distillée sous une surpression interne de 200 kPa à  $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$  et  $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ . L'examiner pour déceler toute fuite d'eau.