
**Systèmes de suspension autoadhésifs
pour flacons de perfusion — Exigences
et méthodes d'essai**

*Self-adhesive hanging devices for infusion bottles and injection vials —
Requirements and test methods*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15137:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-
c3a993721c3d/iso-15137-2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005)



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 15137:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005>

© ISO 2005

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

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 15137 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15137:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005>

Introduction

L'utilisation de systèmes de suspension auto-adhésifs pour suspendre les flacons de perfusion s'est généralisée. La mise en œuvre est facile puisque aucun autre matériel n'est requis. Les systèmes de suspension auto-adhésifs sont destinés à fournir un moyen simple et sûr permettant de suspendre les flacons de perfusion pendant l'administration de solutions pharmaceutiques.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 15137:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005>

Systèmes de suspension autoadhésifs pour flacons de perfusion — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux systèmes de suspension auto-adhésifs pour les flacons de perfusion, par exemple les flacons en verre pour perfusion (voir l'ISO 8536-1).

Elle a pour objectif la réalisation d'un système de suspension auto-adhésif sûr pour les flacons précités pendant l'administration de leur contenu, afin de garantir une mise en œuvre sûre tant pour le patient que pour l'utilisateur.

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 2768-1:1989, *Tolérances générales — Partie 1: Tolérances pour dimensions linéaires et angulaires non affectées de tolérances individuelles*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

système de suspension auto-adhésif

SSAD

étiquette auto-adhésive constituée d'une partie adhésive et d'une partie suspendue

4 Désignation

Les SSADs conformément aux exigences de la présente Norme internationale sont désignés comme suit:

Système de suspension auto-adhésif ISO 15137

Cette désignation doit figurer sur l'étiquette.

5 Matériaux

Les matériaux choisis pour la réalisation du SSAD doivent satisfaire à toutes les exigences données dans l'Article 6.

Certains matériaux pourraient être endommagés lorsqu'ils sont exposés à l'action des désinfectants ou aux rayons ultraviolets. Il convient de prendre en compte cet aspect lors du choix d'un matériau approprié.

6 Exigences

6.1 État de surface du flacon de perfusion

La surface du flacon de perfusion doit être propre, sèche, exempte de poussières et de graisse ou d'agents de démoulage de quelque nature que ce soit, par exemple des agents contenant du silicone ou de la cire.

NOTE Tout traitement de la surface du flacon de perfusion peut avoir un impact négatif sur la force d'adhésion entre le système de suspension auto-adhésif et le flacon de perfusion.

6.2 Fixation de l'étiquette

Une surface d'au moins 95 % de la partie adhésive du SSAD doit être directement en contact avec la surface du flacon de perfusion.

Il convient de prendre soin d'éviter la formation de rides, de bulles et de surfaces irrégulières sur les flacons de perfusion.

6.3 Résistance aux charges

6.3.1 Charge permanente

Lorsque le SSAD est soumis à essai conformément à 7.4.1, il ne doit ni casser, ni se détacher du flacon de perfusion.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.3.2 Charge de courte durée

Lorsque le SSAD est soumis à essai conformément à 7.4.2, il ne doit ni casser, ni se détacher du flacon de perfusion.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005>

6.3.3 Charge sous gravité

Lorsque le SSAD est soumis à essai conformément à 7.4.3, il ne doit ni casser, ni se détacher du flacon de perfusion.

6.4 Allongement

La distance entre le crochet et le flacon de perfusion ne doit pas augmenter de plus de 50 % lorsque le système est soumis à essai conformément à 7.5 (voir Figure 4).

6.5 Résistance à l'eau

Lorsque le système est soumis à essai conformément à 7.6, les exigences spécifiées en 6.3.1, en 6.3.2 et en 6.4 doivent être satisfaites.

6.6 Adhésivité en position verticale

La partie suspendue du SSAD doit être conçue de telle sorte que le flacon de perfusion ne dévie pas de plus de 10° par rapport à la verticale (voir Figure 3).

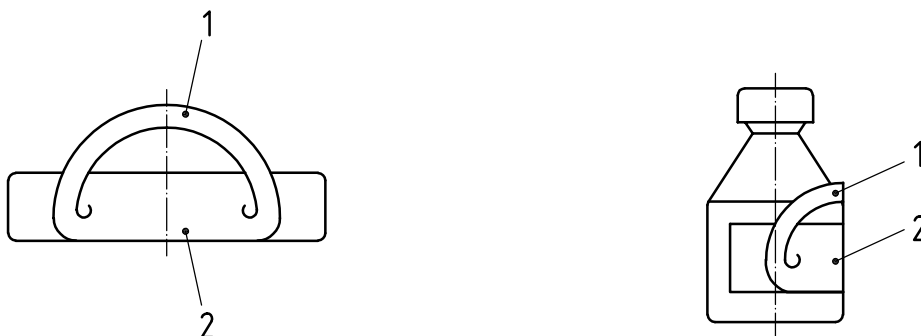
6.7 Performance à long terme

Après avoir été attaché au flacon de perfusion et stocké de manière appropriée (absence de rayons ultraviolets, température de stockage entre 10 °C et 30 °C), le SSAD doit satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale pendant une période de 6 ans ou jusqu'à la date de péremption du produit.

7 Essais

7.1 Généralités

7.1.1 Un SSAD est illustré à la Figure 1. À l'aide de la partie adhésive, le SSAD est attaché à un flacon approprié (voir Figure 2). La partie suspendue permet au flacon de perfusion d'être suspendu à un crochet (voir Figures 3 et 5). Pour administrer le contenu, le flacon est suspendu à un crochet, le col étant orienté vers le bas (voir Figure 3). Cependant, lors de l'essai, il est possible de changer l'orientation afin de simplifier le mode opératoire d'essai (voir Figures 3 et 4).



Légende

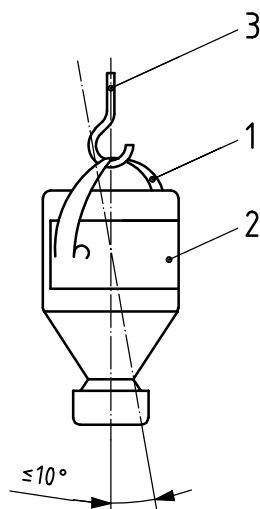
- 1 partie suspendue
- 2 partie adhésive

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Figure 1 — Exemple d'un système de suspension auto-adhésif

Figure 2 — Exemple d'un système de suspension auto-adhésif fixé à un flacon de perfusion

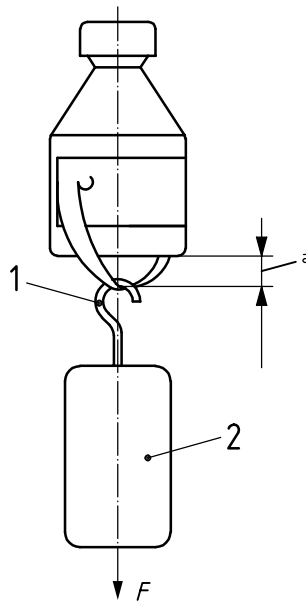
ISO 15137:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005>



Légende

- 1 partie suspendue
- 2 partie adhésive
- 3 crochet

Figure 3 — Exemple de fixation d'un flacon de perfusion muni d'un SSAD



Légende

- 1 crochet d'essai
- 2 masse d'essai (de 3 kg à 6 kg)

F charge d'essai

^a La distance séparant le flacon de perfusion et le crochet d'essai (ne doit pas augmenter de plus de 50 %).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Figure 4 — Exemple d'un flacon de perfusion avec système de suspension auto-adhésif fixé au cours de l'essai

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3e993721e3d/iso-15137-2005>

7.1.2 Tous les essais doivent être réalisés à la température de (23 ± 3) °C et à une humidité relative de (50 ± 10) %.

7.2 Fixation de l'étiquette

7.2.1 S'assurer que les flacons de perfusion utilisés pour l'essai sont conformes à 6.1.

7.2.2 Fixer correctement le SSAD soumis à essai au flacon de perfusion. Procéder à un contrôle visuel afin de vérifier si la zone de contact entre la partie adhésive du SSAD et le flacon de perfusion sont conformes à 6.2.

7.2.3 Après avoir collé le SSAD sur le flacon de perfusion, laisser un temps de prise à la masse adhésive de l'étiquette conformément au cahier des charges du fabricant [voir 10 a)] avant de commencer les essais.

7.3 Masses d'essai

Les masses d'essai utilisées pour les essais de charge sont spécifiées dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Masses d'essai

Capacité nominale ml	Masses d'essai kg		
	Charge permanente 24 h	Charge de courte durée 30 s	Essai de chute réalisé avec
< 250	3	6	flacon de perfusion rempli
250 à 1 000	5	6	flacon de perfusion rempli

7.4 Essais de charge

7.4.1 Essai de charge permanente

Prendre un flacon de perfusion muni d'un SSAD. Choisir la masse d'essai appropriée dans le Tableau 1 et fixer celle-ci à un crochet d'essai tel que représenté à la Figure 5. Accrocher la masse d'essai à la fixation du SSAD à l'aide du crochet d'essai comme indiqué à la Figure 4. Appliquer la charge d'essai pendant 24 h. L'essai est considéré comme concluant si les exigences spécifiées en 6.3.1 sont satisfaites pendant au moins 24 h.

7.4.2 Essai de charge de courte durée

Prendre un flacon de perfusion muni d'un SSAD. Choisir la masse d'essai appropriée dans le Tableau 1 et fixer celle-ci à un crochet d'essai tel que représenté à la Figure 5. Accrocher la masse d'essai à la fixation du SSAD à l'aide du crochet d'essai comme indiqué à la Figure 4. Appliquer la charge d'essai pendant 30 s. L'essai est considéré comme concluant si les exigences spécifiées en 6.3.2 sont satisfaites pendant au moins 30 s.

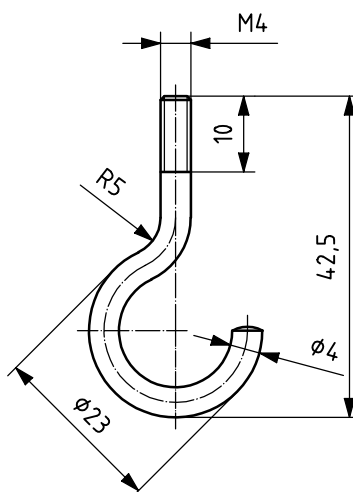
7.4.3 Essai sous gravité

Prendre un flacon de perfusion rempli muni d'un SSAD. Fixer un bout d'une corde solide à la fixation du SSAD et l'autre bout de la corde à un point fixe séparé de telle sorte que le flacon puisse pendre et se balancer librement sans entrave. Soulever le flacon de perfusion jusqu'à une hauteur de 30 cm au-dessus de la position de repos et le laisser tomber en chute libre. L'essai est considéré comme concluant si les exigences spécifiées en 6.3.3 sont satisfaites.

7.5 Essai d'allongement (standards.iteh.ai)

La distance séparant le crochet d'essai et le flacon de perfusion est mesurée au début et à la fin de l'essai de charge permanente réalisée conformément à 7.4.1. L'essai est considéré comme concluant si les exigences spécifiées en 6.4 sont satisfaites.

Dimensions en millimètre



Tolérance générales conformément à l'ISO 2768-m (voir l'ISO 2768-1:1989).

Figure 5 — Crochet d'essai

7.6 Essai de résistance à l'eau

Placer un flacon de perfusion rempli muni d'un SSAD dans un bain d'eau pendant 24 h, l'eau se trouvant à une température de $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$. S'assurer que le SSAD est complètement immergé dans l'eau pendant toute