
**Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 3:
Capsules en aluminium pour flacons de
perfusion**

Infusion equipment for medical use —

Part 3: Aluminium caps for infusion bottles

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-3:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8e3a68a-cadc-4607-b44a-9efee48d3d3/iso-8536-3-2009>



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 8536-3:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8e3a68a-cadc-4607-b44a-9efee48d3d3/iso-8536-3-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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 8536-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 8536-3:1999), dont l'Article 2 (Références normatives) a fait l'objet d'une révision technique. En outre, la hauteur et les tolérances des capsules en aluminium ont été alignées sur celles indiquées dans l'ISO 8536-7.

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*
- *Partie 12: Clapet antiretour*

Introduction

Les matières premières à partir desquelles sont fabriqués les flacons 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 aluminium ne sont pas considérées comme faisant partie de l'emballage primaire entrant en contact direct avec les produits de perfusion.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8536-3:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8e3a68a-cadc-4607-b44a-9efee48d3d3/iso-8536-3-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8e3a68a-cadc-4607-b44a-9efee48d3d3/iso-8536-3-2009>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons de perfusion

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 spécifie des capsules en aluminium pour flacons de perfusion en verre, conformément à l'ISO 8536-1.

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

ISO 2768-2, *Tolérances générales — Partie 2: Tolérances géométriques pour éléments non affectés de tolérances individuelles*

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

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

3 Dimensions et tolérances

3.1 Dimensions

Les dimensions des capsules doivent être conformes à celles indiquées aux Figures 1 à 3 et dans le Tableau 1.

Les formes des capsules sont données uniquement à titre d'exemple.

Les parties constitutives d'une capsule déchirable à deux pièces sont:

- une capsule en aluminium avec trou central, type A;
- une capsule de protection en aluminium à languette complètement déchirable, type F.

Les parties constitutives d'une capsule déchirable à trois pièces sont:

- une capsule en aluminium avec trou central, type A;

- un disque de protection, E;
- une capsule de protection en aluminium à languette complètement déchirable, type F.

NOTE La largeur et le nombre de points d'attache pour les capsules de types C et F sont fonction de la résistance voulue.

3.2 Tolérances

Les tolérances doivent être conformes à l'ISO 2768-1 et à l'ISO 2768-2.

4 Désignation

Les capsules doivent être désignées selon leur type et selon qu'elles sont en une, deux ou trois pièces.

La désignation comporte le terme «capsule», le numéro et la partie de l'ISO 8536, puis la lettre désignant le type de la capsule suivie du nombre de pièces s'il est supérieur à un, et enfin, la dimension nominale de la capsule.

EXEMPLE Une capsule en aluminium de type A, à deux pièces, de dimension nominale 32, conforme aux exigences de la présente partie de l'ISO 8536, est désignée comme suit:

Capsule ISO 8536-3 - A2 - 32

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Exigences

5.1 Exigences générales

ISO 8536-3:2009

5.1.1 Dans des conditions normales d'utilisation et de maintenance, la capsule assemblée doit être considérée comme un tout jusqu'au sertissage.

5.1.2 Les capsules doivent répondre aux exigences de l'ISO 8872.

5.2 Force nécessaire pour déchirer la languette

5.2.1 Languette à trois points d'attache (type C)

La force nécessaire pour déchirer complètement la languette doit être déterminée conformément à l'ISO 8872 et doit se situer dans la plage de valeurs indiquées dans le Tableau 2.

5.2.2 Languette complètement déchirable (type F)

La force nécessaire pour déchirer complètement la languette doit être déterminée conformément à l'ISO 8872 et doit se situer dans la plage de valeurs indiquées dans le Tableau 2.

5.2.3 Capsule déchirable à trois pièces

La force minimale nécessaire pour pousser la capsule à trou central (type A) dans la capsule de protection à languette complètement déchirable (type F) doit être de 5 N.

6 Emballage

L'emballage des capsules en aluminium doit satisfaire aux exigences de l'ISO 8872.

7 Marquage

Les capsules en aluminium doivent être marquées conformément à l'ISO 8872 et avoir une désignation telle que définie dans l'Article 4.

Tableau 1 — Dimensions des capsules en aluminium

Dimensions en millimètres

Dimension nominale	Type	d_1 +0,1 -0,05	d_2 $\pm 0,2$	d_4 min.	h $\pm 0,25$	e^a	r $\pm 0,2$
28	A, C	28,1	12 à 21		8,6 à 9,0	0,168 < e < 0,242	1
	Disque E			27,3			
	F		15 à 21				1
32	A, C	32,6	15 à 21		11,9		1
	Disque E			30			
	F		15 à 21				1

^a L'épaisseur doit être convenue entre le fabricant et l'utilisateur dans la plage des valeurs indiquée. Elle ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de 0,022 mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

Dimensions en millimètres

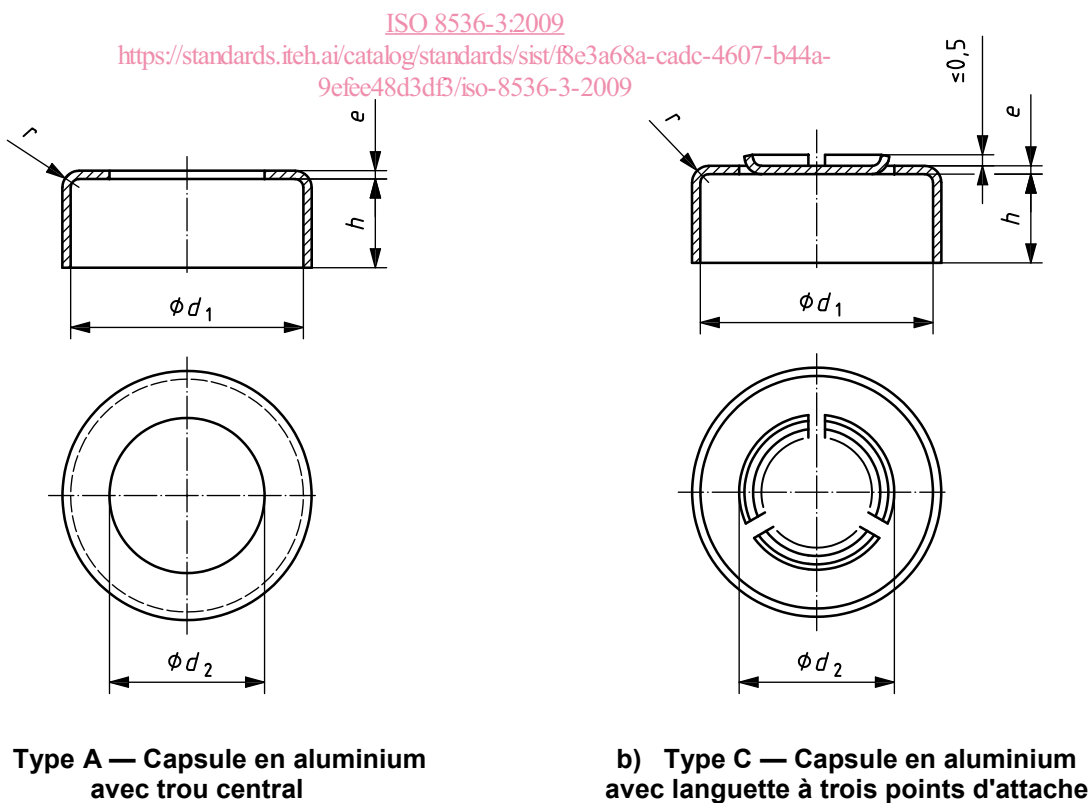
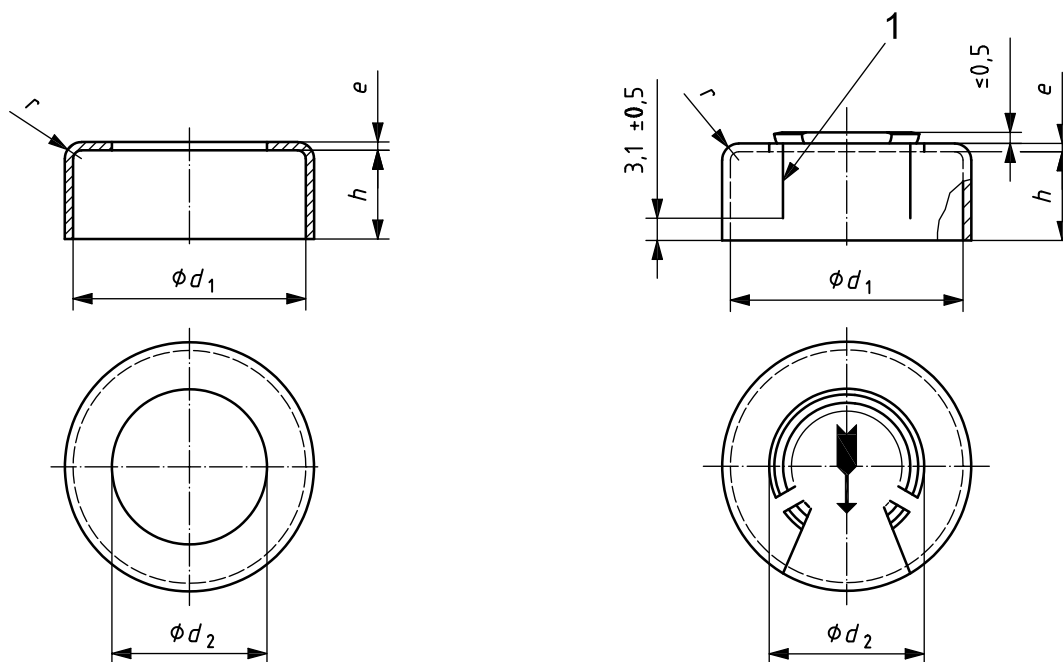


Figure 1 — Capsule déchirable en une seule pièce

Dimensions en millimètres



a) Type A — Capsule en aluminium avec trou central

b) Type F — Capsule de protection en aluminium à languette complètement déchirable

(standards.iteh.ai)

Légende

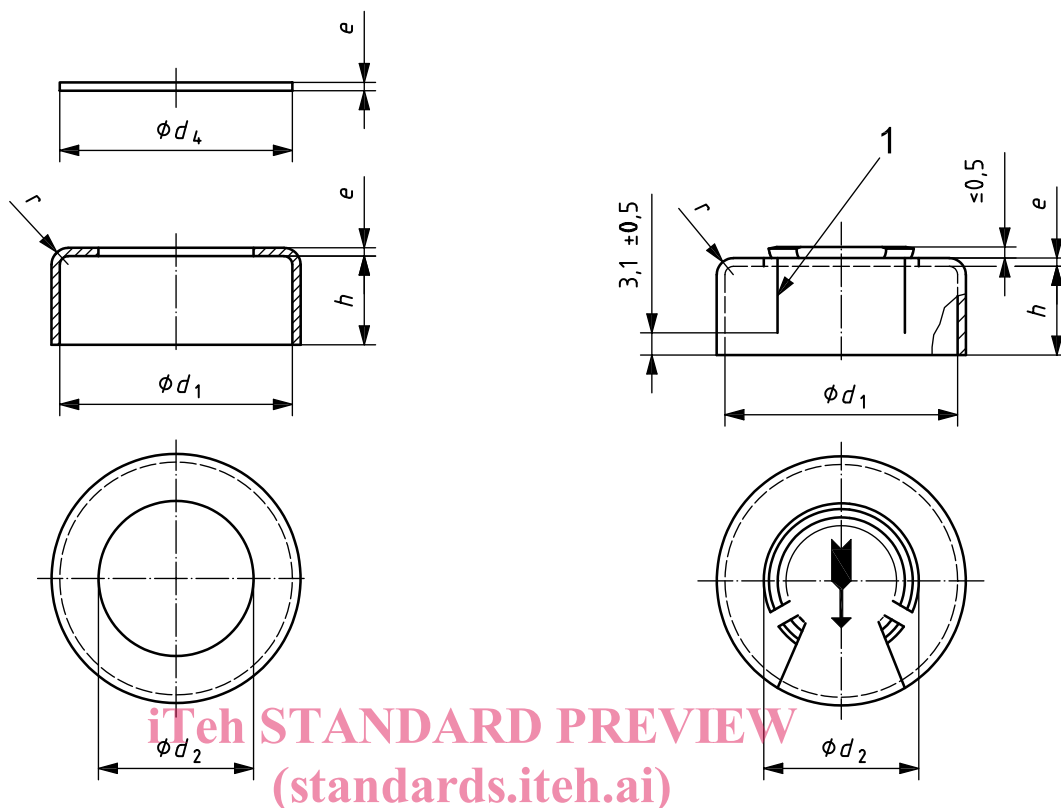
1 incision de guidage de la languette

ISO 8536-3:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8e3a68a-cadc-4607-b44a->

Figure 2 — Capsule déchirable à deux pièces

Dimensions en millimètres



a) Type A — Capsule en aluminium à trou central b) Type F — Capsule de protection en aluminium à languette complètement déchirable

ISO 8536-3:2009
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8e3a68a-cadc-4607-b44a-9efee48d3d3b/iso-8536-3-2009>

Légende

1 incision de guidage de la languette

Figure 3 — Capsule déchirable à trois pièces

Tableau 2 — Forces minimale et maximale pour retirer la languette complètement déchirable (type F) ou la languette à trois points d'attache (type C)

Dimension nominale	Force pour rompre les points d'attache		Force pour déchirer complètement la languette	
	min.	N max.	min.	N max.
28	10	40	5	25
32	30	60	20	40

NOTE Pour les capsules à points d'attache multiples, la résistance à la pression doit être suffisante mais la force de rupture est réduite en conséquence.