

---

---

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

*Infusion equipment for medical use —*

*Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed*

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

ISO 8536-4:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83405ec0-7d82-43cf-86da-be319316e089/iso-8536-4-2010>



**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 8536-4:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83405ec0-7d82-43cf-86da-be319316e089/iso-8536-4-2010>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2010

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

Avant-propos .....	iv
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Exigences générales</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Désignation</b> .....	<b>4</b>
<b>4.1</b> <b>Appareil de perfusion</b> .....	<b>4</b>
<b>4.2</b> <b>Dispositif de prise d'air</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b> <b>Matériaux</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b> <b>Exigences physiques</b> .....	<b>5</b>
<b>6.1</b> <b>Contamination particulaire</b> .....	<b>5</b>
<b>6.2</b> <b>Fuites</b> .....	<b>5</b>
<b>6.3</b> <b>Résistance à la traction</b> .....	<b>5</b>
<b>6.4</b> <b>Dispositif perforateur de la fermeture</b> .....	<b>5</b>
<b>6.5</b> <b>Dispositif de prise d'air</b> .....	<b>5</b>
<b>6.6</b> <b>Tubulure</b> .....	<b>6</b>
<b>6.7</b> <b>Filtre à fluide</b> .....	<b>6</b>
<b>6.8</b> <b>Chambre compte-gouttes et tube de goutte-à-goutte</b> .....	<b>6</b>
<b>6.9</b> <b>Régulateur de débit</b> .....	<b>6</b>
<b>6.10</b> <b>Débit du liquide de perfusion</b> .....	<b>6</b>
<b>6.11</b> <b>Site d'injection</b> .....	<b>6</b>
<b>6.12</b> <b>Raccord conique mâle</b> .....	<b>6</b>
<b>6.13</b> <b>Capuchons protecteurs</b> .....	<b>7</b>
<b>7</b> <b>Exigences chimiques</b> .....	<b>7</b>
<b>7.1</b> <b>Matière réductrice (oxydable)</b> .....	<b>7</b>
<b>7.2</b> <b>Ions métalliques</b> .....	<b>7</b>
<b>7.3</b> <b>Titration de l'acidité ou de l'alcalinité</b> .....	<b>7</b>
<b>7.4</b> <b>Résidus non volatiles</b> .....	<b>7</b>
<b>7.5</b> <b>Absorption UV de la solution d'extrait</b> .....	<b>7</b>
<b>8</b> <b>Exigences biologiques</b> .....	<b>7</b>
<b>8.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>7</b>
<b>8.2</b> <b>Stérilité</b> .....	<b>7</b>
<b>8.3</b> <b>Pyrogénicité</b> .....	<b>8</b>
<b>8.4</b> <b>Hémolyse</b> .....	<b>8</b>
<b>8.5</b> <b>Toxicité</b> .....	<b>8</b>
<b>9</b> <b>Étiquetage</b> .....	<b>8</b>
<b>9.1</b> <b>Présentation individuelle</b> .....	<b>8</b>
<b>9.2</b> <b>Présentation en boîte ou en emballage groupé</b> .....	<b>9</b>
<b>10</b> <b>Emballage</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe A (normative) Essais physiques</b> .....	<b>10</b>
<b>Annexe B (normative) Essais chimiques</b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe C (normative) Essais biologiques</b> .....	<b>16</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>17</b>

## 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 8536-4 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 8536-4:2007), qui a fait l'objet d'une révision mineure. De manière plus précise, 7.1 a été clarifié et aligné selon B.2; A.2.2 a été modifié afin de revenir à la pression d'essai d'étanchéité de 20 kPa et de limiter l'essai d'étanchéité à  $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$ .

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*

# Matériel de perfusion à usage médical —

## Partie 4:

# Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 spécifie les exigences applicables aux appareils de perfusion à usage médical, non réutilisables, à alimentation par gravité, afin d'assurer leur compatibilité avec les récipients contenant des solutions de perfusion et avec les appareils intraveineux.

Le deuxième objectif de la présente partie de l'ISO 8536 est de donner des directives sur les spécifications relatives à la qualité et aux performances des matériaux utilisés dans les appareils de perfusion et de proposer une terminologie concernant les composants de ces derniers.

Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou d'autres règlements nationaux ont force d'obligation et ont priorité sur la présente partie de l'ISO 8536.

## 2 Références normatives

[ISO 8536-4:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83405ec0-7d82-43cf-86da-be319316e089/iso-8536-4-2010)

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 594-1, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*

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 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

ISO 14644-1, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté de l'air<sup>1)</sup>*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales<sup>2)</sup>*

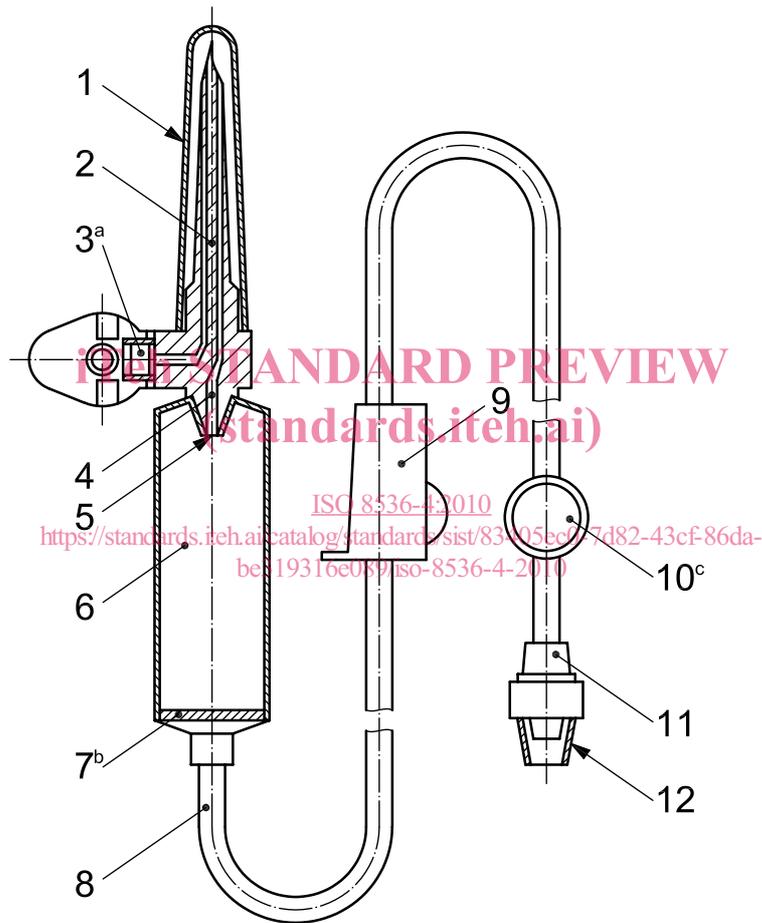
1) En cours d'élaboration. (Révision de l'ISO 14644-1:1999)

2) À publier. (Révision de l'ISO 15223-1:2007)

### 3 Exigences générales

3.1 La nomenclature à utiliser pour désigner les composants des appareils de perfusion et du dispositif distinct de prise d'air est donnée aux Figures 1, 2 et 3. Ces figures illustrent des exemples de configuration d'appareils de perfusion et de dispositifs de prise d'air; d'autres configurations peuvent être utilisées, dans la mesure où elles conduisent aux mêmes résultats. Il convient de n'utiliser les appareils de perfusion du type de ceux illustrés à la Figure 2 que pour les poches en plastique souple. Les appareils de perfusion du type de ceux illustrés à la Figure 2, associés aux dispositifs séparés de prise d'air représentés à la Figure 3, ou les appareils de perfusion du type de ceux illustrés à la Figure 1, doivent être utilisés pour les récipients rigides.

3.2 L'appareil de perfusion doit être équipé de capuchons protecteurs maintenant la stérilité de ses composants internes jusqu'à ce qu'il soit utilisé. Le dispositif de prise d'air doit être équipé d'un capuchon protecteur sur le dispositif perforateur de la fermeture ou sur l'aiguille.



#### Légende

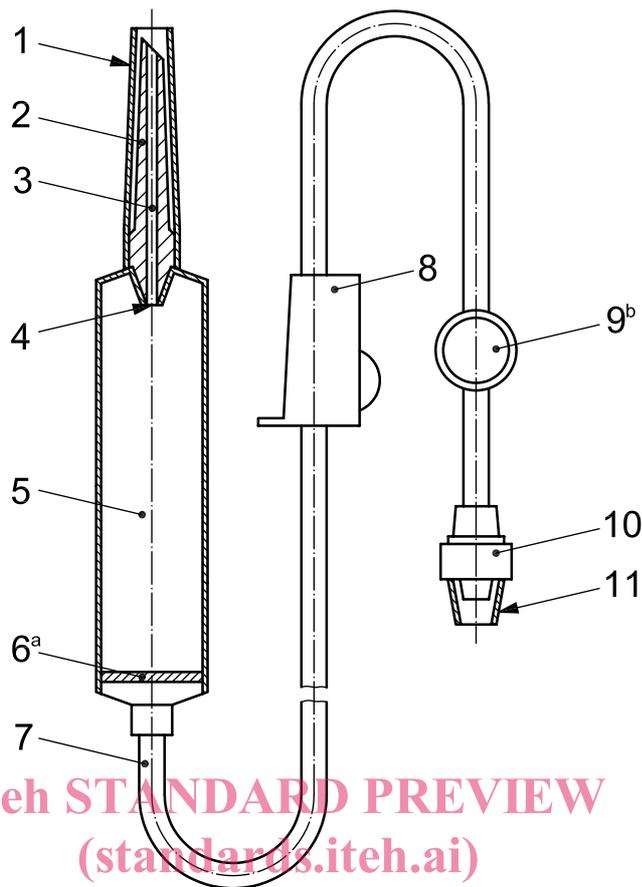
- |  |   |
|--|---|
| 1 capuchon de protection du dispositif perforateur de la fermeture | 7 filtre à fluide                                 |
| 2 dispositif perforateur de la fermeture                           | 8 tubulure  |
| 3 prise d'air avec filtre à air et obturateur                      | 9 régulateur de débit                             |
| 4 passage du liquide   | 10 site d'injection                               |
| 5 tube de goutte-à-goutte  | 11 raccord conique mâle                           |
| 6 chambre compte-gouttes   | 12 capuchon de protection du raccord conique mâle |

a L'obturateur de la prise d'air est facultatif.

b Le filtre à fluide peut être placé à d'autres endroits, de préférence près de l'accès patient. Généralement, le filtre à fluide utilisé a une porosité nominale de 15 µm.

c Le site d'injection est facultatif.

Figure 1 — Exemple d'un appareil de perfusion avec prise d'air



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

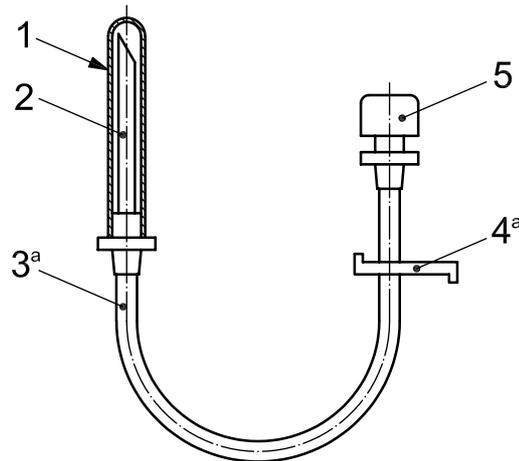
#### Légende

- |   |  |    |  |
|---|--|----|--|
| 1 | capuchon de protection du dispositif perforateur de la fermeture | 7  | tubulure                                       |
| 2 | dispositif perforateur de la fermeture                           | 8  | régulateur de débit                            |
| 3 | passage du liquide   | 9  | site d'injection                               |
| 4 | tube de goutte-à-goutte  | 10 | raccord conique mâle                           |
| 5 | chambre compte-gouttes   | 11 | capuchon de protection du raccord conique mâle |
| 6 | filtre à fluide  |    |  |

<sup>a</sup> Le filtre à fluide peut être placé à d'autres endroits, de préférence près de l'accès patient. Généralement, le filtre à fluide utilisé a une porosité nominale de 15 µm.

<sup>b</sup> Le site d'injection est facultatif.

Figure 2 — Exemple d'un appareil de perfusion sans prise d'air



**Légende**

- |   |  |   |                               |
|---|--|---|-------------------------------|
| 1 | capuchon de protection                             | 4 | pince-tube                    |
| 2 | dispositif perforateur de la fermeture ou aiguille | 5 | prise d'air avec filtre à air |
| 3 | tubulure   |   |                               |

<sup>a</sup> D'autres conceptions sont acceptables, si les mêmes conditions de sécurité sont assurées.

**Figure 3 — Exemple d'un dispositif de prise d'air**

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

**4 Désignation**

**4.1 Appareil de perfusion**

[ISO 8536-4:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83405ec0-7d82-43cf-86da-4919546c0949/ISO-8536-4-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83405ec0-7d82-43cf-86da-4919546c0949/ISO-8536-4-2010>

Les appareils de perfusion conformes aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8536 doivent être désignés par des mots descripteurs, suivis de la référence à la présente partie de l'ISO 8536, elle-même suivie des lettres IS, suivies de la lettre G:

**Appareil de perfusion ISO 8536-4 - IS - G**

**4.2 Dispositif de prise d'air**

Les appareils de perfusion conformes aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8536 doivent être désignés par des mots descripteurs, suivis de la référence à la présente partie de l'ISO 8536, elle-même suivie des lettres IS, suivies des lettres AD:

**Dispositif de prise d'air ISO 8536-4 - IS - AD**

**5 Matériaux**

Les matériaux avec lesquels l'appareil de perfusion est fabriqué, ainsi que ses composants (comme décrits dans l'Article 3) doivent satisfaire aux exigences spécifiées dans l'Article 6. Dans le cas où les composants de l'appareil de perfusion entrent en contact avec les solutions, les matériaux de ces derniers doivent également satisfaire aux exigences spécifiées dans les Articles 7 et 8.

## 6 Exigences physiques

### 6.1 Contamination particulaire

Les appareils de perfusion doivent être fabriqués dans des conditions qui réduisent au maximum la contamination particulaire. Toutes les pièces doivent être lisses et propres sur les surfaces de passage du liquide. Lorsqu'un appareil est soumis à essai conformément au mode opératoire spécifié en A.1, le nombre de particules ne doit pas dépasser la limite de l'indice de contamination.

### 6.2 Fuites

L'appareil de perfusion, lorsqu'il est soumis à essai conformément au mode opératoire spécifié en A.2, ne doit présenter aucun signe de fuites d'air.

### 6.3 Résistance à la traction

L'appareil de perfusion, soumis à essai conformément au mode opératoire spécifié en A.3, capuchons de protection exclus, doit résister à une force de traction statique supérieure ou égale à 15 N pendant 15 s.

### 6.4 Dispositif perforateur de la fermeture

Les dimensions du dispositif perforateur de la fermeture doivent être conformes à celles indiquées à la Figure 4.

NOTE La dimension de 15 mm de la Figure 4 est une cote de référence. À cette cote, la section du dispositif perforateur est circulaire.

Le dispositif perforateur de la fermeture doit être capable de perforer et de pénétrer la fermeture d'un récipient de liquide, sans perçage préalable. Il convient qu'aucun carottage ne se produise pendant ce mode opératoire.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83405ec0-7d82-43cf-86da-be319316e089/iso-8536-4-2010>

Dimensions en millimètres

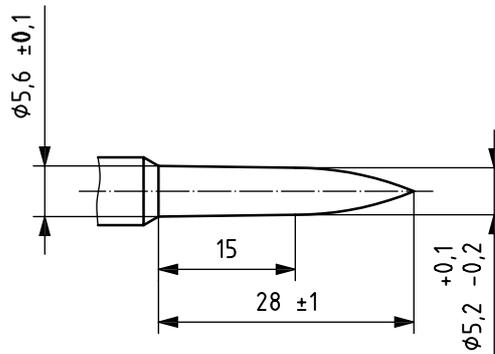


Figure 4 — Dimensions du dispositif perforateur de l'obturation

### 6.5 Dispositif de prise d'air

Le dispositif de prise d'air doit être conforme à 3.2 et à 8.2.

Le dispositif de prise d'air doit être équipé d'un filtre à air pour empêcher l'entrée des micro-organismes dans le récipient dans lequel le dispositif doit être inséré.

Le dispositif de prise d'air doit être dissocié du, ou intégré au, dispositif perforateur de la fermeture.

Lorsque le dispositif de prise d'air est inséré dans un récipient rigide de perfusion, l'air admis dans le récipient ne doit pas être entraîné dans l'écoulement de sortie du liquide.

Le filtre à air doit être prévu pour que tout l'air entrant dans le récipient rigide le traverse et pour que le débit du liquide ne soit pas réduit de plus de 20 % par rapport à un récipient à l'air libre, lorsqu'il est soumis à essai, conformément au mode opératoire spécifié en A.4.

## 6.6 Tubulure

La tubulure, réalisée en matériau flexible, doit être transparente ou suffisamment translucide pour qu'on puisse observer l'interface entre l'air et l'eau, lors du passage des bulles d'air, avec une vision normale ou corrigée.

La tubulure, de l'extrémité distale jusqu'à la chambre compte-gouttes, doit être de longueur supérieure ou égale à 1 500 mm, y compris le site d'injection, s'il existe, et le raccord conique mâle.

## 6.7 Filtre à fluide

L'appareil de perfusion doit être équipé d'un filtre à fluide.

Lorsqu'il est soumis à essai conformément au mode opératoire spécifié en A.5, la rétention des particules de latex sur le filtre ne doit pas être inférieure à 80 %.

## 6.8 Chambre compte-gouttes et tube de goutte-à-goutte

La chambre compte-gouttes doit permettre l'observation continue de la chute des gouttes. Le liquide doit arriver dans la chambre compte-gouttes par un tube se prolongeant dans cette dernière. Il doit y avoir une distance supérieure ou égale à 40 mm entre l'extrémité du tube de goutte-à-goutte et la sortie de la chambre, ou une distance supérieure ou égale à 20 mm entre le tube de goutte-à-goutte et le filtre à fluide. La paroi de la chambre compte-gouttes ne doit pas se situer à moins de 5 mm de l'extrémité du tube de goutte-à-goutte. Le tube de goutte-à-goutte doit être tel que 20 gouttes d'eau distillée ou 60 gouttes d'eau distillée à  $(23 \pm 2)$  °C avec un débit de  $(50 \pm 10)$  gouttes/min donnent un volume de  $(1 \pm 0,1)$  ml ou une masse de  $(1 \pm 0,1)$  g. Il convient que la chambre compte-gouttes permette et facilite l'amorçage.

## 6.9 Régulateur de débit

Le régulateur de débit doit régler le débit de la solution de perfusion entre zéro et le maximum. Il convient que le régulateur de débit puisse être utilisé en continu, tout au long d'une perfusion, sans que la tubulure ne soit endommagée. Il convient qu'aucune réaction néfaste ne se produise entre le régulateur de débit et la tubulure lorsque ceux-ci sont stockés et sont en contact.

## 6.10 Débit du liquide de perfusion

L'appareil de perfusion doit fournir au moins 1 000 ml d'une solution de chlorure de sodium [concentration massique de  $\rho(\text{NaCl}) = 9 \text{ g/l}$ ] en 10 min, sous une hauteur statique de 1 m.

## 6.11 Site d'injection

Si l'appareil en est équipé, le site d'injection auto-obturant doit redevenir hermétique lorsqu'il est soumis à essai conformément au mode opératoire spécifié en A.6 et il ne doit pas y avoir de fuite supérieure à la chute d'une goutte d'eau. Il convient que le site d'injection soit situé près du raccord conique mâle.

## 6.12 Raccord conique mâle

L'extrémité distale de la tubulure doit se terminer par un raccord conique mâle conforme à l'ISO 594-1 ou à l'ISO 594-2. Il convient d'utiliser de préférence des raccords Luer lock conformes à l'ISO 594-2.

### 6.13 Capuchons protecteurs

Les capuchons protecteurs aux extrémités de l'appareil de perfusion doivent conserver la stérilité du dispositif perforateur de la fermeture, du raccord conique mâle et de l'intérieur de l'appareil. Il convient que les capuchons protecteurs soient fermement maintenus en place, mais que l'on puisse les retirer facilement.

## 7 Exigences chimiques

### 7.1 Matière réductrice (oxydable)

Lors de l'essai conformément au mode opératoire spécifié en B.2, la différence de volume de la solution de  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$  [ $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,005 \text{ mol/l}$ ] pour la solution d'extrait  $S_1$  et de volume de solution  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$  pour la solution à blanc  $S_0$  ne doit pas dépasser 2,0 ml.

### 7.2 Ions métalliques

La solution d'extrait ne doit pas contenir, au total, plus de 1  $\mu\text{g/ml}$  de baryum, de chrome, de cuivre, de plomb et d'étain, et pas plus de 0,1  $\mu\text{g/ml}$  de cadmium, lorsque ces quantités sont déterminées par spectroscopie d'absorption atomique (SAA) ou par une méthode équivalente.

Lors de l'essai conformément au mode opératoire spécifié en B.3, l'intensité de la couleur produite dans la solution d'essai ne doit pas dépasser celle de la solution témoin avec une concentration massique,  $\rho$  ( $\text{Pb}^{2+}$ ) = 1  $\mu\text{g/ml}$ .

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### 7.3 Titrage de l'acidité ou de l'alcalinité

Lors de l'essai conformément au mode opératoire spécifié en B.4, pas plus de 1 ml de l'une des deux solutions titrées ne doit être nécessaire pour faire virer au gris la couleur de l'indicateur.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83405ec0-7d82-43cf-86da-be319316e089/iso-8536-4-2010>

### 7.4 Résidus non volatiles

Lors de l'essai conformément au mode opératoire spécifié en B.5, la quantité totale de résidus secs ne doit pas dépasser 5 mg.

### 7.5 Absorption UV de la solution d'extrait

Lors de l'essai conformément au mode opératoire spécifié en B.6, la solution d'extrait  $S_1$  ne doit pas présenter une absorption supérieure à 0,1.

## 8 Exigences biologiques

### 8.1 Généralités

La compatibilité biologique de l'appareil de perfusion doit être évaluée conformément aux directives données en C.2.

### 8.2 Stérilité

L'appareil de perfusion ou le dispositif de prise d'air, ou les deux, dans leur emballage individuel doivent avoir été soumis à un processus de stérilisation validé (voir l'ISO 11135, l'ISO 11137 et l'ISO 17665).