
**Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 1:
Flacons en verre pour perfusion**

*Infusion equipment for medical use —
Part 1: Infusion glass bottles*

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

ISO 8536-1:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e33787b4-b92d-46f0-a175-ea0a24102ca3/iso-8536-1-2011>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-1:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e33787b4-b92d-46f0-a175-ea0a24102ca3/iso-8536-1-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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 8536-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 8536-1:2006), qui a fait l'objet d'une révision mineure. Les modifications principales par rapport à la troisième édition sont la mise à jour des références normatives ISO 4802-1 et ISO 4802-2, et l'ajout d'une note au début de l'Article 8.

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 flacons en verre pour perfusion conviennent pour l'emballage primaire et le stockage des produits de perfusion jusqu'au moment de l'administration de ces derniers au patient. Étant donné le contact direct du produit de perfusion avec les composants du récipient et considérant que les périodes de stockage peuvent être longues, les interactions pouvant compromettre la sécurité du patient doivent être évitées. Pour y parvenir, des moyens appropriés doivent être mis en œuvre, notamment le bon choix des matériaux d'emballage primaire et des modèles d'emballage, et l'application de critères et de méthodes d'essai adaptés aux récipients unitaires.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8536-1:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e33787b4-b92d-46f0-a175-ea0a24102ca3/iso-8536-1-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e33787b4-b92d-46f0-a175-ea0a24102ca3/iso-8536-1-2011>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 1: Flacons en verre pour perfusion

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 spécifie les dimensions, la performance et les exigences relatives aux flacons en verre pour perfusion afin d'assurer leur interchangeabilité. Elle ne s'applique qu'aux flacons en verre pour perfusion non réutilisables.

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 719:1985, *Verre — Résistance hydrolytique du verre en grains à 98 °C — Méthode d'essai et classification*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e33787b4-b92d-46f0-a175-ca0a24102ca3/iso-8536-1-2011>

ISO 720:1985, *Verre — Résistance hydrolytique du verre en grains à 121 °C — Méthode d'essai et classification*

ISO 4802-1:2010, *Verrerie — Résistance hydrolytique des surfaces internes des récipients en verre — Partie 1: Détermination par analyse titrimétrique et classification*

ISO 4802-2:2010, *Verrerie — Résistance hydrolytique des surfaces internes des récipients en verre — Partie 2: Détermination par spectrométrie de flamme et classification*

ISO 7458, *Récipients en verre — Résistance à la pression interne — Méthodes d'essai*

ISO 7459, *Récipients en verre — Résistance au choc thermique et endurance au choc thermique — Méthodes d'essai*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4802-1 et l'ISO 4802-2 s'appliquent.

4 Dimensions

Les dimensions des flacons en verre pour perfusion doivent satisfaire aux exigences spécifiées à la Figure 1 et données dans les Tableaux 1, 2 et 3.

Dimensions en millimètres

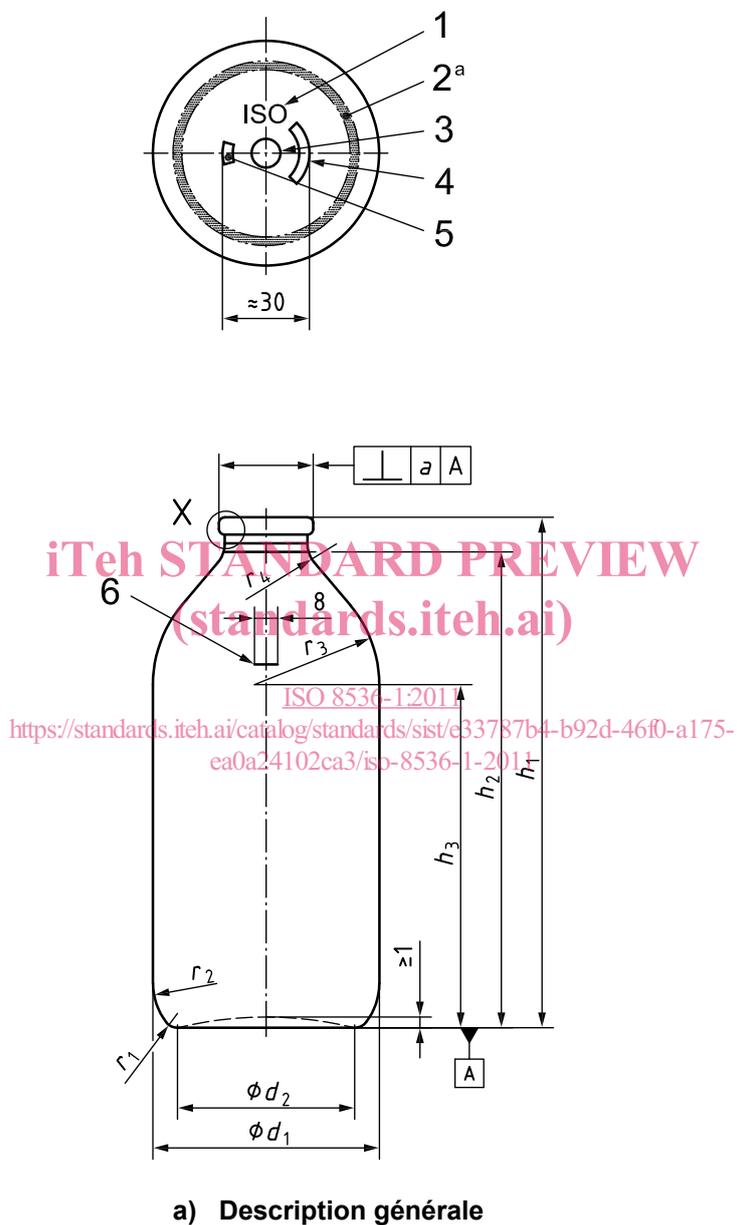
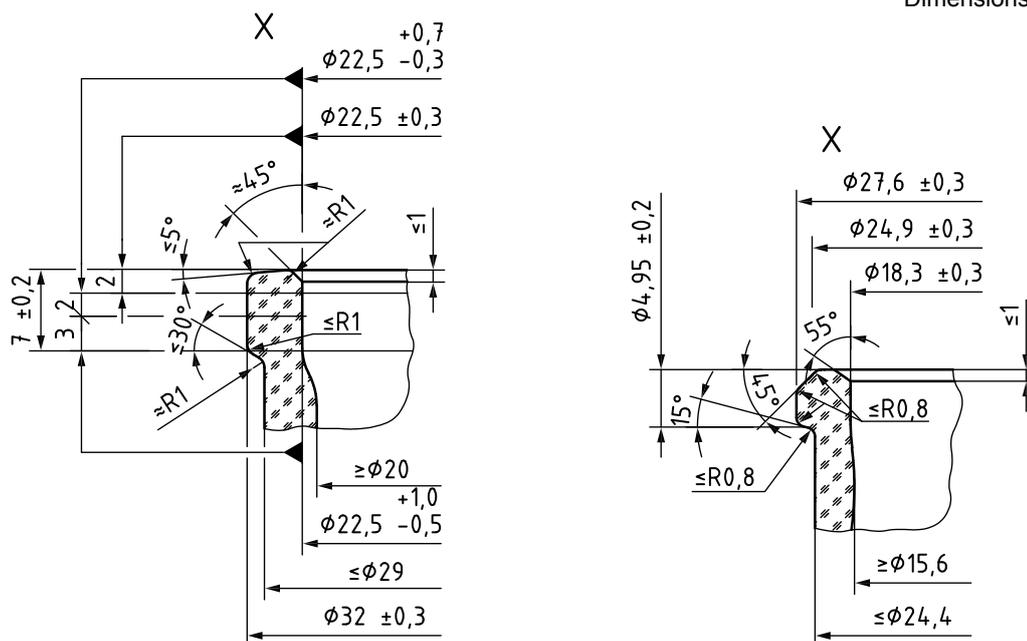


Figure 1 — Flacon en verre pour perfusion avec trois cols types (suite)

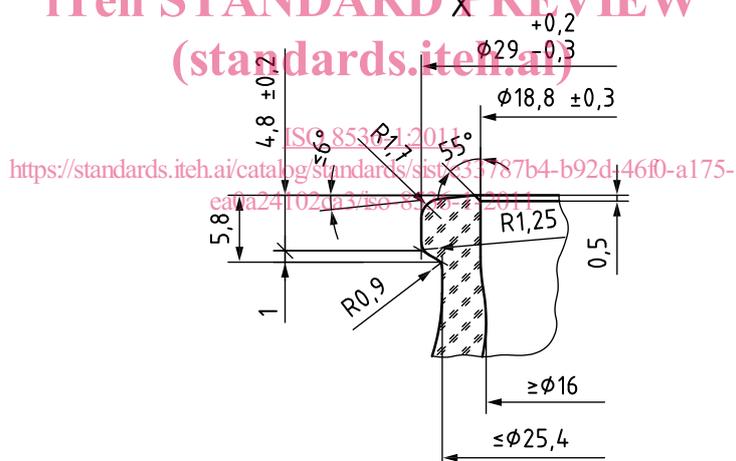
Dimensions en millimètres



b) Modèle A: Flaçon pour perfusion muni d'un col de 32 mm

c) Modèle B: Flaçon pour perfusion muni d'un col de 28 mm

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)



d) Modèle C: Flaçon pour perfusion muni d'un col de 29 mm

Légende

- 1 logo ISO (facultatif)
- 2 surface de la base
- 3 désignation de la classe de résistance hydrolytique du récipient (voir 9.1)
- 4 code du fabricant/désignation du moule
- 5 marque du fabricant
- 6 trait de graduation

NOTE Les marques (facultatives) ou les autres marquages selon la vue en contrebas peuvent être placés à la base ou au niveau du rayon, r_2 , du flaçon pour perfusion. Le dessin représente un exemple type.

^a La surface de la base peut être granulée.

Figure 1 — Flaçon en verre pour perfusion avec trois cols types

Tableau 1 — Dimensions et capacité des flacons en verre pour perfusion munis d'un col de 32 mm (modèle A)

Dimensions en millimètres

Capacité nominale ml	Capacité à ras bord approximative ml		a^a	d_1		d_2	h_1		h_2	h_3	r_1	r_2	r_3	r_4
	ml	tol.		tol.	tol.		tol.							
50	68	±5	1	46	±0,8	37	68	±0,7	58	36,5	2	12	20,5	8
100	128	±5	1,3	49	±0,8	39	104	±0,8	94	68,5	3	12	25	8
125	147	±5	1,3	54,4	±0,8	38,9	98	±0,8	88	63	4,5	20	17	12
250	297	±8	1,6	68	±1	48,9	125	±1	114,5	78	7	32	28	12
500	584	±8	1,9	86	±1,2	61,5	147	±1	137	93,4	8	32	27	12
1 000	1 120	±15	3	95	±1,5	69,6	225	±1,3	215	148	8,5	55	52	22

^a La tolérance, a , de perpendicularité (définie selon l'ISO 1101) est la limite pour la déviation entre la ligne de fil à plomb à travers le centre de la base et l'axe du flacon au niveau du bord supérieur de la bague.

Tableau 2 — Dimensions et capacité des flacons en verre pour perfusion munis d'un col de 28 mm (modèle B)

Dimensions en millimètres

Capacité nominale ml	Capacité à ras bord approximative ml		a^a	d_1		d_2	h_1		h_2	h_3	r_1	r_2	r_3	r_4
	ml	tol.		tol.	tol.		tol.							
50	68	±5	1	46	±0,8	37	68,7	±0,7	60,5	37	2	12	20	8
100	128	±5	1,3	49	±0,8	39	104,7	±0,8	96,5	69	3	12	25	8
125	147	±5	1,3	54,4	±0,8	38,9	98,7	±0,8	90,5	62,5	4,5	20	17	8
250	300	±8	1,6	68	±1	48,9	125	±1	117,5	78	7	32	28	12
500	584	±8	1,9	86	±1,2	61,5	147,7	±1	139,5	93,4	8	32	27	13
1 000	1 120	±15	3	95	±1,5	69,6	225	±1,3	216,8	148	8,5	55	52	15

^a La tolérance, a , de perpendicularité (définie selon l'ISO 1101) est la limite pour la déviation entre la ligne de fil à plomb à travers le centre de la base et l'axe du flacon au niveau du bord supérieur de la bague.

Tableau 3 — Dimensions et capacité des flacons en verre pour perfusion munis d'un col de 29 mm (modèle C)

Dimensions en millimètres

Capacité nominale ml	Capacité à ras bord approximative ml		a^a	d_1		d_2	h_1		h_2	h_3	r_1	r_2	r_3	r_4
	ml	tol.		tol.	tol.		tol.							
50	68	±5	1	46	±0,8	37	68	±0,7	60,4	37,5	2	12	20,5	8
100	128	±5	1,3	49	±0,8	39	104	±0,8	96,4	68,5	3	12	25	8
125	147	±5	1,3	54,4	±0,8	38,9	98,7	±0,8	91,1	63,7	4,5	20	17	10
250	300	±8	1,6	68	±1	48,9	125	±1	117,4	78	7	32	28	10
500	572	±8	1,9	86	±1,2	61,5	147	±1	139,4	93,4	8	32	27	12
1 000	1 120	±15	3	95	±1,5	69,6	224,1	±1,3	216,8	147,4	8,5	55	52	15

^a La tolérance, a , de perpendicularité (définie selon l'ISO 1101) est la limite pour la déviation entre la ligne de fil à plomb à travers le centre de la base et l'axe du flacon au niveau du bord supérieur de la bague.

5 Désignation

5.1 Généralités

Un flacon en verre pour perfusion à usage médical conforme aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8536 est désigné par le descripteur «flacon pour perfusion» puis, dans l'ordre, par les éléments suivants: une référence à la présente partie de l'ISO 8536, le modèle de flacon pour perfusion, la capacité nominale, la couleur et la classe de résistance hydrolytique du récipient (voir 8.1).

EXEMPLE 1 Un flacon pour perfusion (modèle A) d'une capacité nominale de 500 ml, fabriqué en verre blanc (cl), de classe de résistance hydrolytique du récipient HC 2 et conforme aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8536 est désigné comme suit:

Flacon pour perfusion ISO 8536-1 – A – 500 – cl – HC 2

EXEMPLE 2 Un flacon pour perfusion (modèle C) d'une capacité nominale de 500 ml, fabriqué en verre blanc (cl), de la classe de résistance hydrolytique du récipient HC 2 et conforme aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8536 est désigné comme suit:

Flacon pour perfusion ISO 8536-1 – C – 500 – cl – HC 2

5.2 Emplacement des éléments de désignation

L'information donnée sur la base du flacon, telle qu'illustrée à la Figure 1 a), vue en contrebas, peut aussi être apposée sur le corps du flacon, mais pas sur la partie cylindrique. Le code du fabricant peut également être marqué au niveau de l'épaule du flacon. Si le marquage se trouve sur le rayon inférieur, r_2 , ou au niveau de l'épaule, r_3 , veiller à ce que le diamètre à ces endroits ne dépasse en aucun cas celui du flacon, d_1 . La désignation de la classe de résistance hydrolytique du récipient est abrégée comme indiqué en 9.1.

6 Matériau

[ISO 8536-1:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e33787b4-b92d-46f0-a175-8536-1-2011)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e33787b4-b92d-46f0-a175-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e33787b4-b92d-46f0-a175-8536-1-2011)

Les flacons pour perfusion doivent être fabriqués en [ISO 8536-1:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e33787b4-b92d-46f0-a175-8536-1-2011)

- a) verre borosilicaté blanc (cl) ou jaune (br) (voir l'ISO 4802-1:2010, 3.6 et l'ISO 4802-2:2010, 3.6), ou
- b) verre sodocalcique (voir l'ISO 4802-1:2010, 3.7 et l'ISO 4802-2:2010, 3.7), de classe de résistance hydrolytique sur poudre:

- ISO 720 – HGA 1,
- ISO 719 – HGB 3 ou ISO 720 – HGA 2.

Toute modification de la composition chimique du verre en tant que matériau ou des oxydes de coloration doit être notifiée à l'utilisateur au moins neuf mois à l'avance.

7 Performance

Les exigences de performance auxquelles les flacons doivent répondre, telles que les inclusions ou les bulles, la surface de scellage, etc., doivent être conformes aux normes de qualité existantes, par exemple aux listes d'évaluation des défauts, et doivent faire l'objet d'un accord entre le fabricant et l'utilisateur.

8 Exigences

NOTE La réglementation nationale ou régionale peut imposer d'autres méthodes d'essai.