

Cinquième édition
2010-10-01

AMENDEMENT 1
2013-03-01

**Matériel de perfusion à usage
médical —**

Partie 4:

**Appareils de perfusion non
réutilisables, à alimentation par gravité**

AMENDEMENT 1
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Infusion equipment for medical use —

Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed

ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e587ca01-a0b4-4855-b7ca-cc9b6e594555/iso-8536-4-2010-amd-1-2013>



Numéro de référence
ISO 8536-4:2010/Amd.1:2013(F)

© ISO 2013

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e587ca01-a0b4-4855-b7ca-cc9b6e594555/iso-8536-4-2010-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e587ca01-a0b4-4855-b7ca-cc9b6e594555/iso-8536-4-2010-amd-1-2013>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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'Amendement 1 à l'ISO 8536-4:2010 a été élaboré 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*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e587ca01-a0b4-4855-b7ca-cc9b6e594555/iso-8536-4-2010-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e587ca01-a0b4-4855-b7ca-cc9b6e594555/iso-8536-4-2010-amd-1-2013>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e587ca01-a0b4-4855-b7ca-cc9b6e594555/iso-8536-4-2010-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e587ca01-a0b4-4855-b7ca-cc9b6e594555/iso-8536-4-2010-amd-1-2013>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 4:

Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité

AMENDEMENT 1

Page 8, 9.1

Pour alignement avec l'ISO 1135-4:2012, 8.1, la modification suivante doit être effectuée:

- la note entre e) et f) devient «NOTE 1»;
- à la fin de 9.1, ajouter la note suivante:

«NOTE 2 La présence de substances d'intérêt peut être indiquée par l'utilisation du symbole 2725 de l'ISO 7000 en remplaçant le «XXX» par l'abréviation de la substance. L'absence de substances d'intérêt peut être indiquée en barrant le symbole correspondant.»

Page 9, 9.2

Pour alignement avec l'ISO 1135-4:2012, 8.2, la note suivante doit être ajoutée à la fin de 9.2:

«NOTE La présence de substances d'intérêt peut être indiquée par l'utilisation du symbole 2725 de l'ISO 7000 en remplaçant le «XXX» par l'abréviation de la substance. L'absence de substances d'intérêt peut être indiquée en barrant le symbole correspondant.»

Page 9, Article 11

Pour alignement avec l'ISO 1135-4:2012, Article 10, ajouter l'Article 11 suivant:

«11 Élimination

Il convient de donner des informations sur l'élimination écologiquement rationnelle et en toute sécurité des appareils de transfusion non réutilisables, en indiquant par exemple «Éliminer toujours les produits contaminés par le sang d'une manière compatible avec les procédures établies en matière de danger biologique».

Page 11, A.2

Remplacer le paragraphe A.2 existant par le suivant:

«A.2 Essais de fuite

A.2.1 Au début de l'essai, l'ensemble du système doit être conditionné à la température d'essai.

A.2.2 Raccorder l'appareil de perfusion à une arrivée d'air et obturer toutes les autres ouvertures. Appliquer à l'appareil de perfusion une surpression interne d'air de 50 kPa pendant 15 s. Inspecter l'appareil de perfusion plongé dans de l'eau à 40 °C pour déceler une éventuelle fuite d'air.

A.2.3 Remplir l'appareil de perfusion avec de l'eau distillée, dégazée, puis le relier, avec ses ouvertures fermées hermétiquement, à un dispositif de vide et le soumettre à une surpression interne de -20 kPa à $(40 \pm 1) \text{ °C}$ pendant 15 s. La pression atmosphérique doit être la pression de

référence. La surpression, conformément à l'ISO 80000-4, peut prendre des valeurs positives ou négatives. Par inspection, vérifier si l'air entre ou non dans l'appareil de perfusion.»

Page 13, Figure A.1

Pour bien indiquer que l'appareillage d'essai représenté à la Figure A.1 n'est qu'un exemple, le titre de la figure doit être modifié comme suit:

«Figure A.1 — Exemple d'appareil d'essai de l'efficacité du filtre à fluide»

Page 13, A.6

Modifier la deuxième phrase de A.6 comme suit:

«Remplir l'appareil de perfusion avec de l'eau, de telle façon qu'aucune bulle d'air ne soit emprisonnée et appliquer une pression de 20 kPa au-dessus de la pression atmosphérique ambiante.»

Page 17, Bibliographie

Pour alignement avec l'ISO 1135-4:2012 et suite aux modifications de 9.1 et 9.2, ajouter la référence suivante:

[2] ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

Toutes les références bibliographiques qui suivent doivent être renumérotées en conséquence.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e587ca01-a0b4-4855-b7ca-cc9b6e594555/iso-8536-4-2010-amd-1-2013>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e587ca01-a0b4-4855-b7ca-cc9b6e594555/iso-8536-4-2010-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e587ca01-a0b4-4855-b7ca-cc9b6e594555/iso-8536-4-2010-amd-1-2013>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e587ca01-a0b4-4855-b7ca-cc9b6e594555/iso-8536-4-2010-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e587ca01-a0b4-4855-b7ca-cc9b6e594555/iso-8536-4-2010-amd-1-2013>