

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 8536-13

ISO/TC 76

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2015-06-25

Vote clos le:
2015-09-25

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 13: Crochets, inductances d'arrêts et régulateurs pour appareils de transfusion et infusion

Infusion equipment for medical use —

Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact

ICS: 11.040.20

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0db14d7d-c447-4ea5-a7fd-a848122c32c3/iso-8536-13-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence
ISO/DIS 8536-13:2015(F)

© ISO 2015

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0db14d7d-c447-4ea5-a7fd-a848122e32e3/iso-8536-13-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	4
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Conception	1
5 Matériaux	1
6 Exigences physiques	2
6.1 Échelle graduée	2
6.2 Contamination particulaire	2
6.3 Résistance à la traction	2
6.4 Étanchéité	2
6.5 Débits	2
7 Exigences chimiques	2
8 Exigences biologiques	2
9 Emballage	2
10 Étiquetage	2
Annexe A (normative) Essais physiques	3
Annexe ZA (informative) Correspondance entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	4
Bibliographie	8

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note de différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/patents).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, et pour toute autre information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : [Avant-propos – Informations supplémentaires](#).

L'ISO 8536-13 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

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 : Appareils de perfusion non réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression*
- *Partie 9 : Tubulures non réutilisables avec un matériel de perfusion sous pression*

- *Partie 10 : Accessoires pour tubulures non réutilisables avec un matériel de perfusion sous pression*
- *Partie 11 : Filtres à perfusion non réutilisables avec un matériel de perfusion sous pression*
- *Partie 12 : Clapet antiretour*

Les parties suivantes sont en cours de développement :

- *Partie 13 : Régulateurs de débit gradués non réutilisables avec contact à fluide*
- *Partie 14 : Clamps et régulateurs de débit pour matériel de transfusion et de perfusion sans contact à fluide*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0db14d7d-c447-4ea5-a7fd-a848122e32e3/iso-8536-13-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0db14d7d-c447-4ea5-a7fd-a848122e32e3/iso-8536-13-2016>

Matériel de perfusion à usage médical — — Partie 13: Régulateurs de débit gradués non réutilisables avec contact à fluide

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 spécifie les exigences applicables aux régulateurs de débit gradués non réutilisables, à alimentation par gravité, utilisés pour contrôler le débit des solutions de perfusion intraveineuses avec contact à fluide.

Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou d'autres réglementations nationales présentent un caractère obligatoire et peuvent prévaloir sur la présente partie de l'ISO 8536.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 8536-4, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4 : Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

3 Termes et définitions

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

3.1

régulateur de débit gradué

RDG

dispositif avec contact à fluide permettant de réguler le débit de liquides

4 Conception

Les régulateurs de débit gradués (RDG) doivent être conçus pour une régulation constante du débit. Ils doivent permettre une utilisation sans danger pour éviter toute modification accidentelle du débit et doivent clairement indiquer les positions ouverte et fermée.

5 Matériaux

Les matériaux utilisés doivent être conformes aux exigences spécifiées dans les Articles 6, 7 et 8. De plus, les matériaux de tous les éléments décrits doivent être évalués conformément aux exigences de l'ISO 10993-1.

6 Exigences physiques

6.1 Échelle graduée

L'échelle doit au moins donner des informations sur les positions ouverte et fermée du régulateur de débit gradué ainsi que sur les positions de l'échelle définies par le fabricant.

6.2 Contamination particulaire

Le régulateur de débit gradué doit être fabriqué dans des conditions permettant de réduire au maximum la contamination particulaire. Ses surfaces internes doivent être lisses et propres. Lors des essais selon A.1, le nombre de particules ne doit pas dépasser les valeurs de l'indice de contamination.

6.3 Résistance à la traction

Lors des essais selon A.2, le régulateur de débit gradué doit résister à une traction statique d'au moins 15 N dans le sens longitudinal pendant 15 s.

6.4 Étanchéité

Le régulateur de débit gradué doit être imperméable aux micro-organismes et aux fluides. Aucune fuite d'air ne doit se produire lors des essais spécifiés en A.3.

6.5 Débits

Le régulateur de débit gradué doit fournir des débits conformes aux réglages de l'échelle. Lors des essais spécifiés en A.4, le régulateur de débit gradué doit fournir ce débit conformément aux spécifications du fabricant, avec les tolérances indiquées.

7 Exigences chimiques

L'ISO 8536-4 s'applique.

8 Exigences biologiques

L'ISO 8536-4 s'applique.

9 Emballage

L'ISO 8536-4 s'applique.

10 Étiquetage

L'ISO 8536-4 s'applique. L'étiquetage doit également contenir une référence au RDG.

Annexe A (normative)

Essais physiques

A.1 Essai de contamination particulaire

L'essai doit être réalisé selon l'ISO 8536-4.

A.2 Essai de résistance à la traction

Exposer le RDG soumis à essai à une traction statique de 15 N dans le sens longitudinal pendant 15 s. Examiner les points de raccordement et les composants pour voir s'ils résistent à la force d'essai appliquée.

A.3 Essais d'étanchéité

A.3.1 Au début de l'essai, le RDG doit être ramené à la température d'essai.

A.3.2 Régler le RDG en position « ouverte » et le raccorder à l'aide d'une extrémité fermée à une alimentation en air comprimé. Tout en bloquant une extrémité, immerger le RDG dans de l'eau à (40 ± 1) °C et appliquer une surpression d'air interne de 50 kPa sur le RDG pendant 15 s. Examiner le RDG pour déceler toute fuite d'air.

A.3.3 Répéter l'essai A.3.2 en passant le RDG de la position « ouverte » à « fermée », puis le remettre en position ouverte. Examiner le RDG pour déceler toute fuite d'air pendant le réglage.

A.3.4 Régler le RDG en position « fermée » et le raccorder à l'aide d'une extrémité ouverte à une alimentation en air comprimé. Immerger le RDG dans de l'eau à (40 ± 1) °C et appliquer une surpression d'air interne de 50 kPa sur le RDG pendant 15 s. Examiner le RDG pour déceler toute fuite d'air.

A.4 Détermination du débit

A.4.1 Raccorder le RDG à un appareil de perfusion par gravité existant ou utiliser un appareil de perfusion par gravité équipé d'un RDG intégré et le porter à la température d'essai de (23 ± 2) °C.

A.4.2 Préparer un récipient rempli de solution de chlorure de sodium [concentration (NaCl) = 9 g/l] à (23 ± 2) °C.

A.4.3 Préréglager la pression hydrostatique à 1 m.

A.4.4 Amorcer l'appareil de perfusion par gravité tandis que le RDG est en position « ouverte ». Soumettre le débit à un essai avec 3 différentes positions de l'échelle : réglages bas, intermédiaire et haut.

Le temps de mesure doit être adapté aux débits choisis.

L'exactitude du débit doit être conforme aux spécifications du fabricant.

A.4.5 Préparer un récipient rempli de solution de chlorure de sodium [concentration (NaCl) = 9 g/l] et un appareil de perfusion par gravité équipé d'un RDG. Régler le RDG sur la position intermédiaire. Utiliser une pression hydrostatique de 1 m. Commencer l'essai et le poursuivre pendant 15 min pour la stabilisation puis pendant 6 heures consécutives et lire toutes les heures le volume prélevé. La stabilité du débit doit être d'au moins ± 10 % pendant toute la durée de l'essai.