
**Matériel de perfusion à usage
médical —**

**Partie 13:
Régulateurs de débit gradués non
réutilisables avec contact à fluide**

iTeh STANDARD PREVIEW
Infusion equipment for medical use —
(standards.iteh.ai)

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

ISO 8536-13:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0db14d7d-c447-4ea5-a7fd-a848122c32c3/iso-8536-13-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-13:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0db14d7d-c447-4ea5-a7fd-a848122c32c3/iso-8536-13-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, 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.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Conception	2
5 Matériaux	2
6 Exigences physiques	2
6.1 Échelle graduée.....	2
6.2 Contamination particulière.....	2
6.3 Résistance à la traction.....	3
6.4 Étanchéité.....	3
6.5 Débits.....	3
7 Exigences chimiques	3
8 Exigences biologiques	3
Annexe A (normative) Essais physiques	4
Bibliographie	6

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-13:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0db14d7d-c447-4ea5-a7fd-a848122c32c3/iso-8536-13-2016>

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 des 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/brevets).

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, ou pour toute 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](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0db14d7d-c447-4ea5-a7fd-a848122c32c3/iso-8536-13-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'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*

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-13:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0db14d7d-c447-4ea5-a7fd-a848122c32c3/iso-8536-13-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0db14d7d-c447-4ea5-a7fd-a848122c32c3/iso-8536-13-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-13:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0db14d7d-c447-4ea5-a7fd-a848122c32c3/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 stériles, non réutilisables, utilisés en tant que sous-composants dans les ensembles de perfusion stérilisés non réutilisables pour contrôler le débit des solutions de perfusion intraveineuses avec contact à fluide, à alimentation par gravité.

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*

ISO 80000-4, *Grandeurs et unités — Partie 4: Mécanique*

3 Termes et définitions

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

3.1 régulateur de débit gradué

RDG

sous-composant avec graduation avec contact à fluide permettant d'évaluer certains débits de liquides

3.2

débit

volume par durée

3.3

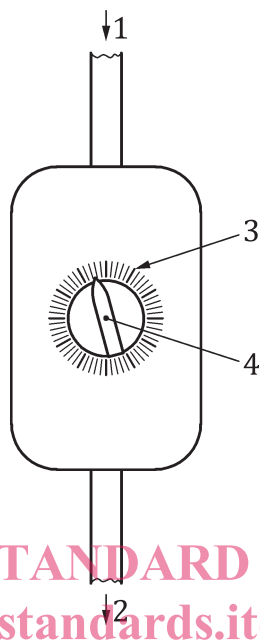
échelle

série de repères, avec tout chiffre associé, correspondant à la position dans laquelle l'on observe le pointeur

4 Conception

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

Une conception type de RDG est indiquée à la [Figure 1](#).



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Légende

- 1 amont
- 2 aval
- 3 échelle
- 4 pointeur

ISO 8536-13:2016
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0db14d7d-c447-4ea5-a7fd-a848122c32c3/iso-8536-13-2016>

Figure 1 — Exemple de conception d'un RDG (schématique)

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 RDG ainsi que sur les positions de l'échelle définies par le fabricant.

6.2 Contamination particulaire

Le RDG doit être fabriqué dans des conditions permettant de réduire au minimum 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 RDG doit résister à une traction statique d'au moins 15 N dans le sens longitudinal pendant 15 s.

6.4 Étanchéité

6.4.1 Le RDG doit être imperméable dans les positions «ouverte» et «fermée» et dans toutes les autres positions entre «ouverte» et «fermée». Lors des essais spécifiés en [A.3.2](#) et [A.3.4](#), aucune fuite d'air ne doit se produire.

6.4.2 En position «fermée», le RDG doit fermer la ligne de sorte qu'il n'y ait pas de fuite entre l'amont et l'aval. Lors des essais spécifiés en [A.3.3](#), aucune fuite d'air ne doit se produire.

6.5 Débits

Le RDG doit fournir des débits conformes aux réglages de l'échelle. Lors des essais spécifiés en [A.4](#), le RDG doit fournir ce débit conformément aux spécifications du fabricant, avec les tolérances indiquées.

7 Exigences chimiques

L'ISO 8536-4 s'applique.

iTeh STANDARD PREVIEW

8 Exigences biologiques (standards.iteh.ai)

L'ISO 8536-4 s'applique.

[ISO 8536-13:2016](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0db14d7d-c447-4ea5-a7fd-a848122c32c3/iso-8536-13-2016>