
**Matériel de perfusion à usage
médical —**

Partie 8:
**Appareils de perfusion non
réutilisables avec des appareils de
perfusion sous pression**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Infusion equipment for medical use —

Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus

ISO 8536-8:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36738b73-dfc7-4f40-b518-ae56c9154a0e/iso-8536-8-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-8:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36738b73-dfc7-4f40-b518-ae56c9154a0e/iso-8536-8-2015>



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..... | iv |
| 1 Domaine d'application | 1 |
| 2 Références normatives | 1 |
| 3 Termes et définitions | 1 |
| 4 Exigences générales | 2 |
| 5 Matériaux | 5 |
| 6 Exigences physiques | 5 |
| 6.1 Contamination particulaire..... | 5 |
| 6.2 Résistance à la rupture..... | 5 |
| 6.3 Étanchéité..... | 5 |
| 6.4 Raccord conique mâle..... | 6 |
| 6.5 Site d'injection..... | 6 |
| 6.6 Filtre à liquide..... | 6 |
| 6.7 Débit du liquide de perfusion..... | 6 |
| 6.8 Dispositif de perforation du bouchon..... | 6 |
| 6.9 Dispositif d'entrée d'air..... | 6 |
| 6.10 Chambre compte-gouttes et tube compte-gouttes..... | 6 |
| 6.11 Tubulure..... | 6 |
| 6.12 Régulateur de débit..... | 6 |
| 6.13 Protecteurs..... | 6 |
| 6.14 Volume résiduel..... | 6 |
| 7 Exigences chimiques | 6 |
| 8 Exigences biologiques | 6 |
| 9 Emballage | 7 |
| 10 Étiquetage | 7 |
| 10.1 Généralités..... | 7 |
| 10.2 Étiquetage de l'emballage primaire..... | 7 |
| 10.3 Étiquetage de l'emballage secondaire..... | 8 |
| 11 Mise au rebut | 8 |
| Annexe A (normative) Essais physiques | 9 |
| Annexe B (normative) Volume résiduel | 10 |
| Bibliographie | 13 |

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](http://www.iso.org/standards).

Le comité responsable 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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8536-8:2004) qui a fait l'objet d'une révision technique en appliquant les modifications suivantes:

- remplacement du titre de la partie « Matériel de perfusion » par « Appareils de perfusion »;
- suppression du précédent Article 4 relatif à la désignation;
- modification de [6.14](#) et ajout d'une [Annexe B](#) appropriée « Volume résiduel »;
- modification de [l'Article 10](#) relatif à l'étiquetage à l'aide d'une note concernant l'utilisation du symbole «XXX» selon l'ISO 7000-2725;
- ajout de [l'Article 11](#) relatif à la mise au rebut;
- modification de [A.3](#) « Essais d'étanchéité »;
- suppression du précédent A.4 spécifiant un essai d'étanchéité du raccord conique mâle;
- mise à jour des références normatives et de la bibliographie;
- révision rédactionnelle du document.

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 préparation:

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

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

[ISO 8536-8:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36738b73-dfc7-4f40-b518-ae56c9154a0e/iso-8536-8-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36738b73-dfc7-4f40-b518-ae56c9154a0e/iso-8536-8-2015>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-8:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36738b73-dfc7-4f40-b518-ae56c9154a0e/iso-8536-8-2015>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 8:

Appareils de perfusion non réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 donne aux utilisateurs des informations sur les appareils de perfusion stérilisés non réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression jusqu'à 200 kPa (2 bar) maximum.

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 suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 594-2,¹⁾ *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*

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

ISO 8536-4, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité*

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*

3 Termes et définitions

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

NOTE Ces termes et définitions s'appliquent spécifiquement à l'[Annexe B](#).

3.1 volume de remplissage

V_F

volume du tube pendant le remplissage « sans pression » par gravité, le tube restant exempt de contrainte

Note 1 à l'article: Le volume de remplissage doit correspondre au volume calculé du tube.

3.2 volume résiduel

V_S

volume du tube pendant la pressurisation, égal au volume de remplissage (V_F) auquel s'ajoute le volume de bolus (V_B):

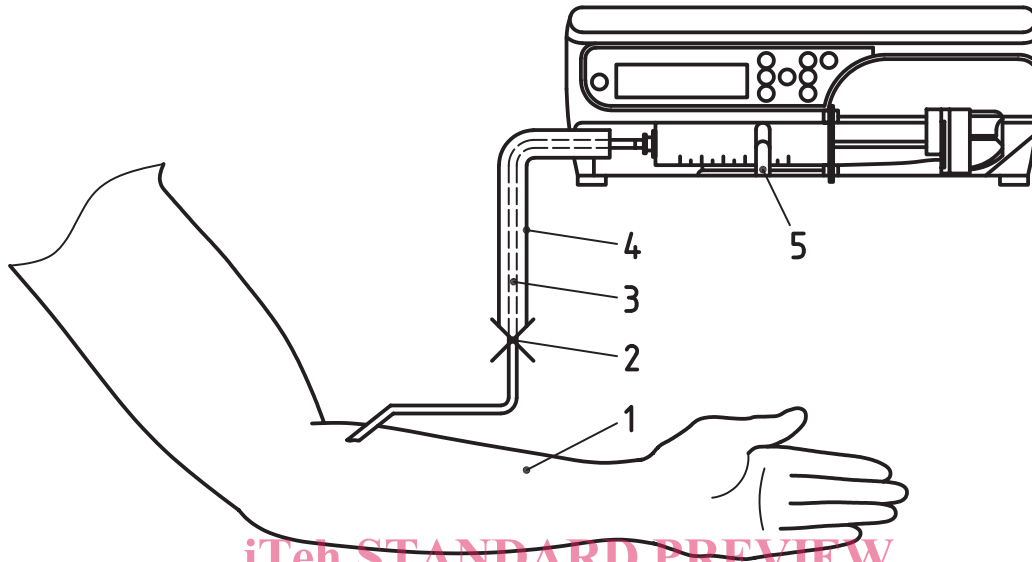
$$V_S = V_F + V_B$$

1) À remplacer par l'ISO 80369-7.

3.3
volume de bolus

V_B
augmentation du volume du tube pendant la pressurisation (volume résiduel V_S) en comparaison du tube exempt de contrainte (volume de remplissage V_F)

Note 1 à l'article: Pour une illustration du volume de bolus, voir [Figure 1](#).



Légende

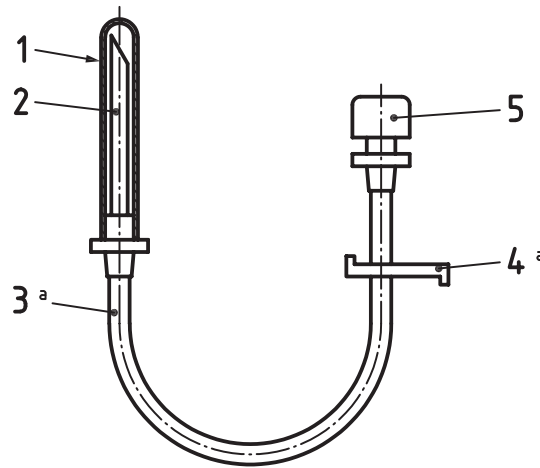
- | | | | |
|---|-----------|---|-----------------|
| 1 | patient | 4 | volume de bolus |
| 2 | occlusion | 5 | pousse-seringue |
| 3 | tube | | |

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36738b73-dfc7-4f40-b518-ae56c9154a0e/iso-8536-8-2015>

Figure 1 — Volume de bolus

4 Exigences générales

4.1 La nomenclature à utiliser pour les composants des appareils de perfusion et d'un dispositif d'entrée d'air séparé est donnée sur les [Figures 2, 3 et 4](#). Ces figures illustrent des exemples de configuration d'appareils de perfusion et de dispositifs d'entrée d'air; d'autres configurations peuvent être utilisées à condition qu'elles conduisent aux mêmes résultats. Il convient d'utiliser les appareils de perfusion illustrés sur la [Figure 3](#) uniquement pour des récipients en plastique pliables. Les appareils de perfusion illustrés sur la [Figure 3](#) utilisés avec les dispositifs d'entrée d'air séparés représentés sur la [Figure 4](#), ou les appareils de perfusion illustrés sur la [Figure 2](#), doivent être utilisés pour les récipients rigides.



Légende

- | | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
| 1 | protecteur | 4 | pince |
| 2 | dispositif de perforation du bouchon ou aiguille | 5 | entrée d'air munie d'un filtre à air |
| 3 | tubulure | | |
- ^a D'autres conceptions sont possibles si les mêmes aspects liés à la sécurité sont garantis.

Figure 4 — Exemple de dispositif d'entrée d'air

iTeh STANDARD PREVIEW

4.2 L'appareil de perfusion doit être muni de protecteurs permettant de garantir la stérilité des parties internes de l'appareil jusqu'à ce qu'il soit utilisé. Le dispositif d'entrée d'air doit être équipé d'un protecteur placé sur le dispositif de perforation du bouchon ou sur l'aiguille.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36738b73-dfc7-4f40-b518-ae56c9154a0e/iso-8536-8-2015>

5 Matériaux

Les matériaux à partir desquels sont fabriqués l'appareil de perfusion et ses composants doivent être conformes aux exigences spécifiées dans [l'Article 6](#). Lorsque les composants de l'appareil de perfusion entrent en contact avec la solution de perfusion, les matériaux doivent aussi satisfaire aux exigences indiquées dans les [Articles 7](#) et [8](#).

6 Exigences physiques

6.1 Contamination particulaire

L'ISO 8536-4 s'applique.

6.2 Résistance à la rupture

Lors des essais spécifiés en [A.2](#), l'appareil de perfusion, à l'exception des protecteurs, doit résister à une traction statique d'au moins 15 N pendant 15 s.

6.3 Étanchéité

L'appareil de perfusion doit être imperméable à l'air, aux micro-organismes et aux fluides.

Aucune fuite d'air ou d'eau ne doit se produire lors des essais selon [A.3.2](#) et [A.3.4](#), et aucune entrée d'air ne doit avoir lieu lors des essais selon [A.3.3](#).