
**Matériel de perfusion à usage
médical —**

Partie 9:
**Tubulures non réutilisables avec des
appareils de perfusion sous pression**

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

Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment

ISO 8536-9:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbd29b22-c991-473c-906b-51d14e71bc3d/iso-8536-9-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-9:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbd29b22-c991-473c-906b-51d14e71bc3d/iso-8536-9-2015>



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	2
4 Matériaux	3
5 Exigences physiques	3
5.1 Transparence.....	3
5.2 Contamination particulaire.....	3
5.3 Résistance à la rupture.....	3
5.4 Étanchéité.....	3
5.5 Adaptateurs à raccords coniques mâle et/ou femelle.....	3
5.6 Accessoires.....	3
5.7 Filtres.....	3
5.8 Volume résiduel.....	3
5.9 Aiguilles à injection.....	3
5.10 Protecteurs.....	4
6 Exigences chimiques	4
7 Exigences biologiques	4
7.1 Stérilité.....	4
7.2 Pyrogènes.....	4
7.3 Hémolyse.....	4
8 Emballage	4
9 Étiquetage	4
9.1 Généralités.....	4
9.2 Étiquetage de l'emballage primaire.....	4
9.3 Étiquetage de l'emballage secondaire.....	5
10 Mise au rebut	5
Annexe A (normative) Essais physiques	6
Annexe B (normative) Essais chimiques	7
Annexe C (normative) Volume résiduel	8
Bibliographie	11

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 de certains 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/fbd29b22-c991-473c-906b-51d14e71b2d6/iso-8536-9-2015).

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 8536-9:2004) qui a fait l'objet d'une révision technique en appliquant les modifications suivantes:

- suppression du précédent Article 3 relatif à la désignation;
- modification de 5.8 et ajout d'une [Annexe C](#) appropriée;
- modification de l'[Article 9](#) relatif à l'étiquetage par l'ajout d'une information concernant l'utilisation du symbole « XXX » selon l'ISO 7000, symbole 2725;
- ajout de l'[Article 10](#) relatif à la mise au rebut;
- modification de [A.4](#);
- suppression du précédent A.5 spécifiant un essai d'étanchéité des adaptateurs à raccords coniques mâle et/ou femelle;
- 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 8536-9:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbd29b22-c991-473c-906b-51d14e71bc3d/iso-8536-9-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbd29b22-c991-473c-906b-51d14e71bc3d/iso-8536-9-2015>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-9:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbd29b22-c991-473c-906b-51d14e71bc3d/iso-8536-9-2015>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 9: Tubulures non réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 s'applique aux tubulures stériles à usage unique, destinées à être utilisées avec un matériel de perfusion sous une pression maximale de 200 kPa (2 bar).

La présente partie de l'ISO 8536 traite des éléments suivants:

- a) les tubulures pour pousse-seringue (SPL);
- b) les prolongateurs (CL);
- c) les tubulures à canule à injection intégrée (LIC).

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 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

ISO 8536-4:2010, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité*

ISO 8536-10, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 10: Accessoires pour tubulures non réutilisables avec un matériel de perfusion sous pression*

ISO 8536-11, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 11: Filtres à perfusion non réutilisables avec un matériel de perfusion sous pression*

ISO 10993-4, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang*

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*

1) Sera remplacée par l'ISO 80369-7.

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 C](#).

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

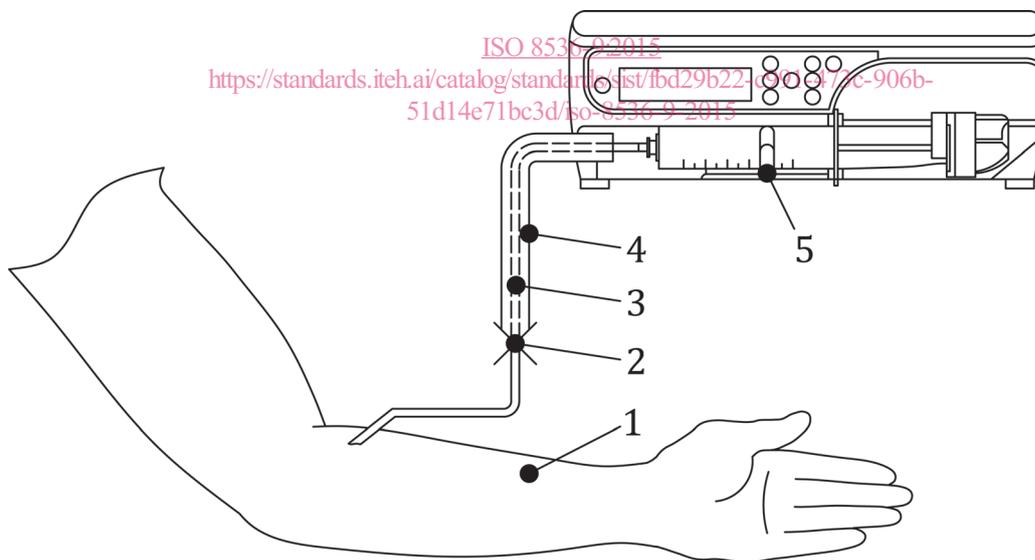
V_S
volume du tube pendant la pressurisation, égal au volume de remplissage (V_F) auquel s'ajoute le volume de bolus (V_B):

$$V_S = V_F + V_B$$

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

Figure 1 — Volume de bolus

4 Matériaux

Les matériaux à partir desquels sont fabriquées les tubulures doivent être conformes aux exigences spécifiées dans les [Articles 5, 6 et 7](#).

5 Exigences physiques

5.1 Transparence

Le tube souple des tubulures doit être transparent. L'interface air-eau doit pouvoir être décelée lors des essais spécifiés en [A.1](#).

5.2 Contamination particulaire

Les tubulures doivent être fabriquées dans des conditions permettant de réduire au maximum la contamination particulaire. Sur le passage des fluides, les surfaces doivent être lisses et propres. Lors des essais selon [A.2](#), le nombre de particules ne doit pas dépasser les valeurs de l'indice de contamination.

5.3 Résistance à la rupture

Lors des essais spécifiés en [A.3](#), toutes les parties d'une tubulure doivent résister à une traction statique d'au moins 15 N pendant 15 s.

5.4 Étanchéité

Au début de l'essai, le système dans son ensemble doit être ramené à la température de l'essai.

Les tubulures doivent être imperméables à l'air, aux micro-organismes et aux fluides. Aucune fuite d'air ou d'eau ne doit se produire lors des essais spécifiés en [A.4](#).

5.5 Adaptateurs à raccords coniques mâle et/ou femelle

Au début de l'essai, le système dans son ensemble doit être ramené à la température de l'essai.

Les adaptateurs doivent être munis d'un connecteur à raccord conique mâle et/ou femelle conforme à l'ISO 594-2.

5.6 Accessoires

Les accessoires pour tubulures, autres que les filtres à perfusion, doivent être conformes aux exigences spécifiées dans l'ISO 8536-10.

5.7 Filtres

Les filtres à perfusion doivent être conformes aux exigences spécifiées dans l'ISO 8536-11.

5.8 Volume résiduel

Le volume résiduel doit être indiqué selon [9.2, i\)](#). Pour une définition du volume résiduel et pour une méthode d'essai pour la détermination du volume résiduel, voir l'[Annexe C](#).

5.9 Aiguilles à injection

Les aiguilles à injection doivent être conformes à l'ISO 7864, lorsqu'elles sont soumises à essai conformément à [A.5](#).