
**Matériel de perfusion à usage
médical —**

**Partie 10:
Accessoires pour tubulures non
réutilisables avec un matériel de
perfusion sous pression**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Infusion equipment for medical use —

*Part 10: Accessories for fluid lines for single use with pressure infusion
equipment*

ISO 8536-10:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/317e3348-f2c1-4cf7-99e6-cf20493e39fa/iso-8536-10-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-10:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/317e3348-f2c1-4cf7-99e6-cf20493e39fa/iso-8536-10-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/317e3348-f2c1-4cf7-99e6-cf20493e39fa/iso-8536-10-2015>



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 Matériaux	2
4 Exigences physiques	2
4.1 Absence de bulles d'air.....	2
4.2 Contamination particulaire.....	2
4.3 Résistance à la rupture.....	2
4.4 Étanchéité.....	2
4.5 Adaptateurs à raccords coniques mâle et/ou femelle.....	2
4.6 Protecteurs.....	2
4.7 Manipulation des robinets.....	2
4.8 Unité équipée d'un site d'injection.....	2
4.9 Unité à clapet antiretour.....	2
5 Exigences chimiques	3
6 Exigences biologiques	3
6.1 Stérilité.....	3
6.2 Pyrogènes.....	3
6.3 Hémolyse.....	3
7 Emballage	3
8 Étiquetage	3
8.1 Généralités.....	3
8.2 Étiquetage de l'emballage primaire.....	3
8.3 Étiquetage de l'emballage secondaire.....	4
9 Mise au rebut	4
Annexe A (normative) Essais physiques	5
Annexe B (normative) Essais chimiques	6
Annexe C (normative) Essais biologiques	7
Bibliographie	8

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-10:2015
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/317e3348-f2c1-4cf7-99e6-cf20493e39fa/iso-8536-10-2015>

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://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/317e5348-12c1-4c17-99e6-cf20493e39fa/iso-8536-10-2015).

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 8536-10:2004) 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 l'Article 8 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 9 relatif à la mise au rebut;
- modification de A.4 « Essais d'étanchéité »;
- 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 8536-10:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/317e3348-f2c1-4cf7-99e6-cf20493e39fa/iso-8536-10-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/317e3348-f2c1-4cf7-99e6-cf20493e39fa/iso-8536-10-2015>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-10:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/317e3348-f2c1-4cf7-99e6-cf20493e39fa/iso-8536-10-2015>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 10:

Accessoires pour tubulures non réutilisables avec un matériel de perfusion sous pression

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 s'applique aux accessoires non réutilisables stériles des tubulures et du matériel de perfusion sous pression spécifiés dans l'ISO 8536-8.

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

- a) les robinets à deux, trois, quatre voies et les rampes de robinets;

NOTE La désignation d'un robinet dépend du nombre de raccordements. Le nombre de positions possibles de fonctionnement peut être exprimé en ajoutant une note complémentaire, à l'aide d'une barre oblique et d'un chiffre indiquant le nombre de positions possibles pour le robinet, par exemple, robinet à 3/4 voies, pour un robinet à trois voies comportant quatre positions possibles.

- b) les unités avec site d'injection ou avec clapet antiretour;
- c) les bouchons ou les adaptateurs.

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 8536-8, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 8: Appareils de perfusion non réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression*

ISO 8536-12, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 12: Clapet antiretour*

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 Matériaux

Les matériaux à partir desquels sont fabriqués les accessoires doivent être conformes aux exigences spécifiées dans les [Articles 4, 5 et 6](#).

4 Exigences physiques

4.1 Absence de bulles d'air

Tous les composants des accessoires doivent être conçus de manière à ce qu'aucune bulle d'air ne soit détectée dans les canaux d'écoulement, lors des essais spécifiés en [A.1](#).

4.2 Contamination particulaire

Les accessoires doivent être fabriqués 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.

4.3 Résistance à la rupture

Lors des essais spécifiés en [A.3](#), les accessoires et les raccords entre les composants doivent résister à une traction statique d'au moins 15 N pendant 15 s.

Dans le cas des robinets, les raccords entre la clé et le boisseau doivent résister à cette traction statique en toute position.

4.4 Étanchéité

Les accessoires doivent être imperméables à l'air, aux micro-organismes et aux fluides. Il ne doit se produire aucune fuite d'air ou d'eau. Les robinets doivent être étanches en toute position de la clé. Aucune fuite d'air ou d'eau ne doit se produire lors des essais spécifiés en [A.4](#).

4.5 Adaptateurs à raccords coniques mâle et/ou femelle

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

4.6 Protecteurs

L'ISO 8536-4 s'applique.

4.7 Manipulation des robinets

Les robinets et les rampes de robinets doivent être conçus de manière à ce que, lors de l'essai spécifié en [A.5](#), les canaux d'écoulement puissent être ouverts et fermés sans perturber le bon fonctionnement des composants voisins.

4.8 Unité équipée d'un site d'injection

Les unités équipées d'un site d'injection doivent permettre l'injection. Les pertes ne doivent pas dépasser 10 gouttes par lot et 2 gouttes par unité lors de l'essai spécifié en [A.6](#).

4.9 Unité à clapet antiretour

Lors de l'essai spécifié dans l'ISO 8536-12, le clapet doit se fermer hermétiquement afin d'empêcher toute fuite d'eau.

5 Exigences chimiques

L'ISO 8536-4 s'applique. Pour les méthodes d'essai, voir l'[Annexe B](#).

6 Exigences biologiques

6.1 Stérilité

Les accessoires dans leur emballage individuel doivent avoir été soumis à un procédé de stérilisation validé (voir la Bibliographie).

6.2 Pyrogènes

Les accessoires doivent être soumis à un essai approprié de recherche des pyrogènes et les résultats doivent indiquer que les accessoires sont apyrogènes. L'ISO 8536-4 fournit des directives pour les essais de recherche des pyrogènes.

6.3 Hémolyse

Les accessoires doivent être soumis à un essai de recherche de constituants hémolytiques et le résultat doit indiquer que les accessoires ne présentent pas de réactions d'hémolyse.

L'ISO 10993-4 fournit des directives pour les essais de recherche de constituants hémolytiques.

iTeh STANDARD PREVIEW

7 Emballage

(standards.iteh.ai)

L'ISO 8536-4 s'applique.

[ISO 8536-10:2015](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/317e3348-f2c1-4cf7-99e6-cf20493e39fa/iso-8536-10-2015>

8 Étiquetage

8.1 Généralités

L'étiquetage doit inclure les exigences spécifiées en [8.2](#) et [8.3](#). Si des symboles graphiques sont utilisés, voir l'ISO 15223-1.

NOTE La présence de substances pertinentes peut être indiquée par le symbole 2725 de l'ISO 7000, en remplaçant « XXX » par l'abréviation de la substance. L'absence de substances pertinentes peut être indiquée par le symbole respectif barré.

8.2 Étiquetage de l'emballage primaire

L'emballage primaire doit porter une étiquette donnant au moins les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) une description écrite du contenu, par exemple rampe de robinets à usage unique;
- c) la mention selon laquelle l'accessoire est « apyrogène » ou est exempt d'endotoxines bactériennes;
- d) une mention selon laquelle l'accessoire est stérile, à l'aide du symbole graphique indiqué dans l'ISO 15223-1;
- e) la désignation du lot, précédée du mot LOT, ou le symbole graphique conforme à l'ISO 15223-1;
- f) l'année et le mois de péremption, accompagnés d'une mention appropriée ou du symbole graphique indiqué dans l'ISO 15223-1;