
**Matériel de perfusion à usage
médical —**

**Partie 11:
Filtres à perfusion non réutilisables
avec un matériel de perfusion sous
pression**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Infusion equipment for medical use —

Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment

ISO 8536-11:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b9ada3-573c-4924-9930-6f169e23112f/iso-8536-11-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-11:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4bf9ada3-573c-4924-9930-6f169e23112f/iso-8536-11-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4bf9ada3-573c-4924-9930-6f169e23112f/iso-8536-11-2015>



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 Conception	1
4 Matériaux	1
5 Exigences physiques	2
5.1 Transparence.....	2
5.2 Contamination particulaire.....	2
5.3 Résistance à la rupture.....	2
5.4 Étanchéité.....	2
5.5 Adaptateurs à raccords coniques mâle et/ou femelle.....	2
5.6 Protecteurs.....	2
6 Exigences chimiques	2
7 Exigences biologiques	2
7.1 Stérilité.....	2
7.2 Pyrogènes.....	2
7.3 Hémolyse.....	2
8 Emballage	3
9 Étiquetage	3
9.1 Généralités.....	3
9.2 Étiquetage de l'emballage primaire.....	3
9.3 Étiquetage de l'emballage secondaire.....	3
10 Mise au rebut	4
Annexe A (normative) Essais physiques	5
Annexe B (normative) Essais chimiques	6
Annexe C (normative) Essais biologiques	7
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 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/information).

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 8536-11:2004) 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 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 8536-11:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b9ada3-573c-4924-9930-6f169e23112f/iso-8536-11-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b9ada3-573c-4924-9930-6f169e23112f/iso-8536-11-2015>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-11:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4bf9ada3-573c-4924-9930-6f169e23112f/iso-8536-11-2015>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 11:

Filtres à perfusion non réutilisables avec un matériel de perfusion sous pression

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 s'applique aux filtres à perfusion stériles à usage unique soumis à une pression maximale de 200 kPa (2 bar) sur les tubulures du matériel de perfusion sous pression et des appareils de perfusion spécifiés dans l'ISO 8536-8. Elle n'aborde pas l'efficacité des filtres en matière de séparation des particules ou des germes.

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 594-2:2015](#)

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

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

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*

3 Conception

Afin d'éliminer les bulles d'air, l'enveloppe du filtre à perfusion doit être équipée d'un dispositif d'évacuation au niveau du site d'entrée.

4 Matériaux

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

1) Sera remplacée par l'ISO 80369-7.

5 Exigences physiques

5.1 Transparence

L'enveloppe du filtre doit être transparente. L'interface air-eau doit pouvoir être décelée lors des essais spécifiés en [A.1](#).

5.2 Contamination particulaire

Les filtres à perfusion doivent être fabriqués dans des conditions permettant de réduire au maximum la contamination particulaire. Les surfaces internes 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 selon [A.3](#), les filtres à perfusion doivent résister à une traction statique d'au moins 15 N dans le sens longitudinal pendant 15 s.

5.4 Étanchéité

L'enveloppe du filtre doit être imperméable aux micro-organismes et aux liquides. La membrane du filtre, de même que son raccordement à l'enveloppe, ne doivent pas éclater. 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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 8536-11:2015
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b19ada3-573c-4924-9930-6f169e23112f/iso-8536-11-2015>

5.6 Protecteurs

L'ISO 8536-4 s'applique.

6 Exigences chimiques

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

7 Exigences biologiques

7.1 Stérilité

Les filtres à perfusion dans leur emballage primaire doivent avoir été soumis à un procédé de stérilisation validé (voir les références [\[2\]](#) à [\[5\]](#)).

7.2 Pyrogènes

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

7.3 Hémolyse

Les filtres à perfusion doivent être soumis à un essai de recherche de constituants hémolytiques et le résultat doit indiquer qu'ils ne présentent pas de réactions d'hémolyse.

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

8 Emballage

L'ISO 8536-4 s'applique.

9 Étiquetage

9.1 Généralités

L'étiquetage doit inclure les exigences spécifiées en 9.2 et 9.3. 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.

9.2 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 filtre à perfusion à usage unique;
- c) la mention selon laquelle le filtre à perfusion est « apyrogène », ou est exempt d'endotoxines bactériennes;
- d) la mention selon laquelle le filtre à perfusion est stérile, à l'aide du symbole graphique indiqué dans l'ISO 15223-1; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b9ada3-573c-4924-9930-6f169e23112f/iso-8536-11-2015>
- 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;
- g) la mention selon laquelle le filtre à perfusion est « à usage unique », ou une mention équivalente, ou encore à l'aide du symbole graphique indiqué dans l'ISO 15223-1;
- h) les instructions d'utilisation, y compris des mises en garde, par exemple contre le déplacement des protecteurs de stérilité;
- i) la lettre « P » qui signifie « sous pression » avec une hauteur de caractère se détachant nettement du reste du texte.

Si l'espace disponible n'est pas suffisant pour donner toutes ces informations en caractères et/ou symboles lisibles, les informations fournies peuvent se limiter à e) et f). Dans ce cas, les informations requises dans ce paragraphe doivent figurer sur l'étiquette du premier emballage secondaire contenant un emballage primaire.

9.3 Étiquetage de l'emballage secondaire

L'emballage secondaire 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 filtre à perfusion à usage unique;
- c) la désignation du lot, précédée du mot LOT, ou le symbole graphique conforme à l'ISO 15223-1;