
**Matériel de perfusion à usage
médical —**

Partie 14:
**Clamps et limiteurs de débit pour
appareils de transfusion et de
perfusion sans contact à fluide**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Infusion equipment for medical use —

*Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion
equipment without fluid contact*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b01a0bd-98d8-4091-bb6a-4b9f114be5bf/iso-8536-14-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-14:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b01a0bd-98d8-4091-bb6a-4b9f114be5bf/iso-8536-14-2016>



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	1
5 Matériaux	2
6 Exigences physiques	2
6.1 Spécifications relatives à la tubulure.....	2
6.2 Température de fonctionnement.....	2
6.3 Construction.....	2
6.4 Débits.....	3
Annexe A (normative) Essais physiques	4
Bibliographie	5

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8536-14:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b01a0bd-98d8-4091-bb6a-4b9f114be5bf/iso-8536-14-2016>

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](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8601a0bd-98d8-4091-bb0a-4b9f114be5bf/iso-8536-14-2016).

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 8536-14:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b01a0bd-98d8-4091-bb6a-4b9f114be5bf/iso-8536-14-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b01a0bd-98d8-4091-bb6a-4b9f114be5bf/iso-8536-14-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-14:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b01a0bd-98d8-4091-bb6a-4b9f114be5bf/iso-8536-14-2016>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 14:

Clamps et limiteurs de débit pour appareils de transfusion et de perfusion sans contact à fluide

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 spécifie les exigences applicables aux clamps non stériles et aux limiteurs de débit utilisés en tant que sous-composants pour réguler le débit des solutions intraveineuses et/ou des composants sanguins dans les appareils de perfusion et de transfusion sanguine stérilisés et dans les poches de sang sans contact à fluide.

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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux* Partie 1: *Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

3 Termes et définitions

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

3.1

clamp

sous-composant appliqué à l'extérieur d'un appareil de perfusion/transfusion sans contact à fluide avec une fonction «marche/arrêt» utilisée pour arrêter ou démarrer le débit de fluide à travers la tubulure

3.2

régulateur de débit

sous-composant avec ou sans graduation appliqué à l'extérieur d'un appareil de perfusion/transfusion, pour réguler le débit de fluide dans la tubulure sans contact à fluide

3.3

débit

volume par durée

4 Conception

Les clamps et les régulateurs de débit doivent être conçus pour réguler le débit de fluide dans l'appareil de perfusion/transfusion. Ces dispositifs doivent permettre une utilisation sans danger, évitant toute modification accidentelle, et ne doivent pas perforer ou endommager la tubulure souple lors de leur utilisation.

La conception typique des clamps et des régulateurs de débit est illustrée aux [Figures 1 à 3](#).

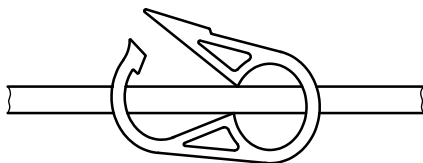


Figure 1 — Conception d'un clamp à pince (schématique)

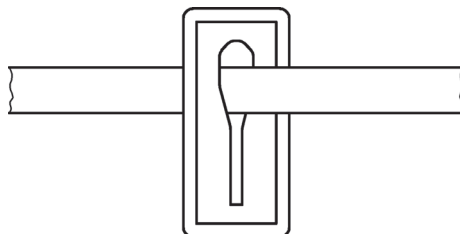


Figure 2 — Conception d'un clamp à coulisse (schématique)



iTeh STANDARD PREVIEW

Figure 3 — Conception d'un régulateur de débit (appelé clamp à roulette) (schématique)

5 Matériaux

ISO 8536-14:2016
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b01a0bd-98d8-4091-bb6a-4b9f114be5bf/iso-8536-14-2016>

Les matériaux utilisés doivent être conformes aux exigences spécifiées dans l'Article 6. 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 Spécifications relatives à la tubulure

Les clamps et les régulateurs de débit doivent pouvoir fonctionner avec une tubulure souple présentant un diamètre extérieur, une épaisseur de paroi et des caractéristiques conformes aux spécifications de conception.

NOTE La tubulure fixée aux appareils de perfusion/transfusion et les poches de sang présente généralement un diamètre extérieur de 3,0 mm à 4,5 mm et une épaisseur de paroi de 0,4 mm à 0,6 mm. Pour les applications néonatales et spécifiques, ces valeurs peuvent être très différentes.

6.2 Température de fonctionnement

Les clamps et les régulateurs de débit doivent pouvoir fonctionner avec une tubulure souple sur une gamme de température appropriée à l'application du dispositif médical.

6.3 Construction

Les clamps et les régulateurs de débit doivent faire passer la tubulure souple dans un canal, une fente ou un autre emplacement approprié pour s'assurer que le diamètre extérieur global de la tubulure

est constamment restreint et que l'écoulement de fluide peut être complètement occlus pendant la fermeture.

Les clamps doivent être conçus comme des dispositifs «temporaires» ou «permanents» selon leur mode d'action lors de la fermeture initiale du dispositif. Ils doivent pouvoir effectuer le verrouillage avec pas plus d'un mouvement dans un seul plan. Lorsqu'ils sont fermés, les clamps doivent résister à l'écoulement de fluide et au passage de l'air à une pression appliquée de 50 kPa (voir [A.1](#)).

Les clamps permanents doivent être:

- inviolables; et
- facilement différenciables des clamps temporaires (à l'aide d'un code couleur par exemple).

Les clamps temporaires doivent être:

- ré-ouvrables (de manière non accidentelle) par pas plus de deux mouvements de ses parties sous-composantes;
- capables d'être actionnés par des cycles définis d'ouverture et de fermeture; et
- facilement différenciables des clamps permanents (à l'aide d'un code couleur par exemple).

6.4 Débits

Le régulateur de débit doit régler le débit de fluide entre zéro et la valeur maximale. Il convient qu'il soit utilisable en continu tout au long d'une application sans endommager la tubulure. Il convient qu'il n'y ait aucune réaction indésirable entre le régulateur de débit et la tubulure lorsqu'ils sont conservés avec contact.

Pour les régulateurs de débit sans contact à fluide avec graduation, les essais doivent être effectués conformément à [A.2](#).