
**Matériel de perfusion à usage
médical —**

Partie 4:
**Appareils de perfusion non
réutilisables, à alimentation par gravité**

iTeh STANDARD PREVIEW
Infusion equipment for medical use —
Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-4:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31df32bd-fb8f-4b6f-a7b7-1cc31ba6c75d/iso-8536-4-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8536-4:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31df32bd-fb8f-4b6f-a7b7-1cc31ba6c75d/iso-8536-4-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	2
5 Désignation	5
6 Matériaux	5
7 Exigences physiques	5
7.1 Contamination particulaire.....	5
7.2 Fuites.....	5
7.3 Résistance à la traction.....	5
7.4 Perforateur.....	6
7.5 Dispositif de prise d'air.....	6
7.6 Tubulure.....	6
7.7 Filtre à liquide.....	6
7.8 Chambre compte-gouttes et tube de goutte-à-goutte.....	7
7.9 Régulateur de débit.....	7
7.10 Débit de l'appareil de perfusion.....	7
7.11 Site d'injection.....	7
7.12 Raccord conique mâle.....	7
7.13 Protecteurs.....	7
8 Exigences chimiques	7
8.1 Matière réductrice (oxydable).....	7
8.2 Ions métalliques.....	7
8.3 Titration de l'acidité ou de l'alcalinité.....	8
8.4 Résidus non volatils.....	8
8.5 Absorption UV de la solution d'extrait.....	8
9 Exigences biologiques	8
9.1 Généralités.....	8
9.2 Stérilité.....	8
9.3 Pyrogénicité.....	8
9.4 Hémolyse.....	8
9.5 Toxicité.....	8
10 Étiquetage	9
10.1 Généralités.....	9
10.2 Étiquetage de l'emballage primaire.....	9
10.3 Étiquetage de l'emballage secondaire.....	9
11 Emballage	10
12 Mise au rebut	10
Annexe A (normative) Essais physiques	11
Annexe B (normative) Essais chimiques	17
Annexe C (normative) Essais biologiques	19
Bibliographie	20

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par 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 sixième édition annule et remplace la cinquième édition (ISO 8536-4:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'Amendement ISO 8536-4:2010/Amd.1:2013.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- [l'Article 5](#) «Désignation» fait désormais référence à [l'Article 10](#) «Étiquetage»;
- les exigences physiques – notamment en ce qui concerne les dispositifs de prise d'air distincts – ont été clarifiées;
- [l'Article 10](#) «Étiquetage» a été mis à jour;
- l'essai de fuite en [A.3](#) a été mis à jour;
- la détermination du débit en [A.5](#) a été totalement revue;
- les références normatives à [l'Article 2](#) et la Bibliographie ont été mises à jour.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 8536 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 4:

Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences applicables aux appareils de perfusion à usage médical, non réutilisables, à alimentation par gravité, afin d'assurer leur compatibilité avec les récipients contenant des solutions de perfusion et avec les appareils intraveineux.

Le deuxième objectif du présent document est de donner des recommandations sur les spécifications relatives à la qualité et aux performances des matériaux utilisés dans les appareils de perfusion et de proposer une terminologie concernant les composants de ces derniers.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables — Exigences et méthodes d'essai*

ISO 8536-13, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 13: Régulateurs de débit gradués non réutilisables avec contact à fluide*

ISO 8536-14, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 14: Clamps et limiteurs de débit pour appareils de transfusion et de perfusion sans contact à fluide*

ISO 14644-1, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté particulière de l'air*

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*

ISO 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques*

3 Termes et définitions

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online Browsing Platform (OBP): disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

4 Exigences générales

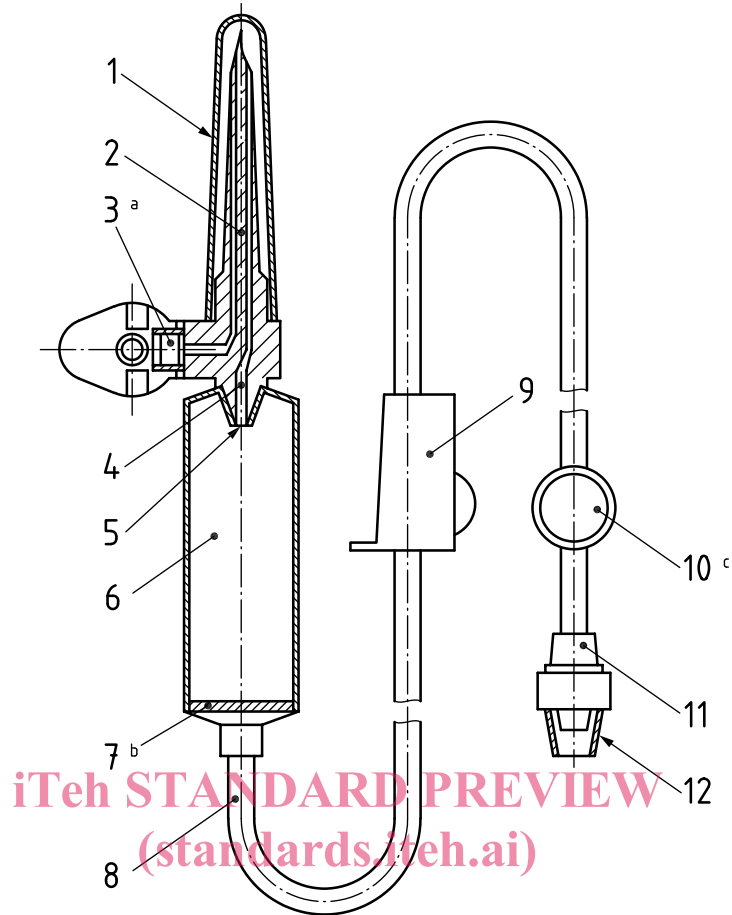
4.1 La nomenclature à utiliser pour désigner les composants des appareils de perfusion ou du dispositif distinct de prise d'air est donnée sur les [Figures 1, 2 et 3](#). Ces figures illustrent des exemples de configuration d'appareils de perfusion et de dispositifs de prise d'air; d'autres configurations peuvent être utilisées, dans la mesure où elles conduisent aux mêmes résultats. Il convient de n'utiliser les appareils de perfusion du type de ceux illustrés à la [Figure 2](#) que pour les poches en plastique souple. Les appareils de perfusion du type de ceux illustrés à la [Figure 2](#), associés aux dispositifs distincts de prise d'air représentés à la [Figure 3](#), ou les appareils de perfusion du type de ceux illustrés à la [Figure 1](#), doivent être utilisés pour les récipients rigides.

4.2 L'appareil de perfusion doit être équipé de protecteurs. Le dispositif de prise d'air doit être équipé d'un protecteur sur le perforateur ou sur l'aiguille (voir [Figure 3](#)).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-4:2019](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31df32bd-fb8f-4b6f-a7b7-1cc31ba6c75d/iso-8536-4-2019>



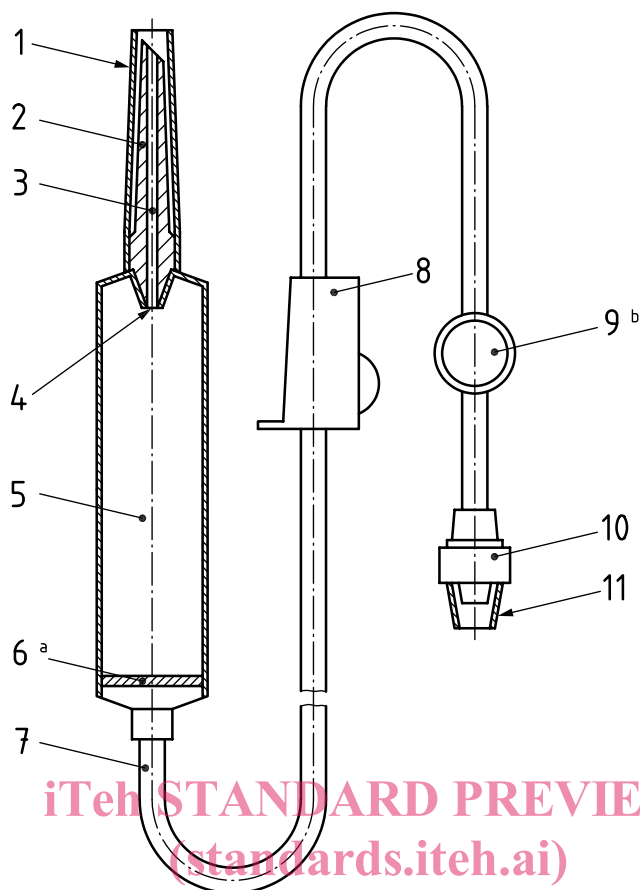
ISO 8536-4:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31df32bd-fb8f-4b6f-a7b7-1cc31ba6c75d/iso-8536-4>

Légende

- | | | | |
|---|--|----|------------------------------------|
| 1 | protecteur du perforateur | 7 | filtre à liquide |
| 2 | perforateur | 8 | tubulure |
| 3 | prise d'air avec filtre à air et fermeture | 9 | régulateur de débit |
| 4 | passage du liquide | 10 | site d'injection |
| 5 | tube de goutte-à-goutte | 11 | raccord conique mâle |
| 6 | chambre compte-gouttes | 12 | protecteur du raccord conique mâle |
- a La fermeture de la prise d'air est facultative.
- b Le filtre à liquide peut être placé à d'autres endroits, de préférence près de l'accès patient.
- c Le site d'injection est facultatif.

Figure 1 — Exemple d'appareil de perfusion avec prise d'air

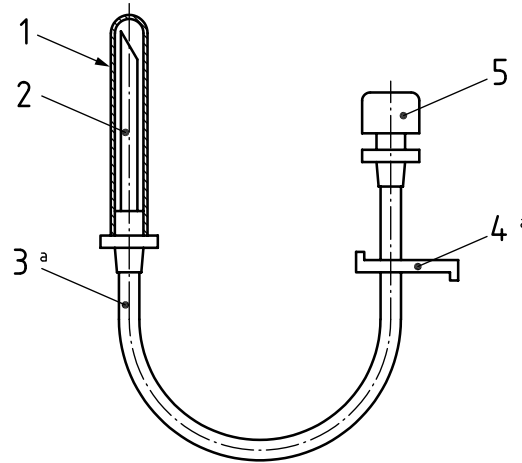


iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Légende

- | | | | |
|---|---|----|------------------------------------|
| 1 | protecteur du perforateur | 7 | tubulure |
| 2 | dispositif perforateur | 8 | régulateur de débit |
| 3 | passage du liquide | 9 | site d'injection |
| 4 | tube de goutte-à-goutte | 10 | raccord conique mâle |
| 5 | chambre compte-gouttes | 11 | protecteur du raccord conique mâle |
| 6 | filtre à liquide | | |
| a | Le filtre à liquide peut être placé à d'autres endroits, de préférence près de l'accès patient. | | |
| b | Le site d'injection est facultatif. | | |

Figure 2 — Exemple d'appareil de perfusion sans prise d'air



Légende

- | | | | |
|---|------------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | protecteur | 4 | pince-tube |
| 2 | dispositif perforateur ou aiguille | 5 | prise d'air avec filtre à air |
| 3 | tubulure | | |
- ^a D'autres conceptions sont acceptables, si les mêmes conditions de sécurité sont assurées.

Figure 3 — Exemple de dispositif distinct de prise d'air

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Désignation

La désignation doit respecter les exigences d'étiquetage énoncées à l'Article 10.

ISO 8536-4:2019
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31df32bd-fb8f-4b6f-a7b7-1cc31ba6c75d/iso-8536-4-2019>

6 Matériaux

Les matériaux avec lesquels l'appareil de perfusion, ses composants et le dispositif distinct de prise d'air sont fabriqués (comme décrits à l'Article 4), doivent satisfaire aux exigences spécifiées à l'Article 7. Dans le cas où les composants de l'appareil de perfusion entrent en contact avec les solutions, les matériaux de ces derniers doivent également satisfaire aux exigences spécifiées aux Articles 8 et 9.

7 Exigences physiques

7.1 Contamination particulaire

L'appareil de perfusion et le dispositif distinct de prise d'air doivent être fabriqués dans des conditions qui réduisent au minimum la contamination particulaire. Toutes les pièces doivent être lisses et propres sur les surfaces de passage du liquide. Lorsqu'ils sont soumis à essai conformément au mode opératoire spécifié en A.2, le nombre de particules ne doit pas dépasser l'indice de contamination limite.

7.2 Fuites

L'appareil de perfusion, lorsqu'il est soumis à essai conformément au mode opératoire spécifié en A.3, ne doit présenter aucun signe de fuites d'air.

7.3 Résistance à la traction

L'appareil de perfusion, lorsqu'il est soumis à essai conformément au mode opératoire spécifié en A.4, protecteurs exclus, doit résister à une force de traction statique supérieure ou égale à 15 N pendant 15 s.

7.4 Perforateur

Les dimensions du perforateur doivent être conformes à celles indiquées à la [Figure 4](#). La section du perforateur sur la longueur de 15 mm doit être circulaire.

NOTE La dimension de 15 mm de la [Figure 4](#) est une cote de référence.

Le perforateur doit être capable de perforer et de pénétrer la fermeture d'un récipient de liquide, sans perçage préalable. Il convient qu'aucun carottage ne se produise pendant ce mode opératoire.

Dimensions en millimètres

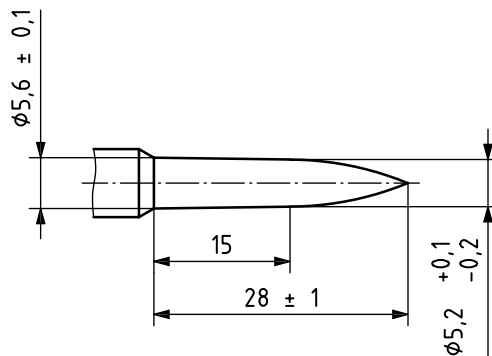


Figure 4 — Dimensions du perforateur

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.5 Dispositif de prise d'air

Le dispositif de prise d'air peut être intégré dans l'appareil de perfusion ([Figure 1](#)) ou dissocié ([Figure 3](#)).

Le dispositif de prise d'air doit être équipé d'un filtre à air pour empêcher l'entrée des micro-organismes dans le récipient dans lequel le dispositif doit être inséré.

Lorsque le dispositif de prise d'air est utilisé, l'air admis dans le récipient ne doit pas être entraîné dans l'écoulement de liquide du perforateur.

Le filtre à air et la conception du dispositif de prise d'air doivent être tels que tout l'air entrant dans le récipient rigide le traverse et que le débit du liquide ne soit pas réduit de plus de 20 % par rapport à un récipient à l'air libre, lorsqu'il est soumis à essai, conformément aux modes opératoires spécifiés en [A.5.2](#) et [A.5.3](#).

Le perforateur ou l'aiguille du dispositif distinct doit être capable de perforer et de pénétrer la fermeture d'un récipient de liquide, sans perçage préalable. Il convient qu'aucun carottage ne se produise pendant ce mode opératoire.

7.6 Tubulure

La tubulure, réalisée en matériau flexible, doit être transparente ou suffisamment translucide pour qu'on puisse observer l'interface entre l'air et l'eau, lors du passage des bulles d'air, avec une vision normale ou corrigée.

La tubulure, de l'extrémité distale jusqu'à la chambre compte-gouttes, doit être de longueur supérieure ou égale à 1 500 mm, y compris le site d'injection, s'il existe, et le raccord conique mâle.

7.7 Filtre à liquide

L'appareil de perfusion doit être équipé d'un filtre à liquide.

Lorsqu'il est soumis à essai conformément au mode opératoire spécifié en [A.6](#), la rétention des particules de latex sur le filtre ne doit pas être inférieure à 80 %.

7.8 Chambre compte-gouttes et tube de goutte-à-goutte

La chambre compte-gouttes doit permettre l'observation continue de la chute des gouttes. Le liquide doit arriver dans la chambre compte-gouttes par un tube se prolongeant dans cette dernière. Il doit y avoir une distance supérieure ou égale à 40 mm entre l'extrémité du tube de goutte-à-goutte et la sortie de la chambre, et une distance supérieure ou égale à 20 mm entre le tube de goutte-à-goutte et le filtre à liquide. La paroi de la chambre compte-gouttes ne doit pas se situer à moins de 5 mm de l'extrémité du tube de goutte-à-goutte. Selon la conception, le tube de goutte-à-goutte doit être tel que 20 gouttes ou 60 gouttes d'eau distillée à (23 ± 2) °C à un débit de (50 ± 10) gouttes/min donnent un volume de $(1 \pm 0,1)$ ml ou une masse de $(1 \pm 0,1)$ g. Il convient que la chambre compte-gouttes permette et facilite l'amorçage.

7.9 Régulateur de débit

Le régulateur de débit doit être conforme à l'ISO 8536-13 ou à l'ISO 8536-14.

7.10 Débit de l'appareil de perfusion

L'appareil de perfusion, sans dispositif de prise d'air, doit délivrer au moins 1 000 ml d'une solution de chlorure de sodium [concentration en NaCl = 9 g/l] en 10 min, pour un tube goutte-à-goutte délivrant 1 ml avec 20 gouttes. L'essai doit être effectué conformément au mode opératoire spécifié en [A.5.1](#).

7.11 Site d'injection

Si l'appareil en est équipé, le site d'injection auto-obturant doit redevenir hermétique lorsqu'il est soumis à essai conformément au mode opératoire spécifié en [A.7](#) et il ne doit pas y avoir de fuite d'eau. Il convient que le site d'injection soit situé près du raccord conique mâle.

7.12 Raccord conique mâle

L'extrémité distale de la tubulure doit se terminer par un raccord conique mâle conforme à l'ISO 80369-7.

7.13 Protecteurs

Les protecteurs doivent protéger les surfaces respectives de l'appareil de perfusion de façon à empêcher toute contamination par l'environnement et éviter les blessures par aiguille et les détériorations de l'emballage. Il convient que les protecteurs soient fermement maintenus en place, mais que l'on puisse les retirer facilement.

8 Exigences chimiques

8.1 Matière réductrice (oxydable)

Lors de l'essai conformément au mode opératoire spécifié en [B.2](#), la différence de volume de la solution de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ [concentration en $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 = 0,005$ mol/l] pour la solution d'extrait S_1 et de volume de solution $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ pour la solution à blanc S_0 ne doit pas dépasser 2,0 ml.

8.2 Ions métalliques

L'extrait ne doit pas contenir, au total, plus de 1 µg/ml de baryum, de chrome, de cuivre, de plomb et d'étain, et pas plus de 0,1 µg/ml de cadmium, lorsque ces quantités sont déterminées par spectroscopie d'absorption atomique (SAA) ou par une méthode équivalente.

Lors de l'essai conformément au mode opératoire spécifié en [B.3](#), l'intensité de la couleur produite dans la solution d'essai ne doit pas dépasser celle de la solution témoin avec une concentration en $\text{Pb}^{2+} = 1$ µg/ml.