
**Matériel de perfusion à usage
médical —**

**Partie 15:
Perfuseurs photoprotecteurs à usage
unique**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Infusion equipment for medical use —

Part 15: Light-protective infusion sets for single use

ISO 8536-15:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01e92591-af7a-45a8-94f0-5bc438fb1cdd/iso-8536-15-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-15:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01e92591-af7a-45a8-94f0-5bc438fb1cdd/iso-8536-15-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	1
5 Matériaux	2
6 Exigences physiques	2
6.1 Généralités	2
6.2 Transparence	2
6.3 Performance de photoprotection	2
6.4 Décoloration	2
7 Exigences chimiques	3
8 Exigences biologiques	3
9 Etiquetage	3
10 Emballage	3
11 Mise au rebut	3
Annexe A (normative) Détermination de la transmission de lumière	4
Annexe B (normative) Essai de décoloration – Méthode physique	6
Annexe C (normative) Méthode d'essai chimique pour la détermination de la décoloration – Colorimétrie par détection visuelle	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 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 le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non-actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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.

Introduction

Avec l'évolution continue des techniques de perfusion et des exigences cliniques de plus en plus assujettissantes, un certain nombre de perfuseurs ont besoin d'être adaptés à des exigences cliniques spécifiques.

Certains médicaments comme le sodium nitroprusside, la nitroglycérine et la vitamine B2, sont photosensibles et il est indispensable de pratiquer les perfusions dans les conditions cliniques à l'abri de la lumière. C'est à ce type de perfuseurs que le présent document est applicable.

Le présent document stipule les exigences relatives à la translucidité de la chambre compte-gouttes et du tube. Étant donné que les autres composants sont de dimensions externes restreintes, ils ne sont pas soumis aux exigences de translucidité. La décision de les rendre photoprotecteurs, ou non, est laissée à la discrétion du fabricant.

Le maintien de la stabilité pendant toute la durée de vie des perfuseurs photoprotecteurs relève de la responsabilité du fabricant du dispositif. L'[Annexe A](#), l'[Annexe B](#) et l'[Annexe C](#) fournissent les méthodes qui permettent d'évaluer les perfuseurs photoprotecteurs.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-15:2022](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01e92591-af7a-45a8-94f0-5bc438fb1cdd/iso-8536-15-2022>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 15: Perfuseurs photoprotecteurs à usage unique

1 Domaine d'application

Le présent document fixe les exigences relatives aux perfuseurs à usage unique qui utilisent des agents photoprotecteurs dans les matériaux du passage du fluide (ci-après dénommés «perfuseurs photoprotecteurs »).

Le présent document fournit également des lignes directrices afférentes aux spécifications de performance et de qualité des matériaux utilisés dans les perfuseurs photoprotecteurs.

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).

GB/T 601-2016, *Chemical reagent — Preparations of reference titration solutions*

ISO 8536 (toutes les parties), *Matériel de perfusion à usage médical*

3 Termes et définitions

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

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: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1 monographie

publication qui spécifie, pour un médicament (ou une classe de médicaments apparentés), les types et les quantités d'ingrédients qu'il peut contenir, les conditions et limitations pour lesquelles il peut être proposé, les instructions d'utilisation, les mises en garde et toute autre information requise sur son emballage

4 Exigences générales

En fonction du perfuseur utilisé, les exigences de la partie pertinente de la série ISO 8536 doivent s'appliquer.

5 Matériaux

Les perfuseurs photoprotecteurs doivent répondre aux exigences physiques de l'Article 6. Les matériaux constitutifs des perfuseurs photoprotecteurs doivent satisfaire aux exigences chimiques et biologiques énoncées dans l'Article 7 et l'Article 8.

6 Exigences physiques

6.1 Généralités

Les exigences physiques applicables aux perfuseurs photoprotecteurs doivent être en conformité avec les exigences physiques de la partie applicable de la série ISO 8536 ainsi qu'avec les exigences indiquées de 6.2 à 6.4.

6.2 Transparence

Le tube, fabriqué en un matériau flexible, doit être transparent ou suffisamment translucide pour que l'interface air-eau puisse être observée durant le passage des bulles d'air, avec une vision normale ou corrigée (voir l'ISO 8536-4:2019, 7.6).

Pour les perfuseurs comprenant une chambre compte-gouttes, la partie supérieure de cette dernière doit être transparente ou suffisamment translucide pour qu'il soit possible d'observer les gouttelettes en continu.

6.3 Performance de photoprotection

Lors de l'essai selon l'Annexe A, la transmission de la lumière du perfuseur photoprotecteur dans le domaine de longueurs d'onde de 290 nm à au moins 450 nm, doit être conforme au Tableau 1.

NOTE 1 Le domaine de longueurs d'onde spécifié est conforme aux dispositions de l'USP, Chapitre 671. Toutefois certains médicaments nécessitent un spectre plus étendu.

Tableau 1 — Limite de la transmission de lumière de chaque composant

Composant	Transmission de lumière (%)
Chambre compte-gouttes	≤ 35
Tube	≤ 15

NOTE 2 Les autres composants que les chambres compte-gouttes et les tubes, lorsqu'ils sont considérés comme pertinents au regard de l'application prévue en fonction des risques connexes, peuvent nécessiter la mise en œuvre d'une autre méthode d'évaluation de la translucidité qui n'est pas exposée dans le présent document.

6.4 Décoloration

6.4.1 Les essais de décoloration qui s'ajoutent aux essais portant sur la transmission de lumière et la biocompatibilité ont pour but d'assurer la sécurité des professionnels de santé et du patient vis-à-vis de l'agent chimique utilisé pour la photoprotection.

6.4.2 Les surfaces extérieures des perfuseurs photoprotecteurs ne doivent pas se décolorer. Conduire l'essai conformément à l'Annexe B.

6.4.3 Les surfaces intérieures des perfuseurs photoprotecteurs ne doivent pas se décolorer. Conduire l'essai conformément à l'Annexe C.

7 Exigences chimiques

Les exigences énoncées dans l'ISO 8536-4 doivent s'appliquer.

8 Exigences biologiques

Les exigences énoncées dans l'ISO 8536-4 doivent s'appliquer.

9 Etiquetage

Les exigences de la partie applicable de la série ISO 8536 doivent s'appliquer.

En outre, les perfuseurs photoprotecteurs doivent être étiquetés à l'aide de la mention «Perfuseur photoprotecteur» ou d'une traduction correspondante.

L'étiquetage des perfuseurs photoprotecteurs doit inclure le spectre de longueurs d'ondes pour lequel les coefficients de transmission répondent aux exigences du Tableau 1.

La notice d'emploi doit inclure une mention générique relative aux risques en rapport avec la durée de perfusion et les conditions locales (par exemple, l'intensité lumineuse du local), en faisant référence à la monographie du produit pharmaceutique établie par le fabricant.

10 Emballage

Les exigences énoncées dans l'ISO 8536-4 doivent s'appliquer.

11 Mise au rebut

Il convient de donner des informations relatives à une mise au rebut sûre et respectueuse de l'environnement des perfuseurs photoprotecteurs à usage unique.

EXEMPLE Toujours mettre au rebut les produits contaminés par le sang conformément aux procédures de gestion des risques biologiques établies “.

Annexe A (normative)

Détermination de la transmission de lumière

A.1 Principe

Utiliser un spectrophotomètre ayant une sensibilité appropriée et une exactitude adaptée au mesurage de la transmission de lumière des matériaux plastiques, transparents ou translucides. Pour les matériaux transparents, utiliser un spectromètre ayant une sensibilité et une exactitude adaptées au mesurage et à l'enregistrement de la quantité de lumière transmise. Pour les matériaux translucides, il convient d'utiliser le spectromètre décrit ci-avant, doté en outre de la fonction qui permet de mesurer la proportion dispersée et la proportion parallèle des lumières transmises. En utilisant l'air comme référence, la transmission de lumière est mesurée dans le domaine de longueurs d'ondes compris entre 290 nm et au moins 450 nm.

A.2 Appareillage

A.2.1 Spectrophotomètre, permettant d'effectuer un balayage dans le domaine de longueurs d'ondes de 290 nm à au moins 450 nm.

A.2.2 Porte-échantillon, tel que représenté sur la [Figure A.1](#). Il convient que sa surface soit lisse et sans bavures, et que sa forme et ses dimensions permettent de le placer à la verticale dans le compartiment colorimétrique du spectrophotomètre.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01e92591-af7a-45a8-94f0-5bc438fb1cdd/iso-8536-15-2022>

A.3 Préparation de l'échantillon

Utiliser des outils appropriés pour découper la chambre compte-gouttes et le tube du perfuseur photoprotecteur afin de les ouvrir.

Choisir une partie représentative d'une épaisseur de paroi moyenne et la tailler sous la forme d'une particule adaptée pour pouvoir la mettre en place dans le porte-échantillon. Une fois le découpage effectué, laver et sécher l'échantillon en évitant toute abrasion de sa surface. Si l'échantillon est trop petit pour couvrir l'ouverture optique du porte-échantillon, utiliser une bande ou un morceau de papier adapté de façon à couvrir la partie non couverte. La longueur de l'échantillon doit être supérieure à celle de la fente. Une fois l'échantillon en place dans le porte-échantillon, l'essuyer délicatement avec du papier pour lentilles afin d'éviter de laisser des empreintes ou toutes autres salissures là où passe la lumière.

A.4 Mode opératoire

Installer le porte-échantillon dans le spectrophotomètre (le côté concave étant tourné vers la source de lumière). Veiller à placer l'axe de l'échantillon au milieu de la fente et parallèlement à celle-ci. Le faisceau lumineux doit traverser l'échantillon perpendiculairement à sa surface. Réduire au minimum la perte par réflexion du faisceau.

En prenant l'air comme référence, mesurer la valeur de transmission de lumière de l'échantillon dans les longueurs d'ondes continues comprises entre 290 nm et au moins 450 nm.