

Deuxième édition  
2021-02

---

---

**Matériel de perfusion à usage  
médical —**

**Partie 12:  
Clapets antiretour à usage unique**

*Infusion equipment for medical use —*

*iTEH Standards*

**(<https://standards.iteh.ai>)**  
**Document Preview**

[ISO 8536-12:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f517d7e8-be8f-4636-8172-6119b2f8afdf/iso-8536-12-2021>



Numéro de référence  
ISO 8536-12:2021(F)

© ISO 2021

**iTeh Standards**  
**(<https://standards.iteh.ai>)**  
**Document Preview**

[ISO 8536-12:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f517d7e8-be8f-4636-8172-6119b2f8af1/iso-8536-12-2021>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b>	iv
<b>1 Domaine d'application</b>	1
<b>2 Références normatives</b>	1
<b>3 Termes et définitions</b>	1
<b>4 Désignation</b>	2
<b>5 Matériaux</b>	2
<b>6 Exigences physiques</b>	2
6.1 Contamination particulaire	2
6.2 Étanchéité	2
6.3 Compatibilité avec l'ISO 80369 (toutes les parties)	2
6.4 Résistance à la pression du contre-courant	3
6.5 Débit	3
6.6 Performance de blocage	3
6.7 Pression d'ouverture	3
6.8 Protecteurs	3
<b>7 Exigences chimiques</b>	3
<b>8 Exigences biologiques</b>	3
8.1 Généralités	3
8.2 Stérilité	3
8.3 Pyrogénicité	3
<b>9 Étiquetage</b>	4
9.1 Généralités	4
9.2 Étiquetage de l'emballage primaire	4
9.3 Étiquetage de l'emballage secondaire	4
<b>10 Emballage</b>	5
<b>11 Mise au rebut</b>	5
<b>Annexe A (normative) Essais physiques</b>	6
<b>Bibliographie</b>	12

## 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](http://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](http://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](http://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).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8536-12:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'Amendement ISO 8536-12:2007/Amd.1:2012.

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

- modification du titre du présent document par «à usage unique»;
- révision complète de [l'Article 3](#);
- à [l'Article 4](#), remplacement du titre «Étiquetage» par «Désignation»;
- suppression de l'exigence relative à la résistance à la traction;
- mise en conformité des exigences de raccordement avec la série ISO 80369;
- ajout de [l'Article 11](#);
- mise à jour complète de [l'Annexe A](#) et mise en conformité avec les exigences physiques indiquées à [l'Article 6](#);
- mise à jour des références normatives;
- ajout d'une Bibliographie;

— révision rédactionnelle complète.

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 8536-12:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f517d7e8-be8f-4636-8172-6119b2f8af1/iso-8536-12-2021>



# Matériel de perfusion à usage médical —

## Partie 12: Clapets antiretour à usage unique

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences applicables aux clapets antiretour à usage unique et utilisés avec un matériel de perfusion à alimentation par gravité et avec un appareil de perfusion sous pression.

Les exigences fonctionnelles du présent document s'appliquent également aux clapets antiretour en ligne.

### 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 7886-1, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle* (<https://standards.iteh.ai>)

ISO 8536-4, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité* ([Document Preview](https://standards.iteh.ai))

ISO 8871-1, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 1: Substances extractibles par autoclavage en milieu aqueux* ([Document Preview](https://standards.iteh.ai))

ISO 8871-2, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 2: Identification et caractérisation* ([Document Preview](https://standards.iteh.ai))

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

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, (toutes les parties), *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé*

### 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 <http://www.electropedia.org>

#### 3.1

##### **blocage**

prévention du contre-courant à travers le *clapet antiretour* ([3.2](#))

3.2

**clapet antiretour**

clapet permettant l'écoulement dans un seul sens

Note 1 à l'article: Un clapet antiretour est normalement en position fermée.

3.3

**clapet antiretour en ligne**

*clapet antiretour (3.2) intégré dans l'appareil de perfusion*

3.4

**débit**

débit à travers un *clapet antiretour (3.2)* ouvert dans le sens de l'écoulement

3.5

**débit de reflux**

débit du contre-courant à travers un *clapet antiretour (3.2)* fermé

3.6

**pression d'ouverture**

pression nécessaire pour ouvrir le *clapet antiretour (3.2)* dans le sens de l'écoulement

3.7

**clapet anti-siphon**

*clapet antiretour (3.2) qui nécessite une pression d'ouverture (3.6) supérieure à 2 kPa pour ouvrir le clapet antiretour dans le sens de l'écoulement*

## 4 Désignation

(<https://standards.iteh.ai>)

La désignation doit respecter les exigences d'étiquetage énoncées conformément à [l'Article 9](#).

## 5 Matériaux

[ISO 8536-12:2021](#)

Les matériaux utilisés doivent être choisis de façon à ce que les clapets antiretour soient conformes aux exigences spécifiées aux [Articles 6, 7 et 8](#).

Si du caoutchouc est utilisé comme matériau, les exigences indiquées dans l'ISO 8871-1 et dans l'ISO 8871-2 doivent s'appliquer.

## 6 Exigences physiques

### 6.1 Contamination particulaire

Le clapet antiretour doit être fabriqué dans des conditions permettant de réduire au minimum la contamination particulaire. Tous les éléments doivent être lisses et propres au niveau des surfaces sur lesquelles passe le fluide. Lors des essais selon l'ISO 8536-4, le nombre de particules ne doit pas dépasser l'indice de contamination limite.

### 6.2 Étanchéité

Lors des essais selon [l'Article A.2](#), le clapet antiretour ne doit présenter aucun signe de fuite d'air.

### 6.3 Compatibilité avec l'ISO 80369 (toutes les parties)

Toute entrée et/ou sortie sans orifice de connexion au tube doit avoir un raccord tel que spécifié dans la série ISO 80369.

## 6.4 Résistance à la pression du contre-courant

Lors des essais selon l'[Article A.3](#), le clapet antiretour doit supporter une pression de 200 kPa dans le sens du contre-écoulement.

## 6.5 Débit

Lors des essais selon l'[Article A.4](#), lorsque le clapet antiretour est raccordé au matériel de perfusion, le débit ne doit pas être inférieur à 6 l/h.

## 6.6 Performance de blocage

Lors des essais selon l'[Article A.5](#), le clapet antiretour doit se fermer à une pression n'excédant pas 2 kPa dans le sens du contre-écoulement.

## 6.7 Pression d'ouverture

Lors des essais selon [A.6.1](#) et [A.6.2](#), le clapet antiretour doit s'ouvrir à une pression n'excédant pas 2 kPa dans le sens du contre-écoulement.

**NOTE** Une pression d'ouverture de 2 kPa ne s'applique pas aux «clapets haute pression» tels que les clapets anti-siphon et les clapets d'imagerie.

## 6.8 Protecteurs

Les protecteurs doivent protéger les surfaces respectives du clapet antiretour 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.

## 7 Exigences chimiques

[ISO 8536-12:2021](#)

<https://www.iso.org/standard/172-6119b2f8afdf1/iso-8536-12-2021.html>

## 8 Exigences biologiques

### 8.1 Généralités

La compatibilité biologique du clapet antiretour doit être évaluée conformément à l'ISO 10993-1.

### 8.2 Stérilité

La stérilité doit être conforme à l'ISO 8536-4.

### 8.3 Pyrogénicité

La pyrogénicité doit être conforme à l'ISO 8536-4.

## 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 d'intérêt peut être indiquée par le symbole de l'ISO 7000-2725, en remplaçant «XXX» par l'abréviation de la substance. L'absence de substances d'intérêt 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 du contenu;
- c) l'indication que le clapet antiretour est «apyrogène» ou est exempt d'endotoxines bactériennes;
- d) l'indication que le clapet antiretour est stérile, en utilisant le symbole graphique indiqué dans l'ISO 15223-1;
- e) la désignation du lot (de fabrication), précédée du mot LOT, ou en utilisant le symbole graphique tel qu'indiqué dans l'ISO 15223-1; *iTech Standards Preview ISO: //standards.itecna.com/preview/iso-8536-12-2021*
- f) l'année et le mois de péremption, accompagnés d'une mention appropriée ou du symbole graphique tel qu'indiqué dans l'ISO 15223-1;
- g) l'indication que le clapet antiretour est à usage unique, ou des termes équivalents, ou en utilisant le symbole graphique tel qu'indiqué dans l'ISO 15223-1;
- h) les instructions d'utilisation, y compris des mises en garde, par exemple concernant les protecteurs retirés (les instructions d'utilisation peuvent aussi être données sous forme de notice); *https://standards.itecna.com/catalog/standards/iso/15174/c8-be81-4056-8172-0119b218aid/iso-8536-12-2021*
- i) la lettre «P», qui signifie «pression», ou la lettre «G», qui signifie «gravité», avec une taille 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 du contenu;
- c) la désignation du lot (de fabrication), précédée du mot LOT, ou en utilisant le symbole graphique tel qu'indiqué dans l'ISO 15223-1;
- d) l'année et le mois de péremption, accompagnés d'une mention appropriée ou du symbole graphique tel qu'indiqué dans l'ISO 15223-1;
- e) la lettre «P», qui signifie «pression», ou la lettre «G», qui signifie «gravité», avec une taille de caractère se détachant nettement du reste du texte;
- f) une note d'information relative au stockage, s'il y a lieu.