
Réipients en plastique pour injections intraveineuses

Plastic containers for intravenous injections

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

[ISO 15747:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e5ec4ae-bc92-4db5-881e-56c89bba5506/iso-15747-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e5ec4ae-bc92-4db5-881e-56c89bba5506/iso-15747-2018>



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

ISO 15747:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e5ec4ae-bc92-4db5-881e-56c89bba5506/iso-15747-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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	3
4.1 Exigences physiques	3
4.1.1 Compatibilité avec les procédés de fabrication	3
4.1.2 Résistance à la température, à la pression et aux fuites	3
4.1.3 Résistance aux chutes	3
4.1.4 Transparence	3
4.1.5 Perméabilité à la vapeur d'eau	3
4.1.6 Contamination par des particules	3
4.1.7 Protecteur	3
4.1.8 Site d'accès — Aptitude à la pénétration du site d'insertion	4
4.1.9 Site d'accès — Force d'adhésion du dispositif de perfusion et impermeabilité du site d'insertion	4
4.1.10 Site d'accès — Étanchéité du site d'injection	4
4.1.11 Dispositif de suspension	4
4.1.12 Identification	4
4.2 Exigences chimiques	4
4.2.1 Exigences concernant le récipient nu ou le matériau plastique de base	4
4.2.2 Exigences concernant la solution d'essai	5
4.3 Exigences biologiques	5
4.3.1 Imperméabilité aux micro-organismes	5
4.3.2 Migration	5
5 Application des essais	6
Annexe A (normative) Essais physiques	7
Annexe B (normative) Essais chimiques	10
Annexe C (normative) Essais biologiques	13
Annexe D (normative) Perforateur de référence	15
Bibliographie	17

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*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 15747:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications apportées par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- le texte de l'Introduction a été déplacé dans une NOTE à la fin du Domaine d'application;
- un perforateur de référence métallique a été défini, en [Annexe D](#), le but étant d'harmoniser la mesure des propriétés fonctionnelles du site d'insertion, à des fins d'orientation et de comparaison entre différents récipients;
- l'essai d'étanchéité du site d'injection après perçage avec une canule a été révisé de sorte à mieux définir les critères d'acceptation;
- le libellé du titre des exigences et des modes opératoires d'essai associés a été harmonisé par souci de clarté.

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.