
**Matériel de perfusion à usage
médical —**

**Partie 11:
Filtres à perfusion non réutilisables
avec un matériel de perfusion sous
pression**

Infusion equipment for medical use —

Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, 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 Conception | 1 |
| 4 Matériaux | 1 |
| 5 Exigences physiques | 2 |
| 5.1 Transparence..... | 2 |
| 5.2 Contamination particulaire..... | 2 |
| 5.3 Résistance à la rupture..... | 2 |
| 5.4 Étanchéité..... | 2 |
| 5.5 Adaptateurs à raccords coniques mâle et/ou femelle..... | 2 |
| 5.6 Protecteurs..... | 2 |
| 6 Exigences chimiques | 2 |
| 7 Exigences biologiques | 2 |
| 7.1 Stérilité..... | 2 |
| 7.2 Pyrogènes..... | 2 |
| 7.3 Hémolyse..... | 2 |
| 8 Emballage | 3 |
| 9 Étiquetage | 3 |
| 9.1 Généralités..... | 3 |
| 9.2 Étiquetage de l'emballage primaire..... | 3 |
| 9.3 Étiquetage de l'emballage secondaire..... | 3 |
| 10 Mise au rebut | 4 |
| Annexe A (normative) Essais physiques | 5 |
| Annexe B (normative) Essais chimiques | 6 |
| Annexe C (normative) Essais biologiques | 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 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](#).

Le comité responsable 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*

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8536-11:2004) qui a fait l'objet d'une révision technique en appliquant les modifications suivantes:

- suppression du précédent Article 3 relatif à la désignation;
- modification de l'Article 9 relatif à l'étiquetage par l'ajout d'une information concernant l'utilisation du symbole « XXX » selon l'ISO 7000, symbole 2725;
- ajout de l'Article 10 relatif à la mise au rebut;
- modification de A.4;
- suppression du précédent A.5 spécifiant un essai d'étanchéité des adaptateurs à raccords coniques mâle et/ou femelle;
- mise à jour des références normatives et de la bibliographie;
- révision rédactionnelle du document.

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*

Les parties suivantes sont en cours de préparation:

- *Partie 13: Régulateurs de débit gradués non réutilisables pour appareils de perfusion*
- *Partie 14: Crochets et limiteurs de débit pour matériel de transfusion et de perfusion sans contact à fluide*

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai