
**Matériel de perfusion à usage
médical —**

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

Infusion equipment for medical use —

Part 12: Check valves for single use

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

ISO 8536-12:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f517d7e8-be8f-4636-8172-6119b2f8afd1/iso-8536-12-2021>



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

ISO 8536-12:2021

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/f517d7e8-be8f-4636-8172-6119b2f8afd1/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
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 Désignation	2
5 Matériaux	2
6 Exigences physiques	2
6.1 Contamination particulière	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 Protectors	3
7 Exigences chimiques	3
8 Exigences biologiques	3
8.1 Généralités	3
8.2 Stérilité	3
8.3 Pyrogénicité	3
9 Étiquetage	4
9.1 Généralités	4
9.2 Étiquetage de l'emballage primaire	4
9.3 Étiquetage de l'emballage secondaire	4
10 Emballage	5
11 Mise au rebut	5
Annexe A (normative) Essais physiques	6
Bibliographie	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).

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).

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;