
**Matériel de perfusion à usage
médical —**

**Partie 4:
Appareils de perfusion non
réutilisables, à alimentation par gravité**

Infusion equipment for medical use —

Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed

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

ISO 8536-4:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/31df32bd-fb8f-4b6f-a7b7-1cc31ba6c75d/iso-8536-4-2019>



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

ISO 8536-4:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/31df32bd-fb8f-4b6f-a7b7-1cc31ba6c75d/iso-8536-4-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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 générales	2
5 Désignation	5
6 Matériaux	5
7 Exigences physiques	5
7.1 Contamination particulaire	5
7.2 Fuites	5
7.3 Résistance à la traction	5
7.4 Perforateur	6
7.5 Dispositif de prise d'air	6
7.6 Tubulure	6
7.7 Filtre à liquide	6
7.8 Chambre compte-gouttes et tube de goutte-à-goutte	7
7.9 Régulateur de débit	7
7.10 Débit de l'appareil de perfusion	7
7.11 Site d'injection	7
7.12 Raccord conique mâle	7
7.13 Protecteurs	7
8 Exigences chimiques	7
8.1 Matière réductrice (oxydable)	7
8.2 Ions métalliques	7
8.3 Titration de l'acidité ou de l'alcalinité	8
8.4 Résidus non volatils	8
8.5 Absorption UV de la solution d'extrait	8
9 Exigences biologiques	8
9.1 Généralités	8
9.2 Stérilité	8
9.3 Pyrogénicité	8
9.4 Hémolyse	8
9.5 Toxicité	8
10 Étiquetage	9
10.1 Généralités	9
10.2 Étiquetage de l'emballage primaire	9
10.3 Étiquetage de l'emballage secondaire	9
11 Emballage	10
12 Mise au rebut	10
Annexe A (normative) Essais physiques	11
Annexe B (normative) Essais chimiques	17
Annexe C (normative) Essais biologiques	19
Bibliographie	20

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 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 sixième édition annule et remplace la cinquième édition (ISO 8536-4:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'Amendement ISO 8536-4:2010/Amd.1:2013.

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

- l'**Article 5** «Désignation» fait désormais référence à l'**Article 10** «Étiquetage»;
- les exigences physiques – notamment en ce qui concerne les dispositifs de prise d'air distincts – ont été clarifiées;
- l'**Article 10** «Étiquetage» a été mis à jour;
- l'essai de fuite en **A.3** a été mis à jour;
- la détermination du débit en **A.5** a été totalement revue;
- les références normatives à l'**Article 2** et la Bibliographie ont été mises à jour.

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.