Norme internationale

ISO 8536-5

Troisième édition
2026-11

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 5: Appareils non réutilisables de perfusion à burette, à alimentation par gravité

Infusion equipment for medical use —

Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed

Sample Document
get full document from standards.iteh.ai

Numéro de référence
ISO 8536-5:2026(fr)

© ISO 2026

ISO 8536-5:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3da57975-3d30-46ea-85b5-7042898bf06a/iso-8536-5-2026

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

Tous droits réservés.

La présente publication de l'ISO est protégée par le droit d'auteur et demeure la propriété de l'ISO et/ou de ses concédants de licence.

Le contenu de la présente publication de l'ISO est fourni sous licence, et n'est pas vendu. Son utilisation est soumise aux conditions de licence applicables définies par l'ISO, un organisme membre de l'ISO, ou un distributeur tiers agréé.

Sous réserve des besoins liés à sa mise en œuvre ou d'une autorisation expresse prévue aux termes d'une licence distincte, aucune partie de la présente publication de l'ISO ne peut être reproduite, distribuée, modifiée, utilisée ou mise à disposition sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit – électronique ou mécanique, y compris la photocopie, la numérisation, l'enregistrement ou la publication sur des plateformes numériques internes ou externes.

Toute utilisation hors du champ d'application des droits accordés est interdite et peut donner lieu à des poursuites judiciaires.

ISO copyright office
Case postale 401 • CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

ISO 8536-5:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3da57975-3d30-46ea-85b5-7042898bf06a/iso-8536-5-2026

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **2**
4 Exigences générales **2**
4.1 Conception 2
4.2 Échelle graduée 3
4.3 Numérotation des échelles 5
4.4 Longueur totale de l'échelle par rapport à la ligne de capacité nominale 5
4.5 Variation de l'échelle 5
5 Matériaux **5**
6 Exigences physiques **5**
6.1 Contamination particulaire 5
6.2 Résistance à la traction 5
6.3 Étanchéité 5
6.4 Dispositif de prise d'air 5
6.5 Filtre à fluide/filtre pour le sang et ses composants 6
6.6 Chambre compte-gouttes et tube compte-gouttes 6
7 Exigences chimiques **6**
8 Exigences biologiques **6**
Annexe A (normative) **Essai d'exactitude de graduation d'échelle pour une burette** **7**
Annexe B (informative) **Justification, recommandations et historique de l'élaboration du présent document** **8**
Annexe C (informative) **Développement durable** **11**
Annexe D (informative) **Essais attributifs et variables** **13**
Bibliographie **14**

Sample Document
Get full document from standards.iteh.ai

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 8536-5:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3da57975-3d30-46ea-85b5-7042898bf06a/iso-8536-5-2026

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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.

Sample Document
get full document from standards.iteh.ai

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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 8536-5:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

— une modification du domaine d'application afin de prendre en considération les burettes comme composants d'appareils de perfusion;

— une extension du domaine d'application pour inclure des applications supplémentaires de burettes dans les applications de transfusion;

— ajout ou révision de paragraphes concernant les exigences relatives à la résistance à la lumière, à l'échelle graduée, à la contamination particulaire, à la prise d'air, à l'étanchéité, et au dispositif de formation de gouttes;

— suppression des paragraphes concernant l'étiquetage, l'emballage, et l'élimination;

— ajout des Annexes A, B et C.

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.

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 8536-5:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3da57975-3d30-46ea-85b5-7042898bf06a/iso-8536-5-2026

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 5:
Appareils non réutilisables de perfusion à burette, à alimentation par gravité

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux burettes non réutilisables à utiliser comme sous-composants dans les appareils de perfusion et transfuseurs stérilisés non réutilisables dans des conditions d'alimentation par gravité ou avec un appareil de perfusion sous pression.

NOTE 1 L'Annexe B fournit des explications sur l'historique de l'élaboration de la norme et résume les différents arguments abordés dans l'ISO/TC 76 pendant la collaboration du présent document.

NOTE 2 L'Annexe C fournit des recommandations relatives à la durabilité.

NOTE 3 L'Annexe D fournit des informations sur les essais attributifs et variables.

2 Références normatives

Sample Document

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).

get full document from standards.iteh.ai

ISO 1135-4, *Matériel de transfusion à usage médical — Partie 4: Transfuseurs non réutilisables, à alimentation par gravité*

ISO 8536-4, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité*

ISO 8536-8, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 8: Appareils de perfusion non réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression*

ISO 8536-10, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 10: Accessoires pour tubulures non réutilisables avec un matériel de perfusion sous pression*

ISO 8536-15, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 15: Perfuseurs photoprotecteurs à usage unique*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 24072, *Méthode d'essai de rétention bactérienne dans les aérosols pour les filtres d'admission d'air utilisés sur les dispositifs d'administration*

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 8536-5:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3da57975-3d30-46ea-85b5-7042898bf06a/iso-8536-5-2026

3 Termes et définitions

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

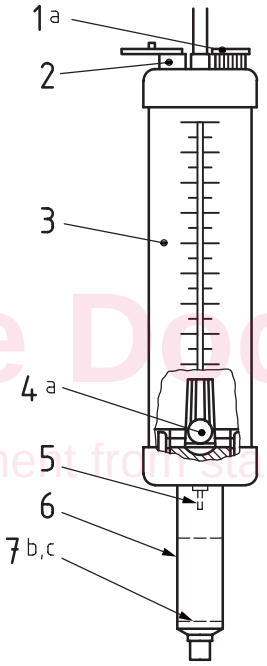
— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse https://www.electropedia.org/

4 Exigences générales

4.1 Conception

4.1.1 Une conception type ainsi que la nomenclature à utiliser pour les burettes sont données à la Figure 1.



Sample Document
get full document from standards.iteh.ai

Légende

1	site d'injection [a]
2	prise d'air avec filtre à air et obturateur
3	burette graduée
4	système d'arrêt
5	tube compte-gouttes
6	chambre compte-gouttes
7	filtre à fluide/filtre pour le sang et ses composants
a	Facultatif.
b	Voir l'ISO 8536-4 pour les exigences relatives aux filtres à fluide.
c	Voir l'ISO 1135-4 pour les exigences relatives aux filtres pour le sang.

Figure 1 — Exemple d'une burette

4.1.2 La burette doit être un tube en matière plastique rigide ou semi-rigide et doit permettre l'observation du fluide dans la chambre.

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 8536-5:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3da57975-3d30-46ea-85b5-7042898bf06a/iso-8536-5-2026

4.1.3 La burette doit être pourvue d'un dispositif de filtrage et d'aération placé au-dessus de la graduation supérieure.

4.1.4 La burette doit pouvoir recevoir un fluide provenant du réservoir principal (ou du site d'injection/de la vanne actionnée par luer (LAV) le cas échéant) et être obturée pour servir de réservoir indépendant autoventilé.

4.1.5 Pour les burettes qui demandent une protection contre la lumière, les exigences relatives aux chambres compte-gouttes spécifiées dans l'ISO 8536-15 doivent s'appliquer à la burette graduée et à la chambre compte-gouttes attachée qui sont indiquées en tant qu'élément 3 et 6 sur la Figure 1.

4.1.6 Le volume nominal de la burette doit être désigné par la capacité totale graduée.

4.2 Échelle graduée

4.2.1 La burette ne doit comporter qu'une seule échelle ou plusieurs échelles identiques, qui doivent être graduées et numérotées au moins aux intervalles donnés dans le Tableau 1. L'unité de volume doit être marquée sur la burette.

NOTE L'intervalle de graduation peut être inférieur (plus fin) à l'intervalle de graduation donné dans le Tableau 1.

4.2.2 Les lignes de graduation doivent être d'épaisseur uniforme. Elles doivent se trouver dans des plans à angle droit par rapport à l'axe de la burette.

4.2.3 Les lignes de graduation doivent être régulièrement espacées le long de l'axe longitudinal entre la ligne de graduation zéro et la ligne pour la capacité totale graduée.

Sample Document

4.2.4 Lorsque la burette est maintenue verticalement, les extrémités de toutes les lignes de graduation de longueur similaire doivent être situées verticalement l'une au-dessous de l'autre.

get full document from standards.iteh.ai

Il est recommandé que les longueurs des lignes de graduation courtes sur chaque échelle fassent approximativement la moitié de la longueur des lignes longues. Si différentes configurations de lignes de graduation sont utilisées, cela doit être soumis à une évaluation d'utilisabilité selon l'IEC 62366-1.

Des exemples d'échelles et la numérotation des lignes de graduation sont présentés à la Figure 2.

4.2.5 Le repère du zéro sur la burette doit être situé dans une position qui prévoit une compensation pour le volume déplacé par tout système d'arrêt, par la position de l'orifice de sortie par rapport à la base de la burette, et par tout autre élément du protecteur susceptible d'avoir une incidence sur la lecture.

4.2.6 L'exactitude de l'échelle doit être soumise à l'essai conformément à l'**Annexe A** et doit satisfaire aux exigences d'exactitude du Tableau 1.

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 8536-5:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3da57975-3d30-46ea-85b5-7042898bf06a/iso-8536-5-2026