



# PROJET FINAL

## Norme internationale

### ISO/FDIS 8536-16

## Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 16:

## Appareils de perfusion à usage unique avec régulateurs de perfusion volumétriques

*Infusion equipment for medical use —*

*Part 16: Infusion sets for single use with volumetric infusion controllers*

ISO/TC 76

Secrétariat: **DIN**

Début de vote:  
**2025-05-16**

Vote clos le:  
**2025-07-11**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3395eb5b-1d27-40c5-84bb-4fd971cdea72/iso-fdis-8536-16>

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

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

ISO/FDIS 8536-16

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3395eb5b-1d27-40c5-84bb-4fd971cdea72/iso-fdis-8536-16>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2025

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Exigences générales</b> .....	<b>2</b>
<b>5 Matériaux</b> .....	<b>6</b>
<b>6 Exigences physiques</b> .....	<b>6</b>
6.1 Généralités .....	6
6.2 Contamination particulaire .....	6
6.3 Fuites .....	6
6.4 Résistance à la traction .....	6
6.5 Débit de l'appareil de perfusion .....	6
6.6 Régulateur de débit .....	6
6.7 Perforateur .....	7
6.8 Dispositif de prise d'air .....	7
6.9 Tubulure .....	7
6.10 Filtre à liquide .....	7
6.11 Chambre compte-gouttes et tube goutte-à-goutte .....	7
6.12 Site d'injection .....	7
6.13 Raccord conique mâle .....	7
6.14 Protecteur .....	7
<b>7 Exigences chimiques</b> .....	<b>7</b>
<b>8 Exigences biologiques</b> .....	<b>7</b>
<b>9 Étiquetage</b> .....	<b>7</b>
9.1 Généralités .....	7
9.2 Emballage primaire .....	7
9.3 Emballage secondaire (multiple ou de protection) .....	8
<b>10 Emballage</b> .....	<b>8</b>
<b>11 Mise au rebut</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe A (normative) Essais physiques</b> .....	<b>10</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>13</b>