

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

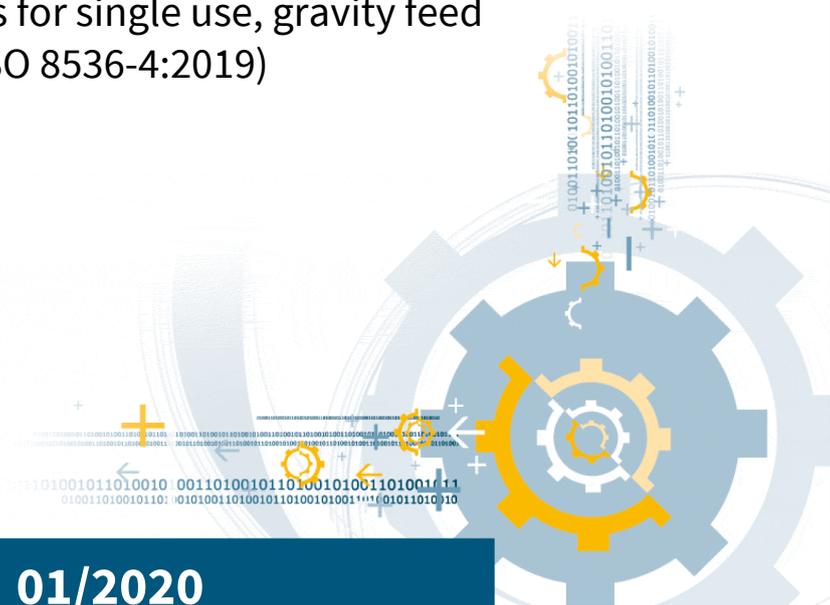
ILNAS-EN ISO 8536-4:2020

Matériel de perfusion à usage médical - Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité (ISO 8536-4:2019)

Infusionsgeräte zur medizinischen
Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für
Schwerkraftinfusionen zur einmaligen
Verwendung (ISO 8536-4:2019)

Infusion equipment for medical use - Part
4: Infusion sets for single use, gravity feed
(ISO 8536-4:2019)

01/2020



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 8536-4:2020 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 8536-4:2020.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 8536-4:2020

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 8536-4**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Janvier 2020

ICS 11.040.20

Remplace l' EN ISO 8536-4:2013

Version Française

**Matériel de perfusion à usage médical - Partie 4: Appareils
de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité
(ISO 8536-4:2019)**

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil
4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur
einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2019)

Infusion equipment for medical use - Part 4: Infusion
sets for single use, gravity feed (ISO 8536-4:2019)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 17 octobre 2019.

Cette norme européenne a été corrigée et rééditée par le Centre de gestion du CEN-CENELEC le 04 mars 2020.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen	3
-----------------------------	---

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 8536-4:2020) 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 » dont le secrétariat est tenu par DIN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juillet 2020 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juillet 2020.

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. Le CEN ne saurait être tenu responsable de l'identification de tels ou tels brevets.

Ce document remplace l'EN ISO 8536-4:2013.

Ce document a été préparé dans le cadre d'un mandat confié au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 8536-4:2019 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 8536-4:2020 sans aucune modification.

**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



**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