

NORME INTERNATIONALE

ISO
7864

Deuxième édition
1988-08-15



INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables

Sterile hypodermic needles for single use

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 7864 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Seringues à usage médical et aiguilles pour injection*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7864 : 1984), dont elle constitue une révision mineure [redésignation de la longueur de l'aiguille, introduction de nouvelles tolérances relatives à cette longueur, correction d'une erreur relative à la référence de la norme citée dans l'essai d'étanchéité lors de l'aspiration (B.1.2)].

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

Sommaire

	Page
0 Introduction	1
1 Objet et domaine d'application	1
2 Références	1
3 Nomenclature	1
4 Matériaux	2
5 Fabrication	2
6 Absence de substances pyrogènes	2
7 Essai de toxicité anormale	2
8 Absence de matières étrangères	2
9 Teneurs limites en matières extractibles	2
10 Lubrification des aiguilles hypodermiques	3
11 Désignation de la dimension	3
12 Gamme de dimensions	3
13 Embase de l'aiguille	3
14 Protecteur de l'aiguille	3
15 Tube de l'aiguille	3
16 Exigences relatives à l'assemblage de l'aiguille	4
17 Emballage	5
18 Stérilité	5
19 Marquage des emballages	5
Annexes	
A Préparation des solutions d'essai	6
B Essai d'étanchéité de l'assemblage conique lors de l'aspiration	6
C Résistance à la corrosion	7
D Essai de résistance à la rupture des tubes des aiguilles	7

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7864:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57df2045-7898-4f0d-86f4-96ee055076ec/iso-7864-1988>

Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables

0 Introduction

La présente Norme internationale concerne des produits destinés en premier lieu à l'homme et en fixe les exigences d'aptitude à l'emploi, tout en laissant une certaine latitude aux fabrications en ce qui concerne la conception, et les méthodes d'emballage et de stérilisation.

Les matériaux qui doivent être utilisés pour la fabrication des embases destinées aux aiguilles stériles non réutilisables ne sont pas spécifiés de manière détaillée, car le choix de ceux-ci dépendra dans une certaine mesure de la conception, du procédé de fabrication et de la méthode de stérilisation employés par chaque fabricant. Les matériaux doivent être compatibles avec les liquides pour injections spécifiés dans la pharmacopée correspondante.

La majorité des produits pour injection est en milieux aqueux. Ces milieux ne sont pas connus comme créant des problèmes. Il est courant de présenter les injections non aqueuses soit en solution dans un solvant de type ester, soit en solution où l'ingrédient actif peut lui-même être liquide.

Les essais permettant de vérifier l'absence de substances pyrogènes, de toxicité anormale ainsi que certains essais relatifs aux matériaux extractibles font, respectivement, l'objet des chapitres 6, 7 et 9.

Les annexes A, B, C et D font partie intégrante de la présente Norme internationale.

Dans certains pays, les textes de la pharmacopée ou de la réglementation nationale présentent un caractère obligatoire et leurs spécifications peuvent prévaloir sur la présente Norme internationale.

Les aiguilles hypodermiques spécifiées dans la présente Norme internationale sont prévues pour être utilisées avec les seringues hypodermiques définies dans l'ISO 595¹⁾ et l'ISO 7886. L'assemblage conique à 6 % (Luer) spécifié est conforme à l'ISO 594.

1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les caractéristiques des aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables.

2 Références

ISO 594, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical* —

Partie 1 : Spécifications générales.

Partie 2 : Assemblages à verrouillage (Luer lock).²⁾

ISO 6009, *Aiguilles hypodermiques non réutilisables — Code de couleurs pour l'identification.*

ISO 7886, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables.*

3 Nomenclature

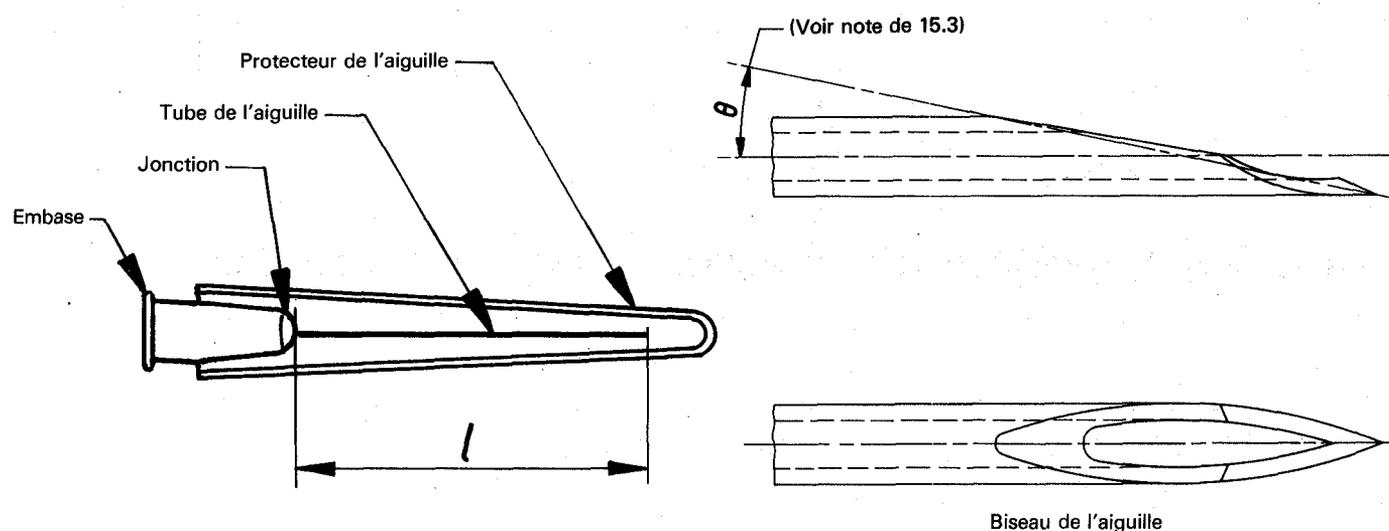
La nomenclature des parties constituantes d'une aiguille hypodermique non réutilisable est indiquée sur la figure.

1) ISO 595, *Seringues réutilisables en verre ou en verre et métal à usage médical* —

Partie 1 : Dimensions.

Partie 2 : Conception, performances et essais.

2) Actuellement au stade de projet. (Révision partielle de l'ISO/R 594 : 1967.)



NOTE — L'objet du dessin est d'illustrer la nomenclature d'une aiguille hypodermique type, mais cette figure ne constitue pas une spécification.

Figure — Exemple d'aiguille hypodermique non réutilisable

4 Matériaux

4.1 Les matériaux utilisés pour la fabrication des aiguilles hypodermiques doivent être appropriés à l'usage prévu et aptes à subir le processus de stérilisation.

4.2 Les matériaux utilisés pour la fabrication des aiguilles hypodermiques ne doivent pas entraîner leur détérioration, au point de vue physique ou chimique, lors de l'utilisation normale de préparations injectables.

4.3 Les matériaux utilisés pour la fabrication des aiguilles hypodermiques ne doivent pas entraîner la production, dans des conditions normales d'emploi, de quantités significatives de substances toxiques, et doivent permettre aux aiguilles de satisfaire aux spécifications concernant l'absence de substances pyrogènes (voir chapitre 6), l'absence de toxicité anormale (voir chapitre 7) et aux essais pour les matières extractibles (voir chapitre 9).

5 Fabrication

Les aiguilles hypodermiques doivent être fabriquées conformément aux codes de bonne pratique industrielle national ou international reconnus et doivent être quasiment exemptes de défauts affectant l'aspect, la sécurité et l'utilisation.

6 Absence de substances pyrogènes

Les aiguilles hypodermiques doivent satisfaire à l'essai d'absence de substances pyrogènes, décrit dans la pharmacopée nationale correspondante.

La solution d'essai à utiliser doit être préparée selon la méthode décrite dans le chapitre A.2.

7 Essai de toxicité anormale

Les aiguilles hypodermiques doivent pouvoir satisfaire à l'essai prévu pour la détection d'une toxicité anormale spécifiée dans la pharmacopée nationale correspondante.

La solution d'essai à utiliser doit être préparée selon la méthode décrite dans le chapitre A.2.

8 Absence de matières étrangères

La surface de l'aiguille hypodermique doit être propre et exempte de matières étrangères lorsqu'elle est examinée à l'œil nu ou en vision corrigée, mais sans grossissement.

9 Teneurs limites en matières extractibles

9.1 Généralités

Les aiguilles hypodermiques doivent pouvoir satisfaire aux essais chimiques concernant les matières extractibles spécifiés dans la pharmacopée nationale correspondante.

9.2 Limites d'acidité et d'alcalinité

La valeur du pH de la solution d'essai, préparée selon la méthode décrite dans le chapitre A.3, doit être déterminée à l'aide d'un pH-mètre potentiométrique de laboratoire muni d'une électrode de type courant et doit rester dans les limites d'une unité du pH du fluide de contrôle.

9.3 Teneur limite en métaux extractibles

Une solution d'essai, préparée selon la méthode décrite dans le chapitre A.3, ne doit pas contenir, par kilogramme, plus de 5 mg au total de plomb, d'étain, de zinc et de fer, lorsqu'elle est examinée conformément à une méthode micro-analytique reconnue, par exemple par absorption atomique. La teneur en cadmium de la solution d'essai doit être inférieure à 0,1 mg/kg.

10 Lubrification des aiguilles hypodermiques

10.1 Si la surface extérieure de l'aiguille hypodermique est lubrifiée, le lubrifiant ne doit pas aller à l'encontre des exigences du chapitre 4.

10.2 La quantité de lubrifiant utilisé doit être minime et ne doit pas être visible sous forme d'agrégats sur la surface extérieure du tube de l'aiguille hypodermique ou sur la lumière.

11 Désignation de la dimension

La dimension de l'aiguille hypodermique doit être désignée de la manière suivante :

- par le diamètre extérieur nominal du tube de l'aiguille, exprimé en millimètres;
- par la longueur nominale de l'aiguille, exprimée en millimètres.

La dimension doit être exprimée, en millimètres, conformément à l'exemple suivant :

0,8 × 40

NOTE — Si l'aiguille est constituée d'un tube à paroi mince, ceci peut être précisé.

12 Gamme de dimensions

Le diamètre des aiguilles hypodermiques doit être conforme au tableau 1.

La gamme recommandée des longueurs nominales des aiguilles hypodermiques doit être conforme au tableau 1.

Le diamètre nominal des aiguilles hypodermiques doit être identifié selon le code de couleurs décrit dans l'ISO 6009 et présenté dans le tableau 1, appliqué sur l'emballage individuel et/ou sur une partie de l'aiguille telle que l'embase de l'aiguille ou son protecteur.

Tableau 1 — Gamme de dimensions d'aiguilles et code de couleurs

Dimensions en millimètres

Diamètre extérieur nominal	Code de couleurs conforme à l'ISO 6009	Longueur nominale recommandée du tube de l'aiguille					
		12	16	25	30	40	50
0,45	marron	x					
0,5	orangé	x	x				
0,6	bleu sombre			x	x		
0,7	noir			x	x	x	
0,8	vert sombre			x		x	x
0,9	jaune			x		x	
1,1	crème			x	x	x	x
1,1 (paroi mince)	crème					x	
1,2	rose					x	

13 Embase de l'aiguille

13.1 Raccord conique

Le raccord conique de l'aiguille hypodermique doit être conforme aux spécifications de l'ISO 594.

Lorsqu'elle est raccordée à un raccord conique de référence en acier conforme à l'ISO 594-1, l'embase conique doit former un joint étanche lorsqu'elle est soumise à l'essai décrit dans l'annexe B.

13.2 Couleur de l'embase

Le matériau de l'embase doit être teinté ou non. S'il est teinté, la couleur doit être en accord avec le chapitre 12.

13.3 Fini de surface

La surface de l'embase doit être exempte de défauts fonctionnels et quasiment exempte de défauts visibles.

Lorsqu'on l'examine avec un grossissement de X2,5 sous un éclairage approprié, l'embase doit être exempte de particules ou autres matières étrangères.

14 Protecteur de l'aiguille

Si l'aiguille est fournie avec un protecteur, celui-ci doit être fabriqué dans un matériau teinté ou non. Si ce matériau est teinté, la couleur doit être en accord avec le chapitre 12.

15 Tube de l'aiguille

15.1 Matériau

Le tube de l'aiguille doit être fabriqué en acier inoxydable austénitique, ayant des propriétés susceptibles de répondre aux essais de résistance mécanique et de résistance à la corrosion, décrits en 15.5, 15.6 et 15.7.

NOTE — Un tube d'aiguille approprié peut être fabriqué à partir d'aciers dont la composition est conforme aux nuances 10, 11, 26, 20, 21 et 23 de l'ISO 683-13¹⁾.

1) ISO 683-13, Aciers pour traitement thermique, aciers alliés et aciers pour décolletages — Partie 13 : Aciers corroyés inoxydables.

15.2 Dimensions du tube de l'aiguille

Le diamètre extérieur et le diamètre intérieur minimal du tube de l'aiguille doivent être conformes au tableau 2.

La longueur *l* du tube de l'aiguille doit être conforme au tableau 3.

Tableau 2 — Diamètre du tube de l'aiguille

Dimensions en millimètres

Diamètre extérieur nominal	Diamètre extérieur		Diamètre intérieur min.
	min.	max.	
0,45	0,44	0,47	0,24
0,5	0,5	0,53	0,24
0,6	0,62	0,65	0,32
0,7	0,7	0,73	0,39
0,8	0,8	0,83	0,49
0,9	0,86	0,92	0,56
1,1	1,03	1,1	0,65
1,1 (paroi mince)	1,03	1,1	0,79
1,2	1,21	1,3	0,79

Tableau 3 — Longueur réelle du tube de l'aiguille

Dimensions en millimètres

Longueur nominale	Longueur <i>l</i>
12	12 +1 -2
16	16 +1 -2
25	25 +1,5 -2,5
30	30 +1,5 -2,5
40	38,5 +1,5 -2,5
50	50 +1,5 -2,5

15.3 Biseau de l'aiguille

Le biseau de l'aiguille doit être pointu et ne pas présenter de bords striés, de barbes et autres défauts dont ceux en forme de crochets.

NOTE — La pointe de l'aiguille, qui est représentée par l'angle indiqué sur la figure, est habituellement fournie avec un biseau ayant un angle de $12^\circ \pm 2^\circ$. Il est possible, en variante, de fournir un biseau court ayant un angle de $18^\circ \pm 2^\circ$ ou un autre angle nominal avec une tolérance de $\pm 2^\circ$.

15.4 Absence de défauts

Le tube de l'aiguille doit être droit, présenter une section et une épaisseur de paroi régulières et être exempt de défauts de fabrication. La surface extérieure du tube doit être lisse.

15.5 Résistance à la corrosion

Aucune trace de corrosion ne doit apparaître sur le tube de l'aiguille lorsqu'il est traité conformément à la méthode décrite dans l'annexe C.

15.6 Rigidité

Le tube de l'aiguille, dépourvu au besoin de son embase et fixé entre deux supports, ne doit pas présenter une flexion supérieure à celle spécifiée pour le diamètre nominal considéré, lorsqu'une charge est appliquée en son centre dans les conditions spécifiées dans le tableau 4.

Tableau 4 — Essai de rigidité

Diamètre extérieur nominal mm	Écartement mm	Charge	Déformation maximale
		N	mm
0,45	10	6	0,56
0,5	10	7	0,38
0,6	12,5	15	0,59
0,7	15	15	0,61
0,8	15	15	0,41
0,9	17,5	15	0,48
1,1	25	20	0,84
1,1 (paroi mince)	25	10	0,65
1,2	25	20	0,45

15.7 Résistance à la rupture

Lorsqu'il est soumis à l'essai décrit dans l'annexe D, le tube de l'aiguille doit résister à 20 cycles alternatifs complets sans rupture.

16 Exigences relatives à l'assemblage de l'aiguille

16.1 Assemblage de l'embase et du tube

L'assemblage entre l'embase et le tube de l'aiguille ne doit pas être rompu par une force dont l'amplitude est indiquée dans le tableau 5, appliquée soit en poussée, soit en traction dans l'axe de l'aiguille.

Tableau 5 — Assemblage de l'embase et du tube de l'aiguille

Diamètre extérieur nominal mm	Force N
0,45	22
0,5	22
0,6	34
0,7	40
0,8	44
0,9	54
1,1	69
1,1 (paroi mince)	69
1,2	69

16.2 Non-occlusion de la lumière

Un stylet en acier inoxydable de diamètre approprié choisi dans le tableau 6 doit passer dans la lumière de l'aiguille.

En variante, la lumière doit satisfaire à un essai de débit d'eau. Ce débit ne doit pas être inférieur à 80 % de celui que fournit une aiguille de diamètre et de longueur équivalents et de diamètre intérieur minimal conforme au tableau 2. La pression de l'eau pendant l'essai ne doit pas être supérieure à 1×10^5 Pa (≈ 1 atm).

Tableau 6 — Dimension du stylet

Dimensions en millimètres

Diamètre extérieur nominal	Diamètre du stylet
0,45	0,18
0,5	0,18
0,6	0,25
0,7	0,3
0,8	0,4
0,9	0,48
1,1	0,58
1,1 (paroi mince)	0,7
1,2	0,7

17 Emballage

17.1 Emballage unitaire

Chaque aiguille hypodermique doit être scellée dans un emballage unitaire; le matériau et la conception de cet emballage doivent permettre d'assurer

- la visibilité du code de couleur indiquant le diamètre extérieur nominal du tube de l'aiguille, conformément aux exigences du tableau 1;
- la préservation de la stérilité du contenu au stockage en atmosphère sèche, propre et convenablement ventilée;
- un risque minimal de contamination du contenu au moment où celui-ci est retiré de l'emballage.
- une protection adéquate du contenu dans les conditions normales de manutention, de transport et de stockage.

17.2 Emballage extérieur

Un nombre convenable d'emballages unitaires doit être réuni dans un emballage extérieur suffisamment robuste pour protéger son contenu lors de la manutention, du transport et du stockage.

18 Stérilité

Le contenu d'un emballage unitaire (voir 17.1) doit être stérile.

NOTE — Les autorités réglementaires nationales de nombreux pays peuvent demander la conformité avec les essais de la pharmacopée ou les règlements nationaux.

19 Marquage des emballages

19.1 Emballage unitaire

Le marquage des emballages unitaires doit comporter les éléments suivants :

- une description du contenu, y compris la désignation de la dimension, conformément au chapitre 11;
- la mention «STÉRILE»;
- le nom ou la marque du fabricant ou du fournisseur;
- le numéro de référence du lot ou la date de fabrication.

19.2 Emballage extérieur

Le marquage des emballages extérieurs doit comporter les éléments suivants :

- une description du contenu, y compris la désignation de la dimension, conformément au chapitre 11, le type ou l'angle du biseau (voir 15.3) et la mention «STÉRILE»;
- la mention «NON RÉUTILISABLE», ou autre expression équivalente;

NOTE — L'emploi du terme «À usage unique» ou «À jeter» n'est pas acceptable.

- un avertissement à l'effet de vérifier que chaque emballage unitaire est bien intact;
- le numéro de référence du lot [correspondant à 19.1 d)] et la date (mois et année) de stérilisation;
- le nom et l'adresse du fabricant ou du fournisseur.

Annexe A

Préparation des solutions d'essai

(Cette annexe fait partie intégrante de la norme.)

A.1 Méthode

Immerger 25 aiguilles dans 250 ml de la solution d'essai contenu dans un récipient approprié en verre borosilicaté. Maintenir le fluide à la température de 37^{+3}_0 °C pendant 1 h. Retirer les aiguilles.

A.2 Solution d'essai pour la vérification de l'absence de substances pyrogènes et de toxicité anormale

Préparer la solution d'essai comme décrit dans le chapitre A.1, en utilisant une solution saline stérile, exempte de produits pyrogènes, contenant 9 g de chlorure de sodium de qualité

analytique reconnue par litre d'eau distillée récemment préparée.

A.3 Solution d'essai et liquide de contrôle pour les essais relatifs à l'acidité/alcalinité et aux métaux extractibles

Préparer la solution d'essai comme décrit dans le chapitre A.1, en utilisant comme liquide d'extraction de l'eau distillée stérile récemment préparée.

Préparer le liquide de contrôle conformément à la méthode mentionnée dans le chapitre A.1 mais sans faire intervenir les aiguilles.

Annexe B

Essai d'étanchéité de l'assemblage conique lors de l'aspiration

(Cette annexe fait partie intégrante de la norme.)

B.1 Mode opératoire

B.1.1 Raccorder l'embase à un embout conique mâle de référence en acier comme spécifié dans l'ISO 594-1, les deux pièces étant sèches. Assembler les pièces en appliquant à celles-ci une force axiale de 27,5 N pendant 5 s, tout en exerçant un mouvement de torsion dont le moment ne dépasse pas 0,1 N.m, afin d'obtenir une rotation ne dépassant pas 90°.

B.1.2 Raccorder l'embout conique mâle de référence en acier à une seringue par l'intermédiaire d'un joint étanche de volume minimal, cette seringue ayant auparavant satisfait à l'essai d'étanchéité à l'air à l'aspiration, au niveau du piston, comme spécifié dans l'ISO 7886.

B.1.3 Aspirer dans la seringue, par l'embase de l'aiguille et le raccord conique mâle de référence, un volume d'eau récemment bouillie et refroidie supérieur à 25 % de la capacité

graduée nominale de la seringue. Éviter d'humidifier le joint embase/raccord conique mâle de référence.

B.1.4 Refouler l'air à l'exception d'une bulle d'air résiduelle.

B.1.5 Régler le volume d'eau contenu dans la seringue à 25 % de la capacité graduée nominale de celle-ci.

B.1.6 Sceller l'extrémité de l'aiguille.

B.1.7 L'embout de la seringue étant dirigé vers le bas, tirer sur le piston jusqu'à ce que la capacité graduée nominale soit obtenue. Maintenir le piston dans cette position pendant 15 s.

B.1.8 Examiner l'étanchéité de la seringue en vérifiant qu'il n'existe pas de formation continue de bulles d'air au niveau du raccord. La formation éventuelle de bulles pendant les 5 premières secondes ne sera pas prise en considération.