

NORME
INTERNATIONALE

ISO
7864

Troisième édition
1993-05-15

**Aiguilles hypodermiques stériles, non
réutilisables**

iTeh *Sterile hypodermic needles for single use*
STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7864:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11c96027-5934-428f-8854-836454d251ba/iso-7864-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11c96027-5934-428f-8854-836454d251ba/iso-7864-1993>



Numéro de référence
ISO 7864:1993(F)

Sommaire

	Page
1	1
2	1
3	1
4	1
5	1
6	1
7	2
8	2
9	2
10	2
11	3
12	4
13	4
14	5
15	5

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Annexes

A	7
B	8
C	10
D	11

© ISO 1993

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

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 vote. Leur publication comme Normes internationales requiert 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, *Dispositifs médicaux pour injections*, sous-comité SC 1, *Seringues, aiguilles et cathéters intravasculaires non réutilisables*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 7864:1988), dont elle constitue une révision technique.

Les principales différences avec l'édition de 1988 sont les suivantes:

- a) La présente Norme internationale prescrit l'utilisation des tubes d'aiguilles conformes à l'ISO 9626. Puisque l'ISO 9626 fixe des prescriptions pour les matériaux métalliques, la rigidité, la résistance à la rupture et à la corrosion, ces différents aspects ont été supprimés de la présente Norme internationale. Les travaux d'élaboration de l'ISO 9626 ont également permis d'introduire dans la présente Norme internationale des dispositions afférentes à de nouveaux diamètres extérieurs, de dimensions plus réduites, pour les tubes d'aiguilles et pour les tubes à parois mince et extra-mince. Pour ne pas freiner les initiatives innovatrices, la présente Norme internationale ne recommande plus aucune combinaison du diamètre et de la longueur de l'aiguille.
- b) Des informations supplémentaires et des recommandations ont été ajoutées en ce qui concerne la forme géométrique du biseau de l'aiguille et les caractéristiques de fragmentation. De plus, le nombre limité d'essais de toxicité mentionnés dans l'édition de 1988 a été remplacé par une annexe informative qui établit une liste beaucoup plus longue d'essais biologiques appropriés.
- c) La présente Norme internationale permet l'utilisation du symbole ISO correspondant à «ne pas réutiliser» sur l'étiquette de l'emballage, mais elle continue de prescrire l'utilisation de cette mention en toutes lettres. Les fabricants sont encouragés à utiliser le sym-

bole afin qu'il puisse devenir plus familier aux acheteurs et aux utilisateurs.

L'annexe A fait partie intégrante de la présente Norme internationale. Les annexes B, C et D sont données uniquement à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7864:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11c96027-5934-428f-8854-836454d251ba/iso-7864-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11c96027-5934-428f-8854-836454d251ba/iso-7864-1993>

Introduction

La présente Norme internationale traite des aiguilles hypodermiques stériles non réutilisables destinées à être utilisées en premier lieu sur l'être humain.

La présente Norme internationale ne précise aucune prescription ni méthode d'essai en ce qui concerne l'absence de risques biologiques car l'accord international qui porte sur la méthodologie et les critères de réussite/échec présente des insuffisances. Des recommandations relatives aux essais biologiques qui s'appliquent aux aiguilles hypodermiques sont données dans l'ISO 10993-1. Il est conseillé aux fabricants de tenir compte de ces recommandations lors de l'évaluation de leurs produits. Il convient que cette évaluation prenne en considération les effets induits par le procédé de stérilisation des aiguilles. Toutefois, dans certains pays, les prescriptions nationales peuvent prévaloir sur les recommandations données dans l'ISO 10993-1.

Aucune prescription n'est donnée sur les matières plastiques devant être utilisées pour la fabrication des aiguilles car le choix de ces matières dépendra, dans une certaine mesure, de la conception, du procédé de fabrication et de la méthode de stérilisation appliqués par les différents fabricants. Il convient que les matériaux soient compatibles avec les liquides injectables prescrits dans la pharmacopée correspondante.

Les aiguilles hypodermiques prescrites dans la présente Norme internationale sont destinées à être utilisées avec les seringues hypodermiques prescrites dans l'ISO 595 et l'ISO 7886. Elles peuvent également être montées sur les seringues des types 1 et 2 prescrites dans l'ISO 8537.

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

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7864:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11c96027-5934-428f-8854-836454d251ba/iso-7864-1993>

Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les prescriptions des aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables, ayant un diamètre extérieur nominal compris entre 0,3 mm et 1,2 mm.

Elle ne s'applique pas aux aiguilles dentaires.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 594-1:1986, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales.*

ISO 594-2:1991, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage.*

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai.*

ISO 6009:1992, *Aiguilles hypodermiques non réutilisables — Code de couleurs pour l'identification.*

ISO 7886-1:—¹⁾, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle.*

ISO 8601:1988, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure.*

ISO 9626:1991, *Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical.*

3 Nomenclature

La nomenclature des parties constituantes ainsi que la désignation de la longueur l d'une aiguille hypodermique non réutilisable sont données à la figure 1; la nomenclature relative au biseau de l'aiguille est indiquée à la figure 2.

4 Propreté

La surface du tube de l'aiguille hypodermique doit être exempte de particules et de matières étrangères lorsqu'elle est examinée à l'œil nu ou en vision corrigée jusqu'à l'obtention d'une vision normale, sans grossissement et sous un éclairage compris entre 300 lx et 700 lx.

Lorsque le raccord de l'embase est examiné avec un grossissement $\times 2,5$, il doit être exempt de particules et de matières étrangères.

5 Limites d'acidité ou d'alcalinité

Lorsque la détermination est effectuée au moyen d'un pH-mètre de laboratoire et avec une électrode de type courant, la valeur du pH de la solution d'essai préparée conformément à l'annexe A doit rester dans les limites d'une unité de pH du liquide de contrôle.

6 Teneur limite en métaux extractibles

Lorsque l'essai est réalisé en appliquant une méthode microanalytique reconnue, méthode par absorption atomique par exemple, une solution d'essai, préparée conformément à l'annexe A, ne

1) À publier.

doit pas contenir au total plus de 5 mg/l de plomb, d'étain, de zinc et de fer, une fois la correction apportée par rapport à la teneur en métaux du liquide de contrôle. Une fois corrigée par rapport à la teneur en cadmium du liquide de contrôle, la teneur en cadmium de la solution d'essai doit être inférieure à 0,1 mg/l.

7 Désignation des dimensions

Les dimensions de l'aiguille hypodermique doivent être désignées de la manière suivante:

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

On doit faire référence aux dimensions en tant que «dimensions métriques désignées». Elles doivent être exprimées en millimètres.

EXEMPLE

0,8 × 40

8 Code de couleurs

Le diamètre extérieur nominal des aiguilles hypodermiques doit être identifié au moyen du code

de couleurs conforme à l'ISO 6009, appliqué sur l'emballage unitaire et/ou sur une partie de l'aiguille telle que l'embase ou le protecteur.

9 Embase de l'aiguille

9.1 Raccord conique

Le raccord conique de l'embase des aiguilles hypodermiques doit être conforme à l'ISO 594-1.

Si l'embase comporte un raccord à verrouillage, celui-ci doit être conforme à l'ISO 594-2.

9.2 Couleur de l'embase

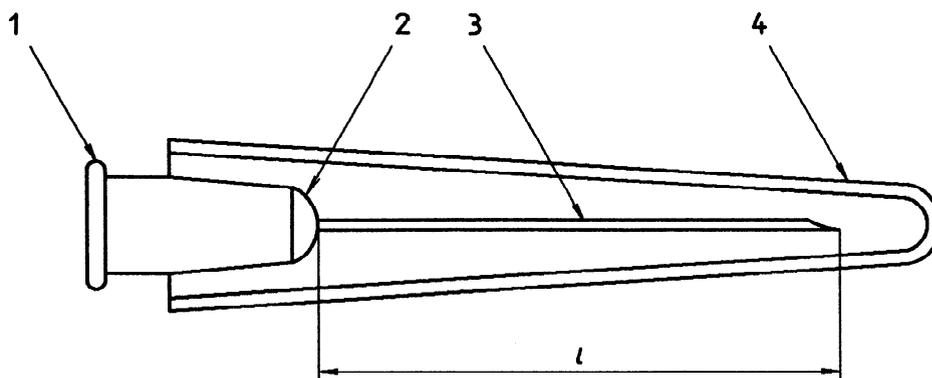
L'embase doit être fabriquée en un matériau teinté ou non. S'il est teinté, sa couleur doit être conforme à l'ISO 6009.

10 Protecteur de l'aiguille

Si l'aiguille est fournie avec un protecteur, ce dernier doit être fabriqué en un matériau teinté ou non. S'il est teinté, sa couleur doit être conforme à l'ISO 6009.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11c96027-5934-428f-8854-836454d251ba/iso-7864-1993>

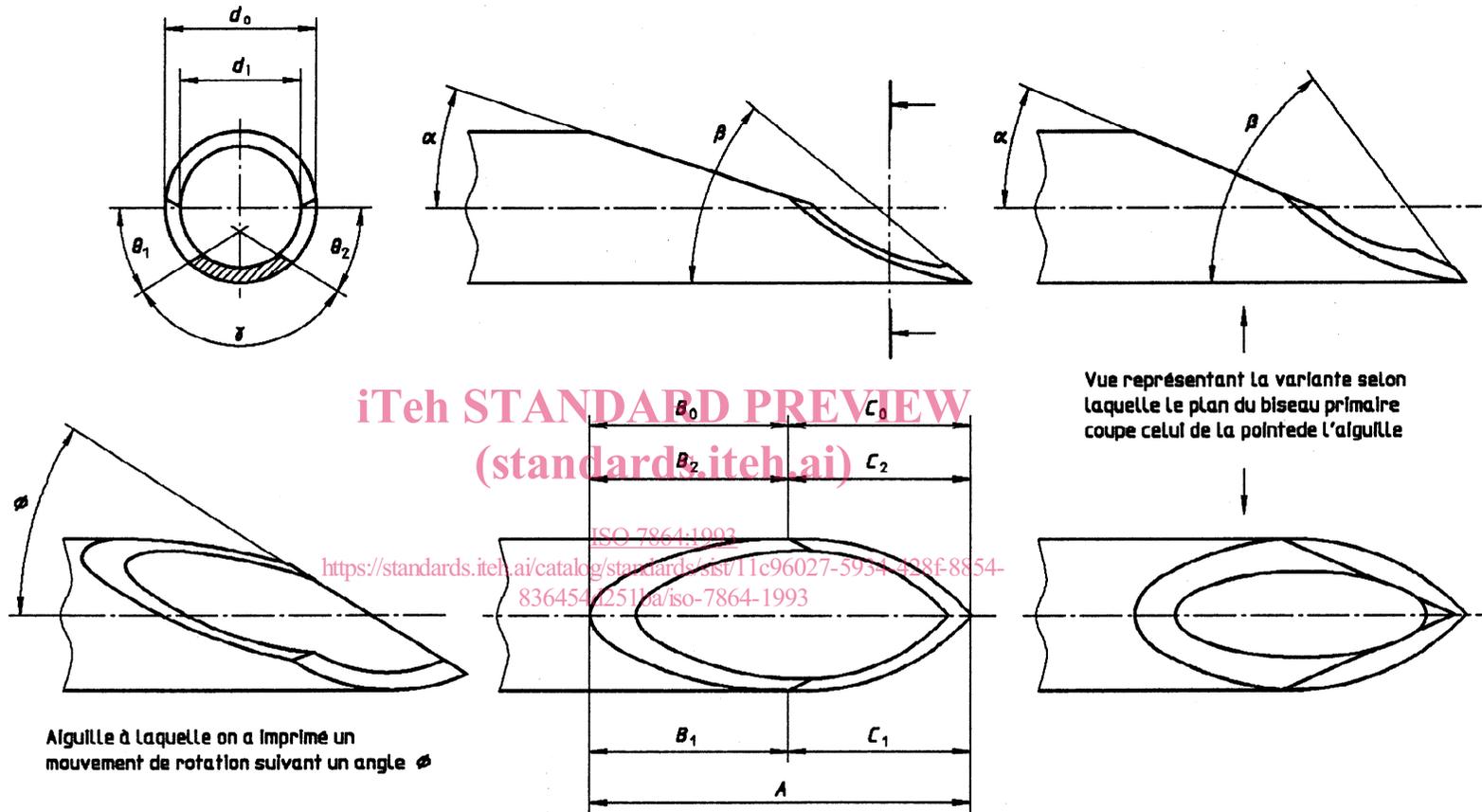


Légende

- 1 Embase
- 2 Jonction
- 3 Tube de l'aiguille
- 4 Protecteur de l'aiguille

Figure 1 — Exemple d'aiguille hypodermique et de protecteur d'aiguille types, non réutilisables

Figure 2 — Désignation des dimensions et nomenclature de la forme géométrique du biseau de l'aiguille
(voir article 12)



Légende

- | | |
|--|--|
| d_0 Diamètre extérieur du tube de l'aiguille | C_2 Longueur à gauche du biseau secondaire |
| d_1 Diamètre intérieur du tube de l'aiguille | α Angle du biseau primaire |
| A Longueur du biseau | ϕ Angle du biseau secondaire |
| B_0 Longueur nominale du biseau primaire $B_0 = (A - C_0)$ | β Angle de la pointe |
| B_1 Longueur à droite du biseau primaire | θ_1 Angle de rotation du biseau secondaire à droite |
| B_2 Longueur à gauche du biseau primaire | θ_2 Angle de rotation du biseau secondaire à gauche |
| C_0 Longueur nominale du biseau secondaire | γ Angle global du biseau secondaire |
| C_1 Longueur à droite du biseau secondaire | |

11 Tube de l'aiguille

11.1 Généralités

L'aiguille doit être fabriquée à partir d'un tube conforme à l'ISO 9626.

11.2 Tolérances sur la longueur

La longueur réelle du tube de l'aiguille (voir dimension l à la figure 1) doit être égale à la longueur nominale dans les limites des tolérances données dans le tableau 1.

Tableau 1 — Tolérances sur la longueur du tube de l'aiguille

Dimensions en millimètres

Longueur nominale du tube de l'aiguille	Tolérance
< 25	+1 -2
25 à 39	+1,5 -2,5
40	0 -4
> 40	+1,5 -2,5

11.3 Absence de défauts

Lorsqu'il est examiné à l'œil nu ou en vision corrigée, le tube de l'aiguille doit être droit et présenter une section transversale et une épaisseur de paroi régulières.

11.4 Lubrifiant

Si le tube de l'aiguille hypodermique est lubrifié, le lubrifiant ne doit pas être visible, à l'œil nu ou en vision corrigée, sous forme de gouttelettes sur les surfaces extérieure ou intérieure du tube de l'aiguille.

NOTE 1 Du polydiméthylsiloxane, conforme à une pharmacopée nationale ou à la pharmacopée européenne, constitue un lubrifiant approprié qui doit être appliqué non dilué. Il convient que la quantité de lubrifiant utilisée ne dépasse pas 0,25 mg par centimètre carré de surface du tube de l'aiguille.

12 Biseau de l'aiguille

Lorsque le biseau de l'aiguille est examiné avec un grossissement $\times 2,5$, il doit être pointu et ne pas présenter de bords striés, de barbes et de défauts en forme de crochets.

NOTE 2 La pointe de l'aiguille comporte habituellement un biseau ayant un angle de biseau primaire de $(11 \pm 2)^\circ$

(voir figure 2), mais elle peut également avoir un biseau «court» ayant un angle différent, par exemple $(17 \pm 2)^\circ$.

La désignation des dimensions du biseau de l'aiguille et la nomenclature utilisée pour décrire les dimensions et les caractéristiques sont données à la figure 2 à titre d'information. Les biseaux représentés ont des configurations qui correspondent aux procédés de fabrication courants, mais d'autres types de configurations s'avèrent tout aussi satisfaisants. Il n'est pas nécessaire d'utiliser toutes les dimensions pour décrire la configuration du biseau.

Il convient que le biseau de l'aiguille soit conçu de manière à réduire au maximum l'obturation du canal et la fragmentation lors de la pénétration du bouchon des flacons. La présente Norme internationale ne fixe aucune prescription ou méthode d'essai en ce qui concerne ces propriétés, toutefois un exemple de méthode d'essai permettant de déterminer si l'introduction de l'aiguille dans des bouchons en caoutchouc provoque la formation de fragments est donné dans l'annexe B.

13 Performances

13.1 Assemblage de l'embase et du tube de l'aiguille

L'assemblage entre l'embase et le tube de l'aiguille ne doit pas être rompu par la force minimale indiquée dans le tableau 2, appliquée soit en poussée, soit en traction, dans l'axe de l'aiguille.

Tableau 2 — Force nécessaire pour soumettre à l'essai l'assemblage de l'embase et du tube de l'aiguille

Diamètre extérieur nominal de l'aiguille	Force min.
mm	N
0,3	22
0,33	22
0,36	22
0,4	22
0,45	22
0,5	22
0,55	34
0,6	34
0,7	40
0,8	44
0,9	54
1,1	69
1,2	69

13.2 Non-occlusion de la lumière

La lumière doit être telle

- qu'un stylet en acier inoxydable ayant un diamètre approprié choisi parmi ceux indiqués dans le tableau 3 puisse pénétrer dans la lumière de l'aiguille; ou bien
- que le débit d'eau à travers l'aiguille à une pression hydrostatique ne dépassant pas $1 \times 10^5 \text{ Pa}^2$ ne soit pas inférieur à 80 % de celui que fournit une aiguille de diamètre extérieur et de longueur équivalents et comportant un diamètre intérieur minimal conforme à l'ISO 9626, l'essai étant effectué à la même pression.

Tableau 3 — Dimensions du stylet pour l'essai de non-occlusion de la lumière

Dimensions en millimètres

Diamètre extérieur nominal de l'aiguille	Diamètre du stylet		
	Aiguille avec tube à paroi normale	Aiguille avec tube à paroi mince	Aiguille avec tube à paroi extra-mince
0,3	0,11	0,13	—
0,33	0,11	0,15	—
0,36	0,11	0,15	—
0,4	0,15	0,19	—
0,45	0,18	0,23	—
0,5	0,18	0,23	—
0,55	0,22	0,27	—
0,6	0,25	0,29	0,30
0,7	0,30	0,35	0,37
0,8	0,40	0,42	0,44
0,9	0,48	0,49	0,50
1,1	0,58	0,60	0,68
1,2	0,70	0,73	0,83

14 Emballage

14.1 Emballage primaire

Chaque aiguille hypodermique doit être scellée dans un emballage primaire. Le matériau et la conception de cet emballage ne doivent pas entraver la visibilité du code de couleurs du contenu.

2) 1 atmosphère normale (atm) = 101 325 Pa

1 atmosphère technique (at) = 98 066,5 Pa

Il convient que les matériaux constitutifs de l'emballage n'aient aucun effet défavorable sur le contenu. Il est recommandé que ces matériaux et la conception de l'emballage permettent de garantir

- la préservation de la stérilité du contenu au stockage en atmosphère sèche, propre et convenablement ventilée;
- un risque minimal de contamination du contenu lors de son retrait hors de l'emballage;
- une protection adéquate du contenu dans les conditions normales de manutention, de transport et de stockage;
- qu'une fois ouvert, l'emballage ne peut être aisément scellé de nouveau et qu'il est manifeste qu'il a déjà été ouvert.

14.2 Emballage secondaire

Les emballages primaires, qu'il s'agisse d'une seule unité ou de plusieurs, doivent être placés dans des emballages secondaires.

Il convient que l'emballage secondaire soit suffisamment solide pour protéger son contenu pendant la manutention, le transport et le stockage.

Les emballages secondaires, qu'il s'agisse d'une seule unité ou de plusieurs, peuvent être placés dans des emballages de stockage et/ou de transport.

15 Étiquetage

15.1 Emballage primaire

Le marquage d'un emballage primaire doit au moins comprendre les informations suivantes:

- une description du contenu, y compris les dimensions métriques désignées conformes à l'article 7;
- la mention «STÉRILE»;
- le numéro du lot, précédé par la mention «LOT»;
- au choix, le nom, la marque de fabrique, la dénomination commerciale ou le logo du fabricant ou fournisseur.