
Norme internationale



7886

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

● Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables

Sterile hypodermic syringes for single use

Première édition — 1984-09-15

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7886:1984](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9fca1f8e-61ac-4a13-8684-5b24b3be826e/iso-7886-1984)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9fca1f8e-61ac-4a13-8684-5b24b3be826e/iso-7886-1984>

CDU 615.473.3

Réf. n° : ISO 7886-1984 (F)

Descripteurs : matériel médical, seringue, spécification, dimension, essai.

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 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.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW

La Norme internationale ISO 7886 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84
(standards.itteh.ai)
Seringues à usage médical et aiguilles pour injections.

ISO 7886:1984

<https://standards.itteh.ai/catalog/standards/sist/9fca1f8e-61ac-4a13-8684-5b24b3be826e/iso-7886-1984>

Sommaire

	Page
0 Introduction	1
1 Objet et domaine d'application	1
2 Références	2
3 Nomenclature	2
4 Matériaux	3
5 Fabrication	3
6 Absence de substances pyrogènes	3
7 Essai de toxicité anormale	3
8 Absence de matières étrangères	3
9 Teneurs limites en matières extractibles	3
10 Lubrification des seringues hypodermiques	3
11 Gamme de dimensions	3
12 Capacité des seringues	4
13 Echelle graduée	4
14 Corps	4
15 Assemblage tête de piston/piston	4
16 Embout	5
17 Performances de la seringue montée	5
18 Emballage	6
19 Stérilité	6
20 Marquage des emballages	6

Annexes

A Préparation des solutions d'essai	7
B Vérification de l'absence de fuite de liquide lors de la compression au niveau du piston et de l'embout de la seringue	8
C Essai de détection, à l'aspiration, de fuites d'air au niveau de la tête du piston de la seringue et de l'embout de la seringue	9
D Détermination de l'espace mort	10
E Méthode d'essai recommandée pour la détermination de l'incompatibilité entre les seringues et les liquides injectables	11

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7886:1984

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9fca1f8e-61ac-4a13-8684-5b24b3be826e/iso-7886-1984>

Seringues 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 liberté à chaque fabricant pour la conception et les méthodes d'emballage et de stérilisation.

Les matériaux à utiliser pour la fabrication des seringues 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 devraient être compatibles avec les liquides pour injections spécifiés dans les pharmacopées correspondantes et, lorsque tel n'est pas le cas, l'exception doit être signalée à l'attention de l'utilisateur par un étiquetage sur l'emballage unitaire.

La majorité des produits pour injections se présentent en milieux aqueux. Ces milieux ne sont pas connus comme créant des problèmes. Les injections non aqueuses se présentent généralement soit en solution dans un solvant de type ester, soit en solution où l'ingrédient actif peut lui-même être liquide. Suivant la durée de la mise en contact, certains de ces liquides peuvent réagir jusqu'à un certain point avec les composants de la seringue. Il n'est pas possible de définir une méthode d'essai de la compatibilité qui soit universellement acceptable. Toutefois, un certain nombre de solvants et autres liquides, choisis dans les pharmacopées pour servir de matériaux utilisés dans les injections, sont recommandés dans l'annexe E ainsi qu'un essai simple, que l'on peut utiliser pour détecter une incompatibilité visible ou fonctionnelle entre une seringue et un produit pour injection.

Certains solvants qui ne figurent pas dans les pharmacopées sont utilisés par les fabricants de produits pharmaceutiques. Ces solvants devraient être soumis, par les fabricants de produits injectables, à des essais pour déceler une éventuelle incompatibilité dans la fabrication des seringues. Les types de matériaux agréés de manière générale sont donnés à titre indicatif dans la note en 4.2. Lorsqu'il y a incompatibilité, le produit injectable devrait être correctement étiqueté.

Les méthodes d'essais mentionnées ci-dessus ne peuvent être considérées que comme un moyen pour obtenir des indications sur l'incompatibilité. Le seul essai concluant doit être celui qui est effectué pour un produit injectable particulier avec une seringue particulière. Il est reconnu qu'il est impossible de procéder à l'essai d'un produit injectable quelconque avec toutes les seringues disponibles à l'échelle internationale, et il est fortement recommandé aux autorités réglementaires, aux organisations responsables des normes et des pharmacopées et aux associations professionnelles concernées de considérer le problème au niveau national et de prendre les mesures appropriées pour aider les fabricants.

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

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

Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou d'autres réglementations gouvernementales présentent un caractère obligatoire et leurs spécifications peuvent prévaloir sur la présente Norme internationale.

Les seringues hypodermiques spécifiées dans la présente Norme internationale peuvent être utilisées avec les aiguilles hypodermiques définies dans l'ISO 7864. 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 exigences auxquelles doivent satisfaire les seringues hypodermiques stériles non réutilisables.

NOTES

1 Les seringues hypodermiques stériles spécifiées dans la présente Norme internationale sont prévues pour être utilisées immédiatement après leur remplissage, mais elles ne sont pas prévues pour contenir des liquides injectables ou des échantillons pendant de longues périodes, comme par exemple dans le cas des pompes à perfusion.

2 Une Norme internationale relative aux seringues à insuline est en préparation.

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*¹⁾

Partie 2 : *Assemblages à verrouillage*.¹⁾

ISO 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles non réutilisables*.

3 Nomenclature

La nomenclature des éléments constituant les seringues hypodermiques est donnée dans la figure 1.

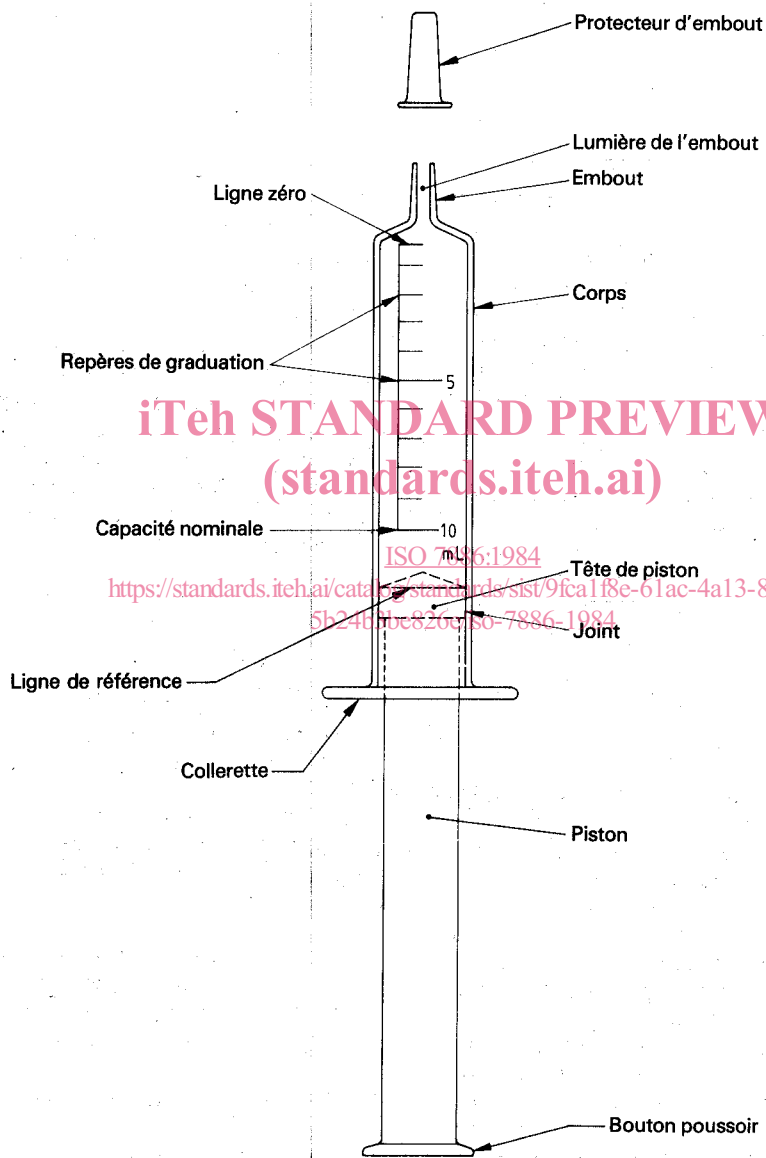


Figure 1 — Exemple de seringue hypodermique non réutilisable

NOTE — L'objet du dessin est de représenter les éléments d'une seringue hypodermique type, mais cette figure ne constitue pas une spécification. L'ensemble tête de piston/piston peut ou non être d'une seule pièce et peut incorporer plus d'un point.

1) Actuellement au stade de projet. (Révision de l'ISO/R 594-1967.)

4 Matériaux

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

4.2 Les matériaux utilisés pour la fabrication des seringues hypodermiques ne doivent pas entraîner leur détérioration, au point de vue physique ou chimique lors de l'utilisation normale de préparations injectables (voir chapitre 0).

NOTE — Certaines qualités de polypropylène, de polystyrène et de copolymères styrène/acrylonitrile ont été largement employées pour les corps des seringues hypodermiques stériles. Un caoutchouc naturel de qualité supérieure est fréquemment employé pour la tête du piston, bien qu'un caoutchouc au silicone soit également utilisé, la tête du piston étant lubrifiée avec du siloxane de polydiméthyl. Le polyéthylène de haute densité est utilisé pour le joint des deux éléments en combinaison avec un corps en polypropylène contenant un additif d'amide pour faciliter le glissement.

4.3 Les matériaux utilisés pour la fabrication des seringues hypodermiques ne doivent pas entraîner la production, dans des conditions normales d'emploi, de quantités significatives de substances toxiques, et doivent permettre aux seringues de satisfaire aux spécifications concernant l'absence de substances pyrogènes (voir chapitre 6), l'absence de toxicité anormale (voir chapitre 7) et les essais pour les matières extractibles (voir 9.1).

4.4 Les matériaux utilisés dans la fabrication de la paroi du corps de la seringue doivent présenter une transparence suffisante pour qu'il soit possible de lire les dosages sans difficulté.

5 Fabrication

Les seringues hypodermiques doivent être fabriquées conformément au code de bonne pratique industrielle national ou international reconnu et doivent être sensiblement exemptes de défauts pouvant affecter leur aspect, leur sécurité et leur utilisation.

6 Absence de substances pyrogènes

Les seringues hypodermiques doivent satisfaire aux essais d'absence de substances pyrogènes spécifiés dans la pharmacopée nationale correspondante.

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

7 Essai de toxicité anormale

Les seringues hypodermiques doivent pouvoir satisfaire aux essais prévus pour la détection d'une toxicité anormale spécifiés dans la pharmacopée nationale correspondante.

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

8 Absence de matières étrangères

La surface de la seringue hypodermique qui est en contact avec les liquides d'injection pendant l'utilisation normale doit être propre et exempte de matières étrangères lorsqu'elle est examinée à l'œil nu ou en vision corrigée, mais sans grossissement.

NOTE — L'étude d'un essai concernant l'absence de contamination particulière est en cours.

9 Teneurs limites en matières extractibles

9.1 Généralités

Les seringues hypodermiques doivent pouvoir satisfaire aux essais chimiques concernant les matières extractibles spécifiées 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 en 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 en A.3 ne doit pas contenir plus de 5 mg/kg au total de plomb, d'étain, de zinc et de fer, lorsqu'elle est examinée selon 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 seringues hypodermiques

10.1 Si la surface intérieure de la seringue hypodermique, y compris le piston, est lubrifiée, le lubrifiant employé ne doit pas aller à l'encontre des exigences du chapitre 4.

10.2 La quantité de lubrifiant utilisée doit être minime et ne doit pas être visible sous forme de gouttes sur les surfaces intérieures de la seringue.

11 Gamme de dimensions

Une gamme de dimensions est donnée dans le tableau 1. Toutefois, d'autres dimensions peuvent être fournies. Les valeurs spécifiées dans le tableau 1 doivent être extrapolées ou interpolées pour les dimensions en variantes.

1) $1 \text{ cSt} = 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s} = 1 \text{ mm}^2/\text{s}$

12 Capacité des seringues

12.1 Détermination de la capacité

La capacité correspondant à un intervalle quelconque de l'échelle est définie comme étant le volume d'eau à 20 °C expulsé hors de la seringue lorsque la ligne de référence du piston parcourt cet intervalle. La capacité peut être déterminée de manière satisfaisante en pesant le liquide expulsé.

12.2 Tolérance sur la capacité graduée

Les tolérances sur la capacité graduée doivent être conformes aux indications du tableau 1.

13 Échelle graduée

13.1 Échelle

L'échelle doit comporter des intervalles de graduation conformes au tableau 1, représentés conformément à la figure 2. Des échelles à double graduation ne sont pas autorisées mais des repères supplémentaires dans l'échelle ou en extension de l'échelle peuvent être utilisés s'ils ne sont pas exclus par les exigences nationales.

Les traits repères doivent être nets, lisibles et d'une épaisseur régulière. Ils doivent s'inscrire sur des plans sensiblement perpendiculaires à l'axe du corps de la seringue.

Les traits repères doivent être espacés de manière régulière le long de l'axe longitudinal entre la ligne zéro et le trait repère donnant la capacité graduée totale dans les limites de tolérances indiquées dans le tableau 1.

Lorsque la seringue est tenue verticalement, les extrémités de tous les repères de longueur analogue doivent être alignées à la verticale.

Les longueurs des traits repères courts sur chaque échelle doivent avoir approximativement la moitié de la longueur des traits repères longs et doivent présenter un net contraste avec ceux-ci.

13.2 Chiffraison de l'échelle

Les repères à numéroter sont ceux indiqués dans la figure 2. La chiffraison de l'échelle doit être constituée de chiffres nets et faciles à lire.

Lorsque la seringue est tenue verticalement, l'embout vers le haut et l'échelle devant soi, les chiffres doivent apparaître à l'endroit et être placés de telle sorte qu'ils seraient coupés en leur milieu par la prolongation des traits repères auxquels ils correspondent. Les chiffres doivent être placés près des traits repères auxquels ils correspondent, mais sans les toucher.

13.3 Longueur totale de l'échelle

La longueur totale de l'échelle doit être conforme au tableau 1.

13.4 Position de l'échelle

Lorsque le piston est complètement enfoncé, c'est-à-dire le plus près possible de l'embout, la ligne zéro de la graduation de l'échelle doit coïncider avec la ligne de référence de la tête du piston (voir 15.3), à 1/4 du plus petit intervalle près.

Tableau 1 — Seringues, gamme de dimensions, échelle graduée et tolérance sur la capacité nominale

Dimension nominale de la seringue	Longueur minimale de l'échelle	Intervalle de l'échelle	Tolérance sur toute capacité graduée supérieure à la moitié de la capacité nominale
ml	mm	ml	%
1	57	0,05 ou 0,01	± 5
2	27	0,2 ou 0,1	± 5
5	36	0,5	± 4
10	44	1	± 4
20	52	2	± 4
30	67	2	± 4
50	75	5	± 4

14 Corps

14.1 Dimensions

14.1.1 Le diamètre intérieur du corps doit être conforme aux exigences relatives à la longueur de l'échelle spécifiées dans le tableau 1.

14.1.2 La longueur du corps doit être telle que la seringue ait une capacité utilisable d'au moins 10 % supérieure à sa dimension nominale.

14.2 Collerette

L'extrémité ouverte du corps doit comporter une collerette pour empêcher également la seringue de rouler lorsqu'elle est placée sur une surface plane faisant un angle de 10° avec l'horizontale, l'échelle étant placée sur le dessus. La collerette ne doit présenter de bords ni pointus, ni coupants.

NOTE — La collerette devrait avoir les dimensions, la forme et la résistance appropriées pour l'usage prévu et devrait permettre que l'on puisse tenir, de manière ferme, la seringue quand on s'en sert.

15 Assemblage tête de piston/piston

15.1 Généralités

La conception du piston et du bouton poussoir doit être telle que lorsque l'on tient le corps d'une main, le piston puisse être

enfoncé à l'aide du pouce de cette main. La tête du piston ne doit pas se séparer du piston pendant l'essai décrit dans l'annexe C.

15.2 Longueur de la partie dépassante du piston

Le piston doit pouvoir s'enfoncer totalement dans le corps de la seringue. Lorsque la ligne de référence de la tête du piston coïncide avec la ligne zéro de l'échelle, la longueur de la partie du piston qui dépasse de la surface de la collerette la plus proche du bouton poussoir doit être conforme au tableau 2.

La partie dépassante du piston et la forme du bouton poussoir doivent permettre un retrait aisé du piston.

Tableau 2 — Longueur minimale recommandée de la partie dépassante du piston

Dimension nominale de la seringue	Longueur minimale recommandée comprise entre la surface de la collerette la plus proche du bouton poussoir et le sommet du piston
ml	mm
1	8,0
2	9,0
5	12,5
10	12,5
20	12,5
30	12,5
50	12,5

15.3 Ligne de référence

L'extrémité de la tête du piston et le bord de la tête du piston servant de ligne de référence doivent être clairement visibles et bien définis de façon à déterminer la capacité correspondant à toutes les graduations sur la seringue. La ligne de référence doit être en contact avec la surface intérieure du corps de la seringue.

15.4 Ajustage de la tête du piston dans le corps

L'ajustage de la tête du piston dans le corps doit être tel que le piston glisse aisément et régulièrement tout le long de la partie graduée du corps.

16 Embout

16.1 Assemblage conique

Le raccord conique mâle de l'embout de la seringue doit être conforme aux spécifications de l'ISO 594.

16.2 Position de l'embout à l'extrémité du corps

16.2.1 Pour des seringues dont la dimension nominale est de 1 ml et 2 ml, l'embout de la seringue doit être centré, c'est-à-dire qu'il doit être coaxial avec le corps.

16.2.2 Pour les seringues dont la dimension nominale est de 5 ml et plus, l'embout de la seringue peut être soit centré, soit excentré.

16.2.3 Si l'embout de la seringue est excentré, la distance entre l'axe de l'embout et le point le plus proche de la surface intérieure ne doit pas être supérieure à 4,5 mm.

16.3 Lumière de l'embout

La lumière de l'embout doit avoir un diamètre d'au moins 1,2 mm.

16.4 Protecteur de l'embout

Il peut y avoir un protecteur de l'embout.

17 Performances de la seringue montée

17.1 Espace mort

Le volume de liquide contenu dans le corps et dans l'embout, lorsque le piston est enfoncé à fond, doit être conforme aux indications du tableau 3, lorsque l'on procède à l'essai décrit dans l'annexe D.

Tableau 3 — Espace mort maximal

Dimension nominale de la seringue	Espace mort maximal
ml	ml
1	0,07
2	0,07
5	0,07
10	0,10
20	0,15
30	0,17
50	0,20

17.2 Absence de fuite au niveau de l'assemblage conique

Pendant l'essai décrit à l'annexe B, il ne doit y avoir aucune fuite d'eau au niveau de la jonction entre l'embout de la seringue et le raccord conique femelle de référence. Pendant l'essai décrit à l'annexe C.2, il ne doit pas y avoir de formation continue de bulles d'air au niveau de la jonction entre l'embout de la seringue et le raccord conique femelle de référence.

17.3 Détection de fuites de liquide et d'air au niveau de la tête du piston

Pendant l'essai décrit à l'annexe B, il ne doit y avoir aucune fuite d'eau au niveau de la tête du piston.

Pendant l'essai décrit à l'annexe C.1, il ne doit y avoir aucune fuite d'air au niveau du joint du piston et la valeur indiquée sur le manomètre ne doit pas décroître.