

NORME
INTERNATIONALE

ISO
7886-2

Première édition
1996-05-15

**Seringues hypodermiques stériles, non
réutilisables —**

Partie 2:

Seringues pour pousse-seringues mûs par un
moteur

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Sterile hypodermic syringes for single use —

ISO 7886-2:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49a741ef-a832-4104-8b05-c7c3333b2455/iso-7886-2-1996>
Part 2. Syringes for use with power-driven syringe pumps



Numéro de référence
ISO 7886-2:1996(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Définitions	1
4 Nomenclature	1
5 Propreté.....	2
6 Limites d'acidité et d'alcalinité	2
7 Teneurs limites en métaux extractibles	2
8 Lubrifiant.....	2
9 Tolérance sur la capacité graduée	2
10 Échelle graduée	2
11 Conception de la seringue	2
12 Assemblage tête de piston/piston	3
13 Embout	3
14 Performances	3
15 Emballage	4
16 Étiquetage	4
 Annexes	
A Méthode de détermination des caractéristiques de l'écoulement	5
B Méthode de détermination de la compliance de la seringue....	10
C Méthode de détermination des forces nécessaires pour déplacer la tête de piston.....	12
D Exposé justifiant les caractéristiques de l'écoulement	14
E Bibliographie	15

© ISO 1996

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 7886-2 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*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7c3333b2455/iso-7886-2-1996>

L'ISO 7886 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables*:

- *Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle*
- *Partie 2: Seringues pour pousse-seringues mûs par un moteur*

L'ISO 7886 a d'abord été publiée en 1984. Il a ensuite été décidé de la diviser en deux parties, l'ISO 7886-1 conservant essentiellement le domaine d'application de l'ISO 7886:1984, et l'ISO 7886-2 étant applicable aux seringues stériles, non réutilisables, pour pousse-seringues mûs par un moteur.

Les annexes A, B et C font partie intégrante de la présente partie de l'ISO 7886. Les annexes D et E sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

1 Généralités

Lors de l'élaboration de la présente partie de l'ISO 7886, il a été reconnu rapidement que pour obtenir des critères absolus de performance, il était nécessaire de considérer la combinaison pousse-seringue/seringue, en tant que système complet. L'interdépendance d'un élément du système sur la performance de l'autre est un facteur clé. Il est essentiel que le fabricant de l'un de ces éléments se mette en rapport avec le fabricant de l'autre lorsqu'il envisage de procéder à des modifications de conception, afin de garantir le fonctionnement satisfaisant du système. En particulier, lorsqu'un fabricant de pousse-seringues le demande, le fabricant de seringues devrait fournir des informations sur les tolérances et les rapports entre les dimensions de seringues dans la présente partie de l'ISO 7886 et les caractéristiques de performance, telle que la force nécessaire pour déplacer le piston, et les variations auxquelles on peut s'attendre.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49a74aef-a832-4104-8b05-c7c3333b2455/iso-7886-2-1996>

2 Critères de conception

L'utilisation, dans des pousse-seringues, de seringues initialement conçues et utilisées comme des dispositifs actionnés manuellement, a mis en évidence le fait qu'il est désormais souhaitable de parvenir à des tolérances plus étroites sur les dimensions des seringues que les tolérances normalement requises pour une utilisation manuelle.

Il est clair que les investissements engagés à l'échelle mondiale par tous les fabricants de seringues dans les équipements de moulage et de fabrication sont tels qu'une modification du diamètre des boutons-poussoirs ou du diamètre intérieur du corps, par exemple, est dans la plupart des cas impossible à mettre en pratique dans l'industrie des seringues.

D'une manière générale, la cote H de la seringue n'a jamais été considérée comme une dimension particulièrement critique. Ses tolérances ne sont habituellement pas rigoureusement fixées. La valeur de la cote H dépend non seulement de la longueur totale du piston et du corps, mais aussi de l'épaisseur de la tête de piston et de la collerette. Étant donné la simplicité relative de son procédé de fabrication, l'épaisseur de la tête de piston peut varier de manière considérable. Tous ces éléments étant fabriqués dans des moules à cavités multiples différents les uns des autres selon les pays, les effets cumulés des tolérances d'une cavité à une autre, d'un moule à l'autre et d'un lieu à l'autre, sont tels qu'il n'est pas possible de réduire dès maintenant les tolérances des dimensions qui n'étaient précédemment pas considérées comme critiques.

3 Identification de la seringue

Il est important que, lorsque la seringue est montée sur un pousse-seringue, ce dernier soit correctement programmé afin qu'il fonctionne convenablement avec la seringue concernée.

Étant donné les conséquences d'une identification erronée de la seringue par le pousse-seringue, il a été reconnu nécessaire de concevoir un système automatique. Les méthodes actuellement utilisées, telles que la détection mécanique du diamètre extérieur de la seringue, ne sont pas considérées comme étant applicables à long terme. En effet, les gammes des diamètres des seringues produites par les différents fabricants se chevauchent, et il n'y a pas de rapport entre le diamètre extérieur et le diamètre intérieur de la seringue. Il a aussi été reconnu que la normalisation des diamètres de corps de seringues dans toute l'industrie ne constitue pas une solution réaliste.

La mise au point d'un moyen qui permette au pousse-seringue d'identifier automatiquement le modèle de la seringue, et l'utilisation de ce moyen pour programmer des informations telles que le diamètre intérieur du corps, la force exercée par le piston et les réglages d'alarme en cas d'occlusion, constituent la prochaine étape de la présente partie de l'ISO 7886. L'une des méthodes de reconnaissance consiste à identifier la seringue et ses dimensions au moyen d'un code de marquage apposé sur le corps et imprimé en même temps que l'échelle de la seringue, et à utiliser le code pour programmer automatiquement le pousse-seringue. Il est recommandé de travailler dès que possible à la mise au point d'un tel système.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7886-2:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49a74aef-a832-4104-8b05-c7c3333b2455/iso-7886-2-1996>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7886-2:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49a74aef-a832-4104-8b05-c7c3333b2455/iso-7886-2-1996>

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables —

Partie 2:

Seringues pour pousse-seringues mûs par un moteur

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7886 fixe les prescriptions relatives aux seringues hypodermiques stériles non réutilisables, ayant une capacité égale ou supérieure à 5 ml, fabriquées en matières plastiques et destinées à être utilisées avec des pousse-seringues.

La présente partie de l'ISO 7886 n'est pas applicable aux seringues pour insuline (prescrites dans l'ISO 8537), aux seringues en verre non réutilisables (prescrites dans l'ISO 595), aux seringues préréplies avec le produit d'injection par le fabricant et aux seringues fournies avec le produit d'injection sous forme de kit, destinées à être remplies par un pharmacien. Elle ne traite pas de la compatibilité avec les fluides d'injection.

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 partie de l'ISO 7886. 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 partie de l'ISO 7886 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 appa-*

reils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales.

ISO 594-2:1990, *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 — Spécifications et méthodes d'essai.*

ISO 7864:1993, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables.*

ISO 7886-1:1993, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle.*

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

CEI 601-2-24:—¹⁾, *Appareils électromédicaux — Prescriptions particulières de sécurité pour les injecteurs et les régulateurs de perfusion.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 7886, les définitions données dans l'ISO 7886-1 s'appliquent.

1) À publier.

4 Nomenclature

L'article 4 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

5 Propreté

L'article 5 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

6 Limites d'acidité et d'alcalinité

L'article 6 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

7 Teneurs limites en métaux extractibles

L'article 7 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

8 Lubrifiant

L'article 8 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

9 Tolérance sur la capacité graduée

L'article 9 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

10 Échelle graduée

L'article 10 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

11 Conception de la seringue

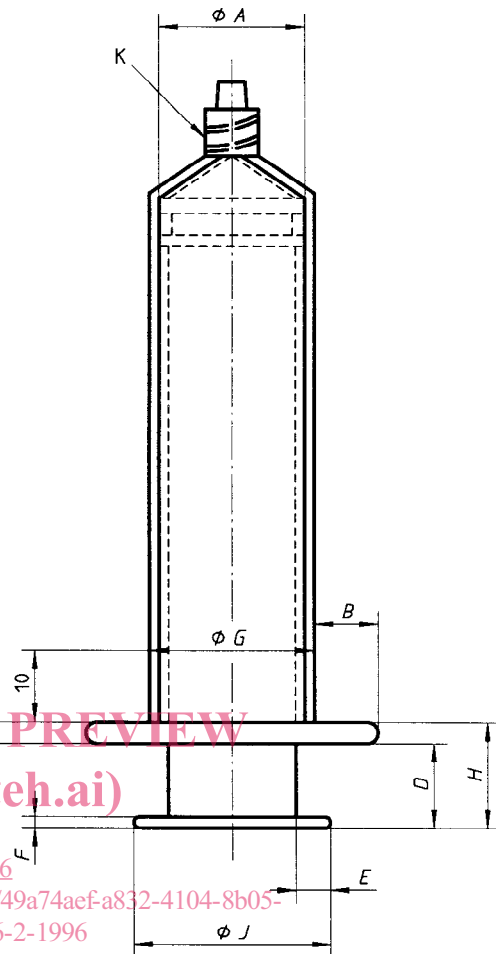
Les dimensions critiques pour l'ajustement de la seringue dans le pousse-seringue doivent être désignées conformément à la figure 1, et être égales aux valeurs données dans le tableau 1.

Toutes les autres prescriptions concernant les dimensions et la conception doivent être telles que fixées dans l'ISO 7886-1.

Tableau 1

Capacité nominale ml	Dimensions des seringues					
	Tolérance sur					
	A ± %	B min. mm	C max. mm	D min. mm	E min. mm	F max. mm
≥ 5 et < 10	1	4	3	10	2	3
≥ 10 et < 20	1	4	3	10	2	3
≥ 20 et < 30	1	4	3	10	2	4
≥ 30 et < 50	0,5	4	3,5	10	2	4
≥ 50	0,5	4	3,5	10	2	4

Dimension en millimètres



- A** Diamètre intérieur moyen du corps à partir du volume utile de perfusion.
- B** Projection de la collerette en partant de la surface extérieure du corps.
- C** Épaisseur de la collerette.
- NOTE — Il convient que la collerette ne soit pas biseautée.
- D** Distance comprise entre la surface de la collerette du côté du bouton-poussoir et la surface de ce dernier la plus éloignée de la collerette, lorsque la ligne de référence de la tête de piston coïncide avec la ligne zéro de l'échelle.
- E** Projection du bouton-poussoir vers l'extérieur, depuis les nervures du piston.
- F** Épaisseur totale du bouton-poussoir (comprenant, le cas échéant, les cannelures).
- G** Diamètre extérieur du corps, mesuré à une distance de 10 mm en partant de la face de la collerette située du côté du corps.
- H** Cote $H = (C + D)$.
- J** Diamètre du bouton-poussoir.
- K** Raccord à verrouillage Luer.

Figure 1 — Désignation des dimensions

Il convient que le bouton-presseur soit conçu de manière à n'empêcher ni l'ajustement dans le mécanisme d'entraînement d'un pousse-seringue conçu pour pouvoir fonctionner avec un bouton-poussoir plat, ni l'identification par un dispositif de détection intégré.

12 Assemblage tête de piston/piston

12.1 Conception

Il convient que les éléments constitutifs de la seringue soient conçus de telle sorte que le trajet complet du piston hors du corps ne soit pas possible.

12.2 Ajustage de la tête de piston dans le corps

Le paragraphe 12.2 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

Il convient que l'ajustement de la tête de piston sur le piston permette de maintenir au minimum le mouvement axial relatif entre ces deux éléments, afin de réduire les possibilités de l'effet de siphon.

13 Embout

13.1 Raccord conique

Le raccord conique mâle de l'embout de la seringue doit être conforme à l'ISO 594-1 et comporter un raccord à verrouillage conforme à l'ISO 594-2.

13.2 Lumière de l'embout

Le diamètre de la lumière de l'embout ne doit pas être inférieur à 1,2 mm.

14 Performances

14.1 Espace mort

Le paragraphe 14.1 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

14.2 Absence de fuites d'air et de liquides au niveau de la tête de piston

Le paragraphe 14.2 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

14.3 Caractéristiques de l'écoulement

14.3.1 Lorsque l'essai est réalisé conformément à l'annexe A, à un débit de 1 ml/h, la durée maximale depuis le début de l'actionnement du bouton-poussoir jusqu'à l'obtention d'un débit constant, égal à au moins 95 % du débit fixé, ne doit pas être supérieure à 10 min.

14.3.2 Lorsque l'essai est réalisé conformément à l'annexe A, l'erreur totale en pourcentage sur le débit réel, par rapport au débit fixé, ne doit pas dépasser ± 2 % des deux débits indiqués en A.4.

14.3.3 Lorsque l'essai est réalisé conformément à l'annexe A, la variation maximale du débit doit être

celle indiquée dans le tableau 2 aux deux débits indiqués en A.4, lorsque le mesurage est effectué aux deux fenêtres d'observation.

14.4 Compliance de la seringue

Lorsque l'essai est réalisé conformément à l'annexe B, le déplacement maximal de liquide doit être celui indiqué dans le tableau 3.

Tableau 2

Fenêtre d'observation	Variation maximale du débit
min	%
2	± 5
5	± 2

Tableau 3

Déplacement maximal de liquide					
ml					
Capacité nominale de la seringue	Pression d'essai				
	kPa ¹⁾				
ml	7	40	70	90	133
≥ 5 et < 10	0,03	0,1	0,15	0,2	0,25
≥ 10 et < 20	0,1	0,2	0,3	0,35	0,4
≥ 20 et < 30	0,1	0,4	0,6	0,8	0,9
≥ 30 et < 50	0,1	0,4	0,6	0,8	0,9
≥ 50	0,4	1,2	1,5	1,8	2,1

1) 1 kPa = 7,5 mmH₂O (environ) = 0,145 lbf/in² (p.s.i.) (environ).

14.5 Forces provoquant le déplacement du piston

Lorsque l'essai est réalisé conformément à l'annexe C, la force maximale (y compris une éventuelle variation) requise pour provoquer le déplacement de la tête de piston, la force maximale de maintien et la variation maximale admissible de cette force doivent être celles indiquées dans le tableau 4.

Tableau 4

Débit	Forces provoquant le déplacement de la tête de piston		
	Force provoquant le déplacement	Force maximale de maintien	Variation totale de la force de maintien, max.
ml/h	N ¹⁾	N	%
1	30	20	20
5	30	15	15
99,9	30	15	10

1) 1 N = 0,224 lbf (environ).

15 Emballage

15.1 Emballage primaire

Chaque seringue doit être scellée dans un emballage primaire.

Il convient que les matériaux constitutifs de l'emballage n'aient aucun effet néfaste sur le contenu, et que les 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 l'ouverture de l'emballage et le retrait du contenu 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.

15.2 Emballage secondaire

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

Il convient que l'emballage secondaire soit suffisamment solide pour protéger son contenu pendant les conditions normales de manutention, de transport et de stockage.

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

16 Étiquetage

16.1 Emballage primaire

L'emballage primaire doit porter un marquage en conformité avec l'ISO 7886-1, indiquant les informations suivantes:

- la mention «Peut être utilisé avec un pousse-seringue» ou l'équivalent;
- l'identification du modèle, si le fabricant propose plusieurs produits ayant la même capacité nominale;

16.2 Emballage secondaire

L'emballage secondaire doit porter un marquage en conformité avec l'ISO 7886-1, indiquant les informations données en 16.1 a) et b).

16.3 Emballage de stockage

En cas d'utilisation d'un emballage de stockage, le paragraphe 16.3 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

L'emballage de stockage doit porter un marquage indiquant la mention «Peut être utilisé avec un pousse-seringue» ou l'équivalent.

16.4 Emballage de transport

Le paragraphe 16.4 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

16.5 Corps de la seringue

Le corps de la seringue doit porter le marquage suivant:

- le logo ou le nom du fabricant;
- l'identification du modèle, si le fabricant propose plusieurs produits ayant la même capacité nominale.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7886-2:1996
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49a74aef-a832-4104-8b05-c7c3333b2455/iso-7886-2-1996>

Annexe A (normative)

Méthode de détermination des caractéristiques de l'écoulement

A.1 Principe

Les caractéristiques de l'écoulement propres à la seringue (c'est-à-dire le temps nécessaire pour obtenir un débit constant, l'erreur totale en pourcentage sur le débit réel par rapport au débit fixé et la variation maximale du débit) se déterminent en mesurant le débit obtenu lors de l'utilisation d'un mécanisme d'entraînement de la seringue de référence.

A.2 Exigences générales

A.2.1 Effectuer les essais conformément à la description donnée au paragraphe 50.4 de la CEI 601-2-24.

A.2.2 Effectuer les essais à une température constante à ± 1 °C près, et de préférence à (20 ± 1) °C. S'ils sont effectués à une autre température constante, ramener les résultats à 20 °C.

A.2.3 Équilibrer la seringue, l'eau distillée et l'appareillage à la température d'essai choisie 4 h avant l'essai.

A.3 Appareillage

A.3.1 Mécanisme d'entraînement de la seringue de référence, ayant les caractéristiques suivantes:

- précision d'entraînement linéaire constante à long terme, inférieure ou égale à $\pm 0,1$ % de la vitesse d'entraînement fixée, mesurée sur une période de 60 min à des vitesses d'entraînement globalement équivalentes à des débits de 1 ml/h, 5 ml/h et 100 ml/h.

NOTE — Pour obtenir les débits les plus voisins de ceux prescrits, déterminer les vitesses d'entraînement linéaire réelles pour toutes les marques et tailles de seringues concernées.

- variation à court terme de la précision d'entraînement:

- toutes les minutes: inférieure ou égale à $\pm 0,5$ % de la vitesse moyenne d'entraînement;

- toutes les 2 min: inférieure ou égale à $\pm 0,25$ % de la vitesse moyenne d'entraînement;

- pour toutes les durées ≥ 5 min: inférieure ou égale à $\pm 0,1$ % de la vitesse moyenne d'entraînement.

- compatibilité avec les seringues des tailles prescrites dans la présente partie de l'ISO 7886 et existence d'un dispositif de fixation approprié pour le corps et le bouton-poussoir (des deux côtés) selon les dimensions de ces éléments, prescrites dans la présente partie de l'ISO 7886.

A.3.2 Eau distillée, conforme à la qualité 3 de l'ISO 3696.

A.3.3 Montage d'essai, représenté sur la figure A.1.

A.4 Mode opératoire

A.4.1 Durée nécessaire à l'obtention d'un débit constant

A.4.1.1 Remplir la seringue d'eau distillée (A.3.2) en dépassant sa capacité nominale. Retourner la seringue de sorte que la lumière de l'embout soit dirigée vers le haut et faire descendre le piston pour éliminer les bulles d'air éventuellement présentes dans la seringue. Mettre en place le dispositif de rallonge représenté à la figure A.1 et l'aiguille de 1,2 mm (18G).

A.4.1.2 Monter la seringue sur le mécanisme d'entraînement pour essai (A.3.1) représenté sur la figure A.1.

A.4.1.3 Amorcer le système, en faisant fonctionner le mécanisme d'entraînement à une vitesse assez élevée, pour que des gouttes d'eau se mettent à couler en continu à l'extrémité de l'aiguille et que la ligne de référence du piston arrive au niveau du repère indiquant la capacité nominale de la seringue. Débrancher le mécanisme d'entraînement.