
**Seringues hypodermiques stériles, non
réutilisables —**

Partie 3:
**Seringues autobloquantes pour
vaccination à dose fixe**

iTeh STANDARD PREVIEW

Sterile hypodermic syringes for single use —

(standards.iteh.ai)

Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization

ISO 7886-3:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/67a2ac34-9f2a-4f08-958f-2fd31a46c1bb/iso-7886-3-2005>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7886-3:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/67a2ae34-9f2a-4f08-958f-2fd31a46c1bb/iso-7886-3-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/67a2ae34-9f2a-4f08-958f-2fd31a46c1bb/iso-7886-3-2005>

© ISO 2005

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 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
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Nomenclature	2
5 Propreté	3
6 Limites d'acidité et d'alcalinité	3
7 Teneurs limites en métaux extractibles	3
8 Lubrifiant	3
9 Tolérance sur la capacité nominale	3
10 Échelle graduée	3
11 Corps	4
12 Assemblage de la tête et de la tige du piston	4
13 Aiguilles	4
14 Performances	5
15 Emballage	6
16 Étiquetage	6
Annexe A (normative) Méthode de préparation des solutions d'essai	9
Annexe B (informative) Méthode d'essai des forces nécessaires pour actionner le piston	10
Annexe C (normative) Méthode d'essai pour éprouver le système autobloquant	12
Bibliographie	13

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

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. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 7886-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*, sous-comité SC 1, *Seringues, aiguilles et cathéters intravasculaires non réutilisables*.

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 mus par un moteur*
- *Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe*
- *Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (en cours de préparation)*

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 7886, l'annexe CEN concernant l'accomplissement des directives du Conseil européen a été retirée.

Introduction

La première publication de l'ISO 7886 remonte à 1984. Depuis lors, il a été décidé de diviser la norme en deux parties, l'ISO 7886-1 reprenant essentiellement le domaine d'application de l'ISO 7886:1984 et l'ISO 7886-2 s'appliquant aux seringues stériles non réutilisables pour pousse-seringues mus par un moteur.

La préparation de la présente troisième partie de l'ISO 7886 a été reconnue comme une exigence hautement prioritaire en matière de prévention contre la réutilisation des seringues pour vaccinations à dose fixe dans les pays en développement et en transition. En effet, la réutilisation de matériel d'injection sans le stériliser entraîne une augmentation des transmissions d'agents pathogènes véhiculés par le sang.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a élaboré une spécification pour les seringues qui ont la propriété de se retrouver hors d'usage après utilisation (appelées couramment seringues «autobloquantes»). L'OMS et l'ISO sont toutes deux tombées d'accord sur la nécessité de consacrer une partie entière de l'ISO 7886 aux seringues «autobloquantes», les parties 1 et 2 restant inchangées car de nombreux dispositifs courants ne sont pas prévus pour satisfaire aux propriétés autobloquantes conseillées.

La présente partie de l'ISO 7886 est destinée à traiter des seringues pour vaccinations «à dose fixe» qui se retrouvent hors d'usage après administration de la dose prévue. Ces seringues ne sont pas couvertes par les parties 1 et 2 de l'ISO 7886.

Il est reconnu que les seringues conçues pour réduire les risques de blessures dues à des piqûres d'aiguille peuvent également, en sus de protéger contre les blessures dues aux coupures, satisfaire à la présente partie de l'ISO 7886, du point de vue de leurs propriétés autobloquantes; il est toutefois à souligner que les propriétés de protection contre les piqûres d'aiguille ne sont pas en tant que telles traitées dans la présente partie de l'ISO 7886.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/67a2ae34-9f2a-4f08-958f-2fd31a46c1bb/iso-7886-3-2005>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7886-3:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/67a2ae34-9f2a-4f08-958f-2fd31a46c1bb/iso-7886-3-2005>

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables —

Partie 3:

Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7886 spécifie les propriétés et les performances des seringues hypodermiques stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille, en plastique et en acier inoxydable, prévues pour aspirer des vaccins ou destinées à des injections de vaccins immédiatement après remplissage. L'administration d'une dose fixe de vaccin met automatiquement la seringue hors d'usage.

La présente partie de l'ISO 7886 ne spécifie pas la conception du système autobloquant, qui est laissée à la discrétion du fabricant.

La présente partie de l'ISO 7886 n'est pas applicable aux seringues à insuline (spécifiées dans l'ISO 8537), aux seringues en verre (spécifiées dans l'ISO 595), aux seringues pour pousse-seringues mus par un moteur (spécifiées dans l'ISO 7886-2), aux seringues autobloquantes pour l'administration de doses variables et aux seringues conçues pour être préremplies. Elle n'aborde pas le problème de la compatibilité avec les liquides injectables et les vaccins.

[ISO 7886-3:2005](#)

NOTE Une quatrième partie de l'ISO 7886 est en cours de préparation et vise à couvrir les seringues avec dispositif empêchant la réutilisation.

[2fd31a46c1bb/iso-7886-3-2005](#)

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification 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 8537:1991, *Seringues à insuline stériles non réutilisables avec ou sans aiguille*

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

ASTM D 999-01, *Standard methods for vibration testing of shipping containers*

ASTM D 5276-98, *Standard test method for drop test of loaded containers by free fall*

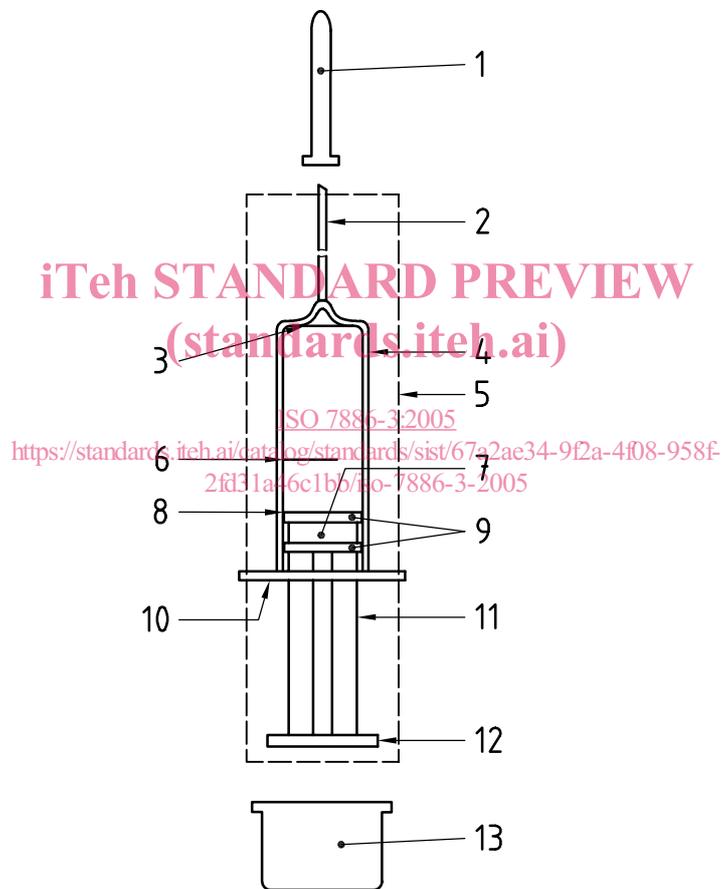
3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 7886-1:1993 (sauf 3.2) et dans l'ISO 8537:1991 (sauf 3.1) ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 système autobloquant
système s'enclenchant automatiquement lors de l'administration de la dose fixe prévue pour empêcher l'utilisation ultérieure de la seringue et de l'aiguille

4 Nomenclature

La nomenclature des éléments constituant les seringues autobloquantes à dose fixe est présentée à la Figure 1.



Légende

- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | protecteur de l'aiguille ou de l'extrémité (le cas échéant) | 8 | ligne de référence |
| 2 | aiguille | 9 | joint(s) |
| 3 | graduation zéro | 10 | collerette |
| 4 | corps | 11 | tige de piston |
| 5 | système autobloquant | 12 | bouton-poussoir |
| 6 | graduation de capacité nominale | 13 | protecteur d'extrémité (le cas échéant) |
| 7 | tête de piston | | |

NOTE Le schéma n'est destiné qu'à illustrer les différents éléments d'une seringue autobloquante.

Figure 1 — Représentation schématique d'une seringue autobloquante à dose fixe

5 Propreté

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

6 Limites d'acidité et d'alcalinité

Lorsqu'un pH-mètre de laboratoire pourvu d'une électrode d'usage général est utilisé pour le mesurage, le pH de la solution d'essai, préparée conformément à l'Annexe A, ne doit pas différer du pH du liquide témoin de plus d'une unité.

7 Teneurs limites en métaux extractibles

Lorsque l'essai est réalisé en suivant une méthode microanalytique reconnue, par exemple une méthode par absorption atomique, une solution d'essai préparée conformément à l'Annexe A ne doit pas contenir au total plus de 5 mg/l de plomb, d'étain, de zinc et de fer, après correction de la teneur en métaux du liquide témoin. Une fois corrigée par rapport à la teneur en cadmium du liquide témoin, la teneur en cadmium de la solution d'essai doit être inférieure à 0,1 mg/l.

8 Lubrifiant

L'Article 8 de l'ISO 7886-1:1993 et 11.4 de l'ISO 7864:1993 s'appliquent.

9 Tolérance sur la capacité nominale

Le volume d'eau à (20 ± 5) °C [ou à (27 ± 5) °C pour les pays tropicaux] expulsé de la seringue lorsque la ligne de référence de la tête du piston balaie la totalité de l'échelle (soit la dose fixe prévue) doit rester dans les limites des tolérances sur la capacité nominale spécifiées dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Capacité nominale et espace mort

Capacité nominale ml	Tolérances sur la capacité nominale %	Espace mort maximal pour aiguille fixe et aiguille amovible ml
$0,05 \leq V \leq 0,2$	$\pm 20 \%$	0,025
$0,2 < V \leq 2$	$\pm 5 \%$	0,07

10 Échelle graduée

10.1 Échelle

L'échelle ne doit comporter que deux marquages, la graduation zéro et la graduation de capacité nominale (c'est-à-dire la graduation de la capacité totale). Les lignes repères doivent avoir une épaisseur uniforme. Elles doivent s'inscrire dans des plans perpendiculaires à l'axe du corps.

10.2 Emplacement de l'échelle

10.4 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

11 Corps

11.1 Dimensions

La longueur du corps et la conception du système autobloquant doivent être telles que la seringue possède une capacité maximale utilisable supérieure à sa capacité nominale d'au moins 10 %, une capacité maximale de 20 % étant recommandée.

11.2 Collerette

11.2 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

12 Assemblage de la tête et de la tige du piston

12.1 Conception

La conception du piston et du bouton-poussoir doit permettre de pousser le piston de la seringue avec le pouce de la main tenant le corps de la seringue. La tête du piston ne doit pas pouvoir se séparer du piston lorsque l'essai est réalisé conformément à l'Annexe B de l'ISO 8537:1991 pour une seringue à aiguille fixe ou conformément à l'Annexe B de l'ISO 7886-1:1993 pour une seringue sans aiguille.

Il convient que la longueur de la tige du piston soit suffisante pour permettre à la tête du piston de délivrer la dose fixe prévue à la conception. Il convient que le simple fait de retirer puis de réinsérer le piston n'enraye pas le système autobloquant.

Il est recommandé que la saillie formée par le piston et la forme du bouton-poussoir soient telles que le piston puisse être actionné sans difficulté. Lorsque la ligne de référence de la tête du piston coïncide avec la graduation zéro, la longueur minimale du piston entre la collerette et le bouton-poussoir doit être de préférence de 8 mm.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 7886-3:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/67a2ac34-9f2a-4f08-958f-2fd31a46c1bb/iso-7886-3-2005>

12.2 Ajustement entre la tête du piston et le corps

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

NOTE L'Annexe B propose une méthode d'essai et des critères de performances des forces nécessaires à la course du piston.

12.3 Ligne de référence

12.3 de l'ISO 7886-1:1993 s'applique.

13 Aiguilles

13.1 Aiguille fixe

Les seringues à aiguille fixe doivent avoir une force minimale d'assemblage, appliquée soit en poussée, soit en traction dans l'axe de l'aiguille, conformément à l'ISO 7864:1993.

Les tubes d'aiguille doivent être conformes à l'ISO 9626.

13.2 Aiguille amovible

En cas d'utilisation d'une aiguille amovible, il faut qu'elle devienne partie intégrante de la seringue et qu'elle ne puisse pas se détacher. Après avoir délivré la dose fixe prévue, l'aiguille aussi bien que la seringue ne doivent plus pouvoir être utilisées une seconde fois dans des conditions normales d'utilisation.

14 Performances

14.1 Espace mort

Lorsqu'une seringue munie d'une aiguille est soumise à essai conformément à l'Annexe E de l'ISO 8537:1991, l'espace mort ne doit pas dépasser les limites indiquées dans le Tableau 1.

14.2 Absence de fuites d'air et de liquide

Aucune fuite d'eau ne doit être constatée au niveau de la tête du piston ou du (des) joint(s) lorsqu'une seringue à aiguille fixe est soumise à essai conformément à l'Annexe F de l'ISO 8537:1991 et qu'une seringue sans aiguille est soumise à essai conformément à l'Annexe D de l'ISO 7886-1:1993.

Aucune fuite d'air ne doit être constatée au niveau de la tête du piston ou du (des) joint(s) et la valeur indiquée sur le manomètre ne doit pas décroître, lorsqu'une seringue à aiguille fixe est soumise à essai conformément à l'Annexe B de l'ISO 8537:1991 et qu'une seringue sans aiguille est soumise à essai conformément à l'Annexe B de l'ISO 7886-1:1993.

Pour les seringues à aiguille fixe, 14.2 de l'ISO 8537:1991 s'applique.

14.3 Système autobloquant

L'administration de la dose fixe prévue doit mettre automatiquement hors d'usage la seringue et l'aiguille. Aucun autre geste secondaire ou supplémentaire effectué par l'utilisateur ne doit être nécessaire.

Le délai d'enclenchement du système autobloquant peut varier en fonction du modèle, la plage de délais type étant la suivante:

- le système autobloquant s'enclenche automatiquement au début de l'injection et reste ensuite opérationnel;
- le système autobloquant s'enclenche automatiquement à l'administration de 50 % de la dose fixe prévue et reste ensuite opérationnel;
- le système autobloquant s'enclenche automatiquement à la fin de l'administration de la dose fixe prévue.

Dans tous les cas, une fois le système enclenché,

- a) il doit être impossible de réutiliser la seringue et l'aiguille dans des conditions normales d'utilisation,
- b) il doit être impossible d'enrayer le système autobloquant en effectuant un essai conformément à la méthode spécifiée dans l'Annexe C, c'est-à-dire qu'il doit être impossible de réutiliser la seringue après avoir soumis le piston à une force de 100 N, le piston allant à une vitesse de 100 mm/min, ou après avoir soumis l'aiguille à une pression d'aspiration de 100 kPa/min jusqu'à 300 kPa.

14.4 Performances après expédition

Les performances de la seringue ne doivent pas changer lorsque l'essai est conduit conformément à l'ASTM D 999-01 et à l'ASTM D 5276-98.