
**Seringues hypodermiques stériles, non
réutilisables —**

Partie 4:
**Seringues avec dispositif empêchant la
réutilisation**

iTeh STANDARD PREVIEW
Sterile hypodermic syringes for single use —
(standards.iteh.ai)
Part 4. Syringes with re-use prevention feature

[ISO 7886-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52f0576d-7422-4376-b131-379e452b54f3/iso-7886-4-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52f0576d-7422-4376-b131-379e452b54f3/iso-7886-4-2006>



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 7886-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52f0576d-7422-4376-b131-379e452b54f3/iso-7886-4-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52f0576d-7422-4376-b131-379e452b54f3/iso-7886-4-2006>

© ISO 2006

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 Types de seringues	2
6 Propreté	2
7 Limites d'acidité ou d'alcalinité	2
8 Teneurs limites en métaux extractibles	2
9 Lubrifiant	4
10 Tolérance sur la capacité nominale	4
11 Échelle graduée	4
12 Corps	4
13 Assemblage de la tête et de la tige du piston	4
14 Embout/aiguille de seringue	5
15 Performances	5
16 Emballage	6
17 Étiquetage	6
Annexe A (normative) Méthode de préparation des extraits	10
Annexe B (normative) Méthode d'essai du dispositif empêchant la réutilisation des seringues qui en sont équipées	11
Annexe C (informative) Aspects environnementaux	13
Bibliographie	14

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 7886-4 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*

Introduction

L'élaboration de la présente partie de l'ISO 7886 a été reconnue comme une exigence hautement prioritaire en matière de prévention de la réutilisation des seringues dans les pays en développement et dans les pays émergents. En effet, la réutilisation de matériel d'injection sans le stériliser entraîne une augmentation de la transmission d'agents pathogènes véhiculés par le sang. Voir Référence [1] dans la Bibliographie.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a élaboré une spécification concernant les seringues rendues inutilisables après utilisation (couramment appelées seringues «autobloquantes» pour la vaccination à dose fixe et seringues avec dispositif empêchant la réutilisation pour l'usage général). L'OMS et l'ISO sont d'accord sur la nécessité de consacrer d'autres parties de l'ISO 7886 aux seringues avec dispositif empêchant la réutilisation, l'ISO 7886-1 et l'ISO 7886-2 restant inchangées, car de nombreux dispositifs courants ne sont pas prévus pour être conformes aux suggestions faites pour prévenir la réutilisation.

La présente partie de l'ISO 7886 est destinée à traiter des seringues qui se retrouvent inutilisables après administration de la dose prévue. Ces seringues ne sont couvertes ni par l'ISO 7886-1 ni par l'ISO 7886-3. L'ISO 7886-2 couvre les seringues équipées de pousse-seringue mû par un moteur. Étant donné la diversité des applications cliniques, il faut envisager le dispositif empêchant la réutilisation qui offre la plus grande garantie d'efficacité pour chaque cas particulier.

Il est reconnu que les seringues conçues pour réduire les risques de blessures dues à des piqûres d'aiguille peuvent également être conformes à la présente partie de l'ISO 7886 en ce qui concerne leurs propriétés empêchant la réutilisation; 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.

[ISO 7886-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52f0576d-7422-4376-b131-379e452b54f3/iso-7886-4-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52f0576d-7422-4376-b131-379e452b54f3/iso-7886-4-2006>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7886-4:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52f0576d-7422-4376-b131-379e452b54f3/iso-7886-4-2006>

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables —

Partie 4:

Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7886 spécifie les exigences relatives aux seringues hypodermiques stériles en matière plastique, non réutilisables, avec ou sans aiguille, prévues pour aspirer des liquides ou pour en injecter immédiatement après remplissage, leur conception faisant que la seringue est rendue inutilisable après utilisation.

La présente partie de l'ISO 7886 ne s'applique pas aux seringues en verre (spécifiées dans l'ISO 595), aux seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO 7886-3) et aux seringues conçues pour être préremplies. Elle n'aborde pas le problème de la compatibilité avec les liquides injectables. Si la seringue est utilisée à une autre fin prévue que celle spécifiée dans la présente partie de l'ISO 7886, d'autres normes sont applicables.

NOTE Les seringues conçues pour réduire les risques de blessures dues à des piqûres d'aiguille peuvent également être conformes à la présente partie de l'ISO 7886 en ce qui concerne leurs propriétés empêchant la réutilisation; il est toutefois à souligner que les propriétés de protection contre les piqûres d'aiguilles ne sont pas en tant que telles traitées dans la présente partie de l'ISO 7886.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52f0576d-7422-4376-b131-379e452b54f3/iso-7886-4-2006>

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 780, *Emballages — Marquages graphiques relatifs à la manutention des marchandises*

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

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*

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 D999-01, *Standard methods for vibration testing of shipping containers*

ASTM D5276-98, *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, l'ISO 8537 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 dispositif empêchant la réutilisation
dispositif activé automatiquement à l'issue ou au cours de l'administration de la dose prévue ou activé par l'utilisateur pour empêcher l'utilisation ultérieure de la seringue

4 Nomenclature

La nomenclature des éléments constituant les seringues avec dispositif empêchant la réutilisation est présentée à la Figure 1.

5 Types de seringues

5.1 Généralités

Les types de seringues doivent être classés conformément à 5.2 et à 5.3.

Étant donné la diversité des applications cliniques, il convient d'envisager, pour chaque cas particulier, le dispositif qui offre la plus grande garantie d'efficacité pour prévenir la réutilisation.

5.2 Dispositif empêchant la réutilisation

Ce genre de dispositif doit être classé comme suit:

- **Type 1:** s'enclenche automatiquement au cours ou à l'issue de l'usage unique prévu.
- **Type 2:** exige une activation délibérée à l'issue de l'usage unique prévu.

5.3 Application/usage prévu

Il y a deux types d'application:

- **Type A:** aspiration et injection uniques.
- **Type B:** aspirations multiples avant l'usage unique final prévu.

6 Propreté

Les exigences de l'ISO 7886-1:1993, Article 5 s'appliquent.

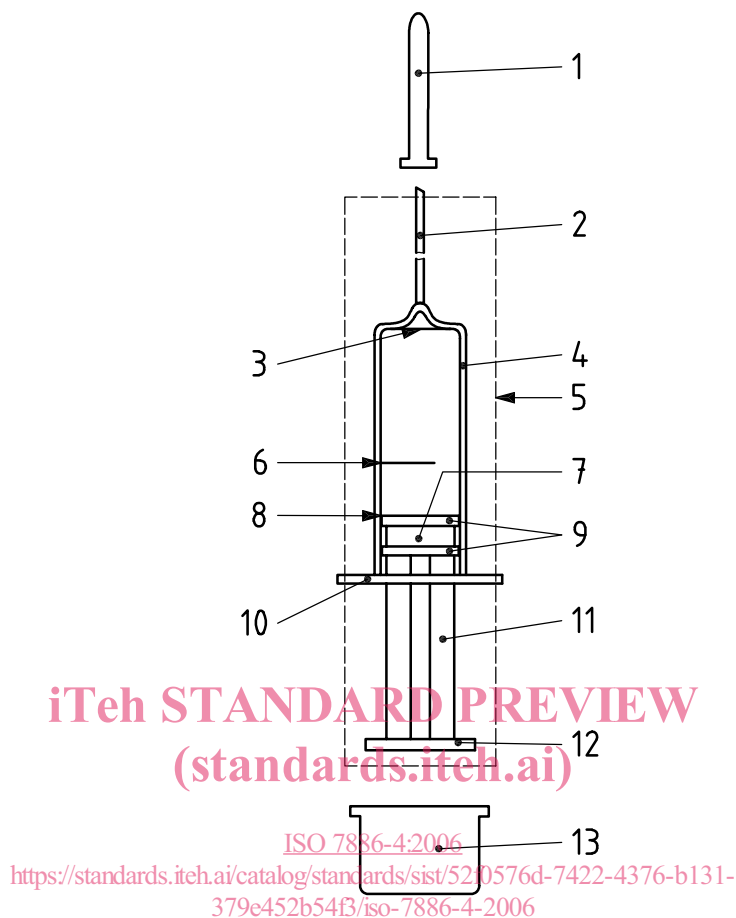
7 Limites d'acidité ou d'alcalinité

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

8 Teneurs limites en métaux extractibles

Lorsque l'essai est réalisé en suivant une méthode micro-analytique reconnue, par exemple une méthode par absorption atomique, un extrait préparé conformément à l'Annexe A ne doit pas contenir 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 l'extrait doit être inférieure à 0,1 mg/l.



Légende

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

NOTE 1 La seringue peut être graduée conformément à l'ISO 7886-1.

NOTE 2 Cette illustration peut être considérée comme une référence pour la nomenclature des éléments. La configuration et la conception peuvent varier avec le modèle de seringue.

NOTE 3 Le schéma n'est destiné qu'à illustrer les différents éléments d'une seringue avec dispositif empêchant la réutilisation.

Figure 1 — Représentation schématique d'une seringue avec dispositif empêchant la réutilisation

9 Lubrifiant

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

10 Tolérance sur la capacité nominale

Les tolérances sur la capacité nominale doivent être telles que données dans l'ISO 7886-1:1993, Tableau 1 ou telles que données dans l'ISO 8537:1991, Tableau 1, relative aux seringues à insuline.

11 Échelle graduée

11.1 Échelle

Échelles graduées conformes à l'ISO 7886-1:1993, 10.1 ou à l'ISO 8537:1991, 9.1.

11.2 Chiffraison de l'échelle

Les exigences de l'ISO 7886-1:1993, 10.2 ou de l'ISO 8537:1991, 9.2, selon le cas, s'appliquent.

11.3 Emplacement de l'échelle

Les exigences de l'ISO 7886-1:1993, 10.4 s'appliquent.

11.4 Longueur totale de l'échelle au niveau du repère indiquant la capacité nominale

Les exigences de l'ISO 7886-1:1993, 10.3 ou de l'ISO 8537:1991, 9.3 s'appliquent, sauf pour les échelles de doses fixes.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 7886-4:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52f0576d-7422-4376-b131-379e452b54f3/iso-7886-4-2006>

12 Corps

12.1 Dimensions

La longueur du corps et la conception du dispositif empêchant la réutilisation doivent être telles que la seringue possède une capacité utilisable maximale recommandée supérieure à sa capacité nominale d'au moins 5 %, une capacité maximale supérieure de 20 % étant recommandée.

12.2 Collerette

Les exigences de l'ISO 7886-1:1993, 11.2 s'appliquent.

13 Assemblage de la tête et de la tige du piston

13.1 Conception

La conception du piston et du bouton-poussoir de la seringue doit permettre de pousser le piston avec le pouce de la main tenant le corps de la seringue. Pendant l'utilisation prévue, la tête du piston ne doit pas pouvoir se séparer du piston lorsque l'essai est réalisé conformément à l'ISO 8537:1991, Annexe B sur une seringue avec aiguille, ou conformément à l'ISO 7886-1:1993, Annexe B sur une seringue sans aiguille. Il convient que la forme du piston et la forme du bouton-poussoir permettent d'actionner le piston sans difficulté. Lorsque la tige du piston est positionnée pour commencer l'opération de remplissage, il convient que la longueur minimale entre le piston et la surface de la collerette soit de préférence de

- a) 8 mm, pour les seringues d'une capacité nominale inférieure à 2 ml;

- b) 9 mm, pour les seringues d'une capacité nominale jusqu'à 2 ml, à l'exclusion de 5 ml;
- c) 12,5 mm pour les seringues d'une capacité nominale égale ou supérieure à 5 ml.

13.2 Ajustement entre la tête du piston et le corps

Pour les seringues à usage général, les exigences de l'ISO 7886-1:1993, 12.2 s'appliquent. Pour les seringues à insuline, l'ISO 8537:1991, 11.3 s'applique.

13.3 Ligne de référence

Les exigences de l'ISO 7886-1:1993, 12.3 ou de l'ISO 8537:1991, 11.3 selon le cas, s'appliquent.

14 Embout/aiguille de seringue

14.1 Seringue à aiguille intégrée

Les seringues à aiguille intégrée doivent avoir une force minimale d'assemblage, calculée 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.

14.2 Seringue à embout Luer

Les seringues à raccord conique mâle doivent être conformes à l'ISO 7886-1:1993, Article 13.

15 Performances

ISO 7886-4:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52f0576d-7422-4376-b131-379e452b54f3/iso-7886-4-2006>

15.1 Espace mort

Lors des essais effectués conformément à l'ISO 8537:1991, Annexe E, l'espace mort ne doit pas dépasser les limites spécifiées dans l'ISO 7886-1:1993, 14.1. Cette exigence d'espace mort concerne les seringues sans aiguille fixe; pour les seringues munies d'une aiguille fixe, le volume de l'espace mort de l'aiguille doit être soustrait.

15.2 Absence de fuite d'air et de liquide

Lorsqu'une seringue avec aiguille est soumise à essai conformément à l'ISO 8537:1991, Annexe F et qu'une seringue sans aiguille est soumise à essai conformément à l'ISO 7886-1:1993, Annexe D, aucune fuite d'eau ne doit être constatée au niveau de la tête du piston ou des joints.

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

Pour les seringues à aiguille intégrée, les exigences de l'ISO 8537:1991, 14.2 s'appliquent.

Il convient de démontrer la résistance aux fuites indépendamment du dispositif empêchant la réutilisation.