
**Aiguilles hypodermiques stériles,
non réutilisables — Exigences et
méthodes d'essai**

*Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test
methods*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7864:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4bc39-068c-4643-af90-faabf0b993c0/iso-7864-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 7864:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4bc39-068c-4643-af90-faabf0b993c0/iso-7864-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Généralités	2
4.2 Statistique et reproductibilité des méthodes d'essai	2
4.3 Propreté	2
4.4 Limites d'acidité et d'alcalinité	2
4.5 Teneurs limites en métaux extractibles	2
4.6 Désignation des dimensions	3
4.6.1 Désignation de l'aiguille tubulaire	3
4.6.2 Désignation de l'aiguille biseautée	3
4.7 Code de couleurs	4
4.8 Embase de l'aiguille	4
4.8.1 Raccord conique	4
4.8.2 Couleur de l'embase	4
4.9 Protecteur de l'aiguille	5
4.10 Tube de l'aiguille	5
4.10.1 Généralités	5
4.10.2 Tolérances sur la longueur	5
4.10.3 Absence de défauts	6
4.10.4 Lubrifiant	6
4.11 Biseau de l'aiguille	6
4.12 Jonction entre l'embase et le tube de l'aiguille	7
4.13 Non-occlusion de la lumière	8
4.14 Protection contre les blessures par perforants	9
4.15 Stérilité et biocompatibilité	9
4.15.1 Stérilité	9
4.15.2 Biocompatibilité	9
5 Emballage	9
5.1 Emballage primaire	9
5.2 Emballage secondaire	10
6 Informations fournies par le fabricant	10
6.1 Généralités	10
6.2 Emballage primaire	10
6.3 Emballage secondaire	11
6.4 Emballage de stockage	11
6.5 Emballage de transport	12
Annexe A (normative) Méthode de préparation des solutions d'essai	13
Annexe B (informative) Essai de fragmentation d'aiguilles médicales	14
Annexe C (informative) Détermination du débit dans l'aiguille	16
Annexe D (informative) Méthode d'essai pour mesurer la force de pénétration et la force de traînée des aiguilles	18
Annexe E (informative) Méthode d'essai pour déterminer la force de jonction de l'aiguille	23
Bibliographie	25

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/patents).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, et pour toute autre information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4bc39-068c-4643-a190-faabf0b993c0/iso-7864-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*.

Dans certains pays, les réglementations nationales présentent un caractère obligatoire et leurs exigences prescrites peuvent prévaloir sur celles de la présente Norme internationale.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 7864:1993) qui a fait l'objet d'une révision technique en appliquant les modifications suivantes:

- a) extension de la gamme de calibres;
- b) introduction de la désignation de l'aiguille biseautée;
- c) référence à la nouvelle série ISO 80369;
- d) nouvelle annexe informative relative à la force de pénétration;
- e) modification de l'[Annexe B](#) relative à la fragmentation;
- f) suppression de l'[Annexe C](#) informative relative au symbole «Ne pas réutiliser» et ajout de la référence normative à l'ISO 15223-1;
- g) nouvelle annexe informative relative au débit;
- h) nouvelle annexe informative relative à la force de jonction de l'aiguille;
- i) référence à l'ISO 23908 relative à la protection contre les blessures par perforants.

Introduction

La présente Norme internationale traite des aiguilles hypodermiques stériles non réutilisables conçues pour injecter ou extraire des fluides principalement du corps humain.

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.

Les aiguilles hypodermiques spécifiées dans la présente Norme internationale sont destinées à être utilisées avec les seringues équipées de raccords coniques à 6 % Luer prescrites dans l'ISO 80369-7 ainsi que dans l'ISO 80369-1 et l'ISO 80369-20.

Les dispositifs/connecteurs conçus pour s'apparier avec les aiguilles hypodermiques de la norme, mais qui ne font pas partie de l'ISO 80369-7, doivent présenter des performances fonctionnelles sans danger.

Des lignes directrices relatives aux périodes de transition applicables à la mise en œuvre des exigences de la présente Norme internationale sont données dans l'ISO/TR 19244.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7864:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4bc39-068c-4643-af90-faabf0b993c0/iso-7864-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW **(standards.iteh.ai)**

ISO 7864:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4bc39-068c-4643-af90-faabf0b993c0/iso-7864-2016>

Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les prescriptions des aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables, ayant des dimensions métriques désignées comprises entre 0,18 mm et 1,2 mm.

Elle ne s'applique pas aux dispositifs couverts par leur propre norme, tels que les aiguilles dentaires et les aiguilles à stylo.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 594-1¹⁾, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*

ISO 594-2²⁾, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*

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

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

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

ISO 9626, *Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical — Exigences et méthodes d'essai*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 1 Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 23908, *Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai — Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables*

ISO 80369-1, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé Partie 1: Exigences générales*

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

1) Lors de sa publication, l'ISO 80369-7 remplacera l'ISO 594-1.

2) Lors de sa publication, l'ISO 80369-7 remplacera l'ISO 594-2.

3.1
calibre

désignation consacrée des dimensions; un calibre particulier correspond à des dimensions métriques désignées définissant les limites des diamètres extérieurs

3.2
emballage primaire
emballage d'un dispositif individuel, conçu pour préserver sa stérilité

3.3
emballage secondaire
emballage, contenant un ou plusieurs éléments de l'emballage primaire, conçu pour fournir des informations d'étiquetage à l'utilisateur

3.4
protecteur de l'aiguille
étui conçu pour assurer la protection physique du tube de l'aiguille avant de l'utiliser

3.5
aiguille biseautée
aiguille ayant un tube d'aiguille conique dont le diamètre extérieur couvre au moins deux dimensions métriques désignées consécutives

4 Exigences

4.1 Généralités

Les essais doivent porter sur des produits finis stérilisés.

4.2 Statistique et reproductibilité des méthodes d'essai

N'importe quel système d'essai peut être utilisé lorsque la précision (étalonnage) et la fidélité [gage de répétabilité et de reproductibilité (R&R)] requises peuvent être obtenues.

4.3 Propreté

Lorsqu'elle est examinée à l'œil nu ou en vision corrigée à normale sans grossissement sous un éclairage de 300 lx à 700 lx, la surface du tube de l'aiguille hypodermique doit être exempte de particules et de matières étrangères.

Lorsque le raccord de l'embase (surface du trajet du liquide) est examiné avec un grossissement 2,5×, il doit être exempt de particules et de matières étrangères.

4.4 Limites d'acidité et 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.

4.5 Teneurs limites en métaux extractibles

Lorsque l'essai est réalisé en appliquant une méthode microanalytique reconnue, une méthode par absorption atomique par exemple, 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, 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.

4.6 Désignation des dimensions

4.6.1 Désignation de l'aiguille tubulaire

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

- a) par les dimensions métriques désignées du tube de l'aiguille, également exprimées en millimètres:
 - en tenant compte de la distribution régionale des produits, facultativement des dimensions de l'aiguille, exprimées en parties du calibre;
- b) par la longueur nominale du tube de l'aiguille, exprimée en millimètres ([Figure 2](#));
- c) facultativement, par l'épaisseur de paroi de l'aiguille, exprimée en RW (paroi standard), TW (paroi mince), ETW (paroi extra-mince) ou UTW (paroi ultra-mince).

EXEMPLE 0,8 mm × 40 mm TW.

4.6.2 Désignation de l'aiguille biseautée

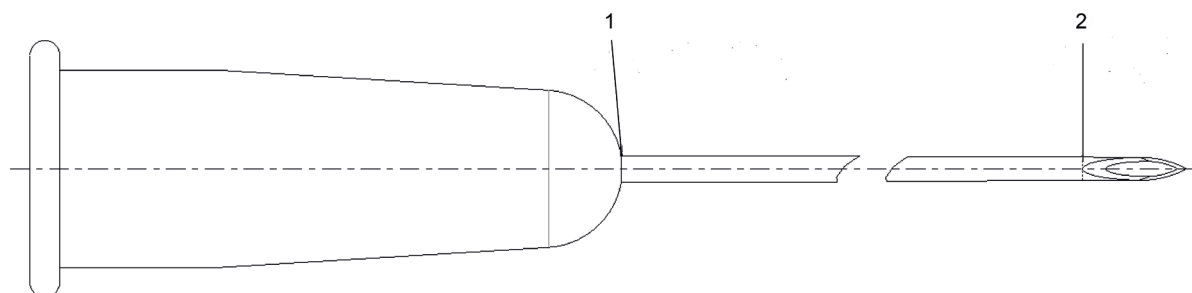
Les informations nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier l'aiguille, notamment les dimensions métriques désignées, doivent être fournies conformément à l'expression suivante:

D.E. (pointe)/D.E. (embase) × L

où

D.E. (pointe)	sont les dimensions métriques désignées du tube de l'aiguille au niveau du premier diamètre entier depuis la pointe (point de mesure 2, à l'extrémité de la forme géométrique du biseau comme indiqué sur la Figure 1), exprimées en millimètres;
D.E. (embase)	sont les dimensions métriques désignées du tube de l'aiguille côté embase, mesurées au niveau du premier diamètre entier depuis le sommet de l'embase ou depuis le sommet de la jonction, si utilisée (point de mesure 1 à l'extrémité de la géométrie de l'embase comme indiqué sur la Figure 1), exprimées en millimètres;
L	est la longueur nominale du tube de l'aiguille, exprimée en millimètres (Figure 2).

EXEMPLE 0,23 mm/0,25 mm × 6 mm TW.



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

Légende

- 1 D.E. (embase)
- 2 D.E. (pointe)

ISO 7864:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4bc39-068c-4643-af90-faabf0b993c0/iso-7864-2016>

Figure 1 — Désignation de l'aiguille biseautée

4.7 Code de couleurs

Les dimensions métriques désignées des aiguilles tubulaires hypodermiques ou le premier diamètre entier depuis la pointe de l'aiguille biseautée doivent être identifiés au moyen d'un code de couleurs conforme à l'ISO 6009, appliqué sur l'emballage primaire et/ou sur une partie de l'aiguille telle que l'embase ou le protecteur.

4.8 Embase de l'aiguille

4.8.1 Raccord conique

Le raccord conique de l'embase des aiguilles hypodermiques doit être conforme aux exigences de l'ISO 80369-1, de l'ISO 594-1 et de l'ISO 594-2.

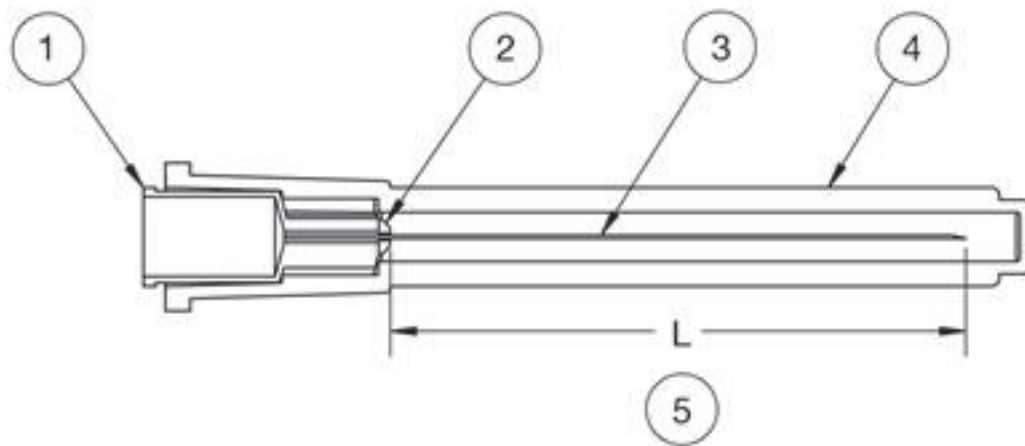
NOTE Lors de sa publication, l'ISO 80369-7 remplacera l'ISO 594-1 et l'ISO 594-2.

4.8.2 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.

4.9 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.



Légende

- 1 embase
- 2 jonction
- 3 tube de l'aiguille
- 4 protecteur de l'aiguille
- 5 longueur

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7864:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4bc39-068c-4643-af90-faabf0b993c0/iso-7864-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4bc39-068c-4643-af90-faabf0b993c0/iso-7864-2016>

Figure 2 — Exemple d'aiguille hypodermique et de protecteur d'aiguille types, non réutilisables

NOTE La [Figure 2](#) représente une configuration type d'une aiguille hypodermique. Des conceptions spécifiques peuvent être utilisées en fonction de la conception de l'emballage du fabricant.

4.10 Tube de l'aiguille

4.10.1 Généralités

Les aiguilles selon la désignation de l'aiguille tubulaire doivent être conformes à l'ISO 9626. Pour les aiguilles biseautées, les fabricants doivent définir comment appliquer les essais fonctionnels, spécifiquement la rigidité et la résistance à la rupture, d'après une évaluation des risques spécifique effectuée selon l'ISO 14971.

4.10.2 Tolérances sur la longueur

La longueur réelle du tube de l'aiguille (voir dimension L sur la [Figure 2](#)) 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

4.10.3 Absence de défauts

Lorsqu'elle est examinée à l'œil nu ou en vision corrigée à normale sans grossissement sous un éclairage de 300 lx à 700 lx, la surface extérieure du tube doit être lisse et sans défaut.

4.10.4 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.

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/cm² de surface lubrifiée du tube de l'aiguille.

ISO 7864:2016

4.11 Biseau de l'aiguille

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

NOTE La pointe de l'aiguille comporte habituellement un biseau ayant un angle de biseau primaire de $11 \pm 2^\circ$ (voir la [Figure 3](#)), mais un biseau « court » ayant un angle différent, par exemple $17^\circ \pm 2^\circ$.

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 3](#) 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 dans les bouchons pour 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](#). Des essais de pénétration peuvent fournir une indication sur la finesse et la lubrification du biseau de l'aiguille. L'[Annexe D](#) donne un exemple de méthode d'essai pour déterminer les performances de pénétration de l'aiguille.