PROJET DE NORME INTERNATIONALE

# ISO/DIS 7864

ISO/TC **84** | Secrétariat: **DS**

Début de vote: **2014-12-04** | Vote clos le: **2015-05-04**

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

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

ICS: 11.040.25

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4bc39-068c-4643-af90-faabf0b993c0/iso-7864-2016

## TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Numéro de référence
ISO/DIS 7864:2014(F)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4bc39-068c-4643-af90-faabf0b993c0/iso-7864-2016

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2014

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
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** ..... v

**Introduction** ..... vi

**1 Domaine d'application** ..... 1

**2 Références normatives** ..... 1

**3 Termes et définitions** ..... 2

**4 Exigences** ..... 2
**4.1 Généralités** ..... 2
**4.2 Statistique et reproductibilité des méthodes d'essai** ..... 2
**4.3 Propreté** ..... 3
**4.4 Limites d'acidité et d'alcalinité** ..... 3
**4.5 Teneurs limites en métaux extractibles** ..... 3
**4.6 Désignation des dimensions** ..... 3
**4.7 Code de couleurs** ..... 4
**4.8 Embase de l'aiguille** ..... 4
**4.9 Protecteur de l'aiguille** ..... 4
**4.10 Tube de l'aiguille** ..... 5
**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

**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
**A.1 Principe** ..... 13
**A.2 Appareillage et réactifs** ..... 13
**A.3 Mode opératoire** ..... 13

**Annexe B** (informative) **Essai de fragmentation d'aiguilles médicales** ..... 14
**B.1 Généralités** ..... 14
**B.2 Principe** ..... 14
**B.3 Appareillage et réactifs** ..... 14
**B.4 Éléments d'essai et éléments opposés** ..... 14
**B.5 Préconditionnement** ..... 14
**B.6 Mode opératoire** ..... 15
**B.7 Résultats d'essai** ..... 15

**Annexe C** (informative) **Détermination du débit dans l'aiguille** ..... 16
**C.1 Principe** ..... 16
**C.2 Réactif** ..... 16
**C.3 Appareillage** ..... 16
**C.4 Mode opératoire d'essai** ..... 16
**C.5 Résultats d'essai** ..... 16

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45e4b39-068c-4644-af90-f6ab90b993c0/iso-7864-2016

**Annexe D** (informative) **Méthode d'essai pour mesurer la force de pénétration et la force de résistance des aiguilles** ....18
**D.1 Principe** ....18
**D.2 Appareillage et équipement** ....18
**D.3 Collecte et analyse des données** ....19
**D.4 Mode opératoire** ....20
**D.5 Rapport d'essai** ....21

**Annexe E** (informative) **Méthode d'essai pour déterminer la force de jonction de l'aiguille** ....22
**E.1 Principe** ....22
**E.2 Matériaux** ....22
**E.3 Appareillage** ....22
**E.4 Préparation et conservation des échantillons pour essai** ....22
**E.5 Mode opératoire** ....22
**E.6 Expression des résultats** ....23
**E.7 Rapport d'essai** ....23

**Bibliographie** ....24

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4bc39-068c-4643-af90-faabf0b993c0/iso-7864-2016


© ISO 2014 – Tous droits réservés

# 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 7864 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition qui a fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c40c39-068c-4643-af90-faabf0b99300/iso-7864-2016

© ISO 2014 – Tous droits réservés

# 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/DIS 80369-7[1)] ainsi que dans l'ISO 80369-1 et l'ISO/DIS 80369-20[2)].

Les dispositifs/connecteurs conçus pour s'apparier avec les aiguilles hypodermiques de la norme, mais qui ne font pas partie de l'ISO 80639-7, doivent présenter des performances fonctionnelles sans danger.

Dans certains pays, les textes de la pharmacopée ou des réglementations nationales présentent un caractère obligatoire et leurs prescriptions peuvent prévaloir sur la présente Norme internationale.

Des lignes directrices relatives aux périodes de transition applicables à la mise en œuvre des exigences de la présente norme sont données dans l'ISO/TR 19244 « Lignes directrices relatives aux périodes de transition concernant les normes développées par l'ISO/TC 84 – Dispositifs d'administration de produits médicinaux et cathéters ».

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c4bc59-068c-4643-af90-faabf0b993c0/iso-7864-2016

1) En cours d'élaboration.

2) En cours d'élaboration.


© ISO 2014 – Tous droits réservés

# 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).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45e4b139-e68c-4643-af9c-faabfb9a3c0/iso-7864-2016

ISO 594-1:1986, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1 : Spécifications générales*[3)]

ISO 594-2:1998, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2 : Assemblages à verrouillage*[4)]

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

ISO 6009:20XX[5)], *Aiguilles hypodermiques non réutilisables — Code de couleurs pour l'identification*

ISO 8601:2004, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ISO 9626:20XX[6)], *Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical — Exigences et méthodes d'essai*

ISO 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 23908:2011, *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 80369-1:2010, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1 : Exigences générales*

---

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

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

5) En cours de révision.

6) En cours de révision.

© ISO 2014 – Tous droits réservés 

ISO/DIS 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7 : Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques*

ISO/FDIS 80369-20, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 20 : Méthodes d'essai communes*

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.

**3.1**
**calibre**
mesure du diamètre d'une aiguille

Note à l'article Les aiguilles hypodermiques sont disponibles sous plusieurs types de diamètres extérieurs décrits par les numéros de calibre. Des numéros de calibre plus petits indiquent des diamètres extérieurs plus grands. Le diamètre intérieur dépend du calibre et de l'épaisseur de la paroi.

**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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4bc39-068c-4643-a90-faabf0b9930/iso-7864-2016

## 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. La répétabilité et la reproductibilité (gage R&R) de l'appareillage d'essai ne doit pas dépasser 20 % de la plage de tolérance admise pour n'importe quelle mesure en particulier.

Pour les mesures d'essais non destructifs, le gage R&R ne doit pas dépasser 30 % de la plage de tolérance admise. Il convient que le gage R&R couvre au moins ± 2 écarts-types (couvrant ainsi environ 95 % de la différence).

EXEMPLE Un système de mesure ayant une limite de spécification des mesures de ± 0,01 ml (plage de 0,02 ml) découle du gage R&R avec un rapport entre le gage R&R et la plage de tolérance de 20 %, ce qui signifie que le gage R&R (4 incertitudes-types) correspond à 0,02 ml/5 = 0,004 ml. L'incertitude de mesure est de ± 2 écarts-types (Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure, GUM), ce qui correspond à 0,002 ml.

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

## 4.3 Propreté

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

Lorsque le raccord de l'embase est examiné avec un grossissement x 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

Pour la désignation des dimensions en termes d'épaisseur de paroi, référence est faite à l'ISO 9626.

### 4.6.1 Désignation de l'aiguille tubulaire

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

a) par le diamètre extérieur nominal du tube de l'aiguille, exprimé 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).

On doit faire référence aux dimensions en tant que « dimensions métriques désignées ». Elles doivent être exprimées en millimètres.

EXEMPLE 0,8 × 40 mm TW

### 4.6.2 Désignation de l'aiguille biseautée

Informations nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier l'aiguille, notamment les dimensions métriques désignées, conformément à l'expression suivante :

D.E. (pointe)/D.E. (embase) × L

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4bc39-068c-4643-af9b-faabf6a993c0/iso-7864-2016

© ISO 2014 – Tous droits réservés

En cas d'espace limité sur l'emballage, la désignation du D.E. (pointe) doit être prioritaire pour l'expression de la désignation des dimensions.

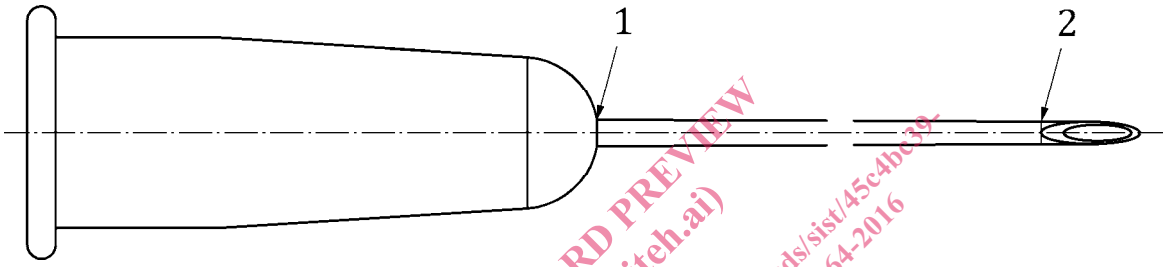
où

D.E. (pointe) sont les dimensions métriques désignées du tube de l'aiguille au niveau du premier diamètre entier depuis la pointe (1 point de mesure, 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, exprimées en millimètres, comme indiqué sur la Figure 1 ;

L est la longueur nominale du tube de l'aiguille, exprimée en millimètres (Figure 2).

EXEMPLE 0,23/0,25 × 6 mm TW.




**Légende**

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

**Figure 1 — Désignation de l'aiguille biseautée**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4bc39-0bec-4643-af90-7abf0b993c0/iso-7864-2016

## 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.

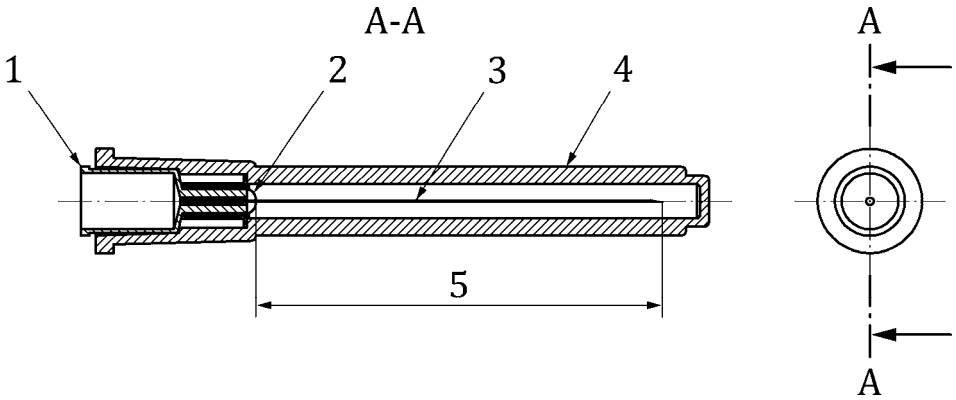
### 4.8.2 Couleur de l'embase

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.

 © ISO 2014 – Tous droits réservés




**Légende**

1 Embase
2 Jonction
3 Tube de l'aiguille
4 Protecteur de l'aiguille
5 Longueur

**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 des conceptions de l'emballage.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/45c4ac39-0c8c-4643-af90-fa1bf0b993c0/iso-7864-2016

## 4.10 Tube de l'aiguille

### 4.10.1 Généralités

L'aiguille doit être fabriquée à partir d'un tube conforme à l'ISO 9626.

### 4.10.2 Tolérances sur la longueur

La longueur réelle du tube de l'aiguille (voir dimension L à 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 exprimées en mm**

| Longueur nominale du tube de l'aiguille | Tolérance |
|---|---|
| < 25 | +1<br>-2 |
| 25 à 39 | +1,5<br>-2,5 |
| 40 | 0<br>-4 |
| > 40 | +1,5<br>-2,5 |

© ISO 2014 – Tous droits réservés