

---

---

**Seringues hypodermiques stériles,  
non réutilisables —**

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

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

[ISO 7886-4:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e01a04f-a045-44b8-bea6-b9ae572d0a9a/iso-7886-4-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e01a04f-a045-44b8-bea6-b9ae572d0a9a/iso-7886-4-2018>



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

[ISO 7886-4:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e01a04f-a045-44b8-bea6-b9ae572d0a9a/iso-7886-4-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e01a04f-a045-44b8-bea6-b9ae572d0a9a/iso-7886-4-2018>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vii
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Types de seringues</b> .....	<b>2</b>
4.1   Généralités.....	2
4.2   Types de dispositifs empêchant la réutilisation.....	2
4.3   Types d'applications/d'usages prévus.....	2
<b>5</b> <b>Substances étrangères</b> .....	<b>2</b>
5.1   Généralités.....	2
5.2   Limites d'acidité ou d'alcalinité.....	3
5.3   Teneurs limites en métaux extractibles.....	3
<b>6</b> <b>Lubrifiant</b> .....	<b>3</b>
<b>7</b> <b>Tolérance sur la capacité graduée</b> .....	<b>3</b>
<b>8</b> <b>Échelle graduée</b> .....	<b>3</b>
8.1   Échelle.....	3
8.2   Chiffraison de l'échelle.....	3
8.3   Position de l'échelle.....	3
8.4   Longueur totale de l'échelle au niveau du trait indiquant la capacité nominale.....	3
<b>9</b> <b>Corps</b> .....	<b>3</b>
9.1   Dimensions.....	3
9.2   Bride.....	3
<b>10</b> <b>Assemblage bouchon-piston/piston</b> .....	<b>4</b>
10.1   Conception.....	4
10.2   Ajustage du bouchon-piston/piston dans le corps.....	4
10.3   Trait de référence.....	4
<b>11</b> <b>Embout/aiguille de seringue</b> .....	<b>4</b>
11.1   Seringue à aiguille intégrée.....	4
11.2   Seringue à embout Luer.....	4
<b>12</b> <b>Performances</b> .....	<b>5</b>
12.1   Espace mort.....	5
12.2   Absence de fuites d'air et de liquide.....	5
12.3   Dispositif empêchant la réutilisation.....	5
12.4   Performances après expédition.....	5
<b>13</b> <b>Emballage</b> .....	<b>5</b>
13.1   Emballage primaire et seringues auto-protégées.....	5
13.2   Emballages multiples.....	5
13.3   Emballage secondaire.....	5
<b>14</b> <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....	<b>6</b>
14.1   Généralités.....	6
14.2   Seringues.....	6
14.2.1   Généralités.....	6
14.2.2   Emballage primaire.....	6
14.3   Emballages multiples.....	6
14.3.1   Généralités.....	6
14.3.2   Emballages multiples contenant les seringues auto-protégées.....	6
14.4   Emballage secondaire.....	6

14.4.1	Généralités .....	6
14.4.2	Conteneur de stockage .....	7
14.5	Emballage de transport .....	7
<b>Annexe A</b>	<b>(normative) Méthode de préparation des solutions d'essai .....</b>	<b>8</b>
<b>Annexe B</b>	<b>(normative) Méthode d'essai du dispositif empêchant la réutilisation .....</b>	<b>9</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>.....</b>	<b>11</b>

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

[ISO 7886-4:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e01a04f-a045-44b8-bea6-b9ae572d0a9a/iso-7886-4-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e01a04f-a045-44b8-bea6-b9ae572d0a9a/iso-7886-4-2018>

## 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](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

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 nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7886-4:2006) qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- clarification de la terminologie dans l'Introduction;
- mise à jour générale des références (dans les Références normatives, la Bibliographie et le corps du texte);
- ajout des définitions d'«activation active» et de «système autobloquant»;
- essai des seringues: harmonisation des définitions avec l'ISO 7886-3 et clarification du texte;
- suppression de la [Figure 1](#) et remplacement par une référence à la figure de l'ISO 7886-1;
- dimension du corps: suppression de la capacité additionnelle de 20 %;
- clarification des dimensions de conception;
- alignement avec l'ISO 7886-1 et l'ISO 7886-3;
- suppression de 15.5, Recommandations relatives aux matériaux;
- suppression de la Figure 3 (boîte de sécurité);
- suppression de l'Annexe C.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 7886 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

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

ISO 7886-4:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e01a04f-a045-44b8-bea6-b9ae572d0a9a/iso-7886-4-2018>

## Introduction

La préparation du présent document a été reconnue comme une exigence hautement prioritaire afin d'éviter toute réutilisation intentionnelle (mauvaise utilisation) ou accidentelle des seringues. 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 la Référence<sup>[5]</sup> 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 les seringues avec dispositif empêchant la réutilisation pour un usage général/curatif et pour la reconstitution des vaccins. Pour les besoins du présent document, le système autobloquant est utilisé pour les dispositifs empêchant la réutilisation de type 1 qui s'enclenchent automatiquement au cours ou à l'issue de l'usage unique prévu. 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.

Le présent document est destiné à traiter des seringues qui se retrouvent inutilisables au cours, à l'issue ou après l'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 pour pousse-seringues mus par un moteur. Étant donné la diversité des applications cliniques, il faut envisager, pour chaque cas particulier, le dispositif qui offre la plus grande garantie d'efficacité pour prévenir la réutilisation.

Il est reconnu que les seringues conçues pour réduire les risques de blessures dues à des piqûres d'aiguille peuvent également être conformes au présent document 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 le présent document.

Des préconisations sur les périodes de transition pour la mise en œuvre des exigences du présent document sont données dans l'ISO/TR 19244.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e01a04f-a045-44b8-bea6-b9ae572d0a9a/iso-7886-4-2018>

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

ISO 7886-4:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e01a04f-a045-44b8-bea6-b9ae572d0a9a/iso-7886-4-2018>



# Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables —

## Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux seringues hypodermiques stériles non réutilisables, en matière plastique et en caoutchouc, 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.

Le présent document ne s'applique pas aux seringues en verre [spécifiées dans l'ISO 595 (retirée)], aux seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO 7886-3) et aux seringues conçues pour être préremplies. Il 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 le présent document, d'autres normes peuvent être applicables.

NOTE Les seringues conçues pour réduire les risques de blessures dues à des piqûres d'aiguille peuvent également être conformes au présent document 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 le présent document.

### 2 Références normatives ISO 7886-4:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e01a04f-a045-44b8-bea6-582020202020>

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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, *Eau pour laboratoire à usage analytique - Spécification et méthodes d'essai*

ISO 7864:2016, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables - Exigences et méthodes d'essai*

ISO 7886-1:2017, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle*

ISO 8537:2016, *Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille*

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

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 et l'ISO 8537 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

### 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

### 3.2 **activation active**

activation du *dispositif empêchant la réutilisation* (3.1) qui nécessite un geste supplémentaire de la part de l'utilisateur

### 3.3 **système autobloquant**

dispositif activé automatiquement avant la fin de l'injection pour rendre la seringue inutilisable après administration de la dose prévue

## 4 Types de seringues

### 4.1 Généralités

iTeh STANDARD PREVIEW

Les types de seringues doivent être classés conformément à 4.2 et à 4.3.

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.

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/3e01a04f-a045-44b8-bea6-b9ae572d0a9a/iso-7886-4-2018>

### 4.2 Types de dispositifs empêchant la réutilisation

Le dispositif empêchant la réutilisation doit être soit:

- de type 1: système autobloquant;
- de type 2: dispositif exigeant une activation délibérée à l'issue de l'usage unique prévu (c'est-à-dire activation active).

### 4.3 Types d'applications/d'usages prévus

L'application/usage prévu doit être de l'un des deux types suivants:

- type A: conception qui permet uniquement une aspiration et une injection uniques;
- type B: conception qui permet des aspirations multiples avant l'usage unique final prévu.

## 5 Substances étrangères

### 5.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 7886-1:2017, 6.1 s'appliquent.

## 5.2 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 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.

## 5.3 Teneurs limites en métaux extractibles

Lorsque l'essai est réalisé en suivant une méthode micro-analytique reconnue, par exemple une méthode par absorption atomique ou une méthode par spectrométrie de masse avec plasma à couplage inductif (ICP), 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.

## 6 Lubrifiant

Les exigences de l'ISO 7886-1:2017, Article 7 et de l'ISO 7864:2016, 11.4 s'appliquent.

## 7 Tolérance sur la capacité graduée

Les tolérances sur la capacité graduée doivent être telles que données dans l'ISO 7886-1:2017, Tableau 1 ou, pour les seringues à insuline, telles que données dans l'ISO 8537:2016, Tableau H.1.

## 8 Échelle graduée (standards.iteh.ai)

### 8.1 Échelle

ISO 7886-4:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e01a04f-a045-44b8-bea6-6c22e8888888/iso-7886-4-2018>

Les échelles graduées doivent être conformes à l'ISO 7886-1:2017, 9.1 ou à l'ISO 8537:2016, 5.1.

### 8.2 Chiffraison de l'échelle

Les exigences de l'ISO 7886-1:2017, 9.2 ou de l'ISO 8537:2016, 5.1 s'appliquent, suivant le cas.

### 8.3 Position de l'échelle

Les exigences de l'ISO 7886-1:2017, 9.4 s'appliquent.

### 8.4 Longueur totale de l'échelle au niveau du trait indiquant la capacité nominale

Les exigences de l'ISO 7886-1:2017, 9.3 ou de l'ISO 8537:2016, Tableau H.1 s'appliquent, sauf pour les échelles de doses fixes.

## 9 Corps

### 9.1 Dimensions

La longueur du corps et la conception du dispositif empêchant la réutilisation doivent être telles que la seringue possède la capacité maximale recommandée ayant été déterminée par une évaluation des risques en tenant compte, par exemple, de l'élimination des bulles d'air ou du risque de surdosage.

### 9.2 Bride

Les exigences de l'ISO 7886-1:2017, 10.2 s'appliquent.