
**Seringues hypodermiques stériles,
non réutilisables —**

Partie 2:
**Seringues pour pousse-seringues
électriques**

iTeh STANDARD PREVIEW
Sterile hypodermic syringes for single use —
Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps
(standards.iteh.ai)

ISO 7886-2:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/64e48ce6-c091-44fe-b9f7-775a6c362706/iso-7886-2-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 7886-2:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/64e48ce6-c091-44fe-b9f7-775a6c362706/iso-7886-2-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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
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	1
4 Nomenclature	2
5 Exigences générales	2
6 Limites d'acidité et d'alcalinité	2
7 Teneurs limites en métaux extractibles	2
8 Lubrifiant	2
9 Tolérance sur la capacité graduée	2
10 Échelle graduée	2
11 Conception de la seringue	2
12 Ensemble tête de piston/piston	4
12.1 Conception.....	4
12.2 Ajustage du bouchon-piston/piston dans le corps.....	4
13 Embout	4
13.1 Raccord conique.....	4
13.2 Lumière de l'embout.....	4
14 Performances	4
14.1 Espace mort.....	4
14.2 Absence de fuites d'air et de liquide au niveau du bouchon-piston.....	4
14.3 Erreur de débit à court terme.....	4
14.4 Forces du pousse-seringue.....	5
14.5 Compliance de la seringue.....	6
15 Emballage	6
15.1 Emballage primaire et seringues auto-protégées.....	6
15.1.1 Emballage primaire.....	6
15.1.2 Seringues autoprotégées.....	6
15.2 Emballage multiple.....	6
15.3 Emballage secondaire.....	6
16 Informations fournies par le fabricant	6
16.1 Généralités.....	6
16.2 Seringues.....	6
16.2.1 Généralités.....	6
16.2.2 Marquage supplémentaire pour les seringues auto-protégées.....	7
16.3 Emballage primaire.....	7
16.4 Emballages multiples.....	7
16.4.1 Généralités.....	7
16.4.2 Emballages multiples contenant les seringues auto-protégées.....	7
16.5 Emballage secondaire.....	7
16.6 Conteneur de stockage.....	8
16.7 Emballage de transport.....	8
Annexe A (normative) Exactitude de débit à court terme	9
Annexe B (informative) Force du pousse-seringue	14
Annexe C (normative) Détermination de la compliance de la seringue	16

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7886-2:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/64e48ce6-c091-44fe-b9f7-775a6c362706/iso-7886-2-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/64e48ce6-c091-44fe-b9f7-775a6c362706/iso-7886-2-2020>

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 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 rédigées par l'ISO (voir 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 autre 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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

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 7886-2:1996), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- les tailles de seringues de 1 ml à 5 ml ont été ajoutées au domaine d'application du présent document;
- l'exigence applicable au débit global a été supprimée de l'Article 14 car le débit global est principalement influencé par le diamètre intérieur (D.I.) du corps, qui est abordé à l'Article 11;
- les vitesses d'essai du pousse-seringue ont été ajustées pour chaque taille de seringue afin de mieux refléter la plage de vitesses utilisée en milieu clinique.

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/members.html.

Introduction

0.1 Généralités

Lors de l'élaboration du présent document, il a été reconnu rapidement que pour obtenir des critères absolus de performance, il était nécessaire de considérer la combinaison pousse-seringue électrique/seringue, en tant que système complet. La dépendance d'un élément du système en fonction de la performance de l'autre est un facteur clé. Il est essentiel que le fabricant de l'un de ces éléments se mette en rapport avec le fabricant de l'autre lorsqu'il envisage de procéder à des modifications de conception, afin de garantir le fonctionnement satisfaisant du système. En particulier, il convient que le fabricant de seringues fournisse des informations sur les tolérances et les rapports entre les dimensions de seringues dans le présent document et sur les caractéristiques de performance, telles que la force nécessaire pour déplacer le piston, et les variations auxquelles on peut s'attendre.

La sélection de vitesses d'essai pour une exactitude de débit a reconnu que de faibles vitesses sont nuisibles et entraînent d'importantes variations; cependant, la sélection de vitesses inférieures à 1 ml/h a été considérée inappropriée en raison des limites de l'erreur liée à la méthode d'essai gravimétrique [due aux facteurs tels que la stabilisation de la balance et la difficulté à mesurer des quantités minimales de fluide en utilisant les balances conçues pour les mesurages statiques].

Il est admis que le temps de démarrage et le déplacement en position de repos peuvent avoir une influence sur les forces exercées par le pousse-seringue et il convient d'envisager de les exclure, si nécessaire.

Les caractéristiques du pousse-seringue et du matériel de mesure peuvent influencer l'erreur liée à la méthode d'essai. Par conséquent, il est recommandé d'inclure le niveau d'exactitude et de fidélité approprié du matériel et d'effectuer des validations de la méthode d'essai.

0.2 Critères de conception

L'utilisation, dans des pousse-seringues, de seringues initialement conçues et utilisées comme des dispositifs actionnés manuellement, a mis en évidence le fait qu'il est désormais souhaitable de parvenir à des tolérances sur les dimensions des seringues plus étroites que les tolérances normalement requises pour une utilisation manuelle.

Il est clair que les investissements engagés à l'échelle mondiale par tous les fabricants de seringues dans les équipements de moulage et de fabrication sont tels qu'une modification du diamètre des boutons-poussoirs ou du diamètre intérieur du corps, par exemple, est dans la plupart des cas impossible à mettre en pratique dans l'industrie des seringues.

D'une manière générale, la cote H de la seringue n'a jamais été considérée comme une dimension particulièrement critique. Ses tolérances ne sont habituellement pas rigoureusement fixées. La valeur de la cote H dépend non seulement de la longueur totale du piston et du corps, mais aussi de l'épaisseur de la tête de piston et de la bride. Étant donné la simplicité relative de son procédé de fabrication, l'épaisseur de la tête de piston peut varier de manière considérable. Tous ces éléments étant fabriqués dans des moules à cavités multiples différents les uns des autres selon les pays, les effets cumulés des tolérances d'une cavité à l'autre, d'un moule à l'autre et d'un lieu à l'autre, sont tels qu'il n'est pas possible de réduire dès maintenant les tolérances des dimensions qui n'étaient précédemment pas considérées comme critiques.

0.3 Identification de la seringue

Il est important que, lorsque la seringue est montée sur un pousse-seringue, ce dernier soit correctement programmé afin qu'il fonctionne convenablement avec la seringue concernée.

Étant donné les conséquences d'une identification erronée de la seringue par le pousse-seringue, il a été reconnu nécessaire de concevoir un système automatique. Les méthodes actuellement utilisées, telles que la détection mécanique du diamètre extérieur de la seringue, ne sont pas considérées comme étant applicables à long terme pour réduire les erreurs d'identification de la seringue. En effet, les gammes des diamètres des seringues produites par les différents fabricants se chevauchent. Il a aussi été reconnu que la normalisation des diamètres de corps de seringues dans toute l'industrie ne constitue pas une solution réaliste.

La mise au point d'un moyen qui permette au pousse-seringue d'identifier automatiquement le modèle de seringue, et l'utilisation de ce moyen pour programmer des informations telles que le diamètre intérieur (D.I.) du corps, la force exercée par le piston et les réglages d'alarme en cas d'occlusion, constituent la prochaine étape de la présente norme. L'une des méthodes de reconnaissance consiste à identifier la seringue et sa capacité nominale au moyen d'un code de marquage apposé sur le corps et imprimé en même temps que l'échelle de la seringue, et à utiliser le code pour programmer automatiquement le pousse-seringue. Il est recommandé de travailler dès que possible à la mise au point d'un tel système.

0.4 Vitesses de perfusion et choix de la taille de seringue

Les débits décrits dans le présent document concernent les seringues d'essai et ne sont pas des recommandations en vue de pratiques cliniques.

En général, étant donné que l'exactitude du débit dépend du déplacement linéaire de piston/pousse-seringue, des seringues de taille inférieure ont tendance à avoir une résolution et une exactitude de débit supérieures à des vitesses moins élevées.

Des recommandations relatives aux périodes de transition applicables à la mise en œuvre des exigences du présent document sont données dans l'ISO/TR 19244-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7886-2:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/64e48ce6-c091-44fe-b9f7-775a6c362706/iso-7886-2-2020>

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables —

Partie 2:

Seringues pour pousse-seringues électriques

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux seringues hypodermiques stériles non réutilisables, ayant une capacité nominale égale ou supérieure à 1 ml, fabriquées en matières plastiques et destinées à être utilisées avec des pousse-seringues électriques.

Le présent document ne s'applique pas aux seringues dotées d'un système autobloquant (ISO 7886-3^[2]), aux seringues à insuline (ISO 8537^[3]), aux seringues en verre non réutilisables, aux seringues préremplies avec le produit d'injection par le fabricant et aux seringues fournies avec le produit d'injection sous forme de kit par un pharmacien. Il ne traite pas de la compatibilité avec les liquides d'injection.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 7886-2:2020

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

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

ISO 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*

Guide ISO/IEC 99, *Vocabulaire international de métrologie* — *Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 7886-1, Guide ISO/IEC 99, 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

position de repos

position du bouchon-piston dans le corps avant que l'utilisateur ouvre l'emballage

4 Nomenclature

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7886-1:2017, Article 4 s'appliquent.

5 Exigences générales

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7886-1:2017, Article 5 s'appliquent.

6 Limites d'acidité et d'alcalinité

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7886-1:2017, 6.2 s'appliquent.

7 Teneurs limites en métaux extractibles

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7886-1:2017, 6.3 s'appliquent.

8 Lubrifiant

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7886-1:2017, Article 7 s'appliquent.

9 Tolérance sur la capacité graduée

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7886-1:2017, Article 8 s'appliquent.

10 Échelle graduée

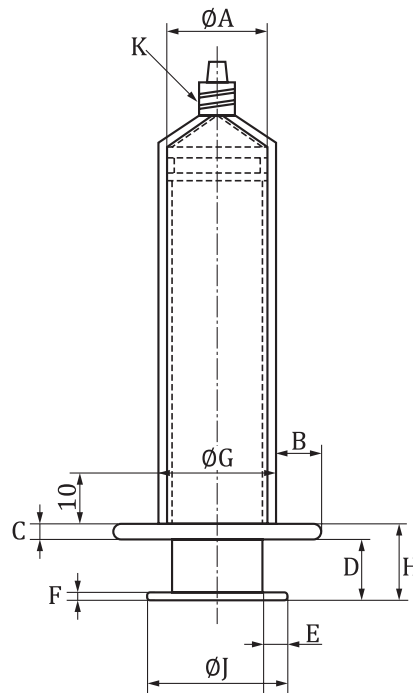
Les exigences spécifiées dans l'ISO 7886-1:2017, Article 9 s'appliquent.

11 Conception de la seringue

Les dimensions critiques pour l'ajustement de la seringue dans le pousse-seringue doivent être désignées conformément à la [Figure 1](#), et être égales aux valeurs données dans le [Tableau 1](#).

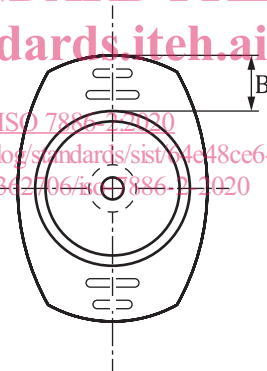
Tableau 1 — Dimensions des seringues critiques pour le volume et l'exactitude du débit

Capacité nominale, V ml	Dimensions des seringues					
	Tolérance sur $\varnothing A$ $\pm\%$	B min. mm	C max. mm	D min. mm	E min. mm	F max. mm
$1 \leq V < 2$	2	4	3	10	2	3
$2 \leq V < 5$	1	4	3	10	2	3
$5 \leq V < 10$	1	4	3	10	2	3
$10 \leq V < 20$	1	4	3	10	2	3
$20 \leq V < 30$	1	4	3	10	2	4
$30 \leq V < 50$	0,5	4	3,5	10	2	4
$V \geq 50$	0,5	4	3,5	10	2	4



a) Vue de côté

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)



b) Vue de dessus

Légende

- A diamètre intérieur moyen du corps à partir du volume utile de perfusion
- B projection de la bride en partant de la surface extérieure du corps
- C épaisseur de la bride
- D distance comprise entre la surface de la bride du côté du bouton-poussoir et la surface de ce dernier la plus éloignée de la bride, lorsque la ligne de référence de la tête de piston coïncide avec la ligne zéro de l'échelle
- E projection du bouton-poussoir vers l'extérieur, depuis les nervures du piston
- F épaisseur totale du bouton-poussoir (comprenant, le cas échéant, les nervures)
- G diamètre extérieur du corps, mesuré à une distance de 10 mm en partant de la face inférieure de la bride
- H cote H (C + D)
- J diamètre du bouton-poussoir
- K raccord Luer-lock

Figure 1 — Désignation des dimensions