
**Seringues hypodermiques stériles,
non réutilisables —**

**Partie 1:
Seringues pour utilisation manuelle**

Sterile hypodermic syringes for single use —

Part 1: Syringes for manual use

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017

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.....	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Nomenclature	3
5 Exigences générales	5
6 Substances étrangères	5
6.1 Généralités.....	5
6.2 Limites d'acidité et d'alcalinité.....	5
6.3 Teneurs limites en métaux extractibles.....	5
7 Lubrifiant	6
8 Tolérance sur la capacité graduée	6
9 Échelle graduée	7
9.1 Échelle.....	7
9.2 Chiffraison de l'échelle.....	8
9.3 Longueur totale de l'échelle au niveau du trait indiquant la capacité nominale.....	9
9.4 Position de l'échelle.....	9
10 Corps	9
10.1 Dimensions.....	9
10.2 Bride.....	9
11 Assemblage bouchon-piston/piston	9
11.1 Conception.....	9
12 Embout	10
12.1 Raccord conique.....	10
12.2 Position de l'embout à l'extrémité du corps.....	10
12.3 Lumière de l'embout.....	10
13 Performance	10
13.1 Espace mort.....	10
13.2 Absence de fuites d'air et de liquide au niveau du bouchon-piston.....	11
13.3 Force d'actionnement du piston.....	11
13.4 Ajustage du bouchon-piston/piston dans le corps.....	11
14 Emballage	11
14.1 Emballage primaire et seringues auto-protégées.....	11
14.1.1 Emballage primaire.....	11
14.1.2 Seringues auto-protégées.....	11
14.2 Emballage multiple.....	12
14.3 Emballage secondaire.....	12
15 Informations fournies par le fabricant	12
15.1 Généralités.....	12
15.2 Seringues.....	12
15.2.1 Généralités.....	12
15.2.2 Marquage supplémentaire pour les seringues auto-protégées.....	12
15.3 Emballage primaire.....	13
15.4 Emballages multiples.....	13
15.4.1 Généralités.....	13
15.4.2 Emballages multiples contenant les seringues auto-protégées.....	14
15.5 Emballage secondaire.....	14

15.6	Conteneur de stockage.....	14
15.7	Emballage de transport.....	15
Annexe A (normative) Méthode de préparation des solutions d'essai.....		16
Annexe B (normative) Méthode d'essai permettant de détecter, à l'aspiration, des fuites d'air au niveau du bouchon-piston de la seringue et un détachement du bouchon-piston du piston.....		17
Annexe C (normative) Méthode de détermination de l'espace mort.....		19
Annexe D (normative) Méthode d'essai permettant de détecter des fuites de liquide au niveau du bouchon-piston de la seringue sous compression.....		20
Annexe E (informative) Méthode d'essai permettant de déterminer les forces requises pour actionner la tête de piston.....		22
Annexe F (informative) Méthode d'essai permettant de déterminer la quantité de silicone.....		26
Bibliographie.....		29

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 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: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

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 7886-1:1993), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle inclut également le Rectificatif technique ISO 7886-1:1993/Cor.1:1995.

Les principales modifications apportées à l'édition précédente sont les suivantes:

- a) clarification du domaine d'application, par exemple exclusion des seringues non réutilisables en verre;
- b) ajout de certaines références normatives;
- c) ajout de nouveaux termes et définitions;
- d) clarification du schéma illustrant les éléments de la seringue;
- e) inclusion d'exigences générales;
- f) révision des méthodes d'essai applicables aux seringues;
- g) révision de l'exigence d'étiquetage;
- h) clarification du type de lubrifiant pour les différents types de seringues;
- i) remplacement de l'[Annexe E](#) (informative): Exemples de méthodes d'essai permettant de déterminer l'incompatibilité entre les seringues et les liquides injectables par l'[Annexe E](#) (informative): Méthode d'essai permettant de déterminer les forces requises pour actionner la tête de piston;

- j) ajout de l'[Annexe F](#) (informative): Méthode d'essai permettant de déterminer la quantité de silicone;
- k) suppression de l'annexe informative relative aux matériaux.

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

La présente version corrigée de l'ISO 7886-1:2017 inclut les corrections suivantes.

- Dans la légende de la Figure E.1, le point de légende 2 a été corrigé pour lire «aiguille [1,2 mm (18G) et environ 40 mm de longueur]»;
- Dans la légende de la Figure E.1, le point de légende 3 a été corrigé pour lire «tube [(2,7 ± 0,1) mm de diamètre intérieur et (500 ± 5) mm de longueur avec adaptateurs Luer mâles et femelles à chaque extrémité]»;
- En E.2.3, la valeur "(19,5 ± 0,5) cm" a été changée en "(500 ± 5) mm".

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introduction

La série ISO 7886 concerne les seringues hypodermiques destinées en premier lieu à l'Homme et en fixe les exigences de performance et d'essai. Elle offre une plus grande liberté de conception, ce qui permet de ne pas limiter les innovations ou les méthodes d'emballage. Son apparence et sa construction sont conformes à d'autres normes apparentées qui sont conçues pour être davantage axées sur la performance que sur la conception.

Le présent document présente les exigences générales sous forme de lignes directrices de conception pour les fabricants. Plusieurs restrictions applicables aux exigences d'origine historique mais confirmées en pratique depuis de nombreuses années, ont été conservées.

Les matériaux utilisés pour la fabrication et la lubrification des seringues stériles non réutilisables ne sont pas spécifiés dans la mesure où leur choix dépend dans une certaine mesure de la conception, du procédé de fabrication et de la méthode de stérilisation employés par les divers fabricants. Il convient que les matériaux de la seringue soient compatibles avec les liquides injectables. Si tel n'est pas le cas, il convient d'attirer l'attention de l'utilisateur sur l'exception en étiquetant l'emballage primaire. Il est impossible de spécifier une méthode d'essai universelle applicable à l'incompatibilité car le seul essai probant est celui qui fait intervenir un liquide injectable individuel compatible avec une seringue spécifique.

Les fabricants de produits pharmaceutiques utilisent des solvants dans les préparations injectables. Il convient que le fabricant de la préparation injectable soumette ces solvants à des essais afin de détecter toute incompatibilité éventuelle avec les matériaux qui sont fréquemment utilisés pour fabriquer les seringues. En cas d'incompatibilité, il convient d'étiqueter le liquide injectable de manière appropriée. Il est évident qu'il est impossible de soumettre à essai tous les liquides injectables avec la totalité des seringues disponibles; il est donc vivement recommandé que les autorités réglementaires et les associations commerciales appropriées reconnaissent ce problème et prennent des mesures adéquates pour aider les fabricants de préparations injectables.

Il convient que les seringues soient fabriquées et stérilisées conformément aux codes nationaux ou internationaux reconnus de bonnes pratiques de fabrication des dispositifs médicaux.

Les plans de contrôle de l'échantillonnage choisis pour la série ISO 7886 sont destinés à vérifier la conception à un niveau de confiance élevé. Les plans de contrôle de l'échantillonnage ne remplacent pas les exigences applicables aux systèmes de management de la qualité de fabrication plus généraux qui apparaissent dans les systèmes de management de la qualité, par exemple la série ISO 9000 et l'ISO 13485.

Les fabricants sont tenus de respecter une approche fondée sur le risque et d'utiliser l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation lors de la conception, de la mise au point et de la fabrication de seringues.

Des lignes directrices relatives aux périodes de transition applicables à la mise en œuvre des exigences de l'ISO 7886 (toutes les parties) sont données dans l'ISO/TR 19244.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables —

Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle

1 Domaine d'application

Le présent document fixe les exigences et les méthodes d'essai relatives à la vérification de la conception des seringues hypodermiques stériles non réutilisables vides, avec ou sans aiguille, constituées de matières plastiques ou d'autres matières et destinées à l'aspiration et à l'injection de liquides après remplissage par les utilisateurs finaux. Le présent document ne spécifie pas d'exigences applicables à la libération des lots. Les seringues sont destinées en premier lieu à l'Homme.

Les seringues stériles spécifiées dans le présent document sont prévues pour être utilisées immédiatement après leur remplissage et ne sont pas destinées à contenir le médicament pendant de longues périodes.

Il exclut les seringues utilisables avec de l'insuline (voir l'ISO 8537), les seringues non réutilisables en verre, les seringues pour pousse-seringues mus par un moteur, les seringues pré-remplies par le fabricant et les seringues prévues pour être conservées après leur remplissage (par exemple dans un kit prévu pour être rempli par un pharmacien).

Les seringues hypodermiques sans aiguille spécifiées dans le présent document sont destinées à être utilisées avec les aiguilles hypodermiques indiquées dans l'ISO 7864.

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 15223-1:2016, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

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 80369-7, *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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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:

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