

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 7886-2:2020

### **Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 2: Seringues pour pousse-seringues électriques (ISO 7886-2:2020)**

Sterile Einmalspritzen für medizinische  
Zwecke - Teil 2: Spritzen zur Verwendung  
mit Spritzenpumpen (ISO 7886-2:2020)

Sterile hypodermic syringes for single use  
- Part 2: Syringes for use with power-  
driven syringe pumps (ISO 7886-2:2020)

05/2020

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 7886-2:2020 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 7886-2:2020.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

Version Française

## Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 2: Seringues pour pousse-seringues électriques (ISO 7886-2:2020)

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil  
2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen (ISO  
7886-2:2020)

Sterile hypodermic syringes for single use - Part 2:  
Syringes for use with power-driven syringe pumps  
(ISO 7886-2:2020)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 27 avril 2020.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

**CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles**

## Sommaire

Page

Avant-propos européen .....	3
-----------------------------	---

## Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 7886-2:2020) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 84 « Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs » dont le secrétariat est tenu par DIN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en novembre 2020 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2020.

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. Le CEN ne saurait être tenu responsable de l'identification de tels ou tels brevets.

Ce document remplace l'EN ISO 7886-2:1997.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

## Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 7886-2:2020 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 7886-2:2020 sans aucune modification.

---

---

**Seringues hypodermiques stériles,  
non réutilisables —**

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

*Sterile hypodermic syringes for single use —*

*Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps*



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Nomenclature</b> .....	<b>2</b>
<b>5 Exigences générales</b> .....	<b>2</b>
<b>6 Limites d'acidité et d'alcalinité</b> .....	<b>2</b>
<b>7 Teneurs limites en métaux extractibles</b> .....	<b>2</b>
<b>8 Lubrifiant</b> .....	<b>2</b>
<b>9 Tolérance sur la capacité graduée</b> .....	<b>2</b>
<b>10 Échelle graduée</b> .....	<b>2</b>
<b>11 Conception de la seringue</b> .....	<b>2</b>
<b>12 Ensemble tête de piston/piston</b> .....	<b>4</b>
12.1 Conception.....	4
12.2 Ajustage du bouchon-piston/piston dans le corps.....	4
<b>13 Embout</b> .....	<b>4</b>
13.1 Raccord conique.....	4
13.2 Lumière de l'embout.....	4
<b>14 Performances</b> .....	<b>4</b>
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
<b>15 Emballage</b> .....	<b>6</b>
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
<b>16 Informations fournies par le fabricant</b> .....	<b>6</b>
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
<b>Annexe A (normative) Exactitude de débit à court terme</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe B (informative) Force du pousse-seringue</b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe C (normative) Détermination de la compliance de la seringue</b> .....	<b>16</b>