

NORME
INTERNATIONALE

ISO
8537

Première édition
1991-05-01

**Seringues à insuline stériles non réutilisables
avec ou sans aiguille**

iTeh ~~STANDARD PREVIEW~~
Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin
(standards.iteh.ai)

ISO 8537:1991

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31ba732c-89e7-4f62-aeaf-3bcbfe52cb9e/iso-8537-1991>



Numéro de référence
ISO 8537:1991(F)

Sommaire

	Page
1	1
2	1
3	1
4	3
5	3
6	3
7	3
8	3
9	4
10	5
11	5
12	5
13	5
14	5
15	6
16	6

Annexes

A	9
B	10
B.1	10
B.2	10
C	12
C.1	12

© ISO 1991

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

C.2	Rapport d'essai	12
D	Propriétés des aiguilles dont le diamètre extérieur est inférieur à 0,45 mm	13
E	Méthode d'essai pour la détermination de l'espace mort	14
E.1	Préparation des échantillons	14
E.2	Mode opératoire	14
E.3	Calcul des résultats	14
E.4	Rapport d'essai	14
F	Vérification de l'absence de fuite de liquide lors de la compression au niveau du piston, des jonctions entre l'embout de la seringue et l'embase ou entre l'aiguille et le corps	15
F.1	Préparation des échantillons d'essai	15
F.2	Mode opératoire	15
F.3	Rapport d'essai	16
G	Méthode d'essai de détection, à l'aspiration, de fuites d'air au niveau des jonctions embout/embase ou aiguille/corps	17
G.1	Préparation des échantillons	17
G.2	Mode opératoire	17
G.3	Rapport d'essai	17
H	Préparation de la solution d'essai pour la vérification de l'absence de substances pyrogènes et de toxicité	18
J	Symbole graphique «non réutilisable»	19
J.1	Généralités	19
J.2	Modèle original	19
J.3	Réduction et agrandissement du modèle original	19

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba732c-89e7-4f62-aeaf-3bcbfe52cb9e/iso-8537-1991>

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 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.

La Norme internationale ISO 8537 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Seringues à usage médical et aiguilles pour injections*.

Les annexes A, B, C, D, E, F et G font partie intégrante de la présente Norme internationale. Les annexes H et J sont données uniquement à titre d'information.

ITIH STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 8537:1991

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31ba733c-89e7-4f62-acaf-3bcbfe52cb9e/iso-8537-1991>

Introduction

La présente Norme internationale concerne des produits destinés en premier lieu à l'homme et en fixe les exigences d'aptitude à l'emploi, tout en laissant une certaine liberté à chaque fabricant pour la conception et les méthodes d'emballage et de stérilisation.

Les matériaux utilisés pour la fabrication et la lubrification des seringues stériles et des aiguilles 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 de fabriquer et de stériliser les seringues et les aiguilles conformément aux codes nationaux et internationaux reconnus de bonnes pratiques de fabrication des appareils médicaux. Il convient également qu'elles soient exemptes de défauts touchant à leur apparence, leur sécurité et leur aptitude à l'emploi prévu.

Certaines qualités de polypropylène, de polystyrène et de copolymères styrène/acrylonitrile sont largement utilisées pour le corps des seringues stériles non réutilisables. Un composé à base de caoutchouc naturel de très haute qualité est fréquemment utilisé pour le piston bien que d'autres matériaux tels que le caoutchouc de silicone soient également utilisés, la surface du piston étant lubrifiée avec du polydiméthylsiloxane. Pour les seringues de 2 ml, on utilise fréquemment du polyéthylène haute densité pour le joint des deux éléments de construction de la seringue combiné à un cylindre en polypropylène contenant un lubrifiant à base d'amide d'acide gras.

Lors du choix des matériaux, il convient de tenir compte des éléments suivants:

- **Transparence du corps:** Les matériaux utilisés pour la fabrication des parois du corps de la seringue devraient être suffisamment transparents pour permettre de lire les dosages sans difficulté et de détecter les bulles d'air.
- **Compatibilité avec les préparations à base d'insuline:** Il y a lieu que les matériaux des seringues et des aiguilles (y compris le lubrifiant) et de l'emballage, dans leur forme finale après stérilisation et dans des conditions normales d'utilisation, ne nuisent pas à l'efficacité, à la sûreté et à l'acceptabilité des préparations d'insuline; il convient de même que les matériaux de fabrication ne subissent pas d'altération physique ou chimique sous l'effet des préparations d'insuline.
- **Biocompatibilité:** Dans les conditions normales d'utilisation, il convient que le matériau n'amène pas les seringues et les aiguilles à produire des quantités importantes de substances toxiques et leur permette de satisfaire aux exigences ou réglementations nationales appropriées relatives à l'absence de matériaux pyrogéniques et de toxicité anormale. Pour l'essai permettant de déterminer ces pro-

priétés, une solution d'essai comme celle indiquée à l'annexe H peut être utilisée.

Il est vivement recommandé que les autorités de surveillance, les pharmacopées et les associations professionnelles concernées reconnaissent la nécessité de poursuivre les essais, surtout en ce qui concerne l'incompatibilité entre les insulines et les seringues, lorsqu'elles sont en contact pendant de longues périodes.

Dans certains pays, les réglementations nationales présentent un caractère obligatoire et les exigences prescrites peuvent prévaloir sur la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale décrit des seringues avec ou sans aiguille utilisées avec 40 unités d'insuline/ml (U-40) et 100 unités d'insuline/ml (U-100). Il est recommandé d'utiliser uniquement des seringues graduées pour une seule concentration d'insuline dans chaque pays pour éviter les accidents. Pour les pays utilisant plus d'une concentration d'insuline, on souligne l'importance d'avoir des seringues individuelles appropriées graduées pour une seule concentration d'insuline comme indiqué dans la présente Norme internationale. De graves problèmes peuvent survenir si une seringue est utilisée avec une concentration d'insuline pour laquelle elle n'est pas conçue. Si une seringue est utilisée pour mélanger différents types d'insuline, il est fortement recommandé d'effectuer l'opération dans le même ordre chaque fois.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8537:1991](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31ba732c-89e7-4f62-acaf-3bcbf52cb9e/iso-8537-1991>

Seringues à insuline stériles non réutilisables avec ou sans aiguille

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit des exigences et des méthodes d'essai applicables aux seringues stériles avec ou sans aiguille non réutilisables pour l'injection d'insuline, chez l'homme essentiellement. Elle couvre les seringues utilisées avec 40 unités d'insuline/ml (U-40) et 100 unités d'insuline (U-100).

Les seringues stériles dans la présente Norme internationale sont prévues pour être utilisées immédiatement après leur remplissage, puisqu'elles ne sont pas adaptées pour contenir de l'insuline pendant de longues périodes.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

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.*

ISO 7864:1988, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables.*

3 Définitions et nomenclature

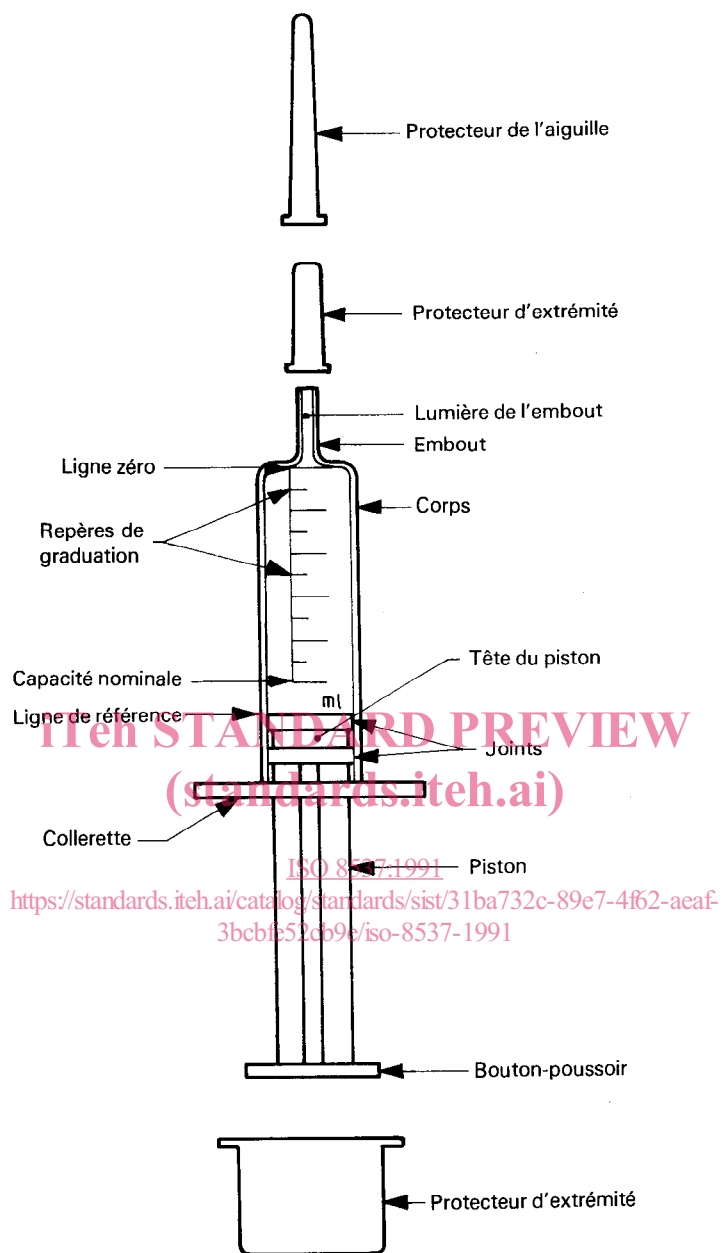
Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent. (La nomenclature des éléments constituant les seringues non réutilisables est donnée à la figure 1.)

3.1 capacité graduée: Volume d'eau à $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ ou $27\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ expulsé par la seringue lorsque la ligne de référence sur le piston franchit un/des intervalles(s) de graduation donné(s).

3.2 protecteur de l'aiguille: Protecteur d'extrémité conçu pour préserver la stérilité du tube de l'aiguille et pour assurer la protection physique du tube et de l'embase de l'aiguille, le cas échéant.

3.3 gaine de l'aiguille: Étui conçu pour assurer la protection physique du tube de l'aiguille.

3.4 protecteurs d'extrémité: Étuis conçus pour enfermer la partie saillante du piston et du bouton-poussoir d'un côté et l'embout et/ou l'aiguille de l'autre côté.



NOTE — L'objet du dessin est de représenter uniquement les éléments d'une seringue. Ce dessin ne montre pas une aiguille démontable ou un tube d'aiguille fixé en permanence et ne constitue pas une spécification. L'ensemble tête du piston/piston peut ou non être d'une seule pièce et peut incorporer plus d'un joint.

Figure 1 — Exemple de seringue à insuline non réutilisable.

4 Types de seringues

Les types de seringues doivent être désignés de la manière suivante, en fonction de leur emballage et des combinaisons possibles avec les aiguilles.

- Type 1:** Seringue avec raccord conique mâle à 6 % (Luer), livrée sans aiguille en emballage unitaire.
- Type 2:** Seringue avec raccord conique mâle à 6 % (Luer), livrée sans aiguille et pourvue de protecteur d'extrémité.
- Type 3:** Seringue avec raccord conique mâle à 6 % (Luer), livrée avec aiguille démontée ou démontable en emballage unitaire.
- Type 4:** Seringue avec raccord conique mâle à 6 % (Luer), livrée avec aiguille démontable et pourvue de protecteur d'extrémité.
- Type 5:** Seringue avec raccord autre que raccord conique à 6 % (Luer), livrée avec aiguille non démontable en emballage unitaire.
- Type 6:** Seringue avec raccord autre que raccord conique à 6 % (Luer), livrée avec aiguille non démontable et pourvue de protecteur d'extrémité.
- Type 7:** Seringue avec tube d'aiguille fixe en emballage unitaire.
- Type 8:** Seringue avec tube d'aiguille fixe pourvue de protecteur d'extrémité.

NOTE 1 Les huit types de seringues désignent les différentes présentations, mais il est probable que le nombre de types utilisés dans un pays défini soit inférieur à huit.

5 Absence de matières étrangères

Les surfaces de la seringue et de l'aiguille en contact avec l'insuline doivent être propres et exemptes de matières étrangères lorsqu'elles sont

examinées à l'œil nu ou en vision corrigée sans grossissement.

6 Teneurs limites en matières extractibles

6.1 Limites d'acidités et d'alcalinité

La valeur du pH de la solution d'essai, préparée selon la méthode décrite dans l'annexe A, doit être déterminée à l'aide d'un pH-mètre potentiométrique de laboratoire muni d'une électrode de type courant et doit rester dans les limites d'une unité de pH du fluide de contrôle.

6.2 Teneurs limites en métaux extractibles

Une solution d'essai, préparée selon la méthode décrite dans l'annexe A, ne doit pas contenir plus de 5 mg/kg au total de plomb, d'étain, de zinc de fer, lorsqu'elle est examinée selon une méthode micro-analytique reconnue, par exemple par spectrométrie d'absorption atomique. La teneur en cadmium de la solution d'essai doit être inférieure à 0,1 mg/kg.

7 Lubrification des seringues et des aiguilles

Si la surface intérieure de la seringue, y compris la tête du piston, et la surface extérieure du tube de l'aiguille sont lubrifiées, le lubrifiant ne doit pas être visible sous forme de gouttes sur la surface intérieure de la seringue ou sur la surface extérieure du tube de l'aiguille ou de la pointe.

8 Gamme de dimensions

La gamme de dimensions des seringues et des graduations est donnée dans le tableau 1.

NOTE 2 Les seringues ayant des capacités nominales et des intervalles de graduation différents représentent les différentes présentations possibles; toutefois, le nombre de types utilisés dans un pays donné peut être inférieur à ceux indiqués dans le tableau 1.

Tableau 1 — Seringues à insuline, gamme de dimensions, échelle graduée et tolérance sur la capacité graduée

Unité d'insuline	Capacité nominale ml	Longueur minimale de l'échelle mm	Intervalle de l'échelle unités	Tolérance sur la capacité graduée	
				Volume inférieur à 50 % de la capacité nominale	Volume égal ou supérieur à 50 % de la capacité nominale
U-100	0,3	41	1	± (1 1/2 % de la capacité nominale + 2 % du volume expulsé)	± 5 % du volume expulsé
	0,5	43	1		
	1,0	57	1		
	1,0	57	2		
U-40	0,5	43	0,5		
	0,5	43	1		
	1,0	50	1		
	2,0	60	1		
	2,0	60	2		

9 Échelle graduée

ISO 8537:1991

La longueur des traits repères courts doit être approximativement égale à la moitié de la longueur des traits repères longs.

9.1 Échelle

L'échelle doit comporter des unités d'insuline et doit faire référence à une seule concentration d'insuline. La capacité nominale doit être exprimée en millilitres (ml).

Les tolérances sur la capacité graduée doivent être conformes au tableau 1.

NOTE 3 La capacité graduée peut être facilement déterminée en pesant le liquide expulsé. Voir 3.1.

Les traits repères doivent être d'une épaisseur régulière comprise entre 0,2 mm et 0,4 mm. Ils doivent s'inscrire sur des plans sensiblement perpendiculaires à l'axe du corps de la seringue.

Les traits repères doivent être espacés de manière régulière le long de l'axe longitudinal entre la ligne zéro et le trait repère donnant la capacité graduée totale.

Lorsque la seringue est tenue verticalement, les extrémités de tous les repères de longueur analogue doivent être alignées à la verticale.

L'échelle et les chiffres de l'échelle devraient être lisibles et d'une couleur qui contraste nettement avec la seringue.

9.2 Chiffraison de l'échelle

Les traits repères doivent être numérotés toutes les cinq unités pour les seringues de 0,3 ml et 0,5 ml et toutes les 10 unités pour les seringues de 1,0 ml et 2,0 ml.

La hauteur minimale des chiffres devrait être d'au moins 3 mm.

Lorsque la seringue est tenue verticalement, le zéro vers le haut et l'échelle devant soi, les chiffres doivent apparaître à l'endroit et être placés de telle sorte qu'ils seraient coupés en leur milieu par la prolongation des traits repères auxquels ils correspondent. Les chiffres doivent être placés près des traits repères auxquels ils correspondent mais sans les toucher.

9.3 Longueur totale de l'échelle

La longueur totale de l'échelle doit être conforme au tableau 1.

10 Corps

10.1 Dimensions

La longueur du corps doit être telle que la seringue ait une capacité utilisable d'au moins 10 % supérieure à sa capacité nominale ou que le piston puisse poursuivre sa course 5 mm au-delà du marquage de l'échelle, selon la valeur la plus petite.

10.2 Collerette

L'extrémité ouverte du corps doit comporter une collerette pour empêcher également la seringue de rouler lorsqu'elle est placée sur une surface plane faisant un angle de 10° avec l'horizontale. Les bords de la collerette ne doivent être ni pointus ni coupants.

La collerette doit avoir les dimensions, la forme et la résistance appropriées pour l'usage prévu; elle devrait permettre de tenir, de manière ferme, la seringue quand on s'en sert.

11 Ensemble tête du piston/piston

11.1 Généralités

La conception du piston et du bouton-poussoir doit être telle que lorsqu'on tient le corps d'une main, le piston puisse être enfoncé à l'aide du pouce de cette main. La tête du piston ne doit pas se séparer du piston pendant l'essai décrit à l'annexe B.

La partie saillante du piston et la forme du bouton-poussoir devraient permettre un retrait aisé du piston, une fois celui-ci bien enfoncé.

11.2 Ligne de référence

L'extrémité de la tête du piston et le bord de la tête du piston servant de ligne de référence doivent être visibles et bien définis de façon à déterminer la capacité graduée correspondant à toutes les graduations sur la seringue. La ligne de référence doit être en contact avec la surface intérieure du corps de la seringue.

Pour les seringues en trois parties, il est recommandé d'utiliser un matériau de couleur foncée pour la partie de la tête du piston formant la ligne de référence.

11.3 Ajustage de la tête du piston dans le corps

Lorsque la seringue est remplie d'eau et tenue verticalement, une extrémité puis l'autre tournée vers le haut, le piston ne doit pas glisser du fait de son

propre poids et de la masse d'eau contenue. Lorsqu'une aiguille est fixée à la seringue conformément aux instructions du fabricant, la force requise pour amorcer le mouvement du piston permettant d'expulser l'eau de la seringue ne doit pas être supérieure à 15 N lorsqu'elle est mesurée conformément à l'annexe C.

L'ajustage de la tête du piston dans le corps doit être tel que le piston glisse aisément et régulièrement tout le long de la partie graduée du corps.

12 Embout

12.1 Assemblage conique

Le raccord conique mâle de l'embout de la seringue des types 1, 2, 3 et 4 doit être conforme aux spécifications de l'ISO 594-1.

12.2 Position de l'embout à l'extrémité du corps

L'embout de la seringue doit être centré, c'est-à-dire qu'il doit être coaxial avec le corps.

13 Aiguilles

Les aiguilles des seringues des types 3, 4, 5, 6, 7 et 8 doivent avoir une longueur d'au moins 12 mm et un diamètre extérieur de 0,45 mm au plus. Les aiguilles dont le diamètre extérieur est égal à 0,45 mm doivent être conformes à l'ISO 7864. Les aiguilles dont le diamètre extérieur est inférieur à 0,45 mm doivent avoir les propriétés indiquées à l'annexe D, déterminées à l'aide des méthodes spécifiées dans l'ISO 7864.

14 Performances de la seringue montée

14.1 Espace mort

Lorsqu'on procède à l'essai décrit à l'annexe E, l'espace mort ne doit pas être supérieur aux limites données dans le tableau 2.

Tableau 2 — Espace mort maximal

Type de seringue	Espace mort maximal ml
1 et 2	0,07
3 et 4	0,10
5 et 6	0,02
7 et 8	0,01