

---

---

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

*Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin*

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

[ISO 8537:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/172aeefa-5b14-423b-a3a6-21f167fb0629/iso-8537-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/172aeefa-5b14-423b-a3a6-21f167fb0629/iso-8537-2007>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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

[ISO 8537:2007](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/172aeefa-5b14-423b-a3a6-21f167fb0629/iso-8537-2007>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2007

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 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.....   | iv |
| Introduction .....  | v  |
| 1 <b>Domaine d'application</b> .....  | 1  |
| 2 <b>Références normatives</b> .....  | 1  |
| 3 <b>Termes et définitions</b> .....  | 1  |
| 4 <b>Types de seringues</b> .....   | 3  |
| 5 <b>Absence de matière étrangère</b> .....   | 3  |
| 6 <b>Teneurs limites de matières étrangères</b> .....   | 3  |
| 7 <b>Lubrification des seringues et des aiguilles</b> .....   | 4  |
| 8 <b>Gamme de dimensions</b> .....  | 4  |
| 9 <b>Échelle graduée</b> .....  | 4  |
| 10 <b>Corps</b> .....   | 5  |
| 11 <b>Ensemble tête du piston/piston</b> .....  | 5  |
| 12 <b>Embout</b> .....  | 6  |
| 13 <b> Tubes d'aiguilles et aiguilles</b> .....   | 6  |
| 14 <b> Performances de la seringue montée</b> .....   | 6  |
| 15 <b> Emballage</b> .....  | 7  |
| 16 <b> Marquage</b> .....   | 8  |
| <b>Annexe A (normative) Liquide pour la détermination de l'acidité ou de l'alcalinité et des métaux extractibles</b> .....  | 11 |
| <b>Annexe B (normative) Méthode d'essai de détection, à l'aspiration, de fuites d'air au niveau de la tête du piston de la seringue</b> .....   | 12 |
| <b>Annexe C (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la force requise pour actionner le piston</b> .....  | 14 |
| <b>Annexe D (normative) Propriétés des aiguilles et des tubes d'aiguille</b> .....  | 15 |
| <b>Annexe E (normative) Méthode d'essai pour la détermination de l'espace mort</b> .....  | 17 |
| <b>Annexe F (normative) 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</b> ..... | 18 |
| <b>Annexe G (normative) Méthode d'essai de détection, à l'aspiration, de fuites d'air au niveau des jonctions embout/embase ou aiguille/corps</b> .....   | 20 |
| <b>Annexe H (informative) Préparation de la solution d'essai pour la vérification de l'absence de substances pyrogènes et de toxicité</b> .....   | 21 |
| <b>Annexe I (informative) Symbole graphique «non réutilisable»</b> .....  | 22 |
| <b>Bibliographie</b> .....  | 23 |

## 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

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.

L'ISO 8537 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*. (standards.iteh.ai)

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8537:1991) et son Amendement 1 (ISO 8537:1991/Amd.1:2000), qui ont fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/172aeefa-5b14-423b-a3a6-21f167fb0629/iso-8537-2007>

## Introduction

La présente Norme internationale concerne les 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 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 est préférable 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 est également préférable 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, tenir compte des éléments suivants:

- **Transparence du corps:** les matériaux utilisés pour la fabrication des parois du corps de la seringue doivent 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 est préférable 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 est préférable 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 propriétés, 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 8537:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/172aeefa-5b14-423b-a3a6-21f167fb0629/iso-8537-2007>

# Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences et des méthodes d'essai applicables aux seringues stériles avec ou sans aiguille destinées uniquement à l'injection d'insuline. Les seringues ne sont pas réutilisables et sont utilisées principalement chez l'homme. Elle couvre les seringues utilisées avec 40 unités d'insuline/ml (U-40) et 100 unités d'insuline/ml (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 documents de référence suivants sont indispensables pour 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 tous les amendements).

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 7864:1993, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

ISO 9626, *Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants 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 à  $27\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$  expulsé par la seringue lorsque la ligne de référence sur le piston franchit un/des intervalle(s) de graduation donné(s)

### 3.2 protecteur de l'aiguille

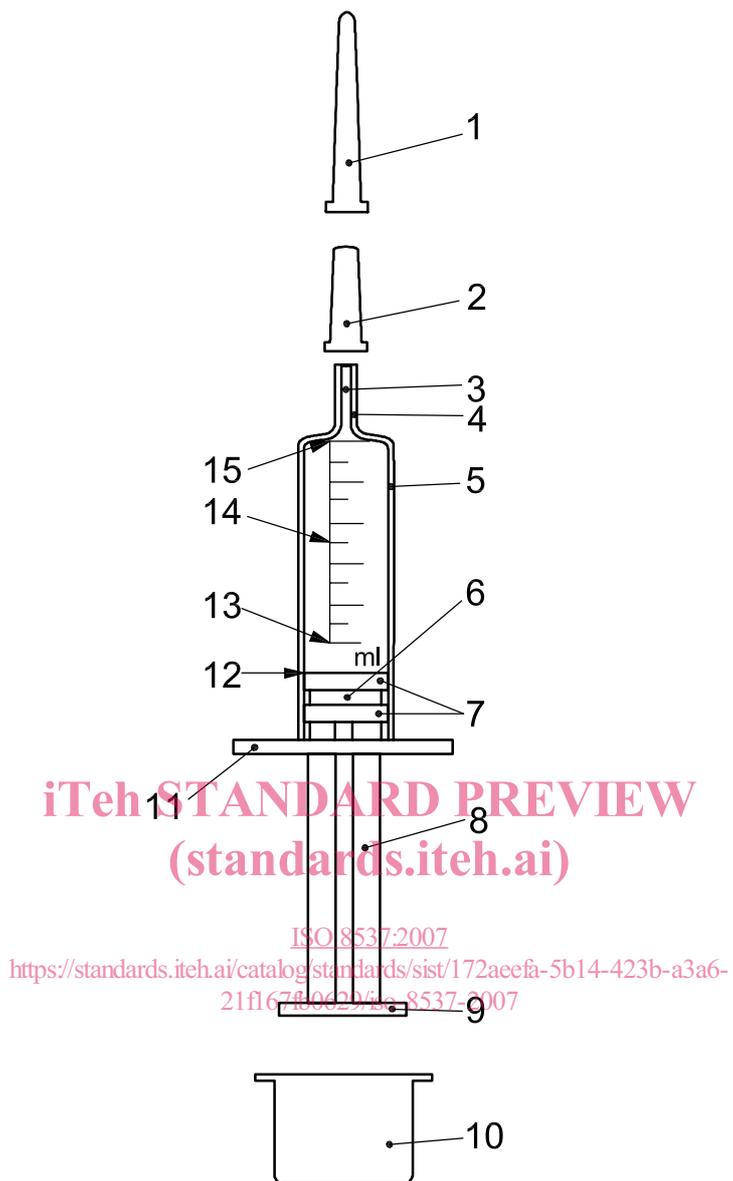
protecteur d'extrémité conçu pour préserver la stérilité du tube de l'aiguille et pour assurer la protection physique du tube et de l'embase de l'aiguille, le cas échéant

### 3.3 gaine de l'aiguille

étui conçu pour assurer la protection physique du tube de l'aiguille

### 3.4 protecteurs d'extrémité

étui conçu 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



**Légende**

- |   |                          |    |                        |
|---|--------------------------|----|------------------------|
| 1 | protecteur de l'aiguille | 9  | bouton-poussoir        |
| 2 | protecteur d'extrémité   | 10 | protecteur d'extrémité |
| 3 | lumière de l'embout      | 11 | collerette             |
| 4 | embout                   | 12 | ligne de référence     |
| 5 | corps                    | 13 | capacité nominale      |
| 6 | tête du piston           | 14 | traits de graduation   |
| 7 | joints                   | 15 | ligne zéro             |
| 8 | piston                   |    |                        |

NOTE La Figure 1 est censée présenter uniquement les éléments d'une seringue. Elle 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 seringue 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 seringue désignent les différentes présentations, mais il est probable que le nombre de types utilisés dans un pays soit inférieur à huit.

NOTE 2 En outre, des seringues de sécurité avec graduation d'insuline sont commercialisées. Au moment de la rédaction du présent document, une norme générale portant sur les dispositifs de prévention des piqûres est en cours d'élaboration.

## 5 Absence de matière étrangère

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 de matières étrangères

### 6.1 Limites d'acidité 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 et 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.

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

| Unité d'insuline | Capacité nominale<br>ml | Longueur minimale de l'échelle<br>mm | Intervalle de graduation<br>unités | Tolérance sur la capacité graduée                         |   |
|------------------|-------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|---|---|
|                  |                         |                                      |                                    | Volumes inférieurs à 50 % de la capacité nominale         | Volume égal ou supérieur à 50 % de la capacité nominale |
|                  | 0,3                     | 41                                   | 0,5                                |   |   |
| U-100            | 0,3                     | 41                                   | 1                                  | ± (1 ½ % 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                                  |   |   |

NOTE 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 celui indiqué dans le Tableau 1.

## 9 Échelle graduée

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

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

Les traits de graduation 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 traits de graduation de longueur analogue doivent être alignées à la verticale, avec une tolérance de  $\pm 0,5$  mm.

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

Il convient que l'échelle et les chiffres de l'échelle soient lisibles et d'une couleur qui contraste nettement avec la seringue.

## 9.2 Chiffraison de l'échelle

Les traits de graduation 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 de graduation auxquels ils correspondent. Les chiffres doivent être placés près des traits de graduation auxquels ils correspondent mais sans les toucher.

## 10 Corps

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

### 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  $10^\circ$  avec l'horizontale.

Les bords de la collerette ne doivent être ni pointus ni coupants.

Les dimensions, la forme et la résistance de la collerette doivent être appropriées à l'usage prévu. Il convient qu'elle permette un maintien ferme de la seringue lors de son utilisation.

## 11 Ensemble tête du piston/piston

### 11.1 Généralités

La conception du piston et du bouton-poussoir doit être telle qu'il soit possible d'enfoncer le piston avec le pouce de la main qui tient le corps de la seringue. La tête du piston ne doit pas se séparer du piston pendant l'essai décrit dans l'Annexe B.

Il convient que la partie saillante du piston et la forme du bouton-poussoir permette de maintenir et retirer aisément le piston lorsqu'il est bien enfoncé.

## 11.2 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 celui de l'eau. Lorsqu'une aiguille est fixée à la seringue conformément aux instructions du fabricant, la force requise pour amorcer le mouvement du piston et expulser l'eau de la seringue ne doit pas être supérieure à 15 N lorsqu'elle est mesurée conformément à l'Annexe C.

Il convient d'ajuster la tête du piston dans le corps de telle sorte qu'elle 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 coaxial avec le corps.

## 13 Tubes d'aiguilles et aiguilles

iTech STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### 13.1 Aiguilles des seringues des types 3 et 4

Les aiguilles des seringues des types 3 et 4 doivent être conformes à l'ISO 7864, sauf pour les dimensions et paramètres d'essai qui doivent être conformes à l'Annexe D de la présente Norme internationale.

### 13.2 Tubes d'aiguilles des seringues des types 5, 6, 7 et 8

Les tubes d'aiguilles des seringues des types 5, 6, 7 et 8 doivent être conformes à l'ISO 9626, sauf pour les dimensions et paramètres d'essai, qui doivent être conformes à l'Annexe D de la présente Norme internationale. La pointe de l'aiguille doit être conforme à l'ISO 7864.

## 14 Performances de la seringue montée

### 14.1 Espace mort

Dans le cadre d'essais réalisés conformément 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<br>ml |
|------------------|---------------------------|
| 1 et 2           | 0,07                      |
| 3 et 4           | 0,10                      |
| 5 et 6           | 0,02                      |
| 7 et 8           | 0,01                      |