

# NORME INTERNATIONALE

# ISO 8537

Première édition  
1991-05-01

**AMENDEMENT 1**  
2000-11-01

---

---

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

### AMENDEMENT 1

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

iTeh STANDARD PREVIEW  
AMENDMENT 1  
(standards.iteh.ai)

ISO 8537:1991/Amd 1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e51c6433-eaad-48e6-be91-54acba634e46/iso-8537-1991-amd-1-2000>



Numéro de référence  
ISO 8537:1991/Amd.1:2000(F)

© ISO 2000

**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 8537:1991/Amd 1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e51c6433-eaad-48e6-be91-54acba634e46/iso-8537-1991-amd-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e51c6433-eaad-48e6-be91-54acba634e46/iso-8537-1991-amd-1-2000>

© ISO 2000

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

Imprimé en Suisse

## 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 3.

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 Amendement 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'Amendement 1 à la Norme internationale ISO 8537:1991 a été élaboré par le comité technique mixte ISO/TC 84, *Dispositifs médicaux pour injections*.

L'Amendement 1 à l'ISO 8537:1991 a été soumis à une enquête parallèle ISO/CEN en 1998; cet Amendement avait pour objet la prise en compte des aiguilles plus courtes et plus fines qui sont largement utilisées dans le monde, en apportant des modifications sur certains articles de l'ISO 8537, et était lié à l'ISO 9626:1991, *Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical*, qui est en cours d'amendement pour inclure les nouvelles dimensions des tubes d'aiguilles.

Étant donné que l'amendement de l'ISO 9626:1991 a été retardé, le présent Amendement à l'ISO 8537 est indépendant du texte de l'ISO 9626. Il n'est pas applicable aux tubes d'aiguilles de diamètre extérieur de 0,38 mm, car cette dimension n'est pas incluse dans l'ISO 9626.

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

[ISO 8537:1991/Amd 1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e51c6433-eaad-48e6-be91-54acba634e46/iso-8537-1991-amd-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e51c6433-eaad-48e6-be91-54acba634e46/iso-8537-1991-amd-1-2000>

# Seringues à insuline stériles non réutilisables avec ou sans aiguille

## AMENDEMENT 1

Page 1

### Article 2 Références normatives

Ajouter «ISO 9626, Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical».

Page 5

### Article 13 Aiguilles

Modifier le titre en «**Tubes d'aiguilles et aiguilles**». Supprimer tout le texte, et le remplacer par le nouveau texte suivant.

(standards.iteh.ai)

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

ISO 8537:1991/Amd 1:2000

Les aiguilles des seringues de types 3 et 4 doivent être conformes à l'ISO 7864, à l'exception des dimensions et des paramètres d'essais qui doivent être conformes à l'annexe D de la présente Norme internationale.

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

Les tubes d'aiguilles des seringues de types 5, 6, 7 et 8 doivent être conformes à l'ISO 9626, à l'exception des dimensions et des paramètres d'essais 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.

NOTE L'ISO 9626:1991 est actuellement en cours d'amendement; les valeurs de l'annexe D (voir ci-après) sont reprises du plus récent projet. Certaines valeurs diffèrent de celles figurant dans l'ISO 7864:1993 et ISO 9626:1991. Lorsque l'amendement à l'ISO 9626 aura été publié, l'article 13 et l'annexe D de la présente Norme internationale pourront être remplacés par un renvoi normatif à l'ISO 7864 et à l'ISO 9626 amendée.

Page 13

### Annexe D

Supprimer complètement l'annexe D, et la remplacer par le texte suivant.

## Annexe D (normative)

### Propriétés des aiguilles et tubes d'aiguilles

D.1 Les diamètres des tubes d'aiguilles doivent être conformes au Tableau D.1.

**Tableau D.1 — Diamètres du tube de l'aiguille**

Dimensions en millimètres

Diamètre extérieur nominal <sup>a</sup>	Diamètre extérieur		Diamètre intérieur minimal
	min.	max.	
0,25	0,254	0,267	0,114
0,30	0,298	0,320	0,133
0,33	0,324	0,351	0,133
0,36	0,349	0,370	0,133
0,40	0,400	0,420	0,184
0,45	0,440	0,470	0,232

<sup>a</sup> Les diamètres extérieurs nominaux correspondent aux dimensions de gauge suivantes: 0,25 mm (gauge 31), 0,30 mm (gauge 30), 0,33 mm (gauge 29), 0,36 mm (gauge 28), 0,40 mm (gauge 27) et 0,45 mm (gauge 26).

D.2 La rigidité des tubes d'aiguilles doit être conforme au Tableau D.2, après essais suivant l'ISO 9626.

ISO 8537:1991/Amd 1:2000

54acba634e46/iso-8537-1991-amd-1-2000

**Tableau D.2 — Rigidité**

Diamètre extérieur nominal	Intervalle	Force	Déflexion maximale
	mm ± 0,1	N ± 0,1	mm
0,25	3,5	5,5	0,35
0,30	5,0	5,5	0,40
0,33	5,0	5,5	0,32
0,36	5,0	5,5	0,25
0,40	9,5	5,5	0,60
0,45	10,0	6,0	0,56

**D.3** La résistance minimale de la jonction entre l'embase de la seringue et le tube de l'aiguille doit être égale à 22 N après essais suivant l'ISO 7864.

**D.4** Le diamètre du stylet pour vérifier la non-occlusion de la lumière, comme décrit dans l'ISO 7864, doit être conforme au Tableau D.3.

**Tableau D.3 — Dimensions du stylet pour vérifier la non-occlusion de la lumière**

Dimensions en millimètres

Diamètre nominal extérieur	Diamètre du stylet
	0 -0,01
0,25	0,08
0,30	0,11
0,33	0,11
0,36	0,11
0,40	0,15
0,45	0,18

**D.5** La résistance à la rupture doit être vérifiée suivant le Tableau D.4, après essais suivant l'ISO 9626.

**Tableau D.4 — Résistance à la rupture**  
(standards.iteh.ai)

Dimensions en millimètres

Diamètre extérieur nominal	Distance entre les supports rigides et le point d'application de la force exercée pour le pliage
	$\pm 0,1$
0,25	8
0,30	8
0,33	8
0,36	8
0,40	8
0,45	10

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

ISO 8537:1991/Amd 1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e51c6433-eaad-48e6-be91-54acba634e46/iso-8537-1991-amd-1-2000>

---

---

**ICS 11.040.20**

Prix basé sur 3 pages