
**Assemblages coniques à 6 % (Luer) des
seringues et aiguilles et de certains autres
appareils à usage médical —**

**Partie 2:
Assemblages à verrouillage**

*Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other
medical equipment —*

Part 2: Lock fittings 1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c843099-ab5f-43c3-a25e-e16337eecd3f/iso-594-2-1998>



Sommaire

1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Dimensions et tolérances	1
4 Exigences	6
5 Méthodes d'essai	6

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 594-2:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c843099-ab5f-43c3-a25e-e16337eecd3f/iso-594-2-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c843099-ab5f-43c3-a25e-e16337eecd3f/iso-594-2-1998>

© ISO 1998

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet iso@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.

La Norme internationale ISO 594-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs médicaux pour injections*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 594-2:1991), dont elle constitue une révision mineure.

Elle correspond à la Norme européenne EN 1707:1996, élaborée par le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non actifs*.

ITeCh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'ISO 594 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical*:

- *Partie 1: Spécifications générales* <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c843099-ab5f-43c3-a25e-16337eecd3f/iso-594-2-1998>
- *Partie 2: Assemblages à verrouillage*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 594-2:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c843099-ab5f-43c3-a25e-e16337eecd3f/iso-594-2-1998>

Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical —

Partie 2: Assemblages à verrouillage

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 594 spécifie les exigences pour les assemblages coniques à verrouillage avec un cône de 6 % (Luer) adaptés aux seringues et aux aiguilles hypodermiques ainsi qu'à un certain nombre d'autres équipements médicaux, par exemple les équipements de transfusion.

Ces exigences s'appliquent aux assemblages réalisés dans des matériaux rigides ou semi-rigides et comportent des méthodes d'essai. Elles ne concernent pas les assemblages réalisés dans des matériaux souples ou élastomères.

NOTE 1 En pratique, il n'est pas possible de définir avec précision les caractéristiques des matériaux rigides ou semi-rigides; cependant, le verre et le métal peuvent être considérés comme des matériaux rigides typiques. En revanche, de nombreux matériaux plastiques peuvent être qualifiés de semi-rigides.

NOTE 2 Les assemblages à verrouillage Luer sont conçus pour être utilisés à des pressions de l'ordre de 300 kPa ou inférieures. Leur utilisation pour d'autres applications peut nécessiter une étude pour établir s'ils conviennent.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 468, *Rugosité de surface — Paramètres, leurs valeurs et les règles générales de la détermination des spécifications.*

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 7886-1, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle.*

3 Dimensions et tolérances

3.1 Assemblages coniques à 6 % (Luer) mâle et femelle

Les dimensions et tolérances spécifiées pour les raccords mâle et femelle dans l'ISO 594-1 s'appliquent également à la partie conique de l'assemblage décrit à l'article 4 de la présente partie de l'ISO 594.

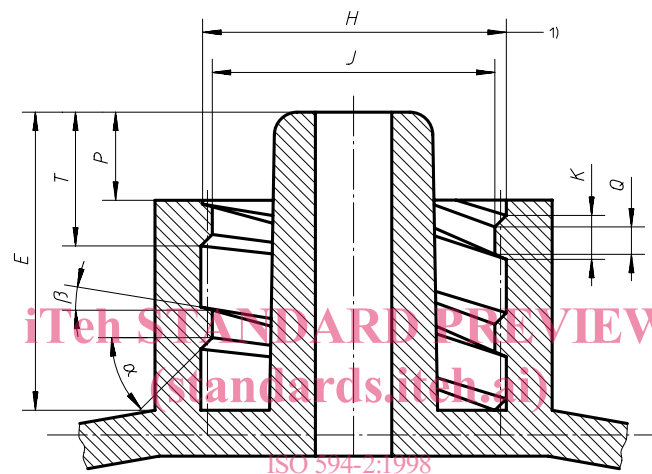
3.2 Raccords coniques mâle et femelle à 6 % (Luer) à verrouillage

3.2.1 Matériaux rigides

Les dimensions des raccords coniques mâle et femelle à verrouillage, réalisés dans des matériaux rigides, doivent être conformes à celles représentées aux Figures 1 à 4 et telles que données dans le Tableau 1.

3.2.2 Matériaux semi-rigides

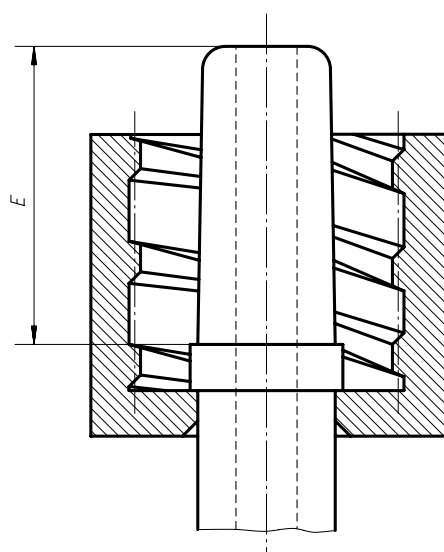
Les dimensions des raccords fabriqués en matériaux semi-rigides ne peuvent, en raison de la nature de ceux-ci, être spécifiées avec précision. La conception et les dimensions des raccords fabriqués à partir de ces matériaux peuvent être différentes de celles indiquées sur les Figures 1 et 4 et dans le Tableau 1. Cependant, les raccords doivent satisfaire aux exigences de performance spécifiées lorsqu'ils sont fixés sur les raccords de référence spécifiés en 5.1.



<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/9c843099-ab5f-43c3-a25e-c10557ccc631/iso-594-2-1998>

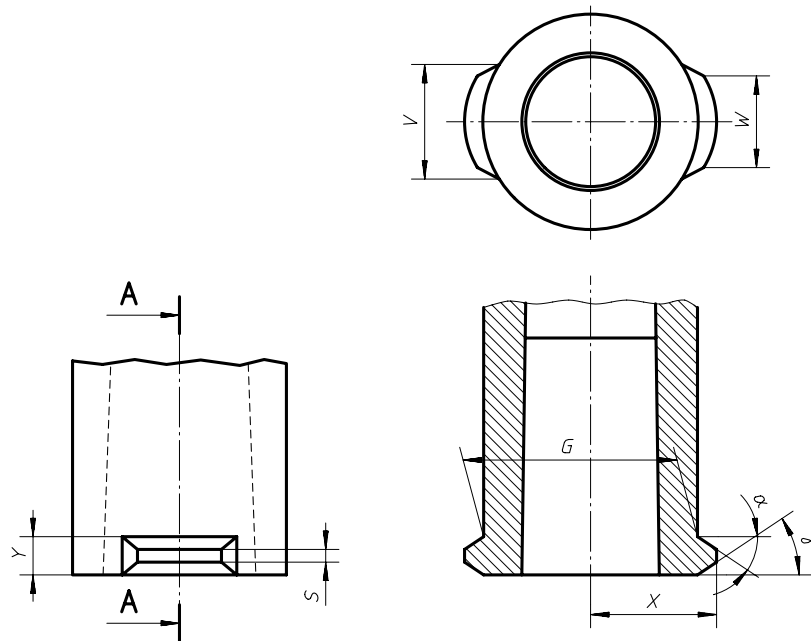
1) Filetage à droite, à double filet, le profil ayant un pas de 2,5 mm

Figure 1 — Raccord conique mâle à 6 % (Luer) à verrouillage avec collier fixe à filetage intérieur

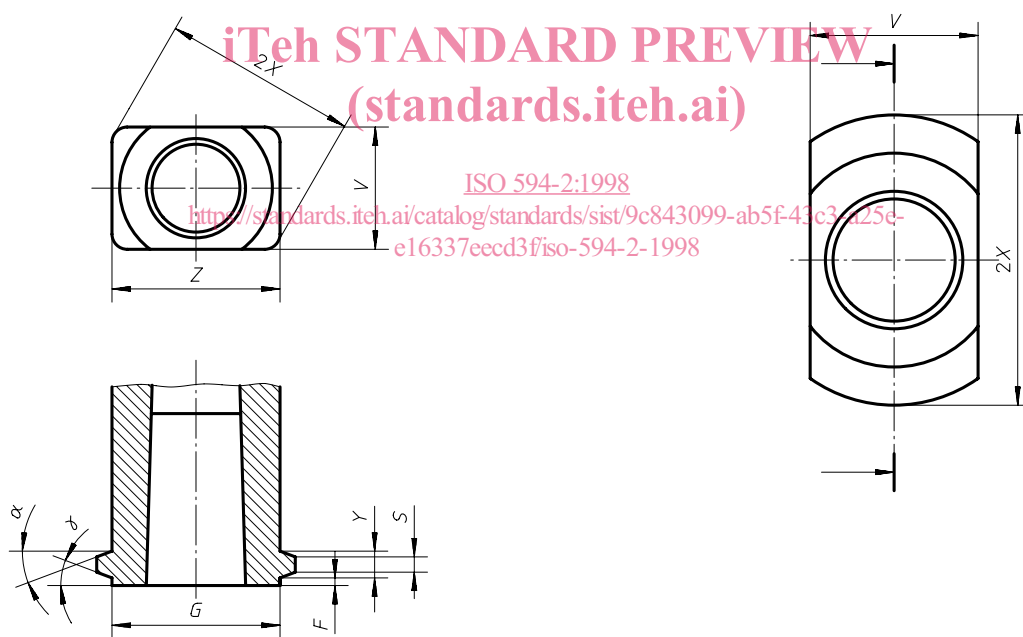


NOTE Pour les autres dimensions, voir la Figure 1.

Figure 2 — Raccord conique mâle à 6 % (Luer) à verrouillage avec collier rotatif à filetage intérieur



a) Variante A



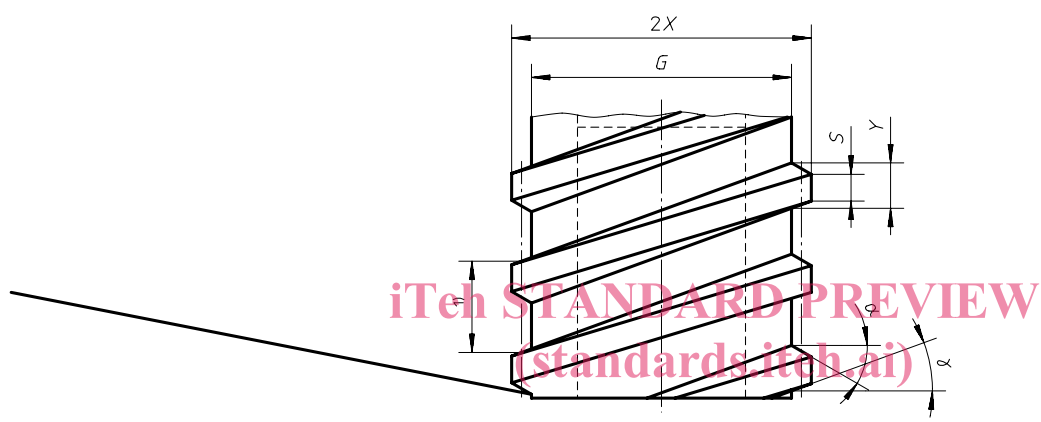
b) Variante B

c) Variante C

NOTE 1 Si un raccord conique femelle à 6 % (Luer) à verrouillage comporte des ailettes dans un plan incliné par rapport à l'axe du raccord, il convient que les ailettes forment une partie de la forme du filetage indiqué à la Figure 4. Dans ce cas, V n'est pas applicable.

NOTE 2 Les variantes B et C sont destinées à être utilisées pour la conception des raccords rigides uniquement.

NOTE 3 Pour garantir la compatibilité avec les raccords rigides déjà existants, il est préférable que K soit égal à 0,8 mm max.



ISO 594-2:1998

1) Pas du profil

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c843099-ab5f-43c3-a25e-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c843099-ab5f-43c3-a25e-16337eecd3f/iso-594-2-1998)

NOTE Pour les autres dimensions, voir la Figure 3. [16337eecd3f/iso-594-2-1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c843099-ab5f-43c3-a25e-16337eecd3f/iso-594-2-1998)

Figure 4 — Raccord conique femelle à 6 % (Luer) à verrouillage à filetage extérieur

Tableau 1 — Dimensions des raccords rigides coniques à verrouillage à 6 % (Luer)

Dimensions en millimètres

Symbole	Désignation	Dimensions	
		Figures 1, 2, 3a) et 4	Figures 3b) et 3c)
α	Angle du filet ou de la partie de la surface portante opposée à la séparation de l'ailette avec le plan perpendiculaire à l'axe du raccord à verrouillage	$25^{\circ} +5^{\circ}_0^{\circ}$	$25^{\circ} +5^{\circ}_0^{\circ}$
β	Angle minimal du filet intérieur de la surface non portante opposée à la séparation de l'ailette avec le plan perpendiculaire à l'axe du raccord à verrouillage	25°	—
γ	Angle minimal du filet extérieur ou de la partie de la surface non portante opposée à la séparation de l'ailette avec le plan perpendiculaire à l'axe du raccord à verrouillage	0°	0°
E	Longueur minimale du raccord mâle à verrouillage	7,5	—
F	Distance nominale séparant l'avant du raccord et la base de l'ailette	—	0,20
G	Diamètre extérieur maximal du raccord à verrouillage femelle à la base des ailettes ou diamètre intérieur maximal du filetage extérieur. Ce diamètre ne doit pas être augmenté pour une distance, depuis le moyeu, de 5,5 mm	6,73	5,7
H	Diamètre à sa base du filet du raccord mâle à verrouillage	$8,0 \pm 0,1$	—
J	Diamètre au sommet du filet du raccord mâle à verrouillage	$7,0 \pm 0,2$	—
K	Largeur maximale à sa base du filet du raccord mâle à verrouillage	1	—
P	Protubérance minimale de l'embout par rapport au collier	2,1	—
Q	Largeur minimale à son sommet du filet du raccord mâle à verrouillage	0,3	—
S	Largeur de l'ailette à son sommet ou du filet à son sommet, du raccord femelle à verrouillage à ailettes ou à filetage extérieur	0,3 min.	0,27 max.
T	Distance maximale entre l'extrémité du raccord conique mâle à verrouillage et le fond du premier filet complet du filetage intérieur	3,2	—
V	Longueur maximale de la corde sous-tendue par la base de l'ailette, uniquement dans un plan perpendiculaire à l'axe de l'assemblage, à mesurer sur la corde d'un cercle dont le diamètre est égal à J min. (7,0 mm)	3,5	5,0
W	Longueur minimale de la corde sous-tendue par l'extrémité de l'ailette, uniquement dans un plan perpendiculaire à l'axe de l'assemblage (W ne doit pas être supérieur à V)	2,71	—
X	Distance à partir de l'axe du raccord femelle à verrouillage jusqu'à l'extrémité de l'ailette	—	—
$2X$	Diamètre extérieur entre les ailettes ou le filetage extérieur	$7,83 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$	$7,80 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$
Y	Largeur maximale de l'ailette à sa base (axiale) ou filet à sa base, du raccord femelle à verrouillage à mesurer en un point qui correspond à un diamètre extérieur égal à G (6,73 max.)	1,2	1,30
Z	Largeur entre les ailettes au niveau du filet extérieur	—	$6,50 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$
Pas du profil	Valeur nominale du filetage à droite à double filet du raccord femelle à verrouillage, le profil ayant un pas de 5 mm	2,5	—