
Norme internationale



594 / 1

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales

Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements

Première édition — 1986-06-15

standards.iteh.ai

[ISO 594-1:1986](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a7dc43c7-58b1-4561-ac27-5a1dc3179a8a/iso-594-1-1986)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a7dc43c7-58b1-4561-ac27-5a1dc3179a8a/iso-594-1-1986>

CDU 615.473.36

Réf. n° : ISO 594/1-1986 (F)

Descripteurs : matériel médical, seringue, aiguille hypodermique, raccord, raccord à serrage conique, spécification, dimension, essai, essai à la pression.

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 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.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 594/1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Seringues à usage médical et aiguilles pour injection*.

Avec l'ISO 594/2, elle annule et remplace la Recommandation ISO/R 594-1967, dont elle constitue une révision technique.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

0 Introduction

La présente partie de l'ISO 594 est la révision de l'ISO/R 594 publiée en 1967. Cette mise à jour a permis d'incorporer des méthodes d'essai concernant le calibrage et les performances.

Il est à noter que l'annexe ne fait pas partie intégrante de la norme.

L'ISO 594/2 traite des assemblages à verrouillage.

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 594 fixe les spécifications pour les assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical, tels que le matériel de transfusion et de perfusion.

Ces spécifications s'appliquent aux assemblages coniques constitués de matériaux rigides ou semi-rigides et incorporent des méthodes d'essai pour le calibrage et les performances. Elles ne concernent pas les raccords constitués de matériaux souples ou en élastomères.

La figure 1 donne un exemple de raccord conique à 6 % (Luer) mâle («raccord mâle») et de raccord conique à 6 % (Luer) femelle («raccord femelle»).

NOTE — En pratique, il n'est pas possible de définir avec précision les caractéristiques de ces 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, tout en considérant que l'épaisseur des parois est un facteur important dans l'estimation de la rigidité.

2 Références

ISO 594/2, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage.*¹⁾

ISO 7886, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables.*

3 Dimensions

Les dimensions des raccords mâle et femelle doivent être conformes à celles données à la figure 1 et dans le tableau.

Un exemple d'assemblage conique à 6 % (Luer) est présenté à la figure 2.

Les dimensions de l'assemblage doivent être conformes à celles données dans le tableau.

1) Actuellement au stade de projet.

Dimensions en millimètres

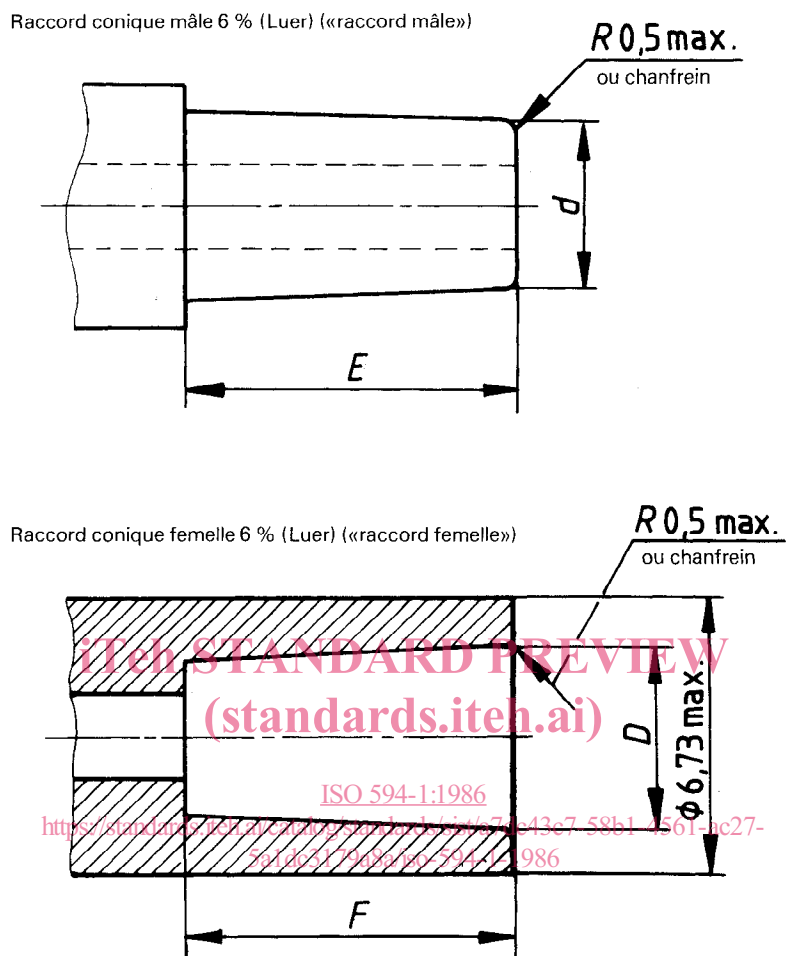


Figure 1 — Raccords coniques à 6 % (Luer)
(voir les valeurs correspondant aux cotes dans le tableau)

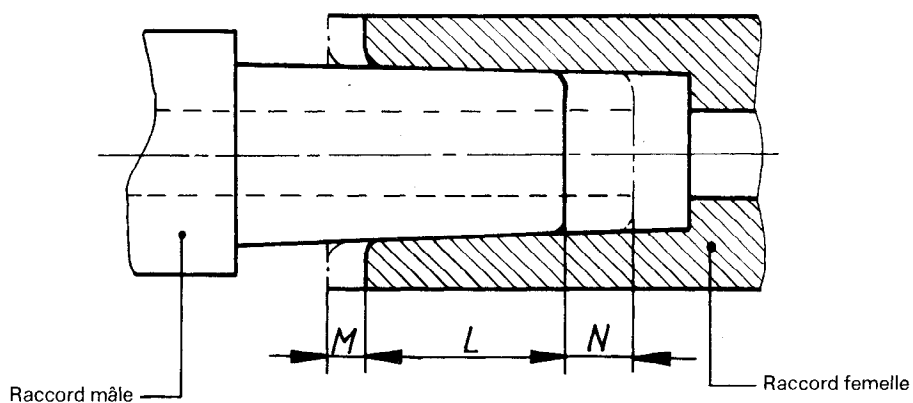


Figure 2 — Exemple d'assemblage conique à 6 % (Luer)
(voir les valeurs correspondant aux cotes dans le tableau)

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

Cote		Désignation	Dimensions (mm)	
			matériau rigide	matériau semi-rigide
Dimensions de base	d { min.	Diamètre minimal de l'extrémité du raccord conique mâle (diamètre de référence)	3,925	3,925
	d { max.	Diamètre maximal de l'extrémité du raccord conique mâle	3,990	4,027
	D { min.	Diamètre minimal de l'ouverture du raccord conique femelle	4,270	4,270
	D { max.	Diamètre maximal de l'ouverture du raccord conique femelle	4,315	4,315
	E	Longueur minimale du raccord conique mâle	7,500	7,500
	F	Profondeur minimale du raccord conique femelle	7,500	7,500
Autres dimensions	L^*	Pénétration minimale	4,665	4,050
	M^*	Écart sur la pénétration du raccord femelle	0,750	0,750
	N^*	Écart sur la pénétration du raccord mâle	1,083	1,700
	R^{**} max.	Rayon de courbure	0,5	0,5

* Les dimensions L , M et N résultent des dimensions de base.

** Ou chanfrein d'entrée équivalent n'ayant pas d'angles vifs.

4 Spécifications

4.1 Dimensions

Le raccord conique soumis à l'essai décrit en 5.1 doit satisfaire aux spécifications indiquées en 4.1.1 et 4.1.2.

4.1.1 La petite base du cône doit se trouver entre les deux plans limites du calibre et la grande base du cône doit dépasser le plan repère du calibre.

Aucun boitement ne doit être perceptible entre le calibre et le raccord en matériau rigide¹⁾ soumis à l'essai.

4.1.2 Le plan du diamètre maximal à l'entrée du raccord doit se trouver entre les deux plans limites du calibre.

Aucun boitement ne doit être perceptible entre le calibre et le raccord en matériau rigide¹⁾ soumis à l'essai.

4.2 Fuite de liquide

Il ne doit pas y avoir de fuite suffisante pour former une goutte se détachant, dans les conditions d'essai décrites en 5.2.

L'axe de l'assemblage conique doit être horizontal pendant l'essai.

4.3 Fuite d'air

Une formation continue de bulles d'air ne doit pas être perceptible, dans les conditions d'essai décrites en 5.3.

On ne doit pas tenir compte des bulles formées pendant les cinq premières secondes.

4.4 Force de séparation

L'assemblage conique soumis à l'essai doit rester solidaire, dans les conditions d'essai décrites en 5.4.

4.5 Craquelures dues aux contraintes

On ne doit pas pouvoir mettre en évidence des craquelures dues aux contraintes sur l'assemblage conique, dans les conditions d'essai décrites en 5.5.

NOTE — Les matériaux utilisés pour les assemblages coniques devraient être résistants aux craquelures dues aux contraintes, dans les milieux rencontrés habituellement en cours d'utilisation (par exemple, au contact d'alcool).

1) L'essai d'absence de boitement peut être utile pour essayer les raccords en matériaux semi-rigides.

5 Méthodes d'essai

5.1 Vérification des dimensions (calibrage)

Le mode opératoire doit être le suivant :

5.1.1 L'essai doit être conduit avec des calibres en acier répondant aux caractéristiques de la figure 3.

5.1.2 Effectuer l'essai à une température de $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

5.1.3 Avant l'essai, conditionner les raccords constitués de matériaux hygroscopiques pendant au moins 24 h à $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ et à une humidité relative de $(50 \pm 10) \%$. Il n'est pas nécessaire de réaliser ces conditions pour les matériaux non hygroscopiques.

5.1.4 Appliquer le calibre à l'assemblage conique avec une force axiale totale de 5 N, sans utiliser de couple de torsion. Supprimer la force axiale.

5.2 Méthode d'essai pour évaluer les fuites d'eau sous pression des assemblages coniques

Le mode opératoire doit être le suivant :

5.2.1 Raccorder l'assemblage conique à essayer au raccord mâle ou femelle de référence en acier correspondant, dont les dimensions doivent être conformes à celles indiquées à la figure 4 ou 5, selon le cas, les deux raccords étant secs. Assembler les raccords en exerçant une force axiale de 27,5 N pendant 5 s, tout en appliquant une torsion dont le moment du couple ne dépasse pas 0,1 N·m, correspondant à une rotation ne dépassant pas 90° .

5.2.2 Introduire l'eau à l'intérieur de l'assemblage conique.

5.2.3 Expulser l'air.

5.2.4 S'assurer que l'extérieur de l'assemblage est sec.

5.2.5 Sceller la sortie de l'assemblage conique et porter la pression de l'eau à une pression effective de 300 kPa.

5.2.6 Maintenir cette pression pendant 30 s.

NOTE — D'autres méthodes d'essai (un exemple est donné dans l'annexe) peuvent être utilisées si une bonne corrélation est prouvée avec l'essai de référence ci-dessus.

5.3 Méthode d'essai pour évaluer les fuites d'air, à l'aspiration, des assemblages coniques

5.3.1 Raccord conique mâle

Le mode opératoire doit être le suivant :

5.3.1.1 Assembler le raccord conique mâle au raccord de référence femelle, dont les dimensions doivent être conformes à celles indiquées à la figure 4, les deux raccords étant secs. Assembler les raccords en exerçant une force axiale de 27,5 N pendant 5 s, tout en appliquant une torsion dont le moment du couple ne dépasse pas 0,1 N·m, correspondant à une rotation ne dépassant pas 90° .

5.3.1.2 Emboîter le raccord de référence femelle sur une seringue par l'intermédiaire d'un joint étanche de volume minimal, la seringue ayant auparavant satisfait à l'essai de fuite, à l'aspiration, du piston, conformément à l'ISO 7886.

5.3.1.3 Introduire dans la seringue, via le dispositif et le raccord de référence femelle, de l'eau récemment bouillie puis refroidie dont le volume dépasse de 25 % la capacité graduée de la seringue.

5.3.1.4 Expulser l'air, à l'exception d'une petite bulle d'air résiduelle.

5.3.1.5 Ajuster le volume d'eau dans la seringue à 25 % de sa capacité graduée.

5.3.1.6 Obturer le dispositif sous le raccordement.

5.3.1.7 L'embout de la seringue étant tourné vers le bas, ramener le piston au niveau de la capacité nominale. Maintenir ainsi l'ensemble pendant 15 s.

5.3.2 Raccord conique femelle

Employer le même mode opératoire qu'en 5.3.1, mais en utilisant une seringue dont le raccord de référence mâle en acier est conforme aux dimensions indiquées à la figure 5, s'emboîtant dans le raccord conique femelle soumis à l'essai.

NOTE — D'autres méthodes d'essai (par exemple, celles qui sont automatiques) peuvent être utilisées si une bonne corrélation est prouvée avec l'essai de référence ci-dessus.

5.4 Méthode d'essai pour évaluer la force de séparation de l'assemblage conique

Le mode opératoire doit être le suivant :

5.4.1 Procéder à l'assemblage comme décrit dans l'essai de fuite d'eau en 5.2.

5.4.2 Exercer une force axiale de séparation de 25 N. Cette force doit être appliquée approximativement à raison de 10 N/s. La force doit être maintenue pendant au moins 10 s.

5.5 Méthode de vérification de l'absence de craquelures dues aux contraintes

Le mode opératoire doit être le suivant :

5.5.1 Assembler le raccord conique à essayer au raccord de référence en acier correspondant, dont les dimensions doivent être conformes à celles indiquées à la figure 4 ou 5, selon le cas, les deux raccords étant secs. Assembler les raccords en exerçant une force axiale de 27,5 N pendant 5 s, tout en appliquant une torsion dont le moment du couple ne dépasse pas 0,1 N·m, correspondant à une rotation ne dépassant pas 90° .

5.5.2 Pour les aiguilles hypodermiques non réutilisables, laisser l'assemblage en place pendant 24 h à $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

5.5.3 Pour le matériel autre que celui décrit en 5.5.2, laisser l'assemblage en place pendant 48 h à $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

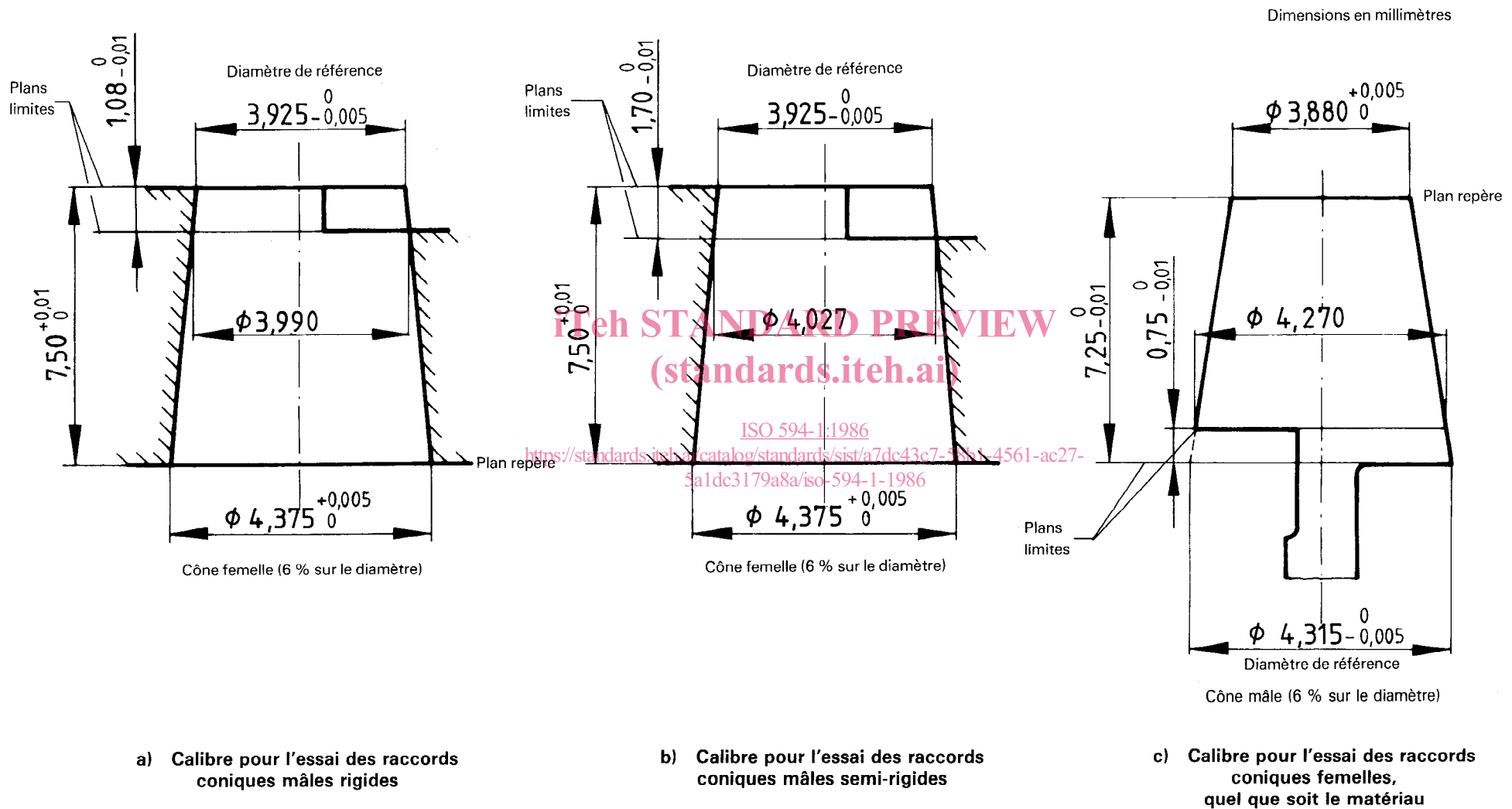
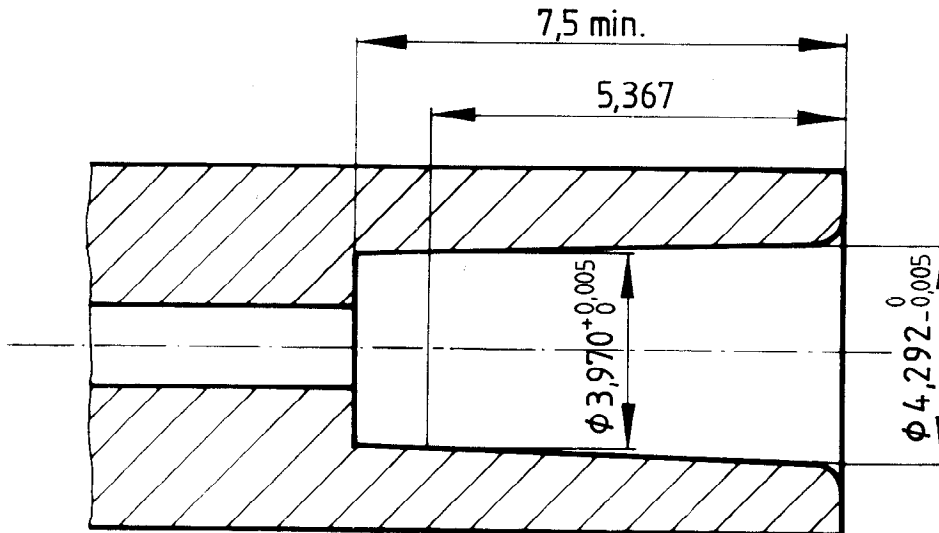


Figure 3 — Calibres pour l'essai des assemblages coniques à 6 % (Luer)

Dimensions en millimètres

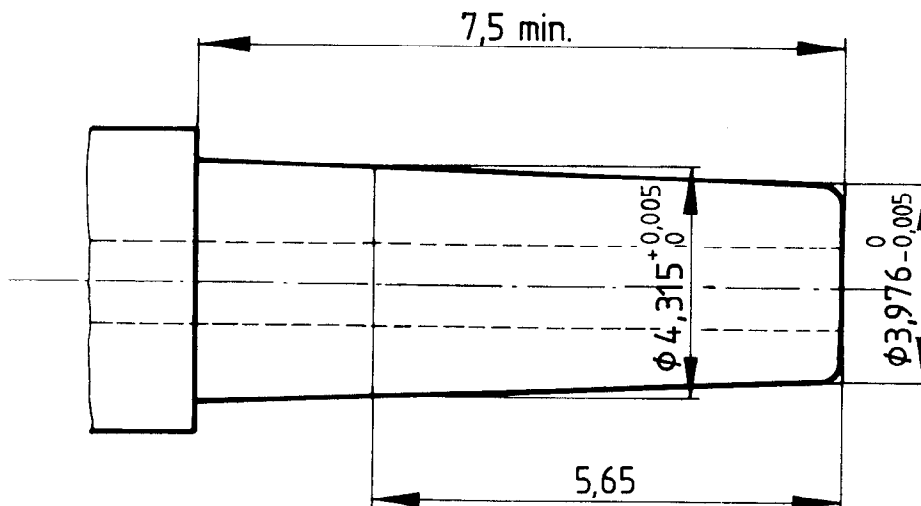


iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Figure 4 — Raccord conique femelle de référence en acier
ISO 594-1:1986

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a7dc43c7-58b1-4561-ac27-5a1dc3179a8a/iso-594-1-1986>

Dimensions en millimètres



Cône (6 %)

Figure 5 — Raccord conique mâle de référence en acier

Annexe

Fuite de liquide

(Cette annexe, donnée uniquement à titre d'exemple ne fait pas partie intégrante de la norme.)

A.1 Spécification

Le taux de fuite évalué en conformité avec le chapitre A.2 ne doit pas dépasser 0,005 Pa·m³/s. Cette valeur du taux de fuite doit être utilisée comme critère lors d'un essai.

A.2 Méthode d'essai pour évaluer le taux de fuite

Le mode opératoire doit être le suivant:

Assembler le raccord conique à essayer au raccord mâle ou femelle de référence en acier correspondant, dont les dimensions doivent être conformes à celles indiquées à la figure 4 ou 5, selon le cas.

Assembler les raccords en exerçant une force axiale de 27,5 N pendant 5 s, tout en appliquant une torsion dont le moment du couple ne dépasse pas 0,1 N·m, correspondant à une rotation ne dépassant pas 90°.

Sceller l'orifice de sortie du raccord de façon qu'il soit étanche à l'air. Après raccordement, envoyer de l'air comprimé sous une pression d'environ 3×10^5 Pa dans l'assemblage, à travers l'orifice du cône.

Calculer le taux de fuite, L , grâce à la formule suivante:

$$L = \frac{3 \times 10^5}{p} \times V \times \frac{\Delta p}{\Delta t}$$

ISO 594-1:1986
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a7dc43c7-58b1-4561-ac27-5a1dc3179a8a/iso-594-1-1986>

où

L est le taux de fuite, en pascals mètres cubes par seconde;

V est le volume, en mètres cubes, du spécimen soumis à l'essai et de l'appareillage expérimental;

Δp est la baisse de pression, en pascals, durant la période d'essai;

Δt est la durée de l'essai, en secondes;

p est la pression d'essai, en pascals.

Exemple: Sous une pression d'essai de $2,9 \times 10^5$ Pa (2,9 bar) et avec un volume total de 10×10^{-6} m³ (10 ml), une baisse de pression de 1×10^4 Pa (0,1 bar) est obtenue en 25 s:

$$L = \frac{3 \times 10^5}{2,9 \times 10^5} \times 10 \times 10^{-6} \times \frac{10^4}{25} = 0,004 \text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{s}$$