

NORME  
INTERNATIONALE

ISO  
594-2

Première édition  
1991-05-01

---

---

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

*Part 2 : Lock fittings*



Numéro de référence  
ISO 594-2 : 1991 (F)

## 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 594-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Seringues à usage médical et aiguilles pour injections*.

Avec l'ISO 594-1 : 1986, elle annule et remplace la Recommandation ISO/R 594 : 1967, dont elle constitue une révision technique.

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*
- *Partie 2: Assemblages à verrouillage*

© 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

# 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 fixe les spécifications 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, équipements de transfusion par exemple.

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

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 normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 594. 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 partie de l'ISO 594 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 468 : 1982, *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 : 1984, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables.*

### 3 Dimensions et tolérances

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

Les dimensions et tolérances établies pour les raccords mâle et femelle dans l'ISO 594-1 s'appliquent également à la partie conique de l'assemblage décrit dans 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 données dans le tableau 1.

##### 3.2.2 Matériaux semi-rigides

Pour les composants fabriqués avec des matériaux semi-rigides, il n'est pas possible, à cause de leur nature de spécifier les dimensions d'assemblages avec précision. Les dimensions des composants fabriqués dans ces matériaux peuvent être différentes de celles signalées aux figures 1 à 4 et données dans le tableau 1. Cependant, les différentes parties doivent s'assembler aux calibres fabriqués à ces dimensions et doivent répondre aux exigences spécifiées lorsqu'elles sont assemblées à des composants rigides fabriqués conformément aux exigences de performance spécifiées dans la présente Norme internationale.

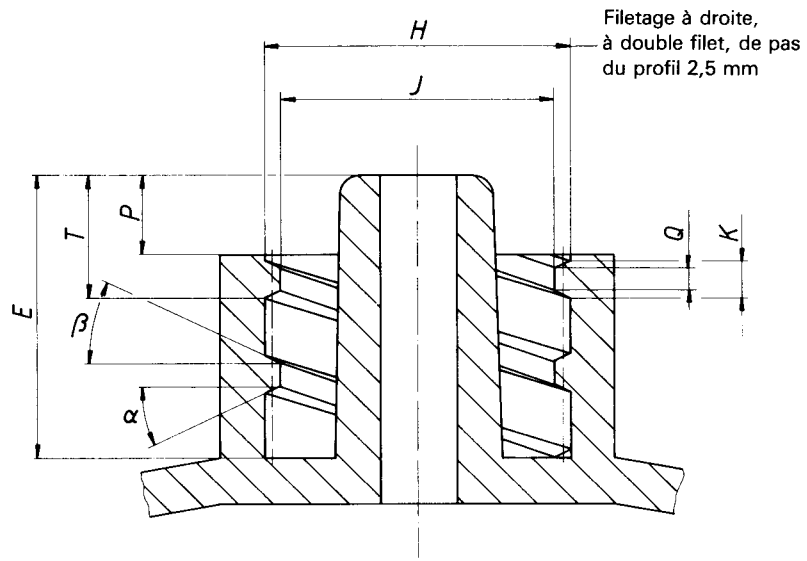


Figure 1 — Raccord conique mâle à 6 % (Luer) à verrouillage avec collier fixe à filetage intérieur

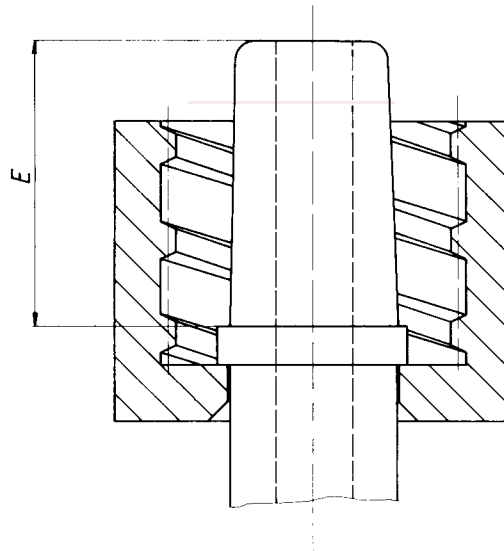
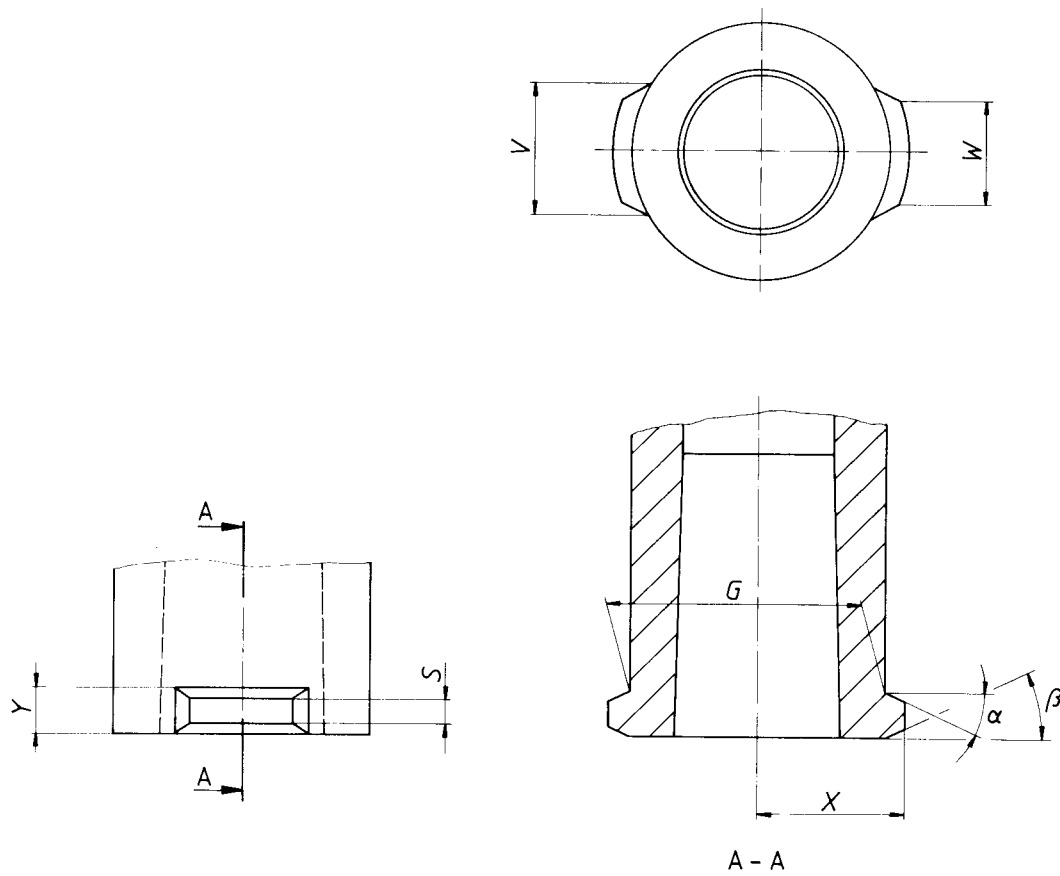


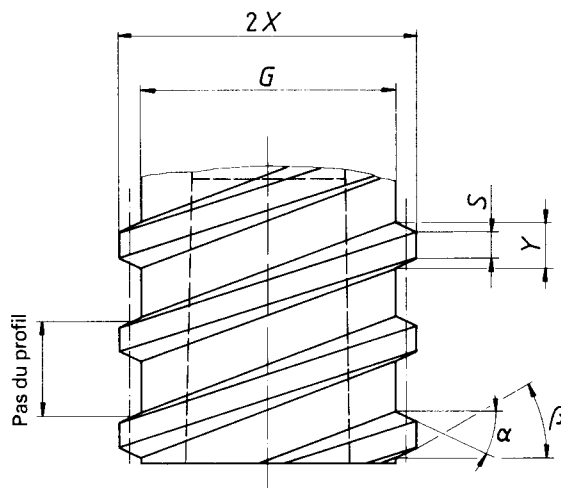
Figure 2 — Raccord conique mâle à 6 % (Luer) à verrouillage avec collier rotatif à filetage intérieur

NOTE — Pour les autres dimensions, voir figure 1.



NOTE — Si un raccord conique femelle à 6 % (Luer) à verrouillage, à ailettes dans un plan incliné par rapport à l'axe du raccord est utilisé, les ailettes doivent former une partie de la forme du filetage indiqué à la figure 4 et se conformer à l'article 3.

**Figure 3 — Raccord conique femelle à 6 % (Luer) à verrouillage, à ailettes dans un plan perpendiculaire à l'axe du raccord**



NOTE — Pour les autres dimensions, voir figure 3.

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

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

Dimensions en millimètres

Symbole	Désignation	Dimensions
$\alpha$	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	$25^\circ \begin{smallmatrix} +5^\circ \\ 0^\circ \end{smallmatrix}$
$\beta$	Angle du filet 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	$25^\circ \text{ min.}$
$E$	Longueur du raccord mâle à verrouillage	$7,5 \text{ min.}$
$G$	Diamètre extérieur du raccord à verrouillage femelle à la base des ailettes ou diamètre intérieur du filetage extérieur. Ce diamètre ne doit pas être augmenté pour une distance, depuis le moyeu, de 5,5 mm.	$6,73 \text{ max.}$
$H$	Diamètre à fond de filet du raccord mâle à verrouillage du filet	$8 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$
$J$	Diamètre au sommet du filet du raccord mâle à verrouillage du filet	$7,2 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,2 \end{smallmatrix}$
$K$	Largeur à sa base, du raccord mâle à verrouillage du filet	$1 \text{ max.}$
$P$	Protubérance de l'embout par rapport au collier	$2,1 \text{ min.}$
$Q$	Largeur à son sommet, du raccord mâle à verrouillage avec collier	$0,3 \text{ min.}$
$S$	Largeur de l'ailette à son sommet ou du filet à son sommet, du raccord femelle à verrouillage à ailettes ou à filetage extérieur	$0,3 \text{ min.}$
$T$	Distance entre l'extrémité du raccord conique mâle à verrouillage et le fond du premier filet complet du filetage intérieur	$3,2 \text{ max.}$
$V$	Longueur 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)	$3,5 \text{ max.}$
$W$	Longueur 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 $V$ )	$2,71 \text{ min.}$
$X$	Distance à partir de l'axe du raccord femelle à verrouillage jusqu'à l'extrémité de l'ailette	
$2X$	Diamètre extérieur du filetage extérieur	$7,83 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$
$Y$	Largeur de l'ailette à sa base (axiale) ou du filet à sa base du raccord femelle à verrouillage à mesurer en un point qui correspond à un diamètre extérieur égal à $G$ max. (6,73 max.)	$1,2 \text{ max.}$
Pas du profil	Valeur nominale de la distance axiale entre deux flancs homologues consécutifs du raccord femelle à verrouillage, à filetage à droite à double filet — de pas hélicoïdal 5 mm	$2,5$

## 4 Spécifications

### 4.1 Calibrage

Lorsqu'elle est essayée avec le calibre approprié, la partie conique des raccords à verrouillage doit être conforme à l'ISO 594-1.

### 4.2 Étanchéité

#### 4.2.1 Fuite de liquide

Lorsque le raccord est soumis à l'essai décrit en 5.2, il ne doit pas y avoir de fuite suffisante pour former une goutte se détachant.

#### 4.2.2 Fuite d'air

Lorsque le raccord est soumis à l'essai décrit en 5.3, il ne doit pas y avoir de formation continue de bulles d'air. On ne doit pas tenir compte des bulles d'air formées pendant les cinq premières secondes.

### 4.3 Force de séparation

Lorsque le raccord est soumis à l'essai décrit en 5.4, il doit rester solidaire du raccord de référence.

### 4.4 Couple de dévissage

Lorsque le raccord est soumis à l'essai décrit en 5.5, il doit rester solidaire du raccord de référence.

### 4.5 Facilité d'assemblage

Lorsque le raccord soumis à l'essai est assemblé à la main sur le raccord de référence approprié conformément à 5.6, le critère suivant, selon le cas, doit être satisfait.

- a) assemblages rigides: aucune résistance ne devrait être observée jusqu'à ce que le cône du raccord à essayer et le raccord de référence soient bien fixés l'un à l'autre;
- b) assemblages semi-rigides: une force axiale ne dépassant pas 20 N en même temps qu'une torsion dont le moment du couple ne dépasse pas 0,08 N·m doit permettre un emboîtement satisfaisant.

### 4.6 Résistance à l'arrachement des filets

Lorsque le raccord est soumis à l'essai décrit en 5.7, le raccord de référence ne doit pas dépasser les limites du filetage ou des ailettes du raccord essayé.

### 4.7 Craquelures dues aux contraintes

Lorsque le raccord est soumis à l'essai décrit en 5.8, des craquelures dues aux contraintes sur l'assemblage ne doivent pas pouvoir être mises en évidence.

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

## 5 Méthodes d'essai

### 5.1 Généralités

Les essais doivent être effectués en utilisant le raccord de référence approprié. Les raccords de référence sont représentés aux figures 5 à 8. Les raccords de référence doivent être réalisés dans des matériaux trempés résistants à la corrosion dont la rugosité de surface,  $R_a$ , n'est pas supérieure à 0,8  $\mu\text{m}$  (voir ISO 468) pour les surfaces critiques. Les dimensions des éléments mâle et femelle de ces raccords doivent être conformes aux dimensions spécifiées dans l'ISO 594-1, figures 4 et 5.

### 5.2 Évaluation des fuites d'eau sous pression des assemblages coniques

5.2.1 Assembler le raccord conique à essayer au raccord de référence correspondant, dont les dimensions sont conformes à celles indiquées à la figure 5 ou 7, selon le cas. Sécher les deux raccords. Assembler les raccords en exerçant une force axiale ne dépassant pas 27,5 N tout en appliquant une torsion dont le moment du couple ne dépasse pas 0,12 N·m.

5.2.2 Introduire l'eau à l'intérieur de l'assemblage et expulser l'air. S'assurer que l'extérieur de l'assemblage est sec.

5.2.3 L'axe du raccord à verrouillage étant horizontal, sceller la sortie de l'assemblage et porter la pression interne de l'eau à une pression effective au moins égale à 300 kPa et maintenir cette pression pendant 30 s.

Si l'utilisation prévue concerne un appareil utilisant une pression supérieure, ceci doit être pris en considération durant l'essai.

### 5.3 Évaluation des fuites d'air, à l'aspiration, des assemblages coniques

NOTE — D'autres méthodes d'essai reconnues (par exemple les méthodes automatiques) peuvent être utilisées si une bonne corrélation est prouvée avec l'essai de référence ci-après. En cas de litige, la méthode spécifiée dans la présente partie de l'ISO 594 est la méthode de référence.

#### 5.3.1 Raccord mâle

5.3.1.1 Assembler le raccord mâle au raccord de référence femelle, dont les dimensions sont conformes à celles indiquées à la figure 5. Sécher les deux raccords et assembler le raccord mâle au raccord de référence femelle en exerçant une force axiale ne dépassant pas 27,5 N tout en appliquant une torsion dont le moment du couple ne dépasse pas 0,12 N·m.

**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 utilisée doit avoir 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 montage dispositif-raccord de référence femelle, de l'eau récemment bouillie, puis refroidie, dont le volume est supérieur à 25 % de la capacité graduée de la seringue. Éviter de mouiller l'extérieur du montage.

**5.3.1.4** Expulser l'air, à l'exception d'une petite bulle d'air résiduelle et ajuster le volume d'eau dans la seringue à 25 % de sa capacité graduée.

**5.3.1.5** Obturer le dispositif sous le raccordement. 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 femelle**

Suivre le même mode opératoire que celui spécifié en 5.3.1, mais en utilisant une seringue dont le raccord de référence mâle est conforme aux dimensions indiquées à la figure 7, cette seringue s'emboîtant dans le raccord conique femelle soumis à l'essai.

## **5.4 Évaluation de la force de séparation de l'assemblage à verrouillage de deux raccords coniques**

**5.4.1** Assembler le raccord soumis à l'essai au raccord de référence correspondant dont les dimensions sont conformes à celles indiquées aux figures selon le cas approprié 6 ou 8; reprendre le mode opératoire de l'essai d'étanchéité de l'eau décrit en 5.2.1.

**5.4.2** Exercer progressivement une force axiale de séparation jusqu'à ce qu'elle atteigne 35 N. Appliquer cette force à raison d'environ 10 N/s et la maintenir pendant au moins 10 s. N'appliquer aucune autre force dans aucune autre direction ni aucune charge d'inertie.

## **5.5 Évaluation du couple de dévissage de l'assemblage à verrouillage**

**5.5.1** Suivre le même mode opératoire que celui spécifié en 5.2.1.

**5.5.2** Exercer un couple de serrage au moins égal à 0,02 N·m sur l'assemblage et le maintenir pendant au moins 10 s. N'appliquer aucune autre force dans aucune autre direction ni aucune charge d'inertie.

## **5.6 Évaluation de la facilité d'assemblage**

Monter à la main le raccord à essayer sur le raccord de référence mâle ou femelle (voir figures 5 et 7), selon le cas. Pour les assemblages rigides, bien fixer les deux raccords; pour les assemblages semi-rigides, exercer une force axiale ne dépassant pas 20 N tout en appliquant une torsion dont le moment du couple ne dépasse pas 0,08 N·m.

## **5.7 Évaluation de la résistance à l'arrachement des filets de l'assemblage à verrouillage**

Suivre le même mode opératoire que celui spécifié en 5.2.1 pour l'essai d'étanchéité à l'eau, mais en utilisant le raccord conique de référence approprié comme indiqué sur la figure 6 ou 8. Exercer un couple de serrage au moins égal à 0,15 N·m sur le raccord conique soumis à l'essai et le maintenir constant pendant 5 s.

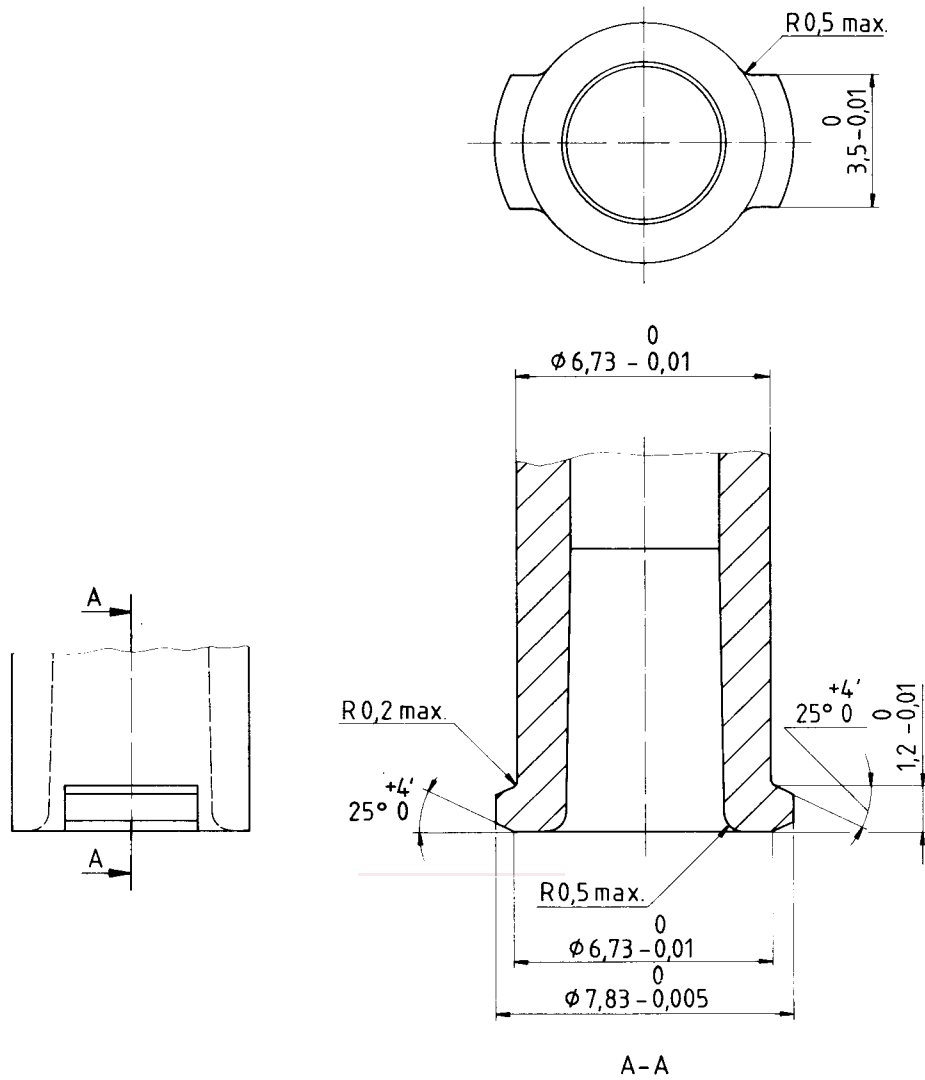
## **5.8 Vérification de l'absence de craquelures dues aux contraintes**

**5.8.1** Assembler le raccord conique à essayer au raccord de référence dont les dimensions sont conformes à celles indiquées aux figures 5 et 7, selon le cas. Sécher les deux raccords. Assembler les raccords en exerçant une force axiale au moins égale à 27,5 N pendant 5 s, tout en appliquant une torsion dont le moment du couple est au moins égal à 0,12 N·m.

**5.8.2** Laisser les raccords assemblés pendant 48 h à 20 °C ± 5 °C.

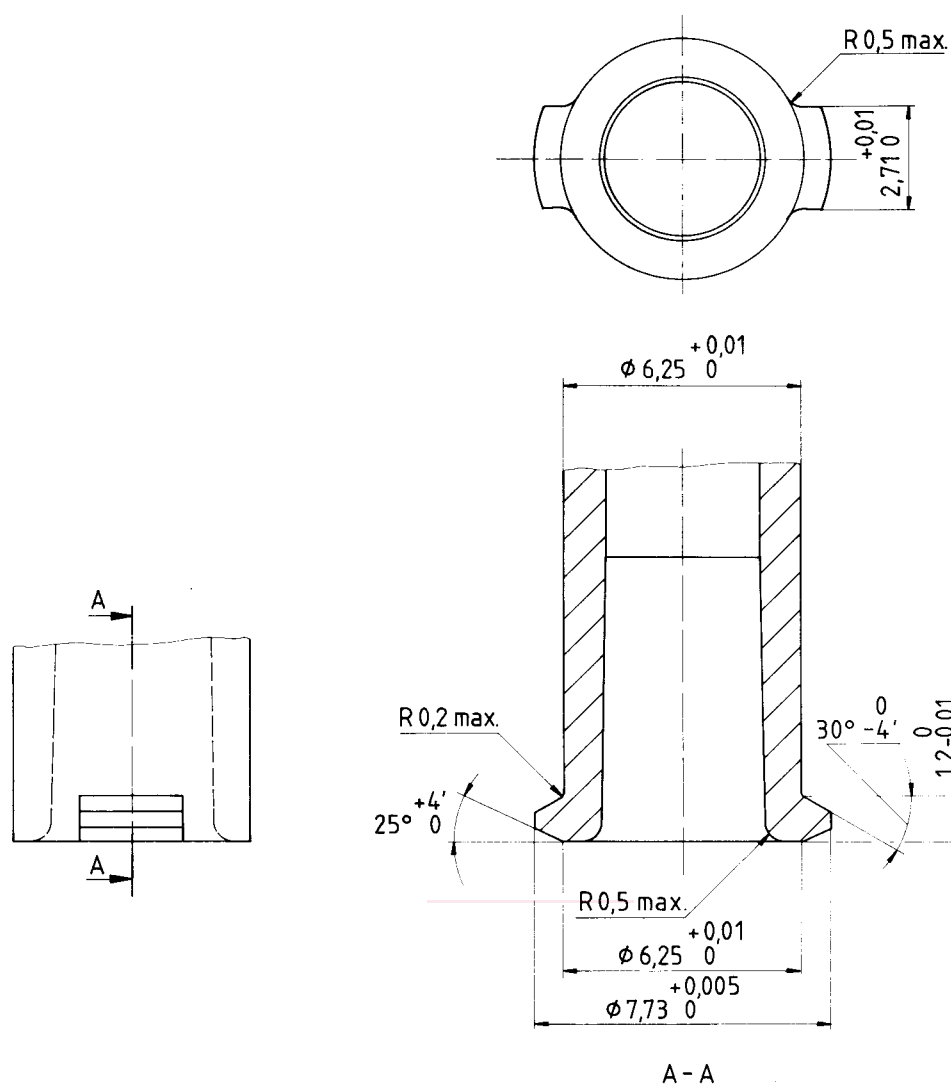
NOTE — Il est accepté d'utiliser en option, dans les pays tropicaux, une température de 27 °C ± 5 °C au lieu de 20 °C ± 5 °C.





NOTE — Tous les bords extérieurs (sauf spécification contraire) de l'ailette ou du filet doivent avoir un rayon compris entre 0,15 mm et 0,2 mm.

**Figure 5 — Raccord conique de référence femelle utilisé pour effectuer sur des raccords mâles à 6 % (Luer) à verrouillage les essais d'étanchéité, de facilité d'assemblage, de tenue face au couple de dévissage et aux craquelures dues aux contraintes (voir 5.2, 5.3, 5.5, 5.6 et 5.8)**



NOTE — Tous les bords extérieurs (sauf spécification contraire) de l'ailette ou du filet doivent avoir un rayon compris entre 0,15 mm et 0,2 mm.

Figure 6 — Raccord conique de référence femelle utilisé pour effectuer sur des raccords mâles à 6 % (Luer) à verrouillage les essais de force de séparation et de résistance à l'arrachement des filets (voir 5.4 et 5.7)