

ISO

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

RECOMMANDATION ISO R 595

SERINGUES À USAGE MÉDICAL

1^{ère} ÉDITION

Juillet 1967

REPRODUCTION INTERDITE

Le droit de reproduction des Recommandations ISO et des Normes ISO est la propriété des Comités Membres de l'ISO. En conséquence, dans chaque pays, la reproduction de ces documents ne peut être autorisée que par l'organisation nationale de normalisation de ce pays, membre de l'ISO.

Seules les normes nationales sont valables dans leurs pays respectifs.

Imprimé en Suisse

Ce document est également édité en anglais et en russe. Il peut être obtenu auprès des organisations nationales de normalisation.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/R 595:1967

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c5d67145-1550-4ce5-bd88-4d2f75e54df1/iso-r-595-1967>

HISTORIQUE

La Recommandation ISO/R 595, *Seringues à usage médical*, a été élaborée par le Comité Technique ISO/TC 84, *Seringues à usage médical et aiguilles pour injections*, dont le Secrétariat est assuré par l'Association Française de Normalisation (AFNOR).

Les travaux relatifs à cette question furent entrepris par le Comité Technique en 1957 et aboutirent en 1963 à l'adoption d'un Projet de Recommandation ISO.

En septembre 1964, ce Projet de Recommandation ISO (N° 740) fut soumis à l'enquête de tous les Comités Membres de l'ISO. Il fut approuvé, sous réserve de quelques modifications d'ordre rédactionnel, par les Comités Membres suivants:

| | | |
|----------------|------------------|-----------------|
| Allemagne | France | R.A.U. |
| Argentine | Grèce | République |
| Bulgarie | Hongrie | Sud-Africaine |
| Canada | Irlande | Suède |
| Chili | Israël | Suisse |
| Corée, Rép. de | Nouvelle-Zélande | Tchécoslovaquie |
| Danemark | Pays-Bas | Turquie |
| Espagne | Pologne | Yougoslavie |

Un Comité Membre se déclara opposé à l'approbation du Projet:

Royaume-Uni.

Le Projet de Recommandation ISO fut alors soumis par correspondance au Conseil de l'ISO qui décida, en juillet 1967, de l'accepter comme RECOMMANDATION ISO.

SERINGUES À USAGE MÉDICAL

INTRODUCTION

La présente Recommandation ISO, relative aux seringues d'usage général en médecine, a pour objet de fixer les caractéristiques essentielles concernant la capacité, la graduation et les dimensions de base.

Les spécifications relatives à certaines caractéristiques de fonctionnement, notamment l'essai d'étanchéité corps-piston, ont été réservées en vue de hâter la diffusion de cette Recommandation ISO et seront examinées ultérieurement.

1. OBJET

La présente Recommandation ISO a pour objet de fixer les spécifications des seringues en verre et des seringues en verre et métal, d'usage général, de 1 à 100 ml de capacité graduée.

Elle ne concerne pas les seringues pour insuline et les seringues en matière plastique, bien que certaines des spécifications qu'elle contient soient également applicables à ces types de seringues.

NOTES

1. Le terme *seringue en verre* concerne les seringues ayant un corps et un piston entièrement en verre, l'embout conique pouvant être soit en verre, soit en métal, soit en toute autre matière. Le terme *seringue en verre et métal* concerne les seringues ayant un corps en verre, un embout métallique et un piston pouvant être entièrement ou partiellement en métal.
2. La Recommandation ISO R 596, *Aiguilles hypodermiques*, concerne les aiguilles hypodermiques qu'il convient d'utiliser avec des seringues conformes aux spécifications de cette Recommandation ISO.

2. DÉFINITION DE LA CAPACITÉ

La capacité correspondant à un intervalle quelconque de l'échelle est définie par le volume d'eau à 20 °C délivré par la seringue lorsque la ligne de référence du piston parcourt cet intervalle.

3. ÉCARTS ADMISSIBLES SUR LA CAPACITÉ GRADUÉE

Les écarts admissibles sur la capacité graduée sont indiqués dans le Tableau 1, page 8.

4. SÉRIE DE SERINGUES

Les seringues doivent être désignées par leur capacité graduée. La série des seringues est indiquée dans le Tableau 1, page 8.

5. DIMENSIONS

Les dimensions des seringues en verre sont indiquées dans le Tableau 2, page 9. Les dimensions des seringues en verre et en métal sont indiquées dans le Tableau 3, page 9.

Les caractéristiques géométriques des seringues en verre et des seringues en verre et métal sont indiquées sur la Figure 1, page 11.

6. GRADUATION

6.1 Longueur de l'échelle

La longueur de l'échelle est indiquée dans le Tableau 1.

6.2 Position de l'échelle

Quand le piston est poussé à fond dans le corps de la seringue, la position du centre du trait de graduation 0 de l'échelle doit être à $\pm 0,2$ mm de la ligne de référence du piston.

6.3 Traits de graduation

L'échelle doit être graduée selon les indications du Tableau 1, page 8, et de la Figure 2, page 12.

Les traits de graduation doivent être nets, lisibles, permanents, d'épaisseur uniforme et ils doivent être situés dans des plans perpendiculaires à l'axe du corps de la seringue.

Aucune irrégularité visible ne doit être constatée dans l'espacement des traits de graduation et ceux-ci doivent être tracés entre le trait 0 et le trait correspondant à la capacité graduée.

Lorsque la seringue est tenue en position verticale, l'embout conique en haut et l'échelle vue de face, les extrémités gauches des traits de graduation doivent être situés sur une ligne verticale.

Les longueurs des traits longs de graduation doivent être supérieures ou égales aux valeurs indiquées dans le Tableau 1 et la longueur des traits courts doit être approximativement égale à la moitié de la longueur des traits longs.

6.4 Chiffraison des traits de graduation

Les traits de graduation doivent être chiffrés selon les indications de la Figure 2. Les nombres doivent être nets, permanents et facilement lisibles.

Lorsque la seringue est tenue en position verticale, l'embout conique vers le haut et l'échelle vue de face, les nombres doivent apparaître à droite de l'échelle et de telle manière qu'ils soient coupés en leur milieu par le prolongement virtuel du trait de graduation auquel ils se rapportent.

Les nombres doivent être situés à proximité, mais séparés, des extrémités des traits de graduation auxquels ils se rapportent.

7. LIGNE DE RÉFÉRENCE DU PISTON

L'extrémité du piston qui pénètre dans le corps de la seringue doit avoir une ligne clairement définie pour servir de trait de référence dans les lectures de l'échelle et dans la mise en position du piston à un trait quelconque de la graduation.

Si l'extrémité du piston est biseauté, le bord du biseau en contact avec le corps de la seringue pourra constituer la ligne de référence.

8. EMBOUT CONIQUE

L'embout conique mâle à l'extrémité de la seringue doit satisfaire aux spécifications de la Recommandation ISO/R 594, *Assemblages coniques des seringues, des aiguilles et de certains appareils à usage médical — Définition et caractéristiques géométriques des assemblages coniques à 6% et à 10%* et il doit être capable d'assurer la jonction avec l'embout conique femelle des aiguilles hypodermiques conformes à la Recommandation ISO/R 596, *Aiguilles hypodermiques*.

9. RÉSISTANCE À LA CHALEUR

9.1 Résistance au choc thermique

Les constituants de la seringue démontée et à une température de 20 °C (obtenue par immersion dans de l'eau à cette température) sont plongés dans de l'eau bouillante pendant au moins 30 secondes; ils sont ensuite retirés et rapidement immergés dans de l'eau à 20 °C.

Après ce traitement, les constituants, ainsi que les traits de graduation et les autres inscriptions, ne doivent présenter aucun signe de détérioration.

9.2 Résistance à la chaleur sèche

Les seringues, montées dans le cas des seringues en verre, démontées dans le cas des seringues en verre et métal, sont initialement maintenues à une température de 20 °C, puis soumises à la chaleur sèche dans un four à $180 \pm 10 \text{ }^{\circ}\text{C}$ pendant 30 minutes.

Après ce traitement, les constituants, ainsi que les traits de graduation et les autres inscriptions, ne devront présenter aucun signe de détérioration.

10. MARQUAGE

Les seringues devront comporter les inscriptions suivantes, marquées d'une façon lisible et permanente:

- indication de l'unité de capacité: ml (millilitres)
- moyen d'identification du corps de la seringue et du piston correspondant, si nécessaire.

TABLEAU 1

Série de capacités, échelles et écarts admissibles sur les capacités graduées des seringues

| Capacité graduée de la seringue ml | Longueur de l'échelle (dimension B) mm | Subdivisions de l'échelle ml | Longueur minimale des traits longs de graduation mm | Écarts admissibles sur la capacité graduée et sur toute capacité supérieure à la moitié de la capacité graduée % |
|---------------------------------------|---|---------------------------------|--|---|
| 1 | 25 ± 3 | 0,1 | 5 | ± 5 |
| 2 | 31 ± 4 | 0,1 | 6 | ± 5 |
| 5 | 41 ± 5 | 0,5 | 8 | ± 4 |
| 10 | 52 ± 6 | 1 | 10 | ± 4 |
| 20 | 58 ± 6 | 2 | 13 | ± 4 |
| 50 | 88 ± 10 | 5 | 16 | ± 4 |
| 100 | 105 ± 10 | 5 | 20 | ± 4 |

TABLEAU 2
Dimensions des seringues en verre

| Capacité graduée de la seringue ml | Longueur de la partie non graduée du corps de la seringue (dimension C) | | Longueur minimale de dépassement du piston (dimension E) mm | Longueur maximale totale (dimension L) mm |
|--|--|----------------|---|--|
| | minimale mm | maximale mm | | |
| 1 | 25 | 35 | 10 | 95 |
| 2 | 25 | 35 | 10 | 100 |
| 5 | 25 | 35 | 13 | 125 |
| 10 | 30 | 40 | 15 | 140 |
| 20 | 30 | 40 | 15 | 165 |
| 50 | 40 | 50 | 20 | 205 |
| 100 | 40 | 60 | 20 | 245 |

TABLEAU 3
Dimensions des seringues en verre et métal

| Capacité graduée de la seringue ml | Longueur minimale de la partie non graduée du corps de la seringue (dimension F) mm | Longueur minimale du dépassement du piston (dimension G) mm | Longueur maximale totale (dimension L) mm |
|--|---|--|--|
| 1 | 20 | 12,5 | 95 |
| 2 | 20 | 12,5 | 100 |
| 5 | 22 | 12,5 | 125 |
| 10 | 28 | 12,5 | 140 |
| 20 | 28 | 12,5 | 165 |
| 50 | 35 | 12,5 | 205 |
| 100 | 35 | 12,5 | 245 |

NOTE. — La méthode utilisée pour définir les dimensions *F* et *G* des seringues en verre et métal (voir Fig. 1 b) est différente de celle utilisée pour définir les dimensions *C* et *E* des seringues en verre, car l'épaisseur de la coiffe métallique des seringues en verre et métal est variable et n'est pas spécifiée dans cette Recommandation ISO. Le rôle des dimensions *E* et *G* est d'assurer un espace suffisamment grand autour de la tête du piston pour faciliter les manipulations.

TABLEAU 4
 Désignation des caractéristiques dimensionnelles des seringues en verre

| Dimensions | | Définitions |
|-------------|-------|---|
| principales | B | longueur de l'échelle |
| | C | distance du trait de graduation correspondant à la capacité graduée à l'extrémité libre du corps de la seringue |
| | E | distance de la collerette (épaisseur comprise) à l'extrémité du piston |
| | L | longueur totale de la seringue |
| secondaires | A | distance de l'extrémité de l'embout conique au trait de graduation 0 |
| | D_1 | diamètre du corps de la seringue |
| | D_2 | diamètre de la collerette |

NOTE. — Les dimensions secondaires n'ont pas été spécifiées dans la présente Recommandation ISO.

TABLEAU 5
 Désignation des caractéristiques dimensionnelles des seringues en verre et métal

| Dimensions | | Définitions |
|-------------|-------|---|
| principales | B | longueur de l'échelle |
| | F | distance du trait de graduation correspondant à la capacité graduée à l'extrémité de la coiffe métallique |
| | G | distance de l'extrémité de la coiffe métallique à l'extrémité du piston |
| | L | longueur totale de la seringue |
| secondaires | A | distance de l'extrémité de l'embout conique au trait de graduation 0 |
| | D_1 | diamètre du support de l'embout conique |
| | D_2 | diamètre de la collerette métallique |
| | E | distance de la collerette métallique à l'extrémité du piston |

NOTE. — Les dimensions secondaires n'ont pas été spécifiées dans la présente Recommandation ISO.