
Norme internationale



595/1

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

Seringues réutilisables en verre ou en verre et métal à usage médical — Partie 1: Dimensions

Reusable all-glass or metal-and-glass syringes for medical use — Part 1: Dimensions

Première édition — 1986-12-15

Corrigée et réimprimée — 1988-05-15

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 595-1:1986](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dbeab335-dcea-42d2-8e59-4436f05433b1/iso-595-1-1986)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dbeab335-dcea-42d2-8e59-4436f05433b1/iso-595-1-1986>

CDU 615.473.3

Réf. n° : ISO 595/1-1986 (F)

Descripteurs : matériel médical, seringue, dimension, graduation, désignation, marquage.

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 595/1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Seringues à usage médical et aiguilles pour injections*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dbeab335-dcea-42d2-8e59-4136f05433b1/iso-595-1-1986>

Conjointement avec l'ISO 595/2 elle annule et remplace la Recommandation ISO/R 595-1967, 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.

Seringues réutilisables en verre ou en verre et métal à usage médical —

Partie 1: Dimensions

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 595 fixe les dimensions des seringues réutilisables en verre ou en verre et métal, à usage médical, dont la capacité graduée varie de 1 à 100 ml. Elle spécifie également les caractéristiques concernant la capacité graduée des seringues.

L'ISO 595/2 spécifie la conception, les performances et les méthodes d'essai correspondantes des seringues réutilisables.

NOTE — L'expression «seringues en verre» se rapporte aux seringues dont le corps et le piston sont entièrement constitués de verre et dont l'embout est en verre ou en métal. L'expression «seringues en verre et métal» concerne les seringues dont le corps est en verre, l'embout en métal et le piston entièrement ou partiellement en métal.

2 Références

ISO 594, *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.*¹⁾

ISO 595/2, *Seringues réutilisables en verre ou en verre et métal à usage médical — Partie 2: Conception, performances et essais.*

3 Gamme de dimensions

Les seringues doivent être désignées par leur capacité graduée, en millilitres. La gamme de dimensions doit être conforme à celle donnée dans le tableau 1.

4 Capacité des seringues

4.1 Détermination de la capacité

La capacité correspondant à un intervalle quelconque de l'échelle est définie comme étant le volume d'eau à 20 °C

expulsé hors de la seringue lorsque la ligne de référence du piston parcourt cet intervalle. La capacité peut être déterminée de manière satisfaisante en pesant le liquide expulsé.

4.2 Tolérances sur la capacité graduée et sur toutes autres capacités

La tolérance sur la capacité graduée et celle sur toute capacité supérieure à la moitié de la capacité graduée doivent être conformes à celles données dans le tableau 1. La tolérance sur toute capacité inférieure à la moitié de la capacité graduée doit être la plus grande des deux valeurs suivantes: $\pm 5\%$ de la capacité graduée ou la capacité du plus petit intervalle de l'échelle.

5 Dimensions

5.1 Seringues

Les dimensions des seringues en verre et en verre et métal doivent être telles que désignées à la figure 1 et données dans les tableaux 2 et 3.

Les dimensions des seringues en verre doivent être telles que données dans le tableau 4 et celles des seringues en verre et métal telles que données dans le tableau 5.

5.2 Corps

La longueur du corps doit être telle que la seringue ait une capacité utilisable d'au moins 10 % supérieure à sa capacité nominale.

5.3 Embout

Les dimensions de l'embout doivent être conformes à celles indiquées dans le tableau 4 pour les seringues en verre et à celles indiquées dans le tableau 5 pour les seringues en verre et métal.

1) Actuellement au stade de projet. (Révision partielle de l'ISO/R 594-1967.)

6 Échelle graduée

6.1 Échelle

L'échelle doit comporter des intervalles de graduation conformes aux indications du tableau 1 et tels que représentés à la figure 2.

Les repères doivent être nets, lisibles, permanents et d'une épaisseur régulière. Ils doivent s'inscrire sur des plans essentiellement perpendiculaires à l'axe longitudinal du corps de la seringue.

Les repères doivent être espacés régulièrement, le long de l'axe longitudinal, entre le trait-repère zéro et le trait-repère de la capacité graduée.

Lorsque la seringue est tenue verticalement, l'embout conique vers le haut et l'échelle vue de face, la graduation doit être telle que les extrémités gauches de tous les traits-repères soient situées sur une même verticale ou que les traits-repères soient coupés par une ligne parallèle à l'axe longitudinal du corps de la seringue.

La longueur des traits longs doit être supérieure ou égale aux valeurs indiquées dans le tableau 1, et la longueur des traits courts doit être approximativement égale à la moitié de celle des traits longs.

6.2 Chiffraison de l'échelle

Les repères doivent être numérotés conformément à la figure 2. La chiffraison de l'échelle doit être constituée de nombres nets, permanents et facilement lisibles.

Lorsque la seringue est tenue verticalement, l'embout conique vers le haut et l'échelle vue de face, la chiffraison doit être telle que, si les extrémités gauches des traits-repères sont situés sur une même verticale, les nombres apparaissent à droite de l'échelle; si les traits-repères sont coupés par une ligne parallèle à l'axe longitudinal du corps de la seringue, les nombres doivent apparaître en dessus ou en dessous de l'échelle, la seringue étant tenue horizontalement. Les nombres doivent être situés à proximité, mais séparés, des extrémités des traits de graduation auxquels ils se rapportent.

Les nombres doivent être placés près des traits-repères auxquels ils correspondent mais sans les toucher.

6.3 Longueur minimale de l'échelle

La longueur minimale de l'échelle doit être conforme aux indications données dans le tableau 1.

6.4 Position de l'échelle

Lorsque le piston est complètement enfoncé, c'est-à-dire le plus près possible de l'embout, la ligne zéro de la graduation doit coïncider avec la ligne de référence de la tête du piston.

7 Ligne de référence

L'extrémité de la tête du piston qui s'enfonce dans le corps de la seringue doit avoir un bord bien défini, servant de ligne de référence, de façon à positionner le piston sur tout trait-repère et à permettre une lecture de l'échelle.

Cependant, si l'extrémité de la tête du piston est biseautée, le bord biseauté en contact avec le corps de la seringue doit constituer la ligne de référence.

8 Embout

Le raccord conique mâle de l'embout de la seringue doit être conforme aux spécifications de l'ISO 594/1 et/ou de l'ISO 594/2.

9 Emballage

Chaque seringue doit être emballée et emballée et empaquetée à l'aide d'un matériel rembourré pour assurer une protection dans des conditions normales de manutention, de transport et de stockage.

10 Marquage

10.1 Marquage sur le corps et le piston

Le corps doit comporter les indications suivantes, marquées de façon lisible et indélébile:

- la capacité, en millilitres;
- le nom du fabricant ou du fournisseur ou la marque enregistrée;
- le symbole ou le numéro d'identification du corps et du piston, si nécessaire, pour repérer les éléments appariés.

10.2 Marquage sur l'emballage unitaire

L'emballage unitaire doit comporter les indications suivantes:

- une description du contenu, y compris la capacité nominale et le type (par exemple: seringue en verre, 5 ml);
- le nom et l'adresse du fabricant ou du fournisseur.

Tableau 1 — Gamme de dimensions, échelles graduées et tolérances sur les capacités graduées des seringues

Capacité graduée de la seringue	Longueur minimale de l'échelle <i>B</i>	Intervalle de l'échelle	Longueur minimale des traits-repères longs de la graduation	Tolérance sur toute la capacité graduée et sur toute capacité supérieure à la moitié de la capacité graduée
ml	mm	ml	mm	%
1 (seringue courte)	22	0,1	5	± 5
1 (seringue longue)	49	0,01 ou 0,05	2,5	± 5
2	23	{ 0,1 0,2 ou 0,5	{ 6 8	± 5
5	35	0,2 ou 0,5	8	± 4
10	45	1	10	± 4
20	50	1 ou 2	13	± 4
30	63	1 ou 2	13	± 4
50	71	5	16	± 4
100	93	5	20	± 4

Tableau 2 — Désignation des dimensions des seringues en verre

Dimensions		Description
Principales	<i>B</i>	Longueur minimale de l'échelle
	<i>C</i>	Distance minimale du trait-repère correspondant à la capacité graduée à l'extrémité de la collerette de la seringue
	<i>E</i>	Distance minimale de la collerette (épaisseur comprise) à l'extrémité du piston
	<i>L</i>	Longueur totale maximale de la seringue
Secondaire	<i>H</i>	Embout

Tableau 3 — Désignation des dimensions des seringues en verre et métal

Dimensions		Description
Principales	<i>B</i>	Longueur minimale de l'échelle
	<i>F</i>	Distance minimale du trait-repère correspondant à la capacité graduée à l'extrémité de la coiffe métallique
	<i>G</i>	Distance minimale de l'extrémité de la coiffe métallique à l'extrémité du piston
	<i>L</i>	Longueur totale maximale de la seringue
Secondaire	<i>H</i>	Embout

Tableau 4 – Dimensions des seringues en verre

Dimensions en millimètres

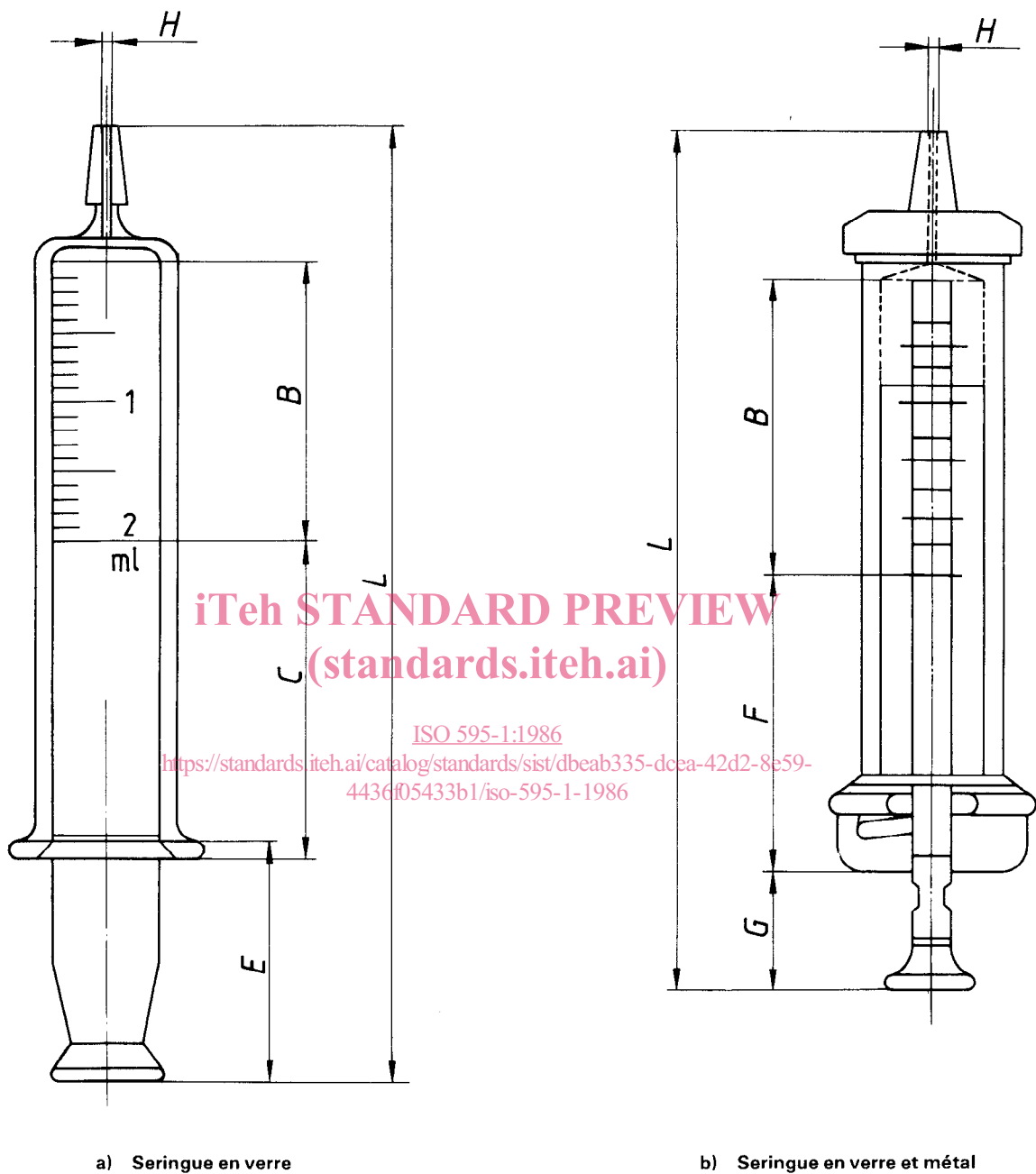
Capacité graduée de la seringue	<i>C</i>	<i>E</i>	<i>L</i>	<i>H</i>
ml				
1 (seringue courte)	25	10	95	0,7 à 1,8
1 (seringue longue)	25	10	110	0,7 à 1,8
2	25	10	100	0,7 à 1,8
5	25	13	125	0,7 à 1,8
10	30	15	140	1,0 à 2,1
20	30	15	165	1,0 à 2,1
30	35	15	180	1,0 à 2,1
50	40	20	205	1,0 à 2,1
100	40	20	245	1,0 à 2,2

Tableau 5 – Dimensions des seringues en verre et métal

Dimensions en millimètres

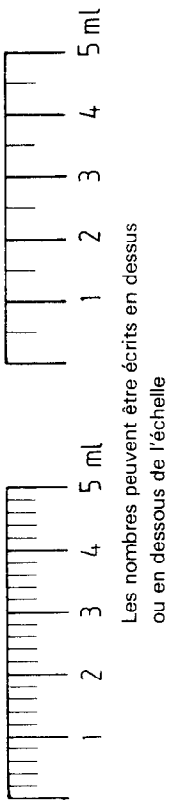
Capacité graduée de la seringue	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>L</i>	<i>H</i>
ml				
1	20	7,5	95	1,0 à 1,8
2	20	7,5	100	1,0 à 1,8
5	22	12,5	125	1,0 à 1,8
10	28	12,5	140	1,5 à 2,1
20	28	12,5	165	1,5 à 2,1
30	30	12,5	180	1,5 à 2,1
50	35	12,5	205	1,5 à 2,1
100	35	12,5	245	1,5 à 2,1

NOTE — La méthode utilisée pour définir les dimensions *F* et *G* des seringues en verre et métal [voir figure 1b)] diffère 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 est variable et n'est pas spécifiée dans la présente partie de l'ISO 595. L'objet de la détermination des dimensions *E* et *G* est d'assurer un espace suffisamment grand autour de la tête du piston pour faciliter leur manipulation.



NOTE — L'objet des deux dessins ci-dessus est de représenter les dimensions fixées. Les indications de forme ne constituent pas une spécification fixée dans la présente partie de l'ISO 595.

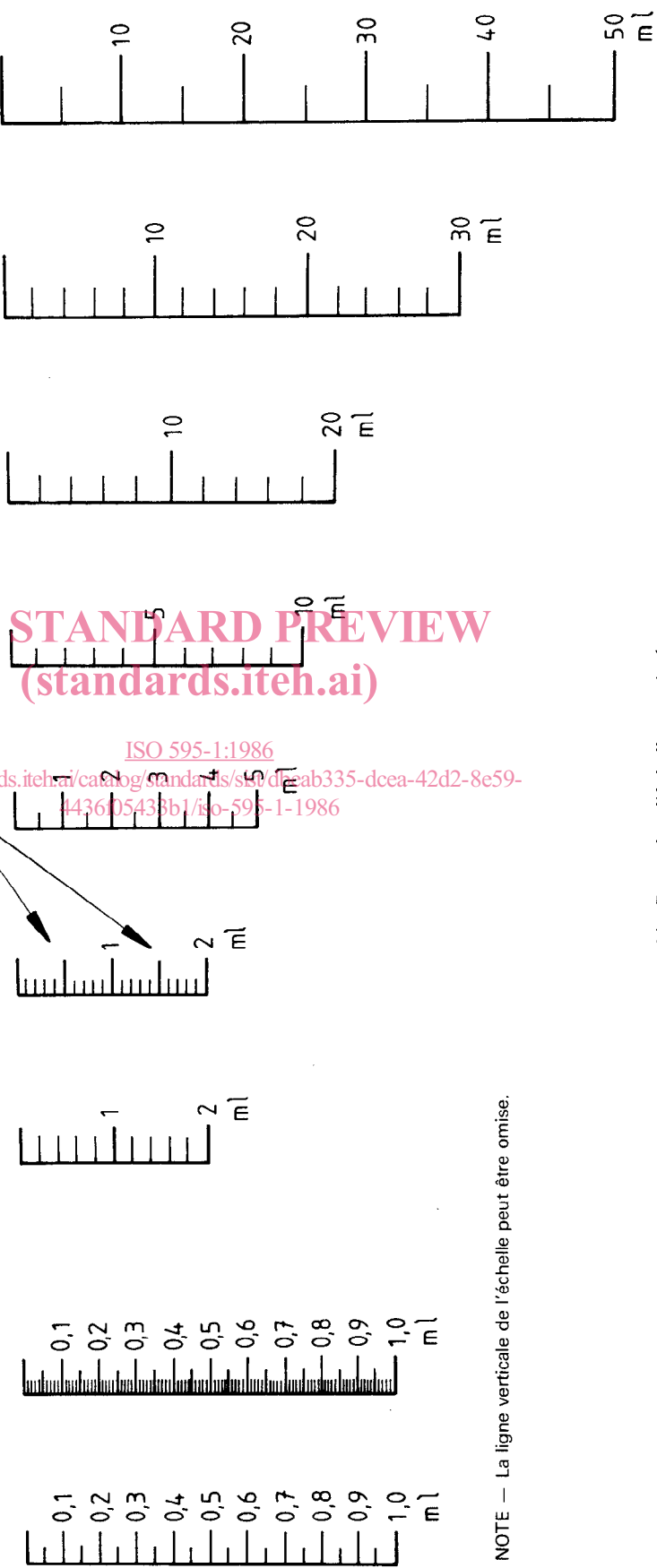
Figure 1 — Désignation des dimensions des seringues hypodermiques



Les nombres peuvent être écrits en dessus ou en dessous de l'échelle

a) Exemples d'échelles horizontales

Les chiffres correspondant aux graduations 0,5 et 1,5 peuvent figurer sur demande



STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 595-1:1986

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cab335-dcea-42d2-8e59-4436105433b1/iso-595-1-1986>

b) Exemples d'échelles verticales

NOTE — La ligne verticale de l'échelle peut être omise.

Figure 2 — Échelles de graduation des seringues réutilisables à usage médical