

NORME INTERNATIONALE

ISO
595-2

Première édition
1987-12-15



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

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

Partie 2:

Conception, performances et essais

(standards.iteh.ai)

Reusable all-glass or metal-and-glass syringes for medical use —

ISO 595-2:1987

Part 2: Design, performance requirements and tests

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da98dfbc-35e6-4130-bd4b-080d50ba22b/iso-595-2-1987>

Numéro de référence
ISO 595-2: 1987 (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 normalement 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 595-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Seringues à usage médical et aiguilles pour injections*.

Conjointement avec l'ISO 595-1 : 1986, 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 2: Conception, performances et essais

0 Introduction

La présente Norme internationale traitant des seringues réutilisables à usage médical comprend deux parties: l'ISO 595-1 qui fixe les dimensions et spécifie les caractéristiques concernant la capacité graduée et l'ISO 595-2 (la présente partie de l'ISO 595) qui spécifie la conception, les performances et les méthodes d'essai.

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 595 spécifie la conception, les performances et les méthodes d'essai correspondantes des seringues réutilisables à usage médical général, dont la capacité graduée varie de 1 à 100 ml.

La présente partie de l'ISO 595 s'applique aux seringues en verre ou en verre et métal.

2 Références

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

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⁾

3 Matériaux

3.1 Verre

Le verre sodique ne doit pas entrer dans la fabrication des seringues.

3.2 Métal

Si une partie métallique est protégée par le biais d'un dépôt électrolytique ou d'un autre type de revêtement, le métal de base doit pouvoir subir avec succès l'essai décrit en 6.3, en l'absence de revêtement.

4 Conception et montage

4.1 Généralités

4.1.1 La seringue doit être conçue de façon à ce que le piston puisse être retiré complètement du corps de la seringue.

4.1.2 L'embout doit être un raccord conique mâle à 6 % (Luer) conforme à l'ISO 594-1 et/ou à l'ISO 594-2.

4.1.3 Sur les seringues d'une capacité maximale de 2 ml, l'embout doit être situé dans l'axe du corps. Sur les seringues d'une capacité supérieure à 2 ml, l'embout doit être situé soit dans l'axe du corps, soit en position excentrée.

Si l'embout est excentré, la distance séparant l'axe de l'embout et le point le plus proche de la surface intérieure du corps ne doit pas dépasser 4 mm et l'axe de l'embout doit être diamétralement opposé à l'échelle du corps.

4.1.4 Dans tous les cas, l'axe de l'embout doit être parallèle à l'axe du corps.

4.1.5 L'embout doit être percé en son centre.

4.1.6 Un dispositif de freinage du piston doit être prévu sauf si un marquage sur le corps de la seringue et l'emballage indique qu'il n'y en a pas.

Si un dispositif de freinage du piston est prévu, le piston doit rester immobile et ne pas descendre de par son propre poids quand la seringue est tenue verticalement, l'embout tourné vers le haut.

Le freinage ne doit pas gêner indûment la course du piston dans la seringue.

4.2 Seringues en verre

4.2.1 L'intérieur du corps et l'extérieur de la tête de piston, examinés en vision normale ou corrigée, doivent avoir un fini lisse et être exempts de défauts de surface tels que petites cavités, inclusions d'air ou protubérances.

NOTE — La surface peut être meulée.

1) Actuellement au stade de projet.

4.2.2 Le corps en verre doit rester transparent à l'état humide.

4.2.3 L'extrémité ouverte du corps doit être légèrement évasée pour faciliter l'introduction du piston.

L'extrémité ouverte du corps doit comporter une collerette facilitant la préhension. La collerette doit être conçue de façon à empêcher la seringue de rouler lorsqu'elle se trouve sur un plan incliné à 10°. L'échelle doit être lisible lorsque la seringue repose sur une surface horizontale.

4.2.4 L'extrémité du piston qu'on introduit dans le corps doit avoir un bord nettement défini servant de ligne de référence; si cette extrémité est biseautée, c'est le bord du piston qui est au contact du corps qui sert de ligne de référence.

NOTES

1 L'extrémité du piston et le fond du corps devraient être conçus de façon à minimiser l'espace mort.

2 Le piston peut être creux ou plein.

4.2.5 L'extrémité ouverte du piston qui fait saillie doit avoir la forme d'un bouton poussoir à la surface plane ou concave.

4.2.6 Si la seringue comporte un embout métallique, celui-ci doit être fixé de sorte que de l'eau colorée n'apparaisse pas entre l'embout et le corps lorsqu'on effectue l'essai décrit en 6.6.

4.3 Seringues en verre et métal

4.3.1 Le corps doit être en verre; le protecteur d'embout détachable, l'embout, la tête de piston et le bouton poussoir doivent être en métal et le piston doit être en métal ou en céramique.

4.3.2 L'intérieur du corps, examiné en vision normale ou corrigée, doit avoir un fini lisse, exempt de défauts de surface tels que petites cavités, inclusions d'air ou protubérances.

4.3.3 Le corps en verre doit rester transparent à l'état humide.

4.3.4 Le protecteur d'embout détachable ou l'embout lui-même de la seringue doit comporter une surface plane empêchant la seringue de rouler si elle se trouve sur un plan incliné à 10°.

Cette surface plane doit être conçue de sorte que l'échelle soit lisible lorsque la seringue repose sur une surface de niveau.

5 Exigences de fonctionnement

5.1 Résistance aux chocs thermiques

L'essai décrit en 6.1 ne doit s'accompagner d'aucune fracture du corps ni d'un quelconque dommage de celui-ci ou des raccords.

5.2 Résistance à la chaleur sèche

Lors de l'essai décrit en 6.2, la seringue montée doit fonctionner de façon satisfaisante. On ne doit constater ni rupture des composants en verre, ni détérioration des composants métalliques ou du marquage.

5.3 Résistance à la corrosion

Lors de l'essai décrit en 6.3, la seringue doit fonctionner de façon satisfaisante et

- ni les parties en verre, ni les parties métalliques de la seringue ne doivent présenter de signes de corrosion;
- les repères de graduation ne doivent présenter aucune dégradation d'intensité.

5.4 Absence de fuite entre le piston et le corps

Lors de l'essai décrit en 6.4, on ne doit constater aucun passage d'eau entre la tête du piston et le corps de la seringue.

5.5 Persistance du marquage

Lors de l'essai décrit en 6.5, le marquage doit rester lisible.

5.6 Absence de rétention de fluide

Lors de l'essai décrit en 6.6, on ne doit constater aucune trace d'eau colorée au niveau des joints entre le métal et le verre.

5.7 Absence de stries et de déformations

Un examen des composants en verre selon 6.7 ne doit révéler ni strie, ni déformation.

6 Méthodes d'essai

6.1 Mode opératoire de l'essai de résistance aux chocs thermiques

Démonter la seringue et amener ses composants à température ambiante.

Plonger les composants de la seringue dans de l'eau bouillante à $99 \pm 1^\circ\text{C}$.

Après 30 s, retirer les composants de l'eau bouillante et les plonger dans de l'eau à température ambiante.

Retirer les composants de l'eau et les examiner en vision normale ou corrigée en constatant les ruptures et les dommages éventuels.

6.2 Mode opératoire de l'essai de résistance à la chaleur sèche

Démonter la seringue et amener ses composants à température ambiante. Les placer dans une étuve à la même température.

Porter la température de l'étuve à $185 \pm 5^\circ\text{C}$ et maintenir cette température pendant 30 min.

Retirer les composants et les laisser refroidir à température ambiante.

Rechercher, par examen en vision normale ou corrigée, les ruptures éventuelles des parties en verre et vérifier l'intégrité de tous les composants et du marquage. Remonter la seringue et s'assurer de son bon fonctionnement.

6.3 Mode opératoire de l'essai de résistance à la corrosion

Démonter la seringue et soumettre ses composants au traitement suivant :

- stériliser à l'autoclave pendant 30 min en vapeur saturée à 121 ± 5 °C;
- immerger la seringue 30 min dans de l'eau à 99 ± 1 °C;
- immerger la seringue 30 min dans une solution saline aqueuse à 99 ± 1 °C contenant 9 g de chlorure de sodium par litre.

Au terme du traitement ci-dessus, laisser les composants de la seringue refroidir à la température ambiante. Les rincer à l'eau claire et rechercher les détériorations éventuelles en les examinant en vision normale ou corrigée.

6.4 Mode opératoire de l'essai de fuite entre la tête de piston et le corps

Remplir la seringue d'eau distillée à concurrence de sa capacité nominale.

Relier la seringue à un raccord conique femelle de référence conforme à l'ISO 594.

Appliquer une force sur la tête du piston générant une pression de

- 300 kPa pour des seringues dont la capacité est comprise entre 1 et 10 ml; ou
- 200 kPa pour des seringues dont la capacité est comprise entre 10 et 30 ml; ou
- 150 kPa pour des seringues de capacité supérieure à 30 ml.

Maintenir cette pression pendant 10 s.

S'assurer de l'absence de fuite d'eau entre la tête du piston et le corps de la seringue.

6.5 Mode opératoire de l'essai de persistance du marquage

Immerger complètement la seringue dans un béccher ouvert contenant une solution d'acide chlorhydrique, $c(\text{HCl}) = 0,01$ mol/l.

Stériliser le béccher et son contenu en vapeur saturée à 121 ± 5 °C pendant 30 min.

Procéder à un second passage en autoclave après que les composants de la seringue auront été refroidis à température ambiante.

Examiner le marquage en vision normale ou corrigée.

6.6 Mode opératoire de l'essai de rétention de fluide

Remplir partiellement la seringue avec une solution aqueuse colorée en clair et appliquer une force sur la tête du piston générant une pression de

- 300 kPa pour des seringues dont la capacité est comprise entre 1 et 10 ml; ou
- 200 kPa pour des seringues dont la capacité est comprise entre 10 et 30 ml; ou
- 150 kPa pour des seringues de capacité supérieure à 30 ml.

Vider la solution colorée, enlever le piston et rincer le corps de la seringue à l'eau.

Immédiatement après le rinçage, examiner les joints situés entre le métal et le verre en examinant en vision normale ou corrigée l'intérieur du corps de la seringue par son extrémité ouverte.

6.7 Contrôle d'absence de stries et de déformations

Examiner les parties en verre au polariscope pour constater l'absence de stries et de déformations.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 595-2:1987

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da98dfbc-35e6-4130-bd4b-080d50baf22b/iso-595-2-1987>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 595-2:1987

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da98dfbc-35e6-4130-bd4b-080d50baf22b/iso-595-2-1987>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 595-2:1987](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da98dfbc-35e6-4130-bd4b-080d50baf22b/iso-595-2-1987>

CDU 615.473.3

Descripteurs : matériel médical, seringue, spécification, essai.

Prix basé sur 3 pages
