NORME INTERNATIONALE

ISO 8655-9

Première édition 2022-04

Appareils volumétriques à piston —

Partie 9:

Seringues de laboratoire haute précision pour utilisation manuelle

Piston-operated volumetric apparatus —
Part 9: Manually operated precision laboratory syringes

(standards.iteh.ai)

ISO 8655-9:2022



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8655-9:2022

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f260a8bd-1676-45c4-bfba-b8ab3ef326ac/iso-8655-9-2022



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8 CH-1214 Vernier, Genève Tél.: +41 22 749 01 11 E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire		Page
Avaı	nt-propos	iv
Intr	oduction	v
1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	
3	Termes et définitions	1
4	Principe de fonctionnement	2
5	Conception et ajustage 5.1 Matériaux 5.2 Exigences relatives à la construction 5.3 Lecture de l'échelle 5.4 Base de l'ajustage 5.5 Ajustage initial	
6	Exigences en matière de performances métrologiques 6.1 Généralités 6.2 Calcul des erreurs maximales tolérées non mentionnées dans le <u>Tableau 2</u>	5
7	Informations destinées à l'utilisateur	6
8 Bibl	Marquage I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	6 7

ISO 8655-9:2022

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 48, Équipement de laboratoire, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 332, Équipement de laboratoire, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 8655 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

La série de normes ISO 8655 répond aux besoins des personnes suivantes:

- fabricants, en servant de base pour le contrôle de la qualité y compris, le cas échéant, la publication des déclarations du fabricant;
- laboratoires d'étalonnage, laboratoires d'essai, utilisateurs de l'équipement et autres organismes, en servant de base pour les étalonnages indépendants, les essais, les vérifications et les essais de routine.

Les essais spécifiés dans la série de normes ISO 8655 sont destinés à être réalisés par du personnel qualifié.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8655-9:2022

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8655-9:2022

Appareils volumétriques à piston —

Partie 9:

Seringues de laboratoire haute précision pour utilisation manuelle

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie:

- les exigences métrologiques;
- les erreurs maximales tolérées;
- les exigences relatives au marquage; et
- les informations à fournir aux utilisateurs;

pour les seringues de laboratoire haute précision pour utilisation manuelle constituées de verre ou de verre et de métal, conçues pour distribuer leur volume sélectionné (Ex).

Les seringues de laboratoire haute précision pour utilisation manuelle sont des instruments utilisés pour distribuer des liquides et des gaz. Le corps est généralement en verre et le piston et l'aiguille sont généralement en métal.

ISO 8655-9:2022

2 Références normatives standards/sist/1260a8bd-1676-45c4-bfba-b8ab3ef326ac/iso-

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 719, Verre — Résistance hydrolytique du verre en grains à 98 °C — Méthode d'essai et classification

ISO 3696:1987, Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai

ISO 8655-1:2022, Appareils volumétriques à piston — Partie 1: Définitions, exigences générales et recommandations pour l'utilisateur

ISO 8655-6, Appareils volumétriques à piston — Partie 6: Mode opératoire de mesure gravimétrique de référence pour la détermination de volumes

ISO 8655-7, Appareils volumétriques à piston — Partie 7: Modes opératoires de mesure alternatifs pour la détermination de volumes

ISO 8655-8, Appareils volumétriques à piston — Partie 8: Mode opératoire de mesure photométrique de référence pour la détermination de volumes

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 8655-1:2022 ainsi que les suivants s'appliquent.

ISO 8655-9:2022(F)

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse https://www.electropedia.org/.

3.1

bride

collerette

bride faisant saillie depuis le corps (également appelée collerette) pour offrir à l'utilisateur un moyen ergonomique de saisir la seringue pendant l'injection

[SOURCE: ISO 7886-1:2017, 3.16 — modifié, le terme de substitution a été ajouté.]

3.2

trait de référence

bord avant du bouchon-piston, qui est en contact avec le corps de la seringue et perpendiculaire à celuici et s'aligne sur le zéro lorsque la tête de piston est enfoncée à fond

[SOURCE: ISO 7886-1:2017, 3.5, modifié — «repère zéro du corps de la seringue» a été remplacé par «zéro» (voir 3.7).]

3.3

trait de graduation

trait définissant la position sur l'échelle

Note 1 à l'article: Les exigences relatives aux traits de graduation sont données dans l'ISO 7886-1:2017.

3.4

volume nominal

(seringues) volume utile maximal spécifié par le fabricant

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f260a8bd-1676-45c4-bfba-b8ab3ef326ac/iso-

bouchon-piston

élément raccordé au bord avant du piston et qui bouche l'extrémité ouverte du corps de la seringue

[SOURCE: ISO 7886-1:2017, 3.11]

3.6

piston

dispositif faisant avancer le bouchon-piston (3.5) pour distribuer le contenu du corps de la seringue

[SOURCE: ISO 7886-1:2017, 3.18, modifié — «injecter le produit médical» a été remplacé par «distribuer le contenu du corps de la seringue».]

3.7

zéro

début de l'échelle de mesure

Note 1 à l'article: Il peut être marqué à l'aide d'une ligne graduée ou correspondre à la fin de la course du piston lorsque ce dernier est complètement enfoncé.

4 Principe de fonctionnement

Les seringues de laboratoire haute précision sont des instruments utilisés pour distribuer des liquides ou des gaz et peuvent être employées pour une distribution totale ou partielle. Les seringues graduées en microlitres sont appelées microseringues.

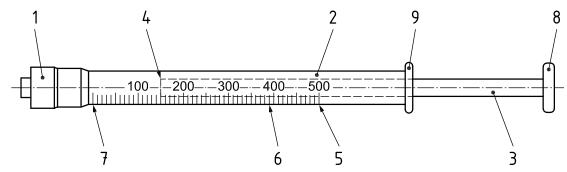
Lorsque le piston est positionné au niveau de la limite inférieure d'aspiration, l'aiguille est immergée dans le liquide à distribuer. Le liquide est aspiré lorsque le piston est remonté au-dessus du volume

à distribuer. Le piston est ensuite positionné sur la ligne de graduation du volume à distribuer. Le liquide à distribuer est éjecté en appuyant sur le piston jusqu'à la limite inférieure d'aspiration.

Il convient de ne pas toucher le piston afin d'éviter toute contamination et de l'actionner uniquement à l'aide du bouton-poussoir. Il convient de ne tenir le corps qu'au niveau de la bride (collerette) de façon à éviter tout transfert de chaleur.

Les seringues peuvent être utilisées avec des aiguilles fixes ou amovibles de différents types de montage. Dans certains cas particuliers, il se peut qu'aucune aiguille ne soit nécessaire.

La <u>Figure 1</u> présente une seringue de laboratoire haute précision pour utilisation manuelle.



Légende

- 1 embout/porte-aiguille 6 traits de graduation
 2 corps 7 zéro 7
 3 piston 8 bouton-poussoir
 4 trait de référence 9 bride/collerette
- 5 capacité nominale

ISO 8655-9:2022

Figure 1 — Seringue de laboratoire haute précision pour utilisation manuelle

8655-9-2022

5 Conception et ajustage

5.1 Matériaux

Les seringues de laboratoire haute précision pour utilisation manuelle sont principalement constituées de verre ou de verre et de métal.

La conception et les matériaux des seringues doivent permettre leur nettoyage.

Le verre doit être exempt de tensions internes. Lorsqu'il est soumis à essai conformément à l'ISO 719, il doit posséder une résistance à l'eau correspondant au moins à la classe HGB 3.

Le coefficient de dilatation volumique des matériaux les plus couramment utilisés pour la fabrication des seringues est décrit dans le <u>Tableau 1</u>.

Tableau 1 — Coefficient de dilatation volumique des matériaux les plus couramment utilisés pour la fabrication des seringues

Matériau	Coefficient de dilatation volumique ^a
	γ (°C ⁻¹)
Verre borosilicaté 3.3	0,000 010
Verre borosilicaté 5.0 (verre neutre)	0,000 015
a Valeurs décrites dans l'ISO 4787:2021, Annexe D	

5.2 Exigences relatives à la construction

Les seringues doivent disposer de trois composants principaux: un corps, un piston et un embout ou porte-aiguille. D'autres éléments peuvent aussi être utilisés.

Les exigences suivantes doivent être respectées:

- l'ensemble du système ne doit pas présenter de fuite;
- l'échelle doit être marquée de façon permanente sur le corps, et être uniforme et régulière;
- le zéro, s'il est marqué, ne doit pas être masqué pour éviter qu'il ne soit invisible;
- tous les traits doivent présenter la même épaisseur; il n'est pas admis qu'un trait soit plus épais qu'un autre pour le mettre en évidence;
- l'épaisseur de chaque trait doit être identique sur toute la longueur;
- la qualité des traits doit permettre de réduire le plus possible les erreurs de lecture.

5.3 Lecture de l'échelle

L'extrémité du piston qui entre dans le corps de la seringue doit posséder un trait de référence clair pour placer le piston sur tout trait de graduation.

La lecture de la position du piston sur l'échelle doit être assurée par l'une des options suivantes:

- marqueur coloré au niveau de la tête du piston;
- bord de la surface plane de la tête du piston;
- bord circulaire du piston à embout biseauté en contact avec le corps;
- bord entre la tête du piston et le corps du piston. //260a8bd-1676-45c4-bfba-b8ab3ef326ac/so-

Tout indice utilisé pour la lecture de l'échelle, qu'il s'agisse du bord du piston, de la tête du piston, du bord de l'embout biseauté ou autre, doit coïncider avec le zéro lorsque le piston est complètement enfoncé. Tout écart ne doit pas dépasser la valeur de 0,5 mm ou un quart d'incrément de l'échelle (la plus petite division).

Tous les traits de graduation doivent s'inscrire dans des plans perpendiculaires à l'axe longitudinal de la partie graduée de la seringue.

Les inscriptions et les chiffres doivent être facilement lisibles. Les traits de l'échelle, les inscriptions, les chiffres et autres signes doivent être marqués de façon permanente. Voir la <u>Figure 1</u> pour les détails.

5.4 Base de l'ajustage

Une seringue doit être ajustée pour la distribution (Ex) de son volume nominal.

Dans les pays ayant adopté la température normale de référence de 20 °C, l'ajustage doit être réalisé à une température de 20 °C, une humidité relative de l'air de 50 % et une pression barométrique de 101,3 kPa, en manipulant de l'eau de qualité 3 selon l'ISO 3696:1987.

Dans les pays ayant adopté une température normale de référence de $27\,^{\circ}$ C, l'ajustage doit être réalisé à une température de $27\,^{\circ}$ C, une humidité relative de l'air de $50\,^{\circ}$ 6 et une pression barométrique de $101,3\,^{\circ}$ 8 kPa, en manipulant de l'eau de qualité $3\,^{\circ}$ 9 selon l'ISO 3696:1987.

5.5 Ajustage initial

Une seringue doit être fournie avec un ajustage initial.