

RECOMMANDATION  
INTERNATIONALE

**OIML R 26**

Edition 1973 (F)

---

Seringues médicales

Medical syringes

---

OIML R 26 Edition 1973 (F)



ORGANISATION INTERNATIONALE  
DE MÉTROLOGIE LÉGALE

---

INTERNATIONAL ORGANIZATION  
OF LEGAL METROLOGY

## Avant-propos

L'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) est une organisation intergouvernementale mondiale dont l'objectif premier est d'harmoniser les réglementations et les contrôles métrologiques appliqués par les services nationaux de métrologie, ou organismes apparentés, de ses États Membres.

Les deux principales catégories de publications OIML sont:

- les **Recommandations Internationales (OIML R)**, qui sont des modèles de réglementations fixant les caractéristiques métrologiques d'instruments de mesure et les méthodes et moyens de contrôle de leur conformité ; les États Membres de l'OIML doivent mettre ces Recommandations en application dans toute la mesure du possible;
- les **Documents Internationaux (OIML D)**, qui sont de nature informative et destinés à améliorer l'activité des services de métrologie.

Les projets de Recommandations et Documents OIML sont élaborés par des comités techniques ou sous-comités composés d'États Membres. Certaines institutions internationales et régionales y participent aussi sur une base consultative.

Des accords de coopération ont été conclus entre l'OIML et certaines institutions, comme l'ISO et la CEI, pour éviter des prescriptions contradictoires; en conséquence les fabricants et utilisateurs d'instruments de mesure, les laboratoires d'essais, etc. peuvent appliquer simultanément les publications OIML et celles d'autres institutions.

Les Recommandations Internationales et Documents Internationaux sont publiés en français (F) et en anglais (E) et sont périodiquement soumis à révision.

La présente publication – référence OIML R 26 (F), édition 1973 – placée sous la responsabilité de OIML TC 18/SC 5 *Instruments de mesure pour laboratoires médicaux*, a été sanctionnée par la Conférence Internationale de Métrologie Légale en 1972.

Les publications de l'OIML peuvent être obtenues au siège de l'Organisation:

Bureau International de Métrologie Légale  
11, rue Turgot - 75009 Paris - France  
Téléphone: 33 (0)1 48 78 12 82 et 42 85 27 11  
Fax: 33 (0)1 42 82 17 27  
E-mail: [biml@oiml.org](mailto:biml@oiml.org)  
Internet: [www.oiml.org](http://www.oiml.org)

# SERINGUES MÉDICALES

## avec corps en verre

Les seringues médicales avec corps en verre assujetties à la vérification obligatoire doivent répondre aux prescriptions suivantes :

### 1 **Domaine d'application**

- 1.1. La présente Recommandation s'applique aux seringues médicales avec corps en verre, destinées à l'usage général.
- 1.2. La Recommandation ne concerne pas les seringues pour insuline, les seringues pour tuberculine ainsi que les seringues avec corps en matière autre que le verre, p. ex. en matière plastique.

### 2 **Capacité et ajustage**

- 2.1. La capacité nominale totale doit être de :

0,5 - 1 - 2 - 5 - 10 - 20 - 50 - 100 - 200 centimètres cubes ou millilitres.

- 2.2. Les seringues doivent être exécutées avec ou sans échelle.
- 2.3. Les seringues doivent être ajustées à la température de + 20 °C.
- 2.4. La capacité nominale totale et la capacité délimitée par deux traits quelconques de l'échelle sont définies par le volume d'eau à + 20 °C délivré par la seringue lorsque la face de référence du piston parcourt la totalité ou la partie considérée de l'échelle.

### 3 **Matériaux**

- 3.1. En ce qui concerne leurs qualités physiques et chimiques, les matériaux des seringues médicales doivent être adaptés à leur emploi.

Les matériaux utilisés et leur traitement doivent permettre le nettoyage et la stérilisation des seringues.

Dans les conditions normales d'emploi, l'étanchéité, l'invariabilité de la capacité nominale totale et des capacités partielles, l'inaltérabilité de l'échelle et des inscriptions des seringues doivent être suffisamment garanties.

- 3.2.1. Le corps des seringues doit être en verre.

- 3.2.2. Le verre utilisé doit être pratiquement sans tensions internes ;

il doit posséder une résistance à l'eau correspondant au moins à la troisième classe hydrolytique (d'après Mylius).

- 3.2.3. Les matériaux utilisés pour le piston et les montures du corps (métal, verre, matières céramiques) doivent avoir une dilatation thermique s'approchant de celle du verre du corps, de façon que les seringues satisfassent aux conditions posées aux points 4.2.1. et 4.3.1., même à la température de + 40 °C.

3.2.4. Les matériaux autres que le verre doivent être au moins aussi résistants que le nickel à l'air et aux liquides normalement utilisés.

3.2.5. Les seringues dont les pistons et les montures du corps sont constitués par des matériaux autres que le verre, les métaux ou les matières céramiques nécessitent une admission spéciale.

3.3. Pour la jonction des parties inamovibles, seuls des luts irréversibles ou des soudures métalliques doivent être utilisés.

Si, en vue d'assurer l'étanchéité, des garnitures compressibles sont employées, leur compressibilité ne doit avoir aucune influence sur la capacité nominale totale.

3.4. Les seringues, sans subir aucun dommage dans leur ensemble et, en particulier, sans que les soudures ou les luts perdent leur étanchéité et présentent d'altération visible, doivent résister :

a) toutes les seringues : – à une variation brusque de température de 80 °C à partir d'une température initiale de + 20 °C (par immersion dans l'eau bouillante) ;

b) les seringues ordinaires : – à une température de + 120 °C dans la vapeur d'eau (le temps pendant lequel la seringue doit être soumise à l'influence de cette température étant de une heure) ;

c) les seringues portant une indication de la température de stérilisation : – à la température indiquée dans l'air sec (le temps pendant lequel la seringue doit être soumise à l'influence de cette température étant de une heure).

## 4 Exécution

4.1. Les seringues se composent du corps,

du piston,

de l'embout de l'aiguille ;

en cas de besoin, elles peuvent être équipées de montures spéciales supplémentaires (en particulier pour la jonction de l'embout sur le corps).

4.2.1. Dans toutes les positions que la face de référence du piston peut prendre dans l'étendue de l'échelle de la seringue, l'étanchéité de l'ajustage du piston dans le corps doit être telle que la quantité d'eau distillée suintant pendant une demi-minute entre le corps et le piston ne dépasse pas une valeur correspondant à l'erreur maximale tolérée à la vérification de la capacité nominale totale si la pression hydrostatique s'élève à 3 bars dans les seringues ayant une capacité nominale totale allant jusqu'à 10 cm<sup>3</sup> et à 2 bars dans les seringues ayant une capacité nominale totale de 20 cm<sup>3</sup> ou plus.

4.2.2. L'étanchéité des jonctions des montures et de l'embout sur le corps doit être telle que, lors de l'épreuve sous pression décrite au point 4.2.1., il n'apparaisse tout au plus que des traces d'humidité.

4.2.3. L'embout conique de l'aiguille doit être exécuté de manière à garantir une jonction étanche avec toutes les aiguilles dont les cônes ont les dimensions suivantes :

	assemblages coniques à 6 %	assemblages coniques à 10 %
diamètre de l'ouverture du cône	de 4,270 mm à 4,315 mm	de 3,300 mm à 3,380 mm
longueur minimale du cône	7,500 mm	7,400 mm

4.3.1. Le repérage, par rapport aux traits de l'échelle, de l'enfoncement du piston dans le corps s'effectue, suivant les cas, par tout index de mise au point qui permette un repérage facile, par exemple :

- l'arête circulaire, très aiguë et bien visible, de la jonction du fond du piston et du cylindre qui le constitue ;
- l'arête circulaire, en contact avec le corps, du biseau d'extrémité du piston (dans le cas de piston à l'extrémité biseautée) ;
- le plan du fond du piston (dans le cas de piston en verre) ;
- la tranche d'une plaquette ou marque en verre coloré collée par fusion sur le fond du piston.

L'épaisseur de la plaquette ou de l'index servant au repérage ne doit pas être supérieure à la longueur correspondant sur le corps à la moitié de l'erreur maximale tolérée à la vérification de la capacité nominale totale.

4.3.2. L'arête du fond, l'arête du biseau, le fond, la tranche de la plaquette ou tout autre index servant à la mise au point du piston doit coïncider avec le trait du zéro lorsque le piston est à fond de course. Les écarts ne doivent pas être supérieurs ni à un quart de la longueur de l'échelon (plus petite division) ni à 0,5 mm.

4.4.1. Pour les seringues avec pistons à tige et couvercle (p. ex. seringues en verre et métal), le corps doit, si le piston est tiré au maximum, contenir encore, au-dessus du trait repère de la capacité nominale totale, un espace libre qui doit être pour les seringues pourvues d'une échelle graduée en 0,01 ou 0,02 cm<sup>3</sup> de 1 dixième au moins de la capacité nominale totale et pour les autres seringues d'une capacité nominale totale

	de 0,5 cm <sup>3</sup>		de 0,1 cm <sup>3</sup> au moins		
	1	“	0,2	“	“
	2	“	0,3	“	“
	5	“	0,6	“	“
	10	“	1,0	“	“
	20	“	2,0	“	“
	50	“	4,5	“	“
	100	“	7,0	“	“
	200	“	12,0	“	“

4.4.2. Dans les cas d'autres types de seringues (p. ex. seringues avec piston en verre), la longueur de la partie non graduée du corps doit être pour les seringues d'une capacité nominale totale

	de 0,5 cm <sup>3</sup>		de 20 cm <sup>3</sup> au moins		
	1	“	25	“	“
	2	“	25	“	“
	5	“	25	“	“
	10	“	30	“	“
	20	“	30	“	“
	50	“	40	“	“
	100	“	40	“	“
	200	“	55	“	“

## 5 Echelle

5.1.1. Ne sont admissibles que des échelles dont l'échelon a pour valeur :

Capacité nominale $\text{cm}^3$	Valeur de l'échelon													
	0,01	0,02	0,05	0,1	0,2	0,5	1	2	5	10	20	50	100	$\text{cm}^3$
0,5	+	+	+	+										
1	+	+	+	+	+	+								
2		+	+	+	+	+	+							
5				+	+	+	+							
10					+	+	+	+	+					
20						+	+	+	+	+				
50							+	+	+	+				
100								+	+	+	+	+		
200											+	+	+	+

5.1.2. La longueur de l'échelon (distance séparant sur le corps deux traits consécutifs de l'échelle) ainsi que la distance correspondant à l'erreur maximale tolérée à la vérification de la capacité nominale totale doivent être au moins de :

0,8 mm dans le cas des seringues graduées en 0,01 ou 0,02  $\text{cm}^3$  ;

1,0 mm dans le cas des autres seringues.

5.2.1. L'échelle doit être régulière et uniforme (\*).

La différence de longueur entre des échelons voisins ne doit pas dépasser un dixième de la longueur de l'échelon.

5.2.2. Les traits repères limitant la capacité nominale totale et les traits de l'échelle doivent être tracés sur le corps.

5.2.3. Le trait zéro doit être visible, tout au plus son épaisseur peut-elle être partiellement recouverte par l'embout ou sa monture.

5.2.4. Dans le cas des échelles graduées en :

0,01	0,1	1	10 $\text{cm}^3$	chaque cinquième trait	}	doit être plus long que les autres traits non chiffrés.
0,02	0,2	2	20 $\text{cm}^3$	chaque cinquième trait		
0,05	0,5	5	50 $\text{cm}^3$	chaque deuxième trait		

5.2.5. Les traits chiffrés doivent être de longueur au moins égale aux 4 dixièmes du diamètre du corps — les autres traits de longueur au moins égale aux 2 dixièmes de ce diamètre mais sans toutefois être inférieurs à 2 mm.

5.2.6. Les traits doivent être tracés dans des plans perpendiculaires à l'axe du corps. L'épaisseur des traits peut atteindre deux dixièmes de la longueur de l'échelon sans toutefois dépasser 0,4 mm ou être inférieure à 0,25 mm.

(\*) Echelons de la même longueur et de la même valeur  
Epaisseur des traits constante.

Cette épaisseur doit être la même pour tous les traits et rester constante le long du trait (il n'est pas admis de faire ressortir certains traits par une épaisseur plus forte).

La nature et l'exécution des traits ne doivent pas être susceptibles de provoquer des erreurs sensibles par rapport à l'erreur maximale tolérée à la vérification.

5.3.1. Les chiffres doivent être exempts d'ambiguïté et bien lisibles.

5.3.2. La chiffraison dans le cas des échelles graduées en :

0,01 0,1 1 10 cm<sup>3</sup> doit marquer : chaque cinquième ou dixième trait ;

0,02 0,2 2 20 cm<sup>3</sup> doit marquer : chaque cinquième ou dixième trait ;

0,05 0,5 5 50 cm<sup>3</sup> doit marquer : chaque deuxième, quatrième ou dixième trait.

5.4. Les traits de l'échelle et les chiffres, inscriptions ou signes doivent être indélébiles. Les traits de l'échelle et les chiffres, inscriptions ou signes gravés ou appliqués à chaud doivent être remplis d'une couleur indélébile, insoluble dans l'eau bouillante pure ou contenant de la soude, inaltérable lorsque la seringue est exposée à la vapeur d'eau à + 120 °C pendant une heure, résistante à l'alcool pur ou dénaturé. Dans le cas des seringues portant une indication de température, la couleur doit rester inaltérée lorsque la seringue est exposée pendant une heure, dans l'air sec, à la température indiquée.

## 6 Inscriptions

6.1. La capacité nominale totale doit être indiquée en centimètres cubes par le symbole « cm<sup>3</sup> » ou en millilitres par le symbole « ml ».

6.2. Les corps des seringues dont les montures et embouts sont facilement démontables (raccordement à vis p. ex.) doivent porter une désignation de type ou une marque de fabrication.

## 7 Erreurs maximales tolérées

7.1. Erreurs maximales tolérées à la vérification :

a) les erreurs maximales tolérées sur la capacité nominale totale ou sur toutes capacités égales ou supérieures à la moitié de la capacité nominale totale sont :

– pour les seringues d'une capacité nominale totale jusqu'à 2 cm<sup>3</sup>

de ± 5 % de la capacité mesurée,

– pour les seringues d'une capacité nominale totale de plus de 2 cm<sup>3</sup>

de ± 4 % de la capacité mesurée ;

b) les erreurs maximales tolérées (erreurs absolues) sur les capacités inférieures à la moitié de la capacité nominale totale sont égales à : la moitié de l'erreur maximale tolérée sur la capacité nominale totale ;

c) toutefois, dans les deux cas a et b mentionnés ci-dessus, la valeur absolue de ces erreurs ne doit pas dépasser la valeur de l'échelon.

7.2. Erreurs maximales tolérées en service.

Les erreurs maximales tolérées en service sont identiques aux erreurs maximales tolérées à la vérification.

## 8 Poinçonnage

8.1. La marque de vérification doit être apposée sur le corps le long de la génératrice opposée à la graduation.

## Sommaire

<i>Avant-propos</i> .....	2
1 Domaine d'application .....	3
2 Capacité et ajustage .....	3
3 Matériaux .....	3
4 Exécution .....	4
5 Echelle .....	6
6 Inscriptions .....	7
7 Erreurs maximales tolérées .....	7
8 Poinçonnage .....	7