

NORME
INTERNATIONALE

ISO
6009

Troisième édition
1992-12-01

**Aiguilles hypodermiques non réutilisables —
Code de couleurs pour l'identification**

Hypodermic needles for single use — Colour coding for identification
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6009:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17222978-0ad0-4b4a-a22c-c90f0952268e/iso-6009-1992>



Numéro de référence
ISO 6009:1992(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 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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 6009 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs médicaux pour injections*, sous comité SC 1, *Seringues, aiguilles et cathéters intravasculaires non réutilisables*.
222978-0ad0-4b4a-a22c-c90f0952268e/iso-6009-1992

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 6009:1988), dont elle constitue une révision technique. Les modifications les plus importantes sont qu'elle couvre une gamme plus importante de dimensions d'aiguilles, que des couleurs translucides ont été incluses, et que les zones de couleur utilisées auparavant pour les couleurs opaques sont maintenant données seulement pour information; il est fait mention d'échantillons de couleur de référence (c'est-à-dire de jeux d'embases d'aiguilles de couleurs appropriées).

Les annexes A, B, C et D de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

© ISO 1992

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Introduction

La présente Norme internationale prescrit les couleurs pour permettre une identification visuelle rapide du diamètre extérieur des aiguilles hypodermiques à usage unique. La présence du code de couleurs sur l'aiguille ou sur l'emballage ne dispense pas l'utilisateur de la responsabilité de vérifier la dimension indiquée sur l'aiguille.

Les couleurs utilisées pour coder les aiguilles peuvent être appliquées sous forme opaque ou sous forme transparente; le code de couleurs est également applicable aux aiguilles à parois normales, à parois minces et à parois extra-minces. Les diamètres extérieurs nominaux des aiguilles énumérés dans la présente Norme internationale et pour lesquels les couleurs sont données sont ceux prescrits dans l'ISO 9626. Ceci n'implique pas que les aiguilles hypodermiques de tous les diamètres extérieurs nominaux énumérés soient fabriquées de façon courante.

La présente Norme internationale établit un code de couleurs mais elle ne prescrit pas que les aiguilles doivent avoir un code de couleurs, ni quelle doit être la partie de l'aiguille et/ou de l'emballage sur laquelle la couleur doit être appliquée. De telles exigences peuvent être données dans les normes de produit correspondantes telles que l'ISO 7864.

Le comité technique responsable de la préparation de la présente Norme internationale a revu l'utilisation des zones de couleur déterminées de manière instrumentale (chromaticité et indice de luminance), à partir des éditions précédentes, pour prescrire les couleurs opaques, et il a décidé que ces mesures instrumentales ne sont pas en pratique réalisables. La mesure de la zone de couleur d'une couleur opaque, en particulier pour un point de la taille et de la forme de l'embase d'une aiguille, est une procédure complexe exigeant un appareillage et une expertise qui existent dans relativement peu de laboratoires et de centres d'essais. Il peut donc être gênant, difficile ou impossible pour un fabricant ou pour un acheteur d'évaluer dans la routine la conformité d'un produit à des niveaux de zones de couleur. De telles difficultés se produisent dans le cas de couleurs translucides, qui sont de plus en plus utilisées par les fabricants d'aiguilles pour permettre que les bulles d'air à l'intérieur de l'embase soient vues et éliminées avant l'injection.

En conséquence, les couleurs sont dans la présente Norme internationale prescrites par un nom; il est reconnu que cela introduit inévitablement un certain degré de subjectivité dans l'évaluation de la conformité. Cette subjectivité peut être amoindrie en examinant les embases dans des conditions d'éclairage contrôlé [par exemple lumière du jour (D_{65}), éclairage de 1 000 lx à 1 500 lx] et par l'utilisation d'assesseurs de vision de couleur démontrée médicalement. La comparaison visuelle de la couleur d'un produit avec un échantillon de couleur de référence est simple et rapide; elle est donc une méthode de routine utile pour évaluer la conformité du produit. De cette façon, les échantillons de couleur de référence sont devenus disponibles. Ceci prend la forme de jeux d'embases d'aiguilles de couleurs conformes à

la présente Norme internationale. Les détails sont donnés à l'annexe B et il convient de noter que seuls sont inclus les diamètres d'aiguilles courantes ayant des embases colorées (c'est-à-dire 0,3 mm à 1,2 mm de diamètre extérieur nominal). Il est prévu que la série des diamètres inclus dans les échantillons de couleur de référence soit étendue en temps utile.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 6009:1992](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17222978-0ad0-4b4a-a22c-c90f0952268e/iso-6009-1992>

Aiguilles hypodermiques non réutilisables — Code de couleurs pour l'identification

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale établit un code de couleurs permettant d'identifier les aiguilles hypodermiques non réutilisables de diamètres extérieurs nominaux compris entre 0,3 mm et 3,4 mm. Elle est applicable aux aiguilles à parois normales, à parois minces et à parois extra-minces, et aux couleurs opaques et translucides.

2 Code de couleurs

La couleur doit indiquer le diamètre extérieur nominal du tube de l'aiguille, et elle doit être conforme aux indications données dans le tableau 1.

NOTES

1 L'attention est attirée sur la gamme de référence des embases disponibles en tant qu'échantillons de couleur de référence (voir annexe A).

2 Les zones de couleur des couleurs opaques, et les échantillons de couleur les plus proches dans un certain nombre d'atlas de couleurs sont donnés pour information respectivement dans les annexes B et C.

Tableau 1 — Code de couleurs

Diamètre extérieur nominal de l'aiguille mm	Couleur
0,3	jaune
0,33	rouge
0,36	bleu-vert
0,4	gris moyen
0,45	marron
0,5	orange
0,55	pourpre moyen
0,6	bleu sombre
0,7	noir
0,8	vert sombre
0,9	jaune
1,1	crème
1,2	rose
1,4	rouge-violet
1,6	blanc
1,8	gris-bleu
2,1	vert pâle
2,4	pourpre
2,7	bleu pâle
3	vert-jaune
3,4	marron-olive

Annexe A
(informative)

Échantillons de couleur de référence

Les échantillons de couleur de référence dont il est fait mention dans la présente Norme internationale sont disponibles auprès de

Melab

Medizintechnik und Labor GmbH

Heimsheimer Weg 17

D-7259 Friolzheim

Allemagne

Tel: + 70 44 4 18 84

Fax: + 70 44 4 24 20

Cette information est donnée à titre de commodité aux utilisateurs de la présente Norme internationale; elle ne saurait engager la responsabilité de l'ISO vis-à-vis des échantillons de couleur de référence.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 6009:1992
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17222978-0ad0-4b4a-a22c-c90f0952268e/iso-6009-1992>

Annexe B (informative)

Zones de couleur des couleurs opaques

B.1 Conditions de mesure de la couleur

La chromaticité (x , y) et l'indice de luminance Y ($\beta = 10^{-2}Y$) sont déterminés à l'aide d'un spectrophotomètre par la méthode des longueurs d'onde équidistantes ($\Delta\lambda = 10$ nm) dans les conditions suivantes:

- a) **condition d'éclairage et d'examen:** (O/d), en accord avec la Publication CIE n° 15.2, à l'exclusion du brillant spéculaire;
- b) **observateur de référence colorimétrique:** 2°, en accord avec la Publication CIE n° 15.2;

c) **illuminant:** source C, en accord avec la Publication CIE n° 15.2;

d) **blanc de référence:** diffuseur parfait par réflexion, obtenu approximativement au moyen d'une plaque de sulfate de baryum.

B.2 Zones de couleur

Les zones de couleur des couleurs opaques sont données dans le tableau B.1.

Tableau B.1 — Zones de couleur des couleurs opaques

Diamètre extérieur nominal de l'aiguille mm	Couleur	Zone de couleur		
0,3	jaune	$x = 0,448$ $y = 0,468$	$x = 0,507$ $y = 0,492$ $x = 0,488$ $y = 0,511$	$\beta > 0,40$
0,33	rouge	$x = 0,540$ $y = 0,326$	$x = 0,560$ $y = 0,280$ $x = 0,500$ $y = 0,289$	$0,10 < \beta < 0,20$
0,36	bleu-vert	$x = 0,203$ $y = 0,300$	$x = 0,267$ $y = 0,347$ $x = 0,246$ $y = 0,306$	$0,30 < \beta < 0,50$
0,4	gris moyen	$x = 0,302$ $y = 0,314$	$x = 0,323$ $y = 0,315$ $x = 0,313$ $y = 0,324$	$0,20 < \beta < 0,65$

Diamètre extérieur nominal de l'aiguille mm	Couleur	Zone de couleur	
0,45	marron	$x = 0,360$ $y = 0,332$ $x = 0,440$ $y = 0,356$	$x = 0,452$ $y = 0,338$ $x = 0,367$ $y = 0,325$ $0,04 < \beta < 0,15$
0,5	orange	$x = 0,482$ $y = 0,394$ $x = 0,542$ $y = 0,421$	$x = 0,561$ $y = 0,394$ $x = 0,498$ $y = 0,375$ $0,22 < \beta < 0,40$
0,55	pourpre moyen	$x = 0,258$ $y = 0,193$ $x = 0,274$ $y = 0,237$	$x = 0,294$ $y = 0,243$ $x = 0,285$ $y = 0,201$ $0,07 < \beta < 0,20$
0,6	bleu sombre	$x = 0,151$ $y = 0,178$ $x = 0,197$ $y = 0,218$	$x = 0,203$ $y = 0,182$ $x = 0,164$ $y = 0,132$ $0,05 < \beta < 0,10$
0,7	noir	$x = 0,296$ $y = 0,313$ $x = 0,315$ $y = 0,338$	$x = 0,350$ $y = 0,319$ $x = 0,290$ $y = 0,273$ $\beta < 0,05$
0,8	vert sombre	$x = 0,013$ $y = 0,745$ $x = 0,310$ $y = 0,685$	$x = 0,310$ $y = 0,441$ $x = 0,254$ $y = 0,397$ $0,09 < \beta < 0,20$
0,9	jaune	$x = 0,448$ $y = 0,468$ $x = 0,488$ $y = 0,511$	$x = 0,507$ $y = 0,492$ $x = 0,468$ $y = 0,456$ $\beta > 0,40$

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6009:1992
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/17222878-0ad0-4b4a-a22c-c90f0952362/iso-6009-1992>

Diamètre extérieur nominal de l'aiguille mm	Couleur	Zone de couleur		
1,1	crème	$x = 0,331$ $y = 0,341$	$x = 0,377$ $y = 0,364$ $x = 0,356$ $y = 0,372$	$0,65 < \beta < 0,80$
1,2	rose	$x = 0,328$ $y = 0,308$	$x = 0,407$ $y = 0,338$ $x = 0,332$ $y = 0,321$	$0,40 < \beta < 0,60$
1,4	rouge-violet	$x = 0,300$ $y = 0,287$	$x = 0,320$ $y = 0,270$ $x = 0,288$ $y = 0,254$	$0,40 < \beta < 0,65$
1,6	blanc	$x = 0,297$ $y = 0,308$	$x = 0,330$ $y = 0,318$ $x = 0,310$ $y = 0,326$	$\beta > 0,80$
1,8	gris-bleu	$x = 0,250$ $y = 0,267$	$x = 0,295$ $y = 0,314$ $x = 0,262$ $y = 0,309$	$0,10 < \beta < 0,20$
2,1	vert pâle	$x = 0,302$ $y = 0,367$	$x = 0,320$ $y = 0,339$ $x = 0,337$ $y = 0,376$	$0,45 < \beta < 0,65$
2,4	pourpre	$x = 0,329$ $y = 0,233$	$x = 0,411$ $y = 0,241$ $x = 0,338$ $y = 0,194$	$0,10 < \beta < 0,20$