

NORME
INTERNATIONALE

ISO
9626

Première édition
1991-09-01

**Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la
fabrication de matériel médical**

Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9626:1991

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/00367f01-73d9-453a-a296-
de3faeb0cea9/iso-9626-1991](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/00367f01-73d9-453a-a296-de3faeb0cea9/iso-9626-1991)



Numéro de référence
ISO 9626:1991(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Matériaux	1
4 État de la surface	1
5 Propreté	1
6 Limites d'acidité et d'alcalinité	1
7 Désignation de la dimension	1
8 Dimensions	2
9 Rigidité	2
10 Résistance à la rupture	3
11 Résistance à la corrosion	3

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Annexes

A Méthode de détermination de l'acidité ou de l'alcalinité des tubes	5
B Méthode de préparation des extraits	6
C Méthode d'essai de rigidité des tubes	7
D Méthode d'essai de résistance des tubes à la rupture	8
E Méthode d'essai de résistance des tubes à la corrosion	9

© ISO 1991

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

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 9626 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Seringues à usage médical et aiguilles pour injections*, sous-comité SC 1, *Seringues et aiguilles non réutilisables*.

Les annexes A, B, C, D et E font partie intégrante de la présente Norme internationale.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9626:1991

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/00367f01-73d9-453a-a296-de3faeb0cea9/iso-9626-1991>

Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit les dimensions, la surface et les propriétés mécaniques des tubes normaux et à paroi mince de dimensions théoriques 3,4 mm à 0,3 mm et des tubes à paroi très mince de dimensions théoriques de 2,1 mm à 0,6 mm.

En l'absence de données, la présente Norme internationale ne prescrit pas de propriétés de rigidité pour les tubes à paroi très mince de dimensions théoriques 0,8 mm, 0,9 mm, 1,2 mm, 1,4 mm, 1,8 mm et 2,1 mm.

La présente Norme internationale est applicable aux tubes d'aiguilles rigides en acier inoxydable pouvant être utilisés dans la fabrication des aiguilles hypodermiques et d'autres matériels médicaux principalement à usage humain.

Elle n'est pas applicable aux tubes flexibles en acier inoxydable du fait que leurs propriétés mécaniques diffèrent de celles prescrites pour les tubes rigides dans la présente Norme internationale. Toutefois, les fabricants et acheteurs de tubes flexibles sont invités à adopter les spécifications dimensionnelles indiquées dans la présente Norme internationale.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 683-13:1986, *Aciers pour traitement thermique, aciers alliés et aciers pour décolletage — Partie 13: Aciers corroyés inoxydables.*

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

3 Matériaux

Les tubes doivent être en acier inoxydable martensitique ou austénitique de type 10, 11, 16, 20, 21 ou 23 conformément à l'ISO 683-13.

4 État de la surface

Lors d'un examen visuel dans des conditions normales ou corrigées, la surface extérieure des tubes doit être lisse et exempte de défauts.

5 Propreté

Lors d'un examen visuel dans des conditions normales ou corrigées, les surfaces des tubes doivent être exemptes d'impuretés métalliques et d'agents de traitement.

6 Limites d'acidité et d'alcalinité

Lors de l'essai effectué conformément à l'annexe A, un extrait de tube préparé conformément à l'annexe B ne doit pas nécessiter plus de 0,04 ml de solution d'hydroxyde de sodium ou pas plus de 0,12 ml de solution d'acide chlorhydrique pour atteindre le point de fin de titrage.

7 Désignation de la dimension

Les tubes doivent être désignés par le diamètre extérieur nominal exprimé en millimètres (c'est-à-dire la dimension théorique) et par leur catégorie, c'est-à-dire à paroi normale, à paroi mince ou à paroi très mince.

8 Dimensions

Les dimensions des tubes doivent être conformes au tableau 1.

9 Rigidité

Lorsqu'ils sont essayés conformément à l'annexe C, les tubes ne doivent pas présenter une flexion supérieure à la valeur appropriée indiquée dans le tableau 2.

Tableau 1 — Dimensions des tubes

Dimensions en millimètres

Dimension théorique	Gamme de diamètres extérieurs ¹⁾		Diamètre intérieur des tubes				
	min.	max.	à paroi normale		à paroi mince		à paroi très mince min.
			min.	max.	min.	max.	
0,3	0,298	0,320	0,133	0,164	0,165	—	—
0,33	0,324	0,351	0,133	0,189	0,190	—	—
0,36	0,349	0,370	0,133	0,189	0,190	—	—
0,4	0,400	0,420	0,184	0,240	0,241	—	—
0,45	0,440	0,470	0,232	0,291	0,292	—	—
0,5	0,500	0,530	0,232	0,291	0,292	—	—
0,55	0,550	0,580	0,280	0,342	0,343	—	—
0,6	0,600	0,650	0,317	0,359	0,360	0,379	0,380
0,7	0,698	0,730	0,390	0,439	0,440	0,459	0,460
0,8	0,800	0,830	0,490	0,529	0,530	0,549	0,550
0,9	0,860	0,920	0,560	0,609	0,610	0,629	0,630
1,1	1,030	1,100	0,648	0,749	0,750	0,849	0,850
1,2	1,200	1,300	0,790	0,909	0,910	1,040	1,041
1,4	1,400	1,510	0,950	1,155	1,156	1,243	1,244
1,6	1,600	1,690	1,100	1,282	1,283	1,389	1,390
1,8	1,750	1,900	1,300	1,459	1,460	1,559	1,560
2,1	1,950	2,150	1,500	1,599	1,600	1,726	1,727
2,4	2,300	2,500	1,700	1,955	1,956	—	—
2,7	2,650	2,850	1,950	2,234	2,235	—	—
3	2,950	3,150	2,200	2,463	2,464	—	—
3,4	3,300	3,500	2,500	2,818	2,819	—	—

1) Le diamètre extérieur réel des tubes d'aiguilles devrait bénéficier d'une tolérance de $\pm 0,01$ mm.

Tableau 2 — Conditions de l'essai de rigidité

Dimension théorique mm	Tube à paroi normale			Tube à paroi mince			Tube à paroi très mince		
	Écartement mm ± 0,1	Force de flexion N ± 0,1	Flexion maximale mm	Écartement mm ± 0,1	Force de flexion N ± 0,1	Flexion maximale mm	Écartement mm ± 0,1	Force de flexion N ± 0,1	Flexion maximale mm
0,3	5	5,5	0,40	5	5,5	0,45	—	—	—
0,33	5	5,5	0,32	5	5,5	0,37	—	—	—
0,36	5	5,5	0,25	5	5,5	0,30	—	—	—
0,4	9,5	5,5	0,60	7,5	5,5	0,65	—	—	—
0,45	10	6	0,56	10	5,5	0,61	—	—	—
0,5	10	7	0,38	10	7	0,43	—	—	—
0,55	10	10	0,50	10	10	0,55	—	—	—
0,6	12,5	10	0,40	12,5	10	0,45	12,5	10	0,50
0,7	15	10	0,45	15	10	0,50	15	10	0,55
0,8	15	15	0,41	15	15	0,50	1)	1)	1)
0,9	17,5	15	0,48	17,5	15	0,65	1)	1)	1)
1,1	25	10	0,45	25	10	0,55	25	10	0,65
1,2	25	20	0,45	25	20	0,55	1)	1)	1)
1,4	25	22	0,45	25	22	0,55	1)	1)	1)
1,6	25	22	0,25	25	22	0,30	25	22	0,34
1,8	25	25	0,35	25	25	0,45	1)	1)	1)
2,1	30	40	0,40	30	40	0,50	1)	1)	1)
2,4	40	40	0,38	40	40	0,65	—	—	—
2,7	40	50	0,31	40	50	0,45	—	—	—
3	50	50	0,41	50	50	0,55	—	—	—
3,4	50	60	0,32	50	60	0,46	—	—	—

1) Aucune donnée n'étant disponible, la présente Norme internationale ne prescrit pas de propriétés de rigidité pour ces dimensions de tube.

10 Résistance à la rupture

Lorsqu'ils sont essayés conformément à l'annexe D, les tubes ne doivent pas se rompre.

11 Résistance à la corrosion

Lors de l'essai effectué conformément à l'annexe E, la moitié immergée des tubes ne doit pas présenter de traces de corrosion résultant de l'essai.

Tableau 3 — Conditions de l'essai de résistance à la rupture

Dimensions en millimètres

Dimension théorique	Distance entre le support rigide et le point d'application de la force de flexion ($\pm 0,1$)
0,3	8
0,33	8
0,36	8
0,4	8
0,45	10
0,5	10
0,55	12,5
0,6	15
0,7	17,5
0,8	20
0,9	25
1,1	27,5
1,2	30
1,4	31,5
1,6	31,5
1,8	31,5
2,1	31,5
2,4	31,5
2,7	31,5
3	31,5
3,4	31,5

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9626:1991

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/00367f01-73d9-458a-a296-de3faeb0cea9/iso-9626-1991>

Annexe A (normative)

Méthode de détermination de l'acidité ou de l'alcalinité des tubes

A.1 Principe

Un extrait du tube est titré avec de l'acide ou de l'alcali jusqu'à atteindre le point de fin de titrage en utilisant l'indicateur de Tashiro.

A.2 Réactifs

A.2.1 Indicateur de Tashiro (Rouge de méthyle voilé).

Dissoudre 0,2 g de rouge de méthyle et 0,1 g de bleu de méthylène dans de l'éthanol à 95 % (V/V) et compléter à 100 ml.

A.2.2 Solution d'hydroxyde de sodium, $c(\text{NaOH}) = 5 \text{ mmol/l}$ (réactif de qualité analytique) dans de l'eau distillée ou déionisée de qualité 3, conformément à l'ISO 3696.

A.2.3 Solution d'acide chlorhydrique, $c(\text{HCl}) = 5 \text{ mmol/l}$ (réactif de qualité analytique) dans de l'eau distillée ou déionisée de qualité 3, conformément à l'ISO 3696.

A.3 Appareillage

Ensemble de verrerie borosilicatée de classe B pour les déterminations titrimétriques.

A.4 Mode opératoire

A.4.1 Ajouter 0,1 ml de l'indicateur (A.2.1) à 20 ml de l'extrait (préparé conformément à l'annexe B) dans une fiole de titrage.

A.4.2 Si la couleur de la solution en A.4.1 est violette, titrer avec la solution d'hydroxyde de sodium (A.2.2) jusqu'à ce que la couleur devienne grise.

A.4.3 Si la couleur de la solution en A.4.1 est verte, titrer avec la solution d'acide chlorhydrique (A.2.3) jusqu'à ce que la couleur devienne grise.

A.4.4 Noter le volume de la solution d'acide ou de base ajouté.

A.4.5 Répéter les opérations A.4.1 à A.4.4 en utilisant 20 ml du liquide de contrôle (voir B.3.2) à la place de l'extrait.

A.4.6 Calculer, d'après les résultats obtenus en A.4.4 et A.4.5, le volume net de la solution de titrage qui a été nécessaire pour neutraliser les substances extraites du tube d'aiguille.

A.5 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir au moins les indications suivantes:

- a) l'identification et la dimension théorique du tube;
- b) le type du tube: à paroi normale, mince ou très mince;
- c) le volume, exprimé en millilitres, de la solution d'hydroxyde de sodium ou de la solution d'acide chlorhydrique calculé en A.4.6, en indiquant également quelle est la substance utilisée;
- d) la date de l'essai.