

NORME
INTERNATIONALE

ISO
9626

Première édition
1991-09-01

AMENDEMENT 1
2001-06-01

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

AMENDEMENT 1

Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices —

iTeh **STANDARD PREVIEW**
AMENDMENT 1
(standards.iteh.ai)

ISO 9626:1991/Amd 1:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5573c22-5c6f-4e01-9f7d-01f39a173706/iso-9626-1991-amd-1-2001>



Numéro de référence
ISO 9626:1991/Amd.1:2001(F)

© ISO 2001

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9626:1991/Amd 1:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5573c22-5c6f-4e01-9f7d-01f39a173706/iso-9626-1991-amd-1-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5573c22-5c6f-4e01-9f7d-01f39a173706/iso-9626-1991-amd-1-2001>

© ISO 2001

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent Amendement 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.

L'Amendement 1 à la Norme internationale ISO 9626:1991 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs médicaux pour injections*, sous-comité SC 1, *Seringues, aiguilles et cathéters intravasculaires non réutilisables*.

(standards.iteh.ai)

[ISO 9626:1991/Amd 1:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5573c22-5c6f-4e01-9f7d-01f39a173706/iso-9626-1991-amd-1-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5573c22-5c6f-4e01-9f7d-01f39a173706/iso-9626-1991-amd-1-2001>

Introduction

Le présent Amendement a pour objet:

- a) d'ajouter des spécifications applicables aux tubes à paroi normale et à paroi mince de dimensions théoriques 0,2 mm, 0,23 mm et 0,25 mm, correspondant à l'introduction de tubes plus minces permettant un plus grand confort lors de l'injection, en particulier pour les jeunes enfants et dans le cadre d'applications pédiatriques;
- b) d'ajouter des diamètres intérieurs minimaux pour les tubes à paroi mince de dimensions théoriques 0,3 mm à 0,36 mm puisque ces dimensions sont maintenant disponibles;
- c) de réviser le diamètre extérieur maximal des tubes de dimension théorique 0,6 mm pour refléter les pratiques actuelles de fabrication;
- d) de supprimer le diamètre intérieur maximal de tous les types de tubes, étant donné que cette valeur n'est pas nécessaire pour faire la distinction entre les tubes à paroi normale, à paroi mince et à paroi très mince;
- e) de réviser les moyens permettant de spécifier les aciers à utiliser, par suite de l'annulation de l'ISO 683-13.

Pour plus de clarté, les valeurs révisées portées dans les nouveaux Tableaux 2, 3 et 4 du présent Amendement sont en **caractères gras**.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9626:1991/Amd 1:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5573c22-5c6f-4e01-9f7d-01f39a173706/iso-9626-1991-amd-1-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5573c22-5c6f-4e01-9f7d-01f39a173706/iso-9626-1991-amd-1-2001>

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

AMENDEMENT 1

Page 1, Domaine d'application

Remplacer le premier alinéa par ce qui suit:

«La présente Norme internationale spécifie les dimensions et les propriétés mécaniques des tubes en acier inoxydable à paroi normale et à paroi mince, de dimensions théoriques 3,4 mm à 0,2 mm et des tubes à paroi très mince de dimensions théoriques 2,1 mm à 0,6 mm.»

Page 1, Références normatives

Supprimer la référence à l'ISO 683-13. Ajouter les références normatives suivantes:

«ISO/TR 15510:1997, *Aciers inoxydables — Composition chimique.*

EN 10088-1:1995, *Aciers inoxydables — Partie 1: Liste des aciers inoxydables.*»

Page 1, article 3

[ISO 9626:1991/Amd 1:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5573c22-5c6f-4e01-9f7d-73706/iso-9626-1991-amd-1-2001)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5573c22-5c6f-4e01-9f7d-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5573c22-5c6f-4e01-9f7d-73706/iso-9626-1991-amd-1-2001)

Remplacer l'article 3 existant par ce qui suit: [73706/iso-9626-1991-amd-1-2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5573c22-5c6f-4e01-9f7d-73706/iso-9626-1991-amd-1-2001)

«3 Matériaux

Les tubes doivent être en acier inoxydable austénitique d'un des types désignés dans le Tableau 1 ou avec l'une des désignations correspondantes indiquées dans l'ISO/TR 15510, Tableau 2.»

Ajouter le Tableau 1 suivant (nouveau):

Tableau 1 — Types d'aciers inoxydables pour tubes d'aiguilles

Désignation dans l'ISO/TR 15510:1997 et l'EN 10088-1:1995	Numéro de ligne dans les Tableaux 1 et 2 de l'ISO/TR 15510:1997	Type correspondant dans l'ISO 9626:1991 et l'ISO 683-13:1986 (pour information uniquement)
X2CrNi 18-9	1	10
X5CrNi 18-9	6	11
X6CrNiNb 18-10	17	16
X5CrNiMo 17-12-2	26	20
X6CrNiMoTi 17-12-2	28	21
X6CrNiMoNb 17-12-2	29	23

Dans le texte de l'article 8, remplacer «tableau 1» par «Tableau 2».

Supprimer le Tableau 1 existant et le remplacer par le nouveau Tableau 2 ci-après. Les modifications par rapport à l'ancien tableau sont indiquées en caractères gras.

Tableau 2 — Dimensions des tubes

Dimensions en millimètres

Dimension théorique	Dimension du calibre ¹⁾	Gamme de diamètres extérieurs		Diamètre intérieur des tubes		
		min.	max.	à paroi normale	à paroi mince	à paroi très mince
				min.	min.	min.
0,2	33	0,203	0,216	0,089	0,105	—
0,23	32	0,229	0,241	0,089	0,105	—
0,25	31	0,254	0,267	0,114	0,125	—
0,3	30	0,298	0,320	0,133	0,165	—
0,33	29	0,324	0,351	0,133	0,190	—
0,36	28	0,349	0,370	0,133	0,190	—
0,4	27	0,400	0,420	0,184	0,241	—
0,45	26	0,440	0,470	0,232	0,292	—
0,5	25	0,500	0,530	0,232	0,292	—
0,55	24	0,550	0,580	0,280	0,343	—
0,6	23	0,600	0,673	0,317	0,370	0,460
0,7	22	0,698	0,730	0,390	0,440	0,522
0,8	21	0,800	0,830	0,490	0,547	0,610
0,9	20	0,860	0,920	0,560	0,635	0,687
1,1	19	1,030	1,100	0,648	0,750	0,850
1,2	18	1,200	1,300	0,790	0,910	1,041
1,4	17	1,400	1,510	0,950	1,156	1,244
1,6	16	1,600	1,690	1,100	1,283	1,390
1,8	15	1,750	1,900	1,300	1,460	1,560
2,1	14	1,950	2,150	1,500	1,600	1,727
2,4	13	2,300	2,500	1,700	1,956	—
2,7	12	2,650	2,850	1,950	2,235	—
3,0	11	2,950	3,150	2,200	2,464	—
3,4	10	3,300	3,500	2,500	2,819	—

1) Pour information uniquement.

Page 2, article 9

Dans le texte de l'article 9, remplacer «tableau 2» par «Tableau 3».

Page 3

Supprimer le Tableau 2 existant et le remplacer par le nouveau Tableau 3 ci-après. Les modifications par rapport à l'ancien tableau sont indiquées en caractères gras.

Tableau 3 — Conditions pour l'essai de rigidité

Dimen- sion théorique	Tubes à paroi normale			Tubes à paroi mince			Tubes à paroi très mince		
	Écartement	Force de flexion	Flèche maximale	Écartement	Force de flexion	Flèche maximale	Écartement	Force de flexion	Flèche maximale
	mm ± 0,1	N ± 0,1	mm	mm ± 0,1	N ± 0,1	mm	mm ± 0,1	N ± 0,1	mm
0,2	5	1,2	0,35	5	1,2	0,4	—	—	—
0,23	5	2	0,35	5	2	0,4	—	—	—
0,25	5	2,8	0,35	5	2,8	0,4	—	—	—
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) La présente Norme internationale ne spécifie pas de valeurs de rigidité pour ces dimensions de tubes par manque de données.

Page 3, article 10

Dans le texte de l'article 10, ajouter la mention «et au Tableau 4», de manière que la teneur de l'article se lise comme suit:

«Lorsqu'ils sont essayés conformément à l'annexe D et au Tableau 4, les tubes ne doivent pas se rompre.»

Page 4, article 10

Supprimer le Tableau 3 existant et le remplacer par le nouveau Tableau 4 ci-après. Les modifications par rapport à l'ancien tableau sont indiquées en caractères gras.

Tableau 4 — Conditions pour 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 ± 0,1
0,2	6
0,23	6
0,25	8
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

Page 7, annexe C, paragraphe C.3.1 a)

Supprimer la mention «tableau 2» et la remplacer par la mention «Tableau 3».

Page 7, annexe C, paragraphe C.3.2

Supprimer la mention «tableau 2» et la remplacer par la mention «Tableau 3».

Page 8, annexe D, paragraphe D.3.2

Supprimer la mention «tableau 3» et la remplacer par la mention «Tableau 4».

Page 9

À la suite de l'annexe E, et sur une nouvelle page, créer une bibliographie comme suit:

«Bibliographie

[1] ISO 683-13:1986 (à présent annulée), *Aciers pour traitement thermique, aciers alliés et aciers pour décolletage — Partie 13: Aciers corroyés inoxydables.*»

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9626:1991/Amd 1:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5573c22-5c6f-4e01-9f7d-01f39a173706/iso-9626-1991-amd-1-2001)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5573c22-5c6f-4e01-9f7d-01f39a173706/iso-9626-1991-amd-1-2001>