

---

---

**Tubes d'aiguilles en acier inoxydable  
pour la fabrication de matériel  
médical — Exigences et méthodes  
d'essai**

*Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical  
devices — Requirements and test methods*

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

[ISO 9626:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d66f5474-5920-43ba-a120-5d7ca6ed36c0/iso-9626-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d66f5474-5920-43ba-a120-5d7ca6ed36c0/iso-9626-2016>



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

ISO 9626:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d66f5474-5920-43ba-a120-5d7ca6ed36c0/iso-9626-2016>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Matériaux</b> .....	<b>2</b>
<b>5 Exigences</b> .....	<b>2</b>
5.1 Généralités.....	2
5.2 État de la surface et aspect visuel.....	2
5.3 Propreté.....	2
5.4 Limites d'acidité et d'alcalinité.....	2
5.5 Désignation de la dimension.....	2
5.6 Dimensions.....	3
5.7 Taille des échantillons.....	5
5.8 Rigidité.....	5
5.9 Résistance à la rupture.....	7
5.10 Résistance à la corrosion.....	7
<b>Annexe A (normative) Méthodes de préparation des extraits</b> .....	<b>8</b>
<b>Annexe B (normative) Méthode d'essai de rigidité des tubes</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe C (normative) Méthode d'essai de résistance des tubes à la rupture</b> .....	<b>11</b>
<b>Annexe D (normative) Méthode d'essai de résistance des tubes à la corrosion</b> .....	<b>13</b>
<b>Annexe E (informative) Justification relative à la méthode d'essai de rigidité des tubes</b> .....	<b>14</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>24</b>

## 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](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est appelée 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](http://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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6615474-5920-43ba-a120-5d7ca6ed36c0/iso-9626-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9626:1991), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également l'Amendement ISO 9626:1991/Amd 1:2001.

Les principales modifications apportées à l'édition précédente de l'ISO 9626, qui ont été introduites suite à cette révision, sont les suivantes:

- a) ajout des spécifications s'appliquant aux tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour les dimensions 0,18 mm, 0,2 mm, 0,23 mm et 0,25 mm, et prise en compte de l'introduction de tubes plus minces afin d'améliorer le confort d'injection, en particulier pour les enfants en bas âge et en pédiatrie;
- b) ajout de désignations d'épaisseur de paroi en plus des parois normales ou minces;
- c) ajout de diamètres intérieurs minimums pour des éléments supplémentaires le cas échéant;
- d) révision du mode de spécification des aciers à utiliser;
- e) révision du tableau des dimensions des tubes et des paramètres de rigidité.

L'[Annexe A](#), l'[Annexe B](#), l'[Annexe C](#), l'[Annexe D](#) et l'[Annexe E](#) font partie intégrante de la présente Norme internationale.

## Introduction

Des préconisations relatives aux périodes de transition pour la mise en œuvre des exigences de la présente Norme internationale sont fournies dans l'ISO/TR 19244.

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

[ISO 9626:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d66f5474-5920-43ba-a120-5d7ca6ed36c0/iso-9626-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d66f5474-5920-43ba-a120-5d7ca6ed36c0/iso-9626-2016>

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

[ISO 9626:2016](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d66f5474-5920-43ba-a120-5d7ca6ed36c0/iso-9626-2016>

# Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical — Exigences et méthodes d'essai

## 1 Domaine d'application

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 dispositifs médicaux principalement à usage humain.

La présente Norme internationale prescrit des exigences et des méthodes d'essai s'appliquant aux tubes utilisés pour la fabrication d'aiguilles de dispositifs médicaux. Des essais de performance complémentaires concernant l'aspect du tube peuvent être requis lorsque l'élément est intégré dans le dispositif prêt à l'emploi.

La présente Norme internationale prescrit les dimensions et les propriétés mécaniques des tubes en acier de dimensions théoriques 3,4 mm (10 ga) à 0,18 mm (34 ga).

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 documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*.

ISO 15510, *Aciers inoxydables — Composition chimique*.

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1

#### dimension théorique

désignation du diamètre extérieur des tubes telle que définie dans le [Tableau 1](#)

Note 1 à l'article: Elle est exprimée en millimètres.

### 3.2

#### calibre

désignation de la dimension existante

Note 1 à l'article: Une dimension de calibre donnée correspond à une dimension théorique définissant les limites des diamètres extérieurs

### 3.3 épaisseur de paroi

épaisseur de matériau entre le diamètre intérieur et le diamètre extérieur du tube

Note 1 à l'article: Elle est exprimée en PN = Paroi Normale, PM = Paroi Mince, PTM = Paroi Très Mince et PUM = Paroi Ultra Mince, comme indiqué dans le [Tableau 1](#).

## 4 Matériaux

Les tubes doivent être fabriqués en aciers inoxydables listés dans l'ISO 15510. Les matériaux sélectionnés doivent être conformes aux exigences énoncées dans la présente Norme internationale. Le choix d'un acier inoxydable spécifique doit tenir compte de l'usage prévu, par exemple un contact de longue durée avec des médicaments; il convient également de prendre en considération les exigences de biocompatibilité.

NOTE Les exigences de biocompatibilité appropriées sont indiquées dans l'ISO 10993-1.

## 5 Exigences

### 5.1 Généralités

Pour choisir un tube pour une application et un usage spécifiques, une méthode fondée sur l'analyse de risque doit être adoptée.

### 5.2 État de la surface et aspect visuel

Lors d'un examen en vision normale ou corrigée, la surface extérieure des tubes doit être lisse et exempte de défauts.

Les spécifications d'état de surface peuvent être différentes selon la fonction finale du dispositif médical; dans ce cas, il convient que le fabricant de dispositifs médicaux élabore des spécifications d'état de surface spécifiques.

Lors d'un examen en vision normale ou corrigée, le tube de l'aiguille doit apparaître rectiligne et présenter une circularité régulière.

### 5.3 Propreté

Lors d'un examen en vision normale ou corrigée, les surfaces des tubes doivent être exemptes d'impuretés métalliques et d'agents de traitement.

Les spécifications de propreté peuvent être différentes selon la fonction finale du dispositif médical; dans ce cas, il convient que le fabricant de dispositifs médicaux élabore des spécifications de propreté spécifiques.

### 5.4 Limites d'acidité et d'alcalinité

Lorsqu'un pH-mètre de laboratoire pourvu d'une électrode d'usage général est utilisé pour le mesurage, le pH d'un extrait préparé conformément à l'[Annexe A](#) ne doit pas différer de plus d'une unité du pH du liquide témoin.

### 5.5 Désignation de la dimension

La dimension des tubes doit être désignée par le diamètre extérieur nominal exprimé en millimètres (c'est-à-dire la dimension théorique), le calibre correspondant (31 ga par exemple) et l'épaisseur de paroi.

EXEMPLE 0,25 mm (31 ga) PTM.

## 5.6 Dimensions

Les dimensions des tubes doivent être conformes au [Tableau 1](#).

**Tableau 1 — Dimensions des tubes**

Dimension théorique mm	Calibre	DE <sub>MIN</sub> mm	DE <sub>MAX</sub> mm	Paroi	DI <sub>MIN</sub> mm
0,18	34	0,178	0,191	PN	0,064
				PM	0,091
				PTM	0,105
0,20	33	0,203	0,216	PN	0,089
				PM	0,105
				PTM	0,125
0,23	32	0,229	0,241	PN	0,089
				PM	0,105
				PTM	0,125
				PUM	0,146
0,25	31	0,254	0,267	PN	0,114
				PM	0,125
				PTM	0,146
				PUM	0,176
0,30	30	0,298	0,320	PN	0,133
				PM	0,165
				PTM	0,190
				PUM	0,240
0,33	29	0,324	0,351	PN	0,133
				PM	0,190
				PTM	0,240
				PUM	0,265
0,36	28	0,349	0,370	PN	0,133
				PM	0,190
0,40	27	0,400	0,420	PN	0,184
				PM	0,241
0,45	26	0,440	0,470	PN	0,232
				PM	0,292
0,50	25	0,500	0,530	PN	0,232
				PM	0,292
0,55	24	0,550	0,580	PN	0,280
				PM	0,343
0,60	23	0,600	0,673	PN	0,317
				PM	0,370
				PTM	0,460
0,70	22	0,698	0,730	PN	0,390
				PM	0,440
				PTM	0,522

Tableau 1 (suite)

Dimension théorique mm	Calibre	DE <sub>MIN</sub> mm	DE <sub>MAX</sub> mm	Paroi	DI <sub>MIN</sub> mm
0,80	21	0,800	0,830	PN	0,490
				PM	0,547
				PTM	0,610
				PUM	0,645
0,90	20	0,860	0,920	PN	0,560
				PM	0,635
				PTM	0,687
				PUM	0,713
1,10	19	1,030	1,100	PN	0,648
				PM	0,750
				PTM	0,850
				PUM	0,891
1,20	18	1,200	1,300	PN	0,790
				PM	0,910
				PTM	1,041
1,40	17	1,400	1,510	PN	0,950
				PM	1,156
				PTM	1,244
				PUM	1,276
1,60	16	1,600	1,690	PN	1,100
				PM	1,283
				PTM	1,390
1,80	15	1,750	1,900	PN	1,300
				PM	1,460
				PTM	1,560
2,10	14	1,950	2,150	PN	1,500
				PM	1,600
				PTM	1,727
2,40	13	2,300	2,500	PN	1,700
				PM	1,956
2,70	12	2,650	2,850	PN	1,950
				PM	2,235
3,00	11	2,950	3,150	PN	2,200
				PM	2,464
3,40	10	3,300	3,500	PN	2,500
				PM	2,819

NOTE 1 PN = Paroi Normale, PM = Paroi Mince, PTM = Paroi Très Mince, PUM = Paroi Ultra Mince.

NOTE 2 Pour les dimensions d'aiguilles inférieures à 0,25 mm, il peut être tenu compte de l'incertitude de mesure des appareils de mesure existants.

NOTE 3 La présente Norme internationale ne spécifie pas de diamètre intérieur maximum.

NOTE 4 DE = diamètre extérieur; DI = diamètre intérieur.

## 5.7 Taille des échantillons

En cas d'échantillonnage, les tailles des échantillons doivent être déterminées en s'appuyant sur les principes d'évaluation des risques et doivent être précisées dans les spécifications du tube en fonction de l'usage prévu.

## 5.8 Rigidité

Lors des essais réalisés conformément à l'[Annexe B](#), les tubes ne doivent pas présenter de flèche supérieure à la valeur indiquée au [Tableau 2](#).

Pour les tubes pour lesquels les paramètres d'essai de rigidité ne sont pas définis dans la présente Norme internationale, le fabricant du dispositif médical doit prévoir des exigences de rigidité spécifiques en s'appuyant sur une évaluation des risques de l'usage final prévu du tube.

Il convient de tenir compte de l'usage final prévu du tube pour déterminer si des essais supplémentaires sont requis.

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

[ISO 9626:2016](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d66f5474-5920-43ba-a120-5d7ca6ed36c0/iso-9626-2016>

Tableau 2 — Conditions pour l'essai de rigidité

Dimension théorique	Tube à paroi normale			Tube à paroi mince			Tube à paroi très mince			Tube à paroi ultra-mince		
	Écartement mm ± 0,1	Force de flexion N ± 0,1	Flèche maximale mm	Écartement mm ± 0,1	Force de flexion N ± 0,1	Flèche maximale mm	Écartement mm ± 0,1	Force de flexion N ± 0,1	Flèche maximale mm	Écartement mm ± 0,1	Force de flexion N ± 0,1	Flèche maximale mm
0,18	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
0,2	5,0	0,6	0,25	5,0	0,6	0,27	a	a	a	a	a	a
0,23	5,0	0,9	0,20	5,0	0,9	0,20	5,0	0,9	0,22	5,0	0,9	0,25
0,25	5,0	1,1	0,17	5,0	1,1	0,18	5,0	1,1	0,21	5,0	1,1	0,24
0,3	5,0	1,3	0,11	5,0	1,3	0,11	5,0	1,3	0,16	5,0	1,3	0,20
0,33	5,0	1,6	0,09	5,0	1,6	0,12	5,0	1,6	0,17	5,0	1,6	0,19
0,36	5,0	3,6	0,14	5,0	3,6	0,14	a	a	a	a	a	a
0,4	9,5	2,7	0,52	7,5	3,4	0,34	a	a	a	a	a	a
0,45	10,0	3,1	0,45	10,0	3,1	0,51	a	a	a	a	a	a
0,5	10,0	5,1	0,37	10,0	5,1	0,40	a	a	a	a	a	a
0,55	10,0	6,4	0,34	10,0	6,4	0,36	a	a	a	a	a	a
0,6	12,5	4,8	0,33	12,5	4,8	0,43	12,5	4,8	0,51	a	a	a
0,7	15,0	6,7	0,42	15,0	6,7	0,52	15,0	6,7	0,60	a	a	a
0,8	15,0	9,6	0,38	15,0	9,6	0,45	15,0	9,6	0,51	a	a	a
0,9	17,5	9,0	0,48	17,5	9,0	0,56	17,5	9,0	0,60	a	a	a
1,1	25,0	9,7	0,71	25,0	9,7	0,97	25,0	9,7	1,08	a	a	a
1,2	25,0	12,2	0,51	25,0	12,2	0,81	a	a	a	a	a	a
1,4	25,0	16,6	0,46	25,0	16,6	0,68	25,0	16,6	0,82	a	a	a
1,6	25,0	22,0	0,25	25,0	22,0	0,30	25,0	22,0	0,34	a	a	a
1,8	25,0	25,0	0,35	25,0	25,0	0,45	a	a	a	a	a	a
2,1	30,0	40,0	0,40	30,0	40,0	0,50	a	a	a	a	a	a
2,4	40,0	40,0	0,38	40,0	40,0	0,65	a	a	a	a	a	a
2,7	40,0	50,0	0,31	40,0	50,0	0,45	a	a	a	a	a	a
3	50,0	50,0	0,41	50,0	50,0	0,55	a	a	a	a	a	a
3,4	50,0	60,0	0,32	50,0	60,0	0,46	a	a	a	a	a	a

<sup>a</sup> Aucune donnée n'est disponible; par conséquent, la présente Norme internationale ne prescrit pas de propriétés de rigidité pour ces dimensions de tube.