

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 9626

ISO/TC 84

Secrétariat: DS

Début de vote:
2015-01-29

Vote clos le:
2015-04-29

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

ICS: 11.040.25

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d66f5474-5920-43ba-a120-5d7ca6ed36c0/iso-9626-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVER ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence
ISO/DIS 9626:2015(F)

© ISO 2015

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d66f5474-5920-43ba-a120-5d7ca6ed36c0/iso-9626-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Matériaux	2
5 Exigences	2
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	6
5.8 Rigidité	6
5.9 Résistance à la rupture	8
5.10 Résistance à la corrosion	8
Annexe A (normative) Méthodes de préparation des extraits	9
Annexe B (normative) Méthode d'essai de rigidité des tubes	10
Annexe C (normative) Méthode d'essai de résistance des tubes à la rupture	12
Annexe D (normative) Méthode d'essai de résistance des tubes à la corrosion	14
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme internationale et les Rxigences Essentielles de la Directive européenne 94/42/CEE	15

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 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.

L'ISO 9626 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition, qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

Introduction

La présente Norme internationale a pour objet :

- a) d'ajouter 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 de refléter l'introduction de tubes plus minces afin d'améliorer le confort d'injection, en particulier pour les petits enfants et les bébés,
- b) d'ajouter des désignations d'épaisseur de paroi en plus des parois normale ou mince,
- c) d'ajouter des diamètres intérieurs minimum pour des éléments supplémentaires, si possible,
- d) de revoir le mode de spécification des aciers à utiliser.

Des conseils relatifs aux périodes de transition pour la mise en œuvre des exigences de la présente norme figurent dans l'ISO/TR 19244 'Guide relatif aux périodes de transition pour les normes élaborées par l'ISO/TC 84 - Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters'.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d66f5474-5920-43ba-a120-5d7ca6ed36c0/iso-9626-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<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

L'ISO 9626 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 (G10) à 0,18 mm (G34).

Elle 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 documents de référence suivants sont indispensables pour 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 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 11608-1:2012, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1 : Systèmes d'injection à aiguille*

ISO 15510, *Aciers inoxydables — Composition chimique*¹

ISO 2958, *Véhicules routiers — Protection extérieure des voitures particulières*

3 Termes et définitions

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

3.1

calibre

dimension normalisée

NOTE à l'article Les aiguilles hypodermiques existent en différents diamètres extérieurs, désignés par un numéro de calibre. Un petit numéro de calibre indique un diamètre extérieur important. Le diamètre intérieur dépend à la fois du calibre et de l'épaisseur de paroi.

¹) En cours de révision

4 Matériaux

Les tubes doivent être en acier inoxydable selon l'ISO 15510. Les matériaux choisis doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 9626 et aux exigences de biocompatibilité de l'ISO 10993-1. Le choix d'un acier inoxydable spécifique doit tenir compte de l'usage prévu, par exemple un contact de longue durée avec des médicaments.

5 Exigences

5.1 Généralités

Pour choisir un tube pour une application et un usage spécifiques, il faut adopter une méthode fondée sur l'analyse de risque.

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 de propreté 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 du pH du liquide témoin de plus d'une unité.

5.5 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 l'épaisseur de paroi.

EXEMPLE 0,25 mm (G31) PTM

5.6 Dimensions

Les dimensions des tubes doivent être conformes au Tableau 1.

Tableau 1 (1 sur 3) — Dimensions des tubes

Dimension théorique (mm)	Calibre	OD _{MIN} (mm)	OD _{MAX} (mm)	Paroi	ID _{MIN} (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
0,36	28	0,349	0,370	PUM	0,265
				PN	0,133
				PM	0,190

Tableau 2 (2 sur 3) — Dimensions des tubes

Diamètre extérieur nominal OD (mm)	Calibre	OD _{MIN} (mm)	OD _{MAX} (mm)	Paroi	ID _{MIN} (mm)
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
0,80	21	0,800	0,830	PN	0,490
				PM	0,547
				PTM	0,610
0,90	20	0,860	0,920	PN	0,560
				PM	0,635
				PTM	0,687
1,10	19	1,030	1,100	PN	0,648
				PM	0,750
				PTM	0,850