

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 9626:2016

Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626:2016)

Stainless steel needle tubing for the
manufacture of medical devices -
Requirements and test methods (ISO
9626:2016)

Tubes d'aiguilles en acier inoxydable
pour la fabrication de matériel médical -
Exigences et méthodes d'essai (ISO
9626:2016)

08/2016



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 9626:2016 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 9626:2016 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626:2016)

Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods (ISO 9626:2016)

Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical - Exigences et méthodes d'essai (ISO 9626:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. Juni 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Werkstoffe	8
5 Anforderungen	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Oberflächenbeschaffenheit und äußeres Erscheinungsbild	8
5.3 Sauberkeit	8
5.4 Grenzwerte für Azidität und Alkalität	8
5.5 Größenbezeichnung	8
5.6 Maße	8
5.7 Stichprobenumfang	11
5.8 Steifigkeit	11
5.9 Bruchfestigkeit	14
5.10 Korrosionsbeständigkeit	14
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung der Extrakte	15
A.1 Kurzbeschreibung	15
A.2 Geräte und Reagenzien	15
A.3 Durchführung	15
Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Steifigkeit des Kanülenrohrs	16
B.1 Kurzbeschreibung	16
B.2 Geräte	16
B.3 Durchführung	17
B.4 Prüfbericht	17
Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung der Bruchfestigkeit des Kanülenrohrs	18
C.1 Kurzbeschreibung	18
C.2 Geräte	18
C.3 Durchführung	18
C.4 Prüfbericht	18
Anhang D (normativ) Verfahren zur Prüfung der Korrosionsbeständigkeit	20
D.1 Kurzbeschreibung	20
D.2 Geräte und Reagenzien	20
D.3 Durchführung	20
D.4 Prüfbericht	20
Anhang E (informativ) Grundprinzip mit Bezug auf das Verfahren zur Prüfung der Steifigkeit des Kanülenrohrs	21
E.1 Allgemeines	21
E.2 Bestimmung der Last	23

E.3	Festlegung des annehmbaren Designraumes und Bestimmung der zulässigen Durchbiegung.....	26
E.4	Verfahren und Ergebnisse.....	28
	Literaturhinweise.....	31

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9626:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9626:1995.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 9626:2016 wurde vom CEN als EN ISO 9626:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“.

Die vorliegende zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 9626:1991), die fachlich überarbeitet wurde. Es beinhaltet ebenso die Änderung ISO 9626:1991/Amd 1:2001.

Die mit der Überarbeitung eingeführten wesentlichen Änderungen gegenüber der vorigen Ausgabe von ISO 9626 sind nachfolgend aufgelistet:

- a) Aufnahme von Spezifikationen für Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl der metrischen Größen 0,18 mm, 0,2 mm, 0,23 mm und 0,25 mm sowie von Überlegungen hinsichtlich der Einführung dünnerer Rohre für größeren Komfort bei der Injektion, insbesondere bei Säuglingen und beim pädiatrischen Einsatz;
- b) Aufnahme von Bezeichnungen der Wanddicke zusätzlich zu normalwandig und dünnwandig;
- c) Aufnahme von Mindest-Innendurchmessern für weitere Produkte, sofern möglich;
- d) Überarbeitung der Art der Spezifikation der anzuwendenden Stähle;
- e) Überarbeitung der Tabelle der Rohrmaße und der Steifigkeitsparameter.

Die Anhänge A, B, C, D und E sind Bestandteil dieser Internationalen Norm.

Einleitung

Ein Leitfaden zu Übergangsfristen für die Umsetzung der Anforderungen dieser Internationalen Norm ist in ISO/TR 19244 gegeben.