

Kanülenrohre aus nicht rostendem Stahl zur Herstellung
von Medizinprodukten
(ISO 9626:1991 + Amd.1:2001) (enthält Änderung A1:2001)
Deutsche Fassung EN ISO 9626:1995 + A1:2001

DIN
EN ISO 9626

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 9626:1995-06

Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
(ISO 9626:1991 + Amd.1:2001) (including amendment A1:2001);
German version EN ISO 9626:1995 + A1:2001

Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical
(ISO 9626:1991 + Amd.1:2001) (inclut l'amendement A1:2001);
Version allemande EN ISO 9626:1995 + A1:2001

Die Europäische Norm EN ISO 9626:1995 hat den Status einer Deutschen Norm, einschließlich der eingearbeiteten Änderung A1:2001, die vom CEN getrennt verteilt wurde.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: Großbritannien) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) in Zusammenarbeit mit ISO/TC 84 „Medical devices for injections“ unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Arbeitsausschuss B 3 „Infusions- und Injektionsbehältnisse aus Glas“/AK 2 „Kanülen“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

EN 10088-1:1995 siehe DIN EN 10088-1:1995

ISO 3696:1987 siehe DIN ISO 3696:1991

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9626:1995-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Die Tabelle 1 mit einer Selektion von nicht rostenden Stählen wurde neu aufgenommen.
- In Tabelle 2 wurden neue Rohrabmessungen aufgenommen.
- Hinzufügen von Kleinstmaßen für die Innendurchmesser von dünnwandigen Rohren der metrischen Größenbezeichnung 0,3 mm bis 0,36 mm.
- Der maximale Innendurchmesser aller Rohre wurde gestrichen.

Fortsetzung 12 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Kanülenrohre aus nicht rostendem Stahl zur Herstellung
von Medizinprodukten
(ISO 9626:1991 + Amd.1:2001) (enthält Änderung A1:2001)

Stainless steel needle tubing for the manufacture of
medical devices (ISO 9626:1991 + Amd.1:2001)
(including amendment A1:2001)

Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication
de matériel médical (ISO 9626:1991 + Amd.1:2001)
(inclut l'amendement A1:2001)

Die Europäische Norm EN ISO 9626 wurde vom CEN am 14. November 1994 und die Änderung 1 am 1. Juni 2001 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 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 9626 + Änderung 1 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Medical devices for injections“ der International Organization for Standardization (ISO) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ erarbeitet.

Dieses Europäische Dokument muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 1995, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 1995 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 9626:1991 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Vorwort zur Änderung A1

Der Text der Änderung EN ISO 9626:1995 + A1:2001 zur EN ISO 9626:1995 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Medical devices for injections“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2001 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Änderung zur Internationalen Norm ISO 9626:1991 + Amd.1:2001 wurde von CEN als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) enthalten.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm beschreibt Maße und mechanische Eigenschaften von Kanülenrohren aus nicht rostendem Stahl mit normaler und dünner Rohrwand der nominalen metrischen Größen von 3,4 mm bis 0,2 mm und von Rohren mit extradünner Rohrwand der nominalen metrischen Größen von 2,1 mm bis 0,6 mm.

Da keine Erfahrungswerte vorliegen, enthält diese Internationale Norm keine Anforderungen für die Steifigkeitseigenschaften der Kanülenrohre mit extradünner Rohrwand in den metrischen Nenngößen von 0,8 mm, 0,9 mm, 1,2 mm, 1,4 mm, 1,8 mm und 2,1 mm.

Diese Internationale Norm gilt für biegesteife Kanülenrohre aus nicht rostendem Stahl, zur Herstellung von Injektionskanülen und anderen Medizinprodukten, vorwiegend für die Anwendung am Menschen.

Sie gilt nicht für flexible Kanülenrohre aus nicht rostendem Stahl, da diese in ihren mechanischen Eigenschaften von den in dieser Internationalen Norm festgelegten Eigenschaften abweichen. Hersteller und Käufer von flexiblen Kanülenrohren werden jedoch aufgefordert, die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen für die Maße zu übernehmen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der EN ISO 9626 sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm galten die angegebenen Ausgaben. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung, und Anwender der EN ISO 9626 werden gebeten, die jeweils neueste Ausgabe der im Folgenden genannten Normen anzuwenden. Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

EN 10088-1:1995, *Stainless steels – Part 1: List of stainless steels*.

ISO 3696:1987, *Water for analytical use – Specification and tests methods*.

ISO/TR 15510:1997, *Stainless steels – Chemical composition*.

3 Werkstoffe

Die Rohre sind herzustellen aus nicht rostendem austenitischem Stahl der in der Tabelle 1 aufgeführten Werkstoffe oder einem Werkstoff, welcher den in ISO/TR 15510, Tabelle 2, aufgeführten Sorten entspricht.

Tabelle 1 – Sorten aus nicht rostendem Stahl für Kanülenrohr

Bezeichnung in ISO/TR 15510:1997 und EN 10088-1:1995	Zeilen-Nummer in den Tabellen 1 und 2 von ISO/TR 15510:1997	Zugeordnete Sorte in ISO 9626:1991 und ISO 683-13:1986 (nur zur Information)
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

4 Oberflächenbeschaffenheit

Bei Prüfung mit normaler oder auf normal korrigierter Sehschärfe muss die Außenfläche der Kanülenrohre glatt und fehlerfrei sein.

5 Sauberkeit

Bei Prüfung mit normaler oder auf normal korrigierter Sehschärfe darf die Oberfläche der Kanülenrohre keine Verunreinigungen oder Rückstände von der Verarbeitung von Hilfsstoffen aufweisen.

6 Grenzwerte für Azidität und Alkalität

Bei Prüfung nach Anhang A darf für die nach Anhang B hergestellte Prüflüssigkeit, unter Berücksichtigung der für die Kontrollflüssigkeit verbrauchten Titrationslösung, zum Erreichen des Titrationsendpunktes nicht mehr als 0,04 ml Natriumhydroxidlösung bzw. nicht mehr als 0,12 ml Salzsäurelösung verbraucht werden.