

DIN EN ISO 9626

ICS 11.040.25

Entwurf

Einsprüche bis 2015-04-27
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9626:2002-03 und
DIN EN ISO 9626
Berichtigung 1:2013-01

**Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von
Medizinprodukten –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 9626:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 9626:2015**

Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices –
Requirements and test methods (ISO/DIS 9626:2015);
German version prEN ISO 9626:2015

Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical
(ISO/DIS 9626:2015);
Version allemande prEN ISO 9626:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-02-27 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9626:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ (Sekretariat: DS, Dänemark) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 2958	siehe DIN EN ISO 2958
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 11608-1	siehe DIN EN ISO 11608-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9626:2002-03 und DIN EN ISO 9626 Berichtigung 1:2013-01 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) der Inhalt wurde technisch überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11608-1, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme*

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 9626:2015)

Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical — (ISO/DIS 9626:2015)

Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods (ISO/DIS 9626:2015)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Werkstoffe	5
5 Anforderungen	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Oberflächenbeschaffenheit und äußeres Erscheinungsbild	6
5.3 Sauberkeit.....	6
5.4 Grenzwerte für Azidität und Alkalität.....	6
5.5 Größenbezeichnung	6
5.6 Maße.....	6
5.7 Stichprobenumfang	10
5.8 Steifigkeit.....	10
5.9 Bruchfestigkeit.....	13
5.10 Korrosionsbeständigkeit	13
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung der Extrakte	14
A.1 Kurzbeschreibung	14
A.2 Geräte und Reagenzien	14
A.3 Durchführung	14
Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Steifigkeit des Kanülenrohrs	15
B.1 Kurzbeschreibung	15
B.2 Geräte.....	15
B.3 Durchführung	16
B.4 Prüfbericht.....	16
Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung der Bruchfestigkeit des Kanülenrohrs	17
C.1 Kurzbeschreibung	17
C.2 Geräte.....	17
C.3 Durchführung	17
C.4 Prüfbericht.....	17
Anhang D (normativ) Verfahren zur Prüfung der Korrosionsbeständigkeit.....	19
D.1 Kurzbeschreibung	19
D.2 Geräte und Reagenzien	19
D.3 Durchführung	19
D.4 Prüfbericht.....	19
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 94/42/EWG	20

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9626:2015) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, B, C oder D, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die vorliegende zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe, die fachlich überarbeitet wurde.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 9626:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 9626:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Der Zweck dieser Internationalen Norm besteht in Folgendem:

- 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.

Eine Anleitung hinsichtlich der Übergangsperioden für die Umsetzung der Anforderungen dieser Norm ist in ISO/TR 19244, „Guidance on transition periods for standards“ enthalten, der durch ISO/TC 84, „Devices for administration of medicinal products and catheters“ erarbeitet wurde.

1 Anwendungsbereich

DIN EN ISO 9626 enthält Anforderungen an und Prüfverfahren für Rohre, die in Form von Kanülen für den Einsatz als Komponenten in Medizinprodukten hergestellt werden. Eine zusätzliche Leistungsprüfung der Rohre kann erforderlich werden, wenn die Komponente in das gebrauchsfertige Produkt integriert wird.

Diese Internationale Norm legt die Maße und mechanischen Eigenschaften von Kanülenrohren aus Stahl der metrischen Nenngrößen von 3,4 mm (G10) bis 0,18 mm (G34) fest.

Die vorliegende Internationale Norm gilt für biegesteife Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Injektionskanülen und anderen Medizinprodukten, vorwiegend für die Anwendung am Menschen.

Sie gilt nicht für flexible Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl, da deren mechanische Eigenschaften von den in dieser Internationalen Norm für biegesteife Rohre festgelegten Eigenschaften abweichen. Hersteller und Käufer von flexiblen Kanülenrohren sind jedoch angehalten, die maßbezogenen Spezifikationen dieser Internationalen Norm anzuwenden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 11608-1:2012, *Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 1: Needle-based injection systems*

ISO 15510, *Stainless steels — Chemical composition*¹

ISO 2958, *Road vehicles — Exterior protection for passenger cars*^{N1}

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gilt der folgende Begriff.

3.1

Gauge

Verfahren eines Normmaßes

Anmerkung 1 zum Begriff: Injektionsnadeln sind mit einer großen Vielzahl von Außendurchmessern verfügbar, die durch Gauge-Nummern beschrieben werden. Kleinere Gauge-Zahlen bezeichnen größere Außendurchmesser. Die Innendurchmesser sind von sowohl der Gauge-Nummer als auch der Wanddicke abhängig.

4 Werkstoffe

Die Rohre sind aus nichtrostendem Stählen nach ISO 15510 herzustellen. Die ausgewählten Werkstoffe müssen den Anforderungen der ISO 9626 sowie den Anforderungen an die Biokompatibilität nach ISO 10993-1 entsprechen. Die Auswahl eines spezifischen nichtrostenden Stahlwerkstoffs muss unter Berücksichtigung des bestimmungsgemäßen Verwendungszwecks erfolgen, z. B. Langzeit-Kontakt mit Medikamenten.

¹⁾ In Überarbeitung.

^{N1}Nationale Fußnote: Fehler in ISO/DIS 9626:2014. Richtige Referenz müsste lauten: ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection.