

---

---

**Stylos-injecteurs à usage médical —  
Partie 2:  
Aiguilles — Exigences et méthodes  
d'essai**

*Pen-injectors for medical use —  
Part 2: Needles — Requirements and test methods*  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 11608-2:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d2dd3d5-a868-48ac-acfb-79b4859233d7/iso-11608-2-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d2dd3d5-a868-48ac-acfb-79b4859233d7/iso-11608-2-2000>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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

[ISO 11608-2:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d2dd3d5-a868-48ac-acfb-79b4859233d7/iso-11608-2-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d2dd3d5-a868-48ac-acfb-79b4859233d7/iso-11608-2-2000>

© ISO 2000

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du 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.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Imprimé en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application.....</b>	<b>1</b>
2 <b>Références normatives.....</b>	<b>1</b>
3 <b>Termes et définitions.....</b>	<b>1</b>
4 <b>Exigences.....</b>	<b>2</b>
4.1 <b>Code couleur.....</b>	<b>2</b>
4.2 <b>Matériaux.....</b>	<b>2</b>
4.3 <b>Dimensions.....</b>	<b>3</b>
4.4 <b>Non-occlusion de la lumière.....</b>	<b>3</b>
4.5 <b>Biseaux de l'aiguille.....</b>	<b>3</b>
4.6 <b>Absence de défauts.....</b>	<b>3</b>
4.7 <b>Lubrification.....</b>	<b>3</b>
4.8 <b>Déplacement du point de mesure à l'extrémité patient des aiguilles de type A.....</b>	<b>4</b>
4.9 <b>Assemblage de l'embase et du tube-aiguille.....</b>	<b>4</b>
4.10 <b>Couple de dévissage de l'aiguille.....</b>	<b>4</b>
4.11 <b>Facilité de montage/démontage.....</b>	<b>4</b>
4.12 <b>Stérilité.....</b>	<b>4</b>
5 <b>Échantillonnage.....</b>	<b>4</b>
6 <b>Préconditionnement des aiguilles.....</b>	<b>5</b>
6.1 <b>Préconditionnement en atmosphère de chaleur sèche.....</b>	<b>5</b>
6.2 <b>Préconditionnement en atmosphère de stockage froide.....</b>	<b>5</b>
6.3 <b>Préconditionnement en atmosphère cyclique.....</b>	<b>5</b>
7 <b>Atmosphère normale et appareillage pour essai.....</b>	<b>6</b>
7.1 <b>Atmosphère normale pour essai.....</b>	<b>6</b>
7.2 <b>Appareillage d'essai.....</b>	<b>6</b>
8 <b>Détermination du déplacement du point de mesure à l'extrémité patient des aiguilles de type A.....</b>	<b>7</b>
9 <b>Assemblage de l'embase et du tube-aiguille.....</b>	<b>7</b>
10 <b>Couple de dévissage de l'aiguille.....</b>	<b>7</b>
11 <b>Emballage.....</b>	<b>8</b>
12 <b>Informations fournies par le fabricant.....</b>	<b>8</b>
12.1 <b>Généralités.....</b>	<b>8</b>
12.2 <b>Marquage.....</b>	<b>8</b>
12.3 <b>Mode d'emploi.....</b>	<b>9</b>
Bibliographie.....	10

## 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 3.

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 de la présente partie de l'ISO 11608 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.

La Norme internationale ISO 11608-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs médicaux pour injections*.

iTeh STANDARD PREVIEW

L'ISO 11608 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Stylos-injecteurs à usage médical*:

- *Partie 1: Stylos-injecteurs — Exigences et méthodes d'essai*
- *Partie 2: Aiguilles — Exigences et méthodes d'essai*
- *Partie 3: Cartouches prêtes à l'emploi — Exigences et méthodes d'essai*

## Introduction

La présente partie de l'ISO 11608 traite des aiguilles à deux pointes stériles, non réutilisables, destinées aux stylos-injecteurs.

Les dispositifs décrits dans la présente partie de l'ISO 11608 sont conçus pour être utilisés avec les dispositifs décrits dans l'ISO 11608-1 et l'ISO 11608-3.

Il est reconnu que l'interchangeabilité des éléments (stylo-injecteur, aiguille et cartouche) est souhaitable pour certains médicaments et doit être évitée pour d'autres, et que les conceptions futures peuvent être appelées à évoluer. Par conséquent, l'ISO 11608-2 et l'ISO 11608-3 encouragent l'interchangeabilité en établissant certaines exigences spécifiques pour les aiguilles interchangeables (de type A) et les cartouches interchangeables (de type A), respectivement.

Des exigences de performances sont imposées pour les aiguilles interchangeables (de type A) et non interchangeables (de type autre que A). Des exigences supplémentaires dimensionnelles sont imposées pour les aiguilles interchangeables (de type A).

La mention indiquant si les éléments sont interchangeables (type A) ou non figurera sur l'emballage unitaire.

Il est souhaitable que les aiguilles de type autre que A ne puissent pas s'adapter sur les stylos-injecteurs destinés à des aiguilles de type A.

Les plans d'échantillonnage pour le contrôle choisis pour la présente partie de l'ISO 11608 servent à vérifier, avec un niveau de confiance élevé, si le fabricant est capable de fabriquer un «lot» d'aiguilles qui soit conforme aux caractéristiques critiques du produit. Les plans d'échantillonnage pour le contrôle ne remplacent pas les systèmes plus généraux de qualité de fabrication figurant dans les normes sur les systèmes de qualité, par exemple la série ISO 9000.

La présente partie de l'ISO 11608 ne spécifie pas d'exigences ni de méthodes d'essai relatives à l'absence de risques biologiques, car les accords internationaux concernant la méthodologie et les critères d'acceptation et de refus sont incomplets. L'ISO 10993-1 fournit un guide de réalisation des essais biologiques concernant les aiguilles à deux pointes, et les fabricants sont invités à en tenir compte pour évaluer les produits. Il convient que cette évaluation prenne en compte les effets du processus de stérilisation des aiguilles. Cependant, des réglementations nationales peuvent exister dans certains pays, et elles peuvent avoir priorité sur l'ISO 10993-1.

Dans certains pays, des réglementations nationales existent, et les exigences qu'elles contiennent peuvent remplacer ou compléter la présente partie de l'ISO 11608.

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

ISO 11608-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d2dd3d5-a868-48ac-acfb-79b4859233d7/iso-11608-2-2000>

# Stylos-injecteurs à usage médical —

## Partie 2: Aiguilles — Exigences et méthodes d'essai

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11608 spécifie les exigences et les méthodes d'essai des aiguilles non réutilisables stériles à deux pointes, destinées aux stylos-injecteurs conformes aux spécifications de l'ISO 11608-1.

Elle ne s'applique pas aux aiguilles pour usage dentaire.

### 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 11608. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 11608 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur. [standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d2dd3d5-a868-48ac-acfb-79b4859233d7/iso-11608-2-2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d2dd3d5-a868-48ac-acfb-79b4859233d7/iso-11608-2-2000)

ISO 6009:1992, *Aiguilles hypodermiques non réutilisables — Code de couleurs pour l'identification.*

ISO 7864:1993, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables.*

ISO 9626:1991,  *Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical.*

ISO 11608-1:2000, *Stylos-injecteurs à usage médical — Partie 1: Stylos-injecteurs — Exigences et méthodes d'essai.*

CEI 60068-2-30:1980, *Essais d'environnement — Partie 2: Essai Db et guide: Essai cyclique de chaleur humide (cycles de 12 + 12 heures).*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 11608, les termes et définitions suivants s'appliquent.

La Figure 1 donne la nomenclature de certains éléments d'une aiguille pour stylo-injecteur.

#### 3.1

##### emballage primaire

partie de l'emballage qui préserve la stérilité de l'aiguille

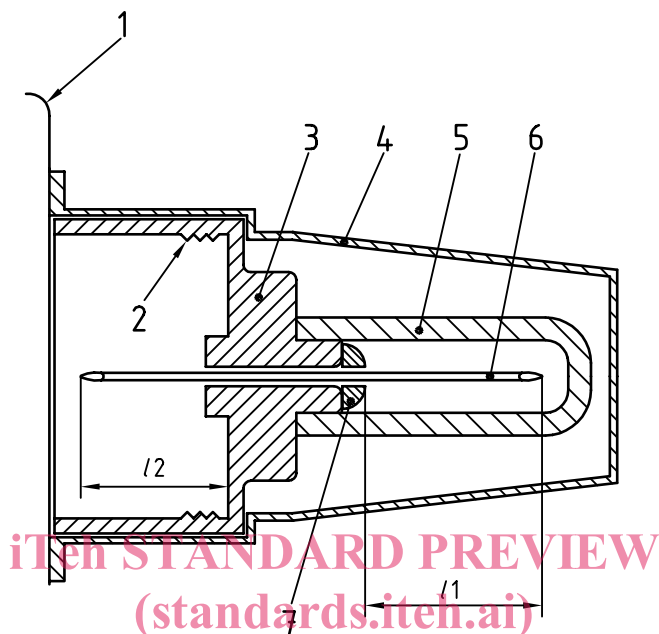
NOTE L' emballage primaire peut servir de protection pour l'aiguille.

**3.2 emballage unitaire**

unité de conditionnement destinée au consommateur

**3.3 scellage**

protection retirable destinée à préserver la stérilité de l'aiguille à l'intérieur de l'emballage primaire



**Légende**

- 1 Scellage
- 2 Mécanisme de fixation de l'aiguille
- 3 Embase de l'aiguille
- 4 Emballage primaire
- 5 Protection de l'aiguille
- 6 Tube-aiguille
- 7 Joint (le cas échéant)

ISO 11608-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d2dd3d5-a868-48ac-acfb-79b4859233d7/iso-11608-2-2000>

**Figure 1 — Représentation schématique d'une aiguille pour stylo-injecteur**

**4 Exigences**

**4.1 Code couleur**

Si un code couleur est utilisé pour désigner le diamètre de l'aiguille, ce code doit être conforme aux exigences de l'ISO 6009.

**4.2 Matériaux**

Il convient que l'aiguille soit fabriquée à partir d'un tube constitué d'un matériau conforme à l'ISO 683-13.



## 4.3 Dimensions

### 4.3.1 Généralités

Les diamètres de tube doivent être conformes aux exigences énoncées au Tableau 1 de l'ISO 9626:1991.

Les dimensions du mécanisme de fixation de l'aiguille doivent permettre à l'aiguille de s'adapter et de fonctionner avec des stylos-injecteurs conformes aux spécifications de l'ISO 11608-1.

### 4.3.2 Aiguilles de type A

Les aiguilles de type A doivent s'adapter à l'appareillage d'essai spécifié en 7.2 et fonctionner avec des stylos-injecteurs conçus et étiquetés pour être utilisés avec des aiguilles de type A.

La longueur ( $l_2$ ) de l'extrémité cartouche de l'aiguille doit être comprise entre 3,5 mm et 7,25 mm (voir Figure 1).

La tolérance sur la longueur ( $l_1$ ) de l'extrémité patient de l'aiguille doit être de  $\pm 1,25$  mm par rapport à la longueur spécifiée par le fabricant (voir Figure 1).

### 4.3.3 Aiguilles de type autre que A

Les aiguilles de type autre que A doivent s'adapter et fonctionner avec des stylos-injecteurs identifiés, conçus et étiquetés pour être utilisés avec le type particulier d'aiguille de type autre que A.

La longueur ( $l_2$ ) de l'extrémité cartouche doit permettre une pénétration suffisante du joint de la cartouche lorsque celle-ci est montée sur le stylo-injecteur auquel elle est destinée.

La tolérance sur la longueur ( $l_1$ ) de l'extrémité patient de l'aiguille doit être de  $\pm 1,25$  mm par rapport à la longueur spécifiée par le fabricant.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d2dd3d5-a868-48ac-acfb-79b4859233d7/iso-11608-2-2000>

## 4.4 Non-occlusion de la lumière

La lumière du tube-aiguille doit être telle qu'un stylet ayant un diamètre équivalent à  $(80 \pm 2)$  % du diamètre intérieur du tube puisse y pénétrer facilement.

## 4.5 Biseaux de l'aiguille

Examinés avec un grossissement  $\times 2,5$ , les biseaux de l'aiguille doivent être pointus et ne pas présenter de bords striés, de barbes et de défauts en forme de crochets.

Le biseau de l'aiguille à l'extrémité cartouche doit être conçu de manière à réduire au maximum l'obturation du canal et la fragmentation lors de la pénétration du septum de la cartouche.

## 4.6 Absence de défauts

Le tube-aiguille doit être conforme aux exigences énoncées en 11.3 de l'ISO 7864:1993.

## 4.7 Lubrification

Si le tube-aiguille est lubrifié, le lubrifiant ne doit pas être visible, en vision normale ou corrigée, sous forme de gouttelettes sur les surfaces extérieure ou intérieure du tube-aiguille.