
**Systèmes d'injection à aiguille pour
usage médical — Exigences et
méthodes d'essai —**

**Partie 2:
Aiguilles**

*Needle-based injection systems for medical use — Requirements and
test methods —
Part 2: Needles*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11608-2:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b714c53-7093-40ef-9b9b-a386f7ba9d28/iso-11608-2-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11608-2:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b714c53-7093-40ef-9b9b-a386f7ba9d28/iso-11608-2-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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.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 Exigences	3
4.1 Matériaux	3
4.2 Dimensions	3
4.3 Détermination du débit à travers l'aiguille	3
4.4 Liaison du tube de l'aiguille avec l'embase	4
4.5 Biseau de l'aiguille	4
4.6 Absence de défauts	4
4.7 Lubrification	4
4.8 Décalage du point de mesure à l'extrémité patient	4
4.9 Détermination de la compatibilité fonctionnelle avec les systèmes d'injection à aiguille	4
4.10 Facilité d'assemblage/de désassemblage	4
4.11 Stérilité	4
5 Échantillonnage	5
6 Préconditionnement des aiguilles	5
6.1 Préconditionnement en atmosphère de chaleur sèche	5
6.2 Préconditionnement en atmosphère de stockage froide	5
6.3 Préconditionnement en atmosphère cyclique	5
7 Atmosphère normale et appareillage d'essai	6
7.1 Généralités	6
7.2 Atmosphère normale d'essai	6
7.3 Gabarit d'essai	7
8 Détermination du décalage du point de mesure à l'extrémité patient	7
9 Liaison du tube de l'aiguille avec l'embase	8
10 Emballage	8
11 Méthode d'essai pour la validation de la compatibilité aiguille/systèmes d'injection	8
11.1 Principe	8
11.2 Appareillage/équipement	9
11.3 Exigences de quantité d'aiguilles pour un échantillon	9
11.4 Mode opératoire	9
11.5 Critères d'acceptation	11
11.6 Rapport d'essai	12
12 Informations fournies par le fabricant	12
12.1 Généralités	12
12.2 Marquage	13
12.3 Mode d'emploi	14
Annexe A (normative) Détermination du débit à travers l'aiguille	15
Bibliographie	17

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 11608-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11608-2:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 11608 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai*:

- *Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille*
- *Partie 2: Aiguilles* [ISO 11608-2:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b714c53-7093-40ef-9b9b-a386f7ba9d28/iso-11608-2-2012)
- *Partie 3: Conteneurs prêts à l'emploi* <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b714c53-7093-40ef-9b9b-a386f7ba9d28/iso-11608-2-2012>
- *Partie 4: Exigences et méthodes d'essai pour stylos-injecteurs électroniques et électromécaniques*
- *Partie 5: Fonctions automatisées*

Introduction

La présente partie de l'ISO 11608 traite des aiguilles à deux extrémités stériles non réutilisables, utilisées dans les systèmes d'injection à aiguille (par exemple les stylos-injecteurs). Ces aiguilles sont souvent appelées aiguilles pour stylo-injecteur.

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

La version précédente de la présente partie de l'ISO 11608 introduisait le concept d'interchangeabilité et les désignations d'étiquetage de type A (c'est-à-dire interchangeable) et de type autre que A pour les aiguilles et les emballages primaires de médicaments injectables. Depuis sa promulgation, l'expérience a montré que la complexité de ces systèmes fait qu'il est très difficile d'assurer la compatibilité fonctionnelle telle qu'elle est définie dans la présente partie de l'ISO 11608, en particulier lorsque les produits proviennent de fabricants différents et que la conception n'est pas vérifiée en tant que système. Par conséquent, on pense que la désignation «de type A» ne constitue pas une ligne directrice appropriée permettant à l'utilisateur de décider de la compatibilité des aiguilles et des emballages primaires de médicaments injectables avec des systèmes d'injection à aiguille (NIS) spécifiques. La désignation d'étiquetage «de type A» en tant que telle a donc été supprimée.

Cette deuxième édition de la présente partie de l'ISO 11608 introduit la compatibilité fonctionnelle du système par le biais d'essais, conformément à l'Article 11. Le débit est introduit en tant que nouveau paramètre. Les plans de contrôle par échantillonnage choisis pour la présente partie de l'ISO 11608 servent à vérifier, avec un niveau de confiance élevé, si le fabricant est en mesure de fabriquer un «lot» d'aiguilles qui soit conforme aux caractéristiques critiques du produit. Ils 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 ou de méthodes d'essai concernant l'absence de risques biologiques car l'accord international qui porte sur la méthodologie et les critères de réussite/d'échec est incomplet. L'ISO 10993-1 donne des lignes directrices relatives aux essais biologiques qui s'appliquent aux aiguilles à deux extrémités et il est conseillé aux fabricants de tenir compte de ces lignes directrices lors de l'évaluation de leurs produits. Il convient que cette évaluation prenne en considération les effets induits par le procédé de stérilisation des aiguilles. Toutefois, dans certains pays, les réglementations nationales peuvent prévaloir sur les lignes directrices données dans 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 11608-2:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b714c53-7093-40ef-9b9b-a386f7ba9d28/iso-11608-2-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b714c53-7093-40ef-9b9b-a386f7ba9d28/iso-11608-2-2012>

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai —

Partie 2: Aiguilles

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11608 spécifie les exigences et les méthodes d'essai des aiguilles stériles à deux extrémités à usage unique pour les systèmes d'injection à aiguille qui sont conformes aux spécifications de l'ISO 11608-1.

Elle ne s'applique pas

- aux aiguilles dentaires,
- aux aiguilles pour seringues préremplies,
- aux aiguilles pré-assemblées par le fabricant, et
- ne nécessitant aucun assemblage ni aucune fixation sur le NIS.

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

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

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

CEI 60068-2-30:2005, *Essais d'environnement — Partie 2-30: Essais — Essai Db: Essai cyclique de chaleur humide (cycle de 12 h + 12 h)*

3 Termes et définitions

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

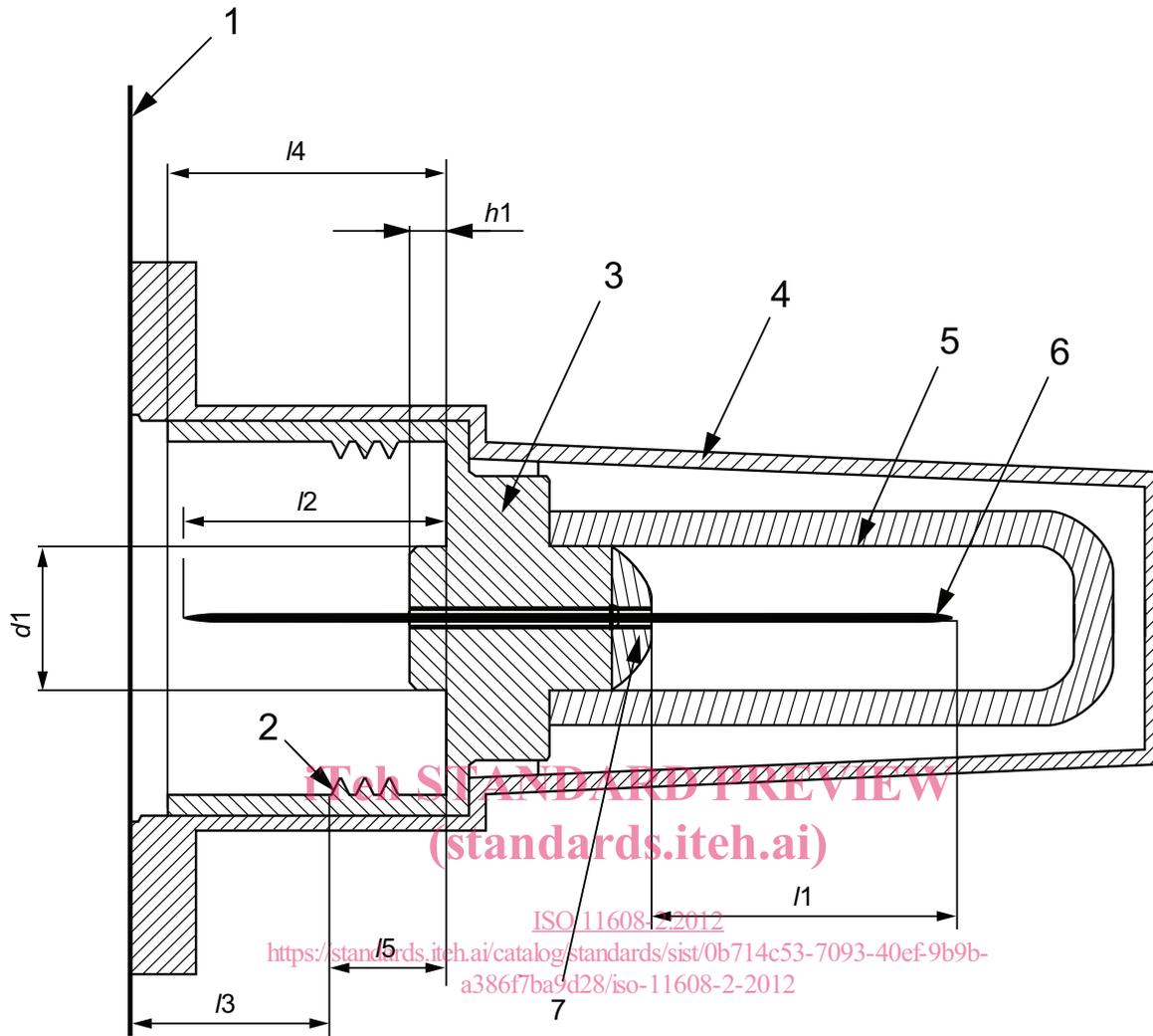
3.1

système d'injection à aiguille

NIS

système permettant l'administration parentérale par injection de médicaments provenant d'un récipient à doses multiples ou à dose unique

Voir Figure 1.



Légende

- 1 opercule
- 2 moyen de fixation de l'ensemble d'aiguille
- 3 embase de l'aiguille
- 4 emballage extérieur de l'aiguille
- 5 protecteur d'aiguille, pas obligatoire
- 6 tube de l'aiguille
- 7 élément de jonction (s'il y a lieu)

NOTE L'emballage extérieur de l'aiguille peut servir de protecteur d'aiguille.

Figure 1 — Représentation schématique d'un ensemble d'aiguille pour systèmes d'injection à aiguille

3.2 opercule

barrière amovible destinée à préserver la stérilité de l'aiguille à l'intérieur de son emballage extérieur

3.3 emballage unitaire

emballage extérieur de l'aiguille, qui, associé à l'opercule, forme l'emballage du système qui préserve la stérilité de l'aiguille

3.4

emballage utilisateur

ce qui est fourni à l'utilisateur avec un seul ou un ensemble de systèmes, dans leur emballage unitaire, du même article et du même lot de fabrication, y compris le mode d'emploi

4 Exigences

4.1 Matériaux

Les aiguilles doivent être constituées des matériaux de tubage énumérés dans l'ISO 9626 ou l'ISO 15510. Les exigences de l'ISO 9626 s'appliquent.

4.2 Dimensions

4.2.1 Généralités

Les dimensions de la pièce de fixation de l'ensemble d'aiguille doivent être telles que l'aiguille s'adapte et fonctionne avec les systèmes d'injection à aiguille qui sont conformes à l'ISO 11608-1.

Les caractéristiques des tubes utilisés dans les aiguilles doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 9626. Si le tube n'est pas couvert par la présente partie de l'ISO 11608, les exigences en matière de rigidité et de rupture doivent être adaptées aux exigences correspondantes pour les tailles définies.

4.2.2 Dimensions des aiguilles

Les aiguilles doivent s'adapter à l'appareillage d'essai spécifié en 7.3. Les dimensions doivent être conformes au Tableau 1.

ISO 11608-2:2012
Tableau 1 — Exigences dimensionnelles d'un ensemble d'aiguille

Mesurages	Dimensions mm
l_1	Longueur spécifiée $\pm 1,25$
l_2	5,7 à 7,0
l_3	<6,0
l_4	<7,5
l_5	<3,7
h_1	0 à 1,0
d_1	0 à 3,0

Les aiguilles peuvent, pour des raisons particulières, être conçues pour ne pas s'adapter au gabarit d'essai en 7.3 et ne pas satisfaire aux exigences dimensionnelles présentées dans le Tableau 1. Dans ce cas, un gabarit d'essai dédié à la conception particulière doit être conçu pour l'essai en 4.8 à effectuer. De plus, les exigences autres que celles en 4.2.2 doivent s'appliquer. Si les exigences dimensionnelles en 4.2.2 ne sont pas satisfaites, l'étiquetage doit indiquer que l'aiguille doit être utilisée exclusivement avec le NIS conçu et soumis à essai avec cette aiguille.

4.3 Détermination du débit à travers l'aiguille

L'aiguille doit être soumise à essai conformément à l'Annexe A pour déterminer le débit à travers l'aiguille (ml/min). En plus des exigences d'étiquetage de l'Article 12, le débit doit être fourni sur demande.

NOTE Le paramètre de débit n'est pas une exigence stricte de l'Article 12, mais il peut être utile pour le fabricant d'un NIS ou pour une autre personne. Le débit est un facteur important pour la performance globale du NIS qui comprend la force et la durée d'injection.

4.4 Liaison du tube de l'aiguille avec l'embase

La liaison du tube de l'aiguille avec l'embase ne doit pas se rompre lors de l'essai conformément à l'Article 9.

4.5 Biseau de l'aiguille

Lorsque le biseau de l'aiguille est examiné avec un grossissement $\times 2,5$, il doit être pointu et ne pas présenter de bords striés, de barbes ou de défauts en forme de crochets.

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

4.6 Absence de défauts

Le tube de l'aiguille doit satisfaire aux exigences de l'ISO 7864:1993, 11.3.

4.7 Lubrification

Le tube de l'aiguille doit être lubrifié à l'extrémité patient et à l'extrémité cartouche. Le lubrifiant ne doit pas, à l'œil nu ou en vision corrigée, être visible sous forme de gouttelettes sur la surface extérieure du tube de l'aiguille.

4.8 Décalage du point de mesure à l'extrémité patient

Le décalage du point de mesure par rapport à l'axe de la canule, à l'extrémité patient, doit être conforme au Tableau 2, l'essai étant effectué conformément à l'Article 8.

Tableau 2 — Décalage maximal autorisé à l'extrémité patient

Longueur de l'aiguille à l'extrémité patient l_1 mm	Décalage maximal autorisé d_{max} mm
8	0,9
12	1,1
16	1,4
Autres longueurs	$0,07 \times l_1 + 0,3$

4.9 Détermination de la compatibilité fonctionnelle avec les systèmes d'injection à aiguille

Pour affirmer la compatibilité avec tout NIS, celle-ci doit avoir été soumise à essai conformément à l'Article 11. Les exigences de fonctionnement sont également définies dans d'autres parties de l'ISO 11608 et dans le mode d'emploi des systèmes d'injection à aiguille.

4.10 Facilité d'assemblage/de désassemblage

Il doit être possible de fixer l'ensemble de l'aiguille sans avoir à l'enlever de son emballage unitaire une fois ouvert. La conformité est contrôlée conformément aux exigences de l'Article 11.

4.11 Stérilité

Dans son emballage unitaire, l'aiguille doit avoir été soumise à un processus de stérilisation validé.

5 Échantillonnage

Sélectionner 350 aiguilles.

Utiliser 50 aiguilles constituant un premier échantillon (échantillon 1) destiné à un premier cycle d'essais. Le type d'aiguille en question est rejeté si deux aiguilles ou plus ne répondent pas aux critères de l'essai. Toutefois, le type d'aiguille ne peut pas être accepté uniquement sur la base de ce premier échantillon.

Si le type d'aiguille n'est pas rejeté au premier cycle d'essais, soumettre à un cycle d'essais un deuxième échantillon de 50 aiguilles. Le lot doit être rejeté si l'essai échoue pour trois aiguilles ou plus. Si l'essai n'échoue pour aucune aiguille, le type d'aiguille est accepté.

Si l'essai échoue pour deux aiguilles de l'échantillon 1 ou pour trois aiguilles de l'échantillon 2, sélectionner un troisième échantillon de 50 aiguilles et continuer jusqu'en bas du tableau, en utilisant les critères d'acceptation et de rejet de l'essai présentés dans le Tableau 3.

Tableau 3 — Plan d'échantillonnage et critères d'acceptation/de rejet

Numéro de l'échantillon	Taille de l'échantillon	Taille de l'échantillon cumulé	Critères d'acceptation ^a	Critères de rejet ^a
1	50	50	N/A ^b	2
2	50	100	0	3
3	50	150	0	3
4	50	200	1	4
5	50	250	2	4
6	50	300	3	5
7	50	350	4	5

NOTE Les chiffres du tableau sont tirés de la version d'origine de l'ISO 2859-1.
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06714e33-7093-40ef-9b9b-a386f7ba9d28/iso-11608-2-2012>

^a Nombre d'aiguilles.

^b Acceptation non autorisée à ce stade.

6 Préconditionnement des aiguilles

6.1 Préconditionnement en atmosphère de chaleur sèche

L'aiguille, restée à l'intérieur de son emballage unitaire, est placée dans une enceinte d'essai pendant au moins 96 h dans l'atmosphère suivante:

- température: (70 ± 2) °C;
- humidité relative: (50 ± 10) %.

6.2 Préconditionnement en atmosphère de stockage froide

L'aiguille, restée à l'intérieur de son emballage unitaire, est placée dans une enceinte d'essai pendant au moins 96 h dans l'atmosphère suivante:

- température: (-40 ± 3) °C.

6.3 Préconditionnement en atmosphère cyclique

L'aiguille, restée à l'intérieur de son emballage unitaire, est placée dans une enceinte d'essai. Le conditionnement selon la CEI 60068-2-30 est effectué de la manière suivante:

- variante 1 [voir la CEI 60068-2-30:2005, Figure 2 a)];