

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 11608-2

ISO/TC 84

Secrétariat: DS

Début de vote:
2020-02-18

Vote clos le:
2020-05-12

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

Partie 2: Aiguilles à deux extrémités

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

ICS: 11.040.25

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 11608-2](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ed1f2287-22e2-484f-a714-daace0c03abf/iso-dis-11608-2>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 11608-2:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 11608-2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ed1f2287-22e2-484f-a714-daace0c03abf/iso-dis-11608-2>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire	Page
Avant-propos.....	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	4
4.1 Exigences relatives aux composants d'aiguille	4
4.1.1 Généralités	4
4.1.2 Matériaux	4
4.1.3 Caractéristiques des tubes	4
4.1.4 Dimensions de l'ensemble d'aiguilles	4
4.1.5 Positionnement du biseau de l'aiguille dans la cartouche	5
4.1.6 Biseaux de l'aiguille	6
4.1.7 Absence de défauts	6
4.1.8 Lubrification	6
4.1.9 Propreté	6
4.1.10 Limites d'acidité et d'alcalinité	6
4.1.11 Teneurs limites en métaux extractibles	7
4.1.12 Perméabilité de la lumière	7
4.2 Exigences de stylo-injecteur	8
4.2.1 Généralités	8
4.2.2 Liaison du tube de l'aiguille avec l'embase	8
4.2.3 Décalage du point de mesure à l'extrémité patient	8
4.2.4 Facilité d'assemblage	8
4.2.5 Stérilité	8
4.2.6 Débit à travers l'aiguille	8
4.3 Compatibilité fonctionnelle avec les systèmes d'injection à aiguille	9
4.3.1 Généralités	9
4.3.2 Force d'assemblage d'embase de l'aiguille	10
4.3.3 Injection de la dose	10
4.3.4 Force de desserrage de l'aiguille	10
4.3.5 Fuite	11
5 Échantillonnage	11
6 Préconditionnement des aiguilles	15
6.1 Préconditionnement en atmosphère de chaleur sèche, stockage froid et chaleur humide	15
6.2 Préconditionnement en atmosphère cyclique	15
7 Atmosphère normale et appareillage d'essai	15
7.1 Généralités	15
7.2 Atmosphère normale d'essai	15
7.3 Gabarit d'essai	15

8	Méthodes d'essai	16
8.1	Détermination du décalage du point de mesure à l'extrémité patient.....	16
8.2	Liaison du tube de l'aiguille avec l'embase.....	16
8.3	Facilité d'assemblage.....	17
9	Compatibilité fonctionnelle entre les aiguilles et les systèmes d'injection	17
9.1	Principe.....	17
9.2	Appareillage et équipement.....	17
9.3	Exigences de quantité d'échantillon.....	17
9.4	Modes opératoires d'essai	18
9.4.1	Modes opératoires d'essai de la force d'assemblage d'embase de l'aiguille	18
9.4.2	Modes opératoires d'essai de la précision de dosage	18
9.4.3	Mode opératoire d'essai d'injection de doses.....	19
9.4.4	Modes opératoires d'essai du couple de desserrage d'embase de l'aiguille.....	19
9.4.5	Mode opératoire d'essai de fuite	19
10	Emballage.....	19
11	Informations fournies par le fabricant.....	20
11.1	Généralités.....	20
11.2	Marquage	20
11.2.1	Généralités.....	20
11.2.2	Marquage sur l'emballage unitaire.....	21
11.2.3	Marquage sur l'emballage utilisateur.....	21
11.3	Mode d'emploi.....	22
iteh STANDARD PREVIEW		
(standards.iteh.ai)		
Annexe A (normative)	Détermination du débit à travers l'aiguille	23
Annexe B (informative)	Méthode d'essai de force de jonction d'aiguille	26
Annexe C (normative)	Méthode de préparation des extraits.....	28
Bibliographie		29

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 84 *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11608-2:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Des informations relatives à l'historique de révision de la série ISO 11608 sont disponibles dans l'ISO 11608-1:20##.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11608 se trouve sur le site Web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le présent document traite des aiguilles à deux extrémités stériles à usage unique, utilisées dans les systèmes d'injection à aiguille (par exemple les stylos-injecteurs). Ces aiguilles sont souvent appelées aiguilles pour stylos-injecteurs.

Les systèmes décrits dans le présent document sont conçus pour être utilisés avec les dispositifs décrits dans l'ISO 11608-1 et l'ISO 11608-3. L'ISO 11608-1 est le document général. Toutes les autres parties, y compris le présent document, sont utilisées conjointement avec l'ISO 11608-1.

La version précédente du présent document 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 les différentes parties de la présente Norme internationale, 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 recommandation 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 du présent document introduit la compatibilité fonctionnelle du système par le biais d'essais, conformément à l'Article 11. Le débit a été introduit en tant que nouveau paramètre. Les plans d'échantillonnage pour inspection retenus pour le présent document et décrits dans 11608-1 ont pour objet de vérifier la conception à un degré de confiance élevé. Le plan d'échantillonnage ne remplace pas les systèmes de qualité, de fabrication et de commercialisation de lots plus généraux qui apparaissent dans les normes relatives à la qualité, par exemple l'ISO 9001 ou ISO 13485.

Le présent document 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 recommandations relatives aux essais biologiques qui s'appliquent aux aiguilles à deux extrémités, et il est conseillé aux fabricants de tenir compte de ces recommandations 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 recommandations données dans l'ISO 10993-1.

Dans certains pays, des réglementations nationales existent, et les exigences qu'elles contiennent peuvent remplacer ou compléter le présent document.

Des recommandations relatives aux périodes de transition pour la mise en œuvre des exigences du présent document sont fournies dans l'ISO/TR 19244.

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 2 : Aiguilles à deux extrémités

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences, les méthodes d'essai et les exigences de compatibilité des aiguilles stériles à deux extrémités à usage unique pour les systèmes d'injection à aiguille (NIS) qui sont conformes aux spécifications de l'ISO 11608-1.

NOTE Les aiguilles fournies par le fabricant et intégrées dans le chemin de fluide ou le conteneur sont traitées dans l'ISO 11608-3, et les aiguilles hypodermiques fournies séparément sont traitées dans l'ISO 7864.

Le présent document ne s'applique pas :

- aux aiguilles dentaires ;
- aux aiguilles pour seringues préremplies ;
- aux aiguilles destinées à des voies d'administration différentes (par exemple intraveineuse, intrathécales, intraoculaires).

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 9626:2016, *Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical — Exigences et méthodes d'essai*

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

ISO 11608-3, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 3 : Conteneurs NIS et chemins de fluide intégrés*

ISO 13926-2, *Systèmes de stylos-injecteurs — Partie 2 : Bouchons-pistons pour stylos-injecteurs à usage médical*

¹ À paraître (révision de l'ISO 11608-1:2012). Stade à la date de publication : ISO/DIS 11608-1:2020.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11608-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

stylo-injecteur

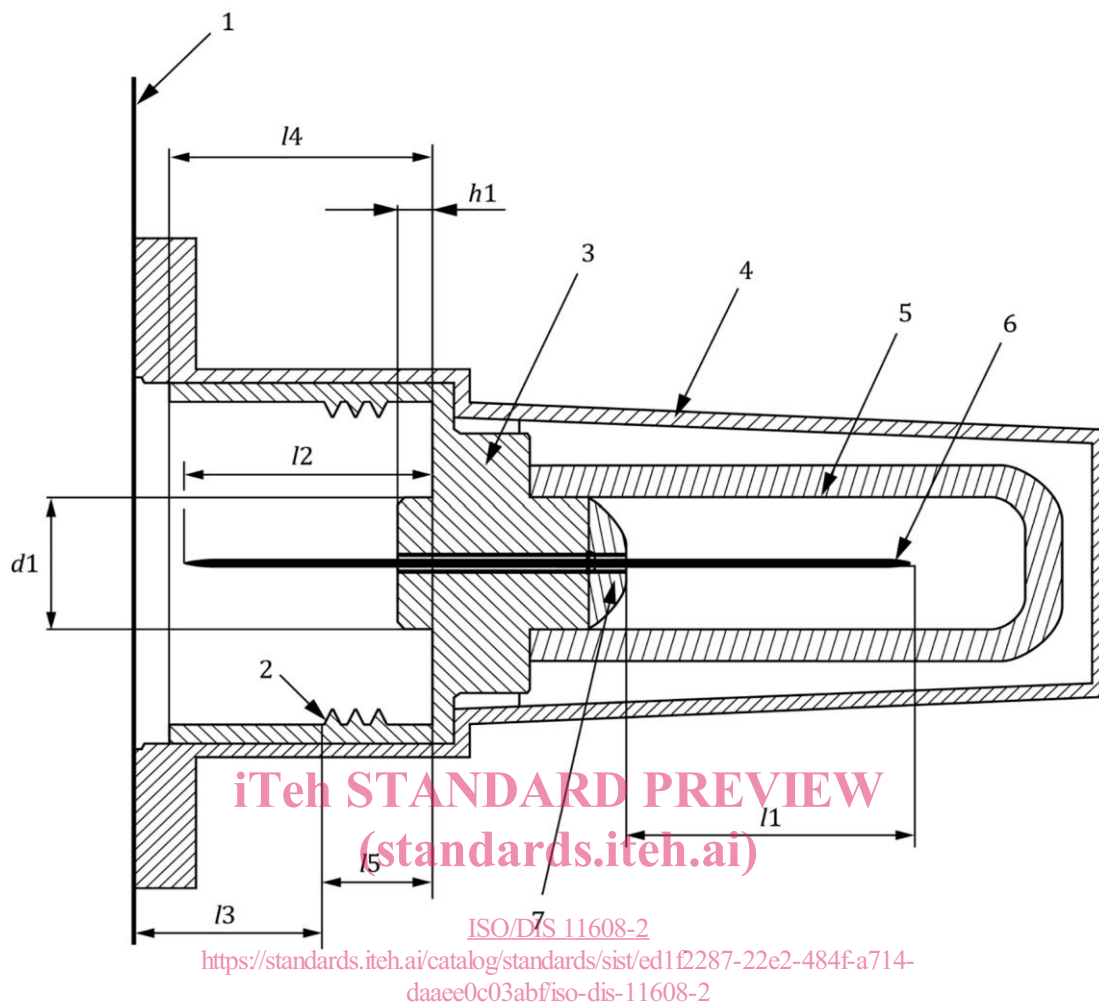
aiguilles stériles à deux extrémités à usage unique avec système d'attache spécifique pour les systèmes d'injection à aiguille (NIS)

Note 1 à l'article : Voir Figure 1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 11608-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ed1f2287-22e2-484f-a714-daaec0c03abf/iso-dis-11608-2)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ed1f2287-22e2-484f-a714-daaec0c03abf/iso-dis-11608-2>



Légende

1	<i>opercule</i> (3.2)	l1	longueur de l'aiguille à l'extrémité patient
2	moyen de fixation de l'ensemble d'aiguille	l2	longueur de l'aiguille à l'extrémité cartouche
3	embase de l'aiguille	l3	distance entre la surface de l' <i>opercule</i> (3.2) et la face inférieure du filetage
4	emballage extérieur de l'aiguille	l4	profondeur de l'embase de l'aiguille
5	protecteur d'aiguille (si inclus)	l5	distance entre la face inférieure du filetage et la surface à la base de l'embase
6	tube de l'aiguille	h1	longueur de liaison de l'embase de l'aiguille
7	élément de jonction (s'il y a lieu)	d1	diamètre de la liaison de l'embase de l'aiguille

Figure 1 — Exemple de représentation d'un ensemble de stylo-injecteur

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* (3.2), 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* (3.3), du même article et du même lot de fabrication

4 Exigences

4.1 Exigences relatives aux composants d'aiguille

4.1.1 Généralités

Ces exigences concernent les composants d'aiguille inclus dans le dispositif de stylo-injecteur.

4.1.2 Matériaux

Les aiguilles doivent être constituées des matériaux de tubage énumérés dans l'ISO 9626:2016, Article 4.

4.1.3 Caractéristiques des tubes

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

4.1.4 Dimensions de l'ensemble d'aiguilles

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

Tableau 1 — Exigences dimensionnelles d'un ensemble d'aiguille

Mesures	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

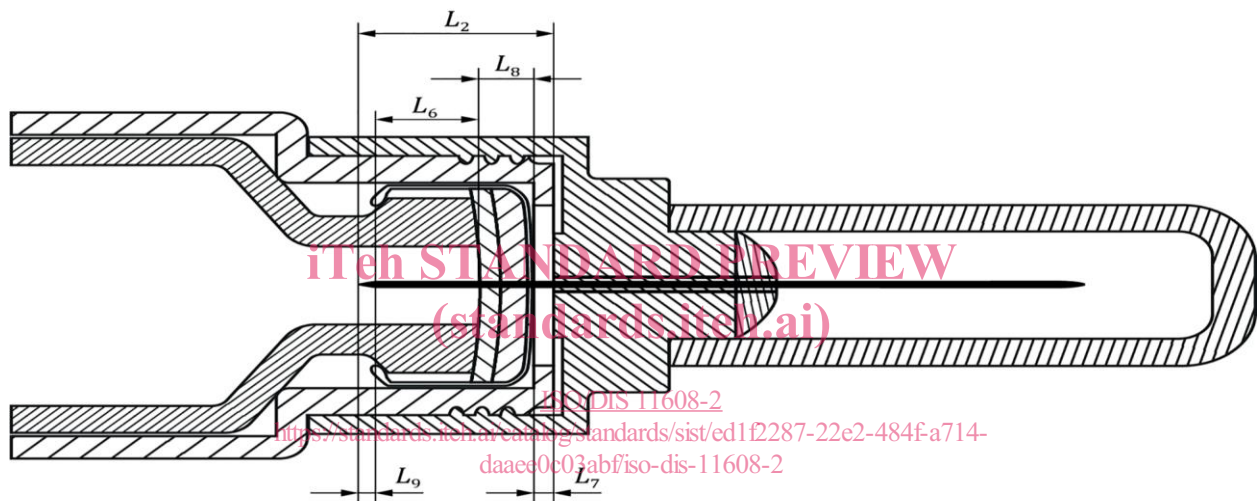
Les fabricants d'aiguilles doivent tenir compte du risque de non-injection dans le tissu cible lors de l'établissement des spécifications suivant le Tableau 1, par exemple pour les aiguilles d'une longueur inférieure à 6 mm.

Il se peut que des aiguilles soient conçues pour ne pas s'adapter au gabarit d'essai en 7.3 et pour 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 du 4.2.2 ne sont pas satisfaites, l'étiquetage de l'aiguille doit préciser le ou les NIS et les accessoires pour lesquels elle a été conçue et soumise à essai.

4.1.5 Positionnement du biseau de l'aiguille dans la cartouche

Quand l'aiguille est appliquée au NIS à un couple de $(0,08 \pm 0,02)$ Nm, le biseau de l'aiguille doit être placé derrière le septum ($L_6 > 0$ mm).

NOTE La vérification de cette exigence peut être basée sur les calculs du cas le plus défavorable (par exemple en tenant compte de l'impact par tolérance, de l'impact par déformation du septum dû à la friction entre l'aiguille et le septum).



Légende

- L_2 longueur de l'aiguille à l'extrémité cartouche
- L_6 écart entre le biseau et le septum
- L_7 épaisseur inférieure de la partie contenant la cartouche
- L_8 épaisseur du septum (suivant l'ISO 13926-2)
- L_9 longueur de la coupe en biseau

NOTE $L_{6,min} = L_{2,min} - (L_{9,max} + L_{8,max} + L_{7,max})$

Figure 2 — Positionnement du biseau de l'aiguille dans la cartouche

4.1.6 Biseaux de l'aiguille

Lorsque les biseaux de l'aiguille sont examinés à l'œil nu ou en vision corrigée avec un grossissement de $\times 2,5$ et un éclairage de 215 ± 20 lx à une distance de lecture de 30 cm à 70 cm, ils doivent être pointus et ne pas présenter de bords striés, de barbes ou de défauts en forme de crochets.

NOTE La résolution de l'œil humain est d'environ $5\mu\text{m}$. Suivant cette valeur, des barbes d'environ 0,05 mm sont détectables.

$$U = \frac{1}{1,7 \text{ in}} = 0,82 \frac{D}{\lambda}$$

où

U est la résolution ;

$\alpha_{1,7 \text{ in}}$ est la distance angulaire ;

D est l'ouverture circulaire de la pupille, où la lumière est déviée ;

λ est la longueur d'onde moyenne de la lumière visuelle.

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. Procédure d'essai conforme à l'ISO 11608-3:20##, 5.2.

4.1.7 Absence de défauts

(standards.iteh.ai)

Lorsqu'elle est inspectée à l'œil nu ou en vision corrigée sans grossissement et avec un éclairage de 215 ± 20 lx à une distance de lecture de 30 cm à 70 cm, la surface extérieure du tube doit être lisse et exempte de défauts.

4.1.8 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 (et avec un éclairage de 215 ± 20 lx à une distance de lecture de 30 cm à 70 cm), être visible sous forme de gouttelettes sur la surface extérieure du tube de l'aiguille.

4.1.9 Propreté

Lorsqu'elle est inspectée à l'œil nu ou en vision corrigée sans grossissement et avec un éclairage de 300 lx à 700 lx, la surface du tube de l'aiguille (à l'extrémité patient et à l'extrémité cartouche) doit être exempte de particules et de substances étrangères.

Lorsqu'elle est inspectée à un grossissement de $\times 2,5$, la douille d'embase (surface du chemin de fluide) doit être exempte de particules et de substances étrangères.

4.1.10 Limites d'acidité et d'alcalinité

Lorsqu'elle est déterminée avec un pH-mètre de laboratoire et à l'aide d'une électrode de type courant, la valeur de pH d'un extrait préparé conformément à l'Annexe C doit être à une unité près celle du pH du fluide témoin.