

PROJET  
FINAL

NORME  
INTERNATIONALE

ISO/FDIS  
11608-2

ISO/TC 84

Secrétariat: DS

Début de vote:  
2021-10-06

Vote clos le:  
2021-12-01

---

---

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

### Partie 2: Aiguilles à deux extrémités pour stylos-injecteurs

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)  
*Needle-based injection systems for medical use — Requirements and  
test methods —*

*Part 2: Double-ended pen needles*

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ed1f2287-22e2-484f-a714-  
daace0c03abf/iso-fdis-11608-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ed1f2287-22e2-484f-a714-daace0c03abf/iso-fdis-11608-2)

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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.

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.



Numéro de référence  
ISO/FDIS 11608-2:2021(F)

© ISO 2021

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

ISO/FDIS 11608-2

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



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vii</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Symboles</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b> <b>Exigences</b> .....	<b>4</b>
5.1    Exigences relatives au tube de l'aiguille .....	4
5.1.1    Généralités .....	4
5.1.2    Matériaux des tubes d'aiguille .....	4
5.1.3    Caractéristiques des tubes .....	4
5.2    Exigences des aiguilles à deux extrémités pour stylos-injecteurs .....	5
5.2.1    Généralités .....	5
5.2.2    Biocompatibilité .....	5
5.2.3    Dimensions de l'ensemble de l'aiguille à deux extrémités pour stylo- injecteur .....	5
5.2.4    Biseaux de l'aiguille .....	5
5.2.5    Absence de défauts .....	6
5.2.6    Débit à travers l'aiguille .....	6
5.2.7    Liaison du tube de l'aiguille avec l'embase .....	7
5.2.8    Décalage du point de mesure à l'extrémité patient .....	8
5.2.9    Facilité d'assemblage .....	8
5.2.10    Stérilité .....	8
5.2.11    Pyrogénicité .....	8
5.3    Compatibilité fonctionnelle avec les NIS .....	9
5.3.1    Généralités .....	9
5.3.2    Injection de la dose .....	9
5.3.3    Couple de desserrage de l'aiguille .....	10
<b>6</b> <b>Échantillonnage</b> .....	<b>11</b>
<b>7</b> <b>Préconditionnement des aiguilles</b> .....	<b>14</b>
7.1    Préconditionnement en atmosphère de chaleur sèche, stockage au froid et chaleur humide .....	14
7.2    Préconditionnement en atmosphère cyclique .....	14
<b>8</b> <b>Atmosphère normale et appareillage d'essai</b> .....	<b>14</b>
8.1    Atmosphère normale d'essai .....	14
8.2    Gabarit d'essai .....	14
8.3    Appareillage d'essai .....	15
<b>9</b> <b>Méthodes d'essai</b> .....	<b>15</b>
9.1    Liaison du tube de l'aiguille avec l'embase .....	15
9.2    Détermination du décalage du point de mesure à l'extrémité patient .....	15
9.3    Facilité d'assemblage .....	16
9.4    Compatibilité fonctionnelle avec les NIS .....	16
9.4.1    Exigences de quantité d'échantillon .....	16
9.4.2    Modes opératoires d'essai de délivrance de la dose .....	17
9.4.3    Modes opératoires d'essai du couple de desserrage de l'embase de l'aiguille .....	18
<b>10</b> <b>Emballage</b> .....	<b>18</b>
<b>11</b> <b>Informations fournies avec l'aiguille ou les aiguilles</b> .....	<b>18</b>
11.1    Généralités .....	18
11.2    Marquage .....	19
11.2.1    Marquage sur l'emballage unitaire .....	19

11.2.2	Marquage sur l'emballage utilisateur.....	20
11.3	Instructions d'utilisation.....	21
<b>Annexe A</b>	<b>(normative) Détermination du débit à travers l'aiguille.....</b>	<b>22</b>
<b>Annexe B</b>	<b>(informative) Méthode d'essai de force de jonction d'aiguille.....</b>	<b>25</b>
<b>Annexe C</b>	<b>(informative) Informations complémentaires relatives aux exigences.....</b>	<b>27</b>
<b>Bibliographie</b>	.....	<b>33</b>

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

[ISO/FDIS 11608-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ed1f2287-22e2-484f-a714-daace0c03abf/iso-fdis-11608-2)

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

## 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](http://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](http://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 nature volontaire des normes, 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](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs d'administration de produits médicaux et cathéters*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non-actifs* du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- la terminologie des «aiguilles» a été mise à jour dans tout le document et dans le titre du document en «Aiguilles à deux extrémités» afin de décrire plus précisément le sujet du document;
- dans la mesure du possible, des références à d'autres parties de l'ISO 11608 (toutes les parties) ont été faites au lieu d'en répéter le contenu dans le présent document (par exemple, les conditions de préconditionnement). En outre, des modifications ont été apportées pour s'aligner sur l'ISO 11608-1 (par exemple, les tailles d'échantillonnage et la matrice de cas d'essai);
- le contenu du présent document a été réorganisé pour créer un article distinct pour les symboles et les termes abrégés, pour délimiter les exigences relatives au tube d'aiguille, les exigences relatives aux aiguilles à deux extrémités pour stylos-injecteurs et les exigences relatives à la compatibilité fonctionnelle avec les systèmes d'injection à aiguille (NIS), et pour regrouper les sections de la méthode d'essai en sections définies;
- de nouvelles figures ont été ajoutées pour illustrer de manière plus précise les dimensions des aiguilles à deux extrémités pour stylos-injecteurs et du gabarit d'essai mentionnés dans le présent document;

## ISO/FDIS 11608-2:2021(F)

- des exigences de biocompatibilité et de pyrogénicité ont été introduites et des critères d'acceptation du débit passant par l'aiguille ont été ajoutés;
- les exigences d'essai nécessaires pour établir la compatibilité fonctionnelle entre un NIS spécifique et une aiguille à deux extrémités pour stylo-injecteur spécifique ont été révisées afin d'inclure des essais d'administration de la dose et de force de desserrage de l'embase de l'aiguille;
- de nouvelles annexes ont été introduites, qui fournissent un exemple de méthode d'essai de la force de liaison de l'aiguille ([Annexe B](#)) et des informations complémentaires concernant les exigences du présent document ([Annexe C](#)).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11608 peut être consultée 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](http://www.iso.org/fr/members.html).

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

ISO/FDIS 11608-2

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

## 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. Le présent document est destiné à être utilisé conjointement avec l'ISO 11608-1.

La version précédente du présent document, c'est-à-dire l'ISO 11608-2:2000, 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 différents articles du présent document, 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.

La seconde édition du présent document, c'est-à-dire l'ISO 11608-2:2012, traitait de la compatibilité fonctionnelle du système par le biais d'essais conformément à l'[Article 11](#) (les essais de compatibilité fonctionnelle figurent à l'[Article 9](#) du présent document). Le débit a été introduit en tant que nouveau paramètre. Les plans d'échantillonnage pour inspection retenus pour le présent document et décrits dans l'ISO 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 systèmes de management de la qualité, par exemple l'ISO 9001 ou l'ISO 13485.

ISO/FDIS 11608-2

Le présent document fait référence à l'ISO 11608-1 pour les exigences en matière de précision de dosage pour la compatibilité fonctionnelle et inclut des exigences relatives aux dispositifs à aiguille à deux extrémités pour stylos-injecteurs adaptées de l'ISO 7864:2016 ainsi que de nouvelles exigences concernant la propreté (dans le cadre de l'exigence d'absence de défauts), la biocompatibilité et les essais de pyrogénicité. Compte tenu de l'expérience acquise lors des essais de compatibilité fonctionnelle avec la seconde édition du présent document, l'approche des essais a été réévaluée pour s'assurer que les essais appropriés étaient inclus. À la suite d'un examen rigoureux des données anonymes sur la précision de dosage générées par les fabricants depuis plusieurs années, évaluant la relation entre la précision de dosage et le débit passant par l'aiguille pour stylo-injecteur, il a été déterminé qu'il n'existait pas de relation entre le débit de l'aiguille pour stylo-injecteur et la précision de dosage. Cela confirme que les principaux contributeurs à la précision de dosage dans le système de NIS sont le NIS et la cartouche.

L'aiguille est le vecteur du chemin de fluide de la cartouche au tissu sous-cutané, et son influence sur la précision de dosage est surtout affectée par la bonne position du biseau de l'aiguille dans la cartouche, par une fuite possible, et indirectement, outre la force d'injection et la durée d'injection, par le débit. Le diamètre intérieur a une influence sur la durée nécessaire à l'injection du volume total, mais pas directement sur la précision de dosage. En outre, un temps de maintien prescrit peut être spécifié dans les instructions d'utilisation du NIS, ce qui permet de terminer l'administration de la dose pendant l'expansion et/ou la relaxation des parties fragiles à l'intérieur du NIS et de la cartouche. Par conséquent, les exigences d'essai nécessaires pour établir la compatibilité fonctionnelle entre un NIS spécifique et une aiguille pour stylo-injecteur spécifique ont été révisées dans la présente édition afin d'inclure des essais d'administration de la dose et de force de desserrage de l'embase de l'aiguille. L'administration de la dose peut être démontrée soit par un essai de précision du dosage, soit par la confirmation de l'administration de la dose, qui comprend la démonstration du positionnement du biseau de l'aiguille à l'intérieur de la cartouche, la vérification visuelle de l'expulsion de la dose et le contrôle de l'absence de fuite à la base de l'extrémité non patient de la canule.

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

ISO/FDIS 11608-2

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

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

## Partie 2: Aiguilles à deux extrémités pour stylos-injecteurs

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai pour les aiguilles à deux extrémités pour stylos-injecteurs non réutilisables destinées à être utilisées avec certains systèmes d'injection à aiguille (NIS) utilisant une aiguille à deux extrémités non intégrée conformément à l'ISO 11608-1.

Le présent document ne s'applique pas aux éléments suivants:

- aux aiguilles dentaires;
- aux aiguilles pour seringues prémontées;
- aux aiguilles hypodermiques;
- aux aiguilles destinées à des voies d'administration différentes (par exemple intraveineuses, intrathécales, intraoculaires);
- aux matériaux qui constituent les surfaces de contact du conditionnement primaire du médicament.

Toutefois, bien que le présent document ne soit pas destiné à s'appliquer directement à ces produits à aiguille, il comprend des exigences et des méthodes d'essai qui peuvent être utilisées pour aider à les concevoir et à les évaluer.

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.

### 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-11, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique*

ISO 11135, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11137-1, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

ISO 11608-1:2021, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille*

ISO 11608-3:2021, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 3: Conteneurs NIS et chemins de fluide intégrés*

### 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:

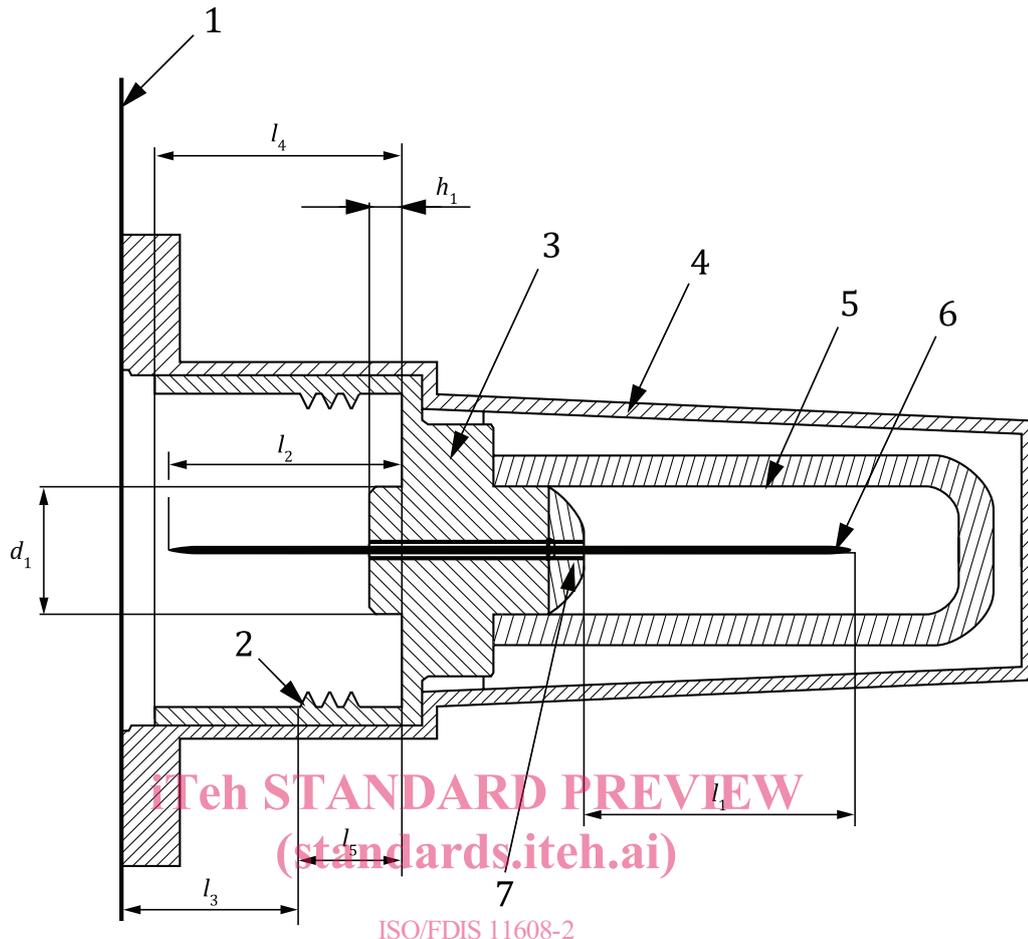
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org>.

**3.1**  
**aiguille à deux extrémités pour stylo-injecteur**  
aiguilles stériles à deux extrémités à usage unique avec système d'attache spécifique pour certains NIS qui utilisent une aiguille non intégrée

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

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

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



ISO/FDIS 11608-2

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ed1f2287-22e2-484f-a714-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ed1f2287-22e2-484f-a714-daace7c03a8ffiso-fdis-11608-2)

[daace7c03a8ffiso-fdis-11608-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ed1f2287-22e2-484f-a714-daace7c03a8ffiso-fdis-11608-2)

**Légende**

1	<i>opercule</i> (3.2)	$l_1$	longueur de l'aiguille à l'extrémité patient
2	moyen de fixation de l'ensemble d'aiguille	$l_2$	longueur de l'aiguille à l'extrémité cartouche
3	embase de l'aiguille	$l_3$	distance entre la surface de l'opercule et la face inférieure du filetage
4	emballage extérieur de l'aiguille	$l_4$	profondeur de l'embase de l'aiguille
5	protecteur d'aiguille (si inclus)	$l_5$	distance entre la face inférieure du filetage et la surface à la base de l'embase
6	tube de l'aiguille	$h_1$	longueur de liaison de l'embase de l'aiguille
7	élément de jonction (s'il y a lieu)	$d_1$	diamètre de la liaison de l'embase de l'aiguille

**Figure 1 — Exemple de représentation d'un ensemble d'aiguille à deux extrémités pour stylo-injecteur**

**3.2****opercule**

barrière amovible qui préserve 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**

dispositif ou ensemble de dispositifs dans leur *emballage unitaire* (3.3) respectif fourni à l'utilisateur

## 4 Symboles

$\alpha_{1,min}$	Distance angulaire
$\lambda$	Longueur d'onde moyenne de la lumière visuelle
$C$	Constante d'étalonnage (utilisée pour calculer le débit à l'aide de la loi étendue de Hagen-Poiseuille)
$d_{max}$	Décalage maximal admissible
$D_{pupille}$	Diamètre de la pupille de l'œil, où la lumière est déviée
$D_{ext}$	Diamètre extérieur nominal du tube de l'aiguille, en millimètres
$D_{ext,embase}$	Diamètre extérieur du tube de l'aiguille du côté de l'embase (pour les aiguilles coniques)
$D_{ext,extrémité}$	Diamètre extérieur du tube de l'aiguille au premier diamètre plein à partir de l'extrémité (pour les aiguilles coniques)
$Q$	Débit
$\rho$	Masse volumique du fluide
$Q_{min}$	Débit minimal
$U$	Résolution de l'œil
$\Delta P$	Différence de pression
$r$	Rayon intérieur (égal à la moitié du diamètre intérieur)
$\eta$	Viscosité du fluide d'essai
$V_{haut}$	Dose sélectionnée à $\geq 90$ % du dosage minimal du NIS (exprimée en volume, en millilitres)
$V_{bas}$	Dose sélectionnée à $\leq 10$ % du dosage maximal du NIS (exprimée en volume, en millilitres)

NOTE La valeur de  $V_{bas}$  peut être prise égale au dosage minimal du NIS.

## 5 Exigences

### 5.1 Exigences relatives au tube de l'aiguille

#### 5.1.1 Généralités

Les exigences ci-dessous concernent les composants du tube de l'aiguille inclus dans le dispositif d'aiguille à deux extrémités pour stylo-injecteur.

#### 5.1.2 Matériaux des tubes d'aiguille

Les tubes d'aiguille doivent être constitués des matériaux de tubage énumérés dans l'ISO 9626:2016, Article 4.

#### 5.1.3 Caractéristiques des tubes

Les caractéristiques des tubes utilisés dans les aiguilles doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 9626:2016, Article 5.

## 5.2 Exigences des aiguilles à deux extrémités pour stylos-injecteurs

### 5.2.1 Généralités

Les exigences suivantes concernent le dispositif d'aiguille à deux extrémités pour stylo-injecteur. Les essais doivent être réalisés en utilisant des échantillons qui ont été exposés à tous les processus de fabrication, y compris la stérilisation, le cas échéant.

### 5.2.2 Biocompatibilité

La biocompatibilité de l'aiguille pour stylo-injecteur doit être établie conformément à l'ISO 10993-1 (voir également l'ISO 11608-1:2021, Annexe C).

### 5.2.3 Dimensions de l'ensemble de l'aiguille à deux extrémités pour stylo-injecteur

Les dimensions de l'ensemble de l'aiguille à deux extrémités pour stylo-injecteur doivent être conformes au [Tableau 1](#) (les dimensions sont présentées à la [Figure 1](#)).

**Tableau 1 — Exigences dimensionnelles des aiguilles à deux extrémités pour stylos-injecteurs**

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 (par exemple, longueur spécifiée appropriée au tissu cible) et des risques d'interférence de l'extrémité de la cartouche de l'ensemble de l'aiguille à deux extrémités pour stylo-injecteur avec l'administration du médicament (par exemple, biseau ne dégageant pas le septum, espace mort trop important dans la cartouche) lors de la définition des spécifications conformément au [Tableau 1](#).

Les dimensions de la pièce de fixation de l'aiguille à deux extrémités pour stylo-injecteur (voir la [Figure 1](#), dimension 2) doivent être telles que l'aiguille s'adapte et fonctionne avec le NIS auquel elle est destinée. Les aiguilles pour stylo-injecteur doivent s'adapter au gabarit d'essai spécifié en [8.2](#).

Il se peut que des aiguilles pour stylo-injecteur soient délibérément conçues pour ne pas s'adapter au gabarit d'essai en [8.3](#) 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 les essais à effectuer à l'[Article 9](#). De plus, les exigences autres que celles en [5.2.3](#) doivent s'appliquer. Si les exigences dimensionnelles du [5.2.3](#) 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.

### 5.2.4 Biseaux de l'aiguille

Lorsque les biseaux de l'aiguille sont inspectés à l'œil nu ou en vision corrigée avec un grossissement de  $\times 2,5$  et des conditions d'éclairage ambiantes  $\geq 750$  lx, 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  $\mu\text{m}$ . En tenant compte d'un facteur de sécurité de 10, les barbes d'environ 0,05 mm peuvent être détectées à l'aide des conditions d'inspection décrites ci-dessus. Lorsque les critères sont inférieurs à 0,05 mm, des conditions d'inspection alternatives peuvent être utilisées (voir [Annexe C](#)).