
Stylos-injecteurs à usage médical —

Partie 1:

**Stylos-injecteurs — Exigences et méthodes
d'essai**

*Pen-injectors for medical use —
Part 1: Pen-injectors — Requirements and test methods*
(standards.iteh.ai)

ISO 11608-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d7e5fde-11a0-4b43-8719-1ca009ac6872/iso-11608-1-2000>



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 11608-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d7e5fde-11a0-4b43-8719-1ca009ac6872/iso-11608-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d7e5fde-11a0-4b43-8719-1ca009ac6872/iso-11608-1-2000>

© 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 22 734 10 79
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

| | |
|--|----|
| Avant-propos..... | iv |
| Introduction..... | v |
| 1 Domaine d'application | 1 |
| 2 Références normatives | 1 |
| 3 Termes et définitions | 2 |
| 4 Symboles et abréviations | 3 |
| 5 Exigences générales | 4 |
| 6 Conditions d'essai | 5 |
| 6.1 Atmosphère normale | 5 |
| 6.2 Atmosphère froide | 5 |
| 6.3 Atmosphère chaude | 6 |
| 7 Préconditionnement des stylos-injecteurs | 6 |
| 7.1 Préconditionnement en atmosphère de chaleur sèche | 6 |
| 7.2 Préconditionnement en atmosphère de stockage froide | 6 |
| 7.3 Préconditionnement en atmosphère cyclique | 6 |
| 7.4 Préconditionnement par chute libre | 6 |
| 7.5 Préconditionnement par vibration des stylos-injecteurs à composants électroniques | 7 |
| 8 Réactif et appareillage | 7 |
| 9 Détermination de la précision de dosage | 8 |
| 9.1 Précision de dosage | 8 |
| 9.2 Exigences relatives à la précision de dosage | 12 |
| 10 Absence de défauts | 13 |
| 10.1 Défauts après conditionnement préalable cyclique | 13 |
| 10.2 Absence de défauts après soumission à des vibrations | 14 |
| 10.3 Absence de défauts après soumission à une chute libre | 14 |
| 11 Détermination de la compatibilité électromagnétique | 14 |
| 11.1 Compatibilité électromagnétique (CEM) | 14 |
| 11.2 Décharge électrostatique | 15 |
| 11.3 Champs rayonnés à radiofréquence (RF) | 15 |
| 12 Contrôle visuel | 15 |
| 13 Contrôle de fonctionnement | 15 |
| 13.1 Cartouche remplaçable | 15 |
| 13.2 Cartouche non remplaçable | 16 |
| 13.3 Précision | 16 |
| 14 Rapport d'essai | 16 |
| 15 Informations fournies par le fabricant | 16 |
| 15.1 Généralités | 16 |
| 15.2 Marquage | 16 |
| 15.3 Mode d'emploi | 17 |
| Annexe A (informative) Facteurs de limite de dispersion bilatéraux (k) | 19 |
| Bibliographie | 25 |

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 11608-1 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*

L'annexe A à la présente partie de l'ISO 11608 est donnée uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente partie de l'ISO 11608 traite des stylos-injecteurs principalement destinés à être utilisés chez l'être humain. Elle spécifie des exigences de performances concernant les aspects essentiels, de manière à ne pas figer la conception.

Les dispositifs décrits dans la présente partie de l'ISO 11608 sont conçus pour être utilisés avec les dispositifs décrits dans l'ISO 11608-2 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 actuelles peuvent être appelées à évoluer. Par conséquent, l'ISO 11608-2 et l'ISO 11608-3 encouragent l'interchangeabilité en établissant certaines exigences spécifiques de conception pour les aiguilles interchangeables (de type A) et les cartouches interchangeables (de type A), respectivement.

Des exigences de performances sont imposées pour les aiguilles et cartouches de type A (interchangeables) et de type autre que A. Des exigences supplémentaires dimensionnelles sont imposées pour les aiguilles et cartouches de type A et de manière indirecte pour les stylos-injecteurs prévus pour les aiguilles de type A et/ou les cartouches de type A.

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

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 capable de fabriquer un «lot» de stylos-injecteurs qui soit conforme aux caractéristiques critiques du produit. Les plans de contrôle par échantillonnage ne remplacent pas les systèmes plus généraux de qualité de fabrication figurant dans les normes sur les systèmes de qualité, par exemple l'ISO 9000.

Les matériaux intervenant dans la construction ne sont pas spécifiés, du fait que, dans une certaine mesure, leur choix dépendra de la conception, de l'utilisation prévue et du procédé de fabrication utilisé par chaque fabricant. Il convient que tous les matériaux résistent au médicament prévu pour être injecté avec le stylo-injecteur.

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 11608-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d7e5fde-11a0-4b43-8719-1ca009ac6872/iso-11608-1-2000>

Stylos-injecteurs à usage médical —

Partie 1:

Stylos-injecteurs — 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 stylos-injecteurs destinés à être utilisés avec des aiguilles et des cartouches préremplies remplaçables ou non remplaçables.

La présente partie de l'ISO 11608 est également applicable aux stylos-injecteurs qui ne sont pas actionnés électriquement mais qui sont pourvus de composants électroniques.

La présente partie de l'ISO 11608 ne s'applique pas aux injecteurs haute pression ni aux injecteurs actionnés électriquement.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

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.

ISO 11608-2:2000, *Stylos-injecteurs à usage médical — Partie 2: Aiguilles — Exigences et méthodes d'essai.*

ISO 11608-3:2000, *Stylos-injecteurs à usage médical — Partie 3: Cartouches prêtes à l'emploi — Exigences et méthodes d'essai.*

CEI 60068-2-6:1982, *Essais d'environnement — Partie 2: Essais. Essai Fc: Vibrations (sinusoïdales).*

CEI 60068-2-6:1995, *Corr. 1.*

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

CEI 60068-2-30, *Amendement n° 1:1985.*

CEI 61000-4-2:1999, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux décharges électrostatiques.*

CEI 61000-4-3:1998, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques.*

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 des composants des stylos-injecteurs.

3.1

stylo-injecteur

dispositif médical permettant l'administration parentérale par injection de médicaments provenant d'une cartouche à doses multiples

NOTE Les doses peuvent être présélectionnées par le fabricant ou l'utilisateur.

3.2

connecteur

système mécanique permettant la connexion entre l'aiguille et la cartouche

3.3

cartouche

emballage primaire du médicament

3.4

mécanisme d'injection

mécanisme permettant d'effectuer l'injection parentérale de la dose sélectionnée

3.5

déclencheur

mécanisme permettant de déclencher l'injection parentérale de la dose sélectionnée

3.6

volume minimal d'injection

partie de l'injection parentérale pendant laquelle le mécanisme d'injection est mis en œuvre, entraîné par le déclencheur

NOTE Le volume minimal n'inclut pas le relâchement ultérieur des éléments du système, permettant l'injection complète de la dose pré réglée.

3.7

partie contenant le mécanisme

partie du corps du stylo-injecteur contenant les mécanismes d'injection

3.8

sélecteur

mécanisme qui permet de sélectionner une dose déterminée

3.9

incrément

plus petite différence pouvant être choisie entre deux doses consécutives

3.10

indicateur

moyen par lequel la dose sélectionnée est indiquée

3.11

échelle de quantité résiduelle

échelle graduée indiquant la quantité de médicament restant dans la cartouche

3.12**précision de dosage**

précision avec laquelle le stylo-injecteur délivre une dose sélectionnée de médicaments

3.13**protecteur**

partie du stylo-injecteur destinée à protéger le dispositif d'injection

3.14**sélection**

procédure permettant à l'utilisateur de sélectionner des quantités de médicament pour injection

3.15**emballage unitaire**

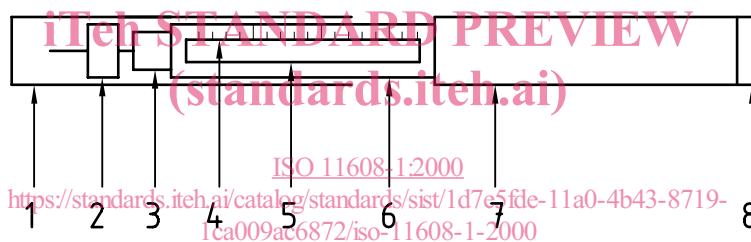
unité de conditionnement destinée au consommateur

3.16**type A**

aiguilles et cartouches pour stylos-injecteurs considérés comme satisfaisant à certaines exigences spécifiques assurant l'interchangeabilité

3.17**type autre que A**

aiguilles et cartouches considérées comme n'étant pas de type A

**Légende**

- 1 Protecteur
- 2 Système d'injection
- 3 Connecteur
- 4 Échelle résiduelle
- 5 Fenêtre
- 6 Partie contenant la cartouche
- 7 Partie contenant le mécanisme
- 8 Déclencheur

Figure 1 — Représentation schématique d'un stylo-injecteur

4 Symboles et abréviations

V_{set} L'une des trois doses sélectionnées (exprimée en volume, en millilitres) utilisées pour déterminer la précision de dosage pour un stylo-injecteur donné. V_{set} se définit par:

- a) dose minimale ($V_{set} = V_{min}$) (spécifiée dans le mode d'emploi);
- b) dose maximale ($V_{set} = V_{max}$) (spécifiée dans le mode d'emploi);

- c) dose intermédiaire ($V_{\text{set}} = V_{\text{mid}}$), où V_{mid} est défini comme dose sélectionnée de l'injecteur la plus proche de $(V_{\text{min}} + V_{\text{max}})/2$.

NOTE Les doses recommandées dans le mode d'emploi peuvent être différentes des doses qui peuvent être sélectionnées.

| | |
|-------------------|---|
| V_{meas} | Valeur mesurée volumétrique pour une valeur donnée V_{set} |
| G_{meas} | Valeur mesurée gravimétrique pour une valeur donnée V_{set} |
| ρ | Masse volumique, exprimée en grammes par millilitre |
| p | Probabilité d'appartenance à l'intervalle |
| Y | Nombre de stylos nécessaires pour un essai donné |
| R | Nombre de cycles nécessaires pour un essai donné. Un cycle est une suite aléatoire de V_{min} , V_{mid} et V_{max} ; il existe six possibilités de cycle. |
| n | Nombre de mesurages (V_{meas}) à effectuer pour chaque V_{set} |
| \bar{x} | Moyenne de l'échantillon; sur la base d'un échantillon aléatoire, une estimation de la moyenne réelle: $\bar{x} = \sum V_{\text{meas}} / n$ |
| s | Écart-type de l'échantillon; sur la base d'un échantillon aléatoire, une estimation de l'écart-type réel: $s = \left[\sum (V_{\text{meas}} - \bar{x})^2 / (n - 1) \right]^{1/2}$ |
| k | Facteur de limite de dispersion, déterminé à partir du niveau de confiance (95 %), de la probabilité d'appartenance à l'intervalle (p) et du nombre de mesurages de précision (n) réalisés pour chaque réglage de la dose |
| α | Erreur absolue (en millilitres) permettant de définir les limites de spécification supérieure et inférieure en termes absolus pour une dose sélectionnée |
| β | Erreur relative (en %) permettant de définir les limites de spécification supérieure et inférieure en termes relatifs pour une dose sélectionnée |
| TP | Point de transition (en millilitres), où la définition des limites de spécification supérieure et inférieure pour V_{set} en termes absolus passe en termes relatifs: $TP = (100 \times \alpha) / \beta$ |
| U | Limite de spécification supérieure pour une valeur donnée V_{set} |
| L | Limite de spécification inférieure pour une valeur donnée V_{set} |

5 Exigences générales

Lorsque le stylo-injecteur est prêt pour l'injection, la partie contenant la cartouche doit permettre de visualiser le volume injectable. Il doit être possible de déterminer s'il reste suffisamment de médicament pour administrer la dose maximale que l'on peut sélectionner.

Le stylo-injecteur doit être conçu de manière à pouvoir délivrer le volume mentionné sur la cartouche pour laquelle il est conçu.

Le stylo-injecteur doit être conçu de manière que la dernière dose délivrée d'une cartouche soit conforme aux exigences de précision de dosage.

Le stylo-injecteur doit indiquer la dose sélectionnée.

Le stylo-injecteur doit indiquer, au moins par des moyens visuels, qu'il est prêt pour l'injection. La procédure de sélection de la dose doit être indiquée par des moyens tactiles ou/et auditifs.

Le stylo-injecteur ne doit pas se trouver dans le même état lorsqu'il est prêt à délivrer une dose que lorsque la dose a été délivrée. La différence doit être visible.

Le stylo-injecteur doit indiquer, par des moyens visuels, auditifs ou tactiles, ou leur combinaison quelconque, que le volume minimal d'injection a été délivré.

Si le stylo-injecteur est conçu pour des doses variables, il doit être conçu de manière qu'il soit impossible de délivrer une deuxième dose après la première sans effectuer au préalable une seconde sélection.

Le stylo-injecteur doit être conçu de manière à:

- ne pas permettre de sélectionner une dose plus importante que celle restant dans la cartouche; ou
- ne pas permettre de délivrer une dose si celle qui est sélectionnée est supérieure à la quantité de médicament restant dans la cartouche; ou
- indiquer la quantité de médicament délivrée; ou
- indiquer la quantité de médicament de la dose sélectionnée qui n'a pas été injectée.

Le stylo-injecteur doit être conçu de manière à fonctionner avec une aiguille conforme aux spécifications de l'ISO 11608-2.

Si le stylo-injecteur est conçu pour fonctionner avec une cartouche à simple compartiment, il doit être prévu pour fonctionner avec une cartouche conforme aux spécifications de l'ISO 11608-3.

6 Conditions d'essai

6.1 Atmosphère normale

Sauf spécification contraire, les mesurages doivent être effectués dans l'atmosphère suivante:

- température: de 18 °C à 28 °C,
- humidité relative: de 25 % HR à 75 % HR,

après un stockage d'au moins 4 h dans cette atmosphère.

6.2 Atmosphère froide

Le stylo-injecteur assemblé, avec la cartouche et l'aiguille, est placé dans une enceinte d'essai pendant au moins 4 h dans l'atmosphère froide suivante:

- température: (5 ± 3) °C.

6.3 Atmosphère chaude

Le stylo-injecteur assemblé, avec la cartouche et l'aiguille, est placé dans une enceinte d'essai pendant au moins 4 h dans l'atmosphère chaude suivante:

- température: (40 ± 2) °C,
- humidité relative: (50 ± 10) % HR.

7 Préconditionnement des stylos-injecteurs

7.1 Préconditionnement en atmosphère de chaleur sèche

Le stylo-injecteur, sans cartouche ni aiguille, est placé dans une enceinte d'essai pendant au moins 96 h dans l'atmosphère chaude suivante:

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

7.2 Préconditionnement en atmosphère de stockage froide

Le stylo-injecteur, sans cartouche ni aiguille, est placé dans une enceinte d'essai pendant au moins 96 h dans l'atmosphère froide suivante:

- température: (-40 ± 3) °C.

7.3 Préconditionnement en atmosphère cyclique

Le stylo-injecteur, avec la cartouche mais sans l'aiguille, est placé dans une enceinte d'essai. Le conditionnement selon la CEI 60068-2-30 est effectué de la manière suivante:

- variante 1 [voir CEI 60068-2-30, Figure 2a)],
- température supérieure: (55 ± 2) °C,
- 6 cycles.

NOTE Les articles correspondants de la CEI 60068-2-30:1980 sont: articles 3, 6 et 8.

7.4 Préconditionnement par chute libre

Préparer le stylo-injecteur conformément au mode d'emploi, avec une cartouche neuve, et procéder comme suit:

a) Stylos-injecteurs à cartouches remplaçables

- 1) Chasser l'air.
- 2) Retirer l'aiguille et placer le protecteur.
- 3) Faire tomber chaque stylo-injecteur trois fois en chute libre d'une hauteur de 1 000 mm, sur la surface d'essai (voir 8.3), une fois horizontalement et deux fois verticalement, le stylo-injecteur étant retourné de 180° entre les deux chutes verticales. Veiller à ce que le stylo-injecteur soit lâché sans mouvement initial.