
Stylos-injecteurs à usage médical —
Partie 4:
Exigences et méthodes d'essai pour
stylos-injecteurs électroniques et
électromécaniques

iTeh STANDARD PREVIEW

Pen-injectors for medical use —

*Part 4: Requirements and test methods for electronic and
electromechanical pen-injectors*

ISO 11608-4:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5e4cdf61-5e6f-4eba-aac8-d18224bc5ba8/iso-11608-4-2006>



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 11608-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5e4cdf61-5e6f-4eba-aac8-d18224bc5ba8/iso-11608-4-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5e4cdf61-5e6f-4eba-aac8-d18224bc5ba8/iso-11608-4-2006>

© ISO 2006

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

Version française parue en 2007

Publié 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	2
5 Exigences générales	2
6 Conditions d'essai	2
7 Préconditionnement des stylos-injecteurs	2
8 Réactifs et appareillage	5
9 Détermination de la précision de dosage	5
10 Absence de défauts	6
11 Détermination de la compatibilité électromagnétique	7
12 Sécurité électrique	8
13 Contrôle visuel	8
14 Contrôle de fonctionnement	8
15 Rapport d'essai	9
16 Informations fournies par le fabricant	9
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 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 11608-4 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*. (standards.iteh.ai)

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*
- *Partie 4: Exigences et méthodes d'essai pour stylo-injecteurs électroniques et électromécaniques*

Introduction

La présente partie de l'ISO 11608 traite des stylos-injecteurs électromécaniques non couverts par l'ISO 11608-1. Ces stylos-injecteurs sont principalement destinés à administrer des médicaments aux êtres humains. La présente partie de l'ISO 11608 spécifie des exigences de performance concernant les aspects essentiels de la conception de ces stylos-injecteurs de manière à ne pas la figer.

Les plans d'échantillonnage pour contrôle, choisis pour la présente partie de l'ISO 11608, servent à vérifier, avec un niveau de confiance élevé, que le fabricant est capable de fabriquer un «lot» de stylos-injecteurs conforme aux caractéristiques critiques du produit. Ces plans d'échantillonnage pour contrôle ne sont pas destinés à remplacer les pratiques plus générales des systèmes qualité, largement mises en œuvre en production, par exemple la série de l'ISO 9000.

Les matériaux à utiliser pour réaliser ces stylos-injecteurs ne sont pas spécifiés car, dans une certaine mesure, leur choix dépendra de la conception, de l'utilisation prévue et du procédé de fabrication choisi par le fabricant. Tous les matériaux utilisés dans les stylos-injecteurs qui entrent en contact avec l'utilisateur final ne doivent pas être toxiques et doivent être biocompatibles. Dans certains pays, il existe des réglementations nationales et leurs exigences peuvent remplacer ou compléter la présente partie de l'ISO 11608.

En ce qui concerne les limites de la spécification et la précision de dosage, les directives ISO (Partie 2, A3 et A13) exigent l'application des principes du VIM^[1] et du GUM^[2] et leur insertion dans toutes les futures normes et révisions des normes existantes. La réorganisation qui en découle n'affectera pas le contenu technique des normes et seule la terminologie doit être modifiée pour correspondre à celle du VIM et les principes doivent être revus pour correspondre à ceux du GUM.

Toutefois, avec la présente partie de l'ISO 11608, l'ISO/TC 84 a décidé d'attendre la révision de la série de l'ISO 11608 qui verra l'intégration des principes dans toutes les parties pour se conformer aux exigences applicables.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11608-4:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5e4cdf61-5e6f-4eba-aac8-d18224bc5ba8/iso-11608-4-2006>

Stylos-injecteurs à usage médical —

Partie 4:

Exigences et méthodes d'essai pour stylos-injecteurs électroniques et électromécaniques

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11608 spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux stylos-injecteurs destinés à être utilisés avec des aiguilles et des cartouches remplaçables ou non remplaçables. Le stylo-injecteur peut servir pour un usage unique ou pour un usage multiple. Le système d'injection est destiné à délivrer le médicament à l'utilisateur final par auto-administration ou grâce à une aide.

La présente partie de l'ISO 11608 ne s'applique ni aux injecteurs sans aiguille (traités dans l'ISO 21649) ni aux pompes à perfusion (traitées dans la CEI 60601-2-24).

La présente partie de l'ISO 11608 ne s'applique pas aux dispositifs pouvant fonctionner en étant raccordés à une alimentation électrique extérieure.

2 Références normatives

[ISO 11608-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5e4cdf61-5e6f-4eba-aac8-d18224bc5ba8/iso-11608-4-2006)

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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

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

CEI 60068-2-27:1987, *Essais d'environnement — Partie 2: Essais — Essai EA et guide: Chocs*

CEI 60068-2-30:1980, *Essais d'environnement — Partie 2-30: Essais — Essai Db: Essai cyclique de chaleur humide (cycle de 12 h + 12 h)*

CEI 60068-2-64:1993, *Essais d'environnement — Partie 2: Méthodes d'essai — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande (asservissement numérique) et guide*

CEI 60529:2001, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité (+ AMD.1:1991 + AMD.2:1995)*

CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux — Partie 1-1: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*

CEI 60721-3-7:1995, *Classification des conditions d'environnement — Partie 3-7: Classification des groupements des agents d'environnement et de leurs sévérités — Utilisation en déplacement*

CEI 61000-4-2:2001, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

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.

3.1

système d'entraînement

système électromécanique provoquant l'expulsion de la dose

3.2

stylo-injecteur

stylo-injecteur comportant un système d'entraînement électromécanique

4 Symboles et abréviations

Voir l'ISO 11608-1:2000, Article 4.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Exigences générales

Voir l'ISO 11608-1:2000, Article 5.

[ISO 11608-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5e4cdf61-5e6f-4eba-aac8-d18224bc5ba8/iso-11608-4-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5e4cdf61-5e6f-4eba-aac8-d18224bc5ba8/iso-11608-4-2006>

6 Conditions d'essai

6.1 Atmosphère normale

Voir l'ISO 11608-1:2000, 6.1.

6.2 Atmosphère froide

Voir l'ISO 11608-1:2000, 6.2.

6.3 Atmosphère chaude

Voir l'ISO 11608-1:2000, 6.3.

7 Préconditionnement des stylos-injecteurs

7.1 Préconditionnement en atmosphère de chaleur sèche

Voir l'ISO 11608-1:2000, 7.1.

7.2 Préconditionnement en atmosphère de stockage froide

Voir l'ISO 11608-1:2000, 7.2.

7.3 Préconditionnement en atmosphère cyclique

Voir l'ISO 11608-1:2000, 7.3.

7.4 Préconditionnement par chute libre

Voir l'ISO 11608-1:2000, 7.4.

7.5 Préconditionnement par vibrations

Au lieu de l'essai par vibrations décrit dans l'ISO 11608-1:2000, 7.5, les dispositions suivantes s'appliquent.

- Déballer cinq stylos-injecteurs et les préparer selon le mode d'emploi avec une nouvelle cartouche.
- Placer les stylos-injecteurs dans la boîte ou dans le sac de transport selon les instructions du fabricant.
- Soumettre les stylos-injecteurs aux vibrations conformément à la CEI 60068-2-64.
- Soumettre les stylos-injecteurs aux conditions spécifiées dans la CEI 60721-3-7:1995, Classe 7M3, de la manière suivante:
 - 1) densité spectrale de l'accélération de $3 \text{ m}^2/\text{s}^3$, gamme de fréquences de 10 Hz à 200 Hz;
 - 2) densité spectrale de l'accélération de $1 \text{ m}^2/\text{s}^3$, gamme de fréquences de 200 Hz à 500 Hz;
 - 3) soumettre les stylos-injecteurs à des vibrations verticales et dans deux autres directions perpendiculaires à une troisième autre direction dans un plan horizontal.

La durée des vibrations doit être de 1 h. [ISO 11608-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5e4cdf61-5e6f-4eba-aac8-4192246c3b43/iso-11608-4-2006)

NOTE Les injecteurs dont les conditions de vibration sont limitées doivent être soumis à essai dans des conditions acceptables qui doivent figurer dans le mode d'emploi.

7.6 Préconditionnement par chocs

Soumettre les cinq stylos-injecteurs utilisés en 7.5 à l'essai de chocs, conformément à la CEI 60068-2-27.

Soumettre les stylos-injecteurs aux conditions spécifiées dans la CEI 60721-3-7:1995, Classe 7M3, de la manière suivante:

- à un spectre de réponse au choc type I: 300 m/s^2 ;
- à un spectre de réponse au choc type II: $1\,000 \text{ m/s}^2$.

Le nombre de chocs doit être de 50 positifs et 50 négatifs.

L'essai de réponse au choc de type II correspond à un dispositif en cours d'utilisation (sans emballage).

7.7 Préconditionnement déterminant l'influence d'une fuite de fluide

Cet essai a pour but d'évaluer l'influence d'une fuite de liquide de la cartouche (fuite par contre-pression) ou d'une cartouche brisée dans le stylo-injecteur.

- Retirer la partie contenant la cartouche et verser le contenu d'une cartouche de médicament dans un stylo-injecteur au point d'entrée le plus probable.
- En utilisant un équipement de sécurité approprié, agiter manuellement le stylo-injecteur dans toutes les directions pendant 30 s.