
**Dispositifs médicaux — Diffuseurs
portables de médicaments, non mus
électriquement**

Medical devices — Non-electrically driven portable infusion devices

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 28620:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/088f8545-a0e2-4615-802e-6b6c2ee30e68/iso-28620-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/088f8545-a0e2-4615-802e-6b6c2ee30e68/iso-28620-2010>



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 28620:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/088f8545-a0e2-4615-802e-6b6c2ee30e68/iso-28620-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/088f8545-a0e2-4615-802e-6b6c2ee30e68/iso-28620-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	3
4.1 Éléments constitutifs	3
4.2 Matériaux	3
4.3 Conception et caractéristiques	4
4.4 Stérilité et apyrogénicité	4
5 Exigences de fonctionnement	4
5.1 Exactitude du dispositif	4
6 Méthode d'essai	5
6.1 Conditions générales d'essai	5
6.2 Détermination du débit	6
6.3 Résistance à la pression	7
6.4 Méthode d'essai de chute	7
6.5 Étanchéité des éléments du dispositif	7
6.6 Résistance à la traction de l'ensemble du dispositif	8
6.7 Volume du bolus	8
6.8 Temps de remplissage	8
7 Informations à faire figurer sur l'emballage et/ou le produit	8
8 Documents d'accompagnement	9
Bibliographie	11

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 28620 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 28620:2010
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/088f8545-a0e2-4615-802e-6b6c2ee30e68/iso-28620-2010>

Dispositifs médicaux — Diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences essentielles et les méthodes d'essai relatives aux diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement¹⁾. Elle s'applique aux dispositifs à débit continu (fixe ou réglable) et/ou à ceux destinés à l'administration de bolus.

Ces dispositifs peuvent être utilisés dans un environnement médical ou non médical. Ils peuvent être mis en œuvre ou administrés par des professionnels de la santé ou par le patient lui-même.

Ces dispositifs peuvent être préremplis par le fabricant ou remplis avant utilisation par un professionnel de la santé ou le patient lui-même.

La présente Norme internationale ne s'applique pas

- aux pompes à perfusion alimentées électriquement ou à commande électrique couvertes par la CEI 60601-2-24;
- aux dispositifs implantables;
- aux pompes d'alimentation entérales;
- aux systèmes d'administration transdermiques;
- aux dispositifs où l'énergie pour l'administration n'est pas fournie par le dispositif ou par l'intervention active du patient (par exemple dispositifs fonctionnant uniquement sous l'effet de la pesanteur).

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 594-1, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*

ISO 594-2, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*

ISO 10993 (toutes les parties), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

1) Désigné ci-après par «dispositifs».

3 Termes et définitions

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

- 3.1 bolus**
volume discret de solution injecté dans un bref intervalle de temps
- 3.2 temps de remplissage du bolus**
temps nécessaire pour remplir le dispositif de bolus vide jusqu'au volume de bolus requis
- 3.3 temps de remplissage nominal du bolus**
temps de remplissage du bolus indiqué par un marquage sur le dispositif ou sur son emballage
- 3.4 volume de remplissage**
somme du volume nominal et du volume résiduel
- 3.5 volume résiduel**
volume restant dans le dispositif et ses éléments constitutifs correspondants à la fin de la perfusion
- 3.6 débit instantané**
rapport, en millilitres par heure (ml/h), entre un volume administré et le temps nécessaire pour l'administrer
- 3.7 débit moyen**
rapport, en millilitres par heure (ml/h), entre le volume nominal et la durée d'administration réelle
- 3.8 durée nominale**
durée de l'administration du volume nominal
- 3.9 débit nominal**
rapport, en millilitres par heure (ml/h), entre le volume nominal et la durée nominale
- 3.10 volume nominal**
volume indiqué par un marquage sur le dispositif ou sur son emballage
- 3.11 volume nominal du bolus**
volume du bolus indiqué par un marquage sur le dispositif ou sur son emballage
- 3.12 diffuseur portable de médicaments**
matériel, à débit contrôlé, destiné à la perfusion de liquides vers le patient et qui est destiné à être transporté ou porté par ce dernier
- 3.13 emballage de protection**
configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation

[ISO 11607-1:2006, définition 3.13]

3.14**système de barrière stérile**

emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation

[ISO 11607-1:2006, définition 3.22]

4 Exigences générales**4.1 Éléments constitutifs**

Le dispositif doit être constitué des éléments suivants:

- une source d'énergie (autre que batterie);
- un régulateur de débit;
- un réservoir destiné à contenir la solution à administrer;
- un filtre anti-particulaire sur le trajet de la solution.

NOTE 1 Ces éléments peuvent être intégrés ou fournis séparément.

Le dispositif peut aussi comporter un ou plusieurs des éléments suivants (liste non exhaustive):

- un système de sélection du débit;
- un site de remplissage, de préférence muni d'une valve anti-retour;
- un raccord mâle à verrouillage conique à 6° (de type Luer) à l'extrémité distale de la tubulure;
- un clamp pour arrêter le débit si nécessaire;
- un protecteur de stérilité, par exemple un capuchon Luer, à l'extrémité distale de la tubulure et du site de remplissage;
- un système d'administration du bolus avec un moyen de contrôler la quantité maximale de solution perfusée dans le temps;
- une protection du réservoir évitant l'écoulement de la solution médicamenteuse en cas de rupture ou de fuite du réservoir (cette protection peut être nécessaire pour satisfaire aux critères de l'essai de fuite décrit en 6.4 et en 6.5);
- un moyen d'indication de la fin de la perfusion;

NOTE 2 Ce moyen d'indication peut être visuel, sonore ou autre.

- une tubulure d'administration;
- un dispositif d'évacuation d'air.

4.2 Matériaux

Les matériaux utilisés pour la fabrication des pièces au contact de la solution doivent avoir fait l'objet d'une évaluation biologique selon les parties pertinentes de l'ISO 10993.

4.3 Conception et caractéristiques

4.3.1 Généralités

L'ensemble des éléments du dispositif destinés à recevoir le médicament doit constituer un système clos et étanche. Cette exigence doit être vérifiée par les essais décrits de 6.3 à 6.6.

Si nécessaire, un mécanisme redondant du réservoir doit être disponible, réduisant ainsi au minimum le risque de fuite de la solution du réservoir.

4.3.2 Raccords

En cas d'utilisation de raccords à l'extrémité distale de la tubulure, ceux-ci doivent être du type raccords mâles à verrouillage.

S'il y a lieu, le raccord du site d'injection doit être un raccord femelle à verrouillage.

Tous les raccords du dispositif destinés à être connectés à d'autres dispositifs médicaux ou à des accessoires doivent être conformes à l'ISO 594-1 et à l'ISO 594-2.

4.3.3 Filtre

Le système doit comporter un filtre anti-particulaire sur le trajet de la solution. Sa porosité doit être inférieure ou égale à 15 µm.

4.3.4 Tubulure

Si le dispositif est conçu avec une tubulure, celle-ci peut être fixe ou amovible. Si la tubulure est amovible, le système de connexion au dispositif doit utiliser un raccord à verrouillage. La jonction entre le réservoir et la tubulure doit résister à une traction statique de 15 N pendant 15 s.

4.3.5 Réservoir

Le réservoir du dispositif doit être conçu de manière à permettre un contrôle visuel de la solution.

4.4 Stérilité et apyrogénicité

Toutes les parties du dispositif au contact avec la solution doivent avoir fait l'objet d'un processus de stérilisation validé et doivent être délivrées stériles et apyrogènes, et être non réutilisables.

5 Exigences de fonctionnement

5.1 Exactitude du dispositif

5.1.1 Débit

Chaque débit nominal du dispositif doit être étalonné à l'aide de solutions témoins à une température donnée. Le débit nominal ainsi que les solutions témoins et les températures doivent être spécifiés dans la notice d'utilisation accompagnant le dispositif [voir 8 c) et g)].

Le débit moyen doit avoir une tolérance de $\pm 15\%$ par rapport au débit nominal. Le débit réglable doit avoir une tolérance de $\pm 20\%$. Au moins 80 % du volume nominal doit être livré à un débit instantané correspondant à $\pm 50\%$ près au débit nominal. Ces exigences doivent être vérifiées à l'aide des méthodes d'essai décrites dans l'Article 6.

NOTE Le débit instantané peut s'écarter de plus de 50 % du débit nominal si le dispositif subit des pressions externes.

5.1.2 Bolus, le cas échéant

Le volume du bolus ne doit pas être supérieur de plus de 115 % du volume nominal du bolus (voir 6.7).

Si le dispositif d'administration du bolus est activé après le temps de remplissage nominal du bolus, le volume du bolus doit être compris entre 50 % et 115 % du volume nominal.

L'activation du dispositif d'administration du bolus une ou plusieurs fois avant le temps de remplissage nominal ne doit pas générer un volume de bolus accumulé de plus de 150 % du volume nominal en réalisant la méthode d'essai décrite en 6.8.

6 Méthode d'essai

6.1 Conditions générales d'essai

NOTE Sauf indications particulières, les dispositions suivantes sont communes et applicables avant chaque essai.

6.1.1 Appareillage et réactifs

6.1.1.1 **Aiguilles**, ayant des dimensions revendiquées par le fabricant, ou à défaut, un diamètre interne de 1,2 mm au minimum.

6.1.1.2 **Solutions témoins**, préconisées par le fabricant et figurant dans les documents d'accompagnement [voir 8 c)].

6.1.2 Conditions opératoires

Préparer le dispositif conformément aux instructions d'utilisation et aux documents d'accompagnement [voir 8 c)] afin que la solution puisse être administrée.

Remplir le réservoir au volume de remplissage ou au volume spécifié par le fabricant.

Réaliser les essais dans les conditions spécifiées par le fabricant ou, en l'absence de spécifications, à une température de $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ à $(50 \pm 5) \%$ d'humidité relative, à une pression ambiante comprise entre 86 kPa et 106 kPa, le réservoir et la sortie distale étant à la même hauteur de charge.

6.1.3 Expression des résultats

6.1.3.1 Débit moyen

Le débit moyen, Q_m , est déterminé en mesurant le temps, T , nécessaire au dispositif pour délivrer la majeure partie du volume nominal, V_N , de solution. Ce volume peut être déterminé en divisant le poids de la solution délivrée par la masse volumique de celle-ci.

$$Q_m = V'/T \quad (1)$$

où

$$V' = 0,75V_N \quad (2)$$