

---

---

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

**Partie 3:  
Conteneurs prêts à l'emploi**

*Needle-based injection systems for medical use — Requirements and  
test methods — Part 3: Finished containers*  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 11608-3:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b257b33-764e-4043-add6-a71a27bc3e73/iso-11608-3-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b257b33-764e-4043-add6-a71a27bc3e73/iso-11608-3-2012>



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

ISO 11608-3:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b257b33-764e-4043-add6-a71a27bc3e73/iso-11608-3-2012>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Exigences</b> .....	3
4.1 <b>Généralités</b> .....	3
4.2 <b>Absence de fuites</b> .....	4
4.3 <b>Force du piston</b> .....	4
4.4 <b>Dimensions</b> .....	4
4.5 <b>Excentricité</b> .....	5
4.6 <b>Visibilité du produit médical — Tous les conteneurs</b> .....	5
4.7 <b>Ménisque — Cartouche uniquement</b> .....	5
4.8 <b>Étanchéité — Tous les conteneurs</b> .....	5
4.9 <b>Particules (fragmentation)</b> .....	6
4.10 <b>Matériaux du conteneur</b> .....	6
4.11 <b>Capsule — Cartouche uniquement</b> .....	6
4.12 <b>Piston et disque — Cartouche uniquement</b> .....	6
4.13 <b>Particules — Tous les conteneurs</b> .....	6
4.14 <b>Précision de dosage — Tous les conteneurs</b> .....	6
4.15 <b>Volume injectable — Tous les conteneurs</b> .....	6
4.16 <b>Absence de dommages — Tous les conteneurs</b> .....	6
5 <b>Méthodes d'essai</b> .....	7
5.1 <b>Appareillage d'essai</b> .....	7
5.2 <b>Conditions d'essai</b> .....	7
5.3 <b>Liquide d'essai</b> .....	7
5.4 <b>Force du piston</b> .....	7
5.5 <b>Fuites (essai aux attributs)</b> .....	7
5.6 <b>Dimensions</b> .....	8
6 <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....	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 11608-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11608-3:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 11608 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai*:

- *Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille*
- *Partie 2: Aiguilles* [ISO 11608-3:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b257b33-764e-4043-add6-a71a27bc3e73/iso-11608-3-2012)
- *Partie 3: Conteneurs prêts à l'emploi* <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b257b33-764e-4043-add6-a71a27bc3e73/iso-11608-3-2012>
- *Partie 4: Exigences et méthodes d'essai pour stylos-injecteurs électroniques et électromécaniques*
- *Partie 5: Fonctions automatisées*

## Introduction

La présente partie de l'ISO 11608 s'applique aux récipients fournis préremplis ou à remplir de produits médicaux par l'utilisateur, conçus par le fabricant pour être utilisés avec des systèmes d'injection à base d'aiguille (NIS) tels que traités dans l'ISO 11608.

La version précédente de la présente partie de l'ISO 11608 a introduit le concept d'interchangeabilité et la désignation de l'étiquetage de type A (c'est-à-dire interchangeable) et de type autre que A pour les aiguilles et les conteneurs.

Depuis la publication de la norme, l'expérience a montré qu'en raison de la complexité de ces systèmes, il est très difficile d'assurer la comptabilité fonctionnelle, telle qu'elle est définie dans la présente Norme internationale, en particulier lorsque les produits sont fabriqués par différents fabricants et que la conception n'est pas vérifiée en tant que système. Par conséquent, la désignation «Type A» ne constitue pas une recommandation adéquate permettant à l'utilisateur de prendre des décisions concernant la compatibilité des aiguilles et des conteneurs avec des NIS spécifiques. À ce titre, la désignation d'étiquetage «Type A» a été supprimée.

La version précédente de la présente partie de l'ISO 11608 ne traitait des cartouches qu'en tant que conteneur de médicament. Cette considération était cohérente avec le domaine d'application de l'ISO 11608 (toutes les parties), qui était limité aux stylos-injecteurs à cartouche. Le domaine d'application de la toute dernière version de l'ISO 11608 (toutes les parties) a été étendu au-delà des stylos-injecteurs et comprend désormais tous les NIS, offrant ainsi des possibilités supplémentaires de conteneurs compatibles, y compris les seringues à utiliser avec les NIS, et éventuellement d'autres conteneurs non encore définis. Afin de préserver cette information, la présente partie de l'ISO 11608 maintient ces spécifications, exigences et dimensions. Il est important de souligner que les exigences de conception relatives au fonctionnement des systèmes ont été maintenues en tant que guide permettant d'aider les fabricants à obtenir la compatibilité entre les plates-formes au cours de la phase de conception. Ces exigences de conception constituent toutefois un remplacement insuffisant des essais des éléments du système et, lorsque cela est possible, de la communication directe et/ou des accords de qualité entre les fabricants d'éléments du système. Compte tenu des bénéfices pratiques pour le patient associés à la compatibilité entre les plates-formes, les fabricants d'aiguilles, de conteneurs et de NIS doivent donc étiqueter leurs produits avec les éléments du système spécifiques qui ont été soumis à essai et dont la compatibilité fonctionnelle a été démontrée.

Pour les conteneurs autres que les cartouches, la présente partie de l'ISO 11608 peut être utilisée comme guide permettant de comprendre les paramètres et les critères de conception à prendre en compte lors du choix et/ou de la conception des conteneurs qui seront utilisés avec les NIS. Elle fournit les exigences de performance concernant les aspects essentiels de façon que les variations de conception ne soient pas inutilement restreintes.

Les plans de contrôle par échantillonnage choisis pour la présente partie de l'ISO 11608 servent à vérifier la conception à un degré de confiance élevé. 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, telles que la série de l'ISO 9000 et l'ISO 13485.

Il existe d'autres Normes internationales et nationales, des matériaux servant de lignes directrices, et dans certains pays, des réglementations nationales qui s'appliquent aux dispositifs médicaux et aux produits pharmaceutiques; leurs exigences pourraient dépasser ou compléter la présente partie de l'ISO 11608. Les développeurs et les fabricants de NIS sont encouragés à rechercher et à déterminer s'il existe d'autres exigences pertinentes pour la sécurité ou la valeur marchande de leurs produits.

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

ISO 11608-3:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b257b33-764e-4043-add6-a71a27bc3e73/iso-11608-3-2012>

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

## Partie 3: Conteneurs prêts à l'emploi

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11608 spécifie les considérations fonctionnelles et de conception des conteneurs à utiliser avec les systèmes d'injection à base d'aiguille (NIS) qui satisfont aux spécifications de l'ISO 11608-1. Elle s'applique aux conteneurs à dose unique ou multidoses (remplis par le fabricant ou par l'utilisateur final) pouvant être fournis à l'utilisateur final intégrés dans le NIS ou assemblés avec le NIS au moment de l'utilisation.

La présente partie de l'ISO 11608 comprend des spécifications et méthodes d'essai pour décrire et évaluer les cartouches destinées à être utilisées dans les NIS avec des aiguilles à stylos (telles que définies dans l'ISO 11608-2) et indique des considérations de conception pour les autres conteneurs potentiels, y compris les seringues lorsqu'elles sont destinées à être utilisées avec un NIS. La présente partie de l'ISO 11608 ne s'applique pas aux cartouches pour usage dentaire.

Les seringues et les aiguilles vendues séparément et non destinées à être utilisées dans un NIS sont exclues du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 11608.

NOTE Voir l'ISO 7864 (aiguilles), l'ISO 8537 (seringues à insuline) et l'ISO 7886-1 (seringues manuelles).

### 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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 11040-3, *Seringues préremplies — Partie 3: Rondelles d'étanchéité pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*

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

ISO 11608-2, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 2: Aiguilles*

ISO 13926-1:2004, *Systèmes de stylos-injecteurs — Partie 1: Cylindres en verre pour des stylos-injecteurs à usage médical*

### 3 Termes et définitions

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

#### 3.1

##### capsule

élément qui permet de fixer le disque à la cartouche

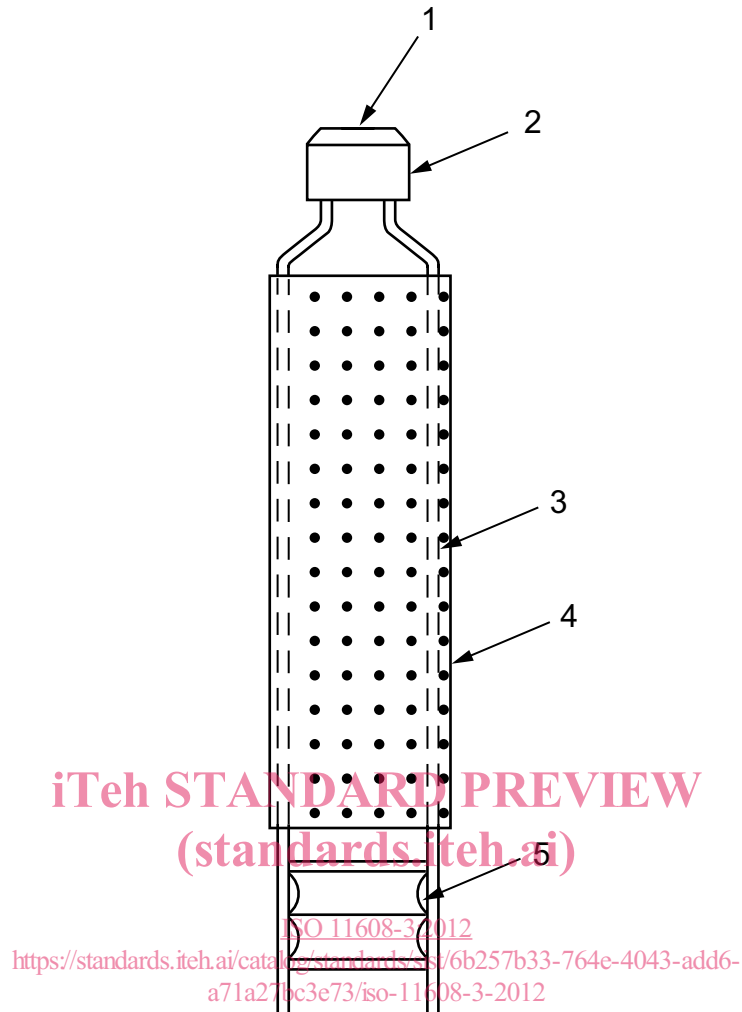
- 3.2**  
**cartouche**  
emballage primaire du produit médical
- 3.3**  
**cylindre**  
élément principal du conteneur
- 3.4**  
**volume injectable**  
contenu du conteneur dont on dispose en utilisant le dispositif d'administration conformément au mode d'emploi
- NOTE Le volume injectable peut être inférieur au volume de remplissage.
- 3.5**  
**disque**  
élément qui obture l'extrémité du conteneur opposée au piston
- 3.6**  
**force initiale**  
force de déblocage  
force requise pour déloger le piston de sa position de repos
- 3.7**  
**étiquette**  
identification du contenu du conteneur
- 3.8**  
**eau exempte de particules**  
eau ayant traversé un filtre de porosité de 0,2 µm
- 3.9**  
**piston**  
élément qui obture une extrémité du conteneur et forme l'interface avec la tige du piston du dispositif d'administration
- 3.10**  
**tige du piston**  
mécanisme du dispositif d'administration qui fait avancer le piston pour délivrer le produit médical
- 3.11**  
**force de glissement**  
force requise pour conserver une vitesse constante du piston dans le cylindre
- 3.12**  
**emballage utilisateur**  
matériel fourni à l'utilisateur, incorporant un conteneur ou un ensemble de conteneurs, dans leur emballage unitaire, du même article et du même lot de fabrication, y compris le mode d'emploi, tel qu'approprié
- 3.13**  
**emballage unitaire**  
matériel gardant l'emballage individuel du conteneur qui maintient la stérilité du produit

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 11608-3:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b257b33-764e-4043-add6-a71a27bc3e73/iso-11608-3-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b257b33-764e-4043-add6-a71a27bc3e73/iso-11608-3-2012>





#### Légende

- 1 disque
- 2 capsule
- 3 cylindre
- 4 étiquette
- 5 piston

Figure 1 — Cartouche prête à l'emploi

## 4 Exigences

### 4.1 Généralités

Ces exigences s'appliquent à tous les conteneurs destinés à être utilisés avec un NIS. Lorsque des méthodes d'essai et des spécifications sont indiquées, elles sont incluses pour aider les fabricants et les fournisseurs à obtenir la compatibilité entre les plates-formes pour les cartouches compatibles à utiliser dans les NIS.

Tous les matériaux doivent être compatibles ou résistants, ou les deux, au produit médical destiné à être injecté avec le NIS.

NOTE Les conteneurs sont à cartouche ou à seringue et sont en plastique ou en verre. Les cartouches sont utilisées avec les aiguilles (telles que spécifiées dans l'ISO 11608-2). Les seringues peuvent avoir une aiguille attachée, un raccord luer, un raccord luer lock ou un autre raccord spécifique pour la fixation à l'aiguille.