

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 11608-1

ISO/TC 84

Secrétariat: DS

Début de vote:
2020-02-18

Vote clos le:
2020-05-12

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

Partie 1: Systemes d'injection à aiguille

*Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods —
Part 1: Needle-based injection systems*

ICS: 11.040.25

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 11608-1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/abb74033-c4fc-4477-b96b-551383bc4bef/iso-dis-11608-1>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

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.

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.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 11608-1:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 11608-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/abb74033-c4fc-4477-b96b-551383bc4bef/iso-dis-11608-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/abb74033-c4fc-4477-b96b-551383bc4bef/iso-dis-11608-1>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Avant-propos.....	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives.....	2
3 Termes et définitions.....	3
4 Symboles et abréviations	6
5 Exigences	7
5.1 Généralités.....	7
5.2 Désignations des systèmes	9
5.3 Approche fondée sur le risque	9
5.4 Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	10
5.5 Incertitude de mesure et conformité avec les spécifications.....	10
5.6 Exigences générales de conception	10
5.7 Vérification de la conception	13
6 Réactifs et appareillage.....	14
6.1 Généralités.....	14
6.2 Liquide d'essai.....	15
6.3 Surface d'essai pour l'essai de chute libre	15
7 Évaluation de la précision de dosage et des autres fonctions principales	15
7.1 Généralités.....	15
7.2 Précision de dosage.....	15
7.2.1 Généralités.....	15
7.2.2 Zones de dosage.....	16
7.2.3 Réglages de la dose	17
7.3 Échantillonnage pour d'autres fonctions principales.....	18
7.4 Évaluation	18
7.4.1 Généralités.....	18
7.4.2 Détermination des limites de précision de dosage.....	19
7.4.3 Détermination de l'erreur de la dernière dose et des limites de précision de la dernière dose (désignations de systèmes A et C).....	21
7.4.4 Calcul de l'efficacité d'administration de la dose (désignations de systèmes B1 et D1, remplis par l'utilisateur).....	23
7.4.5 Critères d'acceptation.....	23
8 Préparation et fonctionnement des NIS.....	24
9 Matrice de cas d'essai	24
10 Modes opératoires d'essai	28
10.1 Généralités.....	28
10.2 Cas d'essai en conditions normales/prévues.....	28
10.2.1 Essai d'utilisation en atmosphère fraîche, normale, chaude.....	28

10.2.2	Essai de précision de la dernière dose (désignations de systèmes A et C uniquement)	29
10.2.3	Essai du cycle de vie (désignations de systèmes A et B uniquement) — Préconditionnement	29
10.3	Cas d'essai en conditions de contrainte/d'épreuve	29
10.3.1	Essai de chute libre - préconditionnement	29
10.3.2	Stockage sous chaleur sèche - Préconditionnement.....	31
10.3.3	Stockage au froid - Préconditionnement.....	31
10.3.4	Essai après stockage sous chaleur humide (désignations de systèmes A et B uniquement) — Préconditionnement.....	32
10.3.5	Essai cyclique (désignations de systèmes A et B uniquement) — Préconditionnement....	32
10.3.6	Essai de vibration — Préconditionnement	32
10.3.7	Transport - Préconditionnement.....	33
10.3.8	Stabilité fonctionnelle - Préconditionnement.....	33
10.3.9	Préconditionnement déterminant l'influence d'une fuite de fluide	34
11	Inspection.....	34
11.1	Généralités.....	34
11.2	Lisibilité des marquages	34
11.3	Défauts.....	35
12	Informations fournies par le fabricant.....	35
12.1	Généralités.....	35
12.2	Marquage.....	35
Annexe A (informative)	Justification des essais	36
Annexe B (normative)	Facteurs de limite de dispersion unilatéraux et bilatéraux, k	39
Annexe C (Informative)	Évaluation biologique conforme à l'ISO 10993	51
Annexe D (informative)	Stabilité fonctionnelle.....	53
Annexe E (normative)	Instructions d'utilisation, marquage et symbole d'avertissement relatif à l'âge minimal.....	55
Annexe F (informative)	Justification de la taille d'échantillonnage recommandée.....	58
Annexe G (informative)	Considérations relatives à l'évaluation de l'impact sur les fonctions principales dû à l'exposition au médicament ou au contact avec celui-ci	63
Annexe H (informative)	Introduction des fonctions principales	66
Bibliographie.....		74

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).

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).

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.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 11608-1:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11608 se trouve 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.

Introduction

Le présent document traite des systèmes d'injection à aiguille (désignés par NIS pour needle-based injection systems) destinés à être utilisés chez l'être humain. Il spécifie des exigences de performance et des caractéristiques, de manière à ne pas figer inutilement la conception.

Le présent document sert de norme maîtresse et constitue le point de départ pour satisfaire les exigences énoncées dans la présente partie et dans les parties suivantes de la série de normes ISO 11608. Il convient donc toujours que les autres parties soient lues et considérées conjointement avec les dispositions du présent document et soumises à celles-ci. Elles ne peuvent pas être utilisées comme des normes « autonomes ».

Du fait de la diversité prévue dans les modèles de NIS, le présent document se veut moins prescriptif que les éditions précédentes. Ainsi, il tend à spécifier les résultats à atteindre via l'effort de conception plutôt que les exigences physiques et de construction servant de base de conception des NIS, de façon à ne pas restreindre inutilement l'innovation dans l'objectif recherché.

À la date de la publication, les parties suivantes sont :

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

— ISO 11608-3, *Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 3: NIS containers and integrated fluid paths* ;

NOTE L'ISO 11608-3 a été renommée (« NIS containers and integrated fluid paths ») et révisée pour mieux tenir compte de la diversité des conteneurs de NIS (par exemple, cartouches, seringues, conteneurs souples) qui sont remplis soit par l'utilisateur, soit par le fabricant. Pour les conteneurs remplis par l'utilisateur, l'ISO 11608-3 comprend des exigences d'essai pour l'évaluation des matériaux dans le chemin de fluide (par exemple, pyrogénicité, matière particulaire) une fois celui-ci rempli. L'ISO 11608-3 comprend également des exigences pour tous les conteneurs relatives aux interactions des composants du système qui affectent le chemin de fluide (par exemple, l'intégrité des joints en fonction des forces d'administration, l'obturation en fonction de l'insertion de l'aiguille).

— ISO 11608-4, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 4 : Systèmes d'injection à aiguille électroniques* ;

— ISO 11608-5, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 5 : Fonctions automatisées* ;

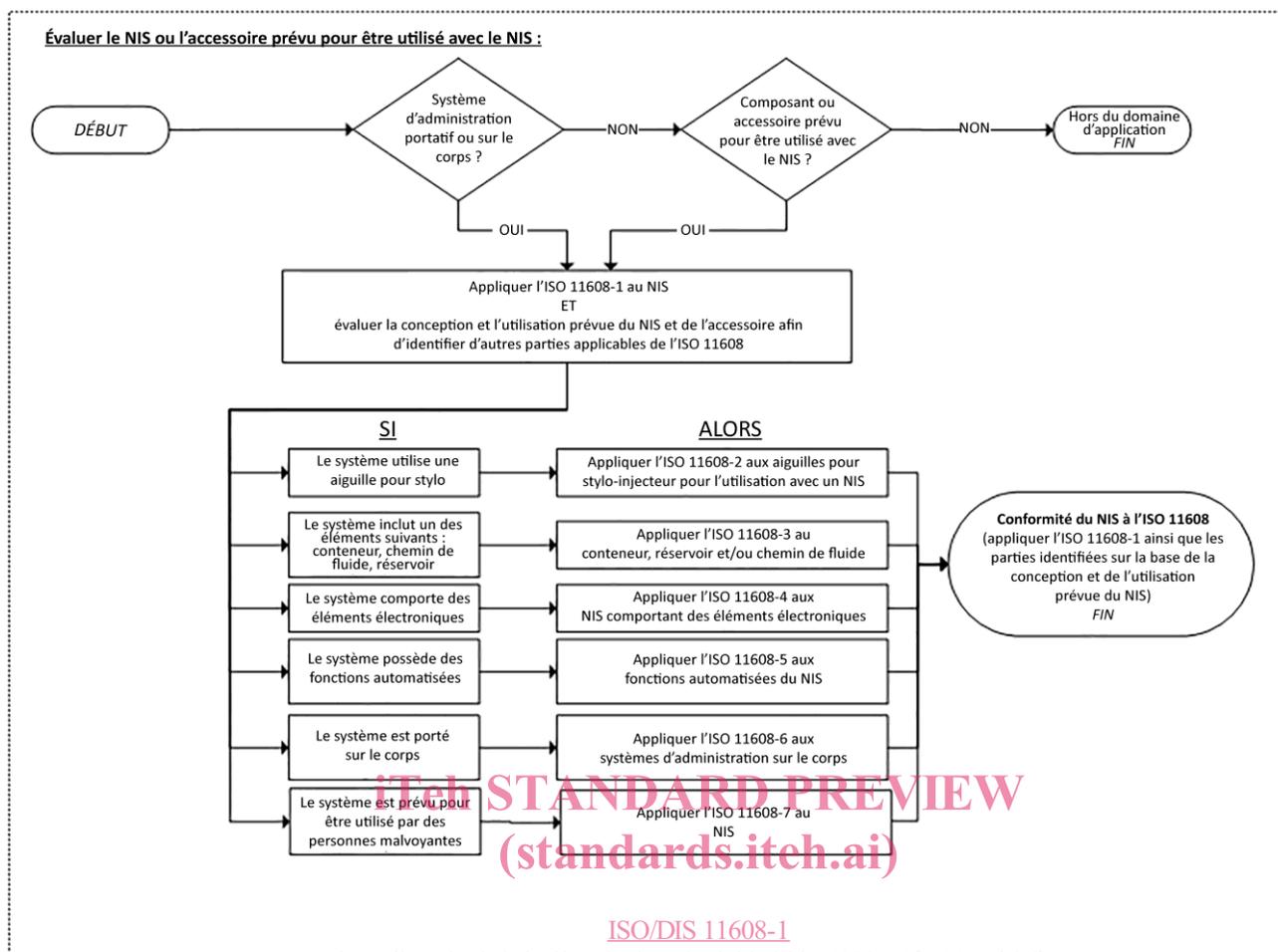
— ISO 11608-6, *Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 6: On-body delivery systems* ;

— ISO 11608-7, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 7 : Accessibilité pour les personnes malvoyantes*.

La Figure 1 illustre la relation du présent document avec les autres parties de la série de normes ISO 11608 et propose une « feuille de route » pour déterminer quelles parties pourraient s'appliquer à un NIS spécifique. Compte tenu de l'introduction des systèmes d'administration sur le corps (OBDS pour « on-body delivery systems » dans l'ISO 11608-6) dans la présente version, une terminologie supplémentaire est introduite afin de couvrir les distinctions entre les conceptions de NIS de l'ISO 11608 ainsi que pour éviter tout chevauchement avec d'autres NIS ne relevant pas du domaine d'application de la série de normes ISO 11608.

Les NIS régis par l'ISO 11608 sont définis comme des systèmes d'administration « portatifs » ou « sur le corps » (OBDS). Avec les systèmes portatifs, les patients contrôlent et stabilisent le NIS au site d'injection pendant l'administration d'un volume discret. La durée d'administration pour ce type de NIS doit donc être limitée, afin d'éviter toute instabilité ainsi que tout risque de traumatisme au site d'injection. Pour les NIS dont les volumes administrés sont plus importants, ou dont les propriétés physiques nécessitent une plus grande durée d'administration, un OBDS peut être plus pratique. Il est vraisemblable que l'OBDS existe sous forme de système « porté par le corps » (directement attaché au corps, par exemple à l'aide d'adhésif) ou « porté par le patient » (attaché indirectement, par exemple un cathéter attaché à l'OBDS contenu dans un sac à dos ou une poche). Quelle que soit la configuration, le temps ou la vitesse employés pour administrer un volume discret dépendra de la tolérabilité ou de la commodité plutôt que de la pertinence clinique (par exemple, l'efficacité d'un médicament), comme ce serait le cas avec des pompes « patch » à insuline ou des pompes à perfusion traditionnelles (par exemple, IEC 60601-2-24:2012 éd 2.0, ISO 28620:2010) associées à une administration en continu (par exemple, insuline). Toutefois, bien que le présent document ne soit pas destiné à s'appliquer directement à ces produits de pompage, il comprend des exigences et des méthodes d'essai qui peuvent être utilisées pour aider à les concevoir et à les évaluer.

La série comprend des exigences relatives à la vérification de conception de la conformité du NIS par rapport à ses propres spécifications de conception. Les plans d'échantillonnage, les critères de préconditionnement et les autres aspects des essais spécifiés dans les présents documents visent à vérifier la conception à un niveau de confiance élevé. Ils n'ont pas pour objet de stipuler les critères d'acceptation en vue de la commercialisation des lots (NQA, probabilité d'appartenance à l'intervalle, probabilité, etc.) associés à un procédé de fabrication. La série est élargie afin d'inclure d'autres aspects au-delà de la précision de dosage. Enfin, elle développe l'exigence de stabilité fonctionnelle et offre des approches statistiques supplémentaires (par exemple, utilisation de données de variables et d'attributs) pour satisfaire aux diverses exigences de vérification de la conception des NIS.



NOTE Si cela est justifié, d'autres exigences applicables que celles spécifiées dans les autres parties de la présente série de normes peuvent être appliquées et la conformité au présent document peut toujours être revendiquée.

Figure 1 — Feuille de route de l'ISO 11608

Les exigences de conception liées au fonctionnement du système sont présentées sous forme de guide afin d'aider les fabricants lors de la phase de conception. Toutefois, ces exigences de conception ne se substituent pas aux essais des composants du système et, lorsque cela est possible, à la communication directe et/ou à des accords relatifs à la qualité entre les fabricants de composants.

Les matériaux intervenant dans la construction ne sont pas spécifiés du fait que leur choix dépendra de la conception, de l'utilisation prévue et du procédé de fabrication utilisé par chaque fabricant.

Il existe d'autres normes nationales et internationales ainsi que des documents d'orientation et, dans certains pays, des réglementations nationales qui sont applicables aux dispositifs médicaux et aux produits pharmaceutiques. Leurs exigences prévalent sur celles du présent document ou les complètent. Les développeurs et les fabricants de NIS sont encouragés à rechercher et à déterminer s'il existe d'autres exigences applicables à l'aptitude à l'emploi et à la sécurité de leurs produits.

Les fabricants sont tenus de suivre une approche fondée sur le risque au cours de la conception, du développement et de la fabrication du NIS. Suivant le médicament et son utilisation prévue, cela peut conduire à des exigences et méthodes d'essai spécifiques du produit, différant de ce qui est mentionné dans le présent document.

Enfin, le document est rédigé en tenant compte du fait que chaque système sera vérifié et validé pour une utilisation avec un seul produit thérapeutique ou médicament. Si le même système est capable, sans modification ou avec des modifications minimales, d'administrer plus d'un produit thérapeutique ou médicament, en raison de la nature et du caractère unique de la combinaison du système d'administration et du produit thérapeutique ou médicament, il sera considéré comme un autre produit et chaque combinaison devra être traitée individuellement, conformément aux exigences du présent document.

Le présent document est censé être complété par des exigences supplémentaires et peut occasionnellement être supplanté par ces autorités de réglementation.

Des recommandations relatives aux périodes de transition pour la mise en œuvre des exigences du présent document sont fournies dans l'ISO/TR 19244.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 11608-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/abb74033-c4fc-4477-b96b-551383bc4bef/iso-dis-11608-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/abb74033-c4fc-4477-b96b-551383bc4bef/iso-dis-11608-1>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 11608-1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/abb74033-c4fc-4477-b96b-551383bc4bef/iso-dis-11608-1>

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1 : Systèmes d'injection à aiguille

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux systèmes d'injection à aiguille (NIS) à usage unique destinés à administrer des volumes discrets (bolus) de médicament, au moyen d'aiguilles ou de canules souples pour l'administration intradermique, sous-cutanée et/ou intramusculaire, comprenant des conteneurs préremplis ou remplis par l'utilisateur, remplaçables ou non remplaçables.

Les seringues préremplies autonomes définies par l'ISO 11040-8 ne sont pas couvertes par le présent document (voir les exclusions ci-dessous). Toutefois, lorsque des seringues préremplies sont fournies à l'utilisateur avec un ajout intégré, certaines parties de la série de normes ISO 11608 s'appliquent comme suit :

- les seringues préremplies fournies à l'utilisateur avec un ajout électronique intégré (par exemple, un compteur de doses électronique) sont couvertes par les exigences applicables de l'ISO 11608-4, mais uniquement pour l'évaluation de la fonction, de la caractéristique ou de la performance de l'« ajout » et non de la seringue préremplie ;
- les seringues préremplies fournies à l'utilisateur avec un ajout intégré qui offre une fonction automatisée (par exemple, un dispositif d'insertion automatisé qui s'insère à une profondeur prédéterminée ou un dispositif de sécurité de l'aiguille) sont couvertes par les exigences applicables de l'ISO 11608-5, mais uniquement pour l'évaluation de la fonction, de la caractéristique ou de la performance de l'« ajout » (tel qu'intégré dans le NIS) et non de la seringue préremplie.

Il est important de noter que les autres fonctions et caractéristiques de la seringue préremplie, comme la précision de dosage, sont soumises aux exigences (volume administré) de l'ISO 11040-8 et non à celles du présent document, à moins que l'ajout n'affecte la fonction d'administration (par exemple, un mécanisme destiné à restreindre ou à arrêter le mouvement du piston, limitant ainsi la dose administrée). Dans ce cas, le système est entièrement couvert par le présent document et les exigences applicables de la série de normes ISO 11608.

Les éléments suivants sont exclus du domaine d'application :

- les seringues préremplies autonomes définies par l'ISO 11040-8 (à l'exception des éléments mentionnés ci-dessus) ;
- la toxicité (biocompatibilité) des matériaux qui constituent les surfaces de contact du conditionnement primaire du médicament ;

- les NIS qui permettent une administration en continu et nécessitent un débit d'administration cliniquement spécifié sur l'étiquetage du médicament ou déterminé par un médecin sur la base de la pertinence clinique (c'est-à-dire l'efficacité du médicament), comme ce serait le cas avec des pompes « patch » à insuline ou des pompes à perfusion traditionnelles (par exemple l'IEC 60601-2-24, l'ISO 28620) associées à une administration en continu (par exemple, insuline) ;
- les conteneurs qui peuvent être remplis plusieurs fois ;
- les injecteurs sans aiguille ;
- les exigences relatives aux méthodes ou à l'équipement associés au remplissage des conteneurs par l'utilisateur, à moins qu'il ne s'agisse d'accessoires dédiés ;
- les NIS destinés à un usage dentaire ;
- les seringues et aiguilles qui ne sont pas destinées à être utilisées dans un NIS ;
- les NIS destinés à des voies d'administration différentes (par exemple, intraveineuses, intrathécales, intraoculaires).

NOTE Ces exclusions peuvent bénéficier d'éléments issus du présent document, mais peuvent ne pas répondre entièrement aux exigences de base en matière de sécurité et d'efficacité pour ces produits.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

2 Références normatives

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

ISO 11608 (toutes les parties), *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai*

ISO 13485:2016, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

IEC 60529, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

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

EN 71-1:2014+A1:2018, *Sécurité des jouets — Propriétés mécaniques et physiques*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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 :

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

3.1

accessoire

article ou pièce supplémentaire utilisé(e) en combinaison avec un *NIS* (3.15)

3.2

conteneur

composants du *NIS* (3.15) utilisés pour contenir le médicament

Note 1 à l'article : Les conteneurs peuvent être intégrés dans le *NIS* (3.15) sur le site de fabrication ou assemblés dans le *NIS* (3.15) au moment de l'utilisation.

Note 2 à l'article : Le conteneur peut être le *conditionnement primaire* (3.17) s'il est fourni prérempli par le fabricant ou un *réservoir* (3.20) s'il est rempli au moment de l'utilisation.

3.3

volume injectable

contenu du *conteneur* (3.2) qui peut être expulsé en utilisant le *NIS* (3.15) conformément aux *instructions d'utilisation* (3.10)

Note 1 à l'article : Le volume injectable peut être inférieur au volume de remplissage.

3.4

spécification de conception

caractéristique fonctionnelle, de performance, d'aptitude à l'emploi ou de sécurité d'un *NIS*, élaborée à partir de données d'entrée de conception et confirmée au cours de la vérification de la conception

3.5

efficacité d'administration de la dose

rapport entre le volume expulsé et le volume de remplissage

Note 1 à l'article : L'efficacité d'administration de la dose peut servir à évaluer la *précision de dosage* (3.6) de *NIS* (3.15) conçus pour vider complètement des conteneurs à dose unique remplis par l'utilisateur.

3.6

précision de dosage

différence entre la dose prévue et la dose administrée

3.7

indication de la dose administrée

retour d'information fourni à l'utilisateur pour indiquer la quantité de médicament administrée

Note 1 à l'article : Cela s'applique aux NIS à doses multiples variables permettant de choisir une dose supérieure au volume restant.

Note 2 à l'article : Si la fenêtre de dosage indique la quantité de médicament restant à administrer, l'indication de la dose administrée peut être déterminée en calculant la différence entre la dose prévue et l'indication de la quantité de médicament restant à administrer.

3.8

chemin de fluide

chemin suivi par le médicament du *conteneur* (3.2) au site d'administration cible

Note 1 à l'article : Le chemin de fluide peut inclure un *réservoir* (3.20).

3.9

stabilité fonctionnelle

capacité d'un *NIS* (3.15) à maintenir sa *fonction principale* (3.18) sur une durée et/ou un nombre d'actionnements spécifiés

Note 1 à l'article : Voir l'Annexe D pour plus d'informations.

3.10

instructions d'utilisation

IFU

instructions fournies par le fabricant pour la manipulation et le fonctionnement corrects du *NIS* (3.15)

3.11

dose prévue

quantité de médicament destinée à être administrée en une fois

3.12

durée d'utilisation

période de temps ou nombre d'actionnements pendant lesquels le *NIS* maintient ses *fonctions principales* (3.18), lorsqu'il est utilisé conformément aux *instructions d'utilisation* (3.10)

Note 1 à l'article : Pour les désignations de systèmes A et B, elle peut être définie par la durée de vie de la batterie, le nombre total de doses administrées ou une combinaison de ces facteurs ou d'autres facteurs.

Note 2 à l'article : Pour les désignations de systèmes C et D, de la première rupture de la stérilité/du *conditionnement primaire* (3.17) jusqu'à l'administration de la dernière dose.

3.13

rempli par le fabricant

conteneur (3.2) prérempli avec le médicament par le fabricant

Note 1 à l'article : Ces conteneurs sont également appelés « *conditionnements primaires* » (3.17). Voir l'ISO 11608-3:20##, Annexe F.

Note 2 à l'article : Le médicament peut être liquide ou lyophilisé avec un diluant.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/abb74033-c4fc-4477-b96b-551383bc4bef/iso-dis-11608-1>

3.14**dose minimale administrable**

pour les *NIS* (3.15) avec les désignations de systèmes B1 et D1 remplis par le fabricant, il s'agit de la dose minimale pouvant être administrée par le système

3.15**système d'injection à aiguille****NIS**

système d'injection permettant l'administration parentérale des médicaments à l'aide d'une aiguille ou d'une canule souple et un conteneur à doses multiples ou à dose unique

Note 1 à l'article : Ce terme peut également être appelé « système » dans le présent document.

3.16**sélection**

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

Note 1 à l'article : Les doses peuvent être sélectionnées par le fabricant ou l'utilisateur.

3.17**conditionnement primaire****PCC**

conteneur (3.2) en contact direct avec le médicament, dont l'objectif principal est de contenir et de protéger le médicament pendant le transport, le stockage et l'utilisation

Note 1 à l'article : Le PCC est rempli par le fabricant (3.13).

3.18**fonction principale**

fonction ou utilisation du *NIS* (3.15) qui, en cas de non-conformité aux spécifications lors de l'utilisation, rendrait impossible l'administration précise du médicament par la voie correcte et/ou entraînerait un dommage inacceptable pour le patient

Note 1 à l'article : Elle inclut, au minimum, la fonction d'administration de la dose, obtenue par évaluation de la *précision de dosage* (3.6). Voir également 5.7.2.

Note 2 à l'article : La fonction principale est liée à la définition de la « performance essentielle » dans l'IEC 60601-1, mais s'en écarte par différents aspects :

- l'administration précise du médicament par la voie correcte, c'est-à-dire la fonction clinique, indépendamment du risque de dommage causé au patient ; et
- les fonctions et utilisations pour lesquelles une défaillance peut entraîner une situation où le produit peut directement causer un dommage inacceptable au patient, même si celles-ci seraient considérées comme une « sécurité de base » dans l'IEC 60601-1.

Note 3 à l'article : Voir l'Annexe H.

3.19**amorçage**

actions qui rendent le mécanisme de dosage du *NIS* (3.15) prêt à l'emploi (par exemple, élimination de l'air du chemin de fluide)