

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
11608-1

ISO/TC 84

Secrétariat: DS

Début de vote:
2021-10-06

Vote clos le:
2021-12-01

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

Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
*Needle-based injection systems for medical use — Requirements and
test methods —
Part 1: Needle-based injection systems*

[ISO/FDIS 11608-1](#)

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

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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.

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.



Numéro de référence
ISO/FDIS 11608-1:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 11608-1

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Symboles et abréviations	5
5 Exigences	6
5.1 Généralités	6
5.2 Désignations des systèmes	7
5.3 Approche fondée sur le risque	8
5.4 Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	9
5.5 Incertitude de mesure et conformité avec les spécifications	9
5.6 Exigences générales de conception	9
5.7 Vérification de la conception	11
5.7.1 Généralités	11
5.7.2 Exigences relatives aux fonctions principales	12
6 Réactifs et appareillage	12
6.1 Généralités	12
6.2 Liquide d'essai	13
6.3 Surface d'essai pour l'essai de chute libre	13
7 Évaluation de la précision de dosage et des autres fonctions principales	13
7.1 Généralités	13
7.2 Précision de dosage	14
7.2.1 Généralités	14
7.2.2 Zones de dosage	14
7.2.3 Réglages de la dose	15
7.3 Échantillonnage pour d'autres fonctions principales	16
7.4 Évaluation	17
7.4.1 Généralités	17
7.4.2 Détermination des limites de précision de dosage	17
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)	19
7.4.4 Calcul de l'efficacité d'administration de la dose (désignations de systèmes B1 et D1, remplis par l'utilisateur)	20
7.4.5 Critères d'acceptation	20
8 Préparation et fonctionnement des NIS	21
9 Matrice de cas d'essai	22
10 Modes opératoires d'essai	24
10.1 Généralités	24
10.2 Cas d'essai en conditions normales/prévues	24
10.2.1 Essai d'utilisation en atmosphère fraîche, normale, chaude	24
10.2.2 Essai de précision de la dernière dose (désignations de systèmes A et C uniquement)	25
10.2.3 Essai du cycle de vie (désignations de systèmes A et B uniquement) — Préconditionnement	25
10.3 Cas d'essai en conditions de contrainte/d'épreuve	25
10.3.1 Essai de chute libre – Préconditionnement	25
10.3.2 Stockage sous chaleur sèche – Préconditionnement	27
10.3.3 Stockage au froid – Préconditionnement	28

10.3.4	Essai après stockage sous chaleur humide (désignations de systèmes A et B uniquement) — Préconditionnement.....	28
10.3.5	Essai cyclique (désignations de systèmes A et B uniquement) — Préconditionnement.....	28
10.3.6	Essai de vibration — Préconditionnement.....	28
10.3.7	Transport – Préconditionnement.....	29
10.3.8	Stabilité fonctionnelle – Préconditionnement.....	29
10.3.9	Fuite de fluide (désignations de systèmes A et B uniquement) — Préconditionnement.....	29
11	Inspection.....	30
11.1	Généralités.....	30
11.2	Lisibilité des marquages.....	30
11.3	Absence de défauts.....	30
12	Informations fournies avec le NIS.....	31
12.1	Généralités.....	31
Annexe A (informative) Justification des essais.....		32
Annexe B (normative) Facteurs de limite de dispersion unilatéraux et bilatéraux, k (pour données à distribution normale).....		37
Annexe C (informative) Évaluation biologique selon l'ISO 10993-1.....		48
Annexe D (informative) Stabilité fonctionnelle.....		50
Annexe E (normative) Instructions d'utilisation, marquage et symbole d'avertissement relatif à l'âge minimal.....		52
Annexe F (informative) Justification de la taille d'échantillonnage recommandée.....		54
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.....		59
Annexe H (informative) Introduction des fonctions principales.....		61
Bibliographie.....		71

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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non-actifs* du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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

Les principales modifications qui ont été apportées sont les suivantes:

- déplacement de contenu vers les autres parties de la série ISO 11601, le cas échéant (voir [Figure 1](#));
- ajout d'un libellé pour couvrir le cas où une plateforme NIS est appliquée pour différents traitements thérapeutiques ou utilisateurs;
- précision que «l'utilisateur» auquel le présent document fait référence est le patient qui reçoit le traitement thérapeutique, et non le professionnel de santé qui prescrit les médicaments (voir l'[Article 1](#));
- définition du terme «bolus» et confirmation que le présent document se concentre sur l'administration de bolus (dose fixe et non pas un bolus basal), afin de le distinguer de la définition de l'IEC 60601-2-24 (voir l'[Article 1](#));
- clarification des références à l'ISO 13485, l'ISO 14971 et l'IEC 62366 (voir [5.1.2](#), [5.3](#) et [5.4](#), respectivement) et exclusion de toute référence à une norme équivalente;
- élimination du terme «performance essentielle» et définition des «fonctions principales» - les fonctions dont la défaillance entraînerait «directement» un «dommage nouveau et inacceptable».

Cela afin d'éliminer toute confusion avec l'utilisation du terme «performance essentielle» au sens de l'IEC 60601-1 (voir [5.7.2](#), [Article 7](#) et [Annexe H](#)). En outre, un accent particulier est mis sur le «dommage inacceptable» et pas seulement sur le «risque»;

- clarification des recommandations concernant la taille des échantillons pour les fonctions principales ([Article 7](#)), simplification du nombre de règles de 3 à 2 (voir [7.4.2.1](#)), et mise à jour des tailles d'échantillonnage recommandées (voir [Tableau 3](#)), mais confirmation que des tailles d'échantillonnage différentes peuvent être choisies, si cela est justifié [voir [Article 9 g](#)];
- la justification des différentes tailles d'échantillonnage pour les essais de chute libre entre les désignations de systèmes A/B et C/D a été clarifiée (voir [10.3.1](#) et [Annexe A](#));
- niveaux d'éclairage différenciés pour la lisibilité par l'utilisateur – la capacité de l'utilisateur à lire l'étiquetage dans des conditions normales d'utilisation (voir [11.2](#)) et l'inspection des défauts (voir [11.3](#));
- les justifications de l'[Annexe A](#) ont été étendues pour couvrir des articles et paragraphes dans tout le document.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 11608-1](#)

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

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 document ne couvre pas les injecteurs sans aiguille.

Du fait de la diversité prévue dans les modèles de NIS, le présent document 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

La série ISO 11608 traite des systèmes d'administration «portatifs» ou «sur le corps» (OBDS). Avec les systèmes portatifs, les utilisateurs (patients ou soignants) 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, ISO 28620) 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 ISO 11608 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 p , probabilité, etc.) associés à un procédé de fabrication. La série ISO 11608 inclut 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.

La [Figure 1](#) illustre les corrélations entre les différentes parties de la série ISO 11608 et d'autres normes applicables.

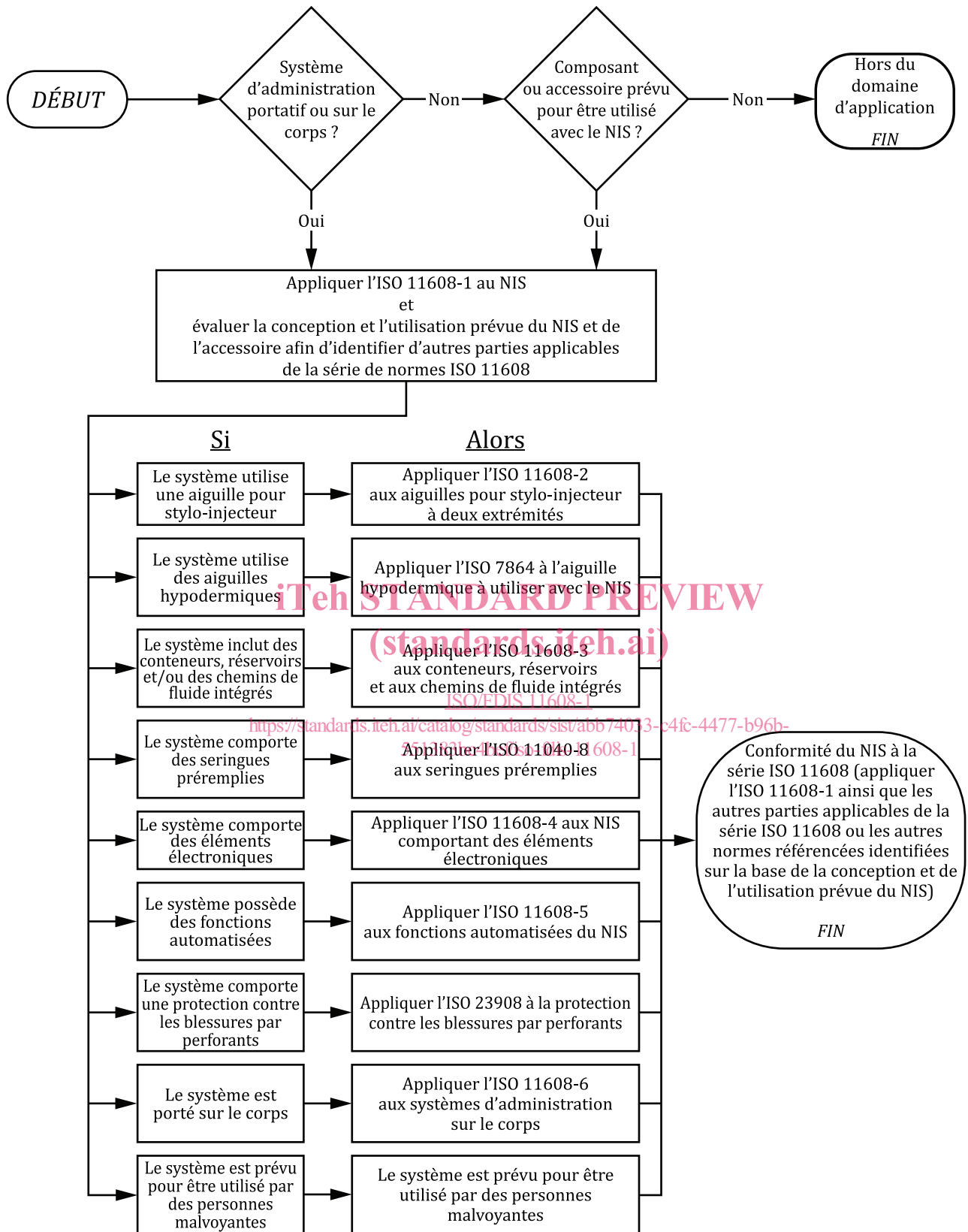


Figure 1 — Feuille de route de la série ISO 11608

Les exigences de conception liées au fonctionnement du système sont présentées 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, des documents d'orientation et, dans certains pays, des réglementations nationales qui sont applicables aux dispositifs médicaux et aux produits pharmaceutiques. 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.

Le présent document est rédigé en tenant compte du fait que chaque système sera vérifié et validé pour chaque produit thérapeutique ou médicament avec lequel il est destiné à être utilisé. 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 il conviendra que chaque combinaison soit traitée individuellement, conformément aux exigences du présent document. Cela n'empêche pas de tirer parti des informations et des données entre les systèmes, pour autant que les informations soient suffisantes pour étayer la combinaison unique en cours de développement.

Enfin, 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. Étant donné que chaque produit peut administrer différents produits médicaux et/ou avoir une utilisation prévue différente, cela peut conduire à des exigences et méthodes d'essai spécifiques du produit, différant de ce qui est mentionné dans le présent document. Il est attendu qu'un processus de gestion des risques soit appliqué pour justifier et documenter:

- toutes exclusions/écarts par rapport aux exigences, aux spécifications, aux méthodes ou aux limites contenues ou mentionnées dans le présent document lorsqu'ils ne sont pas directement applicables ou appropriés pour le système. Ces exigences nouvelles ou modifiées peuvent être plus ou moins restrictives, car elles sont propres au NIS spécifique (y compris le médicament); et
- tout remplacement ou omission d'exigences, de spécifications, de méthodes ou de limites propres à chaque NIS spécifique (y compris le médicament), lorsque celles fournies dans le présent document ne sont pas applicables et/ou appropriées pour le NIS.

La flexibilité offerte par le présent document permet de l'appliquer à de nombreuses combinaisons différentes de dispositifs et de médicaments. Cependant, elle rend difficile toute déclaration générale de conformité au document. Ainsi, lors d'une déclaration de conformité au présent document, ces déviations, exclusions, substitutions et omissions doivent être spécifiées et appuyées par une justification adéquate dans le dossier de conception.

Enfin, le document est rédigé en tenant compte du fait que – en raison de l'approche fondée sur le risque – chaque système est 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 des profils de risque vraisemblablement différents pour un patient différent et/ou prévu, il sera considéré comme un autre produit et il conviendra que chaque combinaison soit traitée individuellement, conformément aux exigences du présent document.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 11608-1](#)

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

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

Partie 1: Systemes 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, qui peuvent être administrés 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.

Le présent document s'applique dans les cas où le NIS intègre une seringue préremplie. Toutefois, les seringues préremplies autonomes définies par l'ISO 11040-8 ne sont pas couvertes par le présent document (voir les exclusions ci-dessous).

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);
- 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 NIS avec des conteneurs qui peuvent être remplis plusieurs fois;
- 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 (un composant nécessaire à une fonction principale, qu'il soit inclus ou non dans le produit en kit d'origine);
- les NIS destinés à un usage dentaire;
- les NIS destinés à des voies d'administration différentes (par exemple, intraveineuses, intrathécales, intraoculaires).

NOTE Ces produits exclus 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 les produits concernés.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 16269-6, *Interprétation statistique des données — Partie 6: Détermination des intervalles statistiques de dispersion*

ISO 23908, *Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai — Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables*

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)*

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:

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

3.1 accessoire

article ou pièce supplémentaire utilisé(e) en combinaison avec un *système d'injection à aiguille* (3.15)

3.2 bolus

quantité discrète de médicament

3.3 conteneur

composants du *système d'injection à aiguille* (3.15) utilisés pour contenir le médicament

Note 1 à l'article: Les conteneurs peuvent être intégrés dans le *système d'injection à aiguille* (3.15) sur le site de fabrication ou assemblés dans le *système d'injection à aiguille* (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.

3.4 volume injectable

contenu du *conteneur* (3.3) qui peut être expulsé en utilisant le *système d'injection à aiguille* (3.15) conformément aux *instructions d'utilisation* (3.10)

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

3.5**spécification de conception**

caractéristique fonctionnelle, de performance, d'aptitude à l'emploi ou de sécurité d'un *système d'injection à aiguille* (3.15), élaborée à partir de données d'entrée de conception et confirmée au cours de la vérification de la conception

Note 1 à l'article: L'objet du présent document est la vérification de la conception; il ne précise pas comment effectuer la validation de la conception.

3.6**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* (3.7) des *systèmes d'injection à aiguille* (3.15) conçus pour vider complètement des conteneurs à dose unique remplis par l'utilisateur.

3.7**précision de dosage**

différence entre la dose prévue et la dose administrée

3.8**chemin de fluide**

chemin suivi par le médicament du *conteneur* (3.3) 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 *système d'injection à aiguille* (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](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/abb74033-c4fc-4477-b96b-551585bc46ef/iso-fdis-11608-1) pour plus d'informations.

3.10**instructions d'utilisation****IFU**

instructions fournies par le fabricant pour la manipulation et le fonctionnement corrects du *système d'injection à aiguille* (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 *système d'injection à aiguille* (3.15) 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

prérempli avec le médicament par le fabricant

Note 1 à l'article: Voir également *conditionnement primaire* (3.17). Voir l'ISO 11608-3:—¹⁾, [Annexe F](#).

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

3.14

dose minimale administrable

pour les *systèmes d'injection à aiguille* (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

3.16

dose sélectionnée

quantité individuelle de médicament sélectionnée pour injection avant l'utilisation du *système d'injection à aiguille* (3.15)

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

3.17

conditionnement primaire

PCC

conteneur (3.3) 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).
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/abb74033-c4fc-4477-b96b-39153332bef/iso-fdis-11608-1>

3.18

fonction principale

fonction ou utilisation du *système d'injection à aiguille* (3.15), qui, en cas de non-conformité aux spécifications lors de l'utilisation, rendrait directement impossible l'administration précise du médicament par la voie correcte et/ou entraînerait directement 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* (3.7). 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 *système d'injection à aiguille* (3.15) prêt à l'emploi

EXEMPLE Élimination de l'air du chemin de fluide.

1) En cours d'élaboration. Stade à la date de publication : ISO/FDIS 11608-3:2021.

3.20 réservoir

conteneur (3.3) fourni vide qui est en contact direct avec le médicament une fois rempli par l'utilisateur

Note 1 à l'article: L'objectif principal du réservoir est de contenir le médicament avant le début de l'administration.

Note 2 à l'article: Voir l'ISO 11608-3:—, Annexe F.

3.21 volume résiduel

volume de médicament restant à l'intérieur du *système d'injection à aiguille* (3.15), une fois l'administration de la dose effectuée

Note 1 à l'article: Dans le cas d'un *système d'injection à aiguille* (3.15) qui intègre un chemin de connexion à une aiguille ou une canule séparée et non solidaire, le volume résiduel comprendra le volume à l'intérieur de ce chemin de connexion [cela s'applique à la fois aux NIS à usage unique et aux *systèmes d'injection à aiguille* (3.15) réutilisables].

3.22 échelle de quantité résiduelle

échelle indiquant la quantité de médicament restant dans le *conteneur* (3.3)

3.23 durée de stockage

temps maximal écoulé (généralement mesuré en mois ou en années) entre le moment de fabrication et la mise en circulation dans la chaîne d'approvisionnement jusqu'au moment de la première utilisation

3.24 désignation de système

moyens permettant de délimiter les différents types de *systèmes d'injection à aiguille* (3.15) selon que le conteneur (de médicaments) est remplaçable ou non remplaçable, et si ce conteneur est destiné à contenir plusieurs doses ou une dose unique

Note 1 à l'article: Voir le [Tableau 1](#) pour les désignations des systèmes.

3.25 rempli par l'utilisateur

rempli via un procédé manuel ou automatisé, à partir d'un conteneur de médicament ou de diluant séparé, ou reconstitué (par exemple, s'il se présente sous une forme lyophilisée)

4 Symboles et abréviations

P_{mes}	Valeur mesurée d'un paramètre d'intérêt autre que la précision de dosage
$P_{sél}$	Paramètre d'intérêt autre que la précision de dosage (par exemple, couple de sélection de la dose)
$V_{sél}$	Une des doses sélectionnées (exprimées en volume, en millilitres) utilisées pour déterminer la précision de dosage pour un NIS donné
V_{mes}	Valeur mesurée volumétrique pour une valeur donnée $V_{sél}$, exprimée en millilitres
G_{mes}	Valeur mesurée gravimétrique pour une valeur donnée $V_{sél}$, exprimée en grammes
ρ	Masse volumique, exprimée en grammes par millilitre
p	Probabilité d'appartenance à l'intervalle
Y	Nombre de NIS nécessaires pour un essai donné
R	Série répétitive, une suite aléatoire de différents volumes de dose soumis à essai