

# NORME INTERNATIONALE

# ISO 11608-3

Troisième édition  
2022-04

Version corrigée  
2023-01

---

---

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

### Partie 3: Conteneurs et chemins de fluide intégrés

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

*Part 3: Containers and integrated fluid paths*

ISO 11608-3:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/89b10c81-23e9-448b-908c-8c956f6974c9/iso-11608-3-2022>



Numéro de référence  
ISO 11608-3:2022(F)

© ISO 2022

**iTeh Standards**  
**(<https://standards.iteh.ai>)**  
**Document Preview**

ISO 11608-3:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/89b10c81-23e9-448b-908c-8c956f6974c9/iso-11608-3-2022>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2022

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

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4 Exigences</b> .....	<b>3</b>
4.1 Généralités .....	3
4.2 Intégrité du conteneur .....	4
4.2.1 Intégrité de la fermeture du conteneur (CCI) .....	4
4.2.2 Étanchéité — Toutes les cartouches multidoses ou réservoirs avec disques .....	4
4.2.3 Fragmentation (fragmentation du disque) – cartouches ou réservoirs avec disques .....	4
4.3 Exigences relatives aux canules (en tant que partie du chemin de fluide) .....	5
4.3.1 Aiguilles rigides .....	5
4.3.2 Canules souples .....	5
4.4 Raccordements de lignes de fluide .....	5
4.5 Compatibilité du produit médical .....	6
4.5.1 Généralités .....	6
4.5.2 Compatibilité du produit médical avec les matériaux des réservoirs et du chemin de fluide intégré .....	6
4.5.3 Matières particulières des réservoirs et du chemin de fluide intégré .....	6
4.5.4 Pyrogénicité du réservoir et du chemin de fluide .....	7
4.5.5 Relargables de réservoir et de chemin de fluide intégré .....	7
4.5.6 Stérilisation du réservoir et/ou du chemin de fluide intégré .....	8
4.6 Fuite du produit médical .....	8
<b>5 Méthodes d'essai</b> .....	<b>9</b>
5.1 Étanchéité pour cartouches multidoses ou réservoirs .....	9
5.2 Fragmentation (fragmentation du disque) – cartouches ou réservoirs .....	9
5.3 Particules non visibles .....	10
5.4 Particules visibles .....	10
<b>6 Informations fournies avec le conteneur</b> .....	<b>11</b>
6.1 Généralités .....	11
6.2 Marquage sur l'emballage unitaire .....	11
<b>Annexe A (informative) Références de compatibilité des produits médicaux — Exigences, recommandations, normes ou recueils</b> .....	<b>12</b>
<b>Annexe B (informative) Références historiques aux éditions précédentes</b> .....	<b>15</b>
<b>Annexe C (informative) Support théorique pour exigences d'étanchéité</b> .....	<b>18</b>
<b>Annexe D (informative) Relargables de réservoir et de chemins de fluide intégrés</b> .....	<b>21</b>
<b>Annexe E (informative) Compatibilité du produit médical</b> .....	<b>23</b>
<b>Annexe F (informative) Conditionnement primaire comparé au réservoir et au chemin de fluide</b> .....	<b>25</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>28</b>

## 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](http://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](http://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 [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11608-3:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- les méthodes d'essai et les dimensions spécifiques aux cartouches de «Type A» pour stylo-injecteur traditionnel ont été supprimées.

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

La présente version corrigée de l'ISO 11608-3:2022 inclut les corrections suivantes:

- "Sauf spécification contraire" a été ajouté au début de [4.5.3.3](#).

## Introduction

Les développeurs et les fabricants de NIS sont encouragés à rechercher et à déterminer s'il existe d'autres exigences pertinentes pour la sécurité de leurs produits.

Les éditions précédentes du présent document portaient surtout sur les dimensions importantes des cartouches de stylos-injecteurs multidoses (par exemple le diamètre intérieur) et attributs associés (par exemple excentricité du disque d'étanchéité, ménisque) considérés comme critiques pour la forme, l'adéquation et la fonction des stylos-injecteurs. L'édition précédente (c'est-à-dire l'ISO 11608-3:2012) comprenait également un exposé plus général sur les «autres conteneurs» comme des seringues, au vu de leur rôle dans un NIS à dose unique avec fonctions automatisées (généralement appelé injecteurs automatiques).

**iTeh Standards**  
**(<https://standards.iteh.ai>)**  
**Document Preview**

[ISO 11608-3:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/89b10c81-23e9-448b-908c-8c956f6974c9/iso-11608-3-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/89b10c81-23e9-448b-908c-8c956f6974c9/iso-11608-3-2022>