ILNAS-EN ISO 11608-5:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 11608-5:2023

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 5: Fonctions automatisées (ISO 11608-5:2022)

Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 5: Automated functions (ISO 11608-5:2022)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO

03/2023

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 11608-5:2023 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 11608-5:2023.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN ISO 11608-5:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR
Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 11608-5

Mars 2023

ICS 11.040.25

Remplace l' EN ISO 11608-5:2012

Version Française

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 5: Fonctions automatisées (ISO 11608-5:2022)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO 11608-5:2022)

Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 5: Automated functions (ISO 11608-5:2022)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 10 mars 2023.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

© 2023 CEN Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

Réf. n° EN ISO 11608-5:2023 F

ILNAS-EN ISO 11608-5:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Sommaire

Page

Avant-propos européen **3**

ILNAS-EN ISO 11608-5:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos européen

Le texte de l'ISO 11608-5:2022 a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 84 « Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters » de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 11608-5:2023 par le Comité technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs » dont le secrétariat est tenu par DIN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en septembre 2023 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 2023.

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. Le CEN et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Ce document remplace l'EN ISO 11608-5:2012.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 11608-5:2022 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 11608-5:2023 sans aucune modification.

ILNAS-EN ISO 11608-5:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

NORME INTERNATIONALE

ISO 11608-5

Deuxième édition
2022-04

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

Partie 5: Fonctions automatisées

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

Part 5: Automated functions

ILNAS-EN ISO 11608-5:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Numéro de référence
ISO 11608-5:2022(F)

© ISO 2022

ILNAS-EN ISO 11608-5:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **2**
4 Exigences **4**
4.1 Exigences générales 4
4.2 Préparation des produits médicaux 6
4.3 Préparation d'aiguille 6
4.4 Masquage d'aiguille 6
4.5 Amorçage 6
4.6 Réglage de dose 7
4.7 Insertion d'aiguille 7
4.8 Vérification de la profondeur d'injection 7
4.9 Injection de la dose 7
4.10 Enregistrement des fonctions du dispositif 7
4.11 Retrait d'aiguille 7
4.11.1 Achèvement l'injection de la dose 7
4.11.2 Distance de retrait d'aiguille 8
4.11.3 Avertissement d'achèvement 8
4.12 Désactivation du NIS-AUTO 8
4.13 Couverture d'aiguille 8
4.13.1 Généralités 8
4.13.2 Couverture d'aiguille avant injection 8
4.13.3 Couverture d'aiguille après injection 8
4.14 Démontage de l'aiguille du NIS-AUTO 9
5 Méthodes d'essai **9**
5.1 Généralités 9
5.2 Conditions d'essai 9
5.3 Actionnement 9
5.4 Préparation des produits médicaux 10
5.5 Inspection d'aiguille 10
5.6 Masquage d'aiguille 10
5.7 Amorçage 11
5.8 Extension de l'aiguille 11
5.9 Temps d'injection 11
5.10 Précision de dosage 11
5.11 Position rétractée 11
5.12 Désactivation du NIS-AUTO 11
5.13 Couverture d'aiguille 12
5.13.1 Couverture d'aiguille avant et après injection 12
5.13.2 Couverture d'aiguille après chute libre 12
6 Informations fournies avec le NIS-AUTO **12**
Annexe A (informative) **Justification des exigences** **13**
Annexe B (informative) **Exemple de méthode d'essai pour précision de dosage à la profondeur d'injection prévue** **15**
Annexe C (informative) **Extension d'aiguille et profondeur d'injection prévue** **17**
Bibliographie **24**

ILNAS-EN ISO 11608-5:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2022 – Tous droits réservés