
**Injecteurs sans aiguille à usage
médical — Exigences et méthodes
d'essai**

*Needle-free injectors for medical use — Requirements and test
methods*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21649:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af36f127-925f-4f79-91c4-749dc20e7662/iso-21649-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af36f127-925f-4f79-91c4-749dc20e7662/iso-21649-2006>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21649:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af36f127-925f-4f79-91c4-749dc20e7662/iso-21649-2006>

© ISO 2006

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
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 Symboles et termes abrégés	5
5 Exigences	6
5.1 Exigences générales	6
5.2 Exigences relatives au bruit	6
5.3 Exigences relatives à la spécification de la dose	7
5.4 Incertitude de mesure et conformité aux spécifications	7
5.5 Exigences relatives au profil de performance	7
5.6 Exigences d'essai	8
6 Méthodes d'essai	11
6.1 Généralités	11
6.2 Modes opératoires d'essai	11
6.3 Conditions d'essai	18
6.4 Évaluation d'essai	20
7 Rapport d'essai	21
8 Informations fournies par le fabricant	22
8.1 Généralités	22
8.2 Marquage	22
8.3 Mode d'emploi	23
Annexe A (informative) Facteurs de limites de dispersion bilatéraux (<i>k</i>)	24
Annexe B (informative) Exemples de calcul des limites d'exactitude et sélections aléatoires	29
Annexe C (informative) Correspondance entre les normes ISO/CEI et les normes EN	30
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme internationale et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE	31
Bibliographie	33

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 21649 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*. (standards.iteh.ai)

ISO 21649:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af36f127-925f-4f79-91c4-749dc20e7662/iso-21649-2006>

Introduction

La présente Norme internationale s'applique aux injecteurs sans aiguille principalement destinés à administrer des médicaments à l'être humain. En raison des variations de conception prévues pour une gamme de dispositifs aussi large, la présente Norme internationale est promulguée davantage comme une norme «horizontale» que comme une norme «verticale». Elle tend donc à spécifier les résultats de l'effort de conception plutôt que les exigences physiques et les exigences de construction utilisées comme base de conception du dispositif, afin de ne pas restreindre inutilement l'innovation pour atteindre les objectifs prévus.

Ces normes ne traitent délibérément que des éléments les plus fondamentaux, concernant la sécurité et la performance des dispositifs d'injection sans aiguille chez l'être humain. Tout étiquetage prévu de ces dispositifs, indiquant le mode d'emploi pour injecter des médicaments dans le corps ou dans un compartiment tissulaire spécifié (par exemple intramusculaire, sous-cutané ou intradermique), ou pour administrer des médicaments ou des vaccins spécifiques, doit répondre aux exigences des gouvernements nationaux ou des organismes supranationaux chargés de réguler la fabrication et la mise sur le marché des dispositifs médicaux et des produits pharmaceutiques. De telles normes sont prévues pour être complétées par des exigences supplémentaires et peuvent, occasionnellement, être remplacées par ces autorités réglementaires. En dépit de certains avantages de l'interchangeabilité voulue des chambres à dose conçues pour différents systèmes d'injection sans aiguille, et malgré les risques potentiels d'une interchangeabilité non voulue, ces normes évitent d'exposer des spécifications de conception pour que ces chambres à dose aient des dimensions, une forme et une interface uniformes. Cet aspect est laissé ouvert afin de pouvoir servir d'assise pour l'élaboration des futures normes à paraître.

Les plans d'échantillonnage pour contrôle sélectionnés pour la présente Norme internationale sont destinés à vérifier la conception, à un niveau de confiance élevé, c'est-à-dire la capacité du fabricant à fabriquer un «lot» d'injecteurs sans aiguille qui soit conforme aux spécifications critiques du produit. Le plan d'échantillonnage ne remplace pas les systèmes qualité habituels en matière de fabrication, incluant la libération de lots, qui apparaissent dans les normes relatives aux systèmes qualité, par exemple la série de l'ISO 9000 ou l'ISO 13485.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21649:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af36f127-925f-4f79-91c4-749dc20e7662/iso-21649-2006>

Injecteurs sans aiguille à usage médical — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux exigences de sécurité, de performance et d'essai relatives aux systèmes d'injection sans aiguille à usage unique et réutilisables destinés à être utilisés sur des êtres humains dans des cliniques et autres établissements médicaux ou par les patients eux-mêmes.

La chambre à dose du système d'injection est souvent jetable et destinée à être remplacée après un usage unique ou un nombre limité d'utilisations. Elle est parfois distincte du mécanisme d'injection et est souvent appelée «cartouche», «ampoule», «seringue», «capsule» ou «disque». À l'opposé, la chambre à dose peut aussi être une chambre interne permanente conçue pour durer le temps de la durée de vie déclarée du dispositif.

Les méthodes d'administration de médicaments qui sont exclues de la présente Norme internationale sont celles qui

- impliquent la pénétration d'une partie du dispositif lui-même dans ou à travers la peau ou les muqueuses (comme les aiguilles, les dents, les micro-aiguilles, les dispositifs médicaux implantables à libération prolongée),
- génèrent des aérosols, des gouttelettes, des poudres ou d'autres formulations destinées à une inhalation, une insufflation ou à une pulvérisation orale ou intra-nasale (comme les sprays, les inhalateurs, les nébulisateurs),
- déposent des liquides, des poudres ou d'autres substances à la surface de la peau ou des muqueuses pour une diffusion passive ou une ingestion dans le corps (comme les timbres transdermiques, les gouttes liquides),
- appliquent une énergie sonore ou électromagnétique (comme les dispositifs à ultrasons ou iontophorétiques),
- les systèmes de perfusion permettant d'ajouter ou de doser le médicament dans ou à travers des systèmes ou des tubes artificiels, des cathéters et/ou des aiguilles qui pénètrent eux-mêmes le corps.

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 3207:1975, *Interprétation statistique des données — Détermination d'un intervalle statistique de dispersion*

ISO 3746:1995, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthode de contrôle employant une surface de mesure enveloppante au-dessus d'un plan réfléchissant*

ISO 10993 (toutes les parties), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*

ISO 21649:2006(F)

ISO 11201:1995, *Acoustique — Bruit émis par les machines et équipements — Mesurage des niveaux de pression acoustique d'émission au poste de travail et en d'autres positions spécifiées — Méthode d'expertise dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

ISO 11202:1995, *Acoustique — Bruit émis par les machines et équipements — Mesurage des niveaux de pression acoustique d'émission au poste de travail et en d'autres positions spécifiées — Méthode de contrôle in situ*

ISO 11204:1995, *Acoustique — Bruit émis par les machines et équipements — Mesurage des niveaux de pression acoustique d'émission au poste de travail et en d'autres positions spécifiées — Méthode nécessitant des corrections d'environnement*

ISO 14155-1:2003, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14155-2:2003, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 2: Plans d'investigation clinique*

ISO 14253-1:1998, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Vérification par la mesure des pièces et des équipements de mesure — Partie 1: Règles de décision pour prouver la conformité ou la non-conformité à la spécification*

CEI 60068-2-27:1987, *Essais d'environnement — Partie 2-27: Essais — Essai Ea et guide: Chocs*

CEI 60068-2-30:2005, *Essais d'environnement — Partie 2-30: Essais — Essai Db: Essai cyclique de chaleur humide (cycle de 12 h + 12 h)*

CEI 60068-2-32:1975, *Essais d'environnement — Partie 2-32: Essais — Essai Ed: Chute libre*

CEI 60068-2-64:1993, *Essais d'environnement — Partie 2-64: Méthodes d'essai — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande (asservissement numérique) et guide*

CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux — Partie 1-1: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 60721-3-7:2002, *Classification des conditions d'environnement — Partie 3-7: Classification des groupements des agents d'environnement et de leurs sévérités — Utilisation en déplacement*

CEI 61000-4-2:2001, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

CEI 61000-4-3:2002, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

CEI 61672-1:2002, *Électroacoustique — Sonomètres — Partie 1: Spécifications*

Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM), BIPM, CEI, FICC, ISO, OIML, UICPA, UIPPA, 1995

3 Termes et définitions

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

3.1

dose prévue

quantité (volume ou masse) de médicament destinée à être injectée en une fois

3.2**dosé injectée**

quantité (volume ou masse) de médicament injectée en une fois

3.3**spécification de dose**

variation des quantités de dose (volume ou masse) — et somme statistique de ces doses — que le système d'injection sans aiguille éjectera en une fois ou pour une gamme de quantités de doses nominales, telle qu'annoncée par l'indicateur de dose lu par les utilisateurs courants du dispositif

3.4**chambre à dose**

récipient final qui contient le produit pharmaceutique et est en contact direct avec ce dernier juste avant son administration au patient

3.5**indicateur de dose**

composant d'un système d'injection sans aiguille indiquant la dose prévue à administrer

NOTE En fonction de la conception du dispositif, une indication de ce type peut, ou non, apparaître avant que la chambre à dose ne soit remplie.

3.6**dispositif de remplissage**

composant(s) faisant partie intégrante d'un injecteur sans aiguille, ou accessoire(s) séparé(s) ou amovible(s), qui agit ou aide à transférer le médicament d'un réservoir à une chambre à dose

NOTE Les systèmes d'injection sans aiguille dont la chambre à dose est ou peut être pré-remplie par le fabricant du médicament peut fonctionner sans dispositif de remplissage de ce type. Lorsqu'un dispositif de remplissage est requis, il peut s'agir d'un appareil aussi simple qu'un adaptateur procurant une interface entre le réservoir et la chambre à dose (en utilisant par exemple le piston et le piston d'injection de cette dernière pour effectuer le transfert) ou d'un dispositif compliqué muni de canaux internes permettant de retirer et d'insérer activement le médicament d'un conteneur à l'autre.

3.7**mécanisme d'injection**

composants du système d'injection sans aiguille qui sont désignés pour aménager, conserver, empêcher (comme dans un verrouillage de «sécurité»), déclencher, réguler, contrôler et transférer vers la chambre à dose et/ou vers son contenu, les énergies requises pour l'injection

NOTE Ce terme n'est pas utilisé pour faire référence aux accessoires distincts qui transfèrent l'énergie dans l'injecteur sans aiguille mais qui sont séparés de l'injecteur sans aiguille au moment de l'injection (comme un mécanisme de réglage annulaire, un réservoir de pressurisation du gaz, une pompe à pédale, ou tout autre dispositif distinct utilisant l'électricité, la force musculaire, ou toute autre source d'énergie).

3.8**durée de vie déclarée**

nombre total d'éjections pour lequel un système d'injection sans aiguille, en utilisation normale, entretenu conformément aux recommandations du fabricant et avant la remise en état ou le remplacement des parties, est prévu pour administrer dans le cadre de son profil de performance spécifié par le fabricant

NOTE Ce nombre peut aussi s'exprimer sous la forme d'une période de temps (par exemple un nombre de jours, de semaines, de mois ou d'années) à une fréquence d'utilisation prévue correspondante (par exemple nombre d'injections par jour, par semaine, par mois ou par an).

3.9**dose minimale et dose maximale**

volumes, masses ou nombre d'unités représentant respectivement la quantité la plus importante et la quantité la plus petite que le fabricant désigne comme étant les quantités que le système d'injection sans aiguille peut éjecter en une injection

3.10
réservoir

réceptacle intermédiaire qui contient et est en contact avec le médicament immédiatement avant son transfert dans la chambre à dose

NOTE Ce réceptacle est souvent l'ampoule ou autre réceptacle rempli du médicament par le fabricant de produits pharmaceutiques (et appelé «emballage primaire» dans ce domaine). Il peut être uni-dose ou multi-doses et nécessite généralement quelques manipulations de la part de l'utilisateur, au moyen d'un dispositif de remplissage accessoire ou du dispositif d'injection lui-même, pour transférer le contenu dans la chambre à dose. Il peut ne pas y avoir de réservoir pour ces systèmes d'injection sans aiguille dont la chambre à dose est pré-remplie par le fabricant du médicament.

3.11
système d'injection sans aiguille

injecteur sans aiguille ainsi que ses composants et accessoires qui administrent un médicament, sans qu'aucune partie du système ne pénètre la peau ou les muqueuses

NOTE Des composants et des accessoires de ce type peuvent inclure

- des chambres à dose jetables ou réutilisables,
- des réservoirs,
- des mécanismes amovibles qui obtiennent, transfèrent, convertissent ou stockent de l'énergie (en utilisant des moyens hydrauliques, pneumatiques, mécaniques, électriques, chimiques ou autres),
- des dispositifs de remplissage pour maintenir les chambres à dose et les introduire dans l'injecteur ou des réceptacles destinés à recevoir et à éliminer les conteneurs usés,
- des instructions et des matériaux éducatifs pour les utilisateurs finaux.

3.12
injecteur sans aiguille

dispositif qui administre un médicament à un patient à l'aide d'un mouvement mécanique (comme le mouvement d'un piston ou un débit de gaz, tout autre moyen n'étant pas exclu) pour communiquer une énergie cinétique au médicament

3.13
buse d'injection

composant d'un injecteur au travers duquel le médicament est éjecté

NOTE En fonction de la conception du dispositif, la buse d'injection peut, ou non, être en contact physique avec la peau ou toute autre membrane du patient.

3.14
orifice

trou situé à l'extrémité de la buse, au travers duquel le médicament est expulsé

3.15
profil de performance

ensemble de valeurs mesurables et de valeurs quantitatives spécifiées par le fabricant et intervalles de tolérance qui décrivent le fonctionnement propre d'un système d'injection sans aiguille

3.16
série de mesures

série aléatoire de V_{\min} , V_{moy} et V_{\max}

3.17
emballage unitaire

emballage destiné au consommateur d'un composant individuel ou d'un système d'injection sans aiguille

4 Symboles et termes abrégés

V_{set}	L'une des trois doses prédéfinies (exprimée en tant que volume, en millilitres) utilisée pour déterminer l'incertitude de dosage pour un injecteur sans aiguille donné. V_{set} se définit par <ol style="list-style-type: none"> a) la dose minimale ($V_{\text{set}} = V_{\text{min}}$) (spécifiée dans le mode d'emploi), b) la dose maximale ($V_{\text{set}} = V_{\text{max}}$) (spécifiée dans le mode d'emploi), c) la dose intermédiaire ($V_{\text{set}} = V_{\text{moy}}$), où V_{moy} est défini comme le réglage de l'injecteur le plus proche de $(V_{\text{min}} + V_{\text{max}})/2$. <p>NOTE Les doses recommandées spécifiées dans le mode d'emploi peuvent être différentes des doses qui peuvent être définies.</p>
V_{mes}	La valeur volumétrique mesurée pour une valeur donnée V_{set} ;
G_{mes}	La valeur gravimétrique mesurée pour une valeur donnée V_{set} ;
ρ	La masse volumique, exprimée en grammes par millilitre;
p	La probabilité d'appartenance à l'intervalle;
n	Le nombre d'injecteurs sans aiguille nécessaires pour un essai donné;
\bar{x}	La moyenne de l'échantillon, sur la base d'un échantillon aléatoire, une estimation de la moyenne de la population: $\bar{x} = \sum V_{\text{mes}}/n$
s	L'écart-type de l'échantillon, sur la base d'un échantillon aléatoire, une estimation de l'écart-type de la population: $s = \sqrt{\frac{\sum (V_{\text{mes}} - \bar{x})^2}{n-1}}$
k	Le facteur de limite de tolérance, déterminé à partir du niveau de confiance (95 %), de la probabilité d'appartenance à l'intervalle (ρ) et du nombre de mesurages (n) réalisés pour chaque réglage de la dose;
TP	Le point de transition, en millilitres, le volume auquel la définition des limites de spécification supérieure et inférieure pour V_{set} en termes absolus passe en termes relatifs: <p>TP = 0,2 ml;</p>
USL	Limite de spécification supérieure pour une valeur donnée V_{set} ;
LSL	Limite de spécification inférieure pour une valeur donnée V_{set} .

5 Exigences

5.1 Exigences générales

Lorsque l'injecteur sans aiguille est prêt pour l'injection, il est indiqué à l'utilisateur que la dose de médicament prévue est prête à être administrée. L'injecteur sans aiguille doit indiquer la dose à administrer.

L'injecteur sans aiguille doit indiquer, au moins par des moyens visuels, qu'il est prêt pour l'injection.

Après l'injection, l'injecteur sans aiguille doit indiquer, par des moyens visuels, auditifs ou tactiles, que la dose prévue a été expulsée.

L'état de l'injecteur sans aiguille doit être différent selon qu'il est prêt à délivrer une dose ou que la dose a été délivrée. La différence doit être visible. Concernant les injecteurs sans aiguille multi-doses, le dispositif doit être conçu de sorte qu'il soit impossible d'administrer une seconde dose après avoir administré la première dose sans procéder à une seconde et nouvelle opération.

L'injecteur sans aiguille doit être conçu de manière à empêcher ou à réduire le risque de déclenchement prématuré ou inopiné du dispositif et/ou de manière à empêcher ou limiter toute blessure susceptible d'être ainsi provoquée.

La biocompatibilité des matériaux utilisés dans le médicament ou le trajet du liquide d'essai (selon le cas) et dans tout composant du dispositif susceptible d'entrer en contact direct ou indirect avec les tissus corporels (au point d'injection) doit être démontrée selon l'ISO 10993-1 et les autres parties appropriées de la série de l'ISO 10993.

iTeh STANDARD PREVIEW

Les dispositifs dont l'orifice de la buse est exposé et se trouve à portée des doigts ou des surfaces environnantes lors de la préparation du dispositif en vue de son utilisation ou au moment de le poser, doivent être munis d'un moyen permettant de réduire la possibilité de contact de l'orifice et de la face de la buse avec les surfaces environnantes, entre le moment du remplissage et celui de l'administration effective du médicament.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af36f127-925f-4f79-91c4-749dc20e7662/iso-21649-2006>

Les dispositifs sans aiguille destinés à être utilisés sur plus d'un patient doivent être conçus dans ce but; leur sécurité doit avoir été démontrée, eu égard au transfert possible de pathogènes entre les patients.

Les composants destinés à être stériles doivent être soumis à un processus de stérilisation validé, conformément aux normes applicables.

Les injecteurs sans aiguille ne doivent pas produire de son qui dépasserait les limites d'exposition recommandées (LER) pour le bruit au travail.

La durée de vie déclarée doit être déterminée par le fabricant sur la base d'un essai empirique. La durée de vie déclarée peut être exprimée en termes de nombre total d'injections, ou bien en fonction de la période de temps pendant laquelle il peut être utilisé à intervalles spécifiés pour la fréquence d'utilisation (c'est-à-dire, injections par semaine, par mois ou par an). Si l'injecteur sans aiguille est conçu pour s'arrêter de fonctionner après une durée ou un nombre d'opérations limités, la durée ou le nombre total d'opérations doit être adopté comme la durée de vie déclarée.

Si l'injecteur sans aiguille est alimenté par une source d'alimentation externe («secteur»), la sécurité électrique doit être obtenue par l'intermédiaire de références normatives à la CEI 60601-1-1:2000. Les injecteurs sans aiguilles utilisant d'autres sources d'alimentation doivent faire référence aux normes applicables.

5.2 Exigences relatives au bruit

S'il est prévisible que le dispositif peut être activé inopinément à l'air libre, le niveau maximal pondéré de pression acoustique d'émission C , $L_{pC\ peak}$, produit par l'injecteur sans aiguille, ne doit pas dépasser 120 dB (pour la protection du patient) en cas d'activation à l'air libre.

S'il n'est pas prévisible que le dispositif peut être activé inopinément à l'air libre, le niveau maximal pondéré de pression acoustique d'émission C, $L_{pC \text{ peak}}$, produit par l'injecteur sans aiguille, ne doit pas dépasser 130 dB (pour la protection du patient) lorsque la tête d'injection est placée contre une surface simulant l'utilisation réelle définie par le fabricant.

Le niveau de pression acoustique d'émission d'un événement isolé (SEL), $L_{pA, 1s}$ produit par l'injecteur sans aiguille, lorsque la tête d'injection est placée contre une surface simulant l'utilisation réelle définie par le fabricant doit remplir la condition suivante:

$$L_{pA, 1s} < 85 - 10 \log_{10} (N/28\ 800)$$

où N désigne le nombre maximal d'injections par période de 8 h déclaré par le fabricant.

NOTE Cette exigence correspond à $L_{EP,d} < 85$ dB.

Lorsque les niveaux de pression acoustique mentionnés ci-dessus sont dépassés, un avertissement doit être indiqué dans le mode d'emploi, voir en 8.3 p).

5.3 Exigences relatives à la spécification de la dose

La spécification de la dose de l'injecteur sans aiguille doit être déterminée à l'aide des méthodes décrites en 6.4.1. Les limites de spécification pour la dose liquide expulsée sont de $\pm 0,01$ ml pour toute dose de 0,2 ml ou moins. Pour toutes les doses de plus de 0,2 ml, les limites de spécification de la dose expulsée doivent être de ± 5 %.

Lorsque les limites de spécification de la dose indiquées ci-dessus ne sont pas adaptées à l'utilisation thérapeutique prévue, les données cliniques relatives à l'être humain doivent être fournies pour justifier les limites de spécification de la dose déclarée. Dans le cas des dispositifs réutilisables, cette exception figurera sur l'emballage unitaire (voir 8.2.3) et dans le mode d'emploi (voir 8.3).

5.4 Incertitude de mesure et conformité aux spécifications

L'incertitude de mesure doit être évaluée et exprimée par le laboratoire réalisant l'essai, conformément au Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM).

La conformité aux spécifications est prouvée conformément à l'ISO 14253-1.

La conformité aux spécifications est prouvée lorsque le résultat d'un mesurage se situe dans la zone de tolérance de la caractéristique d'un injecteur sans aiguille.

5.5 Exigences relatives au profil de performance

5.5.1 Un profil de performance doit être établi.

5.5.2 Le profil de performance doit définir les propriétés et les intervalles de tolérance du dispositif nécessaire à une administration homogène et fiable du médicament dans les tissus ciblés.

NOTE Le profil de performance et les résultats peuvent comprendre au moins l'un des paramètres suivants, parmi d'autres: la pression, la force, le volume, la masse, la vitesse, la durée, la distance, le mouvement, la profondeur ou la dispersion de pénétration ainsi que la section ou la silhouette du courant.

5.5.3 Le profil de performance de l'injecteur sans aiguille doit être vérifié à l'aide de données cliniques provenant d'études menées conformément à l'ISO 14155-1 et à l'ISO 14155-2 et de bonnes pratiques cliniques (BPC), utilisant le même injecteur sans aiguille ou un injecteur sans aiguille dont le profil de performance s'est avéré équivalent. Le profil de performance d'un dispositif doit être corrélé au «critère d'évaluation» clinique souhaité de l'administration réussie d'un ou de plusieurs médicaments, vaccins ou autres médicaments représentatifs.

NOTE Le profil de performance est obtenu à partir d'essais qui n'impliquent pas de sujets humains (c'est-à-dire, des essais précliniques, par exemple des modes opératoires de référence ou des études sur animaux en laboratoire) et qui, au cours de la phase de développement du dispositif, ont été corrélés aux études (cliniques) humaines avec un coefficient de prévision élevé. De telles études auraient démontré une bonne administration du (des) médicament(s) prévu(s) dans les tissus visés, permettant d'atteindre une biodisponibilité thérapeutique, une pharmacocinétique ou tout autre critère