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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21649:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43e810c1-d1c7-4e4c-85d9-ad1091b136a9/iso-21649-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43e810c1-d1c7-4e4c-85d9-ad1091b136a9/iso-21649-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21649:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43e810c1-d1c7-4e4c-85d9-ad1091b136a9/iso-21649-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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	4
5 Exigences	5
5.1 Exigences générales	5
5.2 Exigences relatives au bruit	6
5.3 Exigences relatives à la spécification de la précision de dosage	7
5.4 Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	7
5.5 Approche fondée sur le risque	7
5.6 Incertitude des mesures et conformité aux spécifications	8
5.7 Exigences relatives au profil de performance	8
5.8 Exigences d'essai	9
5.8.1 NFIS soumis à des atmosphères normale, froide et chaude et après essai sur la durée de vie déclarée (en conditions réelles)	9
5.8.2 Stockage sous chaleur sèche — Préconditionnement	9
5.8.3 Stockage sous chaleur humide — Préconditionnement	10
5.8.4 Stockage au froid — Préconditionnement	10
5.8.5 Essais cycliques — Préconditionnement	10
5.8.6 Chute libre — Préconditionnement	11
5.8.7 Vibrations et chocs — Préconditionnement	11
5.8.8 Transport — Préconditionnement	11
5.8.9 NFIS avec composants électriques soumis à la compatibilité électromagnétique (CEM)	11
5.8.10 Résistance à la pénétration de l'eau et de la poussière	12
5.8.11 Fonction de mise hors service automatique	12
6 Méthodes d'essai	12
6.1 Généralités	12
6.2 Procédures d'essai	14
6.2.1 Généralités	14
6.2.2 NFIS soumis à essai sous des atmosphères normale, froide et chaude et à l'essai sur la durée de vie déclarée	15
6.2.3 NFIS soumis à une atmosphère de stockage chaude et sèche	17
6.2.4 NFIS soumis à une atmosphère de stockage chaude et humide	17
6.2.5 NFIS soumis à une atmosphère de stockage froide	18
6.2.6 NFIS soumis à une atmosphère cyclique	18
6.2.7 NFIS soumis à une chute libre	18
6.2.8 NFIS soumis à des vibrations et à des chocs	20
6.2.9 NFIS avec composants électriques soumis à l'essai de compatibilité électromagnétique (CEM)	21
6.2.10 Essais relatifs au bruit	22
6.2.11 Résistance à la pénétration de l'eau et de la poussière	23
6.2.12 Fonction de mise hors service automatique	23
6.3 Évaluations des essais	24
6.3.1 Précision de dosage	24
6.3.2 Inspection	25
7 Rapport d'essai	26
8 Informations à fournir avec le NFIS	26
8.1 Généralités	26

8.2	Marquage.....	27
8.3	Instructions d'utilisation.....	27
Annexe A (informative) Facteurs de limites de dispersion bilatéraux (<i>k</i>).....		28
Annexe B (informative) Exemples de calcul des limites de précision et sélections aléatoires.....		34
Annexe C (normative) Instructions d'utilisation, de marquage et d'avertissement relatif à l'âge minimal.....		35
Annexe D (informative) Exemple pour le facteur <i>k</i>.....		37
Bibliographie.....		38

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21649:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43e810c1-d1c7-4e4c-85d9-ad1091b136a9/iso-21649-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43e810c1-d1c7-4e4c-85d9-ad1091b136a9/iso-21649-2023>

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 84, *nom du comité*, en collaboration avec le comité technique CEN/SS S03, *Seringues*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 21649:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- modifications visant à mettre à jour le document pour qu'il soit cohérent avec l'approche et les exigences actuelles de la série ISO 11608. Cela inclut:
 - l'utilisation d'une approche en fonction du risque pour les spécifications et les essais;
 - des essais sous chaleur humide;
 - la résistance à la pénétration de l'eau et de la poussière;
 - des essais relatifs au transport et à la durée de vie;
- modifications nécessaires pour répondre aux exigences des vaccinations de masse, telles que:
 - les exigences visant à réduire les risques de contaminations croisées, telles que la nécessité d'une fonction de mise hors service automatique, rendant inutilisable la partie au contact du patient, d'un dispositif réutilisable/à usages multiples;
 - les modifications nécessaires pour répondre aux exigences de robustesse, y compris l'utilisation répétée et prolongée ainsi que l'utilisation dans des environnements difficiles;

- la mise en place d'exigences spécifiques et d'une méthode d'essai permettant d'éviter la transmission potentielle d'agents pathogènes entre les patients.

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 21649:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43e810c1-d1c7-4e4c-85d9-ad1091b136a9/iso-21649-2023>

Introduction

Le présent document spécifie 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 NFIS chez l'être humain. Tout étiquetage prévu de ces dispositifs, indiquant le mode d'emploi pour injecter des médicaments dans le corps ou par des voies tissulaires spécifiées (notamment, intramusculaire, sous cutanée ou intradermique), ou pour administrer des médicaments ou des vaccins spécifiques, répond 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. En dépit de certains avantages de l'interchangeabilité voulue des chambres à dose conçues pour différents NFIS, et malgré les risques potentiels d'une interchangeabilité par inadvertance, ces normes évitent de fixer des spécifications de conception pour uniformiser les dimensions, la forme et l'interface de ces chambres.

Les plans de contrôle par échantillonnage retenus dans le cadre du présent document sont destinés à vérifier la conception à un niveau de confiance élevé, c'est-à-dire la capacité du fabricant à produire un «lot» de NFIS conforme aux spécifications critiques du produit. Le plan d'échantillonnage ne remplace pas les systèmes de qualité, de fabrication et de commercialisation de lots plus généraux qui apparaissent dans les normes relatives à la qualité, par exemple l'ISO 9001 ou l'ISO 13485.

Le présent document suppose 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 est considéré comme un autre produit et il convient 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.

Les fabricants sont tenus de suivre une approche fondée sur le risque au cours de la conception, du développement et de la fabrication du NFIS. 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 au 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 au système. Ces exigences nouvelles ou modifiées peuvent être plus ou moins restrictives, car elles sont propres au NFIS spécifique (y compris le médicament);
- tout remplacement ou omission d'exigences, de spécifications, de méthodes ou de limites propres à chaque NFIS spécifique (y compris le médicament), lorsque celles fournies dans le présent document ne sont pas applicables et/ou appropriées au NFIS.

La flexibilité offerte par le présent document permet de l'appliquer à de nombreuses combinaisons différentes de dispositifs et de médicaments. Cependant, cela rend difficile toute déclaration générale de conformité au document. Ainsi, lors d'une déclaration de conformité au présent document, il convient de spécifier et étayer ces écarts, exclusions, substitutions et omissions par une justification adéquate dans le dossier de conception.

Systemes d'injection sans aiguille pour usage medical — Exigences et methodes d'essai

1 Domaine d'application

Le present document s'applique aux exigences de securite, de performance et d'essai relatives aux systemes d'injection sans aiguille (NFIS), a usage unique et reutilisables, destines a etre utilises sur des etres humains dans des cliniques et autres etablissements medicaux, ou a l'usage personnel des patients.

La chambre a dose du NFIS est souvent jetable et destinee a etre remplacee apres un usage unique ou un nombre limite d'utilisations. Elle est parfois distincte du mecanisme d'injection et est souvent appelee «cartouche», «ampoule», «seringue», «capsule» ou «disque». Mais, elle peut egalement comporter une chambre interne permanente conue pour etre utilisee pendant la duree de vie revendiquee du dispositif, et un ou plusieurs elements supplementaires qui eliminent le risque de contamination croisee.

Les methodes d'administration de medicaments exclues du present document sont celles qui:

- impliquent la penetration d'une partie du dispositif proprement dit dans ou a travers la peau ou les muqueuses (comme les aiguilles, les dents, les micro aiguilles, les dispositifs medicaux implantables a liberation prolongee);
- genèrent des aerosols, des gouttelettes, des poudres ou d'autres formulations destinees a une inhalation, une insufflation ou a une pulverisation orale ou intranasale (comme les sprays, les inhalateurs, les nebulisateurs);
- déposent des liquides, des poudres ou d'autres substances a la surface de la peau ou des muqueuses pour une diffusion passive ou ingestion dans le corps (comme les timbres transdermiques, les gouttes liquides);
- appliquent une energie sonore ou electromagnetique (comme les dispositifs a ultrasons ou iontophorétiques);
- permettent d'ajouter ou de doser le medicament (systemes de perfusion) dans ou a travers des systemes ou des tubes artificiels, des catheters et/ou des aiguilles qui penetrent eux-memes le corps.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cites dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du present document. Pour les references datées, seule l'edition citee s'applique. Pour les references non datées, la derniere edition du document de reference s'applique (y compris les eventuels amendements).

ISO 7886-3:2020, *Seringues hypodermiques steriles, non reutilisables — Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination a dose fixe*

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

ISO 11201, *Acoustique — Bruit émis par les machines et équipements — Détermination des niveaux de pression acoustique d'émission au poste de travail et en d'autres positions spécifiées dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant avec des corrections d'environnement négligeables*

ISO 11202, *Acoustique — Bruit émis par les machines et équipements — Détermination des niveaux de pression acoustique d'émission au poste de travail et en d'autres positions spécifiées en appliquant des corrections d'environnement approximatives*

ISO 11204, *Acoustique — Bruit émis par les machines et équipements — Détermination des niveaux de pression acoustique d'émission au poste de travail et en d'autres positions spécifiées en appliquant des corrections d'environnement exactes*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique*

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

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

IEC 60068-2-31, *Essais d'environnement — Partie 2-31: Essais — Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

IEC 60068-2-64, *Essais d'environnement — Partie 2-64: Essais — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide*

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

IEC 60721-3-7:1995+AMD1:1996, *Classification des conditions d'environnement — Partie 3-7: Classification des groupements des agents d'environnement et de leurs sévérités — Utilisation en déplacement*

IEC 61000-4-2:2008, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

IEC 61000-4-3:2020, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

IEC 61672-1, *Électroacoustique — Sonomètres — Partie 1: Spécifications*

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

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

durée de vie déclarée

nombre total d'injections pour lequel un système d'*injection sans aiguille* (3.8), en utilisation normale, entretenu conformément aux recommandations du fabricant et avant la remise en état ou le remplacement de pièces, est prévu pour administrer dans le cadre de son *profil de performance* (3.11) spécifié par le fabricant

Note 1 à l'article: 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).

3.2

chambre à dose

récipient contenant le produit pharmaceutique avec lequel il est en contact direct et à partir duquel le produit pharmaceutique est administré au patient par le système d'injection sans aiguille

3.3**précision de dosage**

différence entre la dose prévue et la dose administrée

3.4**mécanisme d'injection**

composants du *système d'injection sans aiguille* (3.8) qui sont destinés à recueillir, conserver, réguler, contrôler et transférer vers la *chambre à dose* (3.2) et/ou son contenu, les énergies requises pour l'injection, y compris les moyens d'empêcher la libération de ces énergies, tels qu'un «verrouillage de sécurité»

Note 1 à l'article: Ce terme n'est pas utilisé pour faire référence aux accessoires distincts qui transfèrent l'énergie dans le système d'injection sans aiguille mais qui sont séparés des systèmes d'injection 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).

3.5**dose prévue**

quantité de médicament destinée à être expulsée en une seule fois

3.6**dose maximale**

quantité la plus importante que le fabricant désigne comme étant la quantité que le *système d'injection sans aiguille* (3.8) peut expulser en une seule injection

3.7**dose minimale**

quantité la plus petite que le fabricant désigne comme étant la quantité que le *système d'injection sans aiguille* (3.8) peut expulser en une seule injection

3.8**système d'injection sans aiguille**

NFIS injecteur, y compris ses composants et accessoires, qui administre un médicament à un patient à l'aide d'un mouvement mécanique (comme le mouvement d'un piston ou un flux de gaz, sans exclure d'autres moyens) pour communiquer une énergie cinétique au médicament, sans qu'aucune partie du système ne pénètre la peau ou les muqueuses

Note 1 à l'article: Des composants et des accessoires de ce type peuvent inclure:

- des *chambres à dose* (3.2) jetables ou réutilisables;
- 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 alimenter les *chambres à dose* (3.2) et les introduire dans l'injecteur ou des récipients destinés à recevoir et à éliminer les conteneurs usagés;
- des instructions et des matériels éducatifs pour les utilisateurs finaux.

3.9**buse d'injection**

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

Note 1 à l'article: 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.

3.10**orifice**

trou situé à l'extrémité de la *buse d'injection* (3.9) au travers duquel le médicament est expulsé

3.11

profil de performance

ensemble de valeurs mesurables et de valeurs quantitatives spécifiées par le fabricant et intervalles de dispersion qui décrivent le fonctionnement propre d'un *système d'injection sans aiguille* (3.8) afin d'administrer correctement le médicament

3.12

réservoir

réceptacle intermédiaire qui contient et est en contact avec le médicament immédiatement avant son transfert dans la *chambre à dose* (3.2)

Note 1 à l'article: 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 unidose ou multidoses 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* (3.2). Il peut ne pas y avoir de réservoir pour ces *systèmes d'injection sans aiguille* (3.8) dont la *chambre à dose* (3.2) est préremplie par le fabricant du médicament.

3.13

emballage unitaire

emballage dans lequel un composant individuel ou un *système d'injection sans aiguille* (3.8) est fourni à un utilisateur

4 Symboles

V_{set} Toute dose sélectionnée (exprimée en volume, en millilitres) utilisée pour déterminer la précision de dosage d'un NFIS donné. Les cas spécifiques de V_{set} sont les suivants:

- a) la dose minimale ($V_{set} = V_{min}$) (spécifiée dans les instructions d'utilisation);
- b) la dose maximale ($V_{set} = V_{max}$) (spécifiée dans les instructions d'utilisation);
- c) la dose intermédiaire ($V_{set} = V_{moy}$) où V_{moy} est définie comme le réglage du NFIS le plus proche de:

$$(V_{min} + V_{max})/2.$$

Les doses recommandées, spécifiées dans les instructions d'utilisation, peuvent être différentes des doses qui peuvent être définies.

V_{mes} Valeur mesurée volumétrique pour une valeur donnée V_{set} , exprimée en millilitres

G_{mes} Valeur mesurée gravimétrique pour une valeur donnée V_{set} , exprimée en grammes

ρ Masse volumique, exprimée en grammes par millilitre

p Probabilité d'appartenance à l'intervalle

n Nombre de mesurages

\bar{x} Moyenne de l'échantillon; estimation de la moyenne réelle sur la base d'un échantillon aléatoire

s Écart-type de l'échantillon; estimation de l'écart-type réel sur la base d'un échantillon aléatoire

k Valeur k , ou facteur de limite de dispersion, déterminé(e) à partir du niveau de confiance (95 %), de la probabilité d'appartenance à l'intervalle, p , et du nombre de mesurages, n , réalisés. La valeur k est abordée plus en détail à l'Annexe A

α Erreur absolue (en millilitres) permettant de définir les limites de spécification supérieure et inférieure en termes absolus pour une dose pré-réglée

β	Erreur relative (en pourcentage) permettant de définir les limites de spécification supérieure et inférieure en termes relatifs pour une dose pré-réglée
P_T	Point de transition (en millilitres), où la définition des limites de spécification supérieure et inférieure pour V_{set} en termes absolus passe en termes relatifs: $P_T = (100 \times \alpha) / \beta$
V_{USL}	Limite de spécification supérieure pour une valeur V_{set} donnée
V_{LSL}	Limite de spécification inférieure pour une valeur V_{set} donnée

5 Exigences

5.1 Exigences générales

- a) Les NFIS pour lesquels l'utilisateur doit régler la dose doivent indiquer par des moyens visuels et, au moins, par un autre mode (tactile ou sonore) l'action de réglage de la dose. Une fois réglé, le NFIS doit fournir une indication signalant que le dosage a été réglé. Cette information peut être affichée dans des unités spécifiques du médicament (par exemple millilitres, milligrammes, unités internationales) ou selon une unité de mesure (par exemple numéro, lettre, pourcentage) en fonction du médicament à administrer.
- b) Lorsque le dosage a été effectué par le fabricant du NFIS, celui-ci doit être indiqué sur le NFIS ou sur l'étiquetage du système, selon le cas.
- c) Le NFIS doit indiquer, au moins par des moyens visuels, que le dispositif est prêt pour l'injection.
- d) Après l'injection, le NFIS doit indiquer, par des moyens visuels, auditifs ou tactiles, que la dose prévue a été expulsée.
- e) Le NFIS ne doit pas se trouver visiblement dans le même état lorsqu'il est prêt à administrer une dose que lorsque la dose a été administrée. En ce qui concerne les NFIS multidoses, le dispositif doit être conçu de sorte qu'il soit impossible d'administrer une seconde dose après avoir administré la première dose sans avoir procédé à une seconde et nouvelle opération.
- f) Le NFIS doit être conçu de manière à prévenir ou à réduire le risque de déclenchement prématuré ou inopiné du dispositif, afin d'empêcher ou de limiter toute blessure ultérieure qui pourrait en résulter.
- g) La biocompatibilité des matériaux utilisés sur le parcours du médicament ou du liquide d'essai (selon le cas) et dans tout composant du dispositif susceptible d'entrer en contact direct ou indirect avec des tissus corporels (au point d'injection) doit être démontrée conformément à l'ISO 10993-1 et aux autres parties pertinentes de la série ISO 10993.
- h) Les NFIS équipés d'une buse dont l'orifice est à découvert à proximité de la pulpe des doigts ou des surfaces environnantes lors de la préparation du dispositif en vue de son utilisation ou au moment de sa mise en place, 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.
- i) Les NFIS destinés à être utilisés sur plusieurs patients doivent être conçus pour éviter le transfert potentiel d'agents pathogènes entre les patients et, à ce titre, la sécurité du système doit être prouvée.

Les voies susceptibles de véhiculer des agents pathogènes peuvent inclure le transfert du site d'injection vers l'orifice de la buse ou vers un réservoir associé. Elles peuvent également inclure le dépôt par projection d'agents pathogènes sur les surfaces du dispositif susceptibles d'entrer en contact avec un site d'injection ultérieur.