

E DIN EN ISO 11608-1:2020-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-03-27

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO/DIS 11608-1:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11608-1:2020

Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 1: Needle-based injection systems (ISO/DIS 11608-1:2020); German and English version prEN ISO 11608-1:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	12
4 Symbole und Abkürzungen.....	16
5 Anforderungen.....	17
5.1 Allgemeines.....	17
5.2 Systembezeichnungen.....	19
5.3 Vorgehen bei der Risikoanalyse.....	19
5.4 Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung.....	20
5.5 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit Spezifikationen.....	20
5.6 Allgemeine Anforderungen an die Ausführung.....	20
5.7 Ausführungsverifizierung.....	23
6 Reagens und Prüfgerät.....	24
6.1 Allgemeines.....	24
6.2 Prüfflüssigkeit.....	24
6.3 Prüfoberfläche für die Freifall-Prüfung.....	24
7 Beurteilung der Dosiergenauigkeit und anderer Primärfunktionen.....	24
7.1 Allgemeines.....	24
7.2 Dosiergenauigkeit.....	25
7.2.1 Allgemeines.....	25
7.2.2 Dosierbereiche.....	26
7.2.3 Dosisereinstellungen.....	26
7.3 Probenahme für andere Primärfunktionen.....	27
7.4 Beurteilung.....	28
7.4.1 Allgemeines.....	28
7.4.2 Bestimmung der Grenzwerte der Dosiergenauigkeit.....	28
7.4.3 Bestimmung des Fehlers der letzten Dosis und der Genauigkeitsgrenzwerte der letzten Dosis (Systembezeichnungen A und C).....	30
7.4.4 Berechnung des Wirkungsgrades der Dosisabgabe (Systembezeichnungen B1 und D1, durch den Benutzer befüllt).....	31
7.4.5 Annahmekriterien.....	32
8 Vorbereitung und Betrieb der NISs.....	33
9 Prüffall-Matrix.....	33

10	Prüfverfahren.....	35
10.1	Allgemeines.....	35
10.2	Prüffälle für übliche/vorhergesehene Bedingungen.....	35
10.2.1	Gebrauchsprüfung im Normalklima und in kühler und warmer Umgebung	35
10.2.2	Prüfung der Genauigkeit der letzten Dosis (nur Systembezeichnungen A und C).....	36
10.2.3	Lebensdauerprüfung (nur Systembezeichnungen A und B) — Vorbehandlung.....	36
10.3	Prüffälle für Belastungs- bzw. schwierige Bedingungen	37
10.3.1	Prüfung durch freien Fall — Vorbehandlung.....	37
10.3.2	Prüfung bei Lagerung in trockener Hitze — Vorbehandlung	38
10.3.3	Prüfung bei Lagerung in der Kälte — Vorbehandlung	39
10.3.4	Prüfung in feuchter Wärme (nur Systembezeichnungen A und B) — Vorbehandlung	39
10.3.5	Prüfung im zyklischen Klima (nur Systembezeichnungen A und B) — Vorbehandlung.....	39
10.3.6	Schwingungsprüfung — Vorbehandlung.....	40
10.3.7	Transport — Vorbehandlung	40
10.3.8	Funktionelle Stabilität — Vorbehandlung	40
10.3.9	Vorbehandlung für die Prüfung auf Einfluss einer Flüssigkeitsleckage	41
11	Überprüfung	41
11.1	Allgemeines.....	41
11.2	Lesbarkeit der Markierungen	41
11.3	Beschädigungen.....	42
12	Vom Hersteller zu liefernde Informationen	42
12.1	Allgemeines.....	42
12.2	Kennzeichnungen.....	42
Anhang A (informativ) Begründung der Prüfung.....		43
A.1	Begründung der Prüfung.....	43
A.1.1	Übliche/vorhergesehene Bedingungen	43
A.1.2	Belastungs- bzw. schwierige Bedingungen	43
Anhang B (normativ) Ein- und zweiseitige Toleranzgrenzfaktoren, k.....		46
Anhang C (informativ) Biologische Bewertung nach ISO 10993		58
C.1	Allgemeines.....	58
C.2	Anwendbarkeit auf NISs.....	58
C.2.1	Allgemeines.....	58
C.2.2	Art des Körperkontakts bei NISs.....	59
C.2.3	Expositionsdauer bei NISs.....	59
Anhang D (informativ) Funktionelle Stabilität		60
D.1	Allgemeines.....	60
D.2	Funktionelle Stabilität (10.3.8)	60
D.2.1	Allgemeines.....	60
D.2.2	Haltbarkeitsdauer.....	60
D.2.3	Gebrauchslebensdauer.....	60
D.2.4	Haltbarkeitsdauer von NIS-Bestandteilen	61
Anhang E (normativ) Gebrauchsanleitung, Kennzeichnung und Symbol für altersgruppenbezogenen Warnhinweis		62
E.1	Leitfaden zum Inhalt der Gebrauchsanleitung	62
E.2	Kennzeichnung	63
E.3	Symbol für altersgruppenbezogenen Warnhinweis	63
Anhang F (informativ) Begründung für die empfohlenen Stichprobenumfänge.....		64
F.1	Einleitung.....	64
F.2	Variablen-Prüfung	64
F.3	Attribut-Prüfung.....	65
F.4	Flussdiagramm zur Prüfungsauswahl.....	67
Anhang G (informativ) Überlegungen bei der Beurteilung des Einflusses auf Primärfunktionen aufgrund einer Einwirkung des Arzneimittels oder eines Kontakts mit ihm.....		69

G.1	Allgemeines	69
G.2	Vorgeschlagenes Prüfprotokoll	70
G.2.1	Auswahl der Prüfungen.....	70
G.2.2	Anforderungen an die Stichproben	70
G.2.3	Beurteilung des Einflusses der Einwirkzeit.....	70
G.2.4	Beurteilung des Einflusses der wiederholten Einwirkung	70
G.2.5	Vorgeschlagene Annahmekriterien	71
	Anhang H (informativ) Einführung der Primärfunktionen.....	72
H.1	Allgemeines.....	72
H.2	Festlegung der Primärfunktionen	73
H.2.1	Allgemeines.....	73
H.2.2	Festlegung der Primärfunktionen nach Kriterium (A)	75
H.2.3	Festlegung der Primärfunktionen nach dem Kriterium (B) eines nicht annehmbaren Schadens.....	75
H.2.4	Konstruktionsspezifikationen, die nicht als Primärfunktionen bezeichnet werden.....	76
H.3	Beispiele.....	77
	Literaturhinweise	80