

# DIN EN ISO 11608-1:2022-09 (D)

## Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11608-1:2022

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort .....	5
Vorwort .....	6
Einleitung .....	8
<b>1 Anwendungsbereich.....</b>	<b>11</b>
<b>2 Normative Verweisungen .....</b>	<b>11</b>
<b>3 Begriffe .....</b>	<b>12</b>
<b>4 Symbole und Abkürzungen.....</b>	<b>16</b>
<b>5 Anforderungen .....</b>	<b>17</b>
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
5.7.1 Allgemeines .....	23
5.7.2 Auf Primärfunktionen bezogene Anforderungen.....	23
<b>6 Reagens und Prüfgerät .....</b>	<b>24</b>
6.1 Allgemeines .....	24
6.2 Prüflüssigkeit .....	25
6.3 Prüfoberfläche für die Freifall-Prüfung .....	25
<b>7 Beurteilung der Dosiergenauigkeit und anderer Primärfunktionen.....</b>	<b>25</b>
7.1 Allgemeines .....	25
7.2 Dosiergenauigkeit.....	25
7.2.1 Allgemeines .....	25
7.2.2 Dosierbereiche .....	26
7.2.3 Dosiseinstellungen.....	27
7.3 Probenahme für andere Primärfunktionen .....	28
7.4 Beurteilung .....	28
7.4.1 Allgemeines .....	28
7.4.2 Bestimmung der Grenzwerte der Dosiergenauigkeit .....	29
7.4.3 Bestimmung des Fehlers der letzten Dosis und der Genauigkeitsgrenzwerte der letzten Dosis (Systembezeichnungen A und C).....	31
7.4.4 Berechnung des Wirkungsgrades der Dosisabgabe (Systembezeichnungen B1 und D1, durch den Benutzer befüllt) .....	32
7.4.5 Annahmekriterien.....	32
<b>8 Vorbereitung und Betrieb der NISs.....</b>	<b>33</b>
<b>9 Prüffall-Matrix .....</b>	<b>33</b>
<b>10 Prüfverfahren .....</b>	<b>36</b>
10.1 Allgemeines .....	36
10.2 Prüffälle für übliche/vorhergesehene Bedingungen .....	36
10.2.1 Gebrauchsprüfung in kaltem, normalem und warmem Prüfklima.....	36

10.2.2	Prüfung der Genauigkeit der letzten Dosis (nur Systembezeichnungen A und C) .....	37
10.2.3	Lebensdauerprüfung (nur Systembezeichnungen A und B) — Vorbehandlung.....	37
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.....	39
10.3.3	Prüfung bei Lagerung in der Kälte - Vorbehandlung .....	40
10.3.4	Prüfung in feuchter Wärme (nur Systembezeichnungen A und B) — Vorbehandlung .....	40
10.3.5	Prüfung im zyklischen Klima (nur Systembezeichnungen A und B) — Vorbehandlung .....	41
10.3.6	Schwingungsprüfung — Vorbehandlung.....	41
10.3.7	Transport - Vorbehandlung.....	41
10.3.8	Funktionelle Stabilität - Vorbehandlung .....	42
10.3.9	Prüfung auf Einfluss einer Flüssigkeitsleckage (nur Systembezeichnungen A und B) - Vorbehandlung.....	42
11	Überprüfung.....	43
11.1	Allgemeines .....	43
11.2	Lesbarkeit der Markierungen.....	43
11.3	Mängelfreiheit .....	43
12	Mit dem NIS bereitgestellte Informationen .....	44
12.1	Allgemeines .....	44
Anhang A (informativ) Begründung der Prüfung.....		45
A.1	Messunsicherheit (siehe 5.5) .....	45
A.2	Prüfgerät (siehe 6.1) .....	45
A.3	Prüfanforderungen (siehe Abschnitt 10) .....	45
A.3.1	Allgemeine Prüfanforderungen (siehe 10.1) .....	45
A.3.2	Übliche/vorhergesehene Bedingungen .....	46
A.3.3	Belastungs- bzw. schwierige Bedingungen.....	46
A.4	Prüfung auf Mängelfreiheit (siehe 11.3).....	49
Anhang B (normativ) Ein- und zweiseitige Toleranzgrenzfaktoren, $k$ (für normal verteilte Daten)...		50
Anhang C (informativ) Biologische Bewertung nach ISO 10993-1.....		62
C.1	Allgemeines .....	62
C.2	Anwendbarkeit auf NISS.....	62
C.2.1	Allgemeines .....	62
C.2.2	Art des Körperkontakts bei NISS .....	63
C.2.3	Expositionsdauer bei NISS.....	63
Anhang D (informativ) Funktionelle Stabilität.....		64
D.1	Allgemeines .....	64
D.2	Funktionelle Stabilität (siehe 10.3.8) .....	64
D.2.1	Allgemeines .....	64
D.2.2	Haltbarkeitsdauer.....	64
D.2.3	Gebrauchslebensdauer .....	64
D.2.4	Haltbarkeitsdauer von NIS-Bestandteilen .....	65
Anhang E (normativ) Gebrauchsanleitung, Kennzeichnung und altersgruppenbezogener Warnhinweis.....		66
E.1	Leitfaden zum Inhalt der Gebrauchsanleitung.....	66
E.2	Kennzeichnung.....	67
Anhang F (informativ) Begründung für die empfohlenen Stichprobenumfänge .....		68
F.1	Allgemeines .....	68
F.2	Variablen-Prüfung .....	68
F.3	Attribut-Prüfung.....	69
F.4	Flussdiagramm zur Prüfungsauswahl .....	71

<b>Anhang G (informativ) Überlegungen bei der Beurteilung des Einflusses auf Primärfunktionen aufgrund einer Einwirkung des Arzneimittels oder eines Kontakts mit ihm .....</b>	<b>74</b>
<b>G.1 Allgemeines .....</b>	<b>74</b>
<b>G.2 Vorgeschlagenes Prüfprotokoll.....</b>	<b>75</b>
<b>G.2.1 Auswahl der Prüfungen.....</b>	<b>75</b>
<b>G.2.2 Anforderungen an die Stichproben.....</b>	<b>75</b>
<b>G.2.3 Beurteilung des Einflusses der Einwirkzeit.....</b>	<b>75</b>
<b>G.2.4 Beurteilung des Einflusses der wiederholten Einwirkung.....</b>	<b>75</b>
<b>G.2.5 Vorgeschlagene Annahmekriterien.....</b>	<b>76</b>
<b>Anhang H (informativ) Einführung der Primärfunktionen .....</b>	<b>77</b>
<b>H.1 Allgemeines .....</b>	<b>77</b>
<b>H.1.1 Unterschied zwischen der Verwendung der Begriffe „Risiko“ und „Schaden“ .....</b>	<b>80</b>
<b>H.2 Festlegung der Primärfunktionen.....</b>	<b>80</b>
<b>H.2.1 Allgemeines .....</b>	<b>80</b>
<b>H.2.2 Festlegung der Primärfunktionen nach Kriterium (A).....</b>	<b>82</b>
<b>H.2.3 Festlegung der Primärfunktionen nach dem Kriterium (B) eines nicht annehmbaren Schadens .....</b>	<b>83</b>
<b>H.2.4 Konstruktionsspezifikationen, die nicht als Primärfunktionen bezeichnet werden.....</b>	<b>84</b>
<b>H.3 Beispiele.....</b>	<b>84</b>
<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>87</b>