

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
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
5.7.1 Allgemeines	23
5.7.2 Auf Primärfunktionen bezogene Anforderungen.....	23
6 Reagens und Prüfgerät	24
6.1 Allgemeines	24
6.2 Prüflüssigkeit	25
6.3 Prüfoberfläche für die Freifall-Prüfung	25
7 Beurteilung der Dosiergenauigkeit und anderer Primärfunktionen.....	25
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
8 Vorbereitung und Betrieb der NISs.....	33
9 Prüffall-Matrix	33
10 Prüfverfahren	36
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

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