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 Prüfflüssigkeit ... 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**