DIN EN ISO 11608-1:2026-11 (D)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2022 + Amd 1:2026); Deutsche Fassung EN ISO 11608-1:2022 + A1:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 8
A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1 9
Vorwort 10
A1 Vorwort der Änderung 1 A1 12
Einleitung 13
1 Anwendungsbereich 16
2 Normative Verweisungen 16
3 Begriffe 17
4 Symbole und Abkürzungen 21
5 Anforderungen 22
5.1 Allgemeines 22
5.2 Systembezeichnungen 23
5.3 Vorgehen bei der Risikoanalyse 24
5.4 Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung 25
5.5 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit Spezifikationen 25
5.6 Allgemeine Anforderungen an die Ausführung 25
5.7 Ausführungsverifizierung 28
5.7.1 Allgemeines 28
5.7.2 Auf Primärfunktionen bezogene Anforderungen 28
6 Reagens und Prüfgerät 29
6.1 Allgemeines 29
6.2 Prüfflüssigkeit 30
6.3 Prüfoberfläche für die Freifall-Prüfung 30
7 Beurteilung der Dosiergenauigkeit und anderer Primärfunktionen 30
7.1 Allgemeines 30
7.2 Dosiergenauigkeit 30
7.2.1 Allgemeines 30
7.2.2 Dosierbereiche 31
7.2.3 Dosiseinstellungen 32
7.3 Probenahme für andere Primärfunktionen 33
7.4 Beurteilung 33
7.4.1 Allgemeines 33
7.4.2 Bestimmung der Grenzwerte der Dosiergenauigkeit 34
7.4.3 Bestimmung des Fehlers der letzten Dosis und der Genauigkeitsgrenzwerte der letzten Dosis (Systembezeichnungen A und C) 36
7.4.4 Berechnung des Wirkungsgrades der Dosisabgabe (Systembezeichnungen B1 und D1, durch den Benutzer befüllt) 37
7.4.5 Annahmekriterien 37
8 Vorbereitung und Betrieb der NISs 38
9 Prüffall-Matrix 38

10 Prüfverfahren ... 42
10.1 Allgemeines ... 42
10.2 Prüffälle für übliche/vorhergesehene Bedingungen ... 42
10.2.1 Gebrauchsprüfung in kaltem, normalem und warmem Prüfklima ... 42
10.2.2 Prüfung der Genauigkeit der letzten Dosis (nur Systembezeichnungen A und C) ... 43
10.2.3 Lebensdauerprüfung (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung ... 43
10.3 Prüffälle für Belastungs- bzw. schwierige Bedingungen ... 44
10.3.1 Prüfung durch freien Fall – Vorbehandlung ... 44
10.3.2 Prüfung bei Lagerung in trockener Hitze – Vorbehandlung ... 46
10.3.3 Prüfung bei Lagerung in der Kälte – Vorbehandlung ... 46
10.3.4 Prüfung in feuchter Wärme (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung ... 47
10.3.5 Prüfung im zyklischen Klima (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung ... 47
10.3.6 Schwingungsprüfung – Vorbehandlung ... 47
10.3.7 Transport – Vorbehandlung ... 48
10.3.8 Funktionelle Stabilität – Vorbehandlung ... 48
10.3.9 Prüfung auf Einfluss einer Flüssigkeitsleckage (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung ... 48

11 Überprüfung ... 49
11.1 Allgemeines ... 49
11.2 Lesbarkeit der Markierungen ... 49
11.3 Mängelfreiheit ... 50

12 Mit dem NIS bereitgestellte Informationen ... 50
12.1 Allgemeines ... 50

Anhang A (informativ) Begründung der Prüfung ... 51
A.1 Messunsicherheit (siehe 5.5) ... 51
A.2 Prüfgerät (siehe 6.1) ... 51
A.3 Prüfanforderungen (siehe Abschnitt 10) ... 51
A.3.1 Allgemeine Prüfanforderungen (siehe 10.1) ... 51
A.3.2 Übliche/vorhergesehene Bedingungen ... 52
A.3.3 Belastungs- bzw. schwierige Bedingungen ... 52
A.4 Prüfung auf Mängelfreiheit (siehe 11.3) ... 55

Anhang B (normativ) Ein- und zweiseitige Toleranzgrenzfaktoren, *k* (für normal verteilte Daten) ... 57

Anhang C (informativ) Biologische Bewertung nach ISO 10993-1 ... 69
C.1 Allgemeines ... 69
C.2 Anwendbarkeit auf NISs ... 69
C.2.1 Allgemeines ... 69
C.2.2 Art des Körperkontakts bei NISs ... 70
C.2.3 Expositionsdauer bei NISs ... 70

Anhang D (informativ) Funktionelle Stabilität ... 71
D.1 Allgemeines ... 71
D.2 Funktionelle Stabilität (siehe 10.3.8) ... 71
D.2.1 Allgemeines ... 71
D.2.2 Haltbarkeitsdauer ... 71
D.2.3 Gebrauchslebensdauer ... 71
D.2.4 Haltbarkeitsdauer von NIS-Bestandteilen ... 72

Anhang E (normativ) Gebrauchsanleitung, Kennzeichnung und altersgruppenbezogener Warnhinweis ... 73
E.1 Leitfaden zum Inhalt der Gebrauchsanleitung ... 73
E.2 Kennzeichnung ... 74

Anhang F (informativ) Begründung für die empfohlenen Stichprobenumfänge ... 75
F.1 Allgemeines ... 75
F.2 Variablen-Prüfung ... 75
F.3 Attribut-Prüfung ... 76

F.4 Flussdiagramm zur Prüfungsauswahl ... 78

Anhang G (informativ) Überlegungen bei der Beurteilung des Einflusses auf Primärfunktionen aufgrund einer Einwirkung des Arzneimittels oder eines Kontakts mit ihm ... 80
G.1 Allgemeines ... 80
G.2 Vorgeschlagenes Prüfprotokoll ... 81
G.2.1 Auswahl der Prüfungen ... 81
G.2.2 Anforderungen an die Stichproben ... 81
G.2.3 Beurteilung des Einflusses der Einwirkzeit ... 81
G.2.4 Beurteilung des Einflusses der wiederholten Einwirkung ... 81
G.2.5 Vorgeschlagene Annahmekriterien ... 82

Anhang H (informativ) Einführung der Primärfunktionen ... 83
H.1 Allgemeines ... 83
H.1.1 Unterschied zwischen der Verwendung der Begriffe „Risiko“ und „Schaden“ ... 86
H.2 Festlegung der Primärfunktionen ... 86
H.2.1 Allgemeines ... 86
H.2.2 Festlegung der Primärfunktionen nach Kriterium (A) ... 88
H.2.3 Festlegung der Primärfunktionen nach dem Kriterium (B) eines nicht annehmbaren Schadens ... 89
H.2.4 Konstruktionsspezifikationen, die nicht als Primärfunktionen bezeichnet werden ... 90
H.3 Beispiele ... 90

Literaturhinweise ... 94

Bilder

Bild 1 — Wegweiser durch die Normen der Reihe ISO 11608 ... 14

Bild 2 — Ablauf der Ausführungsverifizierung ... 23

Bild 3 — Kleinteilezylinder ... 27

Bild 4 — Schematische Darstellung von drei Dosierbereichen ... 32

Bild A.1 — Prüfung durch freien Fall für die verschiedenen NIS-Systembezeichnungen ... 53

Bild F.1 — Flussdiagramm zur Prüfungsauswahl ... 79

Bild H.1 — Beziehung zwischen den Primärfunktionen und IEC 60601-1 ... 83

Bild H.2 — Prozess der Beurteilung von Funktionen oder Verwendungen des NIS, um zu bestimmen, ob sie als Primärfunktionen festzulegen sind ... 87

Bild H.3 — Euler-Diagramm zur Darstellung der Beziehung zwischen der Gesamtheit der Konstruktionsspezifikationen und der Teilmenge der Primärfunktionen ... 88

Tabellen

Tabelle 1 — Systembezeichnungen ... 24

Tabelle 2 — Matrix zur Beurteilung der Dosiergenauigkeit ... 31

Tabelle 3 — Prüffall-Matrix ... 40

Tabelle 4 — Klimatische Prüfbedingungen **42**

Tabelle 5 — Temperaturen bei trockener Hitze **46**

Tabelle 6 — Temperaturen bei Lagerung in der Kälte **46**

Tabelle 7 — Bedingungen für feuchte Wärme **47**

Tabelle 8 — Schwingungsamplituden mit niedrigerer Übergangsfrequenz **48**

Tabelle B.1 — Einseitige Toleranzgrenzfaktoren **57**

Tabelle B.2 — Zweiseitige Toleranzgrenzfaktoren **63**

Tabelle F.1 — Empfohlener Stichprobenumfang für Attribut-Prüfungen (Vertrauensniveau: 95 %) **77**

Tabelle H.1 — Zusammenfassung der Unterschiede zwischen den Definitionen der „wesentlichen Leistungsmerkmale“ und der „Primärfunktionen“ **84**

Tabelle H.2 — Mögliche Überlegungen zur Anwendung von Kriterium (B), um Primärfunktionen festzulegen (Beispiele) **89**

Tabelle H.3 — Beispiele, die die Identifizierung der Primärfunktionen unter den NIS-Funktionen veranschaulichen **90**