

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 ▣	9
Vorwort	10
▣ A1 Vorwort der Änderung 1 ▣	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.....		
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.....		
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