

# E DIN EN ISO 11608-1:2020-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-03-27

**Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO/DIS 11608-1:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11608-1:2020**

**Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 1: Needle-based injection systems (ISO/DIS 11608-1:2020); German and English version prEN ISO 11608-1:2020**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	12
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
6 Reagens und Prüfgerät.....	24
6.1 Allgemeines.....	24
6.2 Prüfflüssigkeit.....	24
6.3 Prüfoberfläche für die Freifall-Prüfung.....	24
7 Beurteilung der Dosiergenauigkeit und anderer Primärfunktionen.....	24
7.1 Allgemeines.....	24
7.2 Dosiergenauigkeit.....	25
7.2.1 Allgemeines.....	25
7.2.2 Dosierbereiche.....	26
7.2.3 Dosisstellungen.....	26
7.3 Probenahme für andere Primärfunktionen.....	27
7.4 Beurteilung.....	28
7.4.1 Allgemeines.....	28
7.4.2 Bestimmung der Grenzwerte der Dosiergenauigkeit.....	28
7.4.3 Bestimmung des Fehlers der letzten Dosis und der Genauigkeitsgrenzwerte der letzten Dosis (Systembezeichnungen A und C).....	30
7.4.4 Berechnung des Wirkungsgrades der Dosisabgabe (Systembezeichnungen B1 und D1, durch den Benutzer befüllt).....	31
7.4.5 Annahmekriterien.....	32
8 Vorbereitung und Betrieb der NISs.....	33
9 Prüffall-Matrix.....	33

<b>10</b>	<b>Prüfverfahren</b> .....	<b>35</b>
<b>10.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>35</b>
<b>10.2</b>	<b>Prüffälle für übliche/vorhergesehene Bedingungen</b> .....	<b>35</b>
<b>10.2.1</b>	<b>Gebrauchsprüfung im Normalklima und in kühler und warmer Umgebung</b> .....	<b>35</b>
<b>10.2.2</b>	<b>Prüfung der Genauigkeit der letzten Dosis (nur Systembezeichnungen A und C)</b> .....	<b>36</b>
<b>10.2.3</b>	<b>Lebensdauerprüfung (nur Systembezeichnungen A und B) — Vorbehandlung</b> .....	<b>36</b>
<b>10.3</b>	<b>Prüffälle für Belastungs- bzw. schwierige Bedingungen</b> .....	<b>37</b>
<b>10.3.1</b>	<b>Prüfung durch freien Fall — Vorbehandlung</b> .....	<b>37</b>
<b>10.3.2</b>	<b>Prüfung bei Lagerung in trockener Hitze — Vorbehandlung</b> .....	<b>38</b>
<b>10.3.3</b>	<b>Prüfung bei Lagerung in der Kälte — Vorbehandlung</b> .....	<b>39</b>
<b>10.3.4</b>	<b>Prüfung in feuchter Wärme (nur Systembezeichnungen A und B) — Vorbehandlung</b> .....	<b>39</b>
<b>10.3.5</b>	<b>Prüfung im zyklischen Klima (nur Systembezeichnungen A und B) — Vorbehandlung</b> .....	<b>39</b>
<b>10.3.6</b>	<b>Schwingungsprüfung — Vorbehandlung</b> .....	<b>40</b>
<b>10.3.7</b>	<b>Transport — Vorbehandlung</b> .....	<b>40</b>
<b>10.3.8</b>	<b>Funktionelle Stabilität — Vorbehandlung</b> .....	<b>40</b>
<b>10.3.9</b>	<b>Vorbehandlung für die Prüfung auf Einfluss einer Flüssigkeitsleckage</b> .....	<b>41</b>
<b>11</b>	<b>Überprüfung</b> .....	<b>41</b>
<b>11.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>41</b>
<b>11.2</b>	<b>Lesbarkeit der Markierungen</b> .....	<b>41</b>
<b>11.3</b>	<b>Beschädigungen</b> .....	<b>42</b>
<b>12</b>	<b>Vom Hersteller zu liefernde Informationen</b> .....	<b>42</b>
<b>12.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>42</b>
<b>12.2</b>	<b>Kennzeichnungen</b> .....	<b>42</b>
<b>Anhang A (informativ) Begründung der Prüfung</b> .....		<b>43</b>
<b>A.1</b>	<b>Begründung der Prüfung</b> .....	<b>43</b>
<b>A.1.1</b>	<b>Übliche/vorhergesehene Bedingungen</b> .....	<b>43</b>
<b>A.1.2</b>	<b>Belastungs- bzw. schwierige Bedingungen</b> .....	<b>43</b>
<b>Anhang B (normativ) Ein- und zweiseitige Toleranzgrenzfaktoren, k</b> .....		<b>46</b>
<b>Anhang C (informativ) Biologische Bewertung nach ISO 10993</b> .....		<b>58</b>
<b>C.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>58</b>
<b>C.2</b>	<b>Anwendbarkeit auf NISs</b> .....	<b>58</b>
<b>C.2.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>58</b>
<b>C.2.2</b>	<b>Art des Körperkontakts bei NISs</b> .....	<b>59</b>
<b>C.2.3</b>	<b>Expositionsdauer bei NISs</b> .....	<b>59</b>
<b>Anhang D (informativ) Funktionelle Stabilität</b> .....		<b>60</b>
<b>D.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>60</b>
<b>D.2</b>	<b>Funktionelle Stabilität (10.3.8)</b> .....	<b>60</b>
<b>D.2.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>60</b>
<b>D.2.2</b>	<b>Haltbarkeitsdauer</b> .....	<b>60</b>
<b>D.2.3</b>	<b>Gebrauchslebensdauer</b> .....	<b>60</b>
<b>D.2.4</b>	<b>Haltbarkeitsdauer von NIS-Bestandteilen</b> .....	<b>61</b>
<b>Anhang E (normativ) Gebrauchsanleitung, Kennzeichnung und Symbol für altersgruppenbezogenen Warnhinweis</b> .....		<b>62</b>
<b>E.1</b>	<b>Leitfaden zum Inhalt der Gebrauchsanleitung</b> .....	<b>62</b>
<b>E.2</b>	<b>Kennzeichnung</b> .....	<b>63</b>
<b>E.3</b>	<b>Symbol für altersgruppenbezogenen Warnhinweis</b> .....	<b>63</b>
<b>Anhang F (informativ) Begründung für die empfohlenen Stichprobenumfänge</b> .....		<b>64</b>
<b>F.1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>64</b>
<b>F.2</b>	<b>Variablen-Prüfung</b> .....	<b>64</b>
<b>F.3</b>	<b>Attribut-Prüfung</b> .....	<b>65</b>
<b>F.4</b>	<b>Flussdiagramm zur Prüfungsauswahl</b> .....	<b>67</b>
<b>Anhang G (informativ) Überlegungen bei der Beurteilung des Einflusses auf Primärfunktionen aufgrund einer Einwirkung des Arzneimittels oder eines Kontakts mit ihm</b> .....		<b>69</b>

<b>G.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>69</b>
<b>G.2</b>	<b>Vorgeschlagenes Prüfprotokoll</b> .....	<b>70</b>
<b>G.2.1</b>	<b>Auswahl der Prüfungen</b> .....	<b>70</b>
<b>G.2.2</b>	<b>Anforderungen an die Stichproben</b> .....	<b>70</b>
<b>G.2.3</b>	<b>Beurteilung des Einflusses der Einwirkzeit</b> .....	<b>70</b>
<b>G.2.4</b>	<b>Beurteilung des Einflusses der wiederholten Einwirkung</b> .....	<b>70</b>
<b>G.2.5</b>	<b>Vorgeschlagene Annahmekriterien</b> .....	<b>71</b>
<b>Anhang H (informativ) Einführung der Primärfunktionen</b> .....		<b>72</b>
<b>H.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>72</b>
<b>H.2</b>	<b>Festlegung der Primärfunktionen</b> .....	<b>73</b>
<b>H.2.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>73</b>
<b>H.2.2</b>	<b>Festlegung der Primärfunktionen nach Kriterium (A)</b> .....	<b>75</b>
<b>H.2.3</b>	<b>Festlegung der Primärfunktionen nach dem Kriterium (B) eines nicht annehmbaren Schadens</b> .....	<b>75</b>
<b>H.2.4</b>	<b>Konstruktionsspezifikationen, die nicht als Primärfunktionen bezeichnet werden</b> .....	<b>76</b>
<b>H.3</b>	<b>Beispiele</b> .....	<b>77</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....		<b>80</b>