

Februar 2020

ICS 11.040.25

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 11608-4:2007

Deutsche Fassung

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen
Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4:
Kanülenbasierte Injektionssysteme, die elektronische Bauteile
enthalten (ISO/DIS 11608-4:2020)

Needle-based injection systems for medical use -
Requirements and test methods - Part 4: Needle-based
injection systems containing electronics (ISO/DIS
11608-4:2020)

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical -
Exigences et méthodes d'essai - Partie 4: Systèmes
d'injection à aiguille électroniques (ISO/DIS 11608-
4:2020)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

| | Seite |
|--|-----------|
| Europäisches Vorwort | 4 |
| Vorwort | 5 |
| Einleitung | 6 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 7 |
| 2 Normative Verweisungen | 7 |
| 3 Begriffe | 8 |
| 4 Symbole und Abkürzungen | 17 |
| 5 Allgemeine Anforderungen..... | 17 |
| 5.1 Bedingungen für die Anwendung von NIS-E | 17 |
| 5.2 Allgemeine Konstruktionsanforderungen | 18 |
| 5.3 Vorgehen bei der Risikobewertung und gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung | 18 |
| 6 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung | 18 |
| 6.1 Typprüfungen | 18 |
| 6.2 Stichprobenanzahl | 19 |
| 6.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck | 19 |
| 7 Identifizierung und Kennzeichnung des NIS-E | 19 |
| 8 Schutz gegen elektrische Gefährdungen | 19 |
| 8.1 Allgemeines | 19 |
| 8.2 Feuchtevorbehandlung | 19 |
| 8.3 Anforderungen und Prüfverfahren..... | 20 |
| 8.3.1 Allgemeines | 20 |
| 8.3.2 Anwendungsteile | 21 |
| 8.3.3 Anforderungen an Stromquellen (Typ Y) | 22 |
| 8.3.4 Begrenzung des Stroms oder der Energie für berührbare Teile und Anwendungsteile..... | 24 |
| 8.4 Trennung von Teilen | 24 |
| 8.4.1 Schutzmaßnahmen (MOP) | 24 |
| 8.4.2 Trennung des Patientenanschlusses..... | 25 |
| 8.4.3 Höchste Netzspannung | 25 |
| 8.4.4 Betriebsspannung | 26 |
| 8.5 Patientenableitstrom und Berührungsstrom | 26 |
| 8.5.1 Allgemeines | 26 |
| 8.5.2 Messung des Patientenableitstroms..... | 29 |
| 8.5.3 Messung des Berührungsstroms..... | 32 |
| 8.6 Isolierung..... | 33 |
| 8.6.1 Allgemeines | 33 |
| 8.6.2 Abstand durch festes Isolationsmaterial oder Verwendung dünner Folien..... | 33 |
| 8.6.3 Spannungsfestigkeit | 33 |
| 8.7 Isolierung, andere als Leitungsisolierung..... | 34 |
| 8.7.1 Mechanische Festigkeit und Wärmebeständigkeit | 34 |
| 8.8 Kriechstrecken und Luftstrecken..... | 35 |
| 8.8.1 Allgemeines | 35 |
| 8.9 Spezielle Gefährdungssituationen..... | 36 |
| 8.9.1 Allgemeines | 36 |

| | | |
|--|---|----|
| 8.9.2 | Emissionen, Verformung von Gehäusen oder Überschreiten der höchsten Temperatur | 36 |
| 8.9.3 | Überschreiten der Ableitstrom- oder Spannungsgrenzwerte | 39 |
| 8.9.4 | Spezielle mechanische Gefährdungen | 39 |
| 8.10 | Erste Fehler..... | 39 |
| 8.10.1 | Allgemeines | 39 |
| 8.10.2 | Versagen von Thermostaten und Temperatur-Begrenzungseinrichtungen | 39 |
| 8.10.3 | Austritt von Flüssigkeiten aus Batterien | 39 |
| 8.10.4 | Blockieren bewegter Teile | 39 |
| 8.10.5 | Zusätzliche Prüfkriterien für motorbetriebene NIS-E..... | 40 |
| 8.10.6 | Ausfälle von Bauelementen in NIS-E, die in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen verwendet werden | 40 |
| 8.10.7 | Stromversorgung..... | 40 |
| 8.11 | Vorbehandlung für die Prüfung auf Einfluss einer Flüssigkeitsleckage | 41 |
| 9 | Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)..... | 41 |
| 9.1 | Allgemeine Anforderungen | 41 |
| 9.1.1 | Risikobewertungsprozess für NIS-E | 41 |
| 9.1.2 | Nichtmedizinische elektrische Geräte, die mit einem NIS-E verwendet werden | 42 |
| 9.1.3 | Allgemeine Prüfbedingungen | 42 |
| 9.2 | Identifizierung, Kennzeichnung und Unterlagen für NIS-E..... | 46 |
| 9.2.1 | Gebrauchsanweisung in Bezug auf EMV..... | 46 |
| 9.2.2 | Dokumentation der Prüfungen | 47 |
| 9.3 | Anforderungen an NIS-E hinsichtlich elektromagnetischer Störaussendungen | 47 |
| 9.3.1 | Schutz der Funkdienste und anderer Anlagen | 47 |
| 9.3.2 | Schutz des öffentlichen Stromnetzes | 48 |
| 9.3.3 | Zusammenfassung der Anforderungen an die Störaussendungen | 49 |
| 9.4 | Anforderungen an NIS-E hinsichtlich elektromagnetischer Störfestigkeit..... | 49 |
| 9.4.1 | Allgemeines | 49 |
| 9.4.2 | Betriebsmodi..... | 52 |
| 9.4.3 | Nichtmedizinische elektrische Geräte..... | 52 |
| 9.4.4 | Störfestigkeitsprüfpegel | 52 |
| 9.4.5 | Störfestigkeit gegen von hochfrequenten Funkkommunikationsgeräten abgestrahlte Nahfelder | 56 |
| 10 | Schutz gegen mechanische Gefährdungen | 58 |
| 10.1 | Allgemeines | 58 |
| 10.2 | Freier Fall..... | 58 |
| 10.3 | Stoß..... | 58 |
| 10.4 | Schwingung..... | 58 |
| 10.4.1 | Sinusförmige Schwingung | 58 |
| 10.4.2 | Zufallsschwingung | 59 |
| 10.5 | Abbau von Formteilspannungen | 59 |
| 10.6 | Stoß (nur für OBDSs)..... | 59 |
| 10.7 | Eindrücken..... | 60 |
| 11 | Programmierbare NIS-E..... | 60 |
| Anhang A (informativ) Identifizierung der Kriterien des Bestehens oder Nichtbestehens der Störfestigkeitsprüfung..... | | 61 |
| Anhang B (informativ) Begründung für die Anwendung von 250 V zur Prüfung einiger Anforderungen | | 64 |
| Literaturhinweise..... | | 65 |

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 11608-4:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 11608-4:2007 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 11608-4:2020 wurde von CEN als prEN ISO 11608-4:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11608-4:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11608 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Kanülenbasierte Injektionssysteme, einschließlich am Körper getragener Arzneimittelabgabesysteme (en: on-body delivery systems, OBDSs), die elektronische Bauteile –mit oder ohne Software – enthalten, sind hauptsächlich dafür vorgesehen, Arzneimittel an Menschen zu verabreichen. Dieses Dokument stellt auf wesentliche Aspekte der Gestaltung bezogene Leistungsanforderungen zur Verfügung, damit Veränderungen derartiger Injektoren nicht unnötig eingeschränkt werden.

Historisch bedingt (ISO 11608-1 wurde vor ISO 11608-4 veröffentlicht), war die erste Ausgabe dieses Dokuments auf elektromechanisch angetriebene Pen-Injektoren beschränkt. Lediglich mit elektronischen Bauteilen ausgestattete Pen-Injektoren wurden von ISO 11608-1 abgedeckt. In Anbetracht der Reihe zusätzlicher Prüfungen, die an kanülenbasierten Injektionssystemen, die elektronische Bauteile enthalten (NIS-Es) durchzuführen sind, unabhängig davon, wofür die elektronischen Bauteile verwendet werden, wurde entschieden, dass alle Arten von NIS-Es in dem vorliegenden Dokument behandelt werden sollen.

Die zur Herstellung zu verwendenden Werkstoffe werden nicht festgelegt, weil ihre Auswahl von der Konstruktion, der vorgesehenen Verwendung und dem von den einzelnen Herstellern angewendeten Herstellungsprozess abhängt.

Es gibt weitere internationale und nationale Normen und Anleitungsdokumente sowie in einigen Ländern nationale Vorschriften, die für medizintechnische Geräte und pharmazeutische Produkte gelten. Dieses Dokument dient als eigenständiges Dokument für kanülenbasierte Injektionssysteme, die elektronische Bauteile enthalten (NIS-Es), das maßgebende Aspekte der Normenreihe IEC 60601 für diesen speziellen Gerätetyp festlegt. Dieses Dokument legt keine nicht elektrotechnischen Prüfverfahren, Bedingungen oder Annahmekriterien für NISs fest, wenn diese durch andere Teile von ISO 11608 festgelegt sind.

Entwickler und Hersteller von NIS-Es werden darin bestärkt, zu untersuchen und zu bestimmen, ob es weitere, für die Sicherheit oder Marktfähigkeit ihrer Produkte relevante Anforderungen gibt. Die Anforderungen dieser anderen Normen und Vorschriften können die in diesem Dokument enthaltenen ersetzen oder ergänzen.

Von den Herstellern wird erwartet, dass sie die risikobasierte Vorgehensweise während der Konstruktion, Entwicklung und Herstellung des Produktes einhalten. Bei der spezifischen vorgesehenen Verwendung eines Arzneimittels in der vorgesehenen Umgebung kann dies zu produktspezifischen Anforderungen und Prüfverfahren führen, die sich von denen dieses Dokuments unterscheiden.

Eine Anleitung zu den Übergangsperioden für die Umsetzung der Anforderungen dieses Dokuments ist in ISO/TR 19244 enthalten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen und Prüfverfahren für kanülenbasierte Injektionssysteme (en: needle-based injection systems, NISs) fest, die elektronische Bauteile (mit oder ohne Software) enthalten.

Die kanülenbasierten Injektionssysteme, die elektronische Bauteile enthalten, können zum einmaligen Gebrauch bestimmt, wiederverwendbar und/oder wiederaufladbar sein. Sie sind dafür vorgesehen, ein Arzneimittel durch Eigenanwendung oder durch einen anderen Bediener (z. B. Pflegekraft oder Gesundheitsdienstleister) an einen Patienten abzugeben bzw. zu verabreichen.

Dieses Dokument gilt für elektronische Zubehörteile, die zur physischen Verbindung mit einem NIS oder NIS-E während der bestimmungsgemäßen Verwendung des NIS/NIS-E vorgesehen sind.

ANMERKUNG Dieses Dokument enthält relevante Anforderungen, die der Normenreihe IEC 60601 entstammen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 11608-1,¹ *Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 1: Needle-based injection systems*

ISO 14971:2019, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

IEC 60086-4, *Primary batteries — Part 4: Safety of lithium batteries*

IEC 60529, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests*

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 60950-1, *Information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements*

IEC 62133-1, *Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes — Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications — Part 1: Nickel systems*

IEC 62133-2, *Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes — Safety requirements for portable sealed secondary lithium cells, and for batteries made from them, for use in portable applications — Part 2: Lithium systems*

1 Veröffentlichung ausstehend. (Überarbeitung der ISO 11608-1:2012). Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 11608-1:2020.