

DIN EN ISO 21649



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 21649:2010-01**Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 21649:2023**

Needle-free injection systems for medical use –
Requirements and test methods (ISO 21649:2023);
German version EN ISO 21649:2023

Systèmes d'injection sans aiguille pour usage médical –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 21649:2023);
Version allemande EN ISO 21649:2023

Gesamtumfang 52 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21649:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/SS S03 „Spritzen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von CCMC gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60068-2-27	siehe	DIN EN 60068-2-27
IEC 60068-2-30:2005	siehe	DIN EN 60068-2-30:2006-06
IEC 60068-2-31	siehe	DIN EN 60068-2-31
IEC 60068-2-64	siehe	DIN EN 60068-2-64
IEC 60529	siehe	DIN EN 60529
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1
IEC 60721-3-7:1995+AMD1:1996	siehe	DIN EN 60721-3-7/A1
IEC 61000-4-2:2008	siehe	DIN EN 61000-4-2:2009-12
IEC 61000-4-3:2020	siehe	DIN EN IEC 61000-4-3:2021-11
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1
ISO 3746:2010	siehe	DIN EN ISO 3746:2011-03
ISO 7886-1	siehe	DIN EN ISO 7886-1
ISO 7886-3:2020	siehe	DIN EN ISO 7886-3:2020-10
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 10993 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 11201	siehe	DIN EN ISO 11201
ISO 11202	siehe	DIN EN ISO 11202
ISO 11204	siehe	DIN EN ISO 11204
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14253-1	siehe	DIN EN ISO 14253-1
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2020-07
ISO 15223 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 15223 (alle Teile)
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21649:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Änderungen zur Aktualisierung des Dokuments, um es mit dem Ansatz und den Anforderungen der aktualisierten Normenreihe ISO 11608 in Einklang zu bringen. Dies beinhaltet:

- Verwendung eines risikobasierten Ansatzes für Spezifikationen und Prüfungen;
- Prüfung mit feuchter Wärme;
- Wasser- und Staubintrusion;
- Transport- und Lebensdauerprüfungen;

b) Änderungen zur Berücksichtigung von Anforderungen für Massenimpfungen wie z. B.:

- Anforderungen zur Verringerung des Potenzials für Kreuzkontaminationen, wie z. B. die Forderung nach einer Funktion zur Verhinderung der Wiederverwendung bzw. einer automatischen Deaktivierungsfunktion für den Patientenkontaktteil eines wiederverwendbaren/mehrmalig verwendbaren Produkts;
- Berücksichtigung der Robustheitsanforderungen der WHO PQ-Spezifikation in dem Dokument, einschließlich der langfristigen wiederholten Verwendung und der Verwendung in rauen Umgebungen;
- Aufnahme spezifischer Anforderungen und eines Prüfverfahrens für die mögliche Übertragung von Krankheitserregern zwischen Patienten;

c) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 21649: 2006-09, 2010-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-27, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-27: Prüfverfahren — Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken*

DIN EN 60068-2-30:2006-06, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-30: Prüfverfahren — Prüfung Db: Feuchte Wärme, zyklisch (12 + 12 Stunden)*

DIN EN 60068-2-31, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-31: Prüfverfahren — Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte*

DIN EN 60068-2-64, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-64: Prüfverfahren — Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden*

DIN EN 60529, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60721-3-7/A1, *Klassifizierung von Umweltbedingungen — Teil 3: Klassen von Umwelteinflussgrößen und deren Grenzwerte; Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz; Änderung A1*

DIN EN 61000-4-2:2009-12, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2:2008); Deutsche Fassung EN 61000-4-2:2009*

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen*

DIN EN 62366-1, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN IEC 61000-4-3:2021-11, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61000-4-3:2020*

DIN EN ISO 3746:2011-03, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746:2010); Deutsche Fassung EN ISO 3746:2010*

DIN EN ISO 7886-1, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*

DIN EN ISO 7886-3:2020-10, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2020)*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 11201, *Akustik — Geräuschabstrahlung von Maschinen und Geräten — Bestimmung von Emissions-Schalldruckpegeln am Arbeitsplatz und an anderen festgelegten Orten in einem im Wesentlichen freien Schallfeld über einer reflektierenden Ebene mit vernachlässigbaren Umgebungskorrekturen (ISO 11201:2010)*

DIN EN ISO 11202, *Akustik — Geräuschabstrahlung von Maschinen und Geräten — Bestimmung von Emissions-Schalldruckpegeln am Arbeitsplatz und an anderen festgelegten Orten unter Anwendung angenäherter Umgebungskorrekturen (ISO 11202:2010 + Amd. 1:2021)*

DIN EN ISO 11204, *Akustik — Geräuschabstrahlung von Maschinen und Geräten — Bestimmung von Emissions-Schalldruckpegeln am Arbeitsplatz und an anderen festgelegten Orten unter Anwendung exakter Umgebungskorrekturen (ISO 11204:2010)*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020)*

DIN EN ISO 14253-1, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Prüfung von Werkstücken und Messgeräten durch Messen — Teil 1: Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen (ISO 14253-1:2017)*

DIN EN ISO 14971:2020-07, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**Kanülenlose Injektionsgeräte
zur medizinischen Anwendung —
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2023)**

Needle-free injection systems for medical use —
Requirements and test methods (ISO 21649:2023)

Systèmes d'injection sans aiguille pour usage médical —
Exigences et méthodes d'essai (ISO 21649:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. Januar 2023 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-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. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem 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.



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	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Symbole	11
5 Anforderungen	12
5.1 Allgemeine Anforderungen	12
5.2 Anforderungen an die Geräuscentwicklung	13
5.3 Anforderungen an die Spezifikation der Dosiergenauigkeit	14
5.4 Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung	14
5.5 Vorgehen bei der Risikoanalyse	14
5.6 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit den Spezifikationen	15
5.7 Anforderungen an das Leistungsprofil	15
5.8 Prüfanforderungen	16
5.8.1 NFIS, die einem Normalklima sowie kühlen und heißen Umgebungen ausgesetzt wurden, sowie nach der Prüfung auf die angegebene Lebensdauer (Gebrauchsbedingungen) . . .	16
5.8.2 Lagerung in trockener Hitze – Vorbehandlung	16
5.8.3 Lagerung in feuchter Wärme – Vorbehandlung	17
5.8.4 Lagerung in kalter Umgebung – Vorbehandlung	17
5.8.5 Zyklische Prüfung – Vorbehandlung	17
5.8.6 Freier Fall – Vorbehandlung	17
5.8.7 Schwingungen und Schocken – Vorbehandlung	18
5.8.8 Transport – Vorbehandlung	18
5.8.9 NFIS mit elektrischen Bauteilen, für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erforderlich ist	18
5.8.10 Wasser- und Staubbeständigkeit	19
5.8.11 Vorrichtung zur Selbstblockierung	19
6 Prüfverfahren	19
6.1 Allgemeines	19
6.2 Durchführungen der Prüfungen	21
6.2.1 Allgemeines	21
6.2.2 NFIS, die einem Normalklima sowie kühlen und heißen Umgebungen ausgesetzt wurden sowie der Prüfung auf die angegebene Lebensdauer	22
6.2.3 NFIS nach Lagerung in trockener Hitze	24
6.2.4 NFIS nach Lagerung in feuchter Wärme	25
6.2.5 NFIS nach Lagerung in kalter Umgebung	25
6.2.6 NFIS, die einem zyklischen Klima ausgesetzt wurden	25
6.2.7 Dem freien Fall ausgesetzte NFIS	26
6.2.8 Schwingungen und dem Schocken ausgesetzte NFIS	27
6.2.9 NFIS mit elektrischen Bauteilen, die der Prüfung auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) unterzogen werden	28
6.2.10 Überprüfung der Geräuscentwicklung	29
6.2.11 Wasser- und Staubbeständigkeit	31
6.2.12 Vorrichtung zur Selbstblockierung	31
6.3 Auswertungen der Prüfungen	32
6.3.1 Dosiergenauigkeit	32
6.3.2 Überprüfung	33
7 Prüfbericht	34
8 Mit dem NFIS bereitgestellte Informationen	34

8.1	Allgemeines	34
8.2	Kennzeichnung	35
8.3	Gebrauchsanweisung	35
Anhang A (informativ)	Beidseitige Toleranzgrenzfaktoren (k)	36
Anhang B (informativ)	Beispiele für Berechnungen von Genauigkeitsgrenzen und für Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip	42
B.1	Beispiel einer Berechnung der Genauigkeitsgrenze	42
B.2	Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip	42
Anhang C (normativ)	Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und altersgruppenbezogener Warnhinweis	43
C.1	Kennzeichnung	43
C.1.1	Kennzeichnung auf dem NFIS	43
C.1.2	Kennzeichnung auf der Handelspackung	43
C.2	Gebrauchsanweisung	44
Anhang D (informativ)	Beispiel für den k-Faktor	45
Literaturhinweise		46

Bilder

Bild 1	Kleinteilezylinder	13
Bild 2	Positionen der Mikrofone	31

Tabellen

Tabelle 1	Anforderungen an Vertrauensniveau und Wahrscheinlichkeitsanteil für Dosiergenauigkeit	21
Tabelle 2	Prüfanforderungen für NFIS	22
Tabelle A.1	Zweiseitige Toleranzgrenzfaktoren	36

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21649:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/SS S03 „Spritzen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von CCMC gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 21649:2009.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 21649:2023 wurde von CEN als EN ISO 21649:2023 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*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/SS S03, *Spritzen*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 21649:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Änderungen, die das Dokument dahingehend aktualisieren, dass es dem Konzept und den Anforderungen, die derzeit in der Normenreihe ISO 11608 enthalten sind, entspricht. Dazu zählen:
 - Anwendung eines risikobasierten Ansatzes bei Spezifikationen und Prüfungen;
 - Prüfung in feuchter Wärme;
 - Eindringen von Wasser und Staub;
 - Transportprüfung und Prüfung auf Lebensdauer.
- Änderungen, die sich auf die Anforderungen bei Massensimpfungen beziehen, wie etwa:
 - Anforderungen zur Verringerung des Potenzials für Kreuzkontaminationen, wie z. B. die Forderung nach einer Funktion zur Verhinderung der Wiederverwendung bzw. einer automatischen Deaktivie-

rungsfunktion für den Patientenkontaktteil eines wiederverwendbaren/mehrmalig verwendbaren Produkts;

- Änderungen, die sich auf Robustheitsanforderungen, auch hinsichtlich langfristigen wiederholten Gebrauchs und Gebrauchs in rauer Umgebung, beziehen;
- Aufnahme einer spezifischen Anforderung und eines Prüfverfahrens, die die potenzielle Übertragung pathogener Keime zwischen Patienten betreffen.

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

Dieses Dokument beschreibt die Ergebnisse der Gestaltung, anstatt die physikalischen und konstruktiven Anforderungen, die als Grundlage für die Gestaltung der Geräte dienen, so dass Innovationen bei der Erreichung der vorgesehenen Zwecke nicht unnötig eingeschränkt werden.

In diesen Normen wird absichtlich vermieden, mehr als die grundlegendsten Elemente hinsichtlich der Sicherheit und der medizinischen Wirksamkeit von NFIS beim Menschen anzusprechen. Jede vorgesehene Kennzeichnung solcher Geräte, die ihre Anwendung zur Verabreichung von Arzneimitteln in den Körper oder dessen festgelegte Gewebeanteile (z. B. intramuskuläre, subkutane oder intrakutane Injektion) anzeigt oder deren Verwendung für die Verabreichung spezieller Medikamente oder Impfstoffe, fällt unter die Befugnis nationaler Regierungen oder überstaatlicher Institutionen, die Bestimmungen für die Herstellung und Vermarktung von Medizinprodukten und Arzneimitteln erlassen. Trotz bestimmter Vorteile für die beabsichtigte Austauschbarkeit von Dosierkammern, die für unterschiedliche NFIS ausgelegt sind, ebenso wegen der möglichen Risiken unbeabsichtigter Austauschbarkeit, vermeiden diese Normen es, Gestaltungsfestlegungen für einheitliche Größen, Formen und Schnittstellen solcher Dosierkammern zu geben.

Die Stichprobenanweisungen für Prüfungen, die für dieses Dokument ausgewählt wurden, sind dazu bestimmt, die Konstruktion auf einem hohen Vertrauensniveau zu verifizieren, d. h. der Hersteller ist in der Lage, ein „Los“ NFIS herzustellen, bei dem die kritischen Eigenschaften des Produktes erfüllt sind. Die Stichprobenanweisung ersetzt nicht die grundlegenden Qualitätssysteme zur Herstellung, einschließlich die Anforderungen an die Losfreigabe, die in Normen zu Qualitätssystemen behandelt werden, z. B. in ISO 9001 oder ISO 13485.

In diesem Dokument wird davon ausgegangen, dass jedes System für jedes Therapeutikum bzw. Arzneimittel, für das es nach der bestimmungsgemäßen Verwendung vorgesehen ist, geprüft und validiert wird. Wenn dasselbe System in der Lage ist, ohne oder nach nur minimalen Änderungen mehr als ein Therapeutikum oder Arzneimittel abzugeben, wird es aufgrund der Beschaffenheit und Eindeutigkeit der Kombination aus Abgabesystem und Therapeutikum bzw. Arzneimittel als ein anderes Produkt angesehen, und jede Kombination sollte nach den Anforderungen dieses Dokuments einzeln behandelt werden. Dies schließt die systemübergreifende Nutzung von Informationen und Daten nicht aus, solange ausreichend Informationen zur Unterstützung der einzigartigen, in Entwicklung befindlichen Kombination vorliegen.

Von den Herstellern wird erwartet, dass sie den risikobasierten Ansatz während der Konstruktion, Entwicklung und Herstellung des NFIS einhalten. Da jedes Produkt verschiedene Arzneimittel abgeben und/oder eine unterschiedliche vorgesehene Verwendung haben kann, kann dies zu produktspezifischen Anforderungen und Prüfverfahren führen, die sich von denen dieses Dokuments unterscheiden. Es wird erwartet, dass ein Risikomanagementprozess angewendet wird, um Folgendes zu begründen und zu dokumentieren:

- Ausschlüsse/Abweichungen von den Anforderungen, Spezifikationen, Verfahren oder Grenzwerten, die in diesem Dokument enthalten sind oder auf die hierin verwiesen wird, sofern sie nicht direkt auf das System anwendbar und/oder dafür nicht geeignet sind. Diese neuen oder geänderten Anforderungen können mehr oder weniger einschränkend sein, da sie für das jeweilige NFIS (einschließlich des Arzneimittels) einzigartig sind;
- Ersetzen oder Auslassen von Anforderungen, Spezifikationen, Verfahren oder Grenzwerten, die für ein bestimmtes NFIS (einschließlich des Arzneimittels) einzigartig sind, sofern die in diesem Dokument bereitgestellten auf das NFIS nicht anwendbar und/oder dafür nicht geeignet sind.

Die in diesem Dokument bereitgestellte Flexibilität ermöglicht, dass es auf viele verschiedene Kombinationen aus Gerät und Arzneimittel anwendbar ist. Eine allgemeine Erklärung der Konformität mit dem Dokument wird dadurch allerdings erschwert. Daher sollten diese Abweichungen, Ausschlüsse, Ersetzungen und Auslassungen spezifiziert und durch eine angemessene Begründung in der Entwicklungsakte gestützt werden, wenn eine Erklärung der Konformität mit diesem Dokument abgegeben wird.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anwendbar für die Sicherheits-, Leistungs- und Prüfanforderungen für kanülenlose Injektionssysteme (NFIS) zum Einmalgebrauch und zur Wiederverwendung, die für die Anwendung am Menschen in Kliniken und anderen medizinischen Einrichtungen sowie für die persönliche Anwendung durch Patienten vorgesehen sind.

Die Dosierkammer des NFIS ist oft ein Wegwerfartikel und dafür vorgesehen, nach einem einzigen Gebrauch oder einer begrenzten Anzahl von Verwendungen ersetzt zu werden. Sie ist manchmal vom Injektionsmechanismus abnehmbar und wird oft als „Patrone“, „Ampulle“, „Spritze“, „Kapsel“ oder „Scheibe“ bezeichnet. Im Gegensatz dazu kann die Dosierkammer auch eine dauerhafte innere Kammer, die so ausgelegt ist, dass sie über die festgelegte Lebensdauer des Geräts haltbar ist, sowie ein zusätzliches oder mehrere zusätzliche Teile, die das Risiko der Kreuzkontamination ausschließen, enthalten.

Von diesem Dokument ausgeschlossen sind Verfahren zur Medikamentenabgabe, die:

- mit einer Durchbohrung eines Teils des Geräts selbst in die oder durch die Haut oder Schleimhäute einhergehen (wie Kanülen, Nadeln, Mikrokanülen, implantierbare Geräte zur langsamen Medikamentenabgabe);
- Aerosole, Tröpfchen, Pulver oder andere Rezepturen für die Inhalation, das Einblasen oder die Ablagerung im Nasen- und Mundbereich erzeugen (wie Sprays, Inhalatoren, Vernebler);
- Flüssigkeiten, Pulver oder andere Substanzen auf der Oberfläche von Haut oder Schleimhäuten zur passiven Diffusion oder Aufnahme in den Körper ablagern (wie Transkutanpflaster, Flüssigkeitstropfen);
- Schall- oder elektromagnetische Energie anwenden (wie Ultraschall- oder Iontophoresegeräte);
- Infusionssysteme zur Verabreichung oder Dosierung von Medikamenten in oder durch Systeme künstlicher Schläuche, Katheter und/oder Kanülen sind, die in den Körper eintreten.

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 7886-3:2020, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization*

ISO 10993 (alle Teile), — *Biological evaluation of medical devices*

ISO 11201, *Acoustics — Noise emitted by machinery and equipment — Determination of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions in an essentially free field over a reflecting plane with negligible environmental corrections*

ISO 11202, *Acoustics — Noise emitted by machinery and equipment — Determination of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions applying approximate environmental corrections*

ISO 11204, *Acoustics — Noise emitted by machinery and equipment — Determination of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions applying accurate environmental corrections*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

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

IEC 60068-2-27, *Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-31, *Environmental testing — Part 2-31: Tests — Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IEC 60068-2-64, *Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broad-band random and guidance*

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

IEC 60721-3-7:1995+AMD1:1996, *Classification of environmental conditions — Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities — Portable and non-stationary use*

IEC 61000-4-2:2008, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-2: Testing and measurement techniques — Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3:2020, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61672-1, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

festgelegte Lebensdauer

Gesamtanzahl der Injektionsstöße, deren Abgabe bei einem *kanülenlosen Injektionssystem* (3.8) innerhalb des vom Hersteller festgelegten *Leistungsprofils* (3.11) erwartet wird, bevor der Hersteller es überholt oder Teile auswechselt und es sich in normalem Gebrauch befindet und vom Anwender wie empfohlen gewartet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Anzahl kann auch als Zeitspanne angegeben werden (z. B. Anzahl der Tage, Wochen, Monate oder Jahre) bei einer entsprechenden Angabe der Häufigkeit der erwarteten Anwendung (z. B. Anzahl der Injektionen je Tag, Woche, Monat oder Jahr).

3.2

Dosierkammer

Behälter, der das Arzneimittel enthält und mit ihm direkten Kontakt hat, und aus dem das kanülenlose Injektionssystem das Arzneimittel an den Patienten abgibt

3.3

Dosiergenauigkeit

Differenz zwischen der vorgesehenen Dosis und der abgegebenen Dosis

3.4

Injektionsmechanismus

Bestandteile des *kanülenlosen Injektionssystems* (3.8), die dazu vorgesehen sind, die für die Injektion erforderlichen Energien nutzbar zu machen, zu speichern, zu regulieren, zu steuern und auf die *Dosierkammer* (3.2)

und/oder das in ihr enthaltene Arzneimittel zu übertragen, einschließlich einer Vorrichtung zum Zurückhalten solcher Energien wie etwa einer „Sperrklinke“

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff wird nicht verwendet für gesondertes Zubehör, das Energie in das kanülenlose Injektionssystem überträgt, jedoch zum Zeitpunkt der Injektion von diesem getrennt wird (wie ein gesonderter Federmechanismus, ein Druckgastank, eine fußbetriebene Pumpe oder ein sonstiges gesondertes Gerät, für das Elektrizität, Muskelkraft oder eine andere Energiequelle verwendet werden).

3.5

vorgesehene Dosis

Menge eines Arzneimittels, die auf einmal ausgeworfen werden soll

3.6

Maximaldosis

größte Menge, die das *kanülenlose Injektionssystem* (3.8) bei einer Injektion nach den Festlegungen des Herstellers auswerfen kann

3.7

Minimaldosis

kleinste Menge, die das *kanülenlose Injektionssystem* (3.8) bei einer Injektion nach den Festlegungen des Herstellers auswerfen kann

3.8

kanülenloses Injektionssystem

NFIS, en: needle-free injection system

kanülenloses Injektionsgerät und seine Bestandteile und Zubehörteile, mit denen ein Arzneimittel an einen Patienten verabreicht wird, ohne dass irgendein Teil des Systems die Haut oder Schleimhäute durchdringt, indem durch Anwendung mechanischer Bewegung (wie Bewegung eines Kolbens oder Ausnutzung eines Gasstroms, ohne andere Mittel auszuschließen) dem Arzneimittel kinetische Energie zugeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu solchen Bestandteilen und Zubehörteilen können gehören:

- *Dosierkammern* (3.2) zum Einmalgebrauch oder Mehrfachgebrauch;
- gesonderte Mechanismen, denen Energie zugeführt wird oder die diese übertragen, umwandeln oder speichern (unter Anwendung hydraulischer, pneumatischer, mechanischer, elektrischer, chemischer oder sonstiger Hilfsmittel);
- Füllvorrichtungen zur Aufnahme von *Dosierkammern* (3.2) und deren Integration in das Injektionsgerät oder Gefäße zum Auffangen und Entsorgen gebrauchter Behälter;
- Gebrauchsanweisungen und Schulungsmaterialien für Endanwender.

3.9

Düse

Bestandteil eines Injektionsgeräts, durch den das Arzneimittel ausgeworfen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Düse kann, abhängig von der Gestaltung des Geräts, in körperlichen Kontakt mit der Haut oder Schleimhäuten des Patienten gebracht werden oder nicht.

3.10

Auslassöffnung

Öffnung am Ende der *Düse* (3.9), durch die das Arzneimittel ausgeworfen wird

3.11

Leistungsprofil

vom Hersteller festgelegte messbare und quantifizierbare Werte und Toleranzintervalle, welche die ordnungsgemäße Funktion eines *kanülenlosen Injektionssystems* (3.8) beschreiben, um das Arzneimittel korrekt auszugeben