

Pen-Injektoren zur medizinischen AnwendungTeil 1: Pen-Injektoren – Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 11608-1:2000) Deutsche Fassung EN ISO 11608-1:2000**DIN****EN ISO 11608-1**

ICS 11.040.20

Pen-injectors for medical use – Part 1: Pen-injectors –
Requirements and test methods (ISO 11608-1:2000);
German version EN ISO 11608-1:2000Stylos-injecteurs à usage médical – Partie 1: Stylos-injecteurs –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 11608-1:2000);
Version allemande EN ISO 11608-1:2000**Die Europäische Norm EN ISO 11608-1:2000 hat den Status einer
Deutschen Norm.****Beginn der Gültigkeit**

EN ISO 11608-1:2000 wurde am 1. Dezember 2000 angenommen.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Non-active medical devices“ (Sekretariat: Großbritannien) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) und vom Technischen Komitee (TC) 84 „Syringes for medical use and needles for injection“ (Sekretariat: Dänemark) der Internationalen Organisation für Normung (ISO) unter Beteiligung des deutschen Spiegelgremiums B 3/AK 1 „Pen-Injektoren“ erarbeitet.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 11608-2 siehe DIN EN ISO 11608-2
ISO 11608-3 siehe DIN EN ISO 11608-3
IEC 60068-2-6 siehe DIN EN 60068-2-6
IEC 60068-2-30 siehe DIN EN 60068-2-30
IEC 61000-4-2 siehe DIN EN 61000-4-2
IEC 61000-4-3 siehe DIN EN 61000-4-3

Nationaler Anhang NA
(informativ)

DIN 55303-5, *Statistische Auswertung von Daten – Bestimmung eines statistischen Anteilsbereichs.*

Fortsetzung 23 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung

Teil 1: Pen-Injektoren – Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 11608-1:2000)

Pen-injectors for medical use –
Part 1: Pen-injectors – Requirements and test
methods (ISO 11608-1:2000)

Stylos-injecteurs à usage médical –
Partie 1: Stylos-injecteurs – Exigences et méthodes
d'essai (ISO 11608-1:2000)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Dezember 2000 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 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Formelzeichen und Abkürzungen	6
5 Allgemeine Anforderungen	7
6 Prüfbedingungen	7
6.1 Normalumgebung	7
6.2 Kühle Umgebung	7
6.3 Warme Umgebung	8
7 Vorbehandlung der Pen-Injektoren	8
7.1 Vorbehandlung in trockener Hitze	8
7.2 Vorbehandlung durch Lagerung in kalter Umgebung	8
7.3 Vorbehandlung unter zyklischen Umgebungsbedingungen	8
7.4 Vorbehandlung durch freien Fall	8
7.5 Vorbehandlung durch Vibration für Pen-Injektoren mit elektronischen Bauteilen	9
8 Prüflüssigkeit und Prüfgerät	9
9 Bestimmung der Dosiergenauigkeit	9
9.1 Dosiergenauigkeit	9
9.2 Anforderungen an die Dosiergenauigkeit	13
10 Mängelfreiheit	14
10.1 Mängelfreiheit nach zyklischer Vorbehandlung	14
10.2 Mängelfreiheit nach Vorbehandlung durch Vibration	14
10.3 Mängelfreiheit nach freiem Fall	14
11 Bestimmung der elektromagnetischen Verträglichkeit	14
11.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	14
11.2 Elektrostatische Entladung	15
11.3 Hochfrequenz-Felder	15
12 Sichtprüfung	15
13 Funktionsprüfung	15
13.1 Austauschbare Karpule	15
13.2 Nichtaustauschbare Karpule	15
13.3 Genauigkeit	15
14 Prüfbericht	15
15 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	16
15.1 Allgemeines	16
15.2 Kennzeichnung	16
15.3 Gebrauchsanleitung	17
Anhang A (informativ) Beidseitige Toleranzgrenzfaktoren (k)	18
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	23
Literaturhinweise	23

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 11608-1:2000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Medical devices for injections“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN /TC 205 „Non-active medical devices“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2001 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 11608-1:2000 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind in Anhang ZA (normativ) angeführt.

Einleitung

Dieser Teil der EN ISO 11608 behandelt Pen-Injektoren, die hauptsächlich zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Er legt Leistungsanforderungen fest, die sich auf grundlegende Gesichtspunkte beziehen, so dass Abweichungen in der Gestaltung nicht unnötig eingeschränkt werden.

Die in diesem Teil der EN ISO 11608 beschriebenen Geräte sind für die Verwendung mit Geräten vorgesehen, die in der EN ISO 11608-2 und EN ISO 11608-3 beschrieben sind.

Es wird anerkannt, dass die Austauschbarkeit der Bestandteile (Pen-Injektor, Kanüle und Karpule) für bestimmte Arzneimittel wünschenswert und bei anderen Arzneimitteln zu vermeiden ist, und dass zukünftige Gestaltungen der Geräte die aktuellen Auffassungen verändern können. Deshalb fördern die Normen EN ISO 11608-2 und EN ISO 11608-3 die Austauschbarkeit, indem sie gewisse spezifische Anforderungen an austauschbare Kanülen (Typ A) beziehungsweise austauschbare Karpulen (Typ A) festlegen.

Es bestehen Leistungsanforderungen an austauschbare (Typ A) und nichtaustauschbare (Nicht-Typ A) Kanülen und Karpulen. Zusätzliche maßliche Anforderungen bestehen für Typ A-Kanülen und -Karpulen und somit indirekt für Pen-Injektoren, die entweder für Typ A-Kanülen und/oder Typ A-Karpulen bestimmt sind.

Eine Information darüber, ob die jeweiligen Bestandteile austauschbar sind (Typ A) oder nicht, sollte auf der Handelspackung gegeben werden.

Die für diesen Teil der EN ISO 11608 gewählten Probenahmepläne für die Prüfung sind dazu vorgesehen, auf einem hohen Vertrauensniveau die Fähigkeit des Herstellers zur Fertigung einer „Charge“ von Pen-Injektoren, die den entscheidenden Produktmerkmalen entspricht, zu beweisen. Die Prüfpläne ersetzen nicht die allgemeineren Qualitätssicherungssysteme bei der Herstellung, die in Normen über Qualitätssicherungssysteme wie z. B. in der Reihe ISO 9000 vorliegen.

Die zur Herstellung zu verwendenden Werkstoffe werden nicht festgelegt, weil ihre Auswahl in gewissem Maße von der Konstruktion, der vorgesehenen Verwendung und dem Herstellungsverfahren der einzelnen Hersteller abhängt. Alle Werkstoffe sollten gegenüber dem Arzneimittel, das mit dem Pen-Injektor injiziert werden soll, beständig sein.

In einigen Ländern bestehen nationale Bestimmungen, und ihre Anforderungen können diesen Teil der EN ISO 11608 ersetzen oder ergänzen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 11608 legt Anforderungen und Prüfverfahren für Pen-Injektoren fest, die zur Verwendung mit Kanülen und austauschbaren oder nichtaustauschbaren vorgefüllten Karpulen bestimmt sind.

Pen-Injektoren, die nicht elektrisch angetrieben werden, aber mit elektronischen Bauteilen bestückt sind.

Dieser Teil der ISO 11608 ist nicht anwendbar auf Hochdruck-Injektoren und elektrisch angetriebene Injektoren.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieser Internationalen Norm sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieser Internationalen Norm werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

ISO 11608-2:2000, *Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung – Teil 2: Kanülen – Anforderungen und Prüfverfahren.*

ISO 11608-3:2000, *Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung – Teil 3: Fertigkarpulen – Anforderungen und Prüfverfahren.*

IEC 60068-2-6:1995, *Grundlegende Umgebungsprüfverfahren – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Fc: Schwingungen (sinusförmig).*

IEC 60068-2-6, *Korrektur 1:1995.*

IEC 60068-2-30:1980, *Grundlegende Umgebungsprüfverfahren – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Db und Anleitung: Feuchte Wärme, zyklisch (12 + 12-Stunden-Zyklus).*

IEC 60068-2-30, *Ergänzung Nr. 1:1985.*

IEC 61000-4-2:1999, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Messverfahren – Hauptabschnitt 2: Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität.*

IEC 61000-4-3:1998, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Messverfahren – Hauptabschnitt 3: Störfestigkeitsprüfung gegen abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder.*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils der ISO 11608 gelten die folgenden Begriffe:

Die Benennungen einiger Bestandteile von Pen-Injektoren sind in Bild 1 angegeben.

3.1

Pen-Injektor

Medizinprodukt, das zur parenteralen Verabreichung (Injektion) von Arzneimitteln aus einer Mehrfachdosierungskarpule bestimmt ist. Die Dosis wird vorher vom Anwender oder Hersteller eingestellt

3.2

Verbindungsstück

mechanische Vorrichtung, die die Verbindung zwischen Kanüle und Karpule ermöglicht

3.3

Karpule

primärer Behälter für das Arzneimittel

3.4

Injektionsmechanismus

Mechanismus, der die parenterale Injektion der vorgewählten Dosis bewirkt

3.5

Auslösemechanismus

Mechanismus, der die parenterale Injektion der vorgewählten Dosis in Gang setzt

3.6

Injektionshub

der Anteil einer parenteralen Injektion, der die Bewegung des Injektionsmechanismus nach seiner Einleitung durch den Auslösemechanismus umfasst

ANMERKUNG Er umfasst nicht die nachfolgende Entspannung der Systembestandteile, die für die vollständige Injektion der vorgewählten Dosis erforderlich ist.

3.7

Halterung des Mechanismus

der Teil des Injektorkörpers, der den Injektionsmechanismus enthält

3.8

Dosiswähler

Mechanismus, der die Vorwahl einer Dosis ermöglicht

3.9

Dosisabstufung

kleinste mögliche Differenz bei der Auswahl zweier unterschiedlicher Dosen

3.10

Dosisanzeige

Vorrichtung, mit der die vorgewählte Dosis angezeigt wird

3.11

Restanzeigeskala

graduierte Skala, die den in der Karpule verbliebenen Rest des Arzneimittels anzeigt

3.12

Dosiergenauigkeit

Genauigkeit, mit der der Pen-Injektor eine vorgewählte Dosis des Arzneimittels abgibt

3.13

Schutzkappe

Teil des Pen-Injektors, der zum Schutz des Systems dient

3.14

Dosisvorwahl

Verfahren, mit dem der Anwender individuelle Mengen des Arzneimittels für die Injektion wählen kann

3.15

Handelspackung

Packung für den Endverbraucher

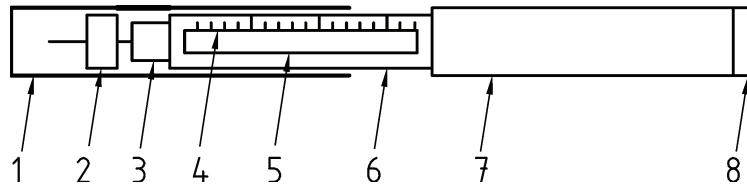
3.16

Typ A

Kanülen und Karpulen für Pen-Injektoren, die so klassifiziert sind, dass sie bestimmte spezifische Anforderungen hinsichtlich der Austauschbarkeit erfüllen.

3.17 Nicht-Typ A

Kanülen und Karpulen für Pen-Injektoren, die nicht als Typ A klassifiziert sind



Legende

- | | |
|--------------------|-----------------------------|
| 1 Schutzkappe | 5 Sichtfenster |
| 2 Injektionssystem | 6 Karpulenhalter |
| 3 Verbindungsstück | 7 Halterung des Mechanismus |
| 4 Restanzeigeskala | 8 Auslösemechanismus |

Bild 1 – Schematische Darstellung eines Pen-Injektors

4 Formelzeichen und Abkürzungen

V_{set} eine der drei vorgewählten Dosierungen (als Volumen in ml angegeben), die bei der Bestimmung der Dosiergenauigkeit bei einem vorgegebenen Pen-Injektor verwendet werden. V_{set} ist definiert als eines von Folgenden:

- minimale Dosis ($V_{\text{set}} = V_{\text{min}}$) (in der Gebrauchsanleitung angegeben);
- maximale Dosis ($V_{\text{set}} = V_{\text{max}}$) (in der Gebrauchsanleitung angegeben);
- mittlere Dosis ($V_{\text{set}} = V_{\text{mid}}$), wobei V_{mid} definiert ist als die dem Wert $(V_{\text{min}} + V_{\text{max}})/2$ nächstliegende Einstellung des Injektors.

ANMERKUNG Die in der Gebrauchsanleitung empfohlenen Dosierungen können von den einstellbaren Dosierungen abweichen.

V_{meas} der Volumenmesswert für ein vorgegebenes V_{set} .

G_{meas} der Gewichtsmesswert für ein vorgegebenes V_{set} .

ρ die Dichte in g/ml.

p der wahrscheinliche Gehalt.

Y die Anzahl der für eine vorgegebene Prüfung erforderlichen Pen-Injektoren.

R die für eine vorgegebene Prüfung erforderliche Anzahl der Prüfreiheiten. Eine Prüfreiheit ist eine Zufallsfolge von V_{min} , V_{mid} und V_{max} . Es gibt sechs mögliche Prüfreiheiten.

n die Anzahl der für jedes V_{set} durchzuführenden Messungen (V_{meas}).

$\bar{x}$ der Mittelwert der Probe, basierend auf einer Zufallsstichprobe, ein Näherungswert für den wahren Mittelwert:

$$\bar{x} = \sum V_{\text{meas}} / n$$

s die Standardabweichung der Probe, basierend auf einer Zufallsstichprobe, ein Näherungswert für die wahre Standardabweichung:

$$s = \left[\sum (V_{\text{meas}} - \bar{x})^2 / (n - 1) \right]^{1/2}$$

k der Toleranzgrenzfaktor, bestimmt aus dem wahrscheinlichen Gehalt (p) auf dem Vertrauensniveau (95 %) und der Anzahl der Genauigkeitsmessungen (n), die bei jeder Dosiseinstellung durchgeführt werden.

a der absolute Fehler (ml), der zur Definition der oberen und unteren Spezifikationsgrenzen für eine vorgewählte Dosis in absoluten Werten verwendet wird.

b der relative Fehler (%), der zur Definition der oberen und unteren Spezifikationsgrenzen für eine vorgewählte Dosis in relativen Werten verwendet wird.