DIN EN ISO 11608-2

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 11608-2:2012-12

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Kanülen mit beidseitigem Anschliff (ISO 11608-2:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11608-2:2022

Needle-based injection systems for medical use –
Requirements and test methods –
Part 2: Double-ended pen needles (ISO 11608-2:2022);
German version EN ISO 11608-2:2022

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical –
Exigences et méthodes d'essai –
Partie 2: Aiguilles à deux extrémités pour stylos-injecteurs (ISO 11608-2:2022);
Version allemande EN ISO 11608-2:2022

Gesamtumfang 45 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-2:2022-09

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11608-2:2022) 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 (Deutschland) 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:

ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7864:2016	siehe	DIN EN ISO 7864:2016-12
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 9626:2016	siehe	DIN EN ISO 9626:2016-12
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-11	siehe	DIN EN ISO 10993-11
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11608-1:2022	siehe	DIN EN ISO 11608-1:2022-09
ISO 11608-3:2022	siehe	DIN EN ISO 11608-3:2022-09
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 13926-2	siehe	DIN ISO 13926-2

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 11608-2:2012-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Terminologie in Bezug auf „Kanülen“ wurde im gesamten Dokument aktualisiert und im Titel des Dokuments geändert zu „Kanülen mit beidseitigem Anschliff (Pen-Nadeln)“, um den Gegenstand dieses Dokuments genauer zu beschreiben;

b) wo möglich, wurden Verweisungen auf andere Teile von ISO 11608 (alle Teile) vorgenommen, statt den Inhalt im vorliegenden Dokument zu wiederholen (zum Beispiel die Bedingungen für die Vorbehandlung). Außerdem wurden Änderungen vorgenommen, um das Dokument an ISO 11608-1 anzugleichen (z. B. Stichprobenumfänge und Prüffall-Matrix);

c) Inhalte in diesem Dokument wurden neu angeordnet, um einen separaten Abschnitt für Symbole und Abkürzungen zu erstellen, um Anforderungen an das Kanülenrohr, Anforderungen an die Pen-Nadel mit beidseitigem Anschliff und Anforderungen an die funktionelle Kompatibilität mit kanülenbasierten Injektionssystemen (NISs) zu beschreiben und die Abschnitte zu den Prüfverfahren in festgelegte Abschnitte zu gruppieren;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11608-2:2022-09

d) neue Bilder wurden eingefügt, um die Abmessungen der Pen-Nadel mit beidseitigem Anschliff und des Prüfkörpers, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird, genauer darzustellen;

e) Anforderungen an die Biokompatibilität und Pyrogenität wurden eingeführt, außerdem wurden Annahmekriterien für die Durchflussrate durch die Kanüle hinzugefügt;

f) Prüfanforderungen, die notwendig sind, um die funktionelle Kompatibilität zwischen einem spezifischen NIS und einer spezifischen Kanüle mit beidseitigem Anschliff (Pen-Nadel) zu ermitteln, wurden überarbeitet, um die Prüfung der Dosisabgabe und der Kraft zur Entfernung des Kanülensockels hinzuzufügen;

g) neue Anhänge wurden eingeführt, in denen ein Beispielverfahren für die Prüfung der Verbindungsfestigkeit der Kanüle (Anhang B) sowie zusätzliche Hintergrundinformationen zu den Anforderungen in diesem Dokument (Anhang C) bereitgestellt werden;

h) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11608-2: 2001-05, 2012-12

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-2:2022-09

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864:2016-12, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 9626:2016-12, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626:2016); Deutsche Fassung EN ISO 9626:2016*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-11, B*iologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*

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 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11608-1:2022-09, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11608-1:2022*

DIN EN ISO 11608-3:2022-09, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 3: NIS-Behälter und integrierte Flüssigkeitspfade (ISO 11608-3:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11608-3:2022*

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

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

DIN ISO 13926-2, *Pen-Systeme — Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-2:2022-09

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11608-2

Mai 2022

ICS 11.040.25

Ersetzt EN ISO 11608-2:2012

Deutsche Fassung

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 2: Kanülen mit beidseitigem Anschliff (ISO 11608-2:2022)

Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 2: Double-ended pen needles (ISO 11608-2:2022)

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 2: Aiguilles à deux extrémités pour stylos-injecteurs (ISO 11608-2:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Januar 2022 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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-2:2022-09

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4
Vorwort ... 5
Einleitung ... 7
1 Anwendungsbereich ... 9
2 Normative Verweisungen ... 9
3 Begriffe ... 9
4 Symbole ... 11
5 Anforderungen ... 12
5.1 Anforderungen an das Kanülenrohr ... 12
5.1.1 Allgemeines ... 12
5.1.2 Werkstoffe des Kanülenrohres ... 12
5.1.3 Kanüleneigenschaften ... 12
5.2 Anforderungen an die Pen-Nadel mit beidseitigem Anschliff ... 12
5.2.1 Allgemeines ... 12
5.2.2 Biokompatibilität ... 12
5.2.3 Maße einer Pen-Nadel-Baugruppe mit beidseitigem Anschliff ... 12
5.2.4 Kanülenspitzen ... 13
5.2.5 Mängelfreiheit ... 13
5.2.6 Durchflussrate durch das Kanülenrohr ... 13
5.2.7 Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülensockel und Kanülenrohr ... 15
5.2.8 Verlagerung des Messpunktes am Patientenende ... 16
5.2.9 Leichtigkeit des Anbringens ... 16
5.2.10 Sterilität ... 16
5.2.11 Pyrogenität ... 16
5.3 Funktionelle Kompatibilität mit NISs ... 16
5.3.1 Allgemeines ... 16
5.3.2 Dosisabgabe ... 17
5.3.3 Drehmoment beim Abnehmen der Kanüle ... 18
6 Probenahme ... 19
7 Vorbehandlung der Kanülen ... 22
7.1 Vorbehandlung in trockener Hitze, durch Lagerung in kalter Umgebung und in feucht-warmen Umgebungsbedingungen ... 22
7.2 Vorbehandlung unter zyklischen Umgebungsbedingungen ... 22
8 Normalklima und Prüfgerät ... 22
8.1 Normalklima zum Prüfen ... 22
8.2 Prüfkörper ... 22
8.3 Prüfgerät ... 23
9 Prüfverfahren ... 23
9.1 Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülensockel und Kanülenrohr ... 23
9.2 Bestimmung der Verlagerung des Messpunktes am Patientenende ... 23
9.3 Leichtigkeit des Anbringens ... 24
9.4 Funktionelle Kompatibilität mit NISs ... 24
9.4.1 Anforderungen an den Stichprobenumfang ... 24

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11608-2:2022-09

9.4.2 Durchführung der Prüfung der Dosiergenauigkeit 25
9.4.3 Durchführung der Prüfung des Drehmoments zum Abnehmen des Kanülensockels 26

10 Verpackung 26

11 Mit der (den) Kanüle(n) bereitgestellte Informationen 27
11.1 Allgemeines 27
11.2 Kennzeichnung 27
11.2.1 Kennzeichnung auf der Einzelverpackung 27
11.2.2 Kennzeichnung auf der Verbraucherpackung 29
11.3 Gebrauchsanleitung 29

Anhang A (normativ) Bestimmung der Durchflussrate durch das Kanülenrohr 30
A.1 Kurzbeschreibung 30
A.2 Materialien 30
A.3 Prüfgerät 30
A.4 Prüfdurchführung 32
A.5 Auswertung 32

Anhang B (informativ) Prüfverfahren für die Verbindungsfestigkeit der Kanüle 33
B.1 Kurzbeschreibung 33
B.2 Materialien 33
B.3 Prüfgerät 33
B.4 Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben 33
B.5 Durchführung 33

Anhang C (informativ) Zusätzliche Hintergrundinformationen zu den Anforderungen 35
C.1 Allgemeines 35
C.2 Materialien und Eigenschaften des Kanülenrohres 35
C.3 Anforderungen an Pen-Nadel mit beidseitigem Anschliff 35
C.3.1 Biokompatibilität, Sterilität und Pyrogenität 35
C.3.2 Maße der Kanülenbaugruppe 35
C.3.3 Kanülenspitzen 35
C.3.4 Mängelfreiheit 36
C.3.5 Durchflussrate durch das Kanülenrohr 36
C.3.6 Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülensockel und Kanülenrohr 39
C.3.7 Verlagerung des Messpunktes am Patientenende 39
C.3.8 Leichtigkeit des Anbringens 39
C.4 Anforderungen an die funktionelle Kompatibilität zwischen Kanülen und Injektionssystemen 39
C.4.1 Allgemeines 39
C.4.2 Dosisabgabe 39
C.4.3 Drehmoment beim Abnehmen der Kanüle 40

Literaturhinweise 41

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-2:2022-09

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11608-2:2022) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2022 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 11608-2:2012.

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 11608-2:2022 wurde von CEN als EN ISO 11608-2:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11608-2:2022-09

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/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte,* in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 11608-2:2012), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Terminologie in Bezug auf „Kanülen“ wurde im gesamten Dokument aktualisiert und im Titel des Dokuments geändert zu „Kanülen mit beidseitigem Anschliff (Pen-Nadeln)“, um den Gegenstand dieses Dokuments genauer zu beschreiben;

— wo möglich, wurden Verweisungen auf andere Teile von ISO 11608 (alle Teile) vorgenommen, statt den Inhalt im vorliegenden Dokument zu wiederholen (zum Beispiel die Bedingungen für die Vorbehandlung). Außerdem wurden Änderungen vorgenommen, um das Dokument an ISO 11608-1 anzugleichen (z. B. Stichprobenumfänge und Prüffall-Matrix);

— Inhalte in diesem Dokument wurden neu angeordnet, um einen separaten Abschnitt für Symbole und Abkürzungen zu erstellen, um Anforderungen an das Kanülenrohr, Anforderungen an die Pen-Nadel mit beidseitigem Anschliff und Anforderungen an die funktionelle Kompatibilität mit kanülenbasierten Injektionssystemen (NISs) zu beschreiben und die Abschnitte zu den Prüfverfahren in festgelegte Abschnitte zu gruppieren;

— neue Bilder wurden eingefügt, um die Abmessungen der Pen-Nadel mit beidseitigem Anschliff und des Prüfkörpers, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird, genauer darzustellen;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-2:2022-09

— Anforderungen an die Biokompatibilität und Pyrogenität wurden eingeführt, außerdem wurden Annahmekriterien für die Durchflussrate durch die Kanüle hinzugefügt;

— Prüfanforderungen, die notwendig sind, um die funktionelle Kompatibilität zwischen einem spezifischen NIS und einer spezifischen Kanüle mit beidseitigem Anschliff (Pen-Nadel) zu ermitteln, wurden überarbeitet, um die Prüfung der Dosisabgabe und der Kraft zur Entfernung des Kanülensockels hinzuzufügen;

— neue Anhänge wurden eingeführt, in denen ein Beispielverfahren für die Prüfung der Verbindungsfestigkeit der Kanüle (Anhang B) sowie zusätzliche Hintergrundinformationen zu den Anforderungen in diesem Dokument (Anhang C) bereitgestellt werden.

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11608-2:2022-09

Einleitung

Dieses Dokument behandelt sterile Kanülen mit beidseitigem Anschliff, die für den Einmalgebrauch an kanülenbasierten Injektionssystemen (z. B. Pen-Injektoren) vorgesehen sind. Diese Kanülen werden auch häufig als Pen-Nadeln bezeichnet.

Die in diesem Dokument beschriebenen Produkte sind für die Verwendung mit Geräten vorgesehen, die in ISO 11608-1 und ISO 11608-3 beschrieben sind. Dieses Dokument ist für die Verwendung in Verbindung mit ISO 11608-1 vorgesehen.

In der ersten Ausgabe dieses Dokuments, d. h. in ISO 11608-2:2000, wurde der Begriff der Austauschbarkeit und die Etikettierungsbezeichnung „Typ A“ (d. h. austauschbar) und „Nicht-Typ A“ für Kanülen und Primärbehälter eingeführt. Seit der Einführung hat die Erfahrung gezeigt, dass es die Komplexität dieser Systeme sehr schwer macht, die funktionelle Kompatibilität entsprechend der Festlegungen in den verschiedenen Abschnitten dieses Dokuments sicherzustellen. Das gilt insbesondere, wenn die Produkte durch verschiedene Hersteller gefertigt werden und die Ausführung nicht als ein System überprüft wurde. Ausgehend von dieser Erfahrung ist anzunehmen, dass die Bezeichnung als „Typ A“ dem Benutzer keine ausreichende Anleitung bietet, um bezüglich der Kompatibilität von Kanülen und Primärbehältern mit spezifischen kanülenbasierten Injektionssystemen (NIS) Entscheidungen zu treffen. Als solche wurde die Etikettierungsbezeichnung „Typ A“ aufgehoben.

Die zweite Ausgabe dieses Dokuments, d. h. ISO 11608-2:2012, behandelte die funktionelle Kompatibilität des Systems durch eine Prüfung nach Abschnitt 11 (die Prüfung der funktionellen Kompatibilität ist in diesem Dokument in Abschnitt 9 enthalten). Die Durchflussrate wurde als eine neue Größe eingeführt. Die für dieses Dokument ausgewählten Stichprobenpläne sind in ISO 11608-1 dargestellt und dazu vorgesehen, die Ausführung auf einem hohen Vertrauensniveau zu überprüfen. Der Stichprobenplan ersetzt nicht die allgemeineren Qualitätssicherungssysteme der Herstellung, einschließlich Chargenfreigabe, die in Qualitätsmanagementsystemen wie z. B. ISO 9001 oder ISO 13485 aufgeführt werden.

Dieses Dokument verweist hinsichtlich der Anforderungen an die Dosiergenauigkeit für die funktionelle Kompatibilität auf ISO 11608-1 und enthält auf ISO 7864:2016 basierende Anforderungen an Produkte mit Pen-Nadeln mit beidseitigem Anschliff sowie neue Anforderungen an die Prüfung der Reinheit (als Bestandteil der Anforderung der Mängelfreiheit), Biokompatibilität und Pyrogenität. Nach den Erfahrungen, die durch die Prüfung auf funktionelle Kompatibilität mit der zweiten Ausgabe dieses Dokuments gewonnen wurden, wurde das Vorgehen bei der Prüfung erneut beurteilt, um sicherzustellen, dass die geeigneten Prüfungen eingeschlossen wurden. Im Anschluss an eine strenge Überprüfung anonymisierter Daten zur Dosiergenauigkeit, die über mehrere Jahre von Herstellern gewonnen wurden, zur Beurteilung der Beziehung zwischen der Dosiergenauigkeit und der Durchflussrate durch die Pen-Nadel, wurde festgestellt, dass keine Beziehung zwischen der Durchflussrate der Pen-Nadel und der Dosiergenauigkeit besteht. Dies unterstützt erneut die Erkenntnis, dass die Haupteinflussfaktoren der Dosiergenauigkeit im NIS-System das NIS und die Karpule sind.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-2:2022-09

Die Kanüle stellt die Flüssigkeitsbahn von der Karpule zum subkutanen Gewebe bereit, und ihr Einfluss auf die Dosiergenauigkeit wird hauptsächlich durch die korrekte Position des karpulenseitigen Nadelschliffs im Innern der Karpule, einer möglichen Leckage sowie indirekt – über die Injektionskraft und Injektionsdauer – durch die Durchflussrate bewirkt. Der Innendurchmesser hat einen Einfluss auf die Zeit, die notwendig ist, das gesamte Volumen abzugeben, nicht jedoch direkt auf die Präzision der Dosierung. Darüber hinaus darf eine vorgeschriebene Haltezeit in der Gebrauchsanleitung des NIS festgelegt sein, um die vollständige Dosisabgabe während der Ausdehnung und/oder Entspannung der weichen Teile innerhalb des NIS und der Karpule sicherzustellen. Daher wurden die Prüfanforderungen, die notwendig sind, um die funktionelle Kompatibilität zwischen einem spezifischen NIS und einer spezifischen Pen-Nadel in dieser Ausgabe überarbeitet, um die Prüfung der Dosisabgabe und der Kraft zur Entfernung des Kanülensockels hinzuzufügen. Die Dosisabgabe darf entweder durch Prüfung der Dosiergenauigkeit oder durch Bestätigung der Dosisabgabe nachgewiesen werden; dies umfasst den Nachweis, dass der Kanülenschrägschliff in der Karpule positioniert ist, die visuelle Überprüfung, dass die Dosis ausgestoßen worden ist, sowie die Prüfung auf Leckagefreiheit an der Basis des Nicht-Patientenendes der Kanüle.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11608-2:2022-09

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für sterile Kanülen mit beidseitigem Anschliff fest, die für den Einmalgebrauch in einigen kanülenbasierten Injektionssystemen (NISs, en: needle-based injection systems) vorgesehen sind, bei denen in Übereinstimmung mit ISO 11608-1 eine nicht integrierte Kanüle mit beidseitigem Anschliff verwendet wird.

Dieses Dokument ist für folgende Produkte nicht anzuwenden:

— Kanülen zum zahnärztlichen Gebrauch;

— vorab befestigte Spritzenkanülen;

— Subkutankanülen;

— Kanülen, die für unterschiedliche Verabreichungswege (z. B. intravenös, intrathekal, intraokular) bestimmt sind;

— Werkstoffe, welche die Kontaktflächen des Primärbehälters zum Arzneimittel bilden.

Auch wenn dieses Dokument bestimmungsgemäß nicht direkt auf diese Kanülenprodukte anzuwenden ist, so enthält es dennoch Anforderungen und Prüfverfahren, die bei deren Entwicklung und Evaluierung unterstützend genutzt werden können.

ANMERKUNG Kanülen, die vom Hersteller in die Flüssigkeitsbahn oder den Behälter integriert bereitgestellt werden, werden in ISO 11608-3 und Subkutankanülen, die separat geliefert werden, werden in ISO 7864 behandelt.

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 9626:2016, *Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-11, *Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity*

ISO 11608-1:2022, *Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 1: Needle-based injection systems*

ISO 11608-3:2022, *Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 3: Containers and integrated fluid paths*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 11608-1 und 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

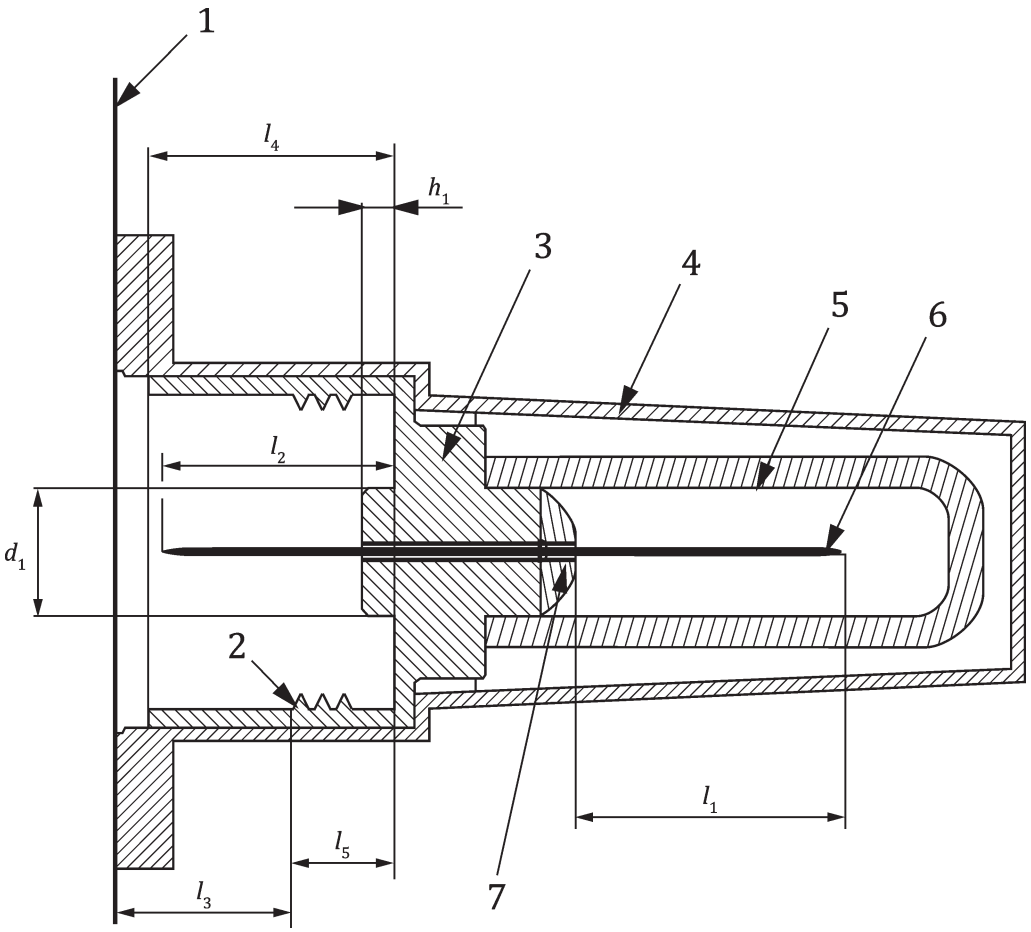
— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-2:2022-09

3.1
Pen-Nadel mit beidseitigem Anschliff
sterile, beidseitig angeschliffene, für den Einmalgebrauch vorgesehene Kanülen mit spezifischem Befestigungssystem für einige NISs, die zusammen mit einer nicht integrierten Kanüle verwendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.



Legende

1 *Versiegelung* (3.2)
2 Vorrichtung zur Befestigung der Kanüle
3 Kanülensockel
4 Primärbehälter
5 Kanülenhülle (falls vorhanden)
6 Kanülenrohr
7 Verbindungsmasse (falls verwendet)

l_1 Kanülenlänge am Patientenende
l_2 Kanülenlänge am Karpulenende
l_3 Abstand von der Oberfläche der Versiegelung bis zum Ende des Gewindes
l_4 Tiefe des Kanülensockels
l_5 Abstand von der Unterseite des Gewindes bis zur Oberfläche der Sockelbasis
h_1 Länge des Kanülensockel-Anschlussstutzens
d_1 Durchmesser des Kanülensockel-Anschlussstutzens

Bild 1 — Beispielhafte Darstellung einer Pen-Nadel-Baugruppe

3.2
Versiegelung
abnehmbare Abdeckung, die die Sterilität der Kanüle im Innern des Primärbehälters aufrechterhält

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11608-2:2022-09