ILNAS-EN ISO 11608-2:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 11608-2:2012

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Kanülen (ISO 11608-2:2012)

Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 2: Needles (ISO 11608-2:2012)

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2: Aiguilles (ISO 11608-2:2012)

04/2012

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 11608-2:2012 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 11608-2:2012 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN ISO 11608-2:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT
Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11608-2

April 2012

ICS 11.040.25

Ersatz für EN ISO 11608-2:2000

Deutsche Fassung

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Kanülen (ISO 11608-2:2012)

Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 2: Needles (ISO 11608-2:2012)

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2: Aiguilles (ISO 11608-2:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. März 2012 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 des CEN-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2012 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

ILNAS-EN ISO 11608-2:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Anforderungen 7
4.1 Werkstoffe 7
4.2 Maße 7
4.3 Bestimmen der Durchflussrate durch das Kanülenrohr 7
4.4 Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülensockel und Kanülenrohr 8
4.5 Kanülenspitzen 8
4.6 Mängelfreiheit 8
4.7 Gleitmittel 8
4.8 Verlagerung des Messpunktes am Patientenende 8
4.9 Bestimmen der funktionellen Kompatibilität mit kanülenbasierten Injektionssystemen 8
4.10 Leichtigkeit des Anbringens und des Abnehmens 8
4.11 Sterilität 8

5 Probenahme 9

6 Vorbehandlung der Kanülen 9
6.1 Vorbehandlung in trockener Hitze 9
6.2 Vorbehandlung durch Lagerung in kalter Umgebung 9
6.3 Vorbehandlung unter zyklischen Umgebungsbedingungen 10

7 Normalklima und Prüfgerät 10
7.1 Allgemeines 10
7.2 Normalklima zum Prüfen 11
7.3 Prüfkörper 11

8 Bestimmung der Verlagerung des Messpunktes am Patientenende 11

9 Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülensockel und Kanülenrohr 12

10 Verpackung 12

11 Prüfverfahren zur Validierung der Kompatibilität von Kanülen und Injektorsystemen 13
11.1 Kurzbeschreibung 13
11.2 Prüfgerät und Prüfeinrichtung 13
11.3 Anforderungen an den Stichprobenumfang 13
11.4 Durchführung 14
11.5 Annahmekriterien 15
11.6 Prüfbericht 16

12 Vom Hersteller zu liefernde Informationen 17
12.1 Allgemeines 17
12.2 Kennzeichnung 17
12.3 Gebrauchsanleitung 18

Anhang A (normativ) **Bestimmung der Durchflussrate durch das Kanülenrohr** 19

Literaturhinweise 21

ILNAS-EN ISO 11608-2:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11608-2:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11608-2:2000.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11608-2:2012 wurde vom CEN als EN ISO 11608-2:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO 11608-2:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Einleitung

Dieser Teil von ISO 11608 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 Teil von ISO 11608 beschriebenen Produkte sind für die Verwendung mit Geräten vorgesehen, die in ISO 11608-1 und ISO 11608-3 beschrieben sind.

In der ersten Ausgabe dieses Teils von ISO 11608 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 Teilen dieser Internationalen Norm 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 vorliegende zweite Ausgabe von ISO 11608-2 richtet sich an die funktionelle Kompatibilität des Systems durch eine Prüfung nach Abschnitt 11. Bei der Durchflussrate handelt es sich um eine neue, durch diese Ausgabe eingeführte Größe. Die für diesen Teil von ISO 11608 gewählten Stichprobenpläne für die Prüfung sind dazu vorgesehen, auf einem hohen Vertrauensniveau die Fähigkeit des Herstellers zur Fertigung einer „Charge“ von Kanülen, die den entscheidenden Produktmerkmalen entspricht, zu beweisen. Die Stichprobenpläne für die Prüfung ersetzen nicht die allgemeineren Qualitätssicherungssysteme bei der Herstellung, die in Normen über Qualitätssicherungssysteme vorliegen, z. B. ISO 9000.

Dieser Teil von ISO 11608 legt keine Anforderungen an oder Prüfverfahren für das Freisein von biologischen Gefährdungen fest, weil keine internationale Vereinbarung über die Methodik und die Kriterien des Bestehens oder Nichtbestehens von Prüfungen erreicht worden ist. Eine Anleitung zu biologischen Prüfungen, die für Kanülen mit beidseitigem Anschliff gelten, findet sich in ISO 10993-1, und es wird vorgeschlagen, dass die Hersteller diese Anleitung bei der Bewertung der Produkte berücksichtigen. Eine solche Bewertung sollte auch die Wirkungen des Sterilisationsprozesses einschließen. Es können jedoch in einigen Ländern nationale Bestimmungen bestehen, die gegenüber der Anleitung in ISO 10993-1 Vorrang haben.

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

ILNAS-EN ISO 11608-2:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop