

ILNAS

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

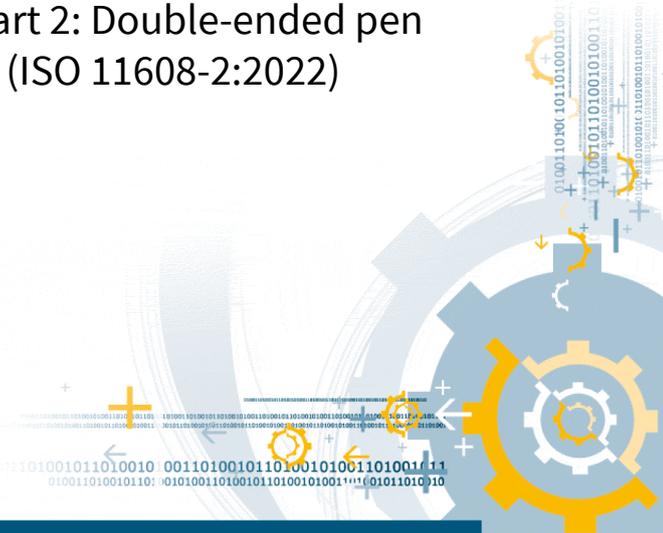
ILNAS-EN ISO 11608-2:2022

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Kanülen mit beidseitigem

Systemes d'injection à aiguille pour
usage médical - Exigences et méthodes
d'essai - Partie 2: Aiguilles à deux
extrémités pour stylos-injecteurs (ISO

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

05/2022



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 11608-2:2022 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 11608-2:2022 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>

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!

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

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

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

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.

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;

- 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.