

# DIN EN ISO 11608-2:2022-09 (D)

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

---

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