

E DIN EN ISO 11608-2:2020-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-03-27

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Kanülen mit beidseitigem Anschliff (ISO/DIS 11608-2:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11608-2:2020

Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 2: Double-ended needles (ISO/DIS 11608-2:2020); German and English version prEN ISO 11608-2:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen.....	9
4.1 Anforderungen an die Kanülen-Komponente.....	9
4.1.1 Allgemeines	9
4.1.2 Werkstoffe	9
4.1.3 Kanüleneigenschaften	9
4.1.4 Maße der Kanülenbaugruppe	9
4.1.5 Positionierung des Kanülenschrägchliffs innerhalb der Karpule	10
4.1.6 Kanülenspitzen	10
4.1.7 Mängelfreiheit	11
4.1.8 Gleitmittel	11
4.1.9 Sauberkeit.....	11
4.1.10 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile.....	11
4.1.11 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	11
4.1.12 Durchgängigkeit des Lumens	12
4.2 Anforderungen an die Pen-Nadel.....	13
4.2.1 Allgemeines	13
4.2.2 Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülensockel und Kanülenrohr	13
4.2.3 Verlagerung des Messpunktes am Patientenende.....	13
4.2.4 Leichtigkeit des Anbringens	13
4.2.5 Sterilität.....	13
4.2.6 Durchflussrate durch das Kanülenrohr	13
4.3 Funktionelle Kompatibilität mit kanülenbasierten Injektionssystemen	14
4.3.1 Allgemeines	14
4.3.2 Kraft beim Anbringen des Kanülensockels.....	15
4.3.3 Dosisabgabe	15
4.3.4 Kraft beim Abnehmen der Kanüle	15
4.3.5 Leckage	16
5 Probenahme.....	16
6 Vorbehandlung der Kanülen	20
6.1 Vorbehandlung in trockener Hitze, durch Lagerung in kalter Umgebung und in feucht-warmen Umgebungsbedingungen	20
6.2 Vorbehandlung unter zyklischen Umgebungsbedingungen	20

7	Normalklima und Prüfgerät.....	20
7.1	Allgemeines.....	20
7.2	Normalklima zum Prüfen	20
7.3	Prüfkörper.....	20
8	Prüfverfahren.....	21
8.1	Bestimmung der Verlagerung des Messpunktes am Patientenende.....	21
8.2	Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülensockel und Kanülenrohr.....	21
8.3	Leichtigkeit des Anbringens	22
9	Funktionelle Kompatibilität zwischen Kanülen und Injektionssystemen	22
9.1	Kurzbeschreibung.....	22
9.2	Prüfgerät und Prüfeinrichtung.....	22
9.3	Anforderungen an den Stichprobenumfang.....	22
9.4	Prüfdurchführungen	23
9.4.1	Durchführung der Prüfung der Kraft beim Anbringen des Kanülensockels	23
9.4.2	Durchführung der Prüfung der Dosiergenauigkeit.....	23
9.4.3	Durchführung der Prüfung der Dosisabgaben	24
9.4.4	Durchführung der Prüfung des Drehmoments zum Abnehmen des Kanülensockels	24
9.4.5	Durchführung der Prüfung auf Leckage	24
10	Verpackung	24
11	Vom Hersteller zu liefernde Informationen	24
11.1	Allgemeines.....	24
11.2	Kennzeichnung	25
11.2.1	Allgemeines.....	25
11.2.2	Kennzeichnung auf der Einzelverpackung	25
11.2.3	Kennzeichnung auf der Verbraucherpackung.....	26
11.3	Gebrauchsanleitung	26
Anhang A (normativ)	Bestimmung der Durchflussrate durch das Kanülenrohr	27
A.1	Kurzbeschreibung.....	27
A.2	Materialien	27
A.3	Prüfgerät.....	27
A.4	Prüfdurchführung.....	27
A.5	Auswertung	28
Anhang B (informativ)	Prüfverfahren für die Verbindungsfestigkeit der Kanüle	30
B.1	Kurzbeschreibung.....	30
B.2	Materialien	30
B.3	Prüfgerät	30
B.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	30
B.5	Durchführung.....	30
Anhang C (normativ)	Verfahren zur Herstellung von Extrakten.....	31
C.1	Kurzbeschreibung.....	31
C.2	Prüfgeräte und Reagenzien.....	31
C.3	Durchführung.....	31
Literaturhinweise		32