

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