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