

# 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<br>Injektionssystemen ..... | 39 |
| C.4.1   | Allgemeines .....   | 39 |
| C.4.2   | Dosisabgabe .....   | 39 |
| C.4.3   | Drehmoment beim Abnehmen der Kanüle .....   | 40 |
| Literaturhinweise .....   |   | 41 |