DIN EN ISO 11608-2:2012-12 (D)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Kanülen (ISO 11608-2:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11608-2:2012

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Anforderungen 7
4.1 Werkstoffe 7
4.2 Maße 7
4.3 Bestimmen der Durchflussrate durch das Kanülenrohr 7
4.4 Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülensockel und Kanülenrohr 8
4.5 Kanülenspitzen 8
4.6 Mängelfreiheit 8
4.7 Gleitmittel 8
4.8 Verlagerung des Messpunktes am Patientenende 8
4.9 Bestimmen der funktionellen Kompatibilität mit kanülenbasierten Injektionssystemen 8
4.10 Leichtigkeit des Anbringens und des Abnehmens 8
4.11 Sterilität 8

5 Probenahme 9

6 Vorbehandlung der Kanülen 9
6.1 Vorbehandlung in trockener Hitze 9
6.2 Vorbehandlung durch Lagerung in kalter Umgebung 9
6.3 Vorbehandlung unter zyklischen Umgebungsbedingungen 10

7 Normalklima und Prüfgerät 10
7.1 Allgemeines 10
7.2 Normalklima zum Prüfen 11
7.3 Prüfkörper 11

8 Bestimmung der Verlagerung des Messpunktes am Patientenende 11

9 Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülensockel und Kanülenrohr 12

10 Verpackung 12

11 Prüfverfahren zur Validierung der Kompatibilität von Kanülen und Injektorsystemen 13
11.1 Kurzbeschreibung 13
11.2 Prüfgerät und Prüfeinrichtung 13
11.3 Anforderungen an den Stichprobenumfang 13
11.4 Durchführung 14
11.5 Annahmekriterien 15
11.6 Prüfbericht 16

12 Vom Hersteller zu liefernde Informationen 17
12.1 Allgemeines 17
12.2 Kennzeichnung 17
12.3 Gebrauchsanleitung 18

Anhang A (normativ) **Bestimmung der Durchflussrate durch das Kanülenrohr** 19

Literaturhinweise 21