DIN EN ISO 11608-2:2001-05 (D)

Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung - Teil 2: Kanülen; Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 11608-2:2000); Deutsche Fassung EN ISO 11608-2:2000

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 3

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Begriffe 4

4 Anforderungen 5
4.1 Farbkodierung 5
4.2 Werkstoffe 5
4.3 Maße 5
4.3.1 Allgemeines 5
4.3.2 Typ A-Kanülen 5
4.3.3 Nicht-Typ A-Kanülen 5
4.4 Lichte Weite (Lumen) 5
4.5 Kanülenspitzen 5
4.6 Mängelfreiheit 5
4.7 Gleitmittel 5
4.8 Verlagerung des Messpunktes am Patientenende von Typ A-Kanülen . 6 4.9 Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülensockel und Kanülenrohr 6
4.10 Drehmoment beim Abschrauben der Kanüle 6
4.11 Leichtigkeit des Ansetzens und des Herausnehmens 6
4.12 Sterilität 6

5 Probenahme 6

6 Vorbehandlung der Kanülen 7
6.1 Vorbehandlung in trockener Hitze 7
6.2 Vorbehandlung durch Lagerung in kalter Umgebung 7
6.3 Vorbehandlung unter zyklischen Umgebungsbedingungen 7

7 Normalumgebung und Prüfgerät 7
7.1 Normalumgebung 7
7.2 Prüfgerät 7

8 Bestimmung der Verlagerung des Messpunktes am Patientenende von Typ A-Kanülen 7

9 Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülensockel und Kanülenrohr 9 10 Drehmoment beim Abschrauben der Kanüle 9

11 Verpackung 9

12 Vom Hersteller zu liefernde Informationen 9
12.1 Allgemeines 9
12.2 Kennzeichnung 9
12.2.1 Allgemeines 9
12.2.2 Kennzeichnung auf dem Primärbehälter 9
12.2.3 Kennzeichnung auf der Handelsverpackung 10

12.3 Gebrauchsanleitung 10

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 11

Literaturhinweise 11