

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

