

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