

Pen-Injektoren zur medizinischen AnwendungTeil 2: Kanülen – Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 11608-2:2000) Deutsche Fassung EN ISO 11608-2:2000**DIN****EN ISO 11608-2**

ICS 11.040.20

Pen-injectors for medical use –

Part 2: Needles – Requirements and test methods (ISO 11608-2:2000);

German version EN ISO 11608-2:2000

Stylos-injecteurs à usage médical –

Partie 2: Aiguilles – Pen-Prescriptions et méthodes d'essai (ISO 11608-2:2000);

Version allemande EN ISO 11608-2:2000

Die Europäische Norm EN ISO 11608-2:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.**Beginn der Gültigkeit**

EN ISO 11608-2:2000 wurde am 1. Dezember 2000 angenommen.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Non-active medical devices“ (Sekretariat: Großbritannien) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) und vom Technischen Komitee (TC) 84 „Syringes for medical use and needles for injection“ (Sekretariat: Dänemark) der Internationalen Organisation für Normung (ISO) unter Beteiligung des deutschen Spiegelgremiums B 3/AK 1 „Pen-Injektoren“ erarbeitet.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 6009	siehe DIN EN ISO 6009
ISO 7864	siehe DIN EN ISO 7864
ISO 9626	siehe DIN EN ISO 9626
ISO 11608-1	siehe DIN EN ISO 11608-1
IEC 60068-2-30	siehe DIN EN 60068-2-30

Fortsetzung Seite 2
und 11 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Nationaler Anhang NA (informativ)

DIN ISO 2859-1, *Annahme Stichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) – Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenanweisung für die Prüfung einer Serie von Losen anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler; Identisch mit ISO 2859-1:1989.*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:1997); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:1997.*

DIN EN ISO 11608-3, *Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung – Teil 3: Fertigkarpulen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 11608-3:2000); Deutsche Fassung EN ISO 11608-3:2000*

Deutsche Fassung

Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung
Teil 2: Kanülen – Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 11608-2:2000)

Pen-injectors for medical use – Part 2: Needles –
Requirements and test methods
(ISO 11608-2:2000)

Stylos-injecteurs à usage médical – Partie 2:
Aiguilles – Prescriptions et méthodes d'essai
(ISO 11608-2:2000)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Dezember 2000 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

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