

DIN EN ISO 21649:2010-01 (D)

Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2006); Deutsche Fassung EN ISO 21649:2009

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Symbole und Abkürzungen | 8 |
| 5 Anforderungen | 9 |
| 5.1 Allgemeine Anforderungen | 9 |
| 5.2 Anforderungen an die Geräuschentwicklung | 10 |
| 5.3 Anforderungen an die Dosispezifikation | 11 |
| 5.4 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit den Spezifikationen | 11 |
| 5.5 Anforderungen an das Leistungsprofil | 11 |
| 5.6 Prüfanforderungen | 12 |
| 6 Prüfverfahren | 15 |
| 6.1 Allgemeines | 15 |
| 6.2 Durchführungen der Prüfungen | 16 |
| 6.3 Prüfbedingungen | 23 |
| 6.4 Auswertungen der Prüfungen | 24 |
| 7 Prüfbericht | 26 |
| 8 Vom Hersteller zu liefernde Informationen | 27 |
| 8.1 Allgemeines | 27 |
| 8.2 Kennzeichnung | 27 |
| 8.3 Gebrauchsanweisung | 28 |
| Anhang A (informativ) Beidseitige Toleranzgrenzfaktoren (k) | 29 |
| Anhang B (informativ) Beispiele für Berechnungen von Genauigkeitsgrenzen und für Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip | 33 |
| B.1 Beispiel einer Berechnung der Genauigkeitsgrenze | 33 |
| B.2 Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip | 33 |
| Anhang C (informativ) Zusammenhang zwischen ISO/IEC-Normen und EN-Normen | 34 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | 35 |
| Literaturhinweise | 37 |
| Bilder | |
| Bild 1 — Positionen der Mikrofone | 23 |
| Tabellen | |
| Tabelle 1 — Toleranzgrenzfaktoren in Abhängigkeit vom Vertrauensniveau, dem vorgegebenen Gehalt und der Anzahl der Messungen | 16 |
| Tabelle 2 — Prüfanforderungen für kanülenlose Injektionsgeräte | 17 |
| Tabelle A.1 — Beidseitige Toleranzgrenzfaktoren | 29 |
| Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | 35 |