

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 (<i>k</i>)	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