DIN EN ISO 11608-1:2012-12 (D)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11608-1:2012

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Symbole und Abkürzungen ... 7

5 Anforderungen ... 8
5.1 Allgemeines ... 8
5.2 Systembezeichnungen ... 8
5.3 Anforderungen an die Risikoanalyse ... 9
5.4 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit Spezifikationen ... 9
5.5 Allgemeine Anforderungen an die Ausführung ... 9

6 Reagens und Prüfgerät ... 11
6.1 Allgemeines ... 11
6.2 Prüfflüssigkeit ... 11
6.3 Waage ... 11
6.4 Prüfoberfläche für die Freifall-Prüfung ... 11

7 Bestimmung der Dosiergenauigkeit ... 11
7.1 Allgemeines ... 11
7.2 Dosierbereiche ... 12
7.3 Dosiseinstellungen ... 13
7.4 Beurteilung ... 14

8 Vorbereitung und Betrieb der NISs ... 17

9 Prüfmatrix ... 17

10 Beschreibung der Prüfungen ... 20
10.1 Allgemeines ... 20
10.2 Prüfung im Normalklima und in kühler und warmer Umgebung ... 20
10.3 Prüfung der letzten Dosis (nur Systembezeichnungen A und C) ... 21
10.4 Lebensdauerprüfung (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung ... 21
10.5 Prüfung durch freien Fall ... 21
10.6 Prüfung nach Lagerung in trockener Hitze und Kälte – Vorbehandlung ... 23
10.7 Prüfung in feuchter Wärme (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung ... 23
10.8 Prüfung im zyklischen Klima (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung ... 24
10.9 Schwingungsprüfung – Vorbehandlung ... 24
10.10 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (nur für Systeme mit elektronischen Bauteilen) ... 24

11 Überprüfung ... 25
11.1 Sichtprüfung ... 25
11.2 Überprüfung des Behälters ... 26
11.3 Annahmekriterien der Dosiergenauigkeit ... 26

12 Prüfbericht ... 26

13 Vom Hersteller zu liefernde Informationen ... 27
13.1 Allgemeines ... 27

13.2 Kennzeichnung **27**
13.3 Gebrauchsanleitung **28**
Anhang A (informativ) **Dosisprüfreihen, Genauigkeit und Begründung der Prüfung** **30**
Anhang B (normativ) **Einseitige und beidseitige Toleranzgrenzfaktoren,** k **34**
Literaturhinweise **45**