

DIN EN ISO 11608-1:2015-04 (D)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11608-1:2015

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Symbole und Abkürzungen	8
5 Anforderungen.....	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Systembezeichnungen.....	9
5.3 Anforderungen an die Risikoanalyse	10
5.4 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit Spezifikationen.....	10
5.5 Allgemeine Anforderungen an die Ausführung	10
6 Reagens und Prüfgerät.....	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Prüflüssigkeit.....	12
6.3 Waage	12
6.4 Prüfoberfläche für die Freifall-Prüfung	12
7 Bestimmung der Dosiergenauigkeit.....	13
7.1 Allgemeines	13
7.2 Dosierbereiche.....	14
7.3 Dosisstellungen.....	14
7.3.1 Mehrfachdosis-Behälter (Systembezeichnungen A und C).....	14
7.3.2 Einzeldosis-Behälter (Systembezeichnungen B und D).....	14
7.4 Beurteilung.....	15
7.4.1 Allgemeines	15
7.4.2 Bestimmung der Grenzwerte der Dosiergenauigkeit	15
7.4.3 Bestimmung des Fehlers der letzten Dosis und der Genauigkeitsgrenzwerte der letzten Dosis (Systembezeichnungen A und C)	17
7.4.4 Berechnung des Wirkungsgrades der Dosisabgabe (Systembezeichnungen B1 und D1, durch den Benutzer befüllt).....	17
7.4.5 Berechnung der Toleranzintervalle	18
8 Vorbereitung und Betrieb der NISs	18
9 Prüfmatrix.....	19
10 Beschreibung der Prüfungen.....	22
10.1 Allgemeines	22
10.2 Prüfung im Normklima und in kühler und warmer Umgebung.....	22
10.2.1 Vorbehandlung	22
10.2.2 Prüfen	22
10.3 Prüfung der letzten Dosis (nur Systembezeichnungen A und C)	23
10.3.1 Allgemeines	23
10.3.2 Vorbehandlung	23
10.3.3 Prüfung.....	23
10.4 Lebensdauerprüfung (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung.....	23
10.5 Prüfung durch freien Fall.....	23

10.6	Prüfung bei Lagerung in trockener Hitze und Kälte – Vorbehandlung	25
10.7	Prüfung in feuchter Wärme (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung.....	25
10.8	Prüfung im zyklischen Klima (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung.....	26
10.9	Schwingungsprüfung – Vorbehandlung	26
10.10	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (nur für Systeme mit elektronischen Bauteilen).....	26
10.10.1	Allgemeines.....	26
10.10.2	Anlegen von elektrostatischen Entladungen – Vorbehandlung	26
10.10.3	Abgestrahlte Funkfrequenzfelder (RF) – Vorbehandlung	27
10.10.4	Übereinstimmungskriterien für die elektrostatische Entladung.....	27
10.10.5	Abgestrahlte Funkfrequenzfelder (RF)	27
11	Überprüfung	27
11.1	Sichtprüfung.....	27
11.2	Überprüfung des Behälters	28
11.3	Annahmekriterien der Dosiergenauigkeit	28
12	Prüfbericht.....	28
13	Vom Hersteller zu liefernde Informationen	29
13.1	Allgemeines.....	29
13.2	Kennzeichnung	29
13.2.1	Allgemeines.....	29
13.2.2	Kennzeichnung auf dem NIS	29
13.2.3	Kennzeichnung auf der Verbraucherpackung.....	29
13.3	Gebrauchsanleitung	30
Anhang A (informativ) Dosisprüfreihe, Genauigkeit und Begründung der Prüfung		32
A.1	Dosisprüfreihe für variable Mehrfachdosis-NISs	32
A.2	Beurteilung der Genauigkeit.....	32
A.3	Begründung der Prüfung	33
A.3.1	Normales, kaltes und warmes Prüfklima.....	33
A.3.2	Genauigkeitsprüfung der letzten Dosis.....	34
A.3.3	Lebenszyklusprüfung.....	34
A.3.4	Prüfung durch freien Fall	34
A.3.5	Prüfung bei Lagerung in trockener Hitze und Kälte.....	34
A.3.6	Prüfung bei feuchter Wärme.....	35
A.3.7	Prüfung im zyklischen Klima.....	35
A.3.8	Schwingungsprüfung.....	35
A.3.9	Prüfung auf elektrostatische Entladung	35
A.3.10	Funkfrequenz-(RF)-Störungen.....	35
Anhang B (normativ) Einseitige und beidseitige Toleranzgrenzfaktoren, <i>k</i>		36
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		47
Literaturhinweise		48