

DIN EN ISO 21649:2023-06 (D)

Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2023); Deutsche Fassung EN ISO 21649:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	12
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen.....	14
3 Begriffe.....	15
4 Symbole.....	17
5 Anforderungen.....	18
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	18
5.2 Anforderungen an die Geräusentwicklung.....	20
5.3 Anforderungen an die Spezifikation der Dosiergenauigkeit.....	21
5.4 Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung.....	21
5.5 Vorgehen bei der Risikoanalyse.....	21
5.6 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit den Spezifikationen.....	22
5.7 Anforderungen an das Leistungsprofil.....	22
5.8 Prüfanforderungen.....	23
5.8.1 NFIS, die einem Normalklima sowie kühlen und heißen Umgebungen ausgesetzt wurden, sowie nach der Prüfung auf die angegebene Lebensdauer (Gebrauchsbedingungen).....	23
5.8.2 Lagerung in trockener Hitze - Vorbehandlung.....	23
5.8.3 Lagerung in feuchter Wärme - Vorbehandlung.....	23
5.8.4 Lagerung in kalter Umgebung - Vorbehandlung.....	24
5.8.5 Zyklische Prüfung - Vorbehandlung.....	24
5.8.6 Freier Fall - Vorbehandlung.....	24
5.8.7 Schwingungen und Schocken - Vorbehandlung.....	25
5.8.8 Transport - Vorbehandlung.....	25
5.8.9 NFIS mit elektrischen Bauteilen, für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erforderlich ist.....	25
5.8.10 Wasser- und Staubbeständigkeit.....	26
5.8.11 Vorrichtung zur Selbstblockierung.....	26
6 Prüfverfahren.....	26
6.1 Allgemeines.....	26
6.2 Durchführungen der Prüfungen.....	28
6.2.1 Allgemeines.....	28
6.2.2 NFIS, die einem Normalklima sowie kühlen und heißen Umgebungen ausgesetzt wurden sowie der Prüfung auf die angegebene Lebensdauer.....	30
6.2.3 NFIS nach Lagerung in trockener Hitze.....	32
6.2.4 NFIS nach Lagerung in feuchter Wärme.....	32
6.2.5 NFIS nach Lagerung in kalter Umgebung.....	32
6.2.6 NFIS, die einem zyklischen Klima ausgesetzt wurden.....	33
6.2.7 Dem freien Fall ausgesetzte NFIS.....	33
6.2.8 Schwingungen und dem Schocken ausgesetzte NFIS.....	34
6.2.9 NFIS mit elektrischen Bauteilen, die der Prüfung auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) unterzogen werden.....	36
6.2.10 Überprüfung der Geräusentwicklung.....	37

6.2.11	Wasser- und Staubbeständigkeit	38
6.2.12	Vorrichtung zur Selbstblockierung	38
6.3	Auswertungen der Prüfungen	39
6.3.1	Dosiergenauigkeit	39
6.3.2	Überprüfung	40
7	Prüfbericht	41
8	Mit dem NFIS bereitgestellte Informationen	41
8.1	Allgemeines	41
8.2	Kennzeichnung	42
8.3	Gebrauchsanweisung	42
Anhang A (informativ) Beidseitige Toleranzgrenzfaktoren (<i>k</i>)		43
Anhang B (informativ) Beispiele für Berechnungen von Genauigkeitsgrenzen und für Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip		49
B.1	Beispiel einer Berechnung der Genauigkeitsgrenze	49
B.2	Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip	49
Anhang C (normativ) Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und altersgruppenbezogener Warnhinweis		50
C.1	Kennzeichnung	50
C.1.1	Kennzeichnung auf dem NFIS	50
C.1.2	Kennzeichnung auf der Handelspackung	50
C.2	Gebrauchsanweisung	51
Anhang D (informativ) Beispiel für den <i>k</i> -Faktor		53
Literaturhinweise		54
Bilder		
Bild 1 — Kleinteilezylinder		20
Bild 2 — Positionen der Mikrofone		38
Tabellen		
Tabelle 1 — Anforderungen an Vertrauensniveau und Wahrscheinlichkeitsanteil für Dosiergenauigkeit		28
Tabelle 2 — Prüfanforderungen für NFIS		29
Tabelle A.1 — Zweiseitige Toleranzgrenzfaktoren		43