

DIN EN ISO 21649:2006-09 (D)

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

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Symbole und Abkürzungen	9
5 Anforderungen	10
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	10
5.2 Anforderungen an die Geräusentwicklung.....	11
5.3 Anforderungen an die Dosisspezifikation.....	12
5.4 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit den Spezifikationen.....	12
5.5 Anforderungen an das Leistungsprofil	12
5.6 Prüfanforderungen	13
5.6.1 Kanülenlose Injektionsgeräte, die einem Normalklima sowie kühlen und heißen Umgebungen ausgesetzt wurden, sowie Geräte nach der Prüfung auf die angegebene Lebensdauer.....	13
5.6.2 Kanülenlose Injektionsgeräte nach Lagerung in trockener Hitze	13
5.6.3 Kanülenlose Injektionsgeräte nach Lagerung in kalter Umgebung	14
5.6.4 Kanülenlose Injektionsgeräte, die einem zyklischen Klima ausgesetzt wurden	14
5.6.5 Dem freien Fall ausgesetzte kanülenlose Injektionsgeräte.....	14
5.6.6 Schwingungen und dem Schocken ausgesetzte kanülenlose Injektionsgeräte.....	15
5.6.7 Kanülenlose Injektionsgeräte mit elektrischen Bauteilen, für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erforderlich ist	15
6 Prüfverfahren	16
6.1 Allgemeines.....	16
6.2 Durchführungen der Prüfungen	16
6.2.1 Allgemeines.....	16
6.2.2 Kanülenlose Injektionsgeräte, die einem Normalklima sowie kühlen und heißen Umgebungen ausgesetzt wurden sowie der Prüfung auf die angegebene Lebensdauer	18
6.2.3 Kanülenlose Injektionsgeräte nach Lagerung in trockener Hitze	19
6.2.4 Kanülenlose Injektionsgeräte nach Lagerung in kalter Umgebung	19
6.2.5 Kanülenlose Injektionsgeräte, die einem zyklischen Klima ausgesetzt wurden	20
6.2.6 Dem freien Fall ausgesetzte kanülenlose Injektionsgeräte.....	20
6.2.7 Schwingungen und dem Schocken ausgesetzte kanülenlose Injektionsgeräte.....	21
6.2.8 Kanülenlose Injektionsgeräte mit elektrischen Bauteilen, die der Prüfung auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) unterzogen werden	22
6.2.9 Überprüfung der Geräusentwicklung.....	23
6.3 Prüfbedingungen	24
6.3.1 Allgemeines.....	24
6.3.2 Normalklima	24
6.3.3 Kühle Umgebung	25
6.3.4 Heiße Umgebung	25
6.3.5 Lagerung in trockener Hitze	25
6.3.6 Lagerung in kalter Umgebung.....	25
6.3.7 Zyklisches Klima.....	25
6.4 Auswertungen der Prüfungen	25
6.4.1 Dosiergenauigkeit.....	25
6.4.2 Sichtprüfung.....	27
7 Prüfbericht.....	27

	Seite
8	Vom Hersteller zu liefernde Informationen.....28
8.1	Allgemeines28
8.2	Kennzeichnung.....28
8.2.1	Allgemeines28
8.2.2	Kennzeichnung auf dem kanülenlosen Injektionsgerät.....28
8.2.3	Kennzeichnung auf der Handelspackung.....28
8.3	Gebrauchsanweisung29
Anhang A (informativ)	Beidseitige Toleranzgrenzfaktoren (k)30
Anhang B (informativ)	Beispiele für Berechnungen von Genauigkeitsgrenzen und für Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip34
B.1	Beispiel einer Berechnung der Genauigkeitsgrenze34
B.2	Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip34
Anhang C (informativ)	Zusammenhang zwischen ISO/IEC-Normen und EN-Normen35
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....36
Literaturhinweise38