

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 Doseinstellungen	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 Normalklima 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, k	36
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	47
Literaturhinweise		48