

E DIN EN ISO 21649:2022-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-02-18

Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 21649:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21649:2022

Needle-free injection systems for medical use - Requirements and test methods (ISO/DIS 21649:2022); German and English version prEN ISO 21649:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Symbole und Abkürzungen	12
5 Anforderungen	13
5.1 Allgemeine Anforderungen	13
5.2 Anforderungen an die Geräusentwicklung	15
5.3 Anforderungen an die Spezifikation der Dosiergenauigkeit	16
5.4 Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung	16
5.5 Vorgehen bei der Risikoanalyse	16
5.6 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit den Spezifikationen	16
5.7 Anforderungen an das Leistungsprofil	17
5.8 Prüfanforderungen	17
5.8.1 NFIS, die einem Normalklima sowie kühlen und heißen Umgebungen ausgesetzt wurden, sowie nach der Prüfung auf die angegebene Lebensdauer (Gebrauchsbedingungen)	17
5.8.2 Lagerung in trockener Hitze - Vorbehandlung	18
5.8.3 Lagerung in feuchter Wärme - Vorbehandlung	18
5.8.4 Lagerung in kalter Umgebung - Vorbehandlung	19
5.8.5 Zyklische Prüfung - Vorbehandlung	19
5.8.6 Freier Fall - Vorbehandlung	19
5.8.7 Schwingungen und Schocken - Vorbehandlung	19
5.8.8 Transport - Vorbehandlung	20
5.8.9 NFIS mit elektrischen Bauteilen, für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erforderlich ist	20
5.8.10 Wasser- und Staubbeständigkeit	21
5.8.11 Vorrichtung zur Selbstblockierung	21
6 Prüfverfahren	21
6.1 Allgemeines	21
6.2 Durchführungen der Prüfungen	22
6.2.1 Allgemeines	22
6.2.2 NFIS, die einem Normalklima sowie kühlen und heißen Umgebungen ausgesetzt wurden sowie der Prüfung auf die angegebene Lebensdauer	24
6.2.3 NFIS nach Lagerung in trockener Hitze	26
6.2.4 NFIS nach Lagerung in feuchter Wärme	27
6.2.5 NFIS nach Lagerung in kalter Umgebung	27
6.2.6 NFIS, die einem zyklischen Klima ausgesetzt wurden	27
6.2.7 Dem freien Fall ausgesetzte NFIS	28
6.2.8 Schwingungen und dem Schocken ausgesetzte NFIS	29
6.2.9 NFIS mit elektrischen Bauteilen, die der Prüfung auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) unterzogen werden	30

6.2.10	Überprüfung der Geräusentwicklung	31
6.2.11	Wasser- und Staubbeständigkeit	32
6.2.12	Vorrichtung zur Selbstblockierung	33
6.3	Auswertungen der Prüfungen	33
6.3.1	Dosiergenauigkeit	33
6.3.2	Überprüfung	34
7	Prüfbericht	35
8	Mit dem NFIS bereitgestellte Informationen	36
8.1	Allgemeines	36
8.2	Kennzeichnung	36
8.3	Gebrauchsanweisung	36
Anhang A	(informativ) Beidseitige Toleranzgrenzfaktoren (<i>k</i>)	37
Anhang B	(informativ) Beispiele für Berechnungen von Genauigkeitsgrenzen und für Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip	43
B.1	Beispiel einer Berechnung der Genauigkeitsgrenze	43
B.2	Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip	43
Anhang C	(normativ) Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und Symbol für altersgruppenbezogenen Warnhinweis	44
C.1	Kennzeichnung	44
C.1.1	Kennzeichnung auf dem NFIS	44
C.1.2	Kennzeichnung auf der Handlungspackung	44
C.2	Gebrauchsanweisung	44
C.3	Symbol für altersgruppenbezogenen Warnhinweis	45
Anhang D	(informativ) Beispiel für den <i>k</i> -Faktor	47
Literaturhinweise		48

Bilder

Bild 1	— Kleinteilezylinder	15
Bild 2	— Positionen der Mikrofone	32
Bild C.1	— Graphisches Symbol für altersgruppenbezogenen Warnhinweis	46

Tabellen

Tabelle 1	— Toleranzgrenzfaktoren in Abhängigkeit vom Vertrauensniveau, dem vorgegebenen Gehalt und der Anzahl der Messungen	23
Tabelle 2	— Prüfanforderungen für NFIS	23
Tabelle A.1	— Zweiseitige Toleranzgrenzfaktoren	37