

DIN EN ISO 11608-1:2012-12 (D)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11608-1:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Symbole und Abkürzungen	7
5 Anforderungen	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Systembezeichnungen	8
5.3 Anforderungen an die Risikoanalyse	9
5.4 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit Spezifikationen	9
5.5 Allgemeine Anforderungen an die Ausführung	9
6 Reagens und Prüfgerät	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Prüflüssigkeit	11
6.3 Waage	11
6.4 Prüfoberfläche für die Freifall-Prüfung	11
7 Bestimmung der Dosiergenauigkeit	11
7.1 Allgemeines	11
7.2 Dosierbereiche	12
7.3 Dosisstellungen	13
7.4 Beurteilung	14
8 Vorbereitung und Betrieb der NISs	17
9 Prüfmatrix	17
10 Beschreibung der Prüfungen	20
10.1 Allgemeines	20
10.2 Prüfung im Normalklima und in kühler und warmer Umgebung	20
10.3 Prüfung der letzten Dosis (nur Systembezeichnungen A und C)	21
10.4 Lebensdauerprüfung (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung	21
10.5 Prüfung durch freien Fall	21
10.6 Prüfung nach Lagerung in trockener Hitze und Kälte – Vorbehandlung	23
10.7 Prüfung in feuchter Wärme (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung	23
10.8 Prüfung im zyklischen Klima (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung	24
10.9 Schwingungsprüfung – Vorbehandlung	24
10.10 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (nur für Systeme mit elektronischen Bauteilen)	24
11 Überprüfung	25
11.1 Sichtprüfung	25
11.2 Überprüfung des Behälters	26
11.3 Annahmekriterien der Dosiergenauigkeit	26
12 Prüfbericht	26
13 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	27
13.1 Allgemeines	27

13.2	Kennzeichnung	27
13.3	Gebrauchsanleitung	28
Anhang A	(informativ) Dosisprüfreihe, Genauigkeit und Begründung der Prüfung	30
Anhang B	(normativ) Einseitige und beidseitige Toleranzgrenzfaktoren, k	34
Literaturhinweise	45