

# 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 Dosisstellungen.....	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 Normklima 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, <i>k</i> .....		36
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....		47
Literaturhinweise .....		48