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 Prüfflüssigkeit 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 Dosiseinstellungen 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) Dosisprüfreihen, Genauigkeit und Begründung der Prüfung 32
A.1 Dosisprüfreihen 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