# DIN EN ISO 21649:2023-06 (D)

## Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2023); Deutsche Fassung EN ISO 21649:2023

## Inhalt

Seite


**Europäisches Vorwort** ... 9

**Vorwort** ... 10

**Einleitung** ... 12

**1 Anwendungsbereich** ... 14

**2 Normative Verweisungen** ... 14

**3 Begriffe** ... 15

**4 Symbole** ... 17

**5 Anforderungen** ... 18
**5.1 Allgemeine Anforderungen** ... 18
**5.2 Anforderungen an die Geräuschentwicklung** ... 20
**5.3 Anforderungen an die Spezifikation der Dosiergenauigkeit** ... 21
**5.4 Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung** ... 21
**5.5 Vorgehen bei der Risikoanalyse** ... 21
**5.6 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit den Spezifikationen** ... 22
**5.7 Anforderungen an das Leistungsprofil** ... 22
**5.8 Prüfanforderungen** ... 23
**5.8.1 NFIS, die einem Normalklima sowie kühlen und heißen Umgebungen ausgesetzt wurden, sowie nach der Prüfung auf die angegebene Lebensdauer (Gebrauchsbedingungen)** ... 23
**5.8.2 Lagerung in trockener Hitze – Vorbehandlung** ... 23
**5.8.3 Lagerung in feuchter Wärme – Vorbehandlung** ... 23
**5.8.4 Lagerung in kalter Umgebung – Vorbehandlung** ... 24
**5.8.5 Zyklische Prüfung – Vorbehandlung** ... 24
**5.8.6 Freier Fall – Vorbehandlung** ... 24
**5.8.7 Schwingungen und Schocken – Vorbehandlung** ... 25
**5.8.8 Transport – Vorbehandlung** ... 25
**5.8.9 NFIS mit elektrischen Bauteilen, für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erforderlich ist** ... 25
**5.8.10 Wasser- und Staubbeständigkeit** ... 26
**5.8.11 Vorrichtung zur Selbstblockierung** ... 26

**6 Prüfverfahren** ... 26
**6.1 Allgemeines** ... 26
**6.2 Durchführungen der Prüfungen** ... 28
**6.2.1 Allgemeines** ... 28
**6.2.2 NFIS, die einem Normalklima sowie kühlen und heißen Umgebungen ausgesetzt wurden sowie der Prüfung auf die angegebene Lebensdauer** ... 30
**6.2.3 NFIS nach Lagerung in trockener Hitze** ... 32
**6.2.4 NFIS nach Lagerung in feuchter Wärme** ... 32
**6.2.5 NFIS nach Lagerung in kalter Umgebung** ... 32
**6.2.6 NFIS, die einem zyklischen Klima ausgesetzt wurden** ... 33
**6.2.7 Dem freien Fall ausgesetzte NFIS** ... 33
**6.2.8 Schwingungen und dem Schocken ausgesetzte NFIS** ... 34
**6.2.9 NFIS mit elektrischen Bauteilen, die der Prüfung auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) unterzogen werden** ... 36
**6.2.10 Überprüfung der Geräuschentwicklung** ... 37

6.2.11 Wasser- und Staubbeständigkeit ... 38
6.2.12 Vorrichtung zur Selbstblockierung ... 38
6.3 Auswertungen der Prüfungen ... 39
6.3.1 Dosiergenauigkeit ... 39
6.3.2 Überprüfung ... 40
7 Prüfbericht ... 41
8 Mit dem NFIS bereitgestellte Informationen ... 41
8.1 Allgemeines ... 41
8.2 Kennzeichnung ... 42
8.3 Gebrauchsanweisung ... 42
Anhang A (informativ) Beidseitige Toleranzgrenzfaktoren (*k*) ... 43
Anhang B (informativ) Beispiele für Berechnungen von Genauigkeitsgrenzen und für Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip ... 49
B.1 Beispiel einer Berechnung der Genauigkeitsgrenze ... 49
B.2 Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip ... 49
Anhang C (normativ) Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und altersgruppenbezogener Warnhinweis ... 50
C.1 Kennzeichnung ... 50
C.1.1 Kennzeichnung auf dem NFIS ... 50
C.1.2 Kennzeichnung auf der Handelspackung ... 50
C.2 Gebrauchsanweisung ... 51
Anhang D (informativ) Beispiel für den *k*-Faktor ... 53
Literaturhinweise ... 54

**Bilder**

Bild 1 — Kleinteilezylinder ... 20
Bild 2 — Positionen der Mikrofone ... 38

**Tabellen**

Tabelle 1 — Anforderungen an Vertrauensniveau und Wahrscheinlichkeitsanteil für Dosiergenauigkeit ... 28
Tabelle 2 — Prüfanforderungen für NFIS ... 29
Tabelle A.1 — Zweiseitige Toleranzgrenzfaktoren ... 43