

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 Geräusentwicklung..... | 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 Geräusentwicklung..... | 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 (<i>k</i>) | | 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 <i>k</i> -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 |