DIN EN ISO 11608-1:2001-05 (D)

Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung - Teil 1: Pen-Injektoren; Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 11608-1:2000); Deutsche Fassung EN ISO 11608-1:2000

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 3

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Begriffe 4

4 Formelzeichen und Abkürzungen 6

5 Allgemeine Anforderungen 7

6 Prüfbedingungen 7
6.1 Normalumgebung 7
6.2 Kühle Umgebung 7
6.3 Warme Umgebung 8

7 Vorbehandlung der Pen-Injektoren 8
7.1 Vorbehandlung in trockener Hitze 8
7.2 Vorbehandlung durch Lagerung in kalter Umgebung 8
7.3 Vorbehandlung unter zyklischen Umgebungsbedingungen 8
7.4 Vorbehandlung durch freien Fall 8
7.5 Vorbehandlung durch Vibration für Pen-Injektoren mit elektronischen Bauteilen 9

8 Prüfflüssigkeit und Prüfgerät 9

9 Bestimmung der Dosiergenauigkeit 9
9.1 Dosiergenauigkeit 9
9.2 Anforderungen an die Dosiergenauigkeit 13

10 Mängelfreiheit 14
10.1 Mängelfreiheit nach zyklischer Vorbehandlung 14
10.2 Mängelfreiheit nach Vorbehandlung durch Vibration 14
10.3 Mängelfreiheit nach freiem Fall 14

11 Bestimmung der elektromagnetischen Verträglichkeit 14
11.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 14
11.2 Elektrostatische Entladung 15
11.3 Hochfrequenz-Felder 15

12 Sichtprüfung 15

13 Funktionsprüfung 15
13.1 Austauschbare Karpule 15
13.2 Nichtaustauschbare Karpule 15
13.3 Genauigkeit 15

14 Prüfbericht 15

15 Vom Hersteller zu liefernde Informationen 16
15.1 Allgemeines 16
15.2 Kennzeichnung 16
15.3 Gebrauchsanleitung 17

Anhang A (informativ) Beidseitige Toleranzgrenzfaktoren (k) 18

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 23

Literaturhinweise 23