

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