

# DIN EN ISO 21649:2006-09 (D)

## Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2006); Deutsche Fassung EN ISO 21649:2006

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	7
4 Symbole und Abkürzungen .....	9
5 Anforderungen .....	10
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	10
5.2 Anforderungen an die Geräuscentwicklung.....	11
5.3 Anforderungen an die Dosisspezifikation.....	12
5.4 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit den Spezifikationen.....	12
5.5 Anforderungen an das Leistungsprofil .....	12
5.6 Prüfanforderungen .....	13
5.6.1 Kanülenlose Injektionsgeräte, die einem Normalklima sowie kühlen und heißen Umgebungen ausgesetzt wurden, sowie Geräte nach der Prüfung auf die angegebene Lebensdauer.....	13
5.6.2 Kanülenlose Injektionsgeräte nach Lagerung in trockener Hitze .....	13
5.6.3 Kanülenlose Injektionsgeräte nach Lagerung in kalter Umgebung .....	14
5.6.4 Kanülenlose Injektionsgeräte, die einem zyklischen Klima ausgesetzt wurden .....	14
5.6.5 Dem freien Fall ausgesetzte kanülenlose Injektionsgeräte.....	14
5.6.6 Schwingungen und dem Schocken ausgesetzte kanülenlose Injektionsgeräte.....	15
5.6.7 Kanülenlose Injektionsgeräte mit elektrischen Bauteilen, für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erforderlich ist .....	15
6 Prüfverfahren .....	16
6.1 Allgemeines.....	16
6.2 Durchführungen der Prüfungen .....	16
6.2.1 Allgemeines.....	16
6.2.2 Kanülenlose Injektionsgeräte, die einem Normalklima sowie kühlen und heißen Umgebungen ausgesetzt wurden sowie der Prüfung auf die angegebene Lebensdauer .....	18
6.2.3 Kanülenlose Injektionsgeräte nach Lagerung in trockener Hitze .....	19
6.2.4 Kanülenlose Injektionsgeräte nach Lagerung in kalter Umgebung .....	19
6.2.5 Kanülenlose Injektionsgeräte, die einem zyklischen Klima ausgesetzt wurden .....	20
6.2.6 Dem freien Fall ausgesetzte kanülenlose Injektionsgeräte.....	20
6.2.7 Schwingungen und dem Schocken ausgesetzte kanülenlose Injektionsgeräte.....	21
6.2.8 Kanülenlose Injektionsgeräte mit elektrischen Bauteilen, die der Prüfung auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) unterzogen werden .....	22
6.2.9 Überprüfung der Geräuscentwicklung.....	23
6.3 Prüfbedingungen .....	24
6.3.1 Allgemeines.....	24
6.3.2 Normalklima .....	24
6.3.3 Kühle Umgebung .....	25
6.3.4 Heiße Umgebung .....	25
6.3.5 Lagerung in trockener Hitze .....	25
6.3.6 Lagerung in kalter Umgebung.....	25
6.3.7 Zyklisches Klima.....	25
6.4 Auswertungen der Prüfungen .....	25
6.4.1 Dosiergenauigkeit.....	25
6.4.2 Sichtprüfung.....	27
7 Prüfbericht.....	27

	Seite
<b>8</b>	<b>Vom Hersteller zu liefernde Informationen.....28</b>
<b>8.1</b>	<b>Allgemeines .....28</b>
<b>8.2</b>	<b>Kennzeichnung.....28</b>
<b>8.2.1</b>	<b>Allgemeines .....28</b>
<b>8.2.2</b>	<b>Kennzeichnung auf dem kanülenlosen Injektionsgerät.....28</b>
<b>8.2.3</b>	<b>Kennzeichnung auf der Handelspackung.....28</b>
<b>8.3</b>	<b>Gebrauchsanweisung .....29</b>
<b>Anhang A</b> (informativ)	<b>Beidseitige Toleranzgrenzfaktoren (<math>k</math>) .....30</b>
<b>Anhang B</b> (informativ)	<b>Beispiele für Berechnungen von Genauigkeitsgrenzen und für Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip .....34</b>
<b>B.1</b>	<b>Beispiel einer Berechnung der Genauigkeitsgrenze .....34</b>
<b>B.2</b>	<b>Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip .....34</b>
<b>Anhang C</b> (informativ)	<b>Zusammenhang zwischen ISO/IEC-Normen und EN-Normen .....35</b>
<b>Anhang ZA</b> (informativ)	<b>Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....36</b>
<b>Literaturhinweise</b>	<b>.....38</b>