

E DIN EN ISO 11608-4:2016-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-02-26

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Kanülenbasierte Injektionssysteme, die elektronische Bauteile enthalten (ISO/DIS 11608-4:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11608-4:2016

Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 4: Needle-based injection systems containing electronics (ISO/DIS 11608-4:2016); German and English version prEN ISO 11608-4:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Symbole und Abkürzungen.....	23
5 Allgemeine Anforderungen.....	23
5.1 Bedingungen für die Anwendung von ENIS.....	23
5.2 Risikomanagementprofil und -prozess für ENIS.....	23
6 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung.....	23
7 Klassifizierung von ENIS.....	24
8 Identifizierung, Kennzeichnung und Dokumentation.....	24
9 Schutz gegen elektrische Gefährdungen.....	34
10 Schutz gegen mechanische Gefährdungen.....	86
11 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	87
12 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen.....	87
13 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	88
14 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen.....	89
15 Programmierbare medizinische elektrische Systeme.....	93
16 Aufbau von ME-Geräten.....	93
17 ME-Systeme.....	98
18 Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	99
18.1 Risikomanagement.....	99
18.2 Allgemeines.....	99
18.3 Exposition gegenüber der Entladung statischer Elektrizität.....	99
18.4 Einhaltungskriterien für die Entladung statischer Elektrizität.....	99
18.5 Exposition gegenüber abgestrahlten hochfrequenten Feldern.....	100
18.6 Einhaltungskriterien für abgestrahlte hochfrequente Felder.....	100
18.7 Anforderungen an Emissionen.....	100

19	Prüfbericht	100
	Anhang A (informativ) Begründung für die statistische Probenahme	102
A.1	Begriffe	102
A.2	Prüfplan für konstruktionsbedingte Ausfälle	102