

DIN EN ISO 11608-4



ICS 11.040.25

**Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung –
Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und
elektromechanische Pen-Injektoren (ISO 11608-4:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 11608-4:2007**

Pen-injectors for medical use –

Part 4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors
(ISO 11608-4:2006);

German version EN ISO 11608-4:2007

Stylos-injecteurs à usage médical –

Partie 4: Exigences et méthodes d'essai pour stylos-injecteurs électroniques et
électro-mécaniques (ISO 11608-4:2006);

Version allemande EN ISO 11608-4:2007

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11608-4:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“, zuständig.

ISO 11608 besteht unter dem allgemeinen Titel *Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung* aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Pen-Injektoren — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 2: Nadeln — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 3: Fertigkarpulen — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und elektromechanische Pen-Injektoren*

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 11608-1	siehe	DIN EN ISO 11608-1
ISO 11608-2	siehe	DIN EN ISO 11608-2
ISO 11608-3	siehe	DIN EN ISO 11608-3
IEC 60068-2-27	siehe	DIN EN 60068-2-27
IEC 60068-2-30	siehe	DIN EN 60068-2-30
IEC 60068-2-64	siehe	DIN EN 60068-2-64
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-1	siehe	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)
IEC 60721-3-7	siehe	DIN EN 60721-3-7
IEC 61000-4-3	siehe	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3)

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11608-1:2001-05, *Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung — Teil 1: Pen-Injektoren; Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 11608-2:2001-05, *Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung — Teil 2: Kanülen; Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 11608-3:2001-05, *Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung — Teil 3: Fertigkarpulen; Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN 60068-2-27:1995-03, *Umweltprüfungen — Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:1987)*

DIN EN 60068-2-30:2006-06, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-30: Prüfverfahren – Prüfung Db: Feuchte Wärme, zyklisch (12 + 12 Stunden) (IEC 60068-2-30:2005)*

DIN EN 60068-2-64:1995-08, *Umweltprüfungen — Teil 2: Prüfverfahren; Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:1993 + Berichtigung 1993)*

DIN EN 60601-1:2007-07 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005) / Achtung: Daneben gilt DIN EN 60601-1 (1996-03) noch bis 2009-09-12)*

DIN EN 60601-1-1:2002-08 (VDE 0750-1-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000)*

DIN EN 60601-1-2:2006-10 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004)*

DIN EN 60721-3-7:1995-09, *Klassifizierung von Umweltbedingungen — Teil 3: Klassen von Umwelteinflußgrößen und deren Grenzwerte – Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz (IEC 60721-3-7:1995)*

DIN EN 61000-4-3:2006-12 (VDE 0847-4-3), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2006)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung —
Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische
und elektromechanische Pen-Injektoren
(ISO 11608-4:2006)

Pen-injectors for medical use —
Part 4: Requirements and test methods for electronic and
electromechanical pen-injectors
(ISO 11608-4:2006)

Stylos-injecteurs à usage médical —
Partie 4: Exigences et méthodes d'essai pour stylos-
injecteurs électroniques et électro-mécaniques
(ISO 11608-4:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. August 2007 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	6
4 Symbole und Abkürzungen	6
5 Allgemeine Anforderungen.....	6
6 Prüfbedingungen	6
7 Vorbehandlung der Pen-Injektoren.....	6
8 Prüfflüssigkeit und Prüfgerät	9
9 Bestimmung der Dosiergenauigkeit	9
10 Mängelfreiheit.....	10
11 Bestimmung der elektromagnetischen Verträglichkeit	11
12 Elektrische Sicherheit	11
13 Sichtprüfung.....	12
14 Funktionsprüfung	12
15 Prüfbericht.....	12
16 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	13
Literaturhinweise	14