

Warnvermerk / Warning notice	DIN EN ISO 11608-3:2022-09
Datum / Date	2023-03-20
<p>Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen (ISO 11608-3:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11608-3:2022</p> <p>Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 3: Containers and integrated fluid paths (ISO 11608-3:2022); German version EN ISO 11608-3:2022</p> <p>Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 3: Conteneurs et chemins de fluide intégrés (ISO 11608-3:2022); Version allemande EN ISO 11608-3:2022</p> <p>In DIN EN ISO 11608-3:2022-09 sind folgende Korrekturen auszuführen:</p> <p>In 4.5.3.3 muss der erste Satz durch folgenden Satz ersetzt werden: „Sofern nichts anderes begründet ist, dürfen sichtbare Partikel (> 150 µm im Durchmesser), außer denen, die beim Durchstechen der Dichtscheibe erzeugt und in 4.2.3 behandelt werden, bei Prüfung des Vorratsbehälters und/oder der integrierten Flüssigkeitsbahn des NIS, zum Beispiel nach dem in 5.4 beschriebenen Verfahren, nicht vorhanden sein.“</p> <p>Das Dokument wird umgehend überarbeitete und dem aktuellen Stand der Technik angepasst.</p> <p>In DIN EN ISO 11608-3:2022-09 the following changes shall be made:</p> <p>"Unless otherwise justified" has been added to the beginning of 4.5.3.3. so that the sentence reads as follows: “Unless otherwise justified, visible particulate matter (>150 µm in diameter) other than fragments generated during disc penetration, which are addressed in 4.2.3, for the NIS reservoir and/or integrated fluid path shall not be present when tested, for example, in accordance with the method described in 5.4.”</p> <p>The document will be immediately corrected and brought in line with the state of the art.</p> <p>HINWEIS: Wir weisen darauf hin, dass der vorliegende Fehler negative Auswirkungen haben kann. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den Sachverhalt bei der Anwendung der Norm angemessen zu berücksichtigen, um einen etwaigen Schaden zu vermeiden.</p> <p>Bitte prüfen Sie unverzüglich, ob und inwieweit in Ihrem Fall eine Schadengefahr besteht und reagieren Sie entsprechend. Falls Sie das Dokument selbst nicht anwenden, jedoch den/die betroffenen Anwender kennen, leiten Sie diesen Warnvermerk unverzüglich an den/die Anwender weiter.</p>	

INFORMATION:

Please note that this error can have negative implications. When applying the standard, it is the user's responsibility to take due account of this warning notice in order to avert potential damage.

Please check without delay whether, and to what extent, there is a risk of damage in your case, and take the necessary action. If you do not apply the document yourself but are aware of any users who may be affected, please forward this warning notice on to them without delay.