

E DIN EN ISO 11608-5:2022-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-10-14

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO 11608-5:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11608-5:2022

Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 5: Automated functions (ISO 11608-5:2022); German and English version prEN ISO 11608-5:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	12
4 Anforderungen.....	14
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	14
4.2 Arzneimittelzubereitung.....	16
4.3 Vorbereitung der Kanüle.....	16
4.4 Kanülenverdeckung.....	17
4.5 Betriebsbereitmachen.....	17
4.6 Einstellen der Dosis.....	17
4.7 Einführen der Kanüle.....	17
4.8 Steuerung der Injektionstiefe.....	17
4.9 Verabreichung der Dosis.....	17
4.10 Aufzeichnung der Gerätefunktionen.....	18
4.11 Einziehen der Kanüle.....	18
4.11.1 Ausführung der Dosisverabreichung.....	18
4.11.2 Einzugsweg der Kanüle.....	18
4.11.3 Information über Beendigung.....	18
4.12 Deaktivieren des NIS-AUTO.....	18
4.13 Abschirmung der Kanüle.....	19
4.13.1 Allgemeines.....	19
4.13.2 Abschirmung der Kanüle vor der Injektion.....	19
4.13.3 Abschirmung der Kanüle nach der Injektion.....	19
4.14 Entfernen der Injektionskanüle aus dem NIS-AUTO.....	19
5 Prüfverfahren.....	20
5.1 Allgemeines.....	20
5.2 Prüfbedingungen.....	20
5.3 Betätigung.....	20
5.4 Arzneimittelzubereitung.....	20
5.5 Inspektion der Kanüle.....	20
5.6 Kanülenverdeckung.....	20
5.7 Betriebsbereitmachen.....	21
5.8 Ausfahren der Kanüle.....	21
5.9 Injektionsdauer.....	22
5.10 Dosiergenauigkeit.....	22

5.11	Eingezogene Position	22
5.12	Deaktivieren des NIS-AUTO	22
5.13	Abschirmung der Kanüle	22
5.13.1	Abschirmung der Kanüle vor und nach der Injektion.....	22
5.13.2	Abschirmung der Kanüle nach freiem Fall.....	23
6	Mit dem NIS-AUTO bereitzustellende Informationen	23
Anhang A (informativ) Begründung für die Anforderungen		24
A.1	Allgemeines.....	24
A.2	Vorbereitung.....	24
A.2.1	Allgemeines.....	24
A.2.2	Arzneimittelzubereitung	24
A.2.3	Vorbereitung der Kanüle	24
A.2.4	Einstellen der Dosis	24
A.3	Injektion.....	25
A.3.1	Betätigung der Injektion	25
A.3.2	Einführen der Kanüle.....	25
A.3.3	Steuerung der Injektionstiefe	25
A.3.4	Injektion des Arzneimittels	25
A.3.5	Einziehen der Kanüle.....	25
A.3.6	Deaktivieren des NIS-AUTO	25
A.3.7	Abschirmung der Injektionskanüle	25
A.3.8	Entfernen der Injektionskanüle aus dem NIS-AUTO	25
Anhang B (informativ) Beispiel für ein Prüfverfahren für die Dosiergenauigkeit bei der vorgesehenen Injektionstiefe.....		26
B.1	Allgemeines.....	26
B.2	Dosiergenauigkeit mit einer Membran.....	26
Anhang C (informativ) Ausfahren der Kanüle und vorgesehene Injektionstiefe.....		28
C.1	Allgemeines.....	28
C.1.1	Vorgesehene Injektionstiefe.....	28
C.1.2	Ausfahren der Kanüle	28
C.2	Prüfverfahren zur Bestimmung der Injektionstiefe von herkömmlichen Kanülen	30
C.2.1	Allgemeines.....	30
C.2.2	Maximale vorgesehene Injektionstiefe	30
C.2.3	Minimale vorgesehene Injektionstiefe.....	31
C.3	Prüfverfahren zur Bestimmung der Injektionstiefe bei anderen Kanülen	31
Literaturhinweise		34
 Bilder		
Bild 1 — Beispiel für einen Aufbau zur Prüfung der Kanülenverdeckung.....		21
Bild B.1 — Beispiel für einen Aufbau zur Prüfung der Dosiergenauigkeit		27
Bild C.1 — Vorgesehene Injektionstiefe und Aufwölbung der Haut.....		28
Bild C.2 — Vorgesehene Injektionstiefe und Ausfahren der Kanüle — Einführungswinkel 90°		29
Bild C.3 — Vorgesehene Injektionstiefe und Ausfahren der Kanüle — Einführungswinkel $\varnothing < 90^\circ$		30
Bild C.4 — Distaler Rand der Kanülenaussparung bei maximaler vorgesehener Injektionstiefe		30
Bild C.5 — Proximaler Rand der Kanülenaussparung bei minimaler vorgesehener Injektionstiefe		31

Bild C.6 — Kanüle mit herkömmlicher und radialer Auslassöffnung bei maximaler Injektionstiefe.....	32
Bild C.7 — Kanüle mit herkömmlicher und radialer Auslassöffnung bei minimaler Injektionstiefe.....	33

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen und Prüfverfahren für automatisierte Funktionen.....	15
---	-----------