# DIN EN ISO 11608-5:2023-05 (D)

## Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO 11608-5:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11608-5:2023

## Inhalt

Seite


**Europäisches Vorwort** . . . . . 4
**Vorwort** . . . . . 5
**Einleitung** . . . . . 6
**1 Anwendungsbereich** . . . . . 7
**2 Normative Verweisungen** . . . . . 7
**3 Begriffe** . . . . . 8
**4 Anforderungen** . . . . . 10
**4.1 Allgemeine Anforderungen** . . . . . 10
**4.2 Arzneimittelzubereitung** . . . . . 12
**4.3 Vorbereitung der Kanüle** . . . . . 12
**4.4 Kanülenverdeckung** . . . . . 12
**4.5 Betriebsbereitmachen** . . . . . 12
**4.6 Einstellen der Dosis** . . . . . 13
**4.7 Einführen der Kanüle** . . . . . 13
**4.8 Steuerung der Injektionstiefe** . . . . . 13
**4.9 Verabreichung der Dosis** . . . . . 13
**4.10 Aufzeichnung der Gerätefunktionen** . . . . . 13
**4.11 Einziehen der Kanüle** . . . . . 13
**4.11.1 Ausführung der Dosisverabreichung** . . . . . 13
**4.11.2 Einzugsweg der Kanüle** . . . . . 14
**4.11.3 Information über Beendigung** . . . . . 14
**4.12 Deaktivieren des NIS-AUTO** . . . . . 14
**4.13 Abschirmung der Kanüle** . . . . . 14
**4.13.1 Allgemeines** . . . . . 14
**4.13.2 Abschirmung der Kanüle vor der Injektion** . . . . . 14
**4.13.3 Abschirmung der Kanüle nach der Injektion** . . . . . 15
**4.14 Entfernen der Injektionskanüle aus dem NIS-AUTO** . . . . . 15
**5 Prüfverfahren** . . . . . 15
**5.1 Allgemeines** . . . . . 15
**5.2 Prüfbedingungen** . . . . . 15
**5.3 Betätigung** . . . . . 15
**5.4 Arzneimittelzubereitung** . . . . . 16
**5.5 Inspektion der Kanüle** . . . . . 16
**5.6 Kanülenverdeckung** . . . . . 16
**5.7 Betriebsbereitmachen** . . . . . 17
**5.8 Ausfahren der Kanüle** . . . . . 17
**5.9 Injektionsdauer** . . . . . 17
**5.10 Dosiergenauigkeit** . . . . . 18
**5.11 Eingezogene Position** . . . . . 18
**5.12 Deaktivieren des NIS-AUTO** . . . . . 18
**5.13 Abschirmung der Kanüle** . . . . . 18
**5.13.1 Abschirmung der Kanüle vor und nach der Injektion** . . . . . 18
**5.13.2 Abschirmung der Kanüle nach freiem Fall** . . . . . 18
**6 Mit dem NIS-AUTO bereitzustellende Informationen** . . . . . 19
**Anhang A** (informativ) **Begründung für die Anforderungen** . . . . . 20
**A.1 Allgemeines** . . . . . 20
**A.2 Vorbereitung** . . . . . 20
**A.2.1 Allgemeines** . . . . . 20
**A.2.2 Arzneimittelzubereitung** . . . . . 20
**A.2.3 Vorbereitung der Kanüle** . . . . . 20
**A.2.4 Einstellen der Dosis** . . . . . 20

**A.3 Injektion** . . . . . **21**
**A.3.1 Betätigung der Injektion** . . . . . **21**
**A.3.2 Einführen der Kanüle** . . . . . **21**
**A.3.3 Steuerung der Injektionstiefe** . . . . . **21**
**A.3.4 Injektion des Arzneimittels** . . . . . **21**
**A.3.5 Einziehen der Kanüle** . . . . . **21**
**A.3.6 Deaktivieren des NIS-AUTO** . . . . . **21**
**A.3.7 Abschirmung der Injektionskanüle** . . . . . **21**
**A.3.8 Entfernen der Injektionskanüle aus dem NIS-AUTO** . . . . . **21**
**Anhang B** (informativ) **Beispiel für ein Prüfverfahren für die Dosiergenauigkeit bei der vorgesehenen Injektionstiefe** . . . . . **22**
**B.1 Allgemeines** . . . . . **22**
**B.2 Dosiergenauigkeit mit einer Membran** . . . . . **22**
**Anhang C** (informativ) **Ausfahren der Kanüle und vorgesehene Injektionstiefe** . . . . . **24**
**C.1 Allgemeines** . . . . . **24**
**C.1.1 Vorgesehene Injektionstiefe** . . . . . **24**
**C.1.2 Ausfahren der Kanüle** . . . . . **24**
**C.2 Prüfverfahren zur Bestimmung der Injektionstiefe von herkömmlichen Kanülen** . . . . . **26**
**C.2.1 Allgemeines** . . . . . **26**
**C.2.2 Maximale vorgesehene Injektionstiefe** . . . . . **26**
**C.2.3 Minimale vorgesehene Injektionstiefe** . . . . . **27**
**C.3 Prüfverfahren zur Bestimmung der Injektionstiefe bei anderen Kanülen** . . . . . **28**
**Literaturhinweise** . . . . . **31**

## Bilder

**Bild 1 — Beispiel für einen Aufbau zur Prüfung der Kanülenverdeckung** . . . . . **17**
**Bild B.1 — Beispiel für einen Aufbau zur Prüfung der Dosiergenauigkeit** . . . . . **23**
**Bild C.1 — Vorgesehene Injektionstiefe und Aufwölbung der Haut** . . . . . **24**
**Bild C.2 — Vorgesehene Injektionstiefe und Ausfahren der Kanüle — Einführungswinkel 90°** . . **25**
**Bild C.3 — Vorgesehene Injektionstiefe und Ausfahren der Kanüle — Einführungswinkel** $\varnothing < 90°$ **26**
**Bild C.4 — Distaler Rand der Kanülenauslassöffnung bei maximaler vorgesehener Injektionstiefe** **27**
**Bild C.5 — Proximaler Rand der Kanülenauslassöffnung bei minimaler vorgesehener Injektionstiefe** . . . . . **28**
**Bild C.6 — Kanüle mit herkömmlicher und radialer Auslassöffnung bei maximaler Injektionstiefe** **29**
**Bild C.7 — Kanüle mit herkömmlicher und radialer Auslassöffnung bei minimaler Injektionstiefe** **30**

## Tabellen

**Tabelle 1 — Anforderungen und Prüfverfahren für automatisierte Funktionen** . . . . . **11**