

# 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

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

## Bilder

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

## Tabellen

<b>Tabelle 1</b>	<b>— Anforderungen und Prüfverfahren für automatisierte Funktionen</b>	<b>11</b>
------------------	--	-----------