

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 $\varnothing < 90^\circ$ | 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 |
|------------------|--|-----------|