

E DIN EN ISO 11608-5:2020-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-03-27

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO/DIS 11608-5:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11608-5:2020

Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 5: Automated functions (ISO/DIS 11608-5:2020); German and English version prEN ISO 11608-5:2020

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	12
4.7 Einführen der Kanüle.....	13
4.8 Steuerung der Injektionstiefe	13
4.9 Verabreichung der Dosis	13
4.10 Informationen zur Gerätefunktion.....	13
4.11 Einziehen der Kanüle	13
4.11.1 Ausführung der Dosisverabreichung.....	13
4.11.2 Einzugsweg der Kanüle	13
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	14
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	15
5.5 Inspektion der Kanüle	15
5.6 Kanülenverdeckung	16
5.7 Betriebsbereitmachen	16
5.8 Ausfahren der Kanüle	17
5.9 Injektionsdauer	17
5.10 Dosiergenauigkeit.....	17

5.11	Eingezogene Position	17
5.12	Deaktivieren des NIS-AUTO	17
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	Vom Hersteller zu liefernde Informationen	18
Anhang A (informativ) Begründung für die Anforderungen		19
A.1	Allgemeines	19
A.2	Vorbereitung	19
A.2.1	Allgemeines	19
A.2.2	Arzneimittelzubereitung	19
A.2.3	Vorbereitung der Kanüle	19
A.2.4	Einstellen der Dosis	19
A.3	Injektion	20
A.3.1	Betätigung der Injektion	20
A.3.2	Einführen und Ausfahren der Kanüle	20
A.3.3	Injektion des Arzneimittels	20
A.3.4	Einziehen der Kanüle	20
A.3.5	Deaktivieren des NIS-AUTO	20
A.3.6	Abschirmung der Injektionskanüle	20
A.3.7	Entfernen der Injektionskanüle aus dem NIS-AUTO	20
Anhang B (informativ) Beispiel für ein Prüfverfahren für die Dosiergenauigkeit bei der vorgesehenen Injektionstiefe		21
B.1	Allgemeines	21
B.2	Dosiergenauigkeit mit einer Membran	21
Anhang C (informativ) Ausfahren der Kanüle und vorgesehene Injektionstiefe		23
C.1	Erläuterung der Begriffe	23
C.2	Nachweis der Konformität: herkömmliche Kanülen	24
C.2.1	Allgemeines	24
C.2.2	Maximale vorgesehene Injektionstiefe	25
C.2.3	Minimale vorgesehene Injektionstiefe	25
C.3	Nachweis der Konformität: andere Kanülen	26
Literaturhinweise		28