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