

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