E DIN EN ISO 11608-5:2022-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-10-14

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO 11608-5:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11608-5:2022

Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 5: Automated functions (ISO 11608-5:2022); German and English version prEN ISO 11608-5:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Vorwort ... 9

Einleitung ... 10

1 Anwendungsbereich ... 11

2 Normative Verweisungen ... 11

3 Begriffe ... 12

4 Anforderungen ... 14
4.1 Allgemeine Anforderungen ... 14
4.2 Arzneimittelzubereitung ... 16
4.3 Vorbereitung der Kanüle ... 16
4.4 Kanülenverdeckung ... 17
4.5 Betriebsbereitmachen ... 17
4.6 Einstellen der Dosis ... 17
4.7 Einführen der Kanüle ... 17
4.8 Steuerung der Injektionstiefe ... 17
4.9 Verabreichung der Dosis ... 17
4.10 Aufzeichnung der Gerätefunktionen ... 18
4.11 Einziehen der Kanüle ... 18
4.11.1 Ausführung der Dosisverabreichung ... 18
4.11.2 Einzugsweg der Kanüle ... 18
4.11.3 Information über Beendigung ... 18
4.12 Deaktivieren des NIS-AUTO ... 18
4.13 Abschirmung der Kanüle ... 19
4.13.1 Allgemeines ... 19
4.13.2 Abschirmung der Kanüle vor der Injektion ... 19
4.13.3 Abschirmung der Kanüle nach der Injektion ... 19
4.14 Entfernen der Injektionskanüle aus dem NIS-AUTO ... 19

5 Prüfverfahren ... 20
5.1 Allgemeines ... 20
5.2 Prüfbedingungen ... 20
5.3 Betätigung ... 20
5.4 Arzneimittelzubereitung ... 20
5.5 Inspektion der Kanüle ... 20
5.6 Kanülenverdeckung ... 20
5.7 Betriebsbereitmachen ... 21
5.8 Ausfahren der Kanüle ... 21
5.9 Injektionsdauer ... 22
5.10 Dosiergenauigkeit ... 22

5.11 Eingezogene Position ... **22**
5.12 Deaktivieren des NIS-AUTO ... **22**
5.13 Abschirmung der Kanüle ... **22**
5.13.1 Abschirmung der Kanüle vor und nach der Injektion ... **22**
5.13.2 Abschirmung der Kanüle nach freiem Fall ... **23**

6 Mit dem NIS-AUTO bereitzustellende Informationen ... **23**

Anhang A (informativ) Begründung für die Anforderungen ... **24**
A.1 Allgemeines ... **24**
A.2 Vorbereitung ... **24**
A.2.1 Allgemeines ... **24**
A.2.2 Arzneimittelzubereitung ... **24**
A.2.3 Vorbereitung der Kanüle ... **24**
A.2.4 Einstellen der Dosis ... **24**
A.3 Injektion ... **25**
A.3.1 Betätigung der Injektion ... **25**
A.3.2 Einführen der Kanüle ... **25**
A.3.3 Steuerung der Injektionstiefe ... **25**
A.3.4 Injektion des Arzneimittels ... **25**
A.3.5 Einziehen der Kanüle ... **25**
A.3.6 Deaktivieren des NIS-AUTO ... **25**
A.3.7 Abschirmung der Injektionskanüle ... **25**
A.3.8 Entfernen der Injektionskanüle aus dem NIS-AUTO ... **25**

Anhang B (informativ) Beispiel für ein Prüfverfahren für die Dosiergenauigkeit bei der vorgesehenen Injektionstiefe ... **26**
B.1 Allgemeines ... **26**
B.2 Dosiergenauigkeit mit einer Membran ... **26**

Anhang C (informativ) Ausfahren der Kanüle und vorgesehene Injektionstiefe ... **28**
C.1 Allgemeines ... **28**
C.1.1 Vorgesehene Injektionstiefe ... **28**
C.1.2 Ausfahren der Kanüle ... **28**
C.2 Prüfverfahren zur Bestimmung der Injektionstiefe von herkömmlichen Kanülen ... **30**
C.2.1 Allgemeines ... **30**
C.2.2 Maximale vorgesehene Injektionstiefe ... **30**
C.2.3 Minimale vorgesehene Injektionstiefe ... **31**
C.3 Prüfverfahren zur Bestimmung der Injektionstiefe bei anderen Kanülen ... **31**

Literaturhinweise ... **34**

Bilder

Bild 1 — Beispiel für einen Aufbau zur Prüfung der Kanülenverdeckung ... **21**

Bild B.1 — Beispiel für einen Aufbau zur Prüfung der Dosiergenauigkeit ... **27**

Bild C.1 — Vorgesehene Injektionstiefe und Aufwölbung der Haut ... **28**

Bild C.2 — Vorgesehene Injektionstiefe und Ausfahren der Kanüle — Einführungswinkel 90° ... **29**

Bild C.3 — Vorgesehene Injektionstiefe und Ausfahren der Kanüle — Einführungswinkel ⌀ < 90° ... **30**

Bild C.4 — Distaler Rand der Kanülenauslassöffnung bei maximaler vorgesehener Injektionstiefe ... **30**

Bild C.5 — Proximaler Rand der Kanülenauslassöffnung bei minimaler vorgesehener Injektionstiefe ... **31**

Bild C.6 — Kanüle mit herkömmlicher und radialer Auslassöffnung bei maximaler Injektionstiefe..... 32

Bild C.7 — Kanüle mit herkömmlicher und radialer Auslassöffnung bei minimaler Injektionstiefe..... 33

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen und Prüfverfahren für automatisierte Funktionen..... 15