

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
------------------	--	-----------