

DIN EN ISO 11608-5



ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2020-05-27
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 11608-5:2013-01

Entwurf

**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

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical –
Exigences et méthodes d'essai –
Partie 5: Fonctions automatisées (ISO/DIS 11608-5:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 11608-5:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-03-27 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 57 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 11608-5:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
ISO 8537	siehe	DIN EN ISO 8537
ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 11608-1	siehe	DIN EN ISO 11608-1
ISO 11608-2	siehe	DIN EN ISO 11608-2
ISO 11608-3	siehe	DIN EN ISO 11608-3
ISO 11608-4	siehe	DIN EN ISO 11608-4
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14253-1	siehe	DIN EN ISO 14253-1
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 23908:2011	siehe	DIN EN ISO 23908:2013-10

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11608-5:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Inhalt wurde fachlich überarbeitet;
- b) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 8537, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 11608-1, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme*

DIN EN ISO 11608-2, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 2: Kanülen*

DIN EN ISO 11608-3, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 3: Fertigbehälter*

DIN EN ISO 11608-4, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 4: Kanülenbasierte Injektionssysteme, die elektronische Bauteile enthalten*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14253-1, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Prüfung von Werkstücken und Messgeräten durch Messen — Teil 1: Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 23908:2013-10, *Schutz vor Stich- und Schnittverletzung — Anforderungen und Prüfverfahren — Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme (ISO 23908:2011); Deutsche Fassung EN ISO 23908:2013*

— Leerseite —

**Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung —
Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 5: Automatisierte Funktionen
(ISO/DIS 11608-5:2020)**

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 5: Fonctions automatisées (ISO/DIS 11608-5:2020)

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

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.10b

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