

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

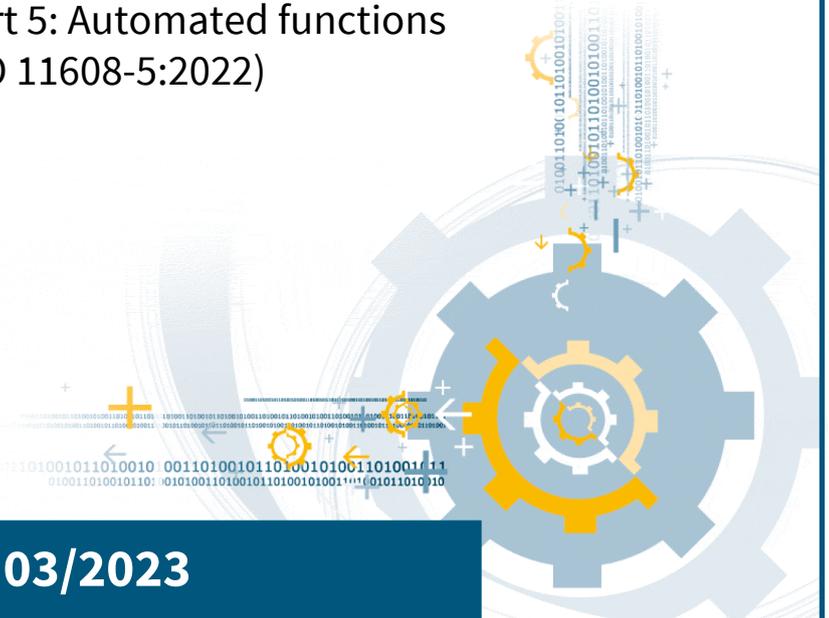
ILNAS-EN ISO 11608-5:2023

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO

Systemes d'injection à aiguille pour
usage médical - Exigences et méthodes
d'essai - Partie 5: Fonctions automatisées
(ISO 11608-5:2022)

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

03/2023



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 11608-5:2023 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 11608-5:2023 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 11608-5:2023
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 11608-5**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

März 2023

ICS 11.040.25

Ersetzt EN ISO 11608-5:2012

Deutsche Fassung

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO 11608-5:2022)

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

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical -
Exigences et méthodes d'essai - Partie 5: Fonctions
automatisées (ISO 11608-5:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. März 2023 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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 Kanülauslassöffnung bei maximaler vorgesehener Injektionstiefe | 27 |
| Bild C.5 | — Proximaler Rand der Kanülauslassöffnung 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 |
|------------------|--|-----------|

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 11608-5:2022 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ als EN ISO 11608-5:2023 übernommen, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11608-5:2012.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11608-5:2022 wurde von CEN als EN ISO 11608-5:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumententypen beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patentklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11608-5:2012), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- dieses Dokument wurde präzisiert, um zu erklären, dass eine automatisierte Funktion keine Interaktion des Benutzers nach der Betätigung, die die Funktion in Gang setzt, erfordert; dies schließt die Festlegung der Steuerung der Injektionstiefe als automatisiert mit ein, wenn der Benutzer keine Kontrolle über die Tiefe hat, bis zu der die Kanüle eingeführt wird, selbst wenn das Einführen der Kanüle manuell erfolgt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11608 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument ist anwendbar auf Kanüleninjektionssysteme (en: needle-based injection systems, NIS) mit automatisierten Funktionen (NIS-AUTOs), die hauptsächlich dafür vorgesehen sind, Arzneimittel an Menschen zu verabreichen. Um Neuerungen und Weiterentwicklungen dieser Systeme zu unterstützen, wurde dieses Dokument in einem Format verfasst, welches das Ergebnis der Entwicklungstätigkeiten beschreibt, statt die genaue Form der Konstruktion des NIS-AUTO vorzuschreiben. Dieses Dokument sollte in Verbindung mit ISO 11608-1 angewendet werden.