

DIN EN ISO 11608-5



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 11608-5:2013-01

**Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO 11608-5:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 11608-5:2023**

Needle-based injection systems for medical use –
Requirements and test methods –
Part 5: Automated functions (ISO 11608-5:2022);
German version EN ISO 11608-5:2023

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical –
Exigences et méthodes d'essai –
Partie 5: Fonctions automatisées (ISO 11608-5:2022);
Version allemande EN ISO 11608-5:2023

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales 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 als EN ISO 11608-5:2023 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, 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).

Für die in diesem Dokument zitierten 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 11608-1:2022	siehe	DIN EN ISO 11608-1:2022-09
ISO 11608-2	siehe	DIN EN ISO 11608-2
ISO 11608-3:2022	siehe	DIN EN ISO 11608-3:2022-09
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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

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

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

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11608-5: 2013-01

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 11608-1:2022-09, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11608-1:2022*

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

DIN EN ISO 11608-3:2022-09, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen (ISO 11608-3:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11608-3:2022*

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 –

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

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-Dokumentenarten 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 Patenterklärungen (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.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für automatisierte Funktionen in kanülenbasierten Injektionssystemen mit automatisierten Funktionen (NIS-AUTOs) fest.

Für alle automatisierten Funktionen werden allgemeine Anforderungen bereitgestellt. Darüber hinaus werden spezifische allgemeine Anforderungen für die folgenden automatisierten Funktionen bereitgestellt:

- a) Arzneimittelzubereitung (z. B. Rekonstitution);
- b) Vorbereitung der Kanüle;
- c) Kanülenverdeckung;
- d) Betriebsbereitmachen;
- e) Einstellen der Dosis;
- f) Einführen der Kanüle;
- g) Steuerung der Injektionstiefe;
- h) Injizieren des Arzneimittels;
- i) Aufzeichnung der Gerätefunktionen;

ANMERKUNG Dieses Dokument behandelt keine Fernkommunikationsfunktionen von NIS-AUTOs (bezieht sich auf die drahtgebundene und drahtlose Kommunikationsübertragung von dem NIS-AUTO).

- j) Deaktivieren des NIS-AUTO;
- k) Einziehen der Kanüle;
- l) Abschirmung der Kanüle;
- m) Entfernen der Kanüle.

Alle Verweisungen auf „Funktion“ in diesem Dokument werden laut Definition als automatisierte Funktion ausgelegt (siehe 3.2). Dieses Dokument ist nicht anwendbar für Funktionen, die vom Benutzer manuell ausgeführt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 11608-1:2022, *Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 1: Needle-based injection systems*

ISO 11608-3:2022, *Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 3: Containers and integrated fluid paths*

ISO 23908:2011, *Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling*