



**Sterilní injekční stříkačky na inzulin pro
jedno použití s jehlou nebo bez jehly**

ČSN EN ISO 8537

85 6172

Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin

Seringues a insuline stériles non réutilisables avec ou sans aiguille

Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle

Tato norma je identická s EN ISO 8537:1994.

This standard is identical with EN ISO 8537:1994.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN ISO 8537 (85 6172) z března 1997.

© Český normalizační institut, 1997

50010

Strana 2

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 8537:1994 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 8537 z března 1997 převzala EN ISO 8537:1994 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ISO 594-1 dosud nezavedena

ISO 7864 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: Státní zkušební ústav lehkého průmyslu, České Budějovice, SZ 246, IČO 150487, Karel Štěch

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EN ISO 8537**

Červenec 1994

ICS 615.473.3.014.45:615.357.37

Deskriptory: medical equipment, sterilizing, insulin, syringes, specifications, tests

Sterilní injekční stříkačky na inzulin pro jedno použití s jehlou nebo bez jehly

(ISO 8537:1991)

Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin

(ISO 8537:1991)

Seringues à insuline stériles non réutilisables avec

ou sans aiguille (ISO 8537:1991)

Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne

Kanüle (ISO 8537:1991)

Tato evropská norma byla schválena organizací CEN 1994-07-27. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické odkazy, týkající se těchto národních norem, lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u každého člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (německé, anglické a francouzské). Verze v jakémkoliv jiném jazyce, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Německa, Finska, Francie, Řecka, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Nizozemí, Norska, Rakouska, Portugalska, Švédska, Švýcarska, Španělska a Spojeného Království.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 4

Předmluva

Tato evropská norma byla převzata CEN/TC 205 „Neaktivní prostředky zdravotnické techniky“ jako dokument vzniklý v technické komisi ISO/TC 84 „Transfúzní, infúzní a injekční vybavení“.

Této evropské normě se nejpozději do ledna 1995 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu se zruší nejpozději do ledna 1995.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést následující země:

Belgie, Dánsko, Německo, Finsko, Francie, Řecko, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Nizozemí, Norsko, Rakousko, Portugalsko, Švédsko, Švýcarsko, Španělsko a Spojené království.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 8537:1991 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

Tato mezinárodní norma platí pro výrobky, které se aplikují především na člověka, definuje příslušné požadavky a povoluje určité modifikace tvaru, balení a způsobu sterilizace u jednotlivých výrobců.

Materiály, které se používají pro výrobu sterilních injekčních stříkaček, jehel nebo jako kluzný prostředek nejsou pevně stanoveny, protože jejich počet závisí na tvaru, výrobním a sterilizačním postupu jednotlivých výrobců.

Injekční stříkačky a jehly musí být vyráběny a sterilizovány v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy pro výrobní technologii lékařských přístrojů. Nesmí vykazovat žádné nedostatky, které by se projevíly v jejich vzhledu, bezpečnosti a použitelnosti pro stanovený účel.

Na výrobu válců sterilních injekčních stříkaček se používají určité druhy polypropylenu, polystyrenu a styrol-akrylonitril-kopolymerů. K výrobě pístu se často používá vysoce kvalitní směs přírodního kaučuku kromě jiných látek jako např. silikonové pryže, kde se kluznost povrchu pístu zajišťuje polydimetylsiloxanem. U 2 ml, ze dvou částí složených injekčních stříkaček se na výrobu pístu používá polyetylen s vysokou hustotou, na válec pak polypropylen opatřeného amidem mastné kyseliny jako kluzného prostředku.

Při výběru materiálů je nutné dodržet následující:

- Průhlednost válce: Materiály použité pro výrobu válců injekčních stříkaček musí být dostatečně průhledné, aby bylo možno bez obtíží odečítat dávkování a bylo vidět vzduchové bublinky.

- Kompatibilita s inzulínovými preparáty: Materiály pro injekční stříkačky, jehly (včetně kluzných prostředků) a obaly nesmí mít ve svém konečném stavu po sterilizaci za normálních podmínek pro používání jakýkoliv škodlivý vliv na účinnost, bezpečnost a aplikovatelnost inzulínových preparátů, a vlastnosti těchto materiálů nesmí být chemickým nebo fyzikálním působením inzulínových preparátů nijak ovlivněny.

- Biokompatibilita: Při použití za normálních podmínek se nesmí z injekčních stříkaček nebo jehel nadměrně uvolňovat žádné toxické látky. Injekční stříkačky a jehly musí vyhovovat příslušným národním normám a jejich požadavkům na výskyt pyrogeních látek nebo anomální toxicity. K přezkoušení těchto vlastností se používá zkušební kapalina podle přílohy H.

Kontrolní orgány a dohlížecí komise pro lékopisy a příslušné průmyslové svazy by měly respektovat další zkoušky, zejména z pohledu možné nekompatibility různých druhů inzulínu s injekčními stříkačkami, zejména pokud jsou tyto delší dobu v kontaktu.

V některých státech jsou národní předpisy legislativně závazné a jejich požadavky mohou mít proti této normě prioritu.

Tato mezinárodní norma popisuje injekční stříkačky s jehlami i bez jehel pro aplikaci inzulínu o koncentraci 40 jednotek/ml (U-40) a 100 jednotek/ml (U-100). Aby byly vyloučeny nehody, doporučuje se používat stříkačky opatřené stupnicí jen pro jednu hodnotu koncentrace inzulínu. V zemích, kde se používá více než jedna hodnota koncentrace inzulínu by měly být k dispozici stříkačky, které mají pro každou koncentraci inzulínu podle této mezinárodní normy odstupňovanou stupnici.

Strana 5

Vážné problémy mohou nastat, pokud se používá stříkačka pro koncentraci, pro kterou není určena. Pokud je stříkačka určena k mísení různých druhů inzulínu doporučuje se důrazně, aby postup probíhal vždy stejně.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma definuje požadavky a zkoušky pro sterilní inzulínové injekční stříkačky pro jedno použití s jehlou či bez jehly, které jsou určeny pro injekce inzulínu aplikované především na člověka. Platí pro stříkačky na inzulín s koncentrací 40 jednotek/ml (U-40) a 100 jednotek/ml (U-100).

Sterilní injekční stříkačky podle této mezinárodní normy jsou určeny k rychlému použití po naplnění. Nejsou určeny k uchovávání inzulínu na delší dobu.

-- Vynechaný text --