

2018

Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití –
Část 1: Stříkačky pro manuální použití

ČSN
EN ISO 7886-1

85 6173

idt ISO 7886-1:2017

Sterile hypodermic syringes for single use –
Part 1: Syringes for manual use

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables –
Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke –
Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7886-1:2018. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 7886-1:2018. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 7886-1 (85 6173) z dubna 1999.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi předchozího vydání. V normě jsou nově zahrnuty obecné požadavky na podkožní injekční stříkačky pro jedno použití, byly objasněny nákresy součástí injekční stříkačky, upravily se metody zkoušení a požadavky na značení a objasnil se typ kluzného prostředku pro různé typy injekčních stříkaček.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 15223-1:2016 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1:2017 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 23908:2013 zavedena v ČSN EN ISO 23908:2013 (85 4000) Ochrana před poraněním ostrými předměty – Požadavky a metody zkoušení – Přípravek pro ochranu před ostrými předměty pro injekční jehly pro jedno použití, zavaděče katetrů a jehly používané pro odběr krve

EN ISO 80369-7:2017 zavedena v ČSN EN ISO 80369-7:2017 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 7: Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 384 (70 4032) Laboratorní sklo a výrobky z plastu – Zásady navrhování a konstrukce odměrných přístrojů

ČSN EN ISO 7864 (85 6220) Sterilní injekční jehly pro jedno použití – Požadavky a zkušební metody

ČSN EN ISO 8537 (85 6172) Sterilní inzulinové injekční stříkačky pro jedno použití, s jehlou nebo bez jehly

ČSN ISO 8601 (97 9738) Datové prvky a formáty výměny – Výměna informací – Zobrazení data a času

ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

ČSN EN ISO 11607-2 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení

ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ČSN EN 62366-1 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 80369-20 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 20: Společné metody zkoušení

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou

normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 7886-1

Březen 2018

ICS 11.040.25
EN ISO 7886-1:1997

Nahrazuje

Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití -
Část 1: Stříkačky pro manuální použití
(ISO 7886-1:2017)

Sterile hypodermic syringes for single use -
Part 1: Syringes for manual use
(ISO 7886-1:2017)

Seringues hypodermiques stériles, non
réutilisables - Partie 1: Seringues pour
utilisation manuelle
(ISO 7886-1:2017)

Sterile Einmalspritzen für medizinische
Zwecke -
Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch
(ISO 7886-1:2017)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2017-02-28.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2018 CEN Veškerá práva pro využití v jakémkoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 7886-1:2018 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 7886-1:2018) vypracovala technická komise ISO/TC 84 *Zařízení pro podávání léčivých přípravků a katetry* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2018 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do září 2018.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 7886-1:1997.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu.

U nedatovaných citovaných dokumentů se používá níže uvedené vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn). U datovaných citovaných dokumentů se používají pouze citované dokumenty.

Při jakémkoliv použití této normy ve smyslu

přílohy ZA by však uživatel měl vždy zkontrolovat, že žádný citovaný dokument nebyl nahrazen a že jeho relevantní obsah je možné stále považovat za obecně uznávaný stav techniky.

Když je v textu normy ISO citována norma IEC nebo ISO, musí to být chápáno jako normativní odkaz na odpovídající normu EN, jestliže je dostupná, a jinak na datovanou verzi normy ISO nebo IEC, která je uvedena níže.

POZNÁMKA Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tabulka 1 – Vztah mezi citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentní datovaná norma	
	EN	ISO nebo IEC
ISO 15223-1:2016	EN ISO 15223-1:2016	ISO 15223-1:2016
ISO 23908	EN ISO 23908:2013	ISO 23908:2011
ISO 80369-7	EN ISO 80369-7:2017	ISO 80369-7:2016

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 7886-1:2017 byl schválen CEN jako EN ISO 7886-1:2018 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	7
Úvod.....	8
1..... Předmět normy.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny a definice.....	9
4..... Názvosloví.....	11
5..... Obecné požadavky.....	12
6..... Cizí příměsi.....	12
6.1..... Obecně.....	12
6.2..... Mezní hodnoty kyselosti nebo zásaditosti.....	12
6.3..... Mezní hodnoty extrahovatelných kovů.....	12
7..... Kluzný prostředek.....	12
8..... Tolerance odměřeného objemu.....	13
9..... Dělení stupnice.....	

..... 14

9.1.....

Stupnice.....
..... 14

9.2..... Číslování

stupnic.....
..... 15

9.3..... Celková délka stupnice po rysku jmenovitého

objemu..... 15

9.4..... Poloha

stupnice.....
..... 15

10.....

Nádržka.....
..... 15

10.1....

Rozměry.....
..... 15

10.2.... Obruby

nádržky.....
..... 15

11..... Sestava hrany

pístnice/pístnice.....
..... 15

11.1....

Provedení.....
..... 15

12.....

Koncovka.....
..... 16

12.1.... Kuželový

spoj.....
..... 16

12.2.... Poloha koncovky na konci

nádržky..... 16

12.3.... Dutina

koncovky.....
..... 16

13.....

Funkčnost.....	16
13.1.... Zbytkový objem.....	16
13.2.... Nepřítomnost vzduchu a únik kapaliny kolem hrany pístnice.....	16
13.3.... Síla k pohybu pístu.....	16
13.4.... Usazení hrany pístnice/pístnice v nádržce.....	17
14..... Balení.....	17
14.1.... Jednotkové balení a samostatně balené injekční stříkačky.....	17
14.1.1 Jednotkové balení.....	17
14.1.2 Samostatně balené injekční stříkačky.....	17
14.2.... Skupinové balení.....	17
14.3.... Uživatelské balení.....	17
15..... Informace dodávané výrobce.....	17
15.1.... Obecně.....	17
15.2.... Injekční stříkačky.....	18

15.2.1

Obecně..... 18

15.2.2 Dodatečné značení samostatně balených injekčních

stříkaček..... 18

15.3.... Jednotkové

balení..... 18

15.4.... Skupinová

balení..... 18

15.4.1

Obecně..... 18

15.4.2 Skupinová balení uzavřených injekčních

stříkaček..... 19

15.5.... Uživatelské

balení..... 19

15.6.... Distribuční

obal..... 19

15.7.... Přepravní

balení..... 19

Příloha A (normativní) Metoda pro přípravu zkušební

kapaliny..... 20

Příloha B (normativní) Metoda zkoušení nepropustnosti vzduchu kolem hrany pístnice injekční stříkačky při nasávání a pevnosti spojení hrany pístnice

a pístnice..... 21

Příloha C (normativní) Metoda stanovení zbytkového

objemu..... 23

Příloha D (normativní) Metoda zkoušení nepropustnosti kolem hrany pístnice při působení

tlaku..... 24

Příloha E (informativní) Metoda zkoušení stanovení sil potřebných k pohybu

pístu..... 25

Příloha F (informativní) Metoda zkoušení pro zjišťování množství silikonu.....	28
---	----

Bibliografie.....	31
-------------------	----

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS [OJ L 169] o zdravotnických prostředcích, které mají být pokryty.....	32
---	----

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv.

ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: [Foreword - Supplementary information](#)

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 84 *Zařízení pro podávání léčivých přípravků a katetry*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 7886-1:1993), které bylo technicky revidováno. Obsahuje také technickou opravu ISO 7886-1:1993/Cor.1:1995.

Hlavní změny vzhledem k předchozímu vydání jsou tyto:

- a) objasnil se předmět normy, např. byly vyjmuty injekční stříkačky pro jedno použití vyrobené ze skla;
- b) jsou přidány nové citované dokumenty;
- c) jsou přidány nové termíny a definice;
- d) objasnily se nákresy součástí injekční stříkačky;
- e) jsou zahrnuty obecné požadavky;
- f) upravily se metody zkoušení pro injekční stříkačky;
- g) opravily se požadavky na značení;
- h) objasnil se typ kluzného prostředku pro různé typy injekčních stříkaček;

- i) nahradila se příloha E (informativní): Příklady zkoušek snášenlivosti stříkaček s infuzními roztoky přílohou E (informativní): Metoda zkoušení stanovení sil potřebných k pohybu pístu;
- j) přidala se příloha F (informativní): Metoda zkoušení zjišťování množství silikonu;
- k) odstranila se informativní příloha týkající se materiálů.

Seznam všech částí souboru ISO 7886 lze nalézt na webových stránkách ISO.

Úvod

Soubor ISO 7886 se zabývá podkožními injekčními stříkačkami primárně určenými k použití u člověka a stanoví požadavky na funkčnost a zkoušení. Umožňuje širší variantnost provedení tak, aby nedošlo k omezení inovativnosti a metod balení. Její podoba a rozvržení odpovídají jiným souvisejícím normám, které jsou zaměřeny spíše na funkčnost než na provedení.

Tento dokument obsahuje obecné požadavky, jako jsou pokyny pro výrobce ve vztahu k provedení. Zachováno bylo několik mezních hodnot požadavků, které jsou dány historicky, ale jsou potvrzeny mnohaletou praxí.

Materiály pro výrobu a mazání sterilních injekčních stříkaček pro jedno použití nejsou specifikovány, jelikož jejich výběr bude do určité míry záviset na provedení, procesu výroby a metodě sterilizace u jednotlivých výrobců.

Materiály injekční stříkačky mají být snášetlivé s injekčními kapalinami. Pokud tomu tak není, uživatel má být

na odchylku upozorněn jejím vyznačením na jednotkovém balení. Není praktické stanovit univerzální zkoušku snášetlivosti, jelikož jedinou průkaznou zkouškou je, že konkrétní injekční kapalina je snášetlivá s konkrétní injekční stříkačkou.

Výrobci léčiv používají k výrobě injekčních přípravků rozpouštědla. U těchto rozpouštědel má výrobce injekčního přípravku zkušebně ověřit případnou nesnášetlivost s materiály, které se k výrobě injekčních stříkaček obvykle používají. V případě zjištění určité nesnášetlivosti má být injekční kapalina odpovídajícím způsobem označena. Odzkoušet každou injekční kapalinu s každou injekční stříkačkou není možné, proto se naléhavě doporučuje, aby se úřední orgány a příslušná obchodní sdružení s tímto problémem seznámily a přijaly vhodná opatření na podporu výrobců injekčních přípravků.

Injekční stříkačky mají být vyráběny a sterilizovány ve shodě s uznávanými národními nebo mezinárodními

kodexy správné výrobní praxe pro zdravotnické prostředky.

Díky plánům odběru vzorků pro kontrolu uvedeným v souboru ISO 7886 je provedení ověřováno na vysoké hladině spolehlivosti. Plány odběru vzorků pro kontrolu nenahrazují obecnější požadavky na systémy kvality výroby, které jsou uvedeny v normách upravujících systémy kvality, například v souboru ISO 9000 a v ISO 13485.

Od výrobců se očekává, že uplatní přístup založený na hodnocení rizik a v průběhu navrhování, vývoje a výroby stříkačky využijí stanovení použitelnosti.

Pokyny pro přechodná období realizace požadavků ISO 7886 (soubor) jsou uvedeny v ISO/TR 19244.

1 Předmět normy

Tento dokument stanoví požadavky a metody zkoušení pro ověření provedení prázdných sterilních podkožních injekčních stříkaček pro jedno použití, s jehlou nebo bez jehly, vyrobených z plastu nebo jiných materiálů a určených pro nasávání a injekce kapaliny po naplnění koncovými uživateli. Tento dokument nestanoví požadavky na propuštění šarže. Injekční stříkačky jsou primárně určeny pro použití u člověka.

Sterilní injekční stříkačky specifikované v tomto dokumentu jsou určeny k použití bezprostředně po naplnění
a nepředpokládá se jejich dlouhodobé naplnění.

Norma se nevztahuje na inzulinové injekční stříkačky (viz ISO 8537), injekční stříkačky pro jedno použití vyrobené ze skla, stříkačky pro poháněné injekční pumpy, injekční stříkačky naplněné výrobcem a injekční stříkačky určené k uskladnění po naplnění (např. soupravy určené k plnění v lékárnách).

Podkožní injekční stříkačky bez jehly specifikované v tomto dokumentu jsou určeny pro použití s podkožními
jehlami specifikovanými v ISO 7864.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.