

2005

Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití - Část 3: Samoznehodnocovací stříkačky pro fixní dávky vakcíny	ČSN EN ISO 7886-3 85 6174
--	-------------------------------------

idt ISO 7886-3:2005

Sterile hypodermic syringes for single use - Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization (ISO 7886-3:2005)

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO 7886-3:2005)

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2005)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7886-3:2005. Evropská norma EN ISO 7886-3:2005 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 7886-3:2005. The European Standard EN ISO 7886-3:2005 has the status of a Czech Standard.

	© Český normalizační institut, 2005 74299 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
--	--

Národní předmluva

Citované normy

ISO 3696:1987 zavedena v ČSN EN ISO 3696:1994 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely - Specifikace a zkušební metody

ISO 7864:1993 zavedena v ČSN EN ISO 7864:1998 (85 6220) Sterilní injekční jehly pro jedno použití

ISO 7886-1:1993 zavedena v ČSN EN ISO 7886:1999 (85 6173) Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití - Část 1: Stříkačky pro manuální použití

ISO 8537:1991 zavedena v ČSN EN ISO 8537:1997 (85 6172) Sterilní injekční stříkačky na inzulín pro jedno použití s jehlou nebo bez jehly

ISO 9626 zavedena v ČSN EN ISO 9626:1998 (85 6230) Jehlové trubičky z koroziivzdorné oceli pro výrobu zdravotnických prostředků

ASTM D999-01 nezavedena

ASTM D5276-98 nezavedena

Související normy

ČSN ISO 7000 (01 8024) Grafické značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled

ČSN ISO 780 (77 0051) Obaly - Manipulační značky

Informativní údaje z ISO 7886-3:2005

ISO 7886 se skládá z následujících částí pod všeobecným názvem *Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití*.

Část 1: Stříkačky pro manuální použití

Část 2: Stříkačky pro použití se stříkačkovými čerpadly

Část 3: Samoznehodnocovací stříkačky pro fixní dávky vakcíny

Část 4: Stříkačky se zábranou proti opakovanému použití

Vypracování normy

Zpracovatel: BENCO, IČ 41072201, Ing. Petr Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

ICS 11.040.25

Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití -
Část 3: Samoznehodnocovací stříkačky pro fixní dávky vakcíny
(ISO 7886-3:2005)

Sterile hypodermic syringes for single use -
Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization
(ISO 7886-3:2005)

Seringues hypodermiques stériles, non
réutilisables -
Partie 3: Seringues autobloquantes pour
vaccination à dose fixe
(ISO 7886-3:2005)

Sterile Einmalspritzen für medizinische
Zwecke -
Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die
Injektion
mit fixer Impfstoffdosis
(ISO 7886-3:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-02-21.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

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

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.

Č. EN ISO 7886-3:2005 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Odmítavé stanovisko k manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, avšak nesmí být editován, ledaže by typy písma, které jsou vloženy, byly používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe.

Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech, použitých k vytvoření tohoto souboru PDF, lze najít ve Všeobecných informacích, které jsou k souboru připojeny; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom na níže uvedené adrese Ústřední sekretariát ISO.

Všechna práva vyhrazena. Není-li uvedeno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo zpracována jakoukoli jinou formou, jako jsou například elektronické nebo mechanické prostředky, včetně fotokopíí a mikrofilmu, bez písemného povolení ISO; povolení lze vyžádat na níže uvedené adrese, nebo u členské národní organizace v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax. + 41 22 749 09 47

E-mail: copyright@iso.ch

Web: www.iso.ch

Strana 5

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 6

Úvod

.....
..... 7

1 Předmět
normy

.....	
.. 8	
2 Normativní odkazy	8
.....	
3 Termíny a definice	8
.....	
4 Nomenklatura	
.....	
... 9	
5 Čistota	
.....	
..... 9	
6 Limity pro kyselost nebo zásaditost.....	9
7 Limity pro extrahovatelné kovy.....	10
8 Mazivo	
.....	
..... 10	
9 Tolerance jmenovitého objemu.....	10
10 Kalibrovaná stupnice	
.....	
..... 10	
10.1 Stupnice	
.....	
..... 10	
10.2 Umístění stupnice	
.....	
..... 10	
11 Válcové tělo injekční stříkačky.....	10
11.1 Rozměry	

.....	10
11.2 Úchytky prstů	
.....	
....	10
12 Sestava píst/plunžr	
.....	10
12.1 Konstrukční provedení	
.....	10
12.2 Uložení pístu ve válci.....	
11	
12.3 Výchozí čára	
.....	
.....	11
13 Jehla	
.....	
.....	11
13.1 Integrovaná jehla	
.....	
11	
13.2 Neintegrovaná jehla.....	
11	
14 Provedení	
.....	
.....	11
14.1 Mrtvý prostor	
.....	
.....	11
14.2 Odolnost proti úniku vzduchu a kapaliny.....	11
14.3 Samoznehodnocovací	

funkce.....	11
14.4 Funkčnost po dopravě.....	12
14.5 Návod pro výběr materiálů.....	12
15 Obal.....	12
15.1 Primární balení a obalové jednotky a samostatně balené injekční stříkačky.....	12
15.2 Sekundární balení.....	12
16 Označování štítky.....	12
16.1 Primární balení a obalové jednotky a samostatně balené injekční stříkačky.....	12
16.2 Sekundární balení.....	13
16.3 Skladovací balení.....	13
16.4 Převravní obal.....	13
Příloha A (normativní) Metoda pro přípravu extraktů.....	15
Příloha B (informativní) Metody zkoušení sil požadovaných pro ovládání plunžru.....	16
Příloha C (normativní) Zkušební metoda pro zkoušení samoznehodnocovací funkce.....	18

Bibliografie

.....
..... 20

Strana 6

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 7886-3:2005) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 84 „Zdravotnické prostředky pro injekce“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2005 dát 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 2005.

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

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 7886-3:2005 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 7886-3:2005 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Úvod

ISO 7886 byla poprvé vydána v 1984. Následně bylo rozhodnuto rozdělit ji na dvě části, ISO 7886-1 dodržující v podstatě předmět normy ISO 7886:1984 a na ISO 7886-2 aplikovatelnou pro sterilní injekční stříkačky pro jednorázové použití, určené pro použití s pohonnými pumpami.

Příprava této třetí části ISO 7886 byla posouzena jako velmi prioritní požadavek, aby se zabránilo opakovanému použití injekčních stříkaček pro fixní dávky vakcíny v rozvojových a tranzitivních

zemích. Opakované použití injekčních prostředků bez sterilizace vedlo k nárůstu přenosu patogenů pocházejících z krve.

Světová zdravotnická organizace vytvořila specifikaci pro injekční stříkačky, které jsou učiněny inaktivními po použití (obecně se odkazuje „samoznehodnocovací“ injekční stříkačky). Jak WHO, tak ISO souhlasily, že u této dodatečné části ISO 7886 bude vyžadováno, aby pokrývala „samoznehodnocovací“ injekční stříkačky, zatímco se ponechají v platnosti ISO 7886 Část 1 a Část 2 bez modifikace, protože velký počet obecně používaných prostředků by nevyhověl navrhovaným samoznehodnocovacím vlastnostem.

Tato část ISO 7886 je určena pro injekční stříkačky s fixní dávkou vakcíny, které jsou učiněny nepoužitelnými, po dodávce určené dávky. Tyto injekční stříkačky nejsou předmětem Části 1 a Části 2 ISO 7886.

Bylo uznáno, že injekční stříkačky navržené pro snížení rizika poranění injekční jehlou, navíc pro zabránění hrubých poranění, mají rovněž odpovídat této části ISO 7886 s ohledem na jejich samoznehodnocovací vlastnosti, ale je nepříznivé, že vlastnosti ochrany proti poranění jehlou v této části ISO 7886 nejsou dotčeny.

Strana 8

1 Předmět normy

Tato část ISO 7886 specifikuje vlastnosti a provedení sterilních jednorázových podkožních injekčních stříkaček s jehlou a nebo bez, zhotovených z plastů a koroziivzdorné oceli a určené pro nasátí vakcín nebo pro vstříknutí vakcíny ihned po naplnění. Po podání pevné dávky vakcíny je injekční stříkačka automaticky znehodnocena.

Tato část ISO 7886 nespecifikuje konstrukci automatické znehodnocovací funkce. Toto je ponecháno na úsudku výrobce.

Tato část ISO 7886 neplatí pro injekční stříkačky pro aplikaci inzulínu (specifikováno v ISO 8537), injekční stříkačky vyrobené ze skla (specifikováno v ISO 595), injekční stříkačky pro použití se stříkačkovými čerpadly (popsáno v ISO 7886-2), samoznehodnocovací injekční stříkačky pro proměnlivé dávkování a injekční stříkačky, které jsou konstruovány pro naplnění předem. Toto se nedotýká kompatibility s injekcemi kapalin/vakcín.

POZNÁMKA Čtvrtá část ISO 7886, jejímž předmětem budou injekční stříkačky s ochranou proti opakovanému použití, se připravuje.

-- Vynechaný text --