

2007

Bezkontaktní injektory pro zdravotnické účely -
Požadavky a zkušební metody

ČSN
EN ISO 21649

85 6105

idt ISO 21649:2006

Needle-free injectors for medical use - Requirements and test methods

Injecteurs sans aiguille à usage médical - Exigences et méthodes d'essai

Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21649:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 21649:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2007

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

77453

Statistická interpretace údajů - Stanovení statistického tolerančního intervalu

ISO 3746:1995 zavedena v ČSN 3746:1996 (01 1606) Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Provozní metoda měření ve volném poli nad odrazivou rovinou

ISO 10993 (všechny části) zavedena v ČSN EN ISO 10993 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

ISO 11201:1995 zavedena v ČSN EN ISO 11201:1997 (01 1618) Akustika - Hluk vyzařovaný stroji a zařízeními - Měření emisních hladin akustického tlaku na stanovišti obsluhy a dalších stanovených místech - Technická metoda v přibližně volném poli nad odrazivou rovinou

ISO 11202:1995 zavedena v ČSN ISO 11202:1997 (01 1618) Akustika - Hluk vyzařovaný stroji a zařízeními - Měření emisních hladin akustického tlaku na stanovišti obsluhy a dalších stanovených místech - Provozní metoda in situ

ISO 11204:1995 zavedena v ČSN ISO 11204:1997 (01 1618) Akustika - Hluk vyzařovaný stroji a zařízeními - Měření emisních hladin akustického tlaku na stanovišti obsluhy a dalších stanovených místech - Metoda s korekcemi na prostředí

ISO 14155-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 14155-1:2004 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 14155-2:2003 zavedena v ČSN EN ISO 14155-2:2004 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 2: Plány klinických zkoušek

ISO 14253-1:1998 zavedena v ČSN EN ISO 14253-1:2000 (01 4100) Geometrické požadavky na výrobky (GPS) - Zkoušení obrobků a měřidel měřením - Část 1: Pravidla rozhodování o prokazování shody nebo neshody se specifikacemi

IEC 60068-2-27:1987 zavedena v ČSN EN 60068-2-27:1993 (34 5791) Základní zkoušky vlivu prostředí - Část 2: Zkoušky. Zkouška Ea a návod: Údery (idt IEC 60068-2-27:1987)

IEC 60068-2-30:2005 zavedena v ČSN EN 60068-2-30 ed 2:2006 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2-30: Zkoušky - Zkouška Db a návod: Vlhké teplo cyklické (cyklus 12 h + 12 h) (idt IEC 60068-2-30:2005)

IEC 60068-2-32:1975 zavedena v ČSN EN 68-2-32:1994 (34 5791) Elektrotechnické a elektronické výrobky. Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů prostředí. Část 2-32: Zkouška Ed: Volný pád (idt IEC 60068-2-32:1975)

IEC 60068-2-64:1993 zavedena v ČSN EN 60068-2-64:1995 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2: Zkušební metody - Zkouška Fh: Náhodné širokopásmové vibrace (číslicově řízené) a návod (IEC 60068-2-64:1993)

IEC 60601-1-1:2000 zavedena v ČSN EN 60601-1-1:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 60601-1-1:2000)

IEC 60721-3-7:2002 zavedena v ČSN EN 60721-3-7:1997 (03 8900) Klasifikace podmínek prostředí - Část 3: Klasifikace skupin parametrů prostředí a jejich stupňů přísnosti - Oddíl 7: Přenosné a nestacionární použití (idt IEC 60721-3-7:2002, idt EN 60721-3-7:1995)

IEC 61000-4-2:2001 zavedena v ČSN EN 61000-4-2:1997+ A1:1998 + A2:2001 (33 3432)
Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-2: Zkušební a měřicí technika - Elektrostatický výboj -
Zkouška odolnosti (idt IEC 61000-4-2:2001 konsolidované znění)

IEC 61000-4-3:2002 zavedena v ČSN EN 61000-4-3 ed. 2:2003 (33 3432) Elektromagnetická
kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzařované vysokofrekvenční
elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti (idt IEC 61000-4-3:2002)

IEC 61672-1:2002 zavedena v ČSN EN 61672-1:2003 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 1:
Technické požadavky (idt IEC 61672-1:2002)

GUM:1995 nezaveden

Strana 3

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* v platném znění.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k článku 8.2.3 h) doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Norma ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 21649 Červen 2006
---	-------------------------------------

Bezkanýlové injektory pro zdravotnické účely –
Požadavky a zkušební metody
(ISO 21649:2006)
Needle-free injectors for medical use -
Requirements and test methods
(ISO 21649:2006)

Injecteurs sans aiguille à usage médical -
Exigences et méthodes d'essai
(ISO 21649:2006)

Kanülenlose Injektionsgeräte zur
medizinischen
Anwendung - Anforderungen und
Prüfverfahren
(ISO 21649:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-04-13.

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 Řídícím 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 Ústřednímu sekretariátu, 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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CEN.

Ref. č. EN ISO

21649:2006 E

..... 8

1 Předmět normy

.....
.. 9

2 Citované normativní dokumenty..... 9

3 Termíny a definice..... 10

4 Značky a zkrácené termíny..... 12

5 Požadavky 13

5.1 Všeobecné požadavky..... 13

5.2 Požadavky na hluk..... 14

5.3 Požadavky na specifikaci dávky..... 14

5.4 Nejistota měření a shoda se specifikacemi..... 14

5.5 Požadavky na funkční profil..... 14

5.6 Požadavky na zkoušky..... 15

6 Zkušební metody..... 17

6.1 Všeobecně 17

6.2	Postupy zkoušky	18
6.3	Zkušební podmínky	24
6.4	Hodnocení zkoušky	25
7	Protokol o zkoušce	26
8	Informace poskytované výrobcem	26
8.1	Všeobecně	26
8.2	Značení	27
8.3	Návody pro používání	27
Příloha A	(informativní) Koeficienty oboustranně rozložených tolerančních mezí (k)	29
Příloha B	(informativní) Příklady pro výpočty mezí přesnosti a pro předvolbu dávkování podle principu náhodného výběru	33
Příloha C	(informativní) Vzájemně si odpovídající normy ISO/IEC a normy EN	34
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC	35
	Bibliografie	36

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 21649:2006), byl vypracován technickou komisí ISO/TC 84 „Zdravotnické prostředky pro injekce“ ve spolupráci s CMC

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2006 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 prosince 2006.

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 tohoto dokumentu.

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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 21649:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 21649:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

Tato mezinárodní norma platí pro bezkanylové injektory, které jsou v první řadě určeny k podávání léčivých prostředků lidem. Z důvodu předpokládané rozmanitosti v provedeních takového širokého spektra prostředků je tato mezinárodní norma vypracována spíše jako „horizontální“ než jako „vertikální“. Tedy tato norma směřuje k tomu, aby specifikace výsledků návrhu místo fyzikálních a konstrukčních požadavků, použitých jako základ pro návrh prostředku, usilovala o to, aby inovace v dosažení zamýšlených účelů nebyla zbytečně omezena.

Normy tohoto druhu se úmyslně vyhýbají věnovat se více lidské bezpečnosti a léčivému působení než nejzákladnějším prvkům bezkanylových injektorů. Každé zamýšlené označení takových prostředků, které udává jejich použití k podání léčivých prostředků do těla nebo do stanovené části jeho tkáně (např. nitrosvalové, podkožní nebo nitrokožní injekce) nebo pro podávání speciálních léků nebo vakcín, musí spadat pod odpovědnost národních vlád nebo nadnárodních institucí, které řídí výrobu a obchod léčivých prostředků a farmaceutických produktů. Očekává se, že tyto normy budou doplněny dodatečnými požadavky a mohou být nahrazeny rozhodnutím příslušného úřadu. Navzdory určitým přednostem zamýšlené vyměnitelnosti pro dávkovací komory navržené pro různé bezkanylové injekční systémy a rovněž potenciálním rizikům z nepozornosti při výměně, tyto normy se vyhýbají stanovení konstrukčních parametrů pro jednotnou velikost, tvar a rozhraní takových dávkovacích komor. Tento problém je ponechán pro budoucí iniciativy, které budou navazovat na vydané příslušné

normy.

Vzorkovací plány pro zkoušky vybrané pro tuto mezinárodní normu jsou určeny k ověření návrhu s vysokou konfidenční úrovní, tj. způsobilost výrobce udělat dávku bezkanylových injektorů, které splňují kritické vlastnosti produktu. Vzorkovací plán nenahrazuje obecnější systém kvality výroby včetně požadavků na uvolnění dávky, které jsou v normách na systémy kvality tj. řady ISO 9000 nebo v ISO 13485.

Strana 9

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma platí pro požadavky na bezpečnost, funkci a zkoušení pro jednorázově a vícenásobně použitelné bezkanylové injekční systémy určené k použití pro pacienty na klinikách a jiných zdravotnických zařízeních a pro osobní použití pacienty.

Dávkovací komora injekčního systému je často pohotovostní a je určena k nahrazení buď po jednom použití nebo po omezeném počtu použití. Někdy je oddělitelná od vstřikovacího mechanismu a často je označována jako „patrona“, „ampulka“, „injekční stříkačka“, „kapsle“, „kotouček“. V protikladu k tomu, dávkovací komora může také být trvalá interní komora navržená nejméně na požadovanou životnost prostředku.

Z této mezinárodní normy je vyjmuto podávání léků způsoby, které:

- zahrnují pronikání nějaké samotné části prostředku do nebo přes kůži nebo sliznici (takové jako kanyly, jehly, mikrokanyly, implantovatelné prostředky k pomalému uvolňování léku);
- vytvářejí aerosoly, kapičky, prášky nebo jiné přípravy pro inhalaci, insuflaci, intranasální nebo orální ukládání (takové jako rozprašovače, inhalátory, mistery);
- ukládají kapaliny, prášky nebo jiné látky na povrch kůže nebo na povrchy sliznic k pasivní difúzi nebo přijetí do těla (takové jako transdermální náplasti, kapky);
- aplikují akustickou nebo elektromagnetickou energii (takové jako ultrazvukové nebo iontoforézní prostředky);
- jsou infúzní systémy pro podávání nebo dávkování léků do soustavy nebo soustavou umělých trubic, katétrů a/nebo kanyl, které vstupují do těla.

-- Vynechaný text --