

2007

Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití - Část 4: Injekční stříkačky se zábranou proti opakovanému použití	ČSN EN ISO 7886-4 85 6174
--	-------------------------------------

idt ISO 7886-4:2006

Sterile hypodermic syringes for single use -
Part 4: Syringes with re-use prevention feature (ISO 7886-4:2006)

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables -
Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2006)

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke -
Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7886-4:2006. Evropská norma EN ISO 7886-4:2006 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 7886-4:2006. The European Standard EN ISO 7886-4:2006 has the status of a Czech Standard.



Citované normy

ISO 780 zavedena v ČSN EN ISO 780:1999 (77 0051) Obaly - Manipulační značky

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

ISO 7000 zavedena v ČSN ISO 7000 (01 8024) Značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled

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 7886-1:1999 (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 (85 6230) Jehlové trubičky z koroziivzdorné oceli pro výrobu zdravotnických prostředků

ASTM D999-01 nezavedena

ASTM D5276-98 nezavedena

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.*

Informativní údaje z ISO 7886-4:2006

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

Část 1: Injekční stříkačky pro manuální použití

Část 2: Stříkačky pro použití se stříkačkovými čerpadly

Část 3: Samoznehodnocovací injekční stříkačky pro fixní dávky vakcíny

Část 4: Injekční stříkačky se zábranou proti opakovanému použití

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 7886-4
Říjen 2006

ICS 11.040.25

Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití -
Část 4: Injekční stříkačky se zábranou proti opakovanému použití
(ISO 7886-4:2006)

Sterile hypodermic syringes for single use -
Part 4: Syringes with re-use prevention feature
(ISO 7886-4:2006)

Seringues hypodermiques stériles,
non réutilisables -

Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant
la réutilisation
(ISO 7886-4:2006)

Sterile Einmalspritzen für medizinische
Zwecke -

Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur
Verhinderung
der Wiederverwendung
(ISO 7886-4:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-08-19.

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, 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

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č.

EN ISO 7886-4:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 7886-4:2006) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 84 „Zdravotnické prostředky pro injekce“ ve spolupráci s CMC.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2007 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 dubna 2007.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) 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 Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 7886-4:2006 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 7886-4:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

	Strana
1 Předmět normy 7	
2 Normativní odkazy	7
3 Termíny a definice	7
4 Nomenklatura 7	

5	Typy injekčních stříkaček.....	8
6	Čistota.....	9
7	Meze pro kyselost nebo zásaditost.....	9
8	Meze pro extrahovatelné kovy.....	9
9	Mazivo.....	9
10	Tolerance kalibrovaného objemu.....	9
11	Kalibrovaná stupnice.....	9
12	Válcové tělo injekční stříkačky.....	10
13	Sestava píst/pístnice.....	10
14	Ústí injekční stříkačky/jehla.....	10
15	Provedení.....	10
16	Obal.....	11
17	Značení.....	11

Příloha A (normativní) Metoda pro přípravu extraktů.....	14
Příloha B (normativní) Metoda zkoušení zábrany proti opakovanému použití injekčních stříkaček RUP.....	15
Příloha C (informativní) Vliv na životní prostředí.....	16
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.....	17
Bibliografie	19

Strana 6

Úvod

Příprava této části ISO 7886 byla posouzena jako velmi prioritní požadavek, aby se zabránilo opakovanému použití injekčních stříkaček v rozvojových a tranzitivních zemích. Opakované použití injekčních prostředků bez sterilizace vedlo k nárůstu přenosu patogenů pocházejících z krve. (Viz odkaz [1] v bibliografii.)

Světová zdravotnická organizace (WHO) vypracovala specifikaci pro injekční stříkačky, které jsou učiněny nepoužitelnými (obecně se označují jako „samoznehodnocovací“ injekční stříkačky) pro fixní dávky vakcín a pro injekční stříkačky se zábranou proti opakovanému použití, určené pro všeobecné použití. Jak WHO, tak ISO, souhlasily, že u této dodatečné části ISO 7886 bude vyžadováno, aby pokrývala injekční stříkačky se zábranou proti opakovanému použití, zatím co se ponechají v platnosti ISO 7886-1 a ISO 7886-2 bez modifikace, protože velký počet obecně používaných prostředků by nevyhověl navrhovaným vlastnostem zábrany proti opakovanému použití.

Tato část ISO 7886 je určena pro injekční stříkačky, které jsou učiněny nepoužitelnými po podání určené dávky. Tyto injekční stříkačky nejsou předmětem ISO 7886-1 a ISO 7886-3. Norma ISO 7886-2 zahrnuje injekční stříkačky používané se stříkačkovými čerpadly. Z důvodu velké různosti klinických aplikací, se nejvhodnější zábrana proti opakovanému použití, která poskytuje nejvyšší úroveň této prevence, má uvážit pro každé specifické zamýšlené použití.

Bylo uznáno, že injekční stříkačky navržené pro snížení rizika poranění injekční jehlou, mohou rovněž odpovídat této části ISO 7886 s ohledem na jejich vlastnosti zábrany opakovanému použití, ale je zdůrazněno, že vlastnosti ochrany proti poranění jehlou v této části ISO 7886 nejsou dotčeny.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 7886 specifikuje požadavky na sterilní jednorázové podkožní injekční stříkačky zhotovené z plastů, s jehlou nebo bez jehly, určené pro nasátí tekutin a pro vstříknutí tekutiny ihned po naplnění a navržených tak, aby se po použití mohla injekční stříkačka způsobit nepoužitelnou.

Tato část ISO 7886 není platná pro injekční stříkačky vyrobené ze skla (popsáno v ISO 595), samoznehodnocovací injekční stříkačky pro fixní dávky vakcíny (ISO 7886-3) a injekční stříkačky, které jsou konstruovány pro naplnění předem. Toto se nedotýká kompatibility s injekčními tekutinami. Mohou být aplikovatelné další normy, když jsou injekční stříkačky použity pro jiný určený účel než ten, který je specifikovaný v této části ISO 7886.

POZNÁMKA Injekční stříkačky, navržené ke snížení rizika poranění injekční jehlou, mohou rovněž vyhovovat této části ISO 7886 vzhledem k jejich vlastnostem bránícím opakovanému použití, ale zdůrazňuje se, že vlastnosti injekčních stříkaček, snižující riziko poranění injekční jehlou, nejsou zahrnuty do této části ISO 7886.

-- Vynechaný text --