

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.20 **Duben 2010**

Bezkontaktní injekční systémy pro zdravotnické účely –
Požadavky a metody zkoušení

ČSN
EN ISO 21649
85 6105

idt ISO 21649:2006

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

Injecteurs sans aiguille a usage médical – Exigences et méthodes d'essai

Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung – Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21649:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 21649:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 21649 (85 6105) z ledna 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 21649:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 21649:2007. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 21649:2006. Rozdíl je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 3207:1975 nezavedena ¹⁾

ISO 3746:1995 zavedena v ČSN ISO 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 (všechny části) (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 EN 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 EN ISO 11204:1997 (01 1618) Akustika – Hluk vyzařovaný stroji a zařízeními – Měření emisních hladin akustického tlaku na stanovišti obsluhy a dalších stanovených místech – Metoda vyžadující korekce na prostředí

ISO 14155-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 14155-1:2009 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 14155-2:2003 zavedena v ČSN EN ISO 14155-2:2009 (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 60068-2-27:1995 (34 5791) Základní zkoušky vlivu prostředí – Část 2: Zkoušky. Zkouška Ea a návod: Údery

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

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

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 60601-1-1:2000 zavedena v ČSN EN 60601-1-1:2001 ed. 2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů

IEC 60721-3-7:2002 nezavedena

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

IEC 61000-4-3:2002 nezavedena ²⁾

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

GUM:1995 nezavedena

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 *o zdravotnických prostředcích* (COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices). 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.*

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k článku 8.2.3 doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 21649 EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM Září 2009

ICS 11.040.20 Nahrazuje EN ISO 21649:2006

Bezkanýlové injektory pro zdravotnické účely - Požadavky a metody zkoušení (ISO 21649:2006)

Needle-free injectors for medical use - Requirements and test methods
(ISO 21649:2006)

Injecteurs sans aiguille a 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 2009-08-24.

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 členu 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.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 21649:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, 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, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Text ISO 21649:2006 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 84 „Zdravotnické prostředky pro podávání léčivých přípravků a intravaskulární katetry“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 21649:2009.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2010 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 března 2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 21649:2006.

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

Vztah k směrnici 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 21649:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 21649:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 9

1 Předmět normy 10

2 Citované normativní dokumenty 10

3 Termíny a definice 11

4 Značky a zkrácené termíny 13

5 Požadavky 14

6 Metody zkoušení 17

7 Protokol o zkoušce 26

8 Informace poskytované výrobcem 26

Příloha A (informativní) Koeficienty oboustranně rozložených tolerančních mezí (*k*) 28

Příloha B (informativní) Příklady pro výpočty mezí přesnosti a pro předvolbu dávkování podle

principu náhodného výběru 32

Příloha C (informativní) Vzájemně si odpovídající normy ISO/IEC a normy EN 33

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 34

Bibliografie 35

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, 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 se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě 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, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2006

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO 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.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Úvod

Tato mezinárodní norma platí pro bezkanylové injektory (injekční systémy), které jsou v první řadě určeny k podávání léčivých přípravků 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.

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 infuzní systémy pro podávání nebo dávkování léků do soustavy nebo soustavou umělých trubic, katétrů a/nebo kanyl, které vstupují do těla.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.