

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.25 **Duben 2010**

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

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables -
Partie 4: Seringues avec dispositif empechant la réutilisation

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke -
Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7886- 4:2009. 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 7886- 4:2009. 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 7886- 4 (85 6174) z června 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 7886-4:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 7886-4:2007. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 7886-4:2006. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 780 zavedena v ČSN EN ISO 780 (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) Grafické 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 nezavedena ¹⁾

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/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.*

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 7886- 4 EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM Září 2009

ICS 11.040.25 Nahrazuje EN ISO 7886-4:2006

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 empechant
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 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 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, 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.

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 jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 7886- 4:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 7886-4:2006 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 7886-4:2009.

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 7886-4:2006.

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, 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.

Oznámení o schválení

Text ISO 7886-4:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 7886-4:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 4

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Definice 8

4 Nomenklatura 9

5 Typy injekčních stříkaček 10

6 Čistota 10

7 Meze pro kyselost nebo zásaditost 10

8 Meze pro extrahovatelné kovy 10

9 Mazivo 10

10 Tolerance kalibrovaného objemu 10

11 Kalibrovaná stupnice 10

12 Válcové tělo injekční stříkačky 11

13 Sestava píst/pístnice 11

14 Ústí injekční stříkačky/jehla 11

15 Provedení 11

16 Obal 12

17 Značení 12

Příloha A (normativní) Metoda pro přípravu extraktů 15

Příloha B (normativní) Metoda zkoušení zábrany proti opakovanému použití injekčních stříkaček RUP
16

Příloha C (informativní) Vliv na životní prostředí 17

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU
93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 18

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 členská 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

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 (SZO) 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 SZO, 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 proti opakovanému použití, ale je zdůrazněno, že vlastnosti ochrany proti poranění jehlou v této části ISO 7886 nejsou dotčeny.

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.