

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.25 **Duben 2010**

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

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables -
Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination a dose fixe

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke -
Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7886-3:2009. 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 7886-3:2009. 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 7886-3 (85 6174) z října 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 7886-3:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 7886-3:2005. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 7886-3:2005. 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 3696:1987 zavedena v ČSN 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 7886-1:1999 (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 korozivzdorné 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 7886-3

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Září 2009

ICS 11.040.25 Nahrazuje EN ISO 7886-3:2005

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 a 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 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
Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 7886-3:2009 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 7886-3:2005 byl vypracovaný 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 7886-3:2009.

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 7886-3:2005.

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 7886-3:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 7886-3:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 4

Úvod 7

1 Předmět normy 8

- 2** Citované normativní dokumenty 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 12

16.3 Skladovací balení 13

16.4 Převážný obal 13

Příloha A (normativní) Metoda pro přípravu extraktů 15

Příloha B (informativní) Metody zkoušení sil požadovaných pro ovládání plunžru 16

Příloha C (normativní) Metoda zkoušení pro zkoušení samoznehodnocovací funkce 18

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 19

Bibliografie 20

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 2005

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

ISO 7886 byla poprvé vydána v roce 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 SZO, 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.

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 korozivzdorné 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 nspecifikuje 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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.