

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.20 **Září 2013**

Přenosové soupravy pro farmaceutické přípravky – Požadavky a metody zkoušení

ČSN
EN ISO 22413
85 5820

idt ISO 22413:2010

Transfer sets for pharmaceutical preparations – Requirements and test methods

Ensemble de transfert pour préparations pharmaceutiques – Exigences et méthodes d'essai

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen – Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22413:2013. 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 22413:2013. It was translated by the 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 22413 (85 5820) z ledna 2012.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje přepracovanou přílohu ZA.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 594-1 nezavedena

ISO 594-2 nezavedena

ISO 7864:1993 zavedena v ČSN EN ISO 7864:1998 (85 6220) Sterilní injekční jehly pro jedno použití

ISO 8362 (soubor) zaveden v souboru ČSN EN ISO 8362 (70 3360) Obaly pro injekční přípravky a příslušenství

ISO 8536 (soubor) zaveden v souboru ČSN EN ISO 8536 (85 6206) Infuzní přístroje pro zdravotnické použití

ISO 15223-1 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

ISO 15747 zavedena v ČSN EN ISO 15747 (85 6207) Plastové vaky pro nitrožilní infuze

ISO 15759 nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 22413
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Únor 2013

ICS 11.040.20 Nahrazuje EN ISO 22413:2011

Přenosové soupravy pro farmaceutické přípravky – Požadavky a metody zkoušení
(ISO 22413:2010)

Transfer sets for pharmaceutical preparations – Requirements and test methods
(ISO 22413:2010)

Ensemble de transfert pour préparations pharmaceutiques –
Exigences et méthodes d'essai
(ISO 22413:2010)

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen –
Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 22413:2010)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2013-01-08.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

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

© 2013 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 22413:2013 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 22413:2010 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 76 *Transfuzní, infuzní, injekční zařízení, a zařízení pro zpracování krve pro zdravotnické a farmaceutické použití* mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a převzala jako EN ISO 22413:2013 technická komise CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky* jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2013 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 srpna 2013.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 22413:2011.

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

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 22413:2010 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 22413:2013 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované dokumenty 8

3 Provedení a označení 8

3.1	Provedení	8
3.2	Provedení pro přenosovou soupravu s pouzdrém	11
3.3	Označení	11
4	Materiál	11
5	Fyzikální požadavky	11
5.1	Znečištění částicemi	11
5.2	Pevnost v tahu	12
5.3	Těsnost	12
5.4	Volný průtok	12
5.5	Propichovací prostředek	12
5.6	Pronikací síla	12
5.7	Fragmentace	12
5.8	Vstup vzduchu a výstup vzduchu	12
5.9	Ochranné kloboučky	12
5.10	Přenosové soupravy s pouzdrém	13
5.11	Konektor Luer	13
5.12	Filtr na částice	13
6	Chemické požadavky	13
7	Biologické požadavky	13
8	Zkoušení fyzikálních požadavků	13
8.1	Kontaminace částicemi	13
8.2	Pevnost v tahu	13
8.3	Těsnost přenosové soupravy	13
8.4	Volný průtok	13
8.5	Propichovací prostředek	13
8.6	Pronikací síla	13
8.7	Zkouška fragmentace	13
8.8	Účinnost přívodu vzduchu a odvodu vzduchu se vzduchovým filtrem	14

8.9 Účinnost ochranných kloboučků 14

8.10 Konektor Luer 14

8.11 Filtr pro částice 14

9 Zkoušení chemických požadavků 14

10 Zkoušení biologických požadavků 14

11 Balení 14

12 Skladování 14

13 Značení 14

13.1 Jednotkový kontejner 14

13.2 Skladový nebo vícejednotkový kontejner 14

Strana

Příloha A (informativní) Zkoušení fragmentace přenosových souprav s plastovými propichovacími prostředky 15

Příloha B (normativní) Zkoušení fragmentace přenosových souprav s kovovými propichovacími prostředky 16

Bibliografie 18

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

Úvod

Přenosové soupravy pro farmaceutické přípravky přemísťují tekutiny z jedné nádoby do druhé. Přenosové soupravy míchají tekutiny nebo rozpouštějí suché látky a jsou používány ve spojení s infuzními a injekčními nádobami.

Přenosové soupravy sestávají buď ze dvou propichovacích prostředků, nebo z propichovacího prostředku ve spojení s konektorem Luer, které mohou být navzájem různě spojeny. Přenosové soupravy mohou mít pouzdro.

Příklady různých provedení:

- a. dva propichovací prostředky navzájem propojené (podobně jako propichovací prostředky infuzních nádob);
- b. kovová kanyla, zkosená na obou stranách nebo kombinace a) a b);
- c. kovová kanyla často se svěrkou nebo přídržnou destičkou uprostřed, pro fixaci k plastové části;
- d. plastové propichovací prostředky přímo spojené s přídržnou destičkou nebo držené pomocí trubičky v určité vzdálenosti, aby se dosáhlo vyššího hydrostatického tlaku;
- e. propichovací prostředky s přídatným ventilačním kanálem, který může končit na druhém hrotu nebo venku;
- f. propichovací prostředky, také se vzduchovým filtrem;
- g. propichovací prostředky s pouzdry, sloužícími mimo jiné jako vedení a fixace na připojené nádoby z důvodu bezpečnosti, vyhnutí se zranění a pro bezdotykovou aplikaci;
- h. propichovací prostředky ve spojení s konektorem Luer;

i. propichovací prostředky ve spojení s konektorem Luer a filtrem částicového materiálu.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma platí pro sterilizované přenosové soupravy pro jedno použití, které se používají pro farmaceutické přípravky.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.