



**INFUZNÍ PŘÍSTROJE
PRO LÉKAŘSKÉ POUŽITÍ
Část 1: Infuzní skleněné lahve**

**ČSN
ISO 8536-1**

70 3350

Infusion equipment for medical use - Part 1: Infusion glass bottles

Matériel de perfusion á usage médical - Partie 1: Flacons en verre pour perfusion

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung Teil 1: Influsionsflaschen aus Glas

Tato norma obsahuje ISO 8536-1:1991.

Národní předmluva

Citované normy

ISO 719:1985 zavedena v ČSN ISO 719 Sklo. Odolnost skleněné drti proti vodě při 98 °C. Metoda zkoušení a rozdělení do tříd

ISO 720:1985 zavedena v ČSN ISO 720 Sklo. Odolnost skleněné drti proti vodě při 121 °C. Metoda zkoušení a rozdělení do tříd

ISO 1101:1983 dosud nezavedena - postupuje se podle ČSN 01 3137

ISO 4802-1:1988 dosud nezavedena - postupuje se podle ČSN 70 0529

ISO 4802-2:1988 dosud nezavedena

ISO 7458:1984 dosud nezavedena - postupuje se podle ČSN 70 0558

ISO 7459:1984 zavedena v ČSN ISO 7459 Skleněné obaly. Odolnost proti náhlé změně teploty a výdržnost při náhlé změně teploty. Metoda zkoušení

Další souvisící normy

ČSN 01 3137 Technické výkresy. Tolerance tvaru a polohy. Předepisování na výkresech

ČSN 70 0529 Zkušební metody skla. Křemičité sklo. Metoda stanovení odolnosti proti vodě při 121 °C.

Povrchová zkouška

ČSN 70 0558 Stanovení odolnosti obalového skla proti vnitřnímu přetlaku

Obdobné mezinárodní normy

ISO 8536-1:1991 Infusion equipment for medical use - Part 1: Infusion glass bottles (Infuzní přístroje pro lékařské použití - část 1: Infuzní skleněné lahve)

Deskriptory podle Tezauru ISO ROOT

Kód deskriptoru/znění deskriptoru: FF/lékařské nástroje, FE/FF/lékařské vybavení, FMG.L/zařízení na mimostřevní infuze, FMC.T/zařízení na transfuzi, FER/pomůcky ke krmení (pacient), QSS.V/skleněné lahve, ABL/technické podmínky, ATB.XO/rozměry, LBH.D/označování

Vypracování normy

Zpracovatel: Sklářny Kavalier, a. s., Sázava, IČO 012 653 - Josef Fiala

Pracovník Federálního úřadu pro normalizaci a měření: Ing. Oldřich Čermák

Ó Federální úřad pro normalizaci a měření

32109

Strana 2

INFUZNÍ PŘÍSTROJE PRO LÉKAŘSKÉ POUŽITÍ
Část 1: Infuzní skleněné lahve

ISO 8536-1
První vydání
1991-08-15

MDT 615.456.014.83

Deskriptory: medical equipment, parenteral infusion equipment, containers, glass, flasks, specifications, dimensions, designation, marking

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních organizací (členů ISO). Na mezinárodních normách obvykle pracují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být zastoupen v této technické komisi. Práce se zúčastňují i mezinárodní organizace, vládní i nevládní, s nimiž ISO navázalo pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členům ISO k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % z hlasujících členů.

Mezinárodní norma ISO 8536-1 byla připravena technickou komisí ISO/TC 76 Transfuzní, infuzní a injekční přístroje pro lékařské použití.

ISO 8536-1 je částečné přepracování normy ISO 1135:1977. Prvé vydání normy ISO 8536-1 spolu s dalšími díly ISO 8536 a ISO 1135 nahrazuje normu ISO 1135:1977.

ISO 8536 obsahuje pod titulem infuzní přístroje k zdravotnickému použití následující díly:

- Díl 1: Infuzní skleněné lahve
- Díl 2: Zátky k infuzním lahvím
- Díl 3: Hliníkové čepičky k infuzním lahvím
- Díl 4: Jednocestné infuzní zařízení
- Díl 5: Byretový druh infuzního zařízení
- Díl 6: Lyofilizační uzávěry pro infuzní lahve
- Díl 7: Infuzní čepičky vyrobené hliníko-plastovou kombinací

Úvod

Infuzní lahve jsou účelné primární obaly na skladování infuzních roztoků až do jejich lékařského použití. V důsledku přímého styku infuzního roztoku s komponenty obalového materiálu, jakož i vzhledem k delšímu skladování musí být vyloučeny možné škody ze vzájemného působení, aby nebyla ohrožena jistota pacienta. Účelným prostředkem k dosažení tohoto cíle je přísný výběr účelných obalů a v souvislosti s tím znalost znaků a způsobu zkoušení individuálních obalových jednotek.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanoví rozměry, provedení a požadavky k infuzním lahvím ze skla, jež jsou nutné, aby byla zaručena možnost funkční vyměnitelnosti obalů. Mezinárodní norma platí pouze pro lahve k jednocestnému použití.

-- Vynechaný text --