

2008

Infuzní přístroje pro zdravotnické použití -
Část 1: Infuzní skleněné lahve

ČSN
EN ISO 8536-1

70 6206

idt ISO 8536-1:2006

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

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

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 8536-1:2008. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 8536-1:2008. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 8536-1 (70 3350) z října 2003.



© Český normalizační institut, 2008
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

82093

Změny proti předchozí normě

Norma byla technicky aktualizována. Byl přepracován obrázek 1, kde bylo doplněno provedení konce hrdla s průměrem 29 mm a současně byla norma doplněna o tabulku 3, kde jsou uvedeny požadavky na rozměry a objemy infuzních lahví s průměrem konce hrdla 29 mm. V tabulce 1 a 2 byly změněny rozměry u lahví se jmenovitým objemem 250 ml.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 719:1985 zavedena v ČSN ISO 719:1992 (70 0531) Sklo - Odolnost skleněné drti proti vodě při 98 °C - Metoda zkoušení a rozdělení do tříd

ISO 720:1985 zavedena v ČSN ISO 720:1992 (70 0530) Sklo - Odolnost skleněné drti proti vodě při 121 °C - Metoda zkoušení a rozdělení do tříd

ISO 1101:2004 zavedena v ČSN EN ISO 1101:2006 (01 4120) Geometrické specifikace výrobků (GPS) - Geometrické tolerování - Tolerance tvaru, orientace, umístění a házení

ISO 4802-1:1988 zavedena v ČSN ISO 4802-1:1993 (70 0529) Sklo - Odolnost vnitřních povrchů skleněných nádob proti vodě - Část 1: Stanovení titrační metodou a rozdělení do tříd

ISO 4802-2:1988 zavedena v ČSN ISO 4802-2:1993 (70 0529) Sklo - Odolnost vnitřních povrchů skleněných nádob proti vodě - Část 2: Stanovení metodou plamenové spektrometrie a rozdělení do tříd

ISO 7458:2004 zavedena v ČSN EN ISO 7458:2004 (77 0558) Skleněné obaly - Odolnost proti vnitřnímu tlaku - Metody zkoušení

ISO 7459:2004 zavedena v ČSN EN ISO 7459:2004 (77 0559) Skleněné obaly - Odolnost proti náhlé změně teploty a výdržnost při náhlé změně teploty - Metody zkoušení

Informativní údaje převzaté z ISO 8536-1:2006

ISO 8536 se skládá z následujících částí pod všeobecným názvem *Infuzní přístroje pro zdravotnické použití*:

- Část 1: Infuzní skleněné lahve
- Část 2: Uzávěry pro infuzní lahve
- Část 3: Hliníková víčka pro infuzní lahve
- Část 4: Infuzní sety pro jednorázové použití, gravitační
- Část 5: Byretové infuzní sety pro jednorázové použití, gravitační
- Část 6: Víčka pro vymrazovací sušení, pro infuzní lahve
- Část 7: Víčka z kombinace hliník-plast, pro infuzní lahve
- Část 8: Infuzní přístroje pro použití s tlakovým infuzním zařízením
- Část 9: Vedení pro převod tekutiny pro použití s tlakovým infuzním zařízením

- Část 10: Příslušenství vedení pro převod tekutiny pro použití s tlakovým infuzním zařízením
- Část 11: Infuzní filtry pro použití s tlakovým infuzním zařízením
- Část 12: Kontrolní ventily

Upozornění na národní poznámku

Na straně 12 byla ke článku 9.1 doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Eva Bradáčová

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 8536-1
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Březen 2008

ICS 11.040.20
1:2003

Nahrazuje EN ISO 8536-

Infuzní přístroje pro zdravotnické použití -
Část 1: Infuzní skleněné lahve
(ISO 8536-1:2006)
Infusion equipment for medical use -
Part 1: Infusion glass bottles
(ISO 8536-1:2006)

Matériel de perfusion à usage médical -
Partie 1: Flacons en verre pour perfusion
(ISO 8536-1:2006)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung -
Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas
(ISO 8536-1:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-03-07.

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, Rumunská, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref.

Č. EN ISO 8536-1:2008 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

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, pomocí kterých 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, tj. když 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 jakémkoliv 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

Obsah

Strana

Předmluva

..... 6

Úvod

..... 7

1 Předmět
normy

.. 8

2 Normativní
odkazy

..... 8

3 Termíny a
definice

..... 8

4
Rozměry

..... 8

5
Označování

..... 12

5.1
Všeobecně

..... 12

5.2 Umístění
označení

..... 12

6
Materiál

.....

..... 12

7

Provedení

..... 12

8

Požadavky

..... 12

8.1 Odolnost proti
vodě

..... 12

8.2 Odolnost proti vnitřnímu
přetlaku..... 12

8.3 Odolnost proti náhlé změně
teploty..... 12

8.4 Kvalita
chlazení

.....
13

9

Značení

..... 13

Strana 6

Předmluva

Text ISO 8536-1:2006 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 76 „Transfuzní, infuzní a injekční přístroje pro zdravotnické a farmaceutické použití“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 8536-1:2008 technickou komisí CEN/SS S02 „Transfuzní přístroje“, jejíž sekretariát je zabezpečován CMC.

Této evropské normě musí být nejpozději do září 2008 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do září 2008.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN (a/nebo CENELEC) není odpovědný za dotčení některých nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 8536-1:2003.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu 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, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 8536-1:2006 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 8536-1:2008 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Úvod

Infuzní lahve jsou vhodné primární obaly pro skladování infuzních roztoků až do jejich podání pacientovi. V důsledku přímého styku infuzního roztoku se složkami primárního obalu a rovněž vzhledem k dlouhé době skladování, musí být vyloučena možnost vzájemného působení, aby se zajistila bezpečnost pacienta. Adekvátní prostředky k dosažení tohoto cíle zahrnují správný výběr primárních obalových materiálů, volbu vhodného provedení obalů a dostupnost specifických kritérií a metod pro zkoušení jednotlivých obalových systémů.

Strana 8

1 Předmět normy

Tato část ISO 8536 stanovuje rozměry, provedení a požadavky na infuzní skleněné lahve, které jsou nezbytné pro zajištění funkční vyměnitelnosti. Platí pouze pro infuzní lahve na jedno použití.

-- Vynechaný text --