

Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití -  
Část 4: Transfuzní soupravy pro jedno použití, gravitační

ČSN  
EN ISO 1135-4  
85 6205

idt ISO 1135-4:2015

Transfusion equipment for medical use -  
Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed

Matériel de transfusion a usage médical -  
Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables a alimentation par gravité

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung -  
Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 1135-4:2015. 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 1135-4:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

POZNÁMKA V tomto článku jsou uvedeny informace o příslušných datovaných dokumentech podle tabulky v kapitole  
Evropská předmluva.

EN ISO 3696:1995 zavedena v ČSN ISO 3696:1994 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely.  
Specifikace a zkušební metody

EN ISO 3826-1:2013 zavedena v ČSN EN ISO 3826-1:2013 (85 6270) Vaky z plastu pro lidskou krev a krevní komponenty - Část 1: Konvenční vaky

EN ISO 3826-2:2008 zavedena v ČSN EN ISO 3826-2:2009 (85 5850) Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty - Část 2: Grafické značky pro používání na štítcích a v příbalových informacích

EN ISO 7864:1995 zavedena v ČSN EN ISO 7864:1998 (85 6220) Sterilní injekční jehly pro jedno použití

EN ISO 10993-1:2009 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:2010 (85 5220) Biologické hodnocení

zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

EN ISO 10993-4:2009 zavedena v ČSN EN ISO 10993-4:2009 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví

EN ISO 14644-1:1999 zavedena v ČSN EN ISO 14644-1:2000 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu

EN ISO 15223-1:2012 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1:2012 (85 0005) Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 11135 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 17665-1 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN 80416-1 ed. 2 (01 3765) Základní pravidla pro grafické značky pro použití na předmětech - Část 1: Tvorba grafických značek pro registraci

ČSN EN 15986 (85 0006) Značky používané k označování zdravotnických prostředků - Požadavky pro označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

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 1135-4  
EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Prosinec 2015

ICS 11.040.20 Nahrazuje EN ISO 1135-4:2012

Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití -  
Část 4: Transfuzní soupravy pro jedno použití, gravitační  
(ISO 1135-4:2015)

Transfusion equipment for medical use -  
Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed  
(ISO 1135-4:2015)

Matériel de transfusion a usage médical -  
Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables  
a alimentation par gravité  
(ISO 1135-4:2015)

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4:  
Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur  
einmaligen Verwendung  
(ISO 1135-4:2015)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-07-24.

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 1135-4:2015 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 1135-4:2015) vypracovala technická komise ISO/TC 76 *Transfuzní, infuzní, injekční zařízení a zařízení pro zpracování krve pro zdravotnické a farmaceutické použití* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2016 udělit 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 června 2016.

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

Společně s EN ISO 1135-5:2015 tento dokument nahrazuje EN ISO 1135-4:2012.

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

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

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

#### Oznámení o schválení

Text ISO 1135-4:2015 byl schválen CEN jako EN ISO 1135-4:2015 bez jakýchkoli modifikací.

Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu.

U nedatovaných citovaných dokumentů platí níže uvedené vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn). U datovaných citovaných dokumentů platí pouze citovaná vydání. Při jakémkoliv použití této normy by však uživatel měl, ve smyslu přílohy ZA, vždy zkontrolovat, že žádný citovaný dokument nebyl nahrazen a že jeho relevantní obsah je možné stále považovat za obecně uznávaný stav techniky.

Když je v textu normy ISO citována norma ISO nebo IEC, musí to být chápáno jako normativní odkaz na odpovídající normu EN, jestliže je dostupná, a jinak na datovanou verzi normy ISO nebo IEC, která je uvedena v tabulce 1.

**POZNÁMKA** Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tabulka 1 - Vztah mezi citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

<b>Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO</b>	<b>Ekvivalentní datovaná norma EN</b>	<b>ISO</b>
ISO 594-1	-	ISO 594-1:1986
ISO 594-2	-	ISO 594-2:1998
ISO 3696	EN ISO 3696:1995	ISO 3696:1987
ISO 3826-1:2013	EN ISO 3826-1:2013	ISO 3826-1:2013
ISO 3826-2	EN ISO 3826-2:2008	ISO 3826-2:2008
ISO 7864	EN ISO 7864:1995	ISO 7864:1993
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-4	EN ISO 10993-4:2009	ISO 10993-4:2002 a ISO 10993-4 AMD 1:2006
ISO 14644-1	EN ISO 14644-1:1999	ISO 14644-1:1999
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012

Předmluva	6
<b>1</b> Předmět normy	7
<b>2</b> Citované dokumenty	7
<b>3</b> Obecné požadavky	8
<b>3.1</b> Názvosloví součástí transfuzní soupravy	8
<b>3.2</b> Udržování sterility	8
<b>4</b> Materiály	9
<b>5</b> Fyzikální požadavky	9
<b>5.1</b> Znečištění částicemi	9
<b>5.2</b> Únik	9
<b>5.3</b> Pevnost v tahu	9
<b>5.4</b> Prostředek k propíchnutí uzávěru	9
<b>5.5</b> Hadice	10
<b>5.6</b> Filtr pro krev a krevní komponenty	10
<b>5.7</b> Odkapávací komora a kapací trubička	10
<b>5.8</b> Regulátor průtoku	10
<b>5.9</b> Průtok krve a krevních komponent	10
<b>5.10</b> Injekční díl	10
<b>5.11</b> Spojka s vnějším kuželem	10
<b>5.12</b> Ochranné kryty	11
<b>6</b> Chemické požadavky	11
<b>6.1</b> Redukující (oxidovatelné) látky	11
<b>6.2</b> Ionty kovů	11
<b>6.3</b> Titrační kyselost nebo zásaditost	11
<b>6.4</b> Zbytek po odpaření	11
<b>6.5</b> Absorpce UV záření extrakčním roztokem	11

## 7 Biologické požadavky 11

### 7.1 Obecně 11

### 7.2 Sterilita 11

### 7.3 Pyrogenita 11

### 7.4 Hemolýza 11

### 7.5 Toxicita 11

### 7.6 Posouzení zadržování krevních komponent 12

### 7.7 Posouzení poškození krevních komponent 12

## 8 Označování štítky 12

### 8.1 Obecně 12

### 8.2 Obalová jednotka 12

### 8.3 Skladové nebo skupinové balení 13

## 9 Balení 13

## 10 Zneškodnění 13

## **Příloha A** (normativní) Fyzikální zkoušky 14

## **Příloha B** (normativní) Chemické zkoušky 17

## **Příloha C** (normativní) Biologické zkoušky 19

## Bibliografie 20

## **Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 21

## Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: [Foreword – Supplementary information](#)

Za tento dokument odpovídá komise ISO/TC 76 *Transfuzní, infuzní, injekční zařízení a zařízení pro zpracování krve pro zdravotnické a farmaceutické použití*.

Toto šesté vydání ISO 1135-4 společně s prvním vydáním ISO 1135-5 zrušuje a nahrazuje páté vydání (ISO 1135-4:2012), které bylo technicky revidováno s těmito změnami:

- předmět normy byl omezen na gravitační použití a celý dokument byl příslušně upraven;
- transfuzní soupravy pro jedno použití používané ve spojení s tlakovým infuzním zařízením jsou nyní zahrnuty v ISO 1135-5;
- článek 3.3 „Označování“ byl vypuštěn;
- byly aktualizovány citované dokumenty a bibliografie;
- v celém dokumentu bylo zavedeno několik malých edičních změn.

ISO 1135 sestává z těchto částí pod společným názvem *Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití*:

- *Část 3: Soupravy pro odběr krve pro jedno použití*
- *Část 4: Transfuzní soupravy pro jedno použití, gravitační*
- *Část 5: Transfuzní soupravy pro jedno použití s tlakovým infuzním zařízením*

## 1 Předmět normy

Tato část ISO 1135 specifikuje požadavky na transfuzní gravitační soupravy pro jedno použití pro zdravotnické použití pro zajištění jejich kompatibility s vaky na krev a krevní komponenty a rovněž se zařízením pro intravenózní použití.

Dalším cílem této části ISO 1135 je poskytnout návod ke specifikacím, vztahujícím se ke kvalitě a provedení materiálů použitých v transfuzních soupravách, uvést označení komponent pro transfuzní soupravy a zajistit kompatibilitu souprav s řadou buněčných komponentů a komponentů krevní plazmy.

V některých zemích jsou národní lékopisy nebo jiné národní předpisy právně závazné a mají přednost

před touto částí ISO 1135.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.