

2017

Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití –
Část 3: Soupravy pro odběr krve pro jedno použití

ČSN
EN ISO 1135-3

85 6205

idt ISO 1135-3:2016

Transfusion equipment for medical use –
Part 3: Blood-taking sets for single use

Matériel de transfusion a usage médical –
Partie 3: Appareils non réutilisables pour prélèvement sanguin

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 3: Blutentnahmegeräte zur einmaligen Verwendung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 1135-3:2017. 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 1135-3:2017. 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

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

EN ISO 7864:2016 zavedena v ČSN EN ISO 7864:2017 (85 6220) Sterilní injekční jehly pro jedno použití

EN ISO 11607-1:2009 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1:2010 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

EN ISO 14644-1:2015 zavedena v ČSN EN ISO 14644-1:2016 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic

EN ISO 15223-1:2012 nezavedena [1\)](#)

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 291 (64 0204) Plasty – Standardní prostředí pro kondicionování a zkoušení

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

ČSN EN ISO 9626 (85 6230) Jehlové trubičky z nerezové oceli pro výrobu zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

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

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 ISO 11137 (soubor) (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením

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 (01 3765) Základní pravidla pro grafické značky pro použití na předmětech – Část 1: Tvorba grafických značek pro registraci

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.

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
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 1135-3

ICS
11.040.20

Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití –
Část 3: Soupravy pro odběr krve pro jedno použití
(ISO 1135-3:2016)

Transfusion equipment for medical use –
Part 3: Blood-taking sets for single use
(ISO 1135-3:2016)

Matériel de transfusion a usage médical –
Partie 3: Appareils non réutilisables pour
prélèvement sanguin
(ISO 1135-3:2016)

Transfusionsgeräte zur medizinischen
Verwendung – Teil 3: Blutentnahmegерäte zur
einmaligen Verwendung
(ISO 1135-3:2016)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2016-08-24.

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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



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

© 2017 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN ISO 1135-3:2017 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 1135-3:2017) 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*, jejichž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2017 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 srpna 2017.

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.

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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

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 ve smyslu přílohy ZA by však uživatel měl 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 níže.

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

Tabulka 1 – Vztahy mezi citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentní datovaná norma	
	EN	ISO nebo IEC
ISO 3696	EN ISO 3696:1995	ISO 3696:1987
ISO 7864	EN ISO 7864:2016	ISO 7864:2016
ISO 11607-1	EN ISO 11607-1:2009 + Amd1:2014	ISO 11607-1:2006 a ISO 11607-1 + Amd 1:2014
ISO 14644-1:2015	EN ISO 14644-1:2015	ISO 14644-1:2015
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012

Oznámení o schválení

Text ISO 1135-3:2016 byl schválen CEN jako EN ISO 1135-3:2017 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	6
1..... Předmět normy.....	7
2..... Citované dokumenty.....	7
3..... Obecné požadavky.....	7
3.1..... Typy souprav.....	7
3.2..... Sestava pro odběr krve.....	8
3.3..... Sestava výstupu vzduchu.....	8
3.4..... Sterilizace.....	8
3.5..... Udržování sterility.....	8
4..... Materiály.....	9
5..... Fyzikální požadavky.....	9
5.1..... Znečištění částicemi.....	9
5.2..... Únik.....	

.....	9
5.3..... Pevnost v tahu.....	9
5.4..... Jehla lahve.....	9
5.5..... Jehla výstupu vzduchu.....	9
5.6..... Jehla pro odběr krve.....	9
5.7..... Hadice.....	9
5.8..... Regulátor průtoku.....	9
5.9..... Ochranné kryty.....	10
6..... Chemické požadavky.....	10
6.1..... Redukující (oxidovatelné) látky.....	10
6.2..... Ionty kovů.....	10
6.3..... Titrací kyselost nebo zásaditost.....	10
6.4..... Zbytek po odpaření.....	10
6.5..... Absorpce UV záření extrakčním roztokem.....	10
7..... Biologické	

požadavky.....	10
7.1.....	
Obecně.....	10
7.2.....	
Sterilita.....	10
7.4.....	
Pyrogenita.....	10
7.4.....	
Hemolýza.....	10
7.5.....	
Toxicita.....	10
8..... Označování	
štítky.....	11
8.1.....	
Obecně.....	11
8.2..... Obalová	
jednotka.....	11
8.3..... Skladové nebo skupinové	
balení.....	11
9.....	
Balení.....	11
10.....	
Zneškodnění.....	11
Příloha A (normativní) Fyzikální	
zkoušení.....	12
Příloha B (normativní) Chemické	
zkoušky.....	14
Příloha C (normativní) Biologické	

zkoušky.....	16
Bibliografie.....	
.....	17
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích [OJ L 169], které mají být pokryty.....	18

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).

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 obdržených ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena 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 druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 1135-3:1986), které bylo technicky revidováno s těmito změnami:

- název části se rozšířil o „pro jedno použití“ ve shodě s ostatními částmi ISO 1135;
- aktualizovaly se obrázky;
- odstranil se článek 3.6 „Příklady označování“;
- fyzikální, chemické a biologické požadavky se daly do souladu s ISO 1135-4;
- přidala se kapitola 10 „Zneškodnění“;
- přílohy A, B a C se daly do souladu s ISO 1135-4;
- aktualizovaly se všechny odkazy na literaturu.

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 typy souprav pro odběr krve pro zdravotnické použití za účelem zajištění funkční záměnnosti transfuzních přístrojů. Platí pro sterilizované soupravy pro odběr krve určené pouze pro jedno použití.

Dalším cílem této části ISO 1135 je poskytnout

- a) specifikace, vztahující se ke kvalitě a provedení materiálů použitých v transfuzních přístrojích,
a
- b) jednotnou terminologii pro takové přístroje.

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.

1) ČSN EN ISO 15223-1:2012, která přejímala EN ISO 15223-1:2012, byla zrušena z důvodu nahrazení mezinárodní normy novějším vydáním a je dostupná v informačním centru ÚNMZ.