



**Sterilní intravaskulární katetry
pro jednorázové použití -
Část 1: Všeobecné požadavky**

Červen 1998

**ČSN
EN ISO 10555-1**

85 5825

Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements

Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables - Partie 1: Prescriptions générales

Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10555-1:1996. Evropská norma EN ISO 10555-1:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10555-1:1996. The European Standard EN ISO 10555-1:1996 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN ISO 10555-1 (85 5805) z března 1997.

© Český normalizační institut, 1998

51961

Strana 2

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 10555-1:1996 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 10555-1 z března 1997 převzala EN ISO 10555-1:1996 schválením k

přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ISO 594-1 zavedena v ČSN EN 20594-1 Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky (85 5210)

ISO 594-2 dosud nezavedena

ISO 7886-1 dosud nezavedena

ISO 10993 zavedena v ČSN EN 30993-1 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Pokyny pro výběr zkoušek (ISO 10993-1:1992 + oprava Technical Corrigendum 1:1992) (85 5220)

ISO 11134 dosud nezavedena

ISO 11135 dosud nezavedena

ISO 11137 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: Rýdlton, spol. s r.o., IČO 61534137, MUDr. Jaroslav Skopal

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 10555-1
Srpen 1996**

ICS 11.040.20

Deskriptory: medical equipment, sterile equipment, disposable equipment, vascular system, catheters, specifications, tests, designation, consumer information.

Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 10555-1:1995)

Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements (ISO 10555-1:1995)

Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables - Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995)

Sterile intravaskuläre Katheter zureinmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-07-08. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy

CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato národní norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

1	Předmět normy	4
2	Normativní odkazy	5
3	Definice	5
4	Požadavky	6
5	Označení jmenovité velikosti	7
6	Informace poskytované výrobcem	8
	Přílohy	9
	A Zkušební postup k určení odolnosti proti korozi	9
	B Způsob stanovení tahové síly	10
	C Zkušební postup k určení úniku tekutiny pod tlakem	12
	D Zkouška na vniknutí vzduchu do spojení ve spojce katetru při nasávání vzduchu	13
	E Bibliografie	14

Předmluva

Text mezinárodní normy technické komise ISO/TC 84 „Transfúzní, infúzní a injekční vybavení“ mezinárodní organizace (ISO) byl převzat technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“ jako evropská norma.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic(e) EU.

Návaznost na směrnice EU je uvedena v příloze ZB, která je nedílnou součástí této normy.

Této evropské normě se nejpozději do února 1997 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do ledna 1998.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou následující země povinny zavést tuto evropskou normu: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10555-1:1995 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA - Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

1 Předmět normy

Tato část ISO 10555 stanoví všeobecné požadavky na intravaskulární katetry pro jakékoliv aplikace, které jsou dodávány jako sterilní a jsou určeny pro jednorázové použití.

Neplatí pro příslušenství k intravaskulárním katetrům, pro které bude platit zvláštní norma.

-- Vynechaný text --