

2005

Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití - Část 4: Transfuzní sety pro jednorázové použití	ČSN EN ISO 1135-4 85 6205
--	-------------------------------------

idt ISO 1135-4:2004

Transfusion equipment for medical use - Part 4. Transfusion sets for single use

Matériel de transfusion à usage médical - Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 1135-4:2004. Evropská norma EN ISO 1135-4:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 1135-4:2004. The European Standard EN ISO 1135-4:2004 has the status of a Czech Standard.

	© Český normalizační institut, 2005 72122 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
--	--

ISO 594-1:1986 dosud nezavedena

ISO 594-2:1998 dosud nezavedena

ISO 3696:1987 zavedena v ČSN ISO 3696:1994 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely. Specifikace a zkušební metody (idt ISO 3696:1987)

ISO 7864:1993 zavedena v ČSN EN ISO 7864 (85 6220) Sterilní injekční jehly pro jedno použití

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

ISO 15223 dosud nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN ISO 8536-1:1993 (70 3350) Infuzní přístroje pro zdravotnické použití. Část 1: Infuzní skleněné lahve (idt ISO 8536-1:1991)

ČSN 70 3351:1979 Láhve na krev, transfuzní a infuzní přípravky

Informativní údaje z ISO

ISO 1135 se skládá z následujících částí pod všeobecným názvem *Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití*:

Část 3: Sety pro odběr krve

Část 4: Transfuzní sety pro jednorázové použití.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 1135-4
Červenec 2004

ICS 11.040.20

Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití -
Část 4: Transfuzní sety pro jednorázové použití
(ISO 1135-4:2004)
Transfusion equipment for medical use -
Part 4: Transfusion sets for single use
(ISO 1135-4:2004)

Matériel de transfusion à usage medical -
Partie 4: Appareils de transfusion
non réutilisables
(ISO 1135-4:2004)

Transfusionsgeräte zur medizinischen
Verwendung -
Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen
Verwendung
(ISO 1135-4:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-06-22.

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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

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

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

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 1135-4:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF

Tento PDF soubor obsahuje vložené typy písma (normální, kursivní, tučné, atd.). V souladu s licenční politikou Adobe, tento soubor lze tisknout nebo prohlížet, avšak nesmí být editován, kromě těch vložených typů písma, které nepodléhají licenci a jsou instalovány v počítači, na kterém se editace provádí. Při používání tohoto souboru jsou jeho uživatelé odpovědní za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřejímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarovém produktu, který vytváří tento PDF soubor, lze najít ve všeobecných informacích, které jsou k němu přiloženy; parametry na vytváření PDF jsou optimalizovány pro tisk. Soubor je upraven tak, aby byl použitelný členskými organizacemi ISO. V případě nepravděpodobné události, a problému, který se k ní vztahuje, informujte Ústřední sekretariát ISO. Jeho adresa je uvedena níže.

Všechna práva vyhrazena. Není-li uvedeno jinak, nesmí být žádná část publikace reprodukována nebo použita jakoukoli formou nebo jakýmikoli prostředky, elektronickými nebo mechanickými, včetně fotokopií a mikrofilmů, bez písemného povolení buď ISO na níže uvedené adrese, nebo 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

Vydáno ve ©výcarsku.

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 1135-4:2004) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 76 „Transfuzní, infuzní a injekční přístroje pro zdravotnické a farmaceutické použití“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické přístroje“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě musí být nejpozději do ledna 2005 udělen status národní normy, a to buď vydáním příslušného textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do ledna 2005.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko,

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

Oznámení o schválení

Text ISO 1135-4:2004 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 1135-4:2004 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 6

Obsah

	Strana
1 Předmět normy 7	
2 Normativní odkazy 7	7
3 Všeobecné požadavky 7	7
3.1 Nomenklatura pro komponenty transfuzního setu..... 7	7
3.2 Udržování sterility 9	
3.3 Označování 9	
4 Materiály 9	
5 Fyzikální požadavky 9	9
5.1 Znečištění	

částicemi	9
.....
5.2 Únik vzduchu
....	10
5.3 Pevnost v tahu
..	10
5.4 Uzavíratelný propichovací prostředek.....	10
5.5 Zařízení pro přívod vzduchu.....	10
5.6 Hadice
.....	10
5.7 Filtr na krev a krevní komponenty.....	10
5.8 Odkapávací komora a kapací trubička.....	11
5.9 Regulátor průtoku
11	
5.10 Průtok krve a krevních komponent.....	11
5.11 Injekční díl
.....	11
5.12 Spojka s vnějším kuželem.....	11
5.13 Ochranné kryty
..	11
6 Chemické požadavky	

.....	11
6.1 Redukující (oxidovatelné) látky.....	11
6.2 Ionty kovů	11
6.3 Titrační kyselost nebo zásaditost.....	12
6.4 Zbytek po odpaření	12
6.5 Absorpce UV záření extrakčním roztokem.....	12
7 Biologické požadavky	12
7.1 Všeobecně	12
7.2 Sterilita	12
7.3 Pyrogenní látky	12
7.4 Hemolýza	12
7.5 Toxicita	12
8 Označování štítky	12

8.1	Obalová jednotka	12
8.2	Skladové nebo skupinové balení	13
9	Balení	13
Příloha A	(normativní) Fyzikální zkoušky	14
Příloha B	(normativní) Chemické zkoušky	17
Příloha C	(normativní) Biologické zkoušky	18
	Bibliografie	19

Strana 7

1 Předmět normy

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

Tato část ISO 1135 také specifikuje požadavky na zařízení pro přívod vzduchu používané s pevnými vaky na krev a krevní komponenty.

Dalším cílem této části ISO 1135 je poskytnout návod ke specifikacím, vztahujícím se ke kvalitě a provedení materiálů použitých v transfuzních setech a uvést označení komponent pro transfuzní sety.

V některých zemích jsou národní lékopisy nebo jiné národní předpisy právně závazné a mají přednost před touto částí ISO 1135.

-- Vynechaný text --