

2005

Infuzní přístroje pro zdravotnické použití - Část 8: Infuzní přístroje pro použití s tlakovým infuzním zařízením	ČSN EN ISO 8536-8 85 6206
--	-------------------------------------

idt ISO 8536-8:2004

Infusion equipment for medical use - Part 8: Infusion equipment for use with pressure infusion apparatus

Matériel de perfusion à usage médical - Partie 8: Matériel de perfusion pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung -Teil 8: Infusionsgeräte zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 8536-8:2004. Evropská norma EN ISO 8536-8:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 8536-8:2004. The European Standard EN ISO 8536-8:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 8536-8 (85 6206) z února 2005.

The logo of the Czech Normalization Institute (ČNI) consists of the letters 'čni' in a stylized, lowercase font, followed by a solid grey rectangle.	© Český normalizační institut, 2005 73759 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
--	--

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 8536-8:2004 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 8536-8 z února 2005 převzala EN ISO 8536-8:2004 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ISO 594-2:1998 dosud nezavedena (viz souvisící ČSN EN 1707)

ISO 8536-4:2004 zavedena v ČSN EN ISO 8536-4:2004 Infuzní přístroje pro zdravotnické použití - Část 4: Infuzní sety pro jednorázové použití, gravitační (idt ISO 8536-4:2004)

ISO 15223 dosud nezavedena

IEC 60601-2-24 zavedena v ČSN EN 60601-2-24 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 8536-1:2003 (70 3350) Infuzní přístroje pro lékařské použití - Část 1: Infuzní skleněné lahve (idt ISO 8536-1:2000)

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

ČSN EN 1707:1998 (85 5211) Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Zámkové kuželové spoje

Informativní údaje z ISO

ISO 8536 se skládá z následujících částí pod všeobecným názvem *Transfuzní, infuzní a injekční přístroje pro zdravotnické a farmaceutické 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: Uzávěry pro vymrazovací sušení, pro infuzní lahve

Část 7: Uzávěry z kombinace hliník-plast, pro infuzní lahve

Část 8: Infuzní přístroje pro použití s tlakovým infuzním zařízením

Část 9: Fluidní potrubí pro použití s tlakovým infuzním zařízením

Část 10: Příslušenství pro fluidní potrubí pro použití s tlakovým infuzním zařízením

Část 11: Infuzní filtry pro použití s tlakovým infuzním zařízením.

Vypracování normy

Zpracovatel: BENCO, IČ 41072201, Ing. Petr 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 8536-8 Srpen 2004
---	-----------------------------

ICS 11.040.20

Infuzní přístroje pro zdravotnické použití -

Část 8: Infuzní přístroje pro použití s tlakovým infuzním zařízením

(ISO 8536-8:2004)

Infusion equipment for medical use -

Part 8: Infusion equipment for use with pressure infusion apparatus

(ISO 8536-8:2004)

Matériel de perfusion à usage médical -

Partie 8: Matériel de perfusion pour utilisation avec

des appareils de perfusion sous pression

(ISO 8536-8:2004)

Infusionsgeräte zur medizinischen

Verwendung -

Teil 8: Infusionsgeräte zur Verwendung mit

Druckinfusionsapparaten

(ISO 8536-8:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-07-29.

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, Irska, 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 8536-8:2004 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Odmítavé stanovisko k manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, avšak nesmí být editován, ledaže by typy písma, které jsou vloženy, byly 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 vytváření tohoto souboru PDF, lze najít ve Všeobecných informacích, které jsou k souboru připojeny; 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 na níže uvedené adrese Ústřední sekretariát ISO.

Všechna práva vyhrazena. Není-li uvedeno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo zpracována jakoukoli jinou formou, jako jsou například elektronické nebo mechanické prostředky, včetně fotokopíí a mikrofilmu, bez písemného povolení ISO; povolení lze vyžádat na níže uvedené adrese, nebo u členské národní organizace 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

Strana 5

Předmluva

..... 6

1 Předmět
normy

..... 7

2 Normativní
odkazy

..... 7

3 Všeobecné
požadavky

..... 7

4
Značení

..... 10

4.1 Infuzní
set

..... 10

4.2 Prostředek pro přívod
vzduchu..... 10**5**
Materiály

..... 10

6 Fyzikální
požadavky

..... 10

6.1 Znečištění
částicemi

..... 10

6.2 Pevnost v
tahu

..... 10

6.3

Těsnost

..... 10

6.4 Vnitřní kuželová

spojka.....

10

6.5 Injekční

díl

..... 10

6.6 Filtr na

tekutinu

.....
. 10

6.7 Průtok infuzní

tekutiny

..... 10

6.8 Uzavíratelný propichovací

prostředek..... 10

6.9 Prostředek pro přívod

vzduchu..... 11

6.10 Odkapávací komora a kapací

trubička..... 11

6.11

Hadičky

.....
..... 11

6.12 Regulátor

průtoku

.....
11

6.13 Ochranné

kryty

.....
.. 11

6.14 Zásobní

objem

.....
. 11

7 Chemické

požadavky

.....	11
8 Biologické požadavky	11
.....	11
9 Balení
.....	11
10 Značení
.....	11
10.1 Obalová jednotka
11	
10.2 Skladové nebo skupinové balení.....	12
Příloha A (normativní) Fyzikální zkoušky.....	13
Příloha B (normativní) Chemické zkoušky.....	14
Příloha C (normativní) Biologické zkoušky.....	15
Bibliografie
.....	16

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 8536-8:2004) 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 prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě musí být nejpozději do února 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 února 2005.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační

organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 8536-8:2004 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 8536-8:2004 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 8536 poskytuje uživateli informace o sterilních infuzních setech pro jednorázové užití s tlakovým zařízením do maximálního tlaku 200 kPa (2 bar).

-- Vynechaný text --