

2008

Infuzní přístroje pro zdravotnické použití - Část 4: Infuzní sety pro jedno použití, gravitační	ČSN EN ISO 8536- 4 85 6206
--	--------------------------------------

idt ISO 8536- 4:2007

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

Matériel de perfusion à usage médical - Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 8536- 4:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 8536- 4:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 8536- 4 (85 6206) z října 2007.



Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 8536-4:2007 do soustavy norem ČSN. Zatím co ČSN EN ISO 8536-4 z října 2007 převzala EN ISO 8536-4:2007 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

ISO 594-2 dosud nezavedena

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

ISO 7864 zavedena v ČSN EN ISO 7864 (81 6220) Sterilní injekční jehly pro jedno použití

ISO 14644-1:1998 zavedena v ČSN EN ISO 14644-1 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu

ISO 15223-1 dosud nezavedena

Informativní údaje převzaté z ISO 8536-4:2007

ISO 8536 se skládá z následujících částí pod všeobecným názvem *Infuzní přístroje pro zdravotnické použití*:

Část 1: Infuzní skleněné lahve

Část 2: Uzávěry pro infuzní lahve

Část 3: Hliníková víčka pro infuzní lahve

Část 4: Infuzní sety pro jedno použití, gravitační

Část 5: Byretové infuzní sety pro jedno použití, gravitační

Část 6: Uzávěry pro vymrazovací sušení, pro infuzní lahve

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

Část 8: Infuzní přístroje pro použití s tlakovým infuzním zařízením

Část 9: Potrubí pro tekutiny pro použití s tlakovým infuzním zařízením

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

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

Následující část se připravuje:

Část 12: Kontrolní ventily

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14, pro zdravotnické prostředky. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády, vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů v platném znění.*

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Eva Bradáčová

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 8536- 4 Duben 2007
---	----------------------------------

ICS 11.040.20
4:2004

Nahrazuje EN ISO 8536-

Infuzní přístroje pro zdravotnické použití -
Část 4: Infuzní sety pro jedno použití, gravitační
(ISO 8536- 4:2007)
Infusion equipment for medical use -
Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
(ISO 8536- 4:2007)

Matériel de perfusion à usage médical -
Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables,
à alimentation par gravité
(ISO 8536- 4:2007)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung -
Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen
zur einmaligen Verwendung
(ISO 8536- 4:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-03-15.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska,

Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

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

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref. č.

EN ISO 8536-4:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

1 Předmět
normy

.....
.. 6

2 Normativní
odkazy

..... 6

3 Všeobecné
požadavky

..... 6

4
Značení

.....
..... 9

4.1 Infuzní
set

.....
..... 9

4.2 Prostředek pro přívod
vzduchu.....

9

5	Materiály	
	
 9	
6	Fyzikální požadavky	
	9
6.1	Znečištění částicemi	
	9
6.2	Těsnost	
	
 10	
6.3	Pevnost v tahu	
	
	.. 10	
6.4	Propichovací prostředek	
	10
6.5	Prostředek pro přívod vzduchu.....	10
6.6	Hadička	
	
 10	
6.7	Filtr na tekutinu	
	
	. 10	
6.8	Odkapávací komora a kapací trubička.....	10
6.9	Regulátor průtoku	
	
	11	
6.10	Rychlost průtoku infuzní kapaliny.....	11
6.11	Injekční díl	

.....	11
6.12 Přípojka s vnějším kuželem.....	11
6.13 Ochranné kryty	
.....	
..	11
7 Chemické požadavky	
.....	11
7.1 Redukující (oxidovatelné) složky.....	11
7.2 Kovové ionty	
.....	
.....	11
7.3 Titrace acidity nebo alkality.....	11
7.4 Zbytek po odpaření	
.....	11
7.5 UV absorpce extrakčního roztoku.....	11
8 Biologické požadavky	
.....	11
8.1 Všeobecně	
.....	
.....	11
8.2 Sterilita	
.....	
.....	11
8.3 Pyrogenita	
.....	
.....	12
8.4	

Hemolýza

..... 12

8.5

Toxicita

..... 12

9

Značení

..... 12

9.1 Jednotka

balení

.....
12

9.2 Skladové balení nebo společné balení více
jednotek..... 12

10

Balení

..... 12

Příloha A (normativní) Fyzikální
zkoušky..... 13

Příloha B (normativní) Chemické
zkoušky..... 16

Příloha C (normativní) Biologické
zkoušky..... 17

Bibliografie

..... 18

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU
93/42/EEC

Zdravotnické
prostředky

..... 19

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 8536- 4:2007) 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 je zabezpečován DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do října 2007 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do října 2007.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 8536- 4:2004.

Tento dokument byl vypracován v rámci mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky směrnic EU.

Pro zjištění souvislosti se směrnicemi EU viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou částí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 8536- 4:2007 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 8536- 4:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 6

1 Předmět normy

Tato část ISO 8536 specifikuje požadavky na infuzní sety pro zdravotnické použití, určené pro jedno použití, napájené gravitačně, pro zajištění jejich kompatibility s vaky pro infuzní roztoky a intravenózními zařízeními.

Sekundárním záměrem této části ISO 8536 je poskytnutí návodu ke specifikacím, které se týkají kvality a výkonových vlastností materiálů používaných v infuzních setech, a uvádí názvosloví pro jednotlivé komponenty infuzních setů.

V některých zemích jsou národní lékopisy nebo jiné národní předpisy stanoveny zákonem a mají přednost před touto částí ISO 8536.

-- Vynechaný text --