

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.25, 11.040.20 **Prosinec 2009**

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

ČSN
EN ISO 10555-1
85 5825

idt ISO 10555-1:1995 + ISO 10555-1:1995/Amd. 1:1999 +
ISO 10555-1:1995/Amd. 2:2004

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 10555-1:2009. 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 10555-1:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10555-1 (85 5825) z června 1998.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma ČSN EN ISO 10555-1:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 10555-1:1998. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 10555-1:1995. Navíc jsou zapracovány změny ISO 10555-1:1995/Amd. 1:1999 a ISO 10555-1:1995/Amd. 2:2004. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

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 nezavedena

ISO 7886-1 zavedena v ČSN EN ISO 7886-1 (85 6173) Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 1: Stříkačky pro manuální použití

Vypracování normy

Zpracovatel: Norma Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10555-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.25 Nahrazuje EN ISO 10555-1:1996

Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití -
Část 1: Všeobecné požadavky
(ISO 10555-1:1995, včetně změny 1:1999 a změny 2:2004)

Sterile, single use intravascular catheters -
Part 1: General requirements -
(ISO 10555-1:1995, including Amd. 1:1999 and Amd. 2:2004)

Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables - Partie 1:
Prescriptions générales
(ISO 10555-1:1995, y compris Amd. 1:1999
et Amd. 2:2004)

Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung -
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 10555-1:1995, einschließlich Änderung 1:1999 und Änderung
2:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-19.

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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

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

Řídicí centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 10555-1:1995, včetně změny Amd. 1:1999 a změny Amd. 2:2004, vypracovaný technickou komisí ISO/TC 84 „Zdravotnické prostředky pro injekce“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 10555-1:2009 technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2009 dát 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 března 2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10555-1:1996.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC.

Vztah ke směrnici EC je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

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

Oznámení o schválení

Text ISO 10555-1:1995, včetně změny Amd. 1:1999 a změny Amd. 2:2004, byl schválen CEN jako EN ISO 10555-1:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

1	Předmět normy	7
2	Citované normativní dokumenty	7
3	Termíny a definice	7
4	Požadavky	9
5	Označení jmenovitého rozměru	10
6	Informace poskytované výrobcem	10
	Příloha A (normativní) Zkušební postup k určení odolnosti proti korozi	11

Příloha B (normativní) Způsob stanovení tahové síly 12

Příloha C (normativní) Zkušební postup k určení úniku tekutiny pod tlakem 13

Příloha D (normativní) Zkouška na vniknutí vzduchu do spojení ve spojce katetru při nasávání vzduchu 14

Příloha E (informativní) Bibliografie 15

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 16

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, 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 vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě 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, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 1995, 1999, 2004

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od 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

Published in Switzerland

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.