

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.20 **Březen 2011**

Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití -
Část 4: Transfuzní sety pro jedno použití

ČSN
EN ISO 1135-4
85 6205

idt ISO 1135 -4:2010

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

Matériel de transfusion a 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 1135-4:2010. 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 1135-4:2010. 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 1135-4 (85 6205) z října 2010.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 1135-4:2010 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 1135-4 z října 2010 převzala EN ISO 1135-4 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Norma byla aktualizována. Některé články byly upraveny, případně doplněny. Byly upraveny parametry některých zkoušek. Byla aktualizována bibliografie a doplněna příloha ZA.

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

ISO 3826-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 3826-1:2004 (85 6270) Vaky z plastu pro lidskou krev a krevní komponenty – Část 1: Konvenční vaky

ISO 7864:1993 zavedena v ČSN EN ISO 7864:1998 (85 6220) Sterilní injekční jehly pro jedno použití

ISO 14644-1:1999 zavedena v ČSN EN ISO 14644-1:2000 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu

ISO 15223-1 dosud nezavedena

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 *o zdravotnických prostředcích* (COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices). 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.*

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. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 1135- 4
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2010

ICS 11.040.20 Nahrazuje EN ISO 1135-4:2004

Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití -
Část 4: Transfuzní sety pro jedno použití
(ISO 1135-4:2010)

Transfusion equipment for medical use -
Part 4: Transfusion sets for single use
(ISO 1135-4:2010)

Matériel de transfusion a usage médical -
Partie 4: Appareils de transfusion
non réutilisables
(ISO 1135-4:2010)

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung -
Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen
Verwendung
(ISO 1135-4:2010)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2010-03-22.

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 Řídícímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, 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

Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č. EN ISO 1135-4:2010 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 1135-4:2010) 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 DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2010 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 října 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 1135-4:2004.

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

Vztah ke směrnici EHS je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást 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, Chorvatska, 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 1135- 4:2010 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 1135-4:2010 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva 4

1 Předmět normy 6

2 Citované normativní dokumenty 6

3 Všeobecné požadavky 6

3.1 Nomenklatura pro komponenty transfuzního setu 6

3.2 Udržování sterility 7

3.3 Označování 7

4 Materiály 8

5 Fyzikální požadavky 8

5.1 Znečištění částicemi 8

5.2 Únik vzduchu 8

5.3 Pevnost v tahu 8

5.4 Prostředek k propíchnutí uzávěru 8

5.5 Hadice 9

5.6 Filtr pro krev a krevní komponenty 9

5.7 Odkapávací komora a kapací trubička 9

5.8 Regulátor průtoku 9

5.9 Průtok krve a krevních komponent 9

5.10 Injekční díl 9

5.11 Spojka s vnějším kuželem 9

5.12 Ochranné kryty 9

6 Chemické požadavky 10

6.1 Redukující (oxidovatelné) látky 10

6.2 Ionty kovů 10

6.3 Titrační kyselost nebo zásaditost 10

6.4 Zbytek po odpaření 10

6.5 Absorpce UV záření extrakčním roztokem 10

7 Biologické požadavky 10

7.1 Všeobecně 10

7.2 Sterilita 10

7.3 Pyrogenní látky 10

7.4 Hemolýza 10

7.5 Toxicita 10

8 Označování štítky 10

8.1 Obalová jednotka 10

8.2 Skladové nebo skupinové balení 11

9 Balení 11

10 Likvidace 11

Příloha A (normativní) Fyzikální zkoušky 12

Příloha B (normativní) Chemické zkoušky 15

Příloha C (normativní) Biologické zkoušky 16

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 17

Bibliografie 18

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.

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.