

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.20 **Říjen 2012**

**ČSN**

Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Transfuzní soupravy pro jedno použití **EN ISO 1135- 4**  
85 6205

idt ISO 1135- 4:2012

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- 4:2012. 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- 4:2012. It was translated by the 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 května 2012.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

V normě byl přepracován obrázek 2 (rozměry prostředku k propíchnutí uzávěru), články 6.1, 8.2 (Poznámka), a kapitola B.2 (poslední věta).

Informace o citovaných dokumentech

ISO 594-1:1986 nezavedena

ISO 594-2:1998 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 nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

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** Březen 2012

ICS 11.040.20 Nahrazuje EN ISO 1135-4:2011

**Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití –**  
**Část 4: Transfuzní soupravy pro jedno použití**  
**(ISO 1135-4:2012)**

Transfusion equipment for medical use –  
Part 4: Transfusion sets for single use  
(ISO 1135-4:2012)

Matériel de transfusion a usage médical –  
Partie 4: Appareils de transfusion  
non réutilisables  
(ISO 1135-4:2012)

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –  
Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen  
Verwendung  
(ISO 1135-4:2012)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-02-29.

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 CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, 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, Švýcarska a Turecka.

**EN**

**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**  
**Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2012 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 1135-4:2012 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Předmluva

Tento dokument (EN ISO 1135-4:2012) vypracovala technická komise ISO/TC 76 *Transfuzní, infuzní a injekční vybavení pro lékařské účely* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnická zařízení*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2012 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 září 2012.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 1135-4:2010.

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

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí 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, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

## Oznámení o schválení

Text ISO 1135-4:2012 byl schválen CEN jako EN ISO 1135-4:2012 bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

Strana

- 1** Předmět normy 6
- 2** Citované dokumenty 6
- 3** Obecné požadavky 7
  - 3.1** Nomenklatura pro komponenty transfuzní soupravy 7
  - 3.2** Udržování sterility 8

- 3.3 Označování 8**
- 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 Obecně 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 17

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 18

Bibliografie 20

1 Předmět normy

Tato část ISO 1135 specifikuje požadavky na transfuzní soupravy pro jedno použití 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 soupravách a uvést označení komponent pro transfuzní soupravy.

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.