

2005

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

idt ISO 8536-4:2004

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 8536-4:2004. Evropská norma EN ISO 8536-4:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 8536-4:2004. The European Standard EN ISO 8536-4:2004 has the status of a Czech Standard.

	© Český normalizační institut, 2005 72512 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
--	--

Citované normy

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 (idt ISO 3696:1987)

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

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

ISO 15223 dosud nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN ISO 8536-1:1993 (70 3350) Infuzní přístroje pro lékařské použití - Část 1: Infuzní skleněné lahve (idt ISO 8536-1:1991)

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

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: Hliníkové uzávěry 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 přístrojem

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

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 8536-4
Srpen 2004

ICS 11.040.20

Infuzní přístroje pro zdravotnické použití -
Část 4: Infuzní sety pro jednorázové použití, gravitační
(ISO 8536-4:2004)
Infusion equipment for medical use -
Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
(ISO 8536-4:2004)

Matériel de perfusion à usage medical -
Partie 4: Appareils de perfusion non
réutilisables,
à alimentation par gravité
(ISO 8536-4:2004)

Infusionsgeräte zur medizinischen
Verwendung -
Teil 4: Infusionsgeräte für
Schwerkraftinfusionen
zur einmaligen Verwendung
(ISO 8536-4:2004)

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 8536-4:2004 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 nepřejímá 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 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 mikrofilmů, 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.ch

Web: www.iso.ch

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 8536-4:2004) 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 přístroje“, 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, Irsko, 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 8536-4:2004 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 8536-4:2004 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

	Strana
1 Předmět normy 7	
2 Normativní odkazy 7	7
3 Všeobecné požadavky 7	7
4 Označování 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	Únik vzduchu	10
6.3	Pevnost v tahu	10
6.4	Uzavíratelný propichovací prostředek.....	10
6.5	Prostředek pro přívod vzduchu.....	11
6.6	Hadice	11
6.7	Filtr na tekutinu	11
6.8	Odkapávací komora a kapací trubička.....	11
6.9	Regulátor průtoku	11
6.10	Průtok infuzní tekutiny	12

6.11	Injekční díl	12
6.12	Spojka s vnějším kuželem.....	12
6.13	Ochranné kryty 12
7	Chemické požadavky	12
7.1	Redukující (oxidovatelné) látky.....	12
7.2	Ionty kovů 12
7.3	Titrační kyselost nebo zásaditost.....	12
7.4	Zbytek po odpaření	12
7.5	Absorpce UV záření extrakčním roztokem.....	12
8	Biologické požadavky	12
8.1	Všeobecně 12
8.2	Sterilita 12
8.3	Pyrogenní látky 12

8.4

Hemolýza

..... 13

8.5

Toxicita

..... 13

9 Označování

štítky

.....
13

9.1 Obalová

jednotka

.....
13

9.2 Skladové nebo skupinové

balení..... 13

10

Balení

..... 13

Příloha A (normativní) Fyzikální

zkoušky..... 14

Příloha B (normativní) Chemické

zkoušky..... 17

Příloha C (normativní) Biologické

zkoušky..... 18

Bibliografie

..... 19

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 8536 specifikuje požadavky na jednorázově používané samospádové (gravitační) infuzní sety pro zdravotnické použití pro zajištění jejich kompatibility s vaky na infuzní roztoky a rovněž se zařízením pro intravenózní použití.

Dalším cílem této části ISO 8536 je poskytnout návod ke specifikacím, vztahujícím se ke kvalitě a

provedení materiálů použitých v infuzních setech a uvést označení komponent pro infuzní sety.

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

-- Vynechaný text --