


ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.120.99

Květen

2003

	Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody	ČSN EN 13867 85 6213
---	---	--------------------------------

Concentrates for haemodialysis and related therapies

Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées

Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13867:2002. Evropská norma EN 13867:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13867:2002. The European Standard EN 13867:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2003

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

67183

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN 556 zavedena v ČSN EN 556 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na

zdravotnické prostředky označené jako „Sterilní“, nahrazena EN 556-1:2001

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1174-1 zavedena v ČSN EN 1174-1 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 1: Požadavky

EN 1174-2 zavedena v ČSN EN 1174-2 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 2: Návod

EN 1174-3 zavedena v ČSN EN 1174-3 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 3: Pokyny pro postupy validace mikrobiologických technik

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky* v platném znění.

Evropský lékopis, 3. vydání:1999 (včetně dodatků 2000 a 2001)

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 13867 Říjen 2002
---	------------------------

ICS 11.120.99

Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody
Concentrates for haemodialysis and related therapies

Concentrés pour hémodialyse et thérapies
associées

Konzentrate für die Hämodialyse und
verwandte
Therapien

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-12-30.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN, 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 středisku nebo u kteréhokoliv členu 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 středisku, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí středisko: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č. EN 13867:2002 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

.. 6

2 Normativní
odkazy

..... 6

3
Definice

..... 7

4
Požadavky

..... 7

4.1 Meze

koncentrací	
.....	
7	
4.2 Jakost vody	
.....	
..... 7	
4.3 Rozsah pH	
.....	
..... 7	
4.4 Jakost použitých chemikálií.....	8
4.5 Výrobní postup (filtrace)	
.....	
..... 8	
4.6 Kanystry	
.....	
..... 8	
4.7 Mikrobiologická čistota.....	
8	
5 Požadavky na označení a dokumentaci.....	8
5.1 Všeobecně	
.....	
..... 8	
5.2 Informace, které mají být uvedeny na kanystru s koncentrátem.....	8
5.3 Informace, které mají být uvedeny na přepravním balení, je-li použito.....	9
5.4 Informace, které mají být uvedeny v doprovodných dokumentech.....	9
5.5 Barevný kód	
.....	
..... 9	
6 Zkušební	

metody

.....
9

6.1 Jakost
vody

.....
9

6.2 Hodnota
pH

.....
9

6.3 Výrobní postup
(filtrace)

..... 9

6.4
Kanystry

.....
10

6.5 Mikrobiologická
jakost.....

10

6.6
Sterilita

.....
10

Příloha A (informativní) Příklady analytických
metod..... 11

Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky
nebo jiná ustanovení směrnice
EU..... 12

Příloha ZB (informativní) Odchylky
A..... 13

Bibliografie

.....
14

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN 13867:2002) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní

zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě musí být nejpozději do dubna 2003 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 dubna 2003.

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

Pro zjištění odchylek A, viz přílohu ZB.

Tento dokument byl připraven v rámci mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic Evropské unie.

Přílohy A, ZA a ZB jsou určeny pouze pro informaci.

Podle Vnitřních předpisů CEN jsou povinny zavést tuto evropskou normu následující země: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Dialyzační roztoky obsahují elektrolyty v koncentracích, které odpovídají koncentracím normálních mimobuněčných tělesných kapalin. Mohou také obsahovat neelektrolyty, jako je glukóza. Kvalita dialyzačních roztoků hraje klíčovou roli v bezpečnosti a biokompatibilitě dialyzační léčby. Jelikož se používají velké objemy těchto kapalin, připravují se dialyzační roztoky obvykle zředěním koncentrátů vodou vhodné jakosti.

Výrobce koncentrátů má použít takové suroviny a výrobní postupy, které snižují na minimum mikrobiální kontaminaci (nízká mikrobiologická zátěž). Koncentráty se mají skladovat za takových podmínek, které zajišťují udržení biologické kontaminace na nízké úrovni.

Při zředění a při použití těchto koncentrátů se bezpodmínečně vyžaduje provedení opatření k minimalizaci mikrobiální kontaminace.

Dialyzační roztoky se připravují z koncentrátů, které jsou podle této normy vyrobeny, zabaleny a opatřeny označením a dále smíchány se stanoveným množstvím vody, která splňuje národní požadavky na vodu pro dialýzu. Za obsluhu zařízení pro přípravu vody, výběr a zacházení s koncentráty po jejich dodání do nemocnice nebo kliniky a za obsluhu dialyzačních přístrojů je zodpovědné dialyzační pracoviště.

Za vlastnosti konečného naředěného dialyzačního roztoku je zodpovědné dialyzační pracoviště. Tato norma nepojednává o důležitých klinických a technických postupech, které souvisejí s výběrem koncentrátů a s přípravou dialyzačních roztoků. Profesionální pracovníci, kteří se zabývají dialýzou, provádějí rozhodnutí o jejich různých použití (např. hemodialýza, hemodialfiltrace, hemofiltrace) a je bezpodmínečně nutné, aby byli dobře seznámeni s příslušnými riziky a bezpečnostními požadavky na dialyzační roztoky používané při jednotlivých léčebných metodách.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky pro suché a kapalné koncentráty, které jsou určeny pro zředění k použití jako dialyzační roztok v hemodialýze nebo podobných léčebných metodách. Zabývá se chemickou a mikrobiologickou jakostí a čistotou, zacházením s koncentráty a jejich označováním, požadavky na nádoby a na zkoušky pro chemické a mikrobiologické monitorování látek, které jsou v nich obsaženy a rovněž jakostí takových koncentrátů.

Tato evropská norma se nezabývá ředěním těchto koncentrátů pro jejich konečné použití, ani zpracováním vody použité v souvislosti s hemodialýzou a souvisejícími léčebnými metodami.

Tato evropská norma neplatí pro systémy k regeneraci dialyzačních roztoků.

-- Vynechaný text --