

	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve	ČSN EN 14254 85 7023
---	---	--------------------------------

In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins

In-vitro-Diagnostika - Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14254:2004. Evropská norma EN 14254:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14254:2004. The European Standard EN 14254:2004 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2004

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

71927

Citované normy

EN ISO 3696:1995 zavedena v ČSN ISO 3696:1994 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely. Specifikace a zkušební metody (idt ISO 3696:1987)

ISO 4788:1980 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČ 6186449

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 14254 Červen 2004
---	-------------------------

ICS 11.100

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Jednorázové nádoby
pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve
In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection
of specimens, other than blood, from humans

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro -
Récipients à usage unique pour prélèvement
humains non sanguins

In-vitro-Diagnostika - Einmalgefäße für
Untersuchungsgut vom Menschen mit
Ausnahme
von Blutproben

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-04-23.

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 Řídícím 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, 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 Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 14254:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

1 Předmět
normy

.....
..... 6

2 Normativní
odkazy

.....
..... 6

3 Termíny a
definice

.....
..... 6

4
Materiály

.....
..... 8

5 Jmenovitý objem
kapaliny

.....
. 8

6 Kalibrace a rysky
stupnice

.....
9

6.1	Rysky stupnice	 9
6.2	Minimální plnicí objem	 9
6.3	Maximální plnicí objem	 9
7	Návrh	 9
8	Provedení	 10
9	Sterilita a speciální mikrobiologické stavy	 10
10	Aditiva	 10
11	Informace poskytované výrobce	 10
Příloha A	(normativní) Zkoušky jmenovitého objemu, rysek stupnice a minimálního volného objemu pro neevakuované nádoby na vzorky až do jmenovitého objemu 30 ml (včetně)	 12
A.1	Činidla a přístroje	 12
A.2	Podmínky zkoušky	 12
A.3	Postup	

zkoušky

.....
..... 12

Příloha B (normativní) Zkoušky jmenovitého objemu, rysek stupnice a minimálního volného objemu
pro neevakuované nádoby na vzorky o jmenovitém objemu větším než 30
ml..... 13

B.1 Činidla a
přístroje

.....
..... 13

B.2 Podmínky
zkoušky

.....
..... 13

B.3 Postupy
zkoušek

.....
..... 13

Příloha C (normativní) Zkoušky nasátého objemu a minimálního volného objemu u evakuovaných
nádobek..... 14

C.1 Činidla a
přístroje

.....
..... 14

C.2 Podmínky
zkoušky

.....
..... 14

C.3 Postup
zkoušky

.....
..... 14

Příloha D (normativní) Zkouška na těsnost uzávěru
nádobky..... 15

D.1 Činidla a
přístroje

.....
..... 15

D.2 Postup zkoušení neevakuovaných nádobek určených ke skladování při teplotách nad 0
°C..... 15

D.3 Postup zkoušení neevakuovaných nádobek určených ke skladování při teplotách 0 °C a nižších..... 15

D.4 Postup zkoušení evakuovaných nádobek..... 16

Příloha E (normativní) Zkouška odolnosti nádoby určené k centrifugacím..... 17

E.1 Činidla a přístroje
.....
..... 17

E.2 Podmínky zkoušky
.....
..... 17

E.3 Postup zkoušky
.....
..... 17

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a podstatnými požadavky směrnice 98/79/EC..... 18

Bibliografie
.....
..... 19

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN 14254:2004) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 140 „Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2004 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 prosince 2004.

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Přílohy A, B, C, D a E jsou normativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést 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 Švýcarska.

Strana 6

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky a metody zkoušení jednorázových evakuovaných i neevakuovaných nádobek, které jsou svými výrobci určeny k primárnímu odběru a uchování vzorků humánního původu, s výjimkou krve, pro účely diagnostických vyšetření in vitro.

POZNÁMKY

- 1 Požadavky a metody zkoušení jednorázových evakuovaných i neevakuovaných nádobek na vzorky žilní krve jsou uvedeny v EN 14820.
- 2 Ačkoliv je žádoucí, aby nádobky na vzorky byly konstruovány tak, aby obsah při otevření samovolně nevytékal, tato norma pro to nestanovuje příslušný postup zkoušení, nebo» nebylo možné nalézt objektivní a reprodukovatelnou zkoušku.

Tato norma nestanovuje požadavky na odběrové jehly, jejich držáky ani další příslušenství používané spolu s nádobkami na vzorek.

-- Vynechaný text --