

**2005**

Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve	ČSN EN 14820  85 7024
---	--------------------------------

Single-use containers for human venous blood specimen collection

Réceptients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain

Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14820:2004. Evropská norma EN 14820:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14820:2004. The European Standard EN 14820:2004 has the status of a Czech Standard.

	© Český normalizační institut, 2005 <b>72869</b> Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
--	--

EN 20594-1:1993 zavedena v ČSN EN 20594-1 (85 5210) Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky

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

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 14820 Září 2004
---	-----------------------

ICS 11.040.20

Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve  
Single-use containers for human venous blood specimen collection

Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain      Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-05-27.

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, 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**

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

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

Ref. č. EN 14820:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

---

Obsah

Strana

Předmluva

.....

..... 5

Úvod

.....

..... 6

**1** Předmět  
normy

.....

..... 7

**2** Normativní  
odkazy

.....

..... 7

**3** Termíny a  
definice

.....

..... 7

**4**  
Materiály

.....

..... 9

**5** Jmenovitý objem  
kapaliny

.....

. 9

**6** Kalibrace a rysky

stupnice	
10	
<b>7</b>	
Návrh	
10	
<b>8</b>	
Provedení	
10	
<b>9</b>	
Sterilita a speciální mikrobiologické stavy	10
<b>10</b>	
Aditiva	
11	
<b>11</b>	
Informace poskytované výrobcem	11
<b>12</b>	
Identifikace nádoby a aditiva	12
<b>Příloha A</b> (normativní) Zkoušky jmenovitého objemu kapaliny a rysek stupnice pro neevakuované nádoby na vzorky krve	
13	
<b>A.1</b> Činidla a přístroj	
13	
<b>A.2</b> Podmínky zkoušky	
13	
<b>A.3</b> Postup zkoušky	
13	

**Příloha B** (normativní) Zkoušky nasátého objemu pro evakuované

nádobky.....	14
<b>B.1</b> Činidla a přístroj ..... .....	14
<b>B.2</b> Podmínky zkoušky ..... .....	14
<b>B.3</b> Postup zkoušky ..... .....	14
<b>Příloha C</b> (normativní) Zkouška na těsnost uzávěru nádobky.....	15
<b>C.1</b> Činidla a přístroj ..... .....	15
<b>C.2</b> Postup zkoušky pro neevakuované nádobky.....	15
<b>C.3</b> Postup zkoušky pro evakuované nádobky.....	15
<b>Příloha D</b> (normativní) Zkouška odolnosti nádobky určené k centrifugacím.....	16
<b>D.1</b> Činidla a přístroj ..... .....	16
<b>D.2</b> Podmínky zkoušky ..... .....	16
<b>D.3</b> Postup zkoušky ..... .....	16
<b>Příloha ZA</b> (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a podstatnými požadavky směrnice EU 98/79/EC....	17

Bibliografie

Strana 5

---

## Předmluva

Tento dokument (EN 14820:2004) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 140 „Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2005 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 března 2005.

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.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: 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.

Strana 6

---

## Úvod

Tento dokument uvádí požadavky, které se vztahují k nádobkám na vzorky žilní krve. Řada především evropských zemí navrhovala revizi ISO 6710:1995, neboť došlo ke změnám v technologii výroby těchto nádobek. S ohledem na bezpečnost pacientů mnoho zemí naléhavě vyžaduje barevné značení nádobek. Běžně se používají dva zavedené systémy barevného označování. Dále se navrhuje, aby se v budoucnosti barevné označování těchto výrobků používalo ve větším rozsahu. Jakékoliv změny provedené výrobci zvyšují výrobní náklady a ve svém důsledku cenu nádobek pro uživatele. Z tohoto důvodu nebyla možná dohoda na žádném mezinárodním doporučení o barevném označování nádobek, a tak jedinou možností pro přijetí této evropské normy národními normalizačními orgány bylo připravit ji bez takového doporučení.

Strana 7

---

## 1 Předmět normy

Tento dokument stanoví požadavky a metody zkoušení pro jednorázové nádobky, které jsou jejich výrobci určeny k odběru vzorků žilní krve z lidského těla pro účely diagnostického vyšetřování in vitro. Tento

dokument se používá také pro nádoby obsahující hemokultivační média.

Tento dokument neurčuje požadavky na nádoby pro vzorky kapilární nebo arteriální krve. Tento dokument nestanoví požadavky ani metody zkoušení pro jednorázové nádoby určené k odběru vzorků jiných než krev.

---

**-- Vynechaný text --**