

2008

Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty - Část 3: Systémy krevních vaků s integrovanými prvky	ČSN EN ISO 3826-3 85 5850
---	-------------------------------------

idt ISO 3826-3:2006

Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 3: Blood bag systems with integrated features

Poches en plastique pour le sang et les composants du sang - Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 3826-3:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 3826-3:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 3826-3 (85 5850) z června 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 3826-3:2007 do soustavy norem ČSN. Zatím co ČSN EN ISO 3826-3 z června 2008 převzala EN ISO 3826-3 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 3826-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 3826-1 (85 6270) Vaky z plastu pro lidskou krev a krevní komponenty - Část 1: Konvenční vaky

Informativní údaje převzaté z ISO 3826-3:2006

ISO 3826 se skládá z následujících částí pod všeobecným názvem *Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty*:

- Část 1: Konvenční vaky
- Část 3: Systémy krevních vaků s integrovanými prvky

Část 2, která se týká použití grafických značek, se v současné době připravuje.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14, pro zdravotnické prostředky. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb a některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb, o technických požadavcích na výrobky, o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů v platném znění.*

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Eva Bradáčová

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 3826-3
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Prosinec 2007

Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty -
Část 3: Systémy krevních vaků s integrovanými prvky
(ISO 3826-3:2006)

Plastics collapsible containers for human blood and blood components -
Part 3: Blood bag systems with integrated features
(ISO 3826-3:2006)

Poches en plastique souple pour le sang
et les composants du sang -
Partie 3: Systèmes de poches pour la sang avec
accessoires intégrés
(ISO 3826-3:2006)

Kunststoffbeutel für menschliches Blut
und Blutbestandteile -
Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten
Merkmalen
(ISO 3826-3:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-11-19.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, 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

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref.

Č. EN ISO 3826-3:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, 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 nepřijímá 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 se vztahují k souboru; 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 Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2008

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO 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.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Strana 5

Obsah

Strana

Předmluva

..... 6

Úvod

..... 7

1 Předmět normy

..... 8

2 Normativní odkazy

..... 8

3	Termíny a definice	8
4	Rozměry a označení	9
4.1	Rozměry	9
4.2	Příklad označení	9
5	Konstrukční provedení	10
5.1	Filtr pro leukocyty	10
5.2	Prostředek pro oddělení prvního vzorku krve dárce	11
5.3	Vak s výstupy v horní a spodní části	11
5.4	Skladovací vak pro krevní destičky	11
5.5	Ochranný kryt jehly	11
5.6	Obsah vzduchu	11
6	Požadavky	11
7	Balení	

..... 13

8

Značení

..... 13

9 Antikoagulační a/nebo stabilizační

roztoky..... 14

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC

Zdravotnické
prostředky

..... 15

Strana 6

Předmluva

Text ISO 3826-3:2006 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 76 „Transfuzní, infuzní a injekční přístroje pro zdravotnické a farmaceutické použití“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 3826-3:2007 technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát je zabezpečován DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do června 2008 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 června 2008.

Tento dokument byl vypracován v rámci mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky směrnice EU 93/42/EEC.

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

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 3826-3:2006 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 3826-3:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Úvod

V některých zemích jsou národní lékopisy nebo jiné zákonné předpisy právně závazné a jejich požadavky mají přednost před touto částí ISO 3826.

Od výrobců a dodavatelů plastových vaků se očekává, že na vyžádání národního řídicího orgánu sdělí důvěrně úplné údaje o materiálu plastu a jeho komponentách, metodách jejich výroby, podrobnosti o výrobě plastových vaků, včetně chemických názvů a množství všech přísad, bez ohledu na to, jestli byly tyto přísady přidány výrobcem plastových vaků nebo byly přítomny v surovinách a rovněž úplné podrobnosti o všech přísadách, které byly použity.

Strana 8

1 Předmět normy

Tato část ISO 3826 specifikuje požadavky, včetně požadovaných výkonových charakteristik, na integrované prvky plastových, skládacích, nevětraných, sterilních vaků (systémů krevních vaků). Systémy krevních vaků nemusí obsahovat všechny integrované prvky uvedené v tomto dokumentu.

Integrované prvky se týkají:

- filtru pro leukocyty;
- přípravku pro oddělení vzorku prvního darovaného objemu darované krve;
- horní části/spodní části vaku;
- skladovacího vaku pro krevní destičky (trombocyty);
- ochrany propichovací jehly.

Navíc k ISO 3826-1, která specifikuje požadavky na konvenční vaky, tato část ISO 3826 specifikuje další požadavky na systémy krevních vaků, které používají vícenásobné jednotky. Tato část ISO 3826 se nevztahuje na systémy pro automatický odběr krve.

Pokud to není stanoveno jinak, všechny zkoušky specifikované v této části ISO 3826 platí pro plastové vaky připravené k použití. Kde je to použitelné, užívají se chemické, fyzikální a biologické zkoušky podle ISO 3826-1.

-- Vynechaný text --