

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 01.080.20; 11.040.20 **Březen 2009**

**Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty -
Část 2: Grafické značky pro používání na štítcích a v příbalových
informacích**

ČSN
EN ISO 3826-2
85 5850

idt ISO 3826-2:2008

Plastics collapsible containers for human blood and blood components – Part 2: Graphical symbols for use on labels and instructions leaflets

Poches en plastique pour le sang et les composants du sang – Partie 2: Symboles graphiques a utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 2: Graphische Symbole zur Anwendung auf Etiketten und Gebrauchsanweisungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 3826-2:2008. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 3826-2:2008. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 3826-2 (85 5850) z února 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 3826-2:2008 do soustavy norem ČSN.

Zatímco ČSN EN ISO 3826-2 z února 2009 převzala EN ISO 3826-2:2008 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 15223-1 dosud nezavedena

Informativní údaje převzaté z ISO 3826-2:2008

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

- Část 1: Konvenční vaky
- Část 2: Grafické značky pro používání na štítcích a v příbalových informacích
- Část 3: Systémy krevních vaků s integrovanými prvky

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Eva Štejfová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 3826-2
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Srpen 2008

ICS 01.080.20; 11.040.20

Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty -
Část 2: Grafické značky pro použití na štítcích a v příbalových informacích

Plastics collapsible containers for human blood and blood components -
Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets
(ISO 3826-2:2008)

Poches en plastique souple pour le sang
et les composants du sang -
Partie 2: Symboles graphiques a utiliser
sur les étiquettes et les notices d'utilisation
(ISO 3826-2:2008)

Kunststoffbeutel für menschliches Blut
und Blutbestandteile -
Teil 2: Graphische Symbole zur Anwendung
auf Etiketten und Gebrauchsanweisungen
(ISO 3826-2:2008)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-08-09.

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.

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

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 3826-2:2008 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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, Švédska a Švýcarska.

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 jakémkoliv 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

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Normativní odkazy 8

3 Termíny a definice 8

4 Požadavky na grafické značky a jejich použití 9

4.1 Použití značek 9

4.2 Systém značek 9

4.3 Základní značky 9

4.4 Složené značky 11

4.5 Další značky 12

Příloha A (informativní) Ilustrační příklady značek pro označování zdravotnických prostředků použitých pro zacházení s krví a pro transfuze 13

Příloha B (informativní) Značky, které platí pro vlastnosti vaků na krev a vaků na krevní komponenty 16

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky 17

Bibliografie 18

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 3826-2:2008) 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 prostředky“, jejíž sekretariát je zabezpečován DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do února 2009 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 února 2009.

Zdůrazňuje se možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN (a/nebo CENELEC) není odpovědný za identifikaci některých nebo všech takových patentových práv.

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

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, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 3826-2:2008 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 3826-2:2008 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

Tato mezinárodní norma byla vypracována, aby se

- snížila potřeba vícenásobného překladu slov do národních jazyků;
- zjednodušilo a racionalizovalo etiketování prostředků pro zacházení s krví a pro transfuze, u kterých se jedná o zdravotnické prostředky pro použití v kritických situacích, aby se touto cestou snížilo nebezpečí špatné identifikace, zvýšila se bezpečnost pro pacienty a aby se snížil potřebný rozsah školení zdravotnického personálu;
- napomáhalo rozvoji prostředků pro zacházení s krví a pro transfuze přes hranice zemí;
- podporovaly základní požadavky odpovídajících směrnic EU.

Význam mnoha těchto značek by měl být zřejmý. Význam dalších značek se stane zřejmým při použití nebo posouzení v souvislosti s daným prostředkem. Pokud je to vhodné, měl by být význam značek vysvětlen v dodané doprovodné literatuře. Příloha A obsahuje příklady, jak se mají používat značky, které jsou stanoveny v této části ISO 3826. Tyto příklady slouží pouze pro názornost a nepředstavují pouze jedinou možnost, jak splnit požadavky této části ISO 3826.

1 Předmět normy

Tato část ISO 3826 se týká značek, které se mají používat k uvedení některých informací týkajících se zdravotnických prostředků určených k odběru krve a jejího skladování. Tyto informace mohou být vyžadovány na samotném zdravotnickém prostředku jako součást jeho štítku, nebo mohou být poskytnuty současně se zdravotnickým prostředkem. Mnoho zemí vyžaduje, aby byl pro zobrazení textových informací na zdravotnických prostředcích použit jejich národní jazyk(y). Toto zvětšuje problémy pro výrobce prostředků i pro uživatele.

Značky specifikované v této části ISO 3826 nenahrazují aktuálně platné požadavky národních předpisů.

Výrobci hledají snížení nákladů na označování zmenšením nebo racionalizací variant. To vede k větším problémům při překládání, navrhování a v logistice, když je třeba na jeden štítek nebo do jednoho kusu dokumentace uvést mnohojazyčné označování. Stejně jako u jiných zdravotnických prostředků, také u zdravotnických prostředků pro krev může mnohojazyčné označování způsobit v praxi záměnu nebo zdržení při hledání vhodného jazyka. Tato část ISO 3826 navrhuje řešení těchto problémů použitím mezinárodně uznaných značek s přesně definovaným významem.

Tato část ISO 3826 je primárně vhodná k použití pro výrobce zdravotnických prostředků, které jsou určeny k odběru krve, procesu jejího skladování a distribuce a označují identické produkty v zemích s různými jazykovými požadavky na označování zdravotnických prostředků.

Tato část ISO 3826 může rovněž poskytovat pomoc pro různé stupně řetězce zásobování krví, např.:

- distributory prostředků pro odběr krve (manuální nebo automatické) nebo pro jiné zástupce výrobců;
- krevní centra a distribuční centra pro zjednodušení a zajištění pracovních postupů.

Použití těchto značek je primárně určeno spíše pro zdravotnické prostředky než pro terapeutické výrobky.

Tato mezinárodní norma nestanovuje žádné požadavky na velikost a barvu značek. Tyto stanovené značky však byly speciálně navrženy, aby byly zřetelně čitelné při reprodukci na místa typická pro štítky prostředků pro zacházení s krví a pro transfuze; mají být také vhodné pro přímý tisk.

Některé značky, specifikované v této části ISO 3826, mohou být vhodné pro použití v jiných oblastech zdravotnické technologie.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.