

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.20; 11.120.99 **Leden 2010**

Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody

ČSN
EN 13867+A1
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+A1:2009. 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 13867:2002+A1:2009. 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 13867 (85 6213) z května 2003.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zpracovanou změnu A1 z května 2009. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami "!". Změnou A1 je zavedena nová příloha ZA, která se vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 556 zavedena v ČSN EN 556-1 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „Sterilní“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

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

EN 1174-1 nezavedena ¹⁾

EN 1174-2 nezavedena ²⁾

EN 1174-3 nezavedena ³⁾

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., kterým se mění některá nařízení vlády, vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů*.

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

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. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN 13867:2002+A1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2009

ICS 11.040.20; 11.120.99 Nahrazuje EN 13867:2002

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 a obsahuje změnu A1 schválenou CEN 2009-0-16.

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, Švédska a Švýcarska.

CEN
Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Řídicí centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 13867:2002+A1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Požadavky 8

4.1 Meze koncentrací 8

4.2 Kvalita vody 8

4.3 Rozsah pH 8

4.4 Kvalita použitých chemikálií 8

4.5 Výrobní postup (filtrace) 8

4.6 Kanystry 8

4.7 Mikrobiologická čistota 8

5 Požadavky na označení a dokumentaci 9

5.1 Všeobecně 9

5.2 Informace, které mají být uvedeny na kanystru s koncentrátem 9

5.3 Informace, které mají být uvedeny na přepravním balení, je-li použito 9

5.4 Informace, které mají být uvedeny v doprovodných dokumentech 10

5.5 Barevný kód 10

6 Zkušební metody 10

6.1 Kvalita vody 10

6.2 Hodnota pH 10

6.3 Výrobní postup (filtrace) 10

6.4 Kanystry 10

6.5 Mikrobiologická kvalita 10

6.6 Sterilita 10

Příloha A (informativní) Příklady analytických metod 11

Příloha ZA (informativní) "Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky" 12

Příloha ZB (informativní) Odchytky A 13

Bibliografie 14

Předmluva

Tento dokument (EN 13867:2002+A1:2009) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2009 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 2010.

Tento dokument obsahuje změnu 1, kterou schválil CEN 2009-05-16.

Tento dokument nahrazuje EN 13867:2002.

K označení začátku a konce vloženého nebo změněného textu jsou použity značky !".

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC.

Vztah ke směrnici EC je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Pro zjištění odchylek A, viz přílohu ZB.

Přílohy A, ZA a ZB jsou pouze informativní.

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

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 zředování 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 použitích (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 po zředění k použití jako dialyzační roztok v hemodialýze nebo podobných léčebných metodách. Zabývá se chemickou a mikrobiologickou kvalitou 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 kvalitou 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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.