


2003

	Zdravotní profylaktické antitrombotické punčochy	ČSN P ENV 12719 84 1081
---	---	-----------------------------------

Medical thrombosis prophylaxis hosiery

Bas médicaux prophylaxiques anti-thromboses

Medizinische prophylaxische Antithrombosestrümpfe

Tato norma je českou verzí evropské předběžné normy ENV 12719:2001. Evropská předběžná norma ENV 12719:2001 má status české předběžné normy.

This standard is the Czech version of the European prestandard ENV 12719:2001. The European prestandard ENV 12719:2001 has the status of a Czech prestandard

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN P ENV 12719 (84 1081) z dubna 2002.

© Český normalizační institut,

2003

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

66090

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí předběžné normě dochází ke změně způsobu převzetí ENV 12719:2001 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN P ENV 12719 z dubna 2002 převzala ENV 12719:2001 schválením k přímému používání jako ČSN, tato předběžná norma ji přejímá překladem.

Citované normy

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

EN 1041 zavedena v ČSN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

EN 20139:1992 zavedena v ČSN EN 20139:1994 (80 0056) Textilie. Normální ovzduší pro klimatizování a zkoušení (idt ISO 139:1973)

EN 26330:1993 nahrazena EN ISO 6330:2000, která byla zavedena v ČSN EN ISO 6330 (80 0821) Textilie - Postupy domácího praní a sušení pro zkoušení textilií (idt ISO 6330:1984)

EN 60456:1999 zavedena v ČSN EN 60456:2000 (36 1060) Pračky pro domácnost - Metody měření funkce (idt IEC 60456:1998, mod)

ISO 376 dosud nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN P ENV 12718:2002 (84 1080) Zdravotní kompresivní punčochy (idt ENV 12718:2001)

Vypracování normy

Zpracovatel: Norma ©umperk, IČO 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	ENV 12719 Srpen 2001
---	-------------------------

ICS 11.120.20

Zdravotní profylaktické antitrombotické punčochy
Medical thrombosis prophylaxis hosiery

Bas médicaux prophylaxiques anti-
thromboses

Medizinische prophylaxische
Antithrombosestrümpfe

Tato předběžná evropská norma (ENV) byla schválena CEN 2001-06-18 jako výhledová norma pro dočasné používání.

Doba platnosti této ENV je z počátku omezena na tři roky. Po dvou letech budou členové CEN požádáni o připomínky týkající se zvláště toho, zda může být ENV převedena na evropskou normu (EN).

Členové se žádají, aby zveřejnili existenci této ENV stejným způsobem jako EN a vhodnou formou ji zpřístupnili na národní úrovni. Národní normy, pokud jsou v rozporu s ENV, mohou zůstat v platnosti současně s ENV až do konečného rozhodnutí o převedení ENV na EN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref.

č. ENV 12718:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

.. 6

2 Normativní
odkazy

..... 6

3
Definice

..... 6

4	Kompresa	
	
	7
5	Jmenovité rozměry a standardní velikosti.....	7
6	Pata	
	
	13
7	Umožnění kontroly	
	13
8	©vy	
	
	13
9	Okraje	
	
	13
10	Dosažení kompresního profilu.....	13
11	Mechanické vlastnosti	
	13
12	Balení	
	
	14
13	Označování a návod k použití.....	14
Příloha A	(normativní) Metoda zkoušení trvanlivosti.....	15
Příloha B	(normativní) Postup pro zkoušení kompresivních vlastností punčoch.....	16
Příloha C	(normativní) Metoda stanovení roztažnosti punčoch.....	31
Příloha D	(informativní) Příklady metod ke zkoušení komprese.....	32

Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské předběžné normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU.....	33
---	----

Strana 5

Předmluva

Tato evropská předběžná norma byla vypracována technickou komisí CEN/EC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří součást této předběžné normy.

Příloha A, B a C jsou normativní a jsou součástí této evropské předběžné normy. Přílohy D a ZA jsou informativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Důležitou vlastností punčoch je jejich trvanlivost, t.j. zachování komprese v průběhu jejich doby používání. Až dosud se dosahovalo trvanlivosti punčoch výběrem materiálu a postupem výroby.

1 Předmět normy

Tato evropská předběžná norma platí pro zdravotní profylaktické antitrombotické punčochy pletené z příze vyrobené z přírodních vláken nebo syntetických vláken a elastických vláken, které se používají jako zdravotnický prostředek pro profylaxi žilních trombóz. Tato předběžná norma stanoví požadavky a zkušební metody pro tyto punčochy, s výjimkou punčoch vyráběných na míru.

-- Vynechaný text --