



**Injekční jehly na jedno použití -
Barevné značení pro identifikaci**

Březen 1997

**ČSN
EN ISO 6009**

85 6221

Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification

Aiguilles hypodermiques non réutilisables - Code de couleurs pour l'identification

Medizinische Einmalkanülen - Farbcodierung zur Identifizierung

Tato norma je identická s EN ISO 6009:1994 a je vydána se souhlasem CEN, rue de Stassart 36, B-1050 Brussels.

This standard is identical with EN ISO 6009:1994 and is published with the permission of CEN, rue de Stassart 36, B-1050 Brussels.

Národní předmluva

Citované normy

ISO 7864:1993 dosud nezavedena

ISO 9626:1991 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: Státní zkušební ústav lehkého průmyslu, České Budějovice, SZ 246, IČO 150487, Karel Štěch

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 2

Prázdná strana!

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 6009
Červenec 1994**

ICS 615.473.2:62-777.6

Deskriptory: medical equipment, hypodermic needles, identification methods, colour marking, colour codes

INJEKČNÍ JEHLY NA JEDNO POUŽITÍ - BAREVNÉ ZNAČENÍ PRO IDENTIFIKACI (ISO 6009:1992)

Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification (ISO 6009:1992)

Aiguilles hypodermiques non reutilisables - Code de couleurs pour l'identification (ISO 6009:1992)

Medizinische Einmalkanülen - Farbcodierung zur Identifizierung (ISO 6009:1992)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1993-07-27

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v

Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoli člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (německé, anglické a francouzské). Verze v každém jiném jazyce, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu má stejný status jako oficiální verze.

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

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

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

Strana 4

Předmluva

Tato evropská norma byla převzata CEN/TC 205 „Neaktivní prostředky zdravotnické techniky“ jako dokument vzniklý v technické komisi ISO/TC 84 „Injekční stříkačky a jehly“.

Této evropské normě se nejpozději do ledna 1995 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu se zruší nejpozději do ledna 1995.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést následující země: Belgie, Dánsko, Německo, Finsko, Francie, Řecko, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Rakousko, Portugalsko, Švédsko, Švýcarsko, Španělsko a Spojené království.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 6009:1992 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

Účelem této mezinárodní normy je stanovit barvy, které umožní rychlou vizuelní identifikaci vnějších průměrů injekčních jehel na jedno použití. Existence barevného kódu na jehle či na jejím obalu nezbavuje uživatele povinnosti vyzkoušet označenou velikost jehly.

Identifikační značení může být provedeno transparentní nebo krycí barvou jak pro standardní jehly, tak i pro jehly se ztenčenými stěnami. Jmenovité průměry jehel uvedené v této normě, pro které jsou uvedeny barvy, odpovídají normě ISO 9626. Všechny uvedené jmenovité průměry nemusí být vyráběny.

Tato mezinárodní norma stanovuje, ale nepředepisuje barevné značení, ani nepředepisuje místo na jehle nebo na jejím obalu, které má být barevně označeno. Požadavky tohoto typu mohou být stanoveny v příslušných výrobních normách, např. ISO 7864.

Technický výbor, zodpovědný za vypracování této normy, opětovně projednal stanovené barevné rozsahy (chromatičnost a index jasu) uvedené v předcházejících vydáních pro krycí barvy a rozhodl, že přístrojové měření je těžko praktikovatelné.

Měření barevných rozsahů na držáku jehly je komplikované a vyžaduje značnou zkušenost a měřící zařízení, která má k dispozici pouze několik zkušebních institutů a laboratoří. Z tohoto důvodu by bylo pro výrobce i odběratele značně obtížné nebo nemožné kvalifikovaně stanovit shodu výrobku s barevnými rozsahy. Ještě obtížnější by toto bylo u stále používanějšího značení transparentními barvami, které umožňují vidět vzduchové bubliny a následně je odstranit.

Z uvedených důvodů jsou v této mezinárodní normě barvy uvedeny jmenovitě a je akceptováno, že může dojít k rozdílům při hodnocení shody. Rozdíl lze minimalizovat při zrakové zkoušce držáku jehly kontrolovatelnými světelnými poměry (např. denní světlo (D_{65}), osvětlení 1000 až 1 500 luxů) a za předpokladu, že zkoušky provádí osoba s prokázanou normální vnímavostí barev. Jednoduchým a rychle použitelným postupem je vizuální srovnání barvy výrobku s barvou referenčního vzorku. Pro tento účel identifikace byly zhotoveny a jsou k dispozici referenční vzorky ve formě sad držáků jehel, odpovídající této mezinárodní normě. Podrobnosti jsou uvedeny v příloze B. Je třeba poukázat na skutečnost, že v tabulce jsou uvedeny spolu s průměry jehel, které jsou již barevně označovány (jmenovitý průměr 0,3 mm až 1,2 mm) i jehly, jejichž výroba se do určité doby předpokládá.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje barevné značení pro identifikaci injekčních jehel na jedno použití se jmenovitým průměrem v rozsahu od 0,3 mm do 3,4 mm. Toto značení krycí nebo transparentní barvou je platné pro jehly klasické a jehly se ztenčenými stěnami.

-- Vynechaný text --