

	Nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi - Požadavky a zkoušky	ČSN EN ISO 7439 85 2908
---	---	-----------------------------------

idt ISO 7439:2002

Copper-bearing intra-uterine contraceptive devices - Requirements, tests

Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre - Exigences, essais

Kupferhaltige Intrauterinpressare zur Empfängnisverhütung - Anforderungen, Prüfungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7439:2002. Evropská norma EN ISO 7439:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 7439:2002. The European Standard EN ISO 7439:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2003

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

66370

účely

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

EN 1441 zavedena v ČSN EN 1441 (85 5230) Prostředky zdravotnické techniky - Analýza rizika, nahrazena EN ISO 14971:2000

EN ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení (idt ISO 10993-1:1997)

EN ISO 14630:1997 zavedena v ČSN EN ISO 14630:1998 (85 2905) Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky (idt ISO 14630:1997)

Evropský lékopis

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky* v platném znění.

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, 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

EN ISO 7439
Březen 2002

ICS 11.200

Nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi -
Požadavky a zkoušky
(ISO 7439:2002)

Copper-bearing intra-uterine contraceptive devices -
Requirements, tests
(ISO 7439:2002)

Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre -
Exigences, essais
(ISO 7439:2002)

Kupferhaltige Intrauterinpressare zur
Empfängnisverhütung - Anforderungen,
Prüfungen (ISO 7439:2002)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-04-20.

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, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, 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

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN ISO 7439:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

.. 7

2 Normativní
odkazy

..... 7

3 Termíny a
definice

.....	7
4 Předpokládaná funkce.....	8
5 Vlastnosti konstrukce.....	8
6 Materiály.....	9
7 Hodnocení konstrukce.....	9
8 Výroba a kontrola.....	12
9 Sterilizace.....	12
10 Obal.....	12
11 Informace poskytované výrobcem.....	12
Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU.....	15
Bibliografie.....	16

Předmluva

Text EN ISO 7439:2002 vypracovala technická komise CEN/TC 285 „Neaktivní chirurgické implantáty“, jejíž sekretariát zabezpečuje NEN, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 157 „Mechanické antikoncepční prostředky“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2002 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 září 2002.

Při používání této evropské normy je nutno přihlídnout k EN ISO 14630, která obsahuje požadavky, které platí pro všechny neaktivní chirurgické implantáty. Ačkoliv nitroděložní antikoncepční prostředky nejsou *chirurgickými* implantáty, může se aplikovat pro tyto antikoncepční prostředky většina požadavků EN ISO 14630.

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 nedílnou součást této normy.

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, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

I když každý *cizí* předmět v děloze vykazuje určitý antikoncepční účinek, je předností této metody, že nitroděložní antikoncepční tělísko s obsahem mědi uvolňuje nepřetržitě měďnaté ionty. Tyto zasahují do enzymatických funkcí, zvláště do enzymů obsahujících zinek, a tím imobilizují buňky sperma a zabráňují oplodnění. Kromě toho se inhibuje růst a vývoj vajíčka, tubální funkce a nidace. Rovněž se změní biochemické prostředí v děloze. To přispívá k vysoké účinnosti této antikoncepce.

Účinnost nitroděložních antikoncepčních tělísek s obsahem mědi je mnohonásobně větší, než účinnost jednoduchého tělíska z plastů.

Nitroděložní antikoncepční prostředky s obsahem mědi jsou považovány za zdravotnické prostředky obsahující látky s prodlouženým účinkem a podléhají Směrnici 93/42/EEC ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.

Nitroděložní antikoncepční tělíška, jejichž prvotním účelem je uvolnění progestogenů, jsou posuzovány jako léčivo a podléhají Směrnici 65/65/EEC z 26. ledna 1965 o srovnání právních a správních předpisů o léčivech. Příslušné základní požadavky přílohy I ke Směrnici 93/42/EEC platí, pokud se týkají charakteristických znaků, které se vztahují k bezpečnosti a účinnosti těchto prostředků.

1 Předmět normy

Tato evropská norma platí pro nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi, pro jednorázové použití a pro jejich zaváděcí nástroje. Nitroděložní antikoncepční tělíska, která sestávají pouze z tělíska z plastů, a nitroděložní antikoncepční tělíska, jejichž hlavním účelem je uvolnění progestogenů, nejsou zahrnuty do předmětu této normy.

POZNÁMKA Některé aspekty této normy lze aplikovat také na nitroděložní antikoncepční tělíska s přídatkem léčivé látky a pro nitroděložní antikoncepční tělíska, která neobsahují měď.

-- Vynechaný text --