

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.99 **Březen 2013**

## **Ochrana před poraněním ostrými předměty - Požadavky a metody zkoušení - Obaly na ostré předměty**

**ČSN**  
**EN ISO 23907**  
85 4002

idt ISO 23907:2012

Sharps injury protection – Requirements and test methods – Sharps containers

Protection contre les blessures par perforants – Exigences et méthodes d'essai – Conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants

Schutz vor Stich- und Schnittverletzung – Anforderungen und Prüfverfahren – Behälter für spitze und scharfe Abfälle

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 23907:2012. 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 23907:2012. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 23907**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Září 2012

ICS 11.040.99

**Ochrana před poraněním ostrými předměty - Požadavky a metody zkoušení - Obaly na ostré předměty**  
**(ISO 23907:2012)**

Sharps injury protection – Requirements and test methods – Sharps containers

(ISO 23907:2012)

Protection contre les blessures par perforants - Exigences et méthodes d'essai - Conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants (ISO 23907:2012)

Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Behälter für spitze und scharfe Abfälle (ISO 23907:2012)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-08-31.

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 CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

## **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**

© 2012 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č. EN ISO 23907:2012 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

### **Předmluva**

Tento dokument (EN ISO 23907:2012) vypracovala technická komise ISO/TC 84 *Zařízení pro podávání léčivých přípravků a intravaskulárních katétrů* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnická zařízení*, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2013 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 2013.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska,

Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 23907:2012 byl schválen CEN jako EN ISO 23907:2012 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

**1** Předmět normy 7

**2** Citované dokumenty 7

**3** Termíny a definice 7

**4** Požadavky 8

**4.1** Obecně 8

**4.2** Konstrukce 8

**5** Metody zkoušení 9

**5.1** Stabilita obalu 9

**5.2** Pevnost rukojeti (rukojetí) 9

**5.3** Odolnost proti propíchnutí 10

**5.4** Odolnost proti poškození a vytečení po upuštění 10

**6** Označování a značkování 11

**7** Návod k použití 12

**Příloha A** (informativní) Odůvodnění pro jmenovitý rozměr a stav propíchnutí 13

**Příloha B** (informativní) Návod na výběr zkušebních vzorků pro zkoušku odolnosti proti propíchnutí 14

Bibliografie 15

Úvod

Obaly na ostré předměty pro jedno použití jsou navrženy pro uzavření a nakládání s ostrými předměty, jako jsou ostří skalpelů, trokary, injekční jehly a stříkačky. Jsou dodávány v širokém rozsahu velikostí a mohou být vyráběny z rozličných materiálů. Tato mezinárodní norma nespecifikuje rozsah velikostí obalů nebo materiálů zvolených k vyrobení obalů.

Obaly na ostré předměty mohou být buďto pro jedno použití, nebo opětovně použitelné. Tato mezinárodní norma pokrývá obaly na ostré předměty pro jedno použití. Metody zkoušení zahrnuté

v této mezinárodní normě by mohly být použitelné při tvorbě normy pro opětovně použitelné obaly na ostré předměty.

Tato mezinárodní norma zahrnuje informativní přílohy s odůvodněním několika případů, které byly v ISO/TC 84 podstoupeny důkladné diskuzi. Tato odůvodnění byla detailně rozpracována pro zajištění dalšího vysvětlení současných požadavků. V budoucích vydáních této mezinárodní normy objasní tato odůvodnění také oprávněnost stávajících požadavků.

V některých zemích existují národní předpisy; jejich požadavky mohou nahrazovat nebo doplňovat tuto mezinárodní normu.

## 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma určuje požadavky na obaly na ostré předměty pro jedno použití, určené pro uchovávání potenciálně nebezpečných ostrých předmětů zdravotnického odpadu, s chránítkem ostrých předmětů nebo bez něj, např. ostří skalpelů, trokarů, injekčních jehel a stříkaček.

Je použitelná pro obaly na ostré předměty, které jsou dodávány výrobcem vcelku, a pro ty, které jsou dodávány jako součásti určené pro sestavení uživatelem.

Není použitelná pro opětovně použitelné obaly na ostré předměty nebo vnější obaly používané v přepravě naplněných obalů na ostré předměty pro jedno použití.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.