

2005

	Malé parní sterilizátory	ČSN EN 13060 84 7112
---	--------------------------	--------------------------------

Small steam sterilizers

Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

Dampf-Klein-Sterilisatoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13060:2004. Evropská norma EN 13060:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13060:2004. The European Standard EN 13060:2004 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2005

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

71980

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN 285:1996 zavedena v ČSN EN 285:1998 (84 7108) Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké

sterilizátory (idt ISO 285:1996)

EN 475 zavedena v ČSN EN 475:1997 (85 5250) Zdravotnické přístroje - Elektricky generované alarmové signály

EN 866-3 zavedena v ČSN EN 866-3 (84 7111) Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 3: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících vlhkým teplem

EN 867-1:1997 zavedena v ČSN EN 867-1:1998 (84 7121) Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 1: Všeobecné požadavky (idt EN 867-1:1997)

EN 867-5:2001 zavedena v ČSN EN 867-5:2001 (84 7121) Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 5: Specifikace indikátorů a zkušebních těles pro zkoušku výkonu malých sterilizátorů typu B a typu S (idt EN 867-5:2001)

EN 868 (všechny části) zavedena v ČSN EN 868 (77 0360) Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci

EN 10088-1 zavedena v ČSN EN 10088-1 (42 0927) Korozi-vzdorné oceli - Část 1: Přehled korozi-vzdorných ocelí

EN 60529 zavedena v ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód) (idt IEC 60529:1989)

EN 61010-1 zavedena v ČSN EN 61010-1 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky (idt IEC 61010-1:2001)

EN 61010-2-041 zavedena v ČSN EN 61010-2-041 (36 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-041: Zvláštní požadavky na autoklávy používající vodní páru k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům (idt IEC 61010-2-041:1996)

EN 61326 zavedena v ČSN EN 61326 (35 6508) Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) (idt IEC 61326:1997)

EN ISO 228-1 zavedena v ČSN EN ISO 228-1 (01 4033) Trubkové závitě pro spoje netěsnící na závitech - Část 1: Rozměry, tolerance a označování (idt ISO 228-1:2003)

EN ISO 3746 zavedena v ČSN ISO 3746 (01 1606) Akustika. Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku. Provozní metoda měření ve volném poli nad odrazivou rovinou

EN ISO 4017 zavedena v ČSN EN ISO 4017 (02 1108) ©rouby se šestihrannou hlavou se závitem k hlavě - Výrobní číslo A a B (idt ISO 4017:1999)

EN ISO 4126-1 dosud nezavedena

EN ISO 13485:2003 zavedena v ČSN EN ISO 13485:2003 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (idt ISO 13485:2003)

EN ISO 14937 zavedena v ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (idt ISO 14937:2000)

Souvisící ČSN

ČSN EN 554:1996 (85 5251) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 14. června 1993 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 v platném znění.

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný, ve spolupráci s BMT a.s.

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 13060 Červen 2004
---	-------------------------

ICS 11.080.10

Malé parní sterilizátory
Small steam sterilizers

Petits stériliseurs à la vapeur d'eau

Dampf-Klein-Sterilisatoren

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-04-16.

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 středisku 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 středisku, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, 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

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

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 13060:2004 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

..... 8

4 Všeobecné technické
požadavky..... 13

5 Požadavky na
výkon

..... 27

6
Bezpečnost

..... 28

7 Deruhy

zkoušek.....	28
--------------	----

8	Zkušební zařízení	30
9	Zkušební program	36
10	Zkušební metody	38
Příloha A (informativní) Vysvětlení definice dutiny typu A a dutiny typu B (viz 3.19 a 3.20)..... 51		
Příloha B (informativní) Systém pro vyhodnocení procesu..... 53		
Příloha C (informativní) Navrhované maximální limity znečišujících látek ve vodě určené pro parní sterilizaci a její specifikace 54		
Příloha D (informativní) Příklad tabulky, která má být dodávána s dokumentací před zakoupením a s návodem k použití..... 55		
Příloha E (informativní) Vybavení komory pro uložení vsázky..... 56		
Příloha F (informativní) Odůvodnění zkoušek..... 57		
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42 EEC na zdravotnické prostředky..... 59		
Bibliografie 60		

Předmluva

Tento dokument (EN 13060:2004) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 102, „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do prosince 2004 udělen 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 prosince 2004.

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

Vztah ke Směrnici Rady EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Přílohy A, B, C, D, E a F jsou informativní

Tento dokument zahrnuje bibliografii.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Malé parní sterilizátory mají pro lékařské účely široký rozsah použití, např. v praxích všeobecných lékařů, zubních lékařů, v zařízeních pro osobní hygienu, v kosmetických salónech a také ve veterinárních ordinacích. Používají se také pro sterilizaci materiálů a vybavení, u nichž se předpokládá, že přijdou do kontaktu s krví nebo tělními tekutinami, např. nástrojů používaných v plastické chirurgii, při tetování, piercingu a v kadeřnictví. Velmi specifické sterilizační vsázky používané v těchto oblastech kladou různé požadavky na provedení sterilizačních cyklů a na odpovídající zkušební metody.

Tato evropská norma stanovuje všeobecné požadavky na malé parní sterilizátory a na zkušební metody pro dané sterilizované vsázky podle tabulky 1. Tyto vsázky zahrnují nebalené pevné předměty, plnou porézní vsázku, malou porézní vsázku, malé porézní předměty, vsázky s dutinou typu A, vsázky s dutinou typu B, předměty jednoduše balené a předměty dvojité balené. Zkoušky definované v této normě mohou použít také výrobci prostředků pro určení odpovídacích technických parametrů dekontaminačních procesů, jak je definováno v požadavcích na informace poskytnuté výrobcem zdravotnického prostředku podle EN ISO 17664:2004. To umožní uživatelům určit specifické technické parametry sterilizátoru požadované pro bezpečné zpracování jejich prostředků.

Tabulka 1 - Typy sterilizačních cyklů

Typ	Popis předpokládaného použití
B	Sterilizace všech balených nebo nebalených předmětů, pevných předmětů, předmětů s dutinou typu A a porézních předmětů, jak jsou reprezentovány zkušebními vsázkami v této normě

A	Sterilizace nebalených pevných předmětů
S	Sterilizace předmětů, jak je specifikováno výrobcem sterilizátoru, včetně nebalených pevných předmětů a nejméně jednoho z následujících: porézní předměty, malé porézní předměty, předměty s dutinou typu A, předměty s dutinou typu B, jednoduše balené předměty, předměty balené více vrstvami
POZNÁMKA 1 Popis identifikuje rozsahy typů předmětů a zkušebních vsázek POZNÁMKA 2 Nebalené vysterilizované nástroje jsou určeny buď pro bezprostřední použití nebo pro skladování, transport a použití jako nesterilní (např. aby se zabránilo křížové infekci).	

Je nezbytně nutné, aby sterilizátor a jeho vybavení byly použity pouze pro sterilizaci toho typu předmětů, pro který je určen. Výběr sterilizátoru, sterilizačního cyklu nebo úrovně poskytovaných funkcí může být pro určité vsázky nevhodný. Proto je nutné ověřit vhodnost sterilizačního postupu pro jednotlivé předměty validací.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky a zkušební metody pro malé parní sterilizátory a sterilizační cykly, které se používají pro lékařské účely nebo pro materiály, u kterých se předpokládá, že přijdou do kontaktu s krví nebo tělními tekutinami.

Tato evropská norma platí pro automaticky řízené malé parní sterilizátory, které vyvíjejí páru pomocí elektrických topných těles nebo používají páru vyvíjenou v systému mimo sterilizátor.

Tato evropská norma platí pro malé parní sterilizátory, které jsou používány hlavně pro sterilizaci zdravotnických prostředků, jejichž komora není schopna pojmout sterilizační jednotku (300 mm ´ 300 mm ´ 600 mm) a jejichž objem komory nepřekročí 60 litrů.

Tato evropská norma se netýká malých parních sterilizátorů, které se používají ke sterilizaci kapalin nebo farmaceutických výrobků.

Tato evropská norma nestanovuje bezpečnostní požadavky související s riziky spojenými s prostory, ve kterých se sterilizátor používá (např. hořlavé plyny).

Tato evropská norma nestanovuje požadavky pro validaci a průběžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem.

POZNÁMKA Požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem jsou stanoveny v EN 554, kterou je možné aplikovat také na malé parní sterilizátory.

-- Vynechaný text --