

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.30; 11.060.20

Březen

2002

	Chirurgické a stomatologické ruční nástroje - Stanovení odolnosti proti sterilizaci v autoklávu, korozi a vystavení vlivu tepla	ČSN EN ISO 13402 85 6001
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

idt ISO 13402:1995

Surgical and dental hand instruments - Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure

Instruments chirurgicaux et dentaires à main - Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur

Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente - Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 13402:2000. Evropská norma EN ISO 13402:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 13402:2000. The European Standard EN ISO 13402:2000 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 13402 (85 6001) ze srpna 2001.

© Český normalizační institut,
2002

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

63859

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 13402:2000 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 13402 ze září 2001 převzala EN ISO 13402:2000 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ISO 3696:1987 zavedena v ČSN ISO 3696:1994 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely - Specifikace a zkušební metody (idt EN ISO 3696:1995)

Souvisící ČSN

ČSN EN 28325:1996 (85 6050) Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Zkušební metody (idt ISO 8325:1985)

Upozornění na národní poznámku

Do této normy je v odstavci A.5 přílohy A doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČO 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 13402
EUROPEAN STANDARD	Říjen 2000
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.30; 11.060.20

Deskriptory: medical equipment, dental equipment, surgical equipment, stainless steels, surgical instruments, dental instruments, tests, determination, corrosion resistance, thermal resistance, autoclaves

Chirurgické a stomatologické ruční nástroje - Stanovení odolnosti proti sterilizaci v autoklávu, korozi a vystavení vlivu tepla (ISO 13402:1995)

Surgical and dental hand instruments - Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure (ISO 13402:1995)

Instruments chirurgicaux et dentaires à main - Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur (ISO 13402:1995)

Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente - Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung (ISO 13402:1995)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-09-09.

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 Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko 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

© 2000 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

EN ISO 13402:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Ref. č.

Strana 4

Předmluva

Text této mezinárodní normy, vypracovaný technickou komisí ISO/TC 170 „Chirurgické nástroje“ v rámci Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako evropská norma technickou komisí CEN/TC 55 „Stomatologie“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2001 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 dubna 2001.

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, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 13402:1995 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

Příloha A této mezinárodní normy je pouze pro informaci.

Strana 5

Úvod

Postupy popsané v této mezinárodní normě jsou uspořádány tak, aby tvořily harmonizovanou řadu zkoušek, na něž se lze jednotlivě nebo v kombinaci odkázat v jiných samostatných normách výrobků. Požadavky pro tyto zkoušky musí být stanoveny a uvedeny v normě konkrétního výrobku spolu s počtem cyklů pro každý zkušební postup.

Zkoušky platí pro stomatologické a chirurgické nástroje a jsou již normalizovány v příslušných normách výrobků (například ISO 7151 *Chirurgické nástroje - Kloubové nástroje - Všeobecné požadavky a zkušební metody*; ISO 9173-1 *Stomatologické extrakční kleště - Část 1: Typy se šroubovým a čepovým zámkem*). Zkušební postupy, uvedené v normách výrobků, se však v menších podrobnostech liší. Bývá stanoven požadovaný soubor zkoušek a jejich pořadí. Nejdůležitější zkušební metody pro stomatologické a chirurgické nástroje byly zařazeny do jedné společné všeobecné mezinárodní normy.

V jednotlivých normách výrobků lze vyžadovat také jiné doplňující zkoušky; tyto postupy a požadavky určují členové pracovních skupin s příslušným zaměřením. Jakmile jsou stanoveny, připraví se začlenění těchto doplňujících zkušebních postupů do této mezinárodní normy jako dodatek nebo při další revizi.

Tato mezinárodní norma nspecifikuje žádnou posloupnost zkoušek, ani požadavky, vztahující se na specifické nástroje. Požadavky, posloupnost zkoušek a počet zkušebních cyklů jsou stanoveny v příslušných normách výrobků, nebo není-li žádná norma k dispozici, jsou ponechány na rozhodnutí odběratele a/nebo výrobce.

Pro určení odolnosti proti korozi se kromě zkoušky varem vody používá zkouška v autoklávu. V tomto smyslu specifikuje tato mezinárodní norma dvě zkušební metody pro určení odolnosti proti korozi. Je vhodné, aby odběratel v objednávce uvedl, zda mají být provedeny obě zkoušky, nebo jedna z těchto dvou zkoušek. Pokud to odběratel neuvede, je výběr ponechán na uvážení výrobce.

Strana 6

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma popisuje zkušební metody ke stanovení odolnosti chirurgických a stomatologic-kých ručních nástrojů z korozivzdorné oceli proti účinkům sterilizace v autoklávu, korozi a vystavení vlivu tepla.

Požadavky pro takové zkoušky jsou stanoveny a uvedeny v normě výrobku spolu s počtem cyklů pro každý zkušební postup.

Lze vyžadovat také jiné doplňující zkoušky (viz Úvod).

-- Vynechaný text --