

2002

	Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli	ČSN EN 13328-1 85 2108
--	---	----------------------------------

Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use -
Part 1: Salt test method to assess filtration performance

Filtres des systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires -
Partie 1: Méthodes d'essai avec une solution saline pour l'évaluation des performances de filtration

Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung -
Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13328-1:2001. Evropská norma EN 13328-1:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13328-1:2001. The European Standard EN 13328-1:2001 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2002

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

65285

Souvisící ČSN

ČSN EN 143:2001 (83 2222) Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Filtry proti částicím - Požadavky, zkoušení a značení (idt EN 143:1998)

ČSN EN 1822 soubor (12 5002) Vysoce účinné filtry vzduchu (HEPA a ULPA)

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.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Popisované měřicí metody jsou velmi silně orientovány na komerčně dostupnou laboratorní techniku, uváděnou v poznámkách k jednotlivým článkům. Text se tak bez znalosti těchto měřicích a zkušebních přístrojů stává méně srozumitelný. Další podrobnosti o doporučených přístrojích jsou uvedeny např. na internetových adresách www.tsi.com a www.malvern.co.uk.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

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 13328-1 Prosinec 2001
---	-----------------------------

ICS 11.040.10

Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití -
Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli
Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use -
Part 1: Salt test method to assess filtration performance

Filtres des systèmes respiratoires utilisés en
anesthésie et soins respiratoires - Partie 1:
Méthodes d'essai avec une solution saline
pour
l'évaluation des performances de filtration

Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei
Anästhesie und Beatmung - Teil 1:
Prüfverfahren
mit Salzpartikeln zur Bewertung der
Filterleistung

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-06-29.

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 Řídícím 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 Řídícímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, 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

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

© 2001 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 13328-1:2001 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tuto evropskou normu vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 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 června 2002.

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.

EN 13328 sestává pod společným všeobecným názvem *Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití* ze dvou dále uvedených částí:

- Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli
- Část 2: Nefiltrační hlediska

EN 13328-1 poskytuje zkušební metodu pro posuzování filtračních vlastností filtrů dýchacích systémů (BSF) pro anestetické a respirační použití. Tato metoda vychází z metody určené pro ochranné prostředky dýchacích orgánů (42 CFR Part 84) [1] s použitím částic chloridu sodného, vyvinuté v National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) v USA.

Příloha A je normativní a tvoří nedílnou část této evropské normy. Přílohy B, C a ZA jsou informativní.

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

Strana 5

Úvod

Tato evropská norma poskytuje zkušební metodu pro posuzování filtračních vlastností filtrů dýchacích systémů (BSF - breathing system filter).

BSF se užívají pro snížení počtu částic, včetně mikroorganismů, v plynech přiváděných do pacientů a z pacientů odváděných.

Při klinickém použití jsou BSF vystaveny různým úrovním vlhkosti. Částí zkušebního postupu je vystavení BSF zvlhčenému vzduchu (viz přílohu A), čímž se klinické použití simuluje, protože je možné, že takové působení může filtrační vlastnosti BSF ovlivnit.

Při této zkoušce se BSF vystaví působení zkušební směsi s částicemi chloridu sodného o rozsahu velikostí považovaném za nejvíce pronikající, tj. 0,1 µm až 0,3 µm (viz přílohu B).

Zkušenosti získané při zkoušení ochranných prostředků dýchacích orgánů ukazují, že použití tohoto zkušebního aerosolu s nejvíce pronikajícím rozsahem velikostí vykazuje při srovnání s aerosolem libovolné velikosti nejvyšší průnik filtrem. Proto není nutnou podmínkou zkoušky působit na filtr bioaerosolem.

Má se za to, že příčinou propustnosti filtru pro mikroorganismy může být „průchod kanálky (channelling)“ a „prorůstání (grow through)“. Pro kvantifikaci výskytu těchto jevů nejsou v současnosti přijaty žádné metody. Tato zkušební metoda slouží pouze pro účely porovnávání a nemá žádnou klinickou průkaznost. Výsledky jsou specifické pro tuto zkušební metodu a nemá se z nich odvozovat žádný rizikový faktor.

Strana 6

1 Předmět normy

Tato část evropské normy zavádí rychlou zkušební metodu posuzování filtračních vlastností filtrů dýchacích systémů (BSF), určených pro filtraci dýchacích plynů u lidských bytostí působením vzduchem nesených částic chloridu sodného. Tato zkušební metoda je určena pro BSF používané v klinických dýchacích systémech.

Metoda není určena pro jiné typy filtrů, používané např. pro ochranu zdrojů podtlaku nebo potrubí pro vzorkování plynů, pro filtrování stlačených plynů, pro ochranu zkušebních zařízení, nebo při fyziologických respiračních měřeních.

POZNÁMKA Nefiltrační hlediska BSF řeší prEN 13328-2.

-- Vynechaný text --