


2003

	Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 2: Nefiltrační hlediska	ČSN EN 13328-2 85 2108
---	--	------------------------------

Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use -
Part 2: Non-filtration aspects

Filtres pour systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires -
Partie 2: Propriétés autres que la filtration

Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung -
Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13328-2:2002. Evropská norma EN 13328-2:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13328-2:2002. The European Standard EN 13328-2:2002 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.

67181

Citované normy

EN 556-1 zavedena v ČSN EN 556-1 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako STERILNÍ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

EN 868-1 zavedena v ČSN EN 868-1 (77 0360) Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody

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

EN 1281-1 zavedena v ČSN EN 1281-1 (85 2112) Anestetická a dýchací zařízení - Kuželové spojky - Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem

EN 1281-2 zavedena v ČSN EN 1281-2 (85 2112) Anestetická a dýchací zařízení - Kuželové spojky - Část 2: Závitové nosné kuželové spojky

EN 13328-1:2001 zavedena v ČSN EN 13328-1:2002 (85 2108) Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli

EN 60601-1 zavedena v ČSN EN 60601-1 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

EN ISO 9360-1 zavedena v ČSN EN ISO 9360-1 (85 2769) Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí - Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC 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: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití -
Část 2: Nefiltrační hlediska
Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use -
Part 2: Non-filtration aspects

Filtres pour systèmes respiratoires utilisés en anésthésie et soins respiratoires -
Partie 2: Propriétés autres que la filtration

Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung -
Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-08-08.

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 jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN 13328-2:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

1 **Předmět**
normy

..	6
2	Normativní odkazy
.....	6
3	Termíny a definice
.....	6
4	Konektory ústí BSF
.....	7
4.1	Ústí dýchacího systému a pacientské ústí.....
	7
4.2	Pomocná ústí
.....	
.....	7
5	Zkušební metody
.....	
	7
5.1	Podmínky okolí při zkoušce.....
	7
5.2	Měření tlakového spádu.....
	7
5.3	Metoda zkoušení úniku plynu.....
	7
6	Požadavky na BSF dodávané ve sterilním stavu.....
	7
6.1	Zajištění sterility
.....	
	. 7
6.2	Balení BSF dodávaných ve sterilním stavu.....
	7
7	Značení
.....	
.....	8
7.1	Použití

značek

.....
... 8

7.2 Značení
BSF

.....
..... 8

7.3 Značení
obalu

.....
... 8

7.4 BSF určené pro jednorázové
použití..... 8

8 Informace poskytované
výrobce..... 8

Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky
nebo jiná ustanovení směrnic
EU..... 9

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN 13328-2:2002) vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2003 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 května 2003.

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 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*

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, Španělsko, Spojené království, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

1 Předmět normy

Tato část evropské normy stanovuje požadavky na nefiltrační hlediska pro filtry dýchacích systémů (BSF - breathing system filter), určené pro filtraci dýchacích plynů u lidí připojených k dýchacímu systému. Platí pro připojovací ústí, únik, odpor průtoku, balení, značení a poskytované informace.

Norma neplatí pro ostatní typy filtrů, určené např. k ochraně zdrojů podtlaku nebo potrubí pro vzorky plynu, pro filtraci stlačených plynů a k ochraně přístrojů použitých pro fyziologická respirační měření.

-- Vynechaný text --