

	<p>Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky</p>	<p>ČSN EN 13795-1 85 5810</p>
---	--	--

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Part 1:

General requirements for manufacturers, processors and products

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements - Partie 1: Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13795-1:2002. Evropská norma EN 13795-1:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13795-1:2002. The European Standard EN 13795-1:2002 has the status of a Czech Standard.

Národní předmluva

Související normy

EN 455-1 zavedena v ČSN EN 455-1 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti

EN 455-2 zavedena v ČSN EN 455-2 (63 7416) Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 2: Technické požadavky a metody zkoušení

EN 724 zavedena v ČSN EN 724 (85 5003) Návod k používání EN 29001/EN 46001 a EN 29002/EN 46002 pro neaktivní zdravotnické přístroje

EN 868 zavedena v řadě ČSN EN 868 Část 1 až 10 (77 0360) Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci

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

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

EN ISO 13485 zavedena v ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Systémy jakosti - Zdravotnické prostředky - Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9001

EN ISO 13488 zavedena v ČSN EN ISO 13488 (85 5002) Systémy jakosti - Zdravotnické prostředky - Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9002

EN 13795-2 dosud nezavedena

EN 14065 dosud nezavedena

EN ISO 22610 dosud nezavedena

EN ISO 22612 dosud nezavedena

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

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČO 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

ICS 11.140

Deskriptory: zdravotnické prostředky, operační roušky, operační pláště, operační oděvy do čistých prostor, odolnost proti pronikání mikrobů

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements - Partie 1: Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-10-02. 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 členu 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, Finska, Francie, Irsko, 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 středisko: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č.

EN 13795-1:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

.. 6

2 Termíny a
definice

..... 6

3 Informace poskytované výrobcem nebo
zpracovatelem..... 8

4 Požadavky na výrobu a
zpracování..... 9

5 Požadavky na
testování

..... 10

Příloha A (informativní)

Komfort..... 11

Příloha B (informativní) Adheze k docílení fixace a izolace
rány..... 12

Příloha C (informativní) Prevence infekce na operačním
sále..... 13

Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná
ustanovení směrnic
EU..... 14

Bibliografie

..... 15

Předmluva

Tento dokument EN 13795-1:2002 byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě musí být nejpozději do května 2003 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 května 2003.

Tento dokument byl připraven na základě mandátu, uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA), a podporuje základní požadavky Směrnic EU.

Pro zjištění vztahu se Směrnicemi EU, viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu

Přílohy A, B a C jsou informativní.

Tento dokument obsahuje bibliografii.

EN 13795 bude sestávat z následujících částí pod obecným názvem „Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení“.

Část 1: Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky

Část 2: Zkušební metody

Část 3: Požadavky na provedení a úrovně provedení

Původně měla EN 13795 obsahovat také část 3: *Zkušební metoda pro odolnost proti mikrobiální penetraci za sucha* a část 4: *Zkušební metoda pro odolnost proti mikrobiální penetraci za mokra*. Bylo však rozhodnuto, že tyto části budou nyní vypracovány podle Vídeňské dohody /cestou vedení CEN ve spojení s ISO/TC 94/SC 13. EN 13795-3 bude publikována jako EN ISO 22612 *Oděvy pro ochranu proti infekčním agens - Zkušební metoda pro odolnost proti pronikání biologicky kontaminovaného prachu přes ochranné oděvy*. EN 13795-4 bude publikována jako EN ISO 22610 *Oděvy pro ochranu proti infekčním agens - Zkušební metoda pro stanovení pronikání bakterií přes ochranné oděvy* a EN 13795-5 bude publikována jako EN 13795-3.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu následující země: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Úvod

K přenosu infekčních agens během invazivních výkonů může dojít několika způsoby (viz příloha C).

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor se používají k minimalizaci šíření infekčních agens do a z pacientovy operační rány a tím se snaží o prevenci pooperační infekce rány (viz příloha C)

Požadavky na rouškování pacientů, oblečení personálu nemocnic a na pokrytí přístrojů se mohou lišit, např. podle typu a doby trvání zákroku, podle stupně vlhkosti operačního pole, stupně mechanického namáhání materiálu a podle náchylnosti pacienta k infekci.

Použití operačních pláště s odolností proti pronikání kapalin může také zmenšit riziko pro operační personál, které je vytvářeno infekčními agens obsaženými v krvi nebo tělesných tekutinách pacienta.

Evropské normy řady EN 13795 společně s EN ISO 22610 a EN ISO 22612 jsou zaměřeny na podporu vzájemné komunikace mezi uživateli, výrobcí a zkušebními pracovníky třetí strany, týkající se vlastností materiálu nebo výrobků. Zaměřuje se na odpovídající základní požadavky, které uvádí Směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EHS. Všeobecné požadavky a návody uvedené v EN 13795-1 mají být nápomocné výrobcům, zkušebním laboratořím a uživatelům při navrhování, přípravě, výběru a hodnocení výrobků. Záměrem EN 13795 je zajištění stejné úrovně bezpečnosti jak u výrobků pro jedno použití, tak i pro opakované použití (operační oděvy a roušky) v průběhu jejich doby použitelnosti.

1 Předmět normy

Tato norma specifikuje informace, které mají být poskytnuty uživatelům a zkušebním pracovníkům třetí strany jako doplněk obvyklých označení zdravotnických prostředků (viz EN 980 a EN 1041), které se týkají požadavků na výrobu a zpracování. Tato norma je všeobecným vodítkem týkajícím se vlastností jednorázových a opakovaně používaných operačních pláště, operačních roušek a operačních oděvů do čistých prostor, používaných jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení. Je určena k zabránění přenosu infekčních agens mezi pacienty a nemocničním personálem v průběhu chirurgických nebo jiných invazivních postupů.

Operační masky, lékařské rukavice, obalové materiály, obuv a pokrývky hlavy včetně incizních folií nejsou zahrnuty do předmětu této normy. Požadavky na lékařské rukavice jsou uvedeny v evropských normách řady EN 455 a obalové materiály jsou předmětem norem řady EN 868. Požadavky na operační masky a pokrývky hlavy budou specifikovány v připravovaných normách CEN/TC 205.

EN 13795 nezahrnuje požadavky vztahující se k hořlavosti výrobků používaných v laserové chirurgii. Vhodné zkušební metody pro hořlavost a odolnost k pronikání laserového záření, spolu s příslušným klasifikačním systémem, jsou uvedeny v EN ISO 11810. Další základní požadavky, které platí pro operační oděvy a roušky jsou zahrnuty v jiných evropských normách.

-- Vynechaný text --