

2005

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých
prostor používané jako zdravotnické prostředky
pro pacienty, nemocniční personál a zařízení -
Část 2: Zkušební metody

ČSN
EN 13795-2

85 5810

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - Part 2:
Test methods

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients,
le personnel et les équipements - Partie 2: Méthodes de test

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten,
Klinikpersonal und Geräte - Teil 2: Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13795-2:2004. Evropská norma EN 13795-2:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13795-2:2004. The European Standard EN 13795-2:2004 has the status of a Czech Standard.



© Český normalizační institut, 2005

72780

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

Národní předmluva

Citované normy

EN 1174-1 zavedena v ČSN EN 1174-1 (85 5256) Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 1: Požadavky

EN 1174-2:1996 zavedena v ČSN EN 1174-2:1998 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 2: Návod

EN 1174-3 zavedena v ČSN EN 1174-3 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 3: Pokyny pro postupy validace mikrobiologických technik

EN 13795-1:2002 zavedena v ČSN EN 13795-1:2003 (85 5810) 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

EN 20139 zavedena v ČSN EN 20139 (80 0056) Textilie - Normální ovzduší pro klimatizování a zkoušení

EN 20811 zavedena v ČSN EN 20811 (80 0818) Textilie - Stanovení odolnosti proti pronikání vody - Zkouška tlakem vody

EN 29073-3 zavedena v ČSN EN 29073-3 (80 6133) Textilie - Zkušební metody pro netkané textilie - Část 3: Zjišťování pevnosti v tahu a tažnosti

EN ISO 13938-1 zavedena v ČSN EN ISO 13938-1 (80 0875) Textilie - Vlastnosti plošných textilií při protlaku - Část 1: Hydraulická metoda pro zjišťování pevnosti v protržení a roztahení při protržení

prEN ISO 22610 dosud nezavedena

prEN ISO 22612 zavedena v ČSN EN ISO 22612 (85 5611) Ochranný oděv proti infekčním agens - Zkušební metoda odolnosti proti penetraci mikrobů za sucha

ISO 9073-10 dosud nezavedena

Související ČSN

ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 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

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 13795-2
Listopad 2004

ICS 11.140

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení -

Část 2: Zkušební metody

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

Part 2: Test methods

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc,
utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements -
Partie 2: Méthodes de test

Operationsabdecktücher, -mäntel
und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten, Klinikpersonal
und Geräte -
Teil 2: Prüfverfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-10-15.

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, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

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 jakýmkoli prostředky

Ref. č. EN 13795-2:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

.. 6

2 Normativní
odkazy

..... 6

3 Termíny a
definice

..... 7

4 Zkušební
požadavky

..... 7

4.1

Všeobecně

..... 7

4.2 Ovzduší pro klimatizování a
zkoušení..... 7

5 Zkušební metody

7

5.1 Zkušební metoda pro hodnocení mikrobiální čistoty..... 7

5.2 Zkušební metoda pro hodnocení čistoty - přítomnosti částic..... 8

5.3 Zkušební metoda pro hodnocení uvolňování vláken..... 8

5.4 Zkušební metoda pro hodnocení odolnosti proti pronikání vody..... 8

5.5 Zkušební metoda pro hodnocení pevnosti v protržení za sucha a za mokra..... 8

5.6 Zkušební metoda pro hodnocení pevnosti v tahu za sucha a za mokra..... 8

5.7 Zkušební metody pro hodnocení regulace pronikání kapaliny..... 9

5.8 Zkušební metoda pro hodnocení odolnosti proti pronikání mikrobů za sucha..... 9

5.9 Zkušební metoda pro hodnocení odolnosti proti pronikání mikrobů za mokra..... 9

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky..... 10

Bibliografie

..... 11

Předmluva

Tento dokument (EN 13795-2:2004) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě musí být nejpozději do května 2005 udělen status národní normy, buď vydáním příslušného textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do května 2005.

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

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

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*

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 mikrobiální penetraci za sucha*. 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 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

Všeobecné požadavky na operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení, jsou specifikovány v EN 13795-1. Z tohoto hlediska specifikuje EN 13795-1 příslušné vlastnosti, které mají být hodnoceny u výrobků pokrytých touto evropskou normou.

POZNÁMKA Více informací o výrobcích, které buď jsou nebo nejsou zahrnuty do této evropské normy, je uvedeno v EN 13795-1.

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/EEC. Všeobecné požadavky a návody uvedené v EN 13795-1 mají být nápomocné výrobcům, zkušebními laboratorii a uživatelům při navrhování, přípravě, výběru a hodnocení výrobků. Záměrem EN 13795 je zajištění stejné úrovně bezpečnosti jak u jednorázových výrobků, tak i u opakovaně používaných operačních oděvů a roušek v průběhu jejich doby použitelnosti.

1 Předmět normy

EN 13795-2 specifikuje zkušební metody pro hodnocení charakteristik operačních roušek, plášťů a operačních oděvů do čistých prostor.

POZNÁMKA 1 Zkušební metody jsou specifikovány odkazem na normalizovanou zkušební metodu a v případě potřeby jsou specifikovány změny pro přizpůsobení této zkušební metody účelům této evropské normy.

POZNÁMKA 2 EN 13795-2 nepokrývá zkušební metodu pro hodnocení adheze pro fixaci za účelem izolace rány, protože v současné době není vhodná zkušební metoda pro adhezi k lidské pokožce. Více informací o odhezi pro fixaci za účelem izolace rány je uvedeno v EN 13795-1:2002, příloha B.

-- Vynechaný text --