

Operační masky - Požadavky a metody zkoušení	ČSN EN 14683 85 5812
--	--------------------------------

Surgical masks - Requirements and test methods

Masques chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai

Chirurgische Masken - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14683:2005. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze uvedené evropské normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14683:2005. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

The logo of the Czech Standards Institute (ČNI) consists of the letters 'čni' in a stylized, lowercase font, followed by a solid black rectangle.	© Český normalizační institut, 2006 75773 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
---	--

Souvisící ČSN

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 (idt EN 13795-1:2003)

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 14683
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Listopad 2005

ICS 11.140

Operační masky - Požadavky a metody zkoušení
Surgical masks - Requirements and test methods

Masques chirurgicaux - Exigences et
méthodes
d'essai

Chirurgische Masken - Anforderungen und
Prüfverfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-09-19.

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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království,

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

© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 14683:2005 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět
normy

.....
.. 6

2 Citované normativní
dokumenty.....

6

3 Termíny a
definice

..... 6

4
Klasifikace

.....
..... 7

5
Požadavky

.....
..... 7

6	Zkušební požadavky	8
7	Značení a uváděné informace	8
Příloha A	(informativní) Informace pro uživatele	9
Příloha B	(normativní) Metoda stanovení bakteriální účinnosti filtrace (BFE) in vitro	10
Příloha C	(normativní) Postup pro stanovení prodyšnosti (diferenčního tlaku)	13
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC, Zdravotnické prostředky	15
	Bibliografie	16

Předmluva

Tato evropská norma (EN 14683:2005) byla vypracována technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“ jejíž sekretariát zajišuje DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do května 2006 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do května 2006.

Tento dokument byl vypracován v rámci mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky směrnic EU.

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

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Úvod

Přenos infekčních agens v průběhu operačních zákroků v operačních sálech a jiných zdravotnických zařízeních se může uskutečnit různými cestami. Infekčními zdroji jsou např. nosy a ústa operačního týmu. Hlavním účelem použití operačních masek je ochrana pacientů před infekčními agens z nosů a úst personálu, a v určitých situacích rovněž ochrana jejich nositelů před stříknutím potenciálně kontaminovaných kapalin.

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje požadavky na konstrukci a provedení a dále metody zkoušení operačních masek, určených k omezení přenosu infekčních agens z personálu na pacienty (a v určitých situacích také naopak) v průběhu operačních zákroků na operačních sálech a jiných zdravotnických zařízeních s podobnými požadavky.

Tato evropská norma není použitelná pro masky určené výhradně pro osobní ochranu personálu.

POZNÁMKY

- 1 Jsou k dispozici normy pro masky určené pro použití jako osobní respirační ochranná pomůcka.
- 2 Příloha A poskytuje informace pro uživatele operačních masek.

-- Vynechaný text --