

2007

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Metoda stanovení odolnosti proti bakteriální penetraci za mokra	ČSN EN ISO 22610 85 5813
---	--------------------------------

idt ISO 22610:2006

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

Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients,

le personnel et les équipements - Méthode d'essai de résistance à la pénétration de la barrière bactérienne

à l'état humide

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung, zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten,

Klinikpersonal und Geräte - Prüfverfahren für die Widerstansfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22610:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22610:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 139 zavedena v ČSN EN ISO 139 (80 0056) Textilie - Normální ovzduší pro klimatizování a zkoušení

ISO 6330 zavedena v ČSN EN ISO 6330 (80 0821) Textilie - Postupy domácího praní a sušení pro zkoušení textilií

ISO 11607 zavedena v souboru norem ČSN EN ISO 11607 (85 5262) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky

ISO 13485 zavedena v ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů

ISO 13683 dosud nezavedena

ISO 13934-1 zavedena v ČSN EN ISO 13934-1 (80 0812) Textilie - Tahové vlastnosti plošných textilií - Část 1: Zjiš»ování maximální síly a tažnosti při maximální síle pomocí metody Strip

ISO 13937-2 zavedena v ČSN EN ISO 13937-2 (80 0829) Textilie - Vlastnosti plošných textilií při dotržení - Část 2: Zjiš»ování síly při dotržení - Část 2: Zjiš»ování síly při dotržení u zkušebních vzorků ve tvaru ramen (metoda s jedním nastřížením)

ISO 15797 zavedena v ČSN EN ISO 15797 (80 0879) Textilie - Postupy průmyslového praní a doupravy pro zkoušení pracovních oděvů

EN 554 zavedena v ČSN EN 554 (85 5251) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem

Související 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

ČSN EN 13795-2:2005 (85 5810) 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 13795-3:2006 (85 5810) Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Část 3: Požadavky na provedení a úrovně provedení

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14, *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, Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 22610 Červenec 2006
---	-----------------------------------

ICS 13.340.10

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Metoda stanovení odolnosti proti bakteriální penetraci za mokra (ISO 22610:2006)

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration (ISO 22610:2006)

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements - Méthode d'essai de résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide (ISO 22610:2006)

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung, zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustande (ISO 22610:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-05-24.

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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko 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

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref.

č. EN ISO 22610:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět
normy

.....
.. 7

2 Citované normativní
dokumenty.....

7

3 Termíny a
definice

..... 7

4
Princip

..... 8

5 Reagencie a
materiály

..... 9

6 Zkušební
zařízení

.....
9

7 Příprava zkušebních vzorků a kusů
materiálů.....

9

7.1 Agarové

misky

.....
... 9

7.2 Nosný
materiál

.....
. 10

7.3 Zkušební
vzorek

.....
10

8
Postup

.....
..... 10

8.1 Příprava
donoru

.....
10

8.2
Kondicionování

.....
10

8.3 Uspořádání
zkoušky

..... 10

8.4 Použití
materiálů

.....
10

8.5
Zkouška

.....
..... 10

9 Protokol o
zkoušce

..... 11

10 Sledování funkční
způsobilosti.....

..... 11

10.1
Všeobecně

.....

..... 11

10.2 S uhlovým papírem..... 11

10.3 S referenčním materiálem..... 11

Příloha A (normativní) Zařízení pro zkoušení odolnosti proti bakteriální penetraci za mokra..... 12

Příloha B (normativní) Neaktivní média..... 15

Příloha C (informativní) Příklad, jak použít výsledky zkoušek pro charakterizaci bariérového materiálu..... 16

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky..... 18

Bibliografie..... 19

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 22610:2006) byl připraven technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát je zabezpečován DIN, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 94 „Bezpečnost osob - Ochranný oděv a zařízení“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2007 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 ledna 2007.

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

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

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

Úvod

Existuje velký počet příkladů situací, kde bakterie nesené kapalinou mohou migrovat přes bariérový materiál v mokřém stavu. Penetrace flóry pokožky za mokra přes krycí materiál je jedním příkladem.

Evropská směrnice o zdravotnických prostředcích klade odpovědnost za zabránění infekce prostřednictvím zdravotnických prostředků konkrétně na výrobce. Aby se prokázala shoda s tímto požadavkem a produkt se popsal pro uživatele, je potřebné použít harmonizované a uznané mezinárodní zkušební metody.

Zkušební metoda popsaná v této mezinárodní normě používá mikrobiologické techniky a je proto určena, aby se prováděla výhradně laboratořemi, které jsou zkušené a jsou vybaveny pro takovou práci.

UPOZORNĚNÍ - Použití této normy může být spojeno s nebezpečnými látkami, činnostmi a zařízeními. Tato norma si neklade nárok uvést všechny bezpečnostní problémy spojené s jejím použitím. Je v odpovědnosti uživatele této normy zříditi vhodnou bezpečnostní a zdravotní praxi a před použitím této normy stanovit platná zákonná omezení.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje zkušební metodu s příslušným zkušebním zařízením (viz příloha A), které se používá ke stanovení odolnosti materiálu proti penetraci bakterií nesených kapalinou, když je vystaven mechanickému odírání.

-- Vynechaný text --