

2008

Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli	ČSN EN ISO 23328-1 85 2108
---	--------------------------------------

idt ISO 23328-1:2003

Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use -
Part 1: Salt test method to assess filtration performance

Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire -
Partie 1: Méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration

Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung -
Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 23328-1:2008. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 23328-1:2008. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 13328-1 (85 2108) ze září 2002.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti ČSN EN 13328-1 jsou převážně formální a znamenají sjednocení evropské a mezinárodní normy, včetně aktualizace referenčních dokumentů.

Porovnání s mezinárodní normou

Norma je identická s ISO 23328-1:2003, navíc obsahuje přílohu ZA, kterou doplnil CEN.

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: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Eva Bradáčová

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 23328-1 Březen 2008
---	-----------------------------------

ICS 11.040.10
1:2001

Nahrazuje EN 13328-

Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití -
Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli
(ISO 23328-1:2003)

Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use -
Part 1: Salt test method to assess filtration performance
(ISO 23328-1:2003)

Filtres pour matériel d'anesthésie et de
réanimation
respiratoire -
Partie 1: Méthode d'essai à l'aide d'une solution
saline
pour l'évaluation de l'efficacité de filtration
(ISO 23328-1:2003)

Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei
Anästhesie und Beatmung -
Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur
Bewertung der Filterleistung
(ISO 23328-1:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-02-24.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, 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

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č.

EN ISO 23328-1:2008 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Text ISO 23328-1:2003, který vypracovala technická komise ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), byl převzat technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI, jako EN ISO 23328-1:2008.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2008 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 září 2008.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být zodpovědní za identifikaci kteréhokoliv nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 13328-1:2001.

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 tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, 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.

Oznámení o schválení

Text ISO 23328-1:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 23328-1:2008 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2003

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 7

1 Předmět
normy

.....
.. 8

2 Termíny a
definice

..... 8

3
Metoda

.....
..... 8

3.1
Princip

.....
..... 8

3.2 Zkušební
podmínky

..... 9

3.3
Zařízení

.....
..... 9

3.4 Kondicionování

BSF.....
9

3.5 Velikost
vzorku

.....
... 9

3.6

Postup

..... 9

4 Výpočet a vyjádření výsledků

zkoušky..... 10

5 Zkušební

protokol

.....
10

Příloha A (normativní) Kondicionování

BSF..... 11

Příloha B (informativní) Rozdělení velikosti částic

aerosolu..... 13

Příloha C (informativní) Zdůvodnění volby zkušební

metody..... 14

Příloha D (informativní) Kapitoly této části ISO 23328, týkající se základních zásad podle ISO/TR

16142..... 15

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU

93/42/EEC

pro zdravotnické

prostředky.....

16

Bibliografie

.....
..... 17

Strana 7

Úvod

Tato část ISO 23328 poskytuje zkušební metodu pro posuzování filtračních vlastností filtrů dýchacích systémů (BSF - breathing system filter).

BSF se užívají pro snížení počtu částic, včetně mikroorganismů, v plynech přiváděných do pacientů a z pacientů odváděných.

Při klinickém použití jsou BSF vystaveny různým úrovním vlhkosti. Částí zkušebního postupu je vystavení BSF zvlhčenému vzduchu (viz přílohu A), čímž se klinické použití simuluje, protože je možné, že takové působení může filtrační vlastnosti BSF ovlivnit.

Při této zkoušce se BSF vystaví působení zkušební směsi s částicemi chloridu sodného o rozsahu velikostí považovaném za nejvíce pronikající, tj. 0,1 mm až 0,3 mm (viz přílohu C).

Má se za to, že příčinou propustnosti filtru pro mikroorganismy může být „průchod kanálky (channelling)“ a „prorůstání (grow through)“. Pro kvantifikaci výskytu těchto jevů nejsou v současnosti přijaty žádné metody. Tato zkušební metoda slouží pouze pro účely porovnávání a nemá žádnou klinickou průkaznost. Výsledky jsou specifické pro tuto zkušební metodu a nemá se z nich odvozovat žádný rizikový faktor.

Strana 8

1 Předmět normy

Tato část ISO 23328 zavádí rychlou zkušební metodu posuzování filtračních vlastností filtrů dýchacích systémů (BSF), určených pro filtraci dýchacích plynů, působením vzduchem nesených částic chloridu sodného ve zkušební směsi.

Tato část ISO 23328 je určena pro BSF používané v klinických dýchacích systémech. Metoda není určena pro jiné typy filtrů používané např. pro ochranu zdrojů podtlaku nebo potrubí pro vzorkování plynů, pro filtrování stlačených plynů nebo pro ochranu zkušebních zařízení při fyziologických respiračních měřeních.

POZNÁMKA Nefiltrační hlediska BSF řeší EN ISO 23328-2.

-- Vynechaný text --