

Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 2: Nefiltrační hlediska	ČSN EN ISO 23328-2  85 2108
---	--------------------------------------

idt ISO 23328-2:2002

Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use -  
Part 2: Non-filtration aspects

Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire -  
Partie 2: Aspects autres que la filtration

Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung -  
Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 23328-2:2008. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 23328-2:2008. 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 13328-2 (85 2108) z června 2003.



---

## Národní předmluva

### Změny proti předchozí normě

Změny proti ČSN EN 13328-2 jsou převážně formální a znamenají sjednocení evropské a mezinárodní normy, včetně aktualizace referenčních dokumentů.

### Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 5356-1 zavedena v ČSN EN ISO 5356-1 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky -

Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem

ISO 5356-2 zavedena v ČSN EN ISO 5356-2 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky -

Část 2: Závitové nosné kuželové spojky

ISO 9360-1:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9360-1:2001 (85 2769) Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí - Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml

ISO 11607 zavedena v ČSN EN ISO 11607 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

### Porovnání s mezinárodní normou

Norma je identická s ISO 23328-2:2003, 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

ICS 11.040.10  
2:2002

Nahrazuje EN 13328-

Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití -  
Část 2: Nefiltrační hlediska  
(ISO 23328-2:2002)  
Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use -  
Part 2: Non-filtration aspects  
(ISO 23328-2:2002)

Filtres pour matériel d'anesthésie  
et de réanimation respiratoire -  
Partie 2: Aspects autres que la filtration  
(ISO 23328-2:2002)

Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei  
Anästhesie  
und Beatmung -  
Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen  
(ISO 23328-2:2002)

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 jakýmkoli prostředky

Ref. č.

EN ISO 23328-2:2008 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

přístroje“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), byl převzat technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI, jako EN ISO 23328-2:2008.

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 kteréhokoli nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 13328-2:2002.

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, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 23328-2:2002 byl schválen CEN jako EN ISO 23328-2:2008 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 2002

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

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

Strana 6

---

Obsah

Strana

Úvod

.....  
..... 7

**1**      Předmět  
normy

.....  
.. 8

**2**      Normativní  
odkazy

..... 8

**3**      Termíny a  
definice

..... 8

**4**      Konektory ústí  
BSF

..... 9

**4.1**    Ústí dýchacího systému a patientská

ústí.....	9
<b>4.2</b> Pomocná ústí .....	
.....	9
<b>5</b> Zkušební metody .....	
9	
<b>5.1</b> Podmínky okolí při zkoušce.....	9
<b>5.2</b> Měření tlakového spádu.....	9
<b>5.3</b> Zkouška úniku plynu .....	9
<b>6</b> Balení sterilních BSF.....	
9	
<b>7</b> Značení .....	
.....	9
<b>7.1</b> Použití značek .....	
....	9
<b>7.2</b> Značení BSF .....	
.....	9
<b>7.3</b> Značení obalu .....	
..	10
<b>7.4</b> BSF určené pro jednorázové použití.....	10
<b>8</b> Informace poskytované výrobcem.....	10

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

93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.....	11
--	----

Bibliografie .....	12
-----------------------	----

Strana 7

---

## Úvod

Tato část evropské normy stanovuje požadavky na nefiltrační hlediska pro filtry 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 zkušební postupu je vystavení BSF zvlhčenému vzduchu, protože je možné, že takové působení může filtrační vlastnosti BSF ovlivnit. Zkušební metodu pro posouzení filtračních vlastností obsahuje ISO 23328-1.

Strana 8

---

## 1 Předmět normy

Tato část ISO 23328 stanovuje požadavky na nefiltrační hlediska pro filtry dýchacích systémů (BSF), určené pro filtraci dýchacích plynů u lidí připojených k dýchacímu systému. Platí pro připojovací ústí, únik, odpor průtoku, balení, značení a poskytované informace.

Norma neplatí pro ostatní typy filtrů, určené např. k ochraně zdrojů podtlaku nebo potrubí pro vzorky plynu, pro filtraci stlačených plynů a k ochraně přístrojů použitých pro fyziologická respirační měření.

POZNÁMKA Metodu pro posouzení filtračních vlastností BSF obsahuje EN ISO 23328-1.

---

-- Vynechaný text --