

## **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 23328-2:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 23328-2:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 23328-2 (85 2108) z října 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 23328-2:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 23328-2:2008. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 23328-2:2002. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

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 11607-1 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení a v ČSN EN ISO 11607-2 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení

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

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 23328-2**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Březen 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 23328-2:2008

**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 2009-02-24.

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, Švédska a Švýcarska.

**CEN**  
**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**  
**Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 23328-2:2009 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Předmluva

Text ISO 23328-2:2002 vypracovaný technickou komisí 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 23328-2:2009.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2009 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 března 2010.

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 ISO 23328-2:2008.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC.

Vztah ke směrnici EC 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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## Oznámení o schválení

Text ISO 23328-2-1:2002 byl schválen CEN jako EN ISO 23328-2:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

Úvod 7

**1** Předmět normy 8

**2** Citované normativní dokumenty 8

Strana

### 3 Termíny a definice 8

### 4 Konektory ústí BSF 9

#### 4.1 Ústí dýchacího systému a pacientská ústí 9

#### 4.2 Pomocná ústí 9

### 5 Zkušební metody 9

#### 5.1 Podmínky okolí při zkoušce 9

#### 5.2 Měření tlakového spádu 9

#### 5.3 Zkouška úniku plynu 9

### 6 Balení sterilních BSF 9

### 7 Značení 9

#### 7.1 Použití značek 9

#### 7.2 Značení BSF 9

#### 7.3 Značení obalu 10

#### 7.4 BSF určené pro jednorázové použití 10

### 8 Informace poskytované výrobcem 10

### **Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 11

### Bibliografie 12

#### 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, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členská organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že 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

## 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 zkušebního 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.

### 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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.