

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.140 Únor 2010

**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 13795-2+A1
85 5810

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment -
Part 2: Test methods

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements - Partie 2: Méthodes d'essai

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 2: Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13795-2:2004+A1:2009. 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 13795-2:2004+A1:2009. 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 13795-2 (85 5810) z dubna 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

ČSN EN 13795-2+A1 nahrazuje ČSN EN 13795-2 z roku 2005. Toto konsolidované znění obsahuje změnu A1 z června 2009. Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou je v textu označen značkami "!". Změnou A1 je zavedena nová příloha ZA, která se vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 1174-1 zavedena v ČSN EN 1174-1 (85 5256) Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 1: Požadavky

EN 1174-2:1996 zavedena v ČSN EN 1174-2:1998 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků -

Odhad populace mikroorganismů na předmětu – Část 2: Návod

EN 1174-3 zavedena v ČSN EN 1174-3 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků – Odhad populace mikroorganismů na předmětu – Část 3: Pokyny pro postupy validace mikrobiologických technik

EN 13795-1:2002 zavedena v 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

EN 20139 zavedena v ČSN EN 20139 (80 0056) Textilie – Normální ovzduší pro klimatizování a zkoušení

EN 20811 zavedena v ČSN EN 20811 (80 0818) Textilie – Stanovení odolnosti proti pronikání vody – Zkouška tlakem vody

EN 29073-3 zavedena v ČSN EN 29073-3 (80 6133) Textilie – Zkušební metody pro netkané textilie – Část 3: Zjišťování pevnosti v tahu a tažnosti

EN ISO 13938-1 zavedena v ČSN EN ISO 13938-1 (80 0875) Textilie – Vlastnosti plošných textilií při protlaku – Část 1: Hydraulická metoda pro zjišťování pevnosti v protržení a roztažení při protržení

prEN ISO 22610 nezavedena

EN ISO 22612 zavedena v ČSN EN ISO 22612 (85 5611) Ochranný oděv proti infekčním agens – Zkušební metoda odolnosti proti penetraci mikrobů za sucha

ISO 9073-10 nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 13795-2:2004+A1

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Červenec 2009

ICS 11.140 Nahrazuje EN 13795-2:2004

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 2: Zkušební metody

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment – Part 2: Test methods

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements –
Partie 2: Méthodes d'essai

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luf-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte –
Teil 2: Prüfverfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-10-15 a obsahuje změnu A1, kterou schválil CEN 2009-06-13.

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

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 13795-2:2004+A1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Zkušební požadavky 8

4.1 Všeobecně 8

4.2 Ovězení pro kondicionování a zkoušení 8

5 Zkušební metody 8

5.1 Zkušební metoda pro hodnocení mikrobiální čistoty 8

5.2 Zkušební metoda pro hodnocení čistoty - přítomnosti částic 8

5.3 Zkušební metoda pro hodnocení uvolňování částic 8

5.4 Zkušební metoda pro hodnocení odolnosti proti pronikání vody 9

5.5 Zkušební metoda pro hodnocení pevnosti v protržení za sucha a za mokra 9

5.6 Zkušební metoda pro hodnocení pevnosti v tahu za sucha a za mokra 9

5.7 Zkušební metody pro hodnocení regulace pronikání kapaliny 9

5.8 Zkušební metoda pro hodnocení odolnosti proti pronikání mikrobů za sucha 9

5.9 Zkušební metoda pro hodnocení odolnosti proti pronikání mikrobů za mokra 9

Příloha ZA (informativní) !Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky" 10

Bibliografie 11

Předmluva

Tento dokument (EN 13795-2:2004+A1:2009) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2010 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.

Tento dokument obsahuje změnu A1, kterou schválil CEN 2009-06-13.

Tento dokument nahrazuje EN 13795-2:2004.

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou je v textu označen značkami !".

Tato evropská norma byla vypracována 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 této normy.

Předpokládá se, že EN 13795 bude sestávat z následujících částí s obecným názvem „*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*

Část 2: *Zkušební metody*

Část 3: *Požadavky na provedení*

Původně měla EN 13795 obsahovat také část 3: *Zkušební metoda pro odolnost proti mikrobiální penetraci za sucha* a část 4: *Zkušební metoda pro odolnost proti mikrobiální penetraci za mokra*. Bylo však rozhodnuto, že tyto části budou nyní vypracovány podle Vídeňské dohody /cestou vedení CEN ve spojení s ISO/TC 94/SC 13. Dřívější EN 13795-3 bude publikována jako EN ISO 22612 *Oděvy pro ochranu proti infekčním agens - Zkušební metoda pro odolnost proti pronikání biologicky kontaminovaného prachu přes ochranné oděvy*. Dřívější EN 13795-4 bude publikována jako EN ISO 22610 *Oděvy pro ochranu proti infekčním agens - Zkušební metoda pro stanovení pronikání bakterií přes ochranné oděvy* a dřívější norma EN 13795-5 bude publikována jako EN 13795-3.

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.

Úvod

Všeobecné požadavky na operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení, jsou specifikovány v EN 13795-1. Z tohoto hlediska specifikuje EN 13795-1 příslušné vlastnosti, které mají být hodnoceny u výrobků zahrnovaných do tohoto dokumentu.

POZNÁMKA Více informací o výrobcích, které buď jsou nebo nejsou zahrnuty do tohoto dokumentu, je uvedeno v EN 13795-1.

Evropské normy řady EN 13795 společně s EN ISO 22610 a EN ISO 22612 jsou zaměřeny na podporu vzájemné komunikace mezi uživateli, výrobcí a zkušebními pracovníky třetí strany, týkající se vlastností materiálu nebo výrobků. Zaměřuje se na odpovídající základní požadavky, které uvádí směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC. Všeobecné požadavky a návody uvedené v EN 13795-1 mají být nápomocné výrobcům, zkušebním laboratořím a uživatelům při navrhování, přípravě, výběru a hodnocení výrobků. Záměrem EN 13795 je zajištění stejné úrovně bezpečnosti jak u jednorázových výrobků, tak i u opakovaně používaných operačních oděvů a roušek v průběhu jejich doby použitelnosti.

1 Předmět normy

EN 13795-2 specifikuje zkušební metody pro hodnocení charakteristik operačních roušek, plášťů a operačních oděvů do čistých prostor.

POZNÁMKA 1 Zkušební metody jsou specifikovány odkazem na normalizovanou zkušební metodu a v případě potřeby jsou specifikovány změny pro přizpůsobení této zkušební metody účelům této evropské normy.

POZNÁMKA 2 EN 13795-2 nepokrývá zkušební metodu pro hodnocení adheze pro fixaci za účelem izolace rány, protože v současné době není vhodná zkušební metoda pro adhezi k lidské pokožce. Více informací o adhezi pro fixaci za účelem izolace rány je uvedeno v EN 13795-1:2002, příloha B.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.