

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 1: Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky**

ČSN
EN 13795-1+A1
85 5810

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

Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products

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

et les équipements - Partie 1: Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13795-1:2002+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 13795-1:2002+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 13795-1 (85 5810) z července 2003.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

ČSN EN 13795-1+A1 nahrazuje ČSN EN 13795-1 z roku 2003. Toto konsolidované znění obsahuje změnu A1. 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.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *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.

Směrnice Rady 89/686/EEC z 1989-12-21, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků, ve znění směrnice Rady 93/95/EEC, směrnice Rady 93/68/EEC, směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/58/EC. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky, v platném znění.

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 13795-1:2002+A1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červenec 2009

ICS 11.140 Nahrazuje EN 13795-1:2002

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

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices,
for patients, clinical staff and equipment -
Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux
pour les patients, le personnel et les équipements -
Partie 1: Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte
für Patienten, Klinikpersonal und Geräte -
Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-10-02 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 Řídícím 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 Řídícímu 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 jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 13795-1:2002+A1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Termíny a definice 7

3 Informace poskytované výrobcem nebo zpracovatelem 9

4 Požadavky na výrobu a zpracování 10

5 Požadavky na testování 11

Příloha A (informativní) Komfort 12

Příloha B (informativní) Adheze k docílení fixace a izolace rány 13

Příloha C (informativní) Prevence infekce na operačním sále 14

Příloha ZA (informativní) "Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky" 15

Bibliografie 16

Předmluva

Tento dokument (EN 13795-1:2002+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 13795-1:2002.

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.

Přílohy A, B a C jsou informativní.

Tento dokument obsahuje bibliografii.

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 a úroveň 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. 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 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, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, 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.

Úvod

K přenosu infekčních agens během invazivních výkonů může dojít několika způsoby (viz příloha C).

!Operační roušky, včetně těch, které se mají používat jako sterilní pole, pláště a operační oděvy do čistých prostor se používají k minimalizaci šíření infekčních agens do a z pacientovy operační rány, a tím se snaží o prevenci pooperační infekce rány (viz příloha C)."

Provedení požadovaná pro rouškování pacientů, oblečení personálu nemocnic a na pokrytí přístrojů se mohou lišit, např. podle typu a doby trvání zákroku, podle stupně vlhkosti operačního pole, stupně mechanického namáhání materiálu a podle náchylnosti pacienta k infekci.

Použití operačních plášťů s odolností proti pronikání kapalin může také zmenšit riziko pro operační personál, které je vytvářeno infekčními agens obsaženými v krvi nebo tělesných tekutinách pacienta.

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/EHS. Všeobecné požadavky a návody uvedené v EN 13795-1 mají být nápomocné výrobcům, zkušebním laboratorům a uživatelům při navrhování, přípravě, výběru a hodnocení výrobků. Záměrem EN 13795 je zajištění stejné úrovně bezpečnosti jak u výrobků pro jedno použití, tak i pro opakované použití (operační oděvy a roušky) v průběhu jejich doby použitelnosti.

1 Předmět normy

Tato norma specifikuje informace, které mají být poskytnuty uživatelům a zkušebním pracovníkům třetí strany jako doplněk obvyklých označení zdravotnických prostředků (viz EN 980 a EN 1041), které se týkají požadavků na výrobu a zpracování. Tato norma je všeobecným vodítkem týkajícím se vlastností jednorázových a opakovaně používaných operačních plášťů, operačních roušek a operačních oděvů do čistých prostor, používaných jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení. Je určena k zabránění přenosu infekčních agens mezi pacienty a nemocničním personálem v průběhu chirurgických nebo jiných invazivních postupů.

Operační masky, lékařské rukavice, obalové materiály, obuv a pokrývky hlavy včetně incizních folií nejsou zahrnuty do předmětu této normy. Požadavky na lékařské rukavice jsou uvedeny v evropských normách řady EN 455 a obalové materiály jsou předmětem norem řady EN 868. Požadavky na operační masky a pokrývky hlavy budou specifikovány v připravovaných normách CEN/TC 205.

EN 13795 nezahrnuje požadavky vztahující se k hořlavosti výrobků používaných v laserové chirurgii. Vhodné zkušební metody pro hořlavost a odolnost k pronikání laserového záření, spolu s příslušným klasifikačním systémem, jsou uvedeny v EN ISO 11810. Další základní požadavky, které platí pro operační oděvy a roušky jsou zahrnuty v jiných evropských normách.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.