

DIN EN ISO 23328-1



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 13328-1:2002-04

**Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung –
Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung
(ISO 23328-1:2003);
Deutsche Fassung EN ISO 23328-1:2008**

Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use –
Part 1: Salt test method to assess filtration performance (ISO 23328-1:2003);
German version EN ISO 23328-1:2008

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);
Version allemande EN ISO 23328-1:2008

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23328-1:2008) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anästhesie- und Beatmungsgeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

DIN EN ISO 23328 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung*:

- Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung
- Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen

Für die in den Literaturhinweisen zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 8835-2 siehe DIN EN ISO 8835-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13328-1:2002-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die mit dem Prüfbericht bereitzustellenden Angaben wurden ergänzt;
- b) informativer Anhang über den Zusammenhang zwischen den Abschnitten der Norm und den grundlegenden Prinzipien in ISO/TR 16142 wurde aufgenommen;
- c) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13328-1: 2002-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8835-2, *Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme*

Deutsche Fassung

**Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie
und Beatmung —
Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der
Filterleistung
(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)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Februar 2008 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
3 Prüfverfahren	5
3.1 Prinzip	5
3.2 Prüfbedingungen	6
3.3 Geräte.....	6
3.4 Konditionierung des ASF.....	6
3.5 Probengröße.....	6
3.6 Durchführung.....	6
4 Berechnung und Angabe der Prüfergebnisse	8
5 Prüfbericht.....	8
Anhang A (normativ) Konditionierung des ASF	9
Anhang B (informativ) Größenverteilung der Aerosolpartikel.....	12
Anhang C (informativ) Begründung für das gewählte Prüfverfahren	13
Anhang D (informativ) Abschnitte von diesem Teil von ISO 23328, die die grundlegenden Prinzipien von ISO/TR 16142 adressieren.....	15
Literaturhinweise	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	17

Vorwort

Der Text von ISO 23328-1:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 23328-1:2008 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2008 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 13328-1:2002.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 23328-1:2003 wurde vom CEN als EN ISO 23328-1:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 23328 legt ein Prüfverfahren zur Bewertung der Filterleistung von Atemsystemfiltern (ASF) fest.

ASF dienen dazu, die Anzahl von Teilchen einschließlich Mikroorganismen in Gasen zu verringern, die an Patienten abgegeben und die von diesen ausgeatmet werden.

ASF sind während ihrer klinischen Anwendung unterschiedlichen Feuchtigkeitsgraden ausgesetzt. Die Exposition des ASF gegenüber befeuchteter Luft zur Simulation der klinischen Anwendung ist ein Teil dieses Verfahrens (siehe Anhang A), weil es möglich ist, dass eine solche Exposition die Filterleistung des ASF beeinflussen kann.

Bei der Prüfung wird das ASF mit Natriumchloridteilchen beaufschlagt, deren Größe in einem Bereich liegt, bei der die größtmögliche Durchdringung erreicht wird, d. h. 0,1 µm bis 0,3 µm (siehe Anhang C).

Es wird anerkannt, dass der Durchtritt von Mikroorganismen durch ein Filter sowohl durch „Kanaldurchtritt“ als auch durch „Hindurchwachsen“ erfolgen kann. Es gibt gegenwärtig keine anerkannten Verfahren, um diese Erscheinungen quantitativ zu erfassen. Dieses Prüfverfahren dient nur zu Vergleichszwecken und ist nicht von nachgewiesener klinischer Relevanz. Die Ergebnisse sind für das Prüfverfahren spezifisch, und aus ihm sollten keine Risikofaktoren abgeleitet werden.