

## საქართველოს სტანდარტი

---

სსკ 11.140

სამედიცინო პირბადეები - მოთხოვნები და გამოცდის მეთოდები

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

საინფორმაციო მონაცემები

**1 შემოტანილია:** სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს სტანდარტების დეპარტამენტის მიერ.

განხილულია სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 5-ის „მშენებლობა და მომეტებული საფრთხის შემცველი ობიექტები“ მიერ.

**2 მიღებულია:** სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს გენერალური დირექტორის 2020 წლის 3 სექტემბრის №93 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 5-ის „მშენებლობა და მომეტებული საფრთხის შემცველი ობიექტები“ №14 გადაწყვეტილების საფუძველზე.

**3. წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს სტანდარტების ევროპული კომიტეტის (სენ) სტანდარტის ენ 14683:2019+AC:2019 „სამედიცინო პირბადეები- მოთხოვნები და გამოცდის მეთოდები“ იდენტურ თარგმანს (IDT).**

**4 ნაცვლად ენ 14683:2019-ისა.**

**5 რეგისტრირებულია:** სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 2020 წლის 3 სექტემბერი №268-1.1-00407

II

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სარჩევი

	წინასიტყვაობა	VI
	შესავალი	VIII
1	გამოყენების სფერო	1
2	ნორმატიული მითითებები	1
3	ტერმინები და განმარტებები	2
4	კლასიფიკაცია	4
5	მოთხოვნები	4
5.1.	ზოგადი მიმოხილვა	4
5.1.1	მასალები და კონსტრუქცია	4
5.1.2	დიზაინი	5
5.2	საექსპლუატაციო მოთხოვნები	5
5.2.1	ზოგადი მიმოხილვა	5
5.2.2	ბაქტერიული ფილტრაციის ეფექტურობა (BFE)	5
5.2.3	ჰაერშელწვეადობა	6
5.2.4	შხეფმედევობა	6
5.2.5	მიკრობული სისუფთავე (ბიოდატვირთვა Bioburden)	6
5.2.6	ბიოშესაბამისობა	7
5.2.7	ექსპლუატაციის მოთხოვნების შეჯამება	7
6	ნიშნდება იარაღიყების მიკვრა და შეფუთვა	8
	დანართი A (ინფორმაციული) ინფორმაცია მომხმარებლისთვის	9
	დანართი B (ნორმატიული) ბაქტერიული ფილტრაციის ეფექტურობის ინვიტრო განსაზღვრის მეთოდი (BFE)	11
B.1	ზოგადი მიმოხილვა	11
B.2	პრინციპი	11
B.3	რეაგენტები და მასალები	11
B.3.1	ზოგადი მიმოხილვა	11
B.3.2	ტრიპტიკული სოიოს აგარი	11
B.3.3	ტრიპტიკული სოიოს ბულიონი	12
B.3.4	პეპტონის წყალი	12
B.3.5	ოქროსფერი სტაფილოკოკის კულტურა ATCC6538	13
B.4	გამოსაცდელი აპარატი	13
B.4.1	ერთსაფეხურიანი კასკადური იმპაქტორი	13
B.4.2	გამფრქვევი	13
B.4.3	აეროზოლის კამერა	13
B.4.4	თითხის ხარჯთსაზომი	13
B.4.5	მანომეტრი	13
B.4.6	ერლენმეირერის კოლბები	13
B.4.7	პერისტალტიკური ან შპრიცის ტუმბო	13

წინამდებარე სტანდარტის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება სააგენტოს წერილობითი ნებართვის გარეშე აკრძალულია

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

## სსტ ენ 14683:2019+AC:2019/2020

B.4.8	ვაკუმტუმბო	13
B.5	გამოცდის ნიმუშები	13
B.6	ბაქტერიული დაბინძურების მომზადება	14
B.7	პროცედურა	16
B.8	ბაქტერიული ფილტრაციის ეფექტურობის (BFE) გამოთვლა	18
B.9	გამოცდის ანგარიში	18
	დანართი C (ნორმატიული) ჰაერშელწევალობის დადგენის მეთოდი (წნევის ცვალებადობა)	21
C.1	პრინციპი	22
C.2	გამოსაცდელი აპარატი	23
C.2.1	ხარჯსაზომ(ებ)ი, რომელსაც შეუძლია 8 ლ/წთ დახარჯული ჰაერის ნაკადის გაზომვა	23
C.2.2	მანომეტრი, დიფერენციული მანომეტრი, (წყლის ან ციფრული). ასევე შეიძლება გამოიყენებოდეს ინდივიდუალური მანომეტრები. M1 განკუთვნილია აღმავალი წნევის გასაზომად და M2 განკუთვნილია დაღმავალი წნევის გასაზომად.	23
C.2.3	ელექტროვაკუმტუმბო, რომელიც მოიცავს წნევის ბუფერულ ავზსაც.	23
C.2.4	სარქველი, რომელიც იძლევა ნაკადის სიჩქარის დარეგულირების საშუალებას.	23
C.2.5	ნიმუშის დამჭერი	23
C.3	საგამოცდო ნიმუშები	24
C.4	პროცედურა	24
C.5	წნევის ცვალებადობის გამოთვლა	25
C.6	გამოცდის ანგარიში	26
	დანართი D (ინფორმაციული) მიკრობული სისუფთავე	27
D.1	ნიმუშების აღება	27
D.2	გამოცდა	27

## IV

დანართი ZA(ინფორმაციული) წინამდებარე ევროპულ სტანდარტსა და 93/42/EEC [1993 OJ L 169] დირექტივის იმ ძირითად მოთხოვნებს შორის ურთიერთმიმართება, რომლებიც უნდა მოიცვას წინამდებარე სტანდარტმა	28
ბიბლიოგრაფია	31

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

წინასიტყვაობა

წინამდებარე დოკუმენტი (ენ 14683:2019+AC:2019) მოამზადა ტექნიკურმა კომიტეტმა სენ/ტს 205 „არააქტიური სამედიცინო მოწყობილობები“, რომლის სამდივნოს ხელმძღვანელობს გერმანიის სტანდარტიზაციის ინსტიტუტი (დინ).

აღნიშნულ ევროპულ სტანდარტს უნდა მიენიჭოს ეროვნული სტანდარტის სტატუსი იდენტური ტექსტის გამოქვეყნების ან დამტკიცების გზით, არაუგვიანეს, 2019 წლის სექტემბრისა, ხოლო ის ეროვნული სტანდარტები, რომლებიც ეწინააღმდეგება წინამდებარე სტანდარტს, უნდა გაუქმდეს, არაუგვიანეს, 2019 წლის სექტემბრისა.

აღსანიშნავია, რომ შესაძლოა მოცემული დოკუმენტის რომელიმე ნაწილის მიმართ მოქმედებდეს საპატენტო უფლებები. სენ-ი არ არის პასუხისმგებელი რაიმე ან ყველა ასეთი საპატენტო უფლების იდენტიფიკაციაზე. წინამდებარე დოკუმენტი მოიცავს შესწორებას, რომელიც გამოსცა სენ - მა 2019 წლის 7 აგვისტოს. ეს დოკუმენტი ანაცვლებს **AC** EN 14683:2019 **AC**. წინამდებარე დოკუმენტი მოიცავს ასევე შესწორება 1 - ს, რომელიც განაახლებს B.7.4 პუნქტში მოცემულ მოთხოვნებს.

ცვლილებით მიღებული ან შეცვლილი ტექსტის დასაწყისი და დასასრული ტექსტში აღნიშნულია **AC**, **AC**-ით

წინამდებარე დოკუმენტი მომზადებულია ევროპული კომისიისა და ევროპის თავისუფალი ვაჭრობის ასოციაციის მიერ სტანდარტიზაციის მოთხოვნის საფუძველზე და მხარს უჭერს ევროკავშირის დირექტივ(ებ)ის ძირითად მოთხოვნებს.

ევროკავშირის დირექტივ(ებ)თან ურთიერთმიმართებისათვის იხილეთ ინფორმაციული დანართი ZA, რომელიც წარმოდგენილი დოკუმენტის განუყოფელი ნაწილია.

წინა რედაქციაში შეტანილი მთავარი ცვლილებები გახლავთ შემდეგი:

a) განახლებულია ბაქტერიული ფილტრაციის ეფექტურობის (BFE) განსაზღვრის შესაფერისი მეთოდი *in vitro*(*ინვიტრო*), რომელიც მოცემულია დანართ B -ში;

b) პუნქტ 5.2.3-ში მანამდე ამოღებული შენიშვნა, რომელიც ეხებოდა ჰაერშელწვეადობის მოთხოვნებს, თავიდან შეიტანეს სტანდარტული ტექსტით; ის მოიცავს რეკომენდაციას რესპირატორული დაცვითი მოწყობილობების გამოყენებასთან დაკავშირებულ მოთხოვნებს;

c) ჰაერშელწვეადობის საექსპლუატაციო მოთხოვნები (წნევის ცვალებადობა), რომელიც მოცემულია ცხრილში 1, გაიზარდა, ხოლო შესაბამისი განსაზღვრის მეთოდი, რომელიც მოცემულია დანართ C -ში, მთლიანად გადაიხედა;

VI

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

d) მიკრობული სისუფთავის (ბიოტვირთი) განსაზღვრა ჩასწორდა უმნიშვნელოდ და 5.2.5 პუნქტიდან გადავიდა ახალ ინფორმაციულ დანართ D - ში.

სენ/სენელეკ-ის შიდა რეგულაციების თანახმად, წინამდებარე ევროპული სტანდარტის დანერგვა ევალებათ შემდეგი ქვეყნების სტანდარტების ეროვნულ ორგანიზაციებს: ავსტრია, ბელგია, ბულგარეთი, ხორვატია, კვიპროსი, ჩეხეთის რესპუბლიკა, დანია, ესტონეთი, ფინეთი, საფრანგეთი, გერმანია, საბერძნეთი, უნგრეთი, ისლანდია, ირლანდია, იტალია, ლატვია, ლიეტუვა, ლუქსემბურგი, მალტა, ნიდერლანდები, ნორვეგია, პოლონეთი, პორტუგალია, მაკედონიის რესპუბლიკა, რუმინეთი, სერბეთი, სლოვაკეთი, სლოვენია, ესპანეთი, შვედეთი, შვეიცარია, თურქეთი და გაერთიანებული სამეფო.

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

შესავალი

ინფექციური აგენტები საოპერაციო ბლოკებში და სხვა სამედიცინო დაწესებულებებში სამედიცინო პროცედურების დროს შესაძლოა გადაეცემოდეს რამდენიმე გზით. მისი წყარო შეიძლება იყოს, მაგალითად, ქირურგთა გუნდის წევრების ცხვირი და პირი. სამედიცინო პირბადის ძირითადი დანიშნულებაა პაციენტის დაცვა ინფექციური აგენტებისაგან, ამასთან, კონკრეტულ გარემოებებში ის იცავს პირბადის მატარებელს პოტენციურად დაბინურებული სითხეების შეფრვევებისგან. სამედიცინო პირბადის გამოყენება შესაძლოა საჭირო იყოს პაციენტებისა და სხვა პირებისთვისაც ინფექციების გავრცელების რისკის შესამცირებლად, განსაკუთრებით, ეპიდემიური ან პანდემიური სიტუაციებისას.

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

VIII