

საქართველოს სტანდარტი

სსკ: 11.140

ქირურგიული ტანსაცმელი და ზეწრები - მოთხოვნები და გამოცდის
მეთოდები - ნაწილი 1: ქირურგიული ზეწრები და ხალათები

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

საინფორმაციო მონაცემები

1 შემოტანილია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს 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 21/10/2021 წლის №61 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 5-ის „მშენებლობა და მომეტებული საფრთხის შემცველი ობიექტები“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

3 წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს სტანდარტების ევროპული კომიტეტის (სენ) სტანდარტის ენ 13795-1:2019 „ქირურგიული ტანსაცმელი და ზეწრები - მოთხოვნები და გამოცდის მეთოდები - ნაწილი 1: ქირურგიული ზეწრები და ხალათები“ იდენტურ თარგმანს (IDT).

4 პირველად

5 რეგისტრირებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 21/10/2021 წელი №268-1.1-00436

II

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სარჩევი

ევროპული წინასიტყვაობა	V
შესავალი	VII
1 გამოყენების სფერო	1
2 ნორმატიული ცნობები	2
3 ტერმინები და განმარტებები	3
4 მახასიათებლების მოთხოვნები	7
5 წარმოებისა და დამუშავების მოთხოვნები და დოკუმენტაცია	12
6 ინფორმაცია, რომელიც უნდა მიეწოდოს პროდუქტს	12
6.1 ინფორმაცია, რომელიც უნდა მიეწოდოს მომხმარებელს	12
6.2 ინფორმაცია, რომელიც უნდა მიეწოდოს გადამამუშავებელს	13
დანართი A (ნორმატიული) გამოცდა	14
A.1 ზოგადი	14
A.2 გამოცდის მეთოდები და შესაბამისობა	15
A.2.1 სისუფთავის მიკრობული / ბიოდატვირთვის შეფასების გამოცდის მეთოდი	15
A.2.2 გამოცდის მეთოდი ნაწილაკების გამოყოფის შესაფასებლად	15
A.2.3 გამოცდის მეთოდი სითხის შეყწევადობის შესაფასებლად	16
A.2.4 გამოცდის მეთოდი მშრალ და სველ მდგომარეობაში გლეჯზე სიმტკიცის შესაფასებლად	16
A.2.5 გამოცდის მეთოდი მშრალ და სველ მდგომარეობაში გაჭიმვისას სიმტკიცის შესაფასებლად	17
A.2.6 გამოცდის მეთოდი მშრალი მიკრობული შეღწევადობის შესაფასებლად	17
A.2.7 გამოცდის მეთოდი სველი მიკრობული შეღწევადობის შესაფასებლად	17
A.2.8 გამოცდის მეთოდი ბიოშეთავსებადობის შესაფასებლად	18
A.3 შედეგების დამუშავება	18
დანართი B (ინფორმაციული) დასაბუთება	20
B.1 ზოგადი	20
B.2 სისუფთავე მიკრობული	20
B.3 ნაწილაკების გამოყოფა	21
B.4 მდგრადობა სითხის შეღწევადობის მიმართ	23
B.5 სიმტკიცე გლეჯაზე – მშრალი და სველი	24
B.6 სიმტკიცე გაჭიმვისას - მშრალი და სველი	24
B.7 მდგრადობა მიკრობული შეღწევადობის მიმართ - მშრალი	25
B.8 მდგრადობა მიკრობული შეღწევადობის მიმართ - სველი	27
B.9 მარკირება	28

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სსტ ენ 13795-1:2019/2021

B.10 შედეგების დამუშავება	29
დანართი C (ინფორმაციული) ინფორმაცია შემდგომი მახასიათებლების შესახებ	30
C.1 კომფორტი	30
C.2 ადჰეზია ფიქსაციისთვის ჭრილობის იზოლაციის მიზნით	31
C.3 სითხის კონტროლი	31
C.4 აალებადობა	31
C.5 ელექტროსტატიკური განმუხტვა	32
დანართი D (ინფორმაციული) გარემოსდაცვითი ასფექტები	34
დანართი E (ინფორმაციული) სახელმძღვანელო მომხმარებლებისთვის პროდუქტების შერჩევისას	35
E.1 მახასიათებლების დონეები	35
E.2 ფუნქციური დიზაინი	36
E.2.1 ზოგადი	36
E.2.2 კრიტიკული და ნაკლებად კრიტიკული არეები	36
E.2.3 ზომა	37
E.2.4 აქსესუარები	37
E.2.5 კომფორტი	37
E.2.5.1 ზოგადი	37
E.2.5.2 ქირურგიული ხალათები	38
E.2.5.3 ქირურგიული ზეწრები	38
E.3 პრაქტიკული ცდები	39
დანართი ZA (ინფორმაციული) კავშირი წინამდებარე ევროპულ სტანდარტსა და 93/42/EEC დირექტივის [1993 OJ L 169] არსებით მოთხოვნებს შორის	40
ბიბლიოგრაფია	42

IV

წინამდებარე სტანდარტის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება სააგენტოს წერილობითი ნებართვის გარეშე აკრძალულია

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

ევროპული წინასიტყვაობა

წინამდებარე დოკუმენტი (ენ 13795-1: 2019) მოამზადა ტექნიკურმა კომიტეტმა CEN/TC 205-მა „არააქტიური სამედიცინო მოწყობილობები“, რომლის სამდივნოს ხელმძღვანელობს DIN-ი.

აღნიშნულ ევროპულ სტანდარტს ეროვნული სტანდარტის სტატუსი მიენიჭება, თუ იდენტური ტექსტი გამოქვეყნდება ან დამტკიცდება, არაუგვიანეს, 2019 წლის ოქტომბრისა, ხოლო წინააღმდეგობრივი ეროვნული სტანდარტები გაუქმდება, არაუგვიანეს, 2019 წლის ოქტომბრისა.

ყურადღებას იპყრობს იმის ალბათობა, რომ წინამდებარე დოკუმენტის ზოგიერთი ნაწილი შეიძლება საპატენტო უფლებების საგანი გახდეს. Cენ-ი პასუხს არ აგებს საპატენტო უფლებების დადგენაზე.

ენ 13795-2:2019-თან ერთად წარმოდგენილი დოკუმენტი ჩაანაცვლებს ენ 13795:2011+A1:2013-ს.

წინამდებარე დოკუმენტი მომზადებულია სენ- სთვის ევროკომისიისა და ევროპის თავისუფალი ვაჭრობის ასოციაციის მიერ მინიჭებული მანდატის შესაბამისად და მხარს უჭერს ევროკავშირის დირექტივ(ებ)ის არსებით მოთხოვნებს.

ევროკავშირის დირექტივ(ებ)ასთან კავშირის შესახებ დეტალურად იხილეთ ინფორმაციული დანართი ZA, რომელიც წარმოდგენილი დოკუმენტის განუყოფელი ნაწილია.

ენ 13795 შედგება შემდეგი ნაწილებისაგან ზოგადი სათაურით ქირურგიული ხალათი და ზეწრები - მოთხოვნები და ტესტის მეთოდები:

ნაწილი 1: ქირურგიული ზეწრები და ხალათები

ნაწილი 2: სუფთა ჰაერის კოსტიუმები

შემდეგი ცვლილებები განხორციელდა:

პროდუქტი "სუფთა ჰაერის კოსტიუმი" გადატანილია ენ 13795-ის სტანდარტული სერიის მე -2 ნაწილში განსაკუთრებული მოთხოვნებისა და ტესტირების მეთოდების გამო;

შესწორდა დოკუმენტის სათაური და გამოყენების სფერო;

გადაიხედა ნორმატიული ცნობები და ბიბლიოგრაფია;

შესწორდა პუნქტი "ტერმინები და განმარტებები" ;

სსტ ენ 13795-1:2019/2021

გადაიხედა 1-ლ და მე-2 ცხრილებში შესრულების მოთხოვნები, განსაკუთრებით, "სისუფთავე - ნაწილაკები" და "საწმენდები", რომლებიც გაერთიანებულია "ნაწილაკების გამოყოფაში";

ყოფილი მე-5 პუნქტი „ტესტირება“ გადაიტანეს A.1- ში და შედგა სარედაქციო შეთანხმება;

„წარმოებისა და დამუშავების მოთხოვნების“ პუნქტი გადაისინჯა და დაემატა მოთხოვნები დოკუმენტაციის მიმართ და პუნქტი QM-სისტემის დანერგვის შესახებ;

გაფართოვდა და გაუმჯობესდა პუნქტის "ინფორმაცია, რომელიც მწარმოებელმა ან გადამამუშავებელმა კომპანიამ უნდა მიაწოდოს" სტრუქტურა;

ამოიღეს ყოფილი დანართი A ამ დოკუმენტსა და წინა გამოცემას შორის მნიშვნელოვანი ცვლილებების დეტალები, რომელიც შედგებოდა 3 ნაწილისგან;

მთლიანად გადაისინჯა და გაფართოვდა დანართი "ტესტირება" (ადრე დანართი B "ტესტის მეთოდები");

დაემატა ახალი დანართი B "დასაბუთებები", რომელშიც წარმოდგენილია ზუსტი მიზეზები მოცემული დოკუმენტის არსებითი მოთხოვნებისათვის და განკუთვნილია იმ მომხმარებლებისთვის, რომლებიც ამ დოკუმენტის თემას იცნობენ, მაგრამ მონაწილეობა არ მიუღიათ მის შემუშავებაში;

წაიშალა ყოფილი დანართი C „საოპერაციოში ინფექციის პრევენცია“;

გადაისინჯა და გაფართოვდა დანართი C (ყოფილი დანართი D) "ინფორმაცია შემდგომი მახასიათებლების შესახებ"; მაგ., მუხლი „აალებადობა“ და „ელექტროსტატიკური განმუხტვა“;

დანართ D– ს დაემატა "გარემოსდაცვითი ასპექტები";

დაემატა ახალი დანართი E "სახელმძღვანელო მომხმარებლებისთვის პროდუქტების შერჩევისას";

გადაისინჯა ZA დანართი სამედიცინო აღჭურვილობის დირექტივასთან დაკავშირებით (93/42 / EEC);

სრული რედაქციის შესწორება.

სენ-სენელეკ-ის შინაგანაწესის თანახმად, წინამდებარე ევროპული სტანდარტი ვალდებული არიან დანერგონ სტანდარტების შემდეგმა ეროვნულმა ორგანიზაციებმა: ავსტრია, ბელგია, ბულგარეთი, ხორვატია, კვიპროსი, ჩეხეთი, დანია, ესტონეთი, ფინეთი, იუგოსლავიის ყოფილი რესპუბლიკა მაკედონია, საფრანგეთი, გერმანია, საბერძნეთი, უნგრეთი, ისლანდია, ირლანდია, იტალია, ლატვია, ლიტვა, ლუქსემბურგი, მალტა, ნიდერლანდები, ნორვეგია, პოლონეთი, პორტუგალია, რუმინეთი, სერბეთი, სლოვაკეთი, სლოვენია, ესპანეთი, შვედეთი, შვეიცარია, თურქეთი და გაერთიანებული სამეფო.

VI

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

შესავალი

ინვაზიური ქირურგიული პროცედურების დროს ინფექციური აგენტების გადაცემა შეიძლება რამდენიმე გზით მოხდეს (იხ. ინფორმაციული დანართი B).

ქირურგიული ზეწრები, სტერილური ველის ჩათვლით და ქირურგიული სამოსი გამოიყენება ინფექციური აგენტების გავრცელების შესამცირებლად პაციენტთა საოპერაციო ჭრილობებზე ან ჭრილობებიდან, რაც ხელს უშლის ოპერაციის შემდგომ ინფექციის წარმოქმნას (იხ. დანართი B).

პაციენტებისთვის, კლინიკური პერსონალისა და აღჭურვილობისთვის საჭირო შესასრულებელი პირობები იცვლება, მაგალითად, პროცედურის ტიპი და ხანგრძლივობა, ოპერაციის ველის სინოტივე, მასალებზე მექანიკური დატვირთვა და პაციენტის მგრძობელობა ინფექციური დაავადებების მიმართ.

სითხის შეღწევადობის მიმართ მდგრადი ქირურგიული ხალათების გამოყენებამ შეიძლება ასევე შეამციროს სისხლით ან სხეულის სითხით ((ბიოლოგიური სითხით?) ინფექციური აგენტების გადატანის რისკი მომსახურე პერსონალისათვის.

წინამდებარე დოკუმენტი მიზნად ისახავს კომუნიკაციის ხელშეწყობას მწარმოებლებსა და მესამე მხარეს შორის მასალის ან პროდუქტის მახასიათებლების, ასევე საწარმოო მოთხოვნების გათვალისწინებით.

ამიტომ დანართ B- ში მოცემულია ამომწურავი ინფორმაცია მახასიათებლების, საწარმოო მოთხოვნებისა და მათი განსაზღვრის შესახებ. დანართი C განმარტავს, რომ ეს დოკუმენტი არ მოიცავს გარემოსდაცვით დებულებებს. დანართ D- ში მოცემულია ინფორმაცია იმ მახასიათებლების შესახებ, რომლებიც მეტად მნიშვნელოვანია ქირურგიული სამოსისა და ზეწრებისათვის, მაგრამ მათ არ ეხება ნორმატიული მოთხოვნები (ანუ შესაბამისი საწარმოო მოთხოვნები). დანართი E განსაზღვრავს შესრულების დონის კონცეფციას და მომხმარებლებს აძლევს მითითებებს პროდუქციის შერჩევისას.

წინამდებარე დოკუმენტში განსაკუთრებული ყურადღება ეთმობა სამედიცინო მოთხოვნების 93/42/EEC დირექტივიდან გამომდინარე აუცილებელ მოთხოვნებს, რომლებიც გამოიყენება ქირურგიული ხალათებისა და სამოსისათვის. წარმოდგენილ დოკუმენტში მოცემული მოთხოვნები და მითითებები, სავარაუდოდ, დაეხმარება მწარმოებლებსა და მომხმარებლებს პროდუქციის დიზაინის, დამუშავების, შეფასებისა და შერჩევისას. დოკუმენტის მიზანია უზრუნველყოს ერთნაირი დონის უსაფრთხოება როგორც ერთჯერადი, ისე მრავალჯერადი ქირურგიული ტანსაცმლისა და ზეწრებისათვის მთელი მათი სასიცოცხლო ციკლის განმავლობაში.

ქირურგიული ხალათები გამოიყენება ქირურგიული და სხვა ინვაზიური პროცედურების დროს ინფექციური აგენტების პაციენტებსა და კლინიკურ პერსონალს შორის ინფექციის გადაცემის შემცირების მიზნით. ამრიგად, ქირურგიული სამოსი ხელს უწყობს კლინიკური მდგომარეობის შენარჩუნებასა და პაციენტების უსაფრთხოებას, აგრეთვე მომხმარებლების უსაფრთხოებასა და ჯანმრთელობას 93/42/EEC-ის სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ დირექტივის 1-ლი მოთხოვნის შესაბამისად. მოცემული დოკუმენტი განიხილავს პაციენტებისა და მომხმარებლების (ე.ი. ქირურგების გუნდი) ერთი დონის დაცვას და არ აქვს განსხვავებული საწარმოო მოთხოვნები ქირურგიული ხალათებისათვის. ამასთან, დოკუმენტი ოფიციალურად არ ეხება 89/686/EEC რეგულაციას პირადი დამცავი აღჭურვილობის შესახებ ან (EU) 2016/425 რეგლამენტის რაიმე