

STN	Ochranné odevy Požiadavky a skúšobné metódy na ochranný odev proti nositeľom nákazy	STN EN 14126 83 2753
------------	--	--

Protective clothing. Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents

Vêtements de protection. Exigences de performances et méthodes d'essai pour les vêtements de protection contre les agents infectieux

Schutzkleidung. Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserregner

Táto norma je slovenskou verziou EN 14126: 2003. Európska norma EN 14126: 2003 má postavenie slovenskej technickej normy.

This standard is the Slovak version of EN 14126: 2003. The European Standard EN 14126: 2003 has the status of a Slovak Standard.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN 14126 z apríla 2004 v celom rozsahu.

STN EN 14126

Národný predhovor

Citované normy

EN 340 zavedená v STN EN 340: 1999 Ochranné odevy. Všeobecné požiadavky (83 2701)

EN 465 zavedená v STN EN 465 + A1: 2000 Ochranné odevy. Ochrana proti kvapalným chemikáliám. Funkčné požiadavky na protichemický ochranný odev so sprejotesnými spojmi medzi rôznymi časťami odevu (Vybavenie typu 4) (obsahuje zmenu A1: 1998) (83 2736)

EN 466 zavedená v STN EN 466-1 + A1: 2000 Ochranné odevy. Ochrana proti kvapalným chemikáliám. Časť 1: Funkčné požiadavky na protichemický ochranný odev s kvapalinotesnými spojmi medzi rôznymi časťami odevu (Vybavenie typu 3) (obsahuje zmenu A1: 1998) (83 2737)

EN 467 zavedená v STN EN 467 + A1: 2000 Ochranné odevy. Ochrana proti kvapalným chemikáliám. Funkčné požiadavky na súčasti odevu chrániace časti tela (obsahuje zmenu A1: 1998) (83 2738)

EN 868-1 zavedená v STN EN 868-1: 2002 Obalové materiály a systémy balenia zdravotníckych pomôcok určených na sterilizáciu. Časť 1: Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy (85 6543)

EN 943-1 zavedená v STN EN 943-1: 2003 Ochranné odevy proti kvapalným a plyným chemikáliám vrátane aerosólov a pevných častíc. Časť 1: Funkčné požiadavky na ventilované a neventilované, plynotesné (typ 1) a neplynotesné (typ 2) protichemické ochranné obleky (83 2742)

EN 943-2 zavedená v STN EN 943-2: 2003 Ochranné odevy proti kvapalným a plyným chemikáliám vrátane aerosólov a pevných častíc. Časť 2: Funkčné požiadavky na plynotesné (typ1) protichemické ochranné obleky pre záchranné zbory (ET) (83 2742)

prEN 13034 dosiaľ nezavedená

EN 13795-1 zavedená v STN EN 13795-1: 2003 Operačné plachty, vankúše, plášte a oblečenie do čistého ovzdušia, používané ako zdravotnícke pomôcky pre pacientov, zdravotnícky personál a zariadenie. Časť 1: Všeobecné požiadavky na výrobcov, postupy a výrobky (84 7055)

prEN 13982-1 dosiaľ nezavedená

prEN 14325 dosiaľ nezavedená

ISO 139 dosiaľ nezavedená

prCEN ISO/TR 11610 dosiaľ nezavedená

ISO/FDIS 16603 dosiaľ nezavedená

ISO/FDIS 16604 dosiaľ nezavedená

ISO/DIS 22611 dosiaľ nezavedená

ISO/DIS 22612 dosiaľ nezavedená

Súvisiace právne predpisy

Smernica 89/686/EHS z 21. decembra 1989 (OJ L 399 z 30. 12. 1989) o osobných ochranných prostriedkoch, zmenená smernicami 93/95/EHS z (OJ L 276 z 9. 11. 1993) 93/68/EHS (OJ L 220 z 30. 8. 1993), 96/58/ES (OJ L 236 z 18. 9. 1996);

nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 29/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na osobné ochranné prostriedky, v znení neskorších predpisov.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Ekorex S.K, IČO 32164762, Bratislava, doc. Ing. Svetozár Katuščák PhD.

Technická komisia: TK 91 Osobné ochranné prostriedky

**EURÓPSKA NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

EN 14126

September 2003

ICS 13.340.10

**Ochranné odevy
Požiadavky a skúšobné metódy na ochranný odev proti nositeľom nákazy**

Protective clothing
Performance requirements and tests methods for protective
clothing against infective agents

Vêtements de protection – Exigences de performances et méthodes d'essai pour les vêtements de protection contre les agents infectieux

Schutzkleidung – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger

Túto európsku normu schválil CEN 1. augusta 2003.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien udeľuje postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do svojho vlastného jazyka a oznámil ju Riadiacemu stredisku CEN, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Česka, Dánska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Islandu, Írska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Portugalska, Rakúska, Slovenska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska a Talianska.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko: rue de Stassart 36, B – 1050 Brusel

STN EN 14126

Obsah

	strana
Predhovor	5
Úvod	5
1 Predmet normy	5
2 Normatívne odkazy	6
3 Termíny a definície	7
4 Požiadavky	7
4.1 Požiadavky na materiál	7
4.1.1 Všeobecne	7
4.1.2 Mechanické požiadavky a požiadavky na horľavosť	8
4.1.3 Chemické požiadavky	8
4.1.4 Funkčné požiadavky proti preniknutiu nositeľov nákazy	8
4.2 Funkčné požiadavky na švy, spoje a spájania	9
4.3 Požiadavky na celé obleky	9
5 Označovanie	10
6 Informácie dodávané výrobcom	10
Príloha A (normatívna) – Postup skúšky na odolnosť proti preniknutiu bariéry vlhkými baktériami ...	11
Príloha ZA (informatívna) – Ustanovenia tejto európskej normy vyjadrujúce základné požiadavky alebo iné ustanovenia smerníc ES	19
Literatúra	20

Predhovor

Tento dokument EN 14126: 2003 vypracovala technická komisia CEN/TC 162 Ochranné odevy vrátane ochrany rúk a ramien a záchranných viest, ktorej sekretariát je ustanovený pri DIN.

Tejto európskej norme sa musí udeliť postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do marca 2004. Národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do marca 2004.

Túto európsku normu vypracoval CEN na základe mandátu, ktorý mu udelila Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, a táto norma podporuje splnenie základných požiadaviek smernice (smerníc) ES.

Vzťah k smerniciam ES sa uvádza v informatívnej prílohe ZA, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto normy.

Príloha A je normatívna.

Podľa vnútorných predpisov CEN/CENELEC musia túto európsku normu prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Česka, Dánska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Islandu, Írsko, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Portugalska, Rakúska, Slovenska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska a Talianska.

Úvod

Ochranný odev proti nositeľom nákazy má dve hlavné funkcie:

- zabrániť nositeľom nákazy, aby sa dostali na (prípadne poranenú) kožu;
- zabrániť šíreniu nositeľov nákazy na druhých ľudí a v iných situáciách, napr. pri jedení a pití, keď si osoba ochranný odev vyzlečie.

V mnohých pracovných situáciách, napr. v mikrobiologických laboratóriách, biotechnologickej výrobe atď. je možné nositeľov nákazy dostať pod kontrolu a riziko vystavenia je obmedzené výskytom nehody. V týchto situáciách sú nositelia nákazy, ktorým sa pracovník môže vystaviť, obvyčajne dobre známi. V iných typoch práce, kde mikroorganizmy nie je možné ovládnuť, je pracovník neustále vystavený riziku infekcie biologickými nositeľmi. To sa deje napr. pri kanalizačných prácach, pri spracúvaní odpadu, pri starostlivosti o zvieratá, ktoré sú nakazené zoonotickými nositeľmi, pri núdzových čisteniach, pri spracúvaní rizikového nemocničného odpadu, atď. V týchto situáciách sú nositelia, ktorým môžu byť pracovníci vystavení, neznámi, hoci je možné stanoviť možné riziká.

Mikroorganizmy sú veľmi heterogénnou skupinou organizmov, čo sa týka ich veľkosti, tvaru, životných podmienok, infekčnej dávky, schopnosti prežitia a mnohých ďalších parametrov. Ich samotná veľkosť sa môže líšiť od 30 nm (vírus obrny) do 5 µm až 10 µm (baktérie), ba dokonca i viac (väčšina húb). Riziková klasifikáciu mikroorganizmov je možné nájsť v európskej smernici 2000/54/EHS (O ochrane pracovníkov pred rizikom súvisiacim s vystavením biologickým nositeľom nákazy v práci).

Vzhľadom na heterogénnosť mikroorganizmov nie je možné definovať funkčné kritériá na základe rizikových skupín, ani na základe typu mikroorganizmu. Takisto nemusí byť možné presne definovať organizmy, ktorým je pracovník vystavený. Z tohto dôvodu sa skúšobné metódy špecifikované v tejto norme sústreďujú na médium, ktoré obsahuje tieto mikroorganizmy, ako napr. kvapalina, aerosólová alebo pevná prachová čiastočka. Riziková analýza by mala stanoviť, ktoré z týchto rizík sa nachádzajú v danej situácii.

1 Predmet normy

Táto Európska norma stanovuje požiadavky a skúšobné metódy na opakovane použiteľné ochranné odevy a na odevy s obmedzeným použitím, ktoré zabezpečujú ochranu proti nositeľom nákazy.

Odev, ktorý používa operačný tím alebo plachty položené na pacientovi na ochranu pred vzájomnou kontamináciou počas operačných zásahov, nie sú zahrnuté do predmetu tejto normy.

2 Normatívne odkazy

V tejto európskej norme sa používajú ustanovenia z iných publikácií pomocou datovaných alebo nedatovaných odkazov. Tieto normatívne odkazy sa citujú na vhodných miestach v texte, pričom publikácie sa uvádzajú ďalej. Pri datovaných odkazoch sa neskoršie zmeny alebo revízie ktorejkoľvek z týchto publikácií používajú v tejto norme len vtedy, ak sú do nej zapracované jej zmenou alebo pri jej revízii. Pri nedatovaných odkazoch sa používa posledné vydanie citovanej publikácie (vrátane zmien).

EN 340¹⁾ *Protective clothing – General requirements*. [Ochranné odevy. Všeobecné požiadavky.]

EN 465¹⁾ *Protective clothing – Protection against liquid chemicals – Performance requirements for chemical protective clothing with spray-tight connections between different parts of the clothing (Type 4 Equipment)*. [Ochranné odevy. Ochrana proti kvapalným chemikáliám. Funkčné požiadavky na protichemický ochranný odev so sprejotesnými spojmi medzi rôznymi časťami odevu (Vybavenie typu 4).]

EN 466¹⁾ *Protective clothing – Protection against liquid chemicals – Performance requirements for chemical protective clothing with spray-tight connections between different parts of the clothing (Type 3 Equipment)*. [Ochranné odevy. Ochrana proti kvapalným chemikáliám. Časť 1: Funkčné požiadavky na protichemický ochranný odev s kvapalnotesnými spojmi medzi rôznymi časťami odevu (Vybavenie typu 3).]

EN 467¹⁾ *Protective clothing – Protection against liquid chemicals – Performance requirements for garments providing protection to parts of the body*. [Ochranné odevy. Ochrana proti kvapalným chemikáliám. Funkčné požiadavky na súčasti odevu chrániace časti tela.]

EN 868-1 *Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 1: General requirements and test methods*. [Obalové materiály a systémy balenia zdravotníckych pomôcok určených na sterilizáciu. Časť 1: Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy.]

EN 943-1 *Protective clothing against liquid and gaseous chemicals, including liquid aerosols and solid particles – Part 1: Performance requirements for ventilated and non-ventilated „gas-tight“ (Type 1) and „non-gas-tight (Type 2) chemical protective suits*. [Ochranné odevy proti kvapalným a plyným chemikáliám vrátane aerosólov a pevných častíc. Časť 1: Funkčné požiadavky na ventilované a neventilované, plynotesné (typ1) a neplynotesné (typ 2) protichemické ochranné obleky.]

EN 943-2 *Protective clothing against liquid and gaseous chemicals, including liquid aerosols and solid particles – Part 2: Performance requirements for „gas-tight“ (Type 1) chemical protective suits for emergency teams (ET)*. [Ochranné odevy proti kvapalným a plyným chemikáliám vrátane aerosólov a pevných častíc. Časť 2: Funkčné požiadavky na plynotesné (typ1) protichemické ochranné obleky pre záchranné zbory (ET).]

prEN 13034 *Protective clothing for use against liquid chemicals – Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (type 6 equipment)*. [Ochranné odevy proti kvapalným chemikáliám. Funkčné požiadavky na protichemický ochranný odev poskytujúci limitujúcu ochranu proti kvapalným chemikáliám (Vybavenie typu 6).]

EN 13795-1 *Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical stuff and equipment – Part 1: General requirements for manufacturers, processors and product*. [Operačné plachty, vankúše, plášte a oblečenie do čistého ovzdušia, používané ako zdravotnícke pomôcky pre pacientov, zdravotnícky personál a zariadenie. Časť 1: Všeobecné požiadavky na výrobcov, postupy a výroby.]

prEN ISO 13982-1 *Protective clothing for use against solid particulate chemicals – Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against solid particulate chemicals (type 5 clothing) (ISO/DIS 13982-1: 2000)*. [Ochranné odevy na použitie proti tuhým práškovým chemikáliám. Časť 1: Funkčné požiadavky na protichemický ochranný odev na ochranu celého tela proti tuhým práškovým chemikáliám (odev, typ 5).]

prEN 14325 *Protective clothing against chemicals – Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages*. [Ochranné odevy proti chemikáliám. Skúšobné metódy a triedenie protichemických odevných ochranných materiálov, švov, spojov a spajaní.]

ISO 139 *Textiles; Standard atmospheres for conditioning and testing*. [Textílie. Štandardné prostredie na kondicionovanie a skúšanie.]

¹⁾ Reviduje sa.

prCEN ISO/TR 11610 *Protective clothing – Glossary of terms and definitions (ISO/DTR 11610: 2002)*. [Ochranné odevy. Termíny a definície. Slovník (ISO/DTR 11610: 2002).]

ISO/FDIS 16603 *Clothing for protection against contact with blood and body fluids – Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids – Test method using synthetic blood*. [Ochranné odevy proti dotyku s krvou a telesnými tekutinami. Stanovenie odolnosti ochranných odevov proti prieniknutiu krvi a telesných tekutín.]

ISO/FDIS 16604 *Clothing for protection against contact with blood and body fluids – Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens – Test method using Phi-X-174 Bacteriophage*. [Ochranné odevy proti dotyku s krvou a telesnými tekutinami. Stanovenie odolnosti ochranných odevov proti preniknutiu patogénov prenášaných krvou. Skúšobná metóda používajúca Phi-X-174 bakteriofág.]

ISO/DIS 22611 *Clothing for protection against infectious agents – Test method for resistance to penetration by biologically contaminated aerosols*. [Odevy na ochranu proti nositeľom nákazy. Skúšobná metóda na odolnosť prenikania biologicky znečistených aerosólov.]

ISO/DIS 22612 *Clothing for protection against infectious agents – Test method for resistance to penetration by biologically contaminant dust through protective clothing materials*. [Odevy na ochranu proti nositeľom nákazy. Skúšobná metóda na odolnosť prenikania biologicky znečisteného prachu cez materiály ochranných odevov.]

3 Termíny a definície

V tejto európskej norme sa používajú termíny a definície prCEN ISO/TR 11610: 2003 a nasledujúce termíny a definície.

3.1 nositelia nákazy (angl. infective agents): mikroorganizmy vrátane geneticky modifikovaných, bunkové kultúry a ľudské endoparazity, ktoré môžu byť schopné vyvolať akúkoľvek infekciu, alergiu alebo toxicitu²⁾

3.2 ochranný odev proti biologickým nositeľom nákazy (angl. protective clothing against biological agents): kombinovaná súprava odevov, ktorej účelom je zabezpečiť ochranu kože proti vystaveniu alebo kontaktu s nositeľmi nákazy

3.3 ochranný odevný materiál proti nositeľom nákazy (angl. protective clothing material against infective agents): akýkoľvek materiál alebo kombinácia materiálov, ktoré sa použijú v časti ochranného odevu na izoláciu častí tela od priameho kontaktu s nositeľom nákazy

3.4 ochranný oblek proti nositeľom nákazy (angl. protective suit against infective agents): oblek ochraňujúci proti nositeľom nákazy, ktoré môžu byť rizikom pre zdravie; oblek môže mať rôzne typy doplnkovej ochrany, ako napr. kapucňa alebo helma, topánky a rukavice

4 Požiadavky

4.1 Požiadavky na materiál

4.1.1 Všeobecne

Ak pokyny na ošetrovanie uvádzajú, že odev je možné čistiť a upravovať najmenej päťkrát, ochranný odev sa musí pred skúšaním podrobiť piatim čistiacim a upravovacím cyklom v súlade s pokynmi na starostlivosť.

²⁾ Európska smernica 90/679/EHS o ochrane pracovníkov pred rizikom súvisiacim s vystavením biologickým nositeľom nákazy v práci.

STN EN 14126

Ak pokyny na ošetrovanie stanovujú nižší počet čistiacich/upravovacích cyklov, materiály sa musia po-drobiť uvedenému počtu čistiacich/upravovacích cyklov.

Ak nie je v príslušnom skúšobnom postupe stanovené inak, vzorky sa musia pred skúšaním kondiciono-vať najmenej 24 hodín v prostredí s teplotou $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a relatívnou vlhkosťou $65\% \pm 5\%$. Skúšky sa musia vykonať v tom istom prostredí alebo do 5 minút po vybratí vzorky z kondicionovaného prostredia.

4.1.2 Mechanické požiadavky a požiadavky na horľavosť

Materiály sa musia skúšať a klasifikovať v súlade so skúšobnými metódami a funkčným klasifikačným systémom, ktoré sú stanovené v príslušných kapitolách prEN 14325.

4.1.3 Chemické požiadavky

Ak sa vyžaduje ochrana proti chemikáliám, materiály sa musia skúšať a klasifikovať v súlade so skúšob-nými metódami a funkčným klasifikačným systémom, ktoré sú stanovené v príslušných kapitolách prEN 14325.

4.1.4 Funkčné požiadavky proti preniknutiu nositeľov nákazy

4.1.4.1 Odolnosť proti preniknutiu kontaminovaných kvapalín pod hydrostatickým tlakom

V prípade skúšania v súlade s ISO/FDIS 16603 a ISO/FDIS 16604 sa musí materiál klasifikovať podľa funk-čných úrovní uvedených v tabuľke 1, tak ako boli získané v bakteriofágovej skúške (ISO/FDIS 16604).

POZNÁMKA. – Syntetická krvná skúška (ISO/FDIS 16603) sa používa na skriningové účely, t. j. na predpoveď úrovne, v ktorej sa pri bakteriofágovej skúške dá očakávať prenikanie (ISO/FDIS 16604).

Tabuľka 1 – Klasifikácia odolnosti proti preniknutiu kontaminovaných kvapalín pod hydrostatickým tlakom (ISO/FDIS 16604)

Trieda	Hydrostatický tlak, pri ktorom materiál prejde skúškou
6	20 kPa
5	14 kPa
4	7 kPa
3	3,5 kPa
2	1,75 kPa
1	0 kPa ^{a)}
a) To znamená, že materiál je vystavený len hydrostatickému tlaku kvapaliny v skúšobnej komore.	

4.1.4.2 Odolnosť proti preniknutiu nositeľov nákazy prostredníctvom mechanického kontaktu s látkami obsahujúcimi kontaminované kvapaliny

Pri skúšaní v súlade s prílohou A sa musí materiál klasifikovať podľa funkčných úrovní uvedených v tabuľke 2.

Tabuľka 2 – Klasifikácia odolnosti proti preniknutiu nositeľov nákazy prostredníctvom mechanického kontaktu s látkami obsahujúcimi kontaminované kvapaliny

Trieda	Čas prenikania, t min
6	$t > 75$
5	$60 < t \leq 75$
4	$45 < t \leq 60$
3	$30 < t \leq 45$
2	$15 < t \leq 30$
1	≤ 15 min

4.1.4.3 Odolnosť proti preniknutiu kontaminovaných kvapalných aerosólov

Ak sa skúša podľa ISO/DIS 22611, musí sa materiál klasifikovať podľa funkčných úrovní uvedených v tabuľke 3.

Tabuľka 3 – Klasifikácia odolnosti proti preniknutiu kontaminovaných kvapalných aerosolov

Trieda	Prienik (log)
3	$\log > 5$
2	$3 < \log \leq 5$
1	$1 < \log \leq 3$

4.1.4.4 Odolnosť proti preniknutiu kontaminovaných pevných častíček

Ak sa skúša podľa ISO/DIS 22612 musí sa materiál klasifikovať podľa funkčných úrovní uvedených v tabuľke 4.

Tabuľka 4 – Klasifikácia odolnosti proti preniknutiu kontaminovaných pevných častíček

Trieda	Prienik (log cfu)
3	≤ 1
2	$1 < \log \text{ cfu} \leq 2$
1	$2 < \log \text{ cfu} \leq 3$

4.2 Funkčné požiadavky na švy, spoje a spájania

Švy, spoje a spájania ochranného odevu proti nositeľom nákazy musia spĺňať požiadavky stanovené v príslušných kapitolách prEN 14325. Sila švov sa musí klasifikovať podľa čl. 5.5 prEN 14325: 2001.

4.3 Požiadavky na celé obleky

Ochranný odev proti nositeľom nákazy musí spĺňať príslušné požiadavky EN 340 a požiadavky na celý oblek stanovené v príslušných platných normách pre chemický ochranný odev (pozri tabuľku 5).

Používané materiály a dizajn nesmú spôsobiť podráždenie kože a nesmú mať škodlivé účinky na zdravie.

POZNÁMKA. – Oblek má byť čo najľahší a najelastickjší, aby bol pohodlný, aby nebránil pohybu a zároveň stále zabezpečoval účinnú ochranu.

Tabuľka 5 – Typy ochranného odevu proti nositeľom nákazy

Typ odevu	Príslušná norma
typ 1a, 1b, 1c, 2	EN 943-1 (EN 943-2 pre obleky ET pre záchranné zbory)
typ 3	EN 466
typ 4	EN 465
typ 5	prEN ISO 13982-1
typ 6	prEN 13034
čiasť ochrana tela	EN 467

5 Označovanie

Odev sa musí označiť v súlade s príslušnými požiadavkami platnej normy pre protichemický ochranný odev.

Označenie ochranného odevu proti nositeľom nákazy musí obsahovať nasledujúce dodatkové informácie:

- a) číslo európskej normy;
- b) typ ochranného odevu, tak ako je to stanovené v tabuľke 5, s príponou „-B“, napr. typ 3-B;
- c) piktogram „ochrana proti biologickému riziku“.



6 Informácie dodávané výrobcom

Informácie pre používateľa sa majú formulovať jasne a jednoznačne a majú byť zrozumiteľné školenej osobe.

Informácie pre používateľa ochranného odevu proti nositeľom nákazy musia obsahovať všetky informácie požadované normou EN 340 a príslušnou normou pre daný špecifický typ chemického ochranného odevu. Ako doplnok musí obsahovať tieto informácie:

- a) číslo tejto európskej normy;
- b) označenie typu, napr. typ 3-B;
- c) biologických nositeľov nákazy, proti ktorým sa ochranný odev skúšal; túto informáciu je potrebné vyjadriť ako funkčné úrovne, tak ako je to stanovené v 4.1.4.1 až 4.1.4.4 pre príslušné typy biologického problému;
- d) všetky ostatné príslušné informácie o funkčných úrovniach, prednostne vo forme tabuľky;
- e) všetky informácie pre školené osoby týkajúce sa:
 - uplatnenia a obmedzení použitia (rozsah teplôt atď.);
 - kontrol, ktoré musí nositeľ pred použitím vykonať, ak je to potrebné;
 - inštalácie a nastavenia a všetkých doplnkov potrebných na zabezpečenie požadovanej úrovne ochrany;
 - použitia;
 - údržby, čistenia a dezinfekcie;
 - skladovania;
 - varovania pred problémami, na ktoré je možné naraziť, ak je to potrebné;
 - ilustrácií, čísel súčiastok a označení náhradných dielcov atď., ak je to potrebné;
 - nakladania po použití.

Príloha A (normatívna)

Postup skúšky na odolnosť proti preniknutiu bariéry vlhkými baktériami

A.1 Podstata skúšky

POZNÁMKA. – Táto príloha je zahrnutá do EN 14126 ako dočasné ustanovenie. Len čo bude medzinárodná norma EN ISO 22610 verejne dostupná, nahradí sa touto normou.

Táto príloha opisuje postup skúšky s príslušným zariadením na určenie odolnosti materiálov proti preniknutiu baktérií vo forme kvapaliny.

Skúšobná vzorka sa položí na agarovú platňu bez pokrievky na rotačný disk. Na vrch skúšobnej vzorky sa položí kúsok donorového materiálu a približne 10 µm hrubý kúsok HD (s vysokou hustotou) polyetylénového filmu príslušnej veľkosti a materiály sa pripevnia pomocou dvojitej ocelevej spony.

Na vrch donorového materiálu sa položí prítlačné rameno odolné proti treniu, ktoré vynaloží na donor a skúšobnú vzorku stanovenú silu, aby sa dostali do kontaktu s agarom. Prítlačné rameno sa na materiál pripevní pomocou otočného ramena, ktoré sa pohybuje pomocou excentera okolo celého povrchu platne počas 15 minút. Zostava materiálov je napnutá hmotnosťou ocelevej spony tak, že v určitom čase sa dostane iba malá časť skúšobnej vzorky do kontaktu s agarovým povrchom. Kombinovaným účinkom trenia a kvapalnej migrácie sa baktérie môžu rozšíriť z donorového materiálu cez skúšobnú vzorku dolu na agarový povrch.

Po 15 minútach skúšania sa agarová platňa vymení a skúška sa zopakuje. Počas 5 periód, z ktorých každá trvá 15 minút, sa skúšky vykonávajú s tým istým párom donorového materiálu a skúšobnej vzorky. Takýmto spôsobom skúška umožňuje stanoviť preniknutie za určitý čas.

Nakoniec sa rovnakou metódou stanoví bakteriálna kontaminácia na skúšobnej vzorke.

Agarové platne sa nechajú inkubovať, aby sa ukázali bakteriálne kolónie, ktoré sa následne vyčíslia.

Výsledky sa spracujú do akumulovanej formy, aby charakterizovali bariérovú schopnosť a kinetiku penetrácie materiálov.

POZNÁMKA. – Táto skúšobná metóda sa môže kalibrovať použitím referenčného materiálu s charakteristikou EPP^{*)} (pozri A.6) v rozpätí od 3,5 do 4,0, napr. polyesterové vlákno s hodnotami 277 g/m² s fluorkarbónovým lakom, trikrát umývaným. Referenčný materiál sa má zabaliť do sterilizačnej tašky v súlade s EN 868-1 (Obalové materiály a systémy balenia zdravotníckych pomôcok určených na sterilizáciu. Časť 1: Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy) a sterilizovať parou pri 121 °C.

A.2 Termíny a definície

Použité sú nasledujúce termíny a definície:

A.2.1 agarová platňa (angl. agar plate): Petriho miska obsahujúca sterilnú agarovú živnú pôdu

A.2.2 nosič (angl. carrier material): materiál, ktorý sa používa na prípravu donoru

A.2.3 krycí materiál (angl. covering material): materiál určený na pokrytie osoby, zariadenia alebo určitých plôch na ochranu pred zasiahnutím poranenej kože kožnými baktériami z osoby a (alebo) baktérií z iných nesterilných povrchov

A.2.4 donor (angl. donor): nosič kontaminovaný neznámym množstvom životaschopných buniek definovaného kmeňa baktérie *Stafylokokus aureus*

A.2.5 prítlačné rameno (angl. finger): časť prístroja na skúšanie odolnosti proti preniknutiu vlhkých baktérií, ktorá sa používa na uvedenie donoru a skúšobnej vzorky do kontaktu s povrchom agarovej platne v jednom bode

A.2.6 Petriho miska (angl. Petri dish): nádoba na prípravu agarových platiní

^{*)} Skratka EPP z angl. Expected plate for penetration.

STN EN 14126

A.2.7 skúšobná vzorka (angl. **test specimen**): kúsok krycieho materiálu, na ktorom sa má určiť odolnosť proti preniknutiu baktérií

A.3 Zariadenie

A.3.1 Prístroj ³⁾

A.3.1.1 Rotačný disk

Rotačný disk sa skladá z troch častí:

- priestor pre motor;
- držiak agarovej platne;
- pákové držadlo prítlačného ramena.

Priestor na motor obsahuje elektrický motor, elektrické spínače a prevod do dvoch výstupných hriadeľov, jedného na držiak agarovej platne a druhého na excenter, ktorý ovláda držadlo ramena. Rotácia motorového hriadeľa sa prenáša do výstupných hriadeľov pomocou ozubených kolies a pásov v dvoch krokoch 11 : 36 a upraví sa tak, aby držiak platne rotoval rýchlosťou $60 \text{ min}^{-1} \pm 1 \text{ min}^{-1}$ a excenter rýchlosťou $5,60 \text{ min}^{-1}$. Hlavný elektrický spínač prepína prívod sily do prístroja, kým časový spínač (tolerancia $15 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$) umožňuje vykonať skúšku vo vopred stanovenom čase.

Držiak agarovej platne je pripevnený na výstupný hriadeľ držiaka platne. Na hornej ploche má vyhlbenie rovnakého priemeru ako agarová platňa, ktorá sa má v skúške použiť.

Pákové držadlo prítlačného ramena je pripevnené na otočný čap, ktorý vyčnieva z hornej plochy priestoru na motor tak, že je vyvážený, keď jeho konce spočívajú na povrchu agarovej platne. Dĺžka páky je 462 mm a do čapu je privedená v guľôčkovom ložisku vo vzdialenosti $256 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$ od stredu prítlačného ramena.

Páka unesie hmotnosť $250 \text{ g} \pm 0,5 \text{ g}$, ktorá sa môže pozdĺž nej kĺzať, aby sa regulovala zostupná sila z prítlačného ramena na agar. Na hornom konci páky v strede prítlačného ramena je pripevnená slučka. Tá umožňuje pripevniť dynamometer, keď sa reguluje zostupná sila. Páka má na svojom konci hriadeľ, ktorý smeruje k držiaku agarovej platne. Slúži na držanie prítlačného ramena tak, aby sa mohlo odpojiť na dezinfekciu a následne opäť pripojiť.

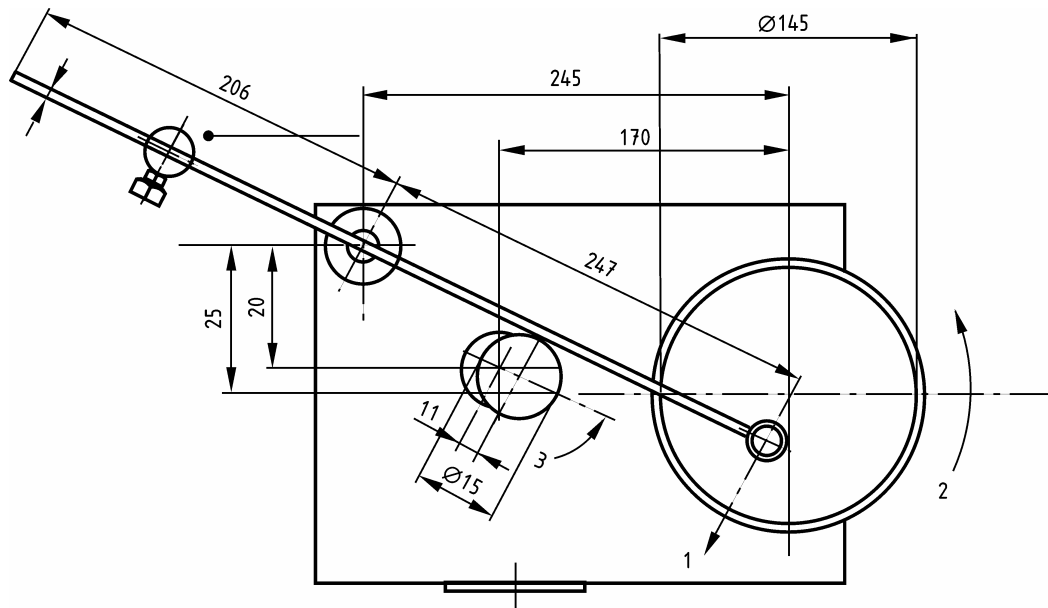
Prítlačné rameno má byť vyrobené z leštenej nehrdzavejúcej ocele, ktorá je vyleštená na $R_a = 0,2 \text{ } \mu\text{m}$. Koniec prítlačného ramena v kontakte so skúšobnými materiálmi musí byť semisférický s polomerom 11 mm. Prítlačné rameno má na hornej ploche otvor, aby sa dalo pripevniť na hriadeľ na páke držadla. Prítlačné rameno je odpojiteľné a medzi skúškami sa musí dezinfikovať.

Sila o $3 \text{ N} \pm 0,02 \text{ N}$, ktorú vynakladá prítlačné rameno na materiál, sa meria napr. dynamometrom pripojeným na páku alebo závažím umiestnenom na rotačnom disku.

A.3.1.2 Oceľová spona (obr. A.3 a A.4)

Na pripevnenie skúšobného materiálu na donor sa používa dvojité oceľová spona s hmotnosťou $800 \text{ g} \pm 1 \text{ g}$. Vnútorý priemer je dosť veľký na to, aby držiak agarovej platne mohol cez ňu prejsť a spona mohla voľne visieť mimo neho.

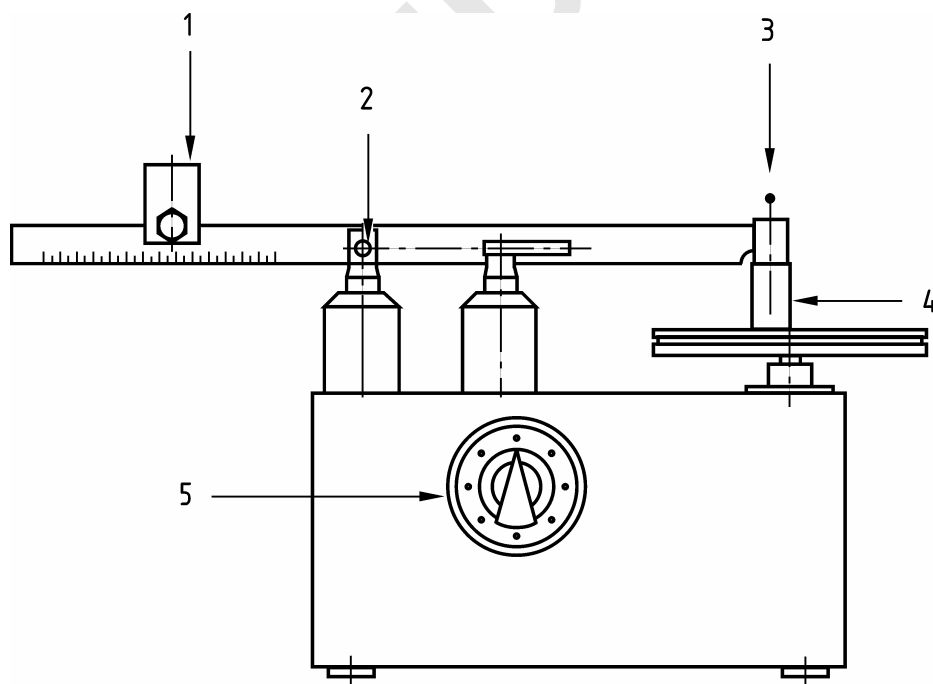
³⁾ Zariadenie je možné zakúpiť napr. u Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Strasse 11, D-37079 Göttingen, Nemecko. Táto informácia sa uvádza na informovanosť používateľov tejto normy a nie je schválená CEN/TC 162 menovaného výrobku. Môžu sa použiť aj ekvivalentné výrobky, ak preukázateľne vedú k rovnakým výsledkom.



Legenda

- 1 pružná sila 1N
- 2 rýchlosť rotácie 60 min⁻¹

Obrázok 1 – Zariadenie (pohľad z vrchu)

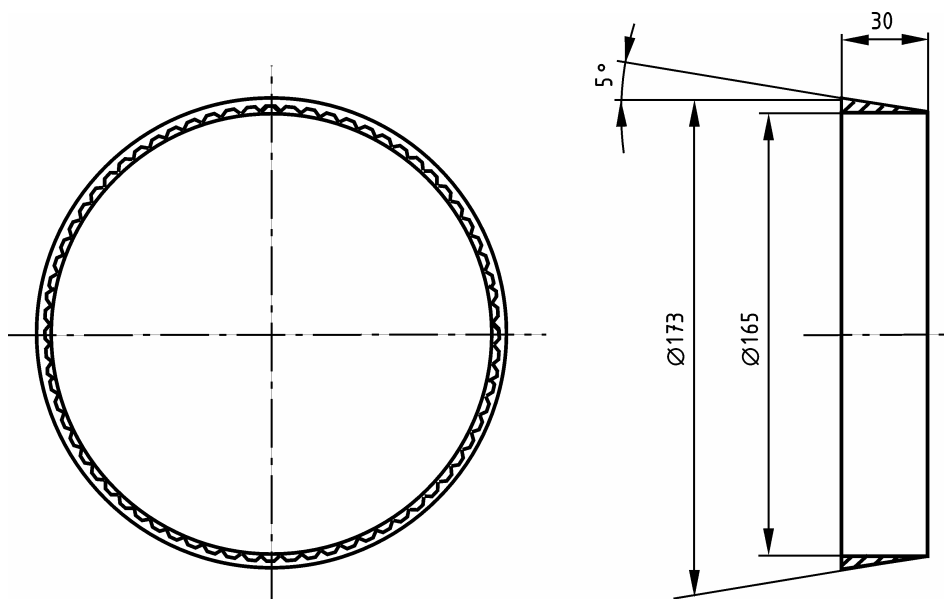


Legenda

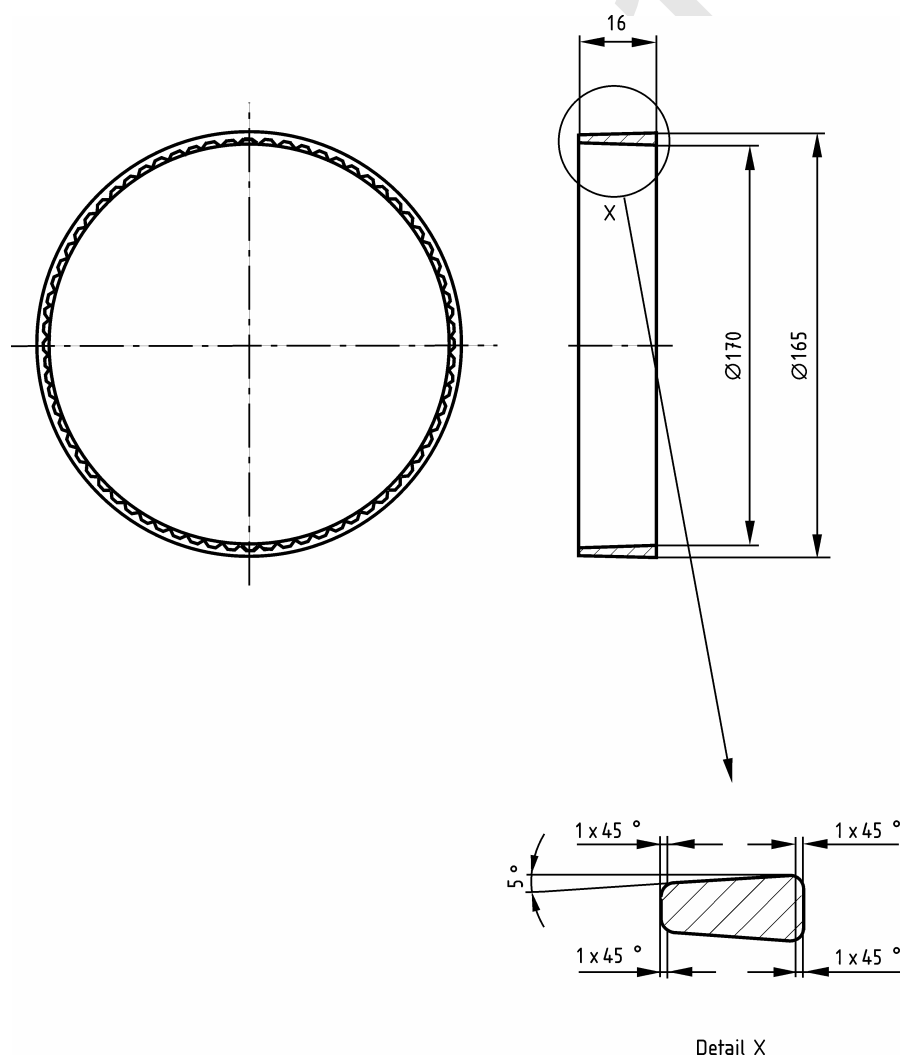
- 1 hmotnosť
- 2 guľôčkové ložisko
- 3 bod pripojenia dynamometra
- 4 prítlačné rameno z nehrdzavejúcej ocele $R = 11 \text{ mm}$
- 5 spínacie hodiny

Obrázok 2 – Zariadenie (pohľad spredu)

STN EN 14126



Obrázok 3 – Vnútorý okruh



Obrázok 4 – Vonkajší okruh

A.3.2 Súprava 6 agarových platní

Súprava 6 Petriho misiek s priemerom 14 cm sa naplní živným agarom, pozri A.4, do vzdialenosti $3 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$ od okraja. Agarové platne sa musia pripraviť deň pred vykonaním skúšky a uskladniť na hladine vody, aby sa minimalizovala strata váhy.

Platne sa nechajú vysušiť bez pokrievky na čistom pracovnom stole počas 20 minút. Na povrchu agara nesmie byť prítomná viditeľná kvapalina (kondenzát). Výška Petriho misiek nie je priemyselne normovaná, takže misky od rôznych dodávateľov môžu mať rôznu výšku. Preto sa musí stanoviť hmotnosť alebo objem agaru, ktorý udáva hornú vzdialenosť. Pri nalievaní agaru do misiek sa musia použiť volumetrické a gravimetrické metódy. Na monitorovanie vzdialenosti agaru od okraja slúži napr. čepeľ, ktorá sa položí do stredu povrchu agaru a oceľové pravítko postavené na okraj misky krížom cez miskú. Následne sa pomocou drôtového merača alebo mikrometrického meradla určí vzdialenosť medzi pravítkom a čepeľou. Vzdialenosť sa musí stanoviť pre každú skupinu platní a musí sa zaznamenať v protokole o skúške.

A.3.3 Nosič ⁴⁾

Nosičom musí byť namočená rozpúšťadlová polyuretánová liata fólia na papierovom nosiči s nasledujúcimi vlastnosťami:

- hrúbka: $30 \text{ } \mu\text{m}$;
- predĺženie pri maximálnom zaťažení:
- $350 \% \pm 50 \%$ v smere stroja;
- $400 \% \pm 75 \%$ v priečnom smere.

POZNÁMKA. – PU strana laminátu musí byť kontaminovaná skúšobným kmeňom.

Z nosiča sa narežú kúsky veľkosti $25 \text{ cm} \times 25 \text{ cm}$. Každý kúsok sa vloží medzi dva plátky lepenky a potom do sterilizačnej tašky. Sterilizujú sa parou.

A.3.4 Suspenzia baktérie *Stafylokokus aureus*

Rod baktérie *Stafylokokus aureus*, ATCC 29213 sa kultivuje od 18 h do 24 h pri teplote $36 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ na tryptónovo sójovom agare.

Z toho sa 2 alebo 3 kolónie rozptýlia v 3 ml tryptónovo sójovom vývare, pozri A.4 a kultivujú sa od 18 h do 24 h pri teplote $36 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$. Vývar sa zriedi s peptónovou vodou, pozri A.4 v pomere 1 : 10, aby sa dosiahol roztok $1 \times 10^4 \text{ KTJ/ml} - 4 \times 10^4 \text{ KTJ/ml}$.

Na konečnej suspenzii sa urobí životaschopný počet.

A.3.5 Príprava donoru

Otvorí sa sterilizačná taška a vyberie sa polyuretánový film. Nosič sa položí na čistý podnos PU zmáčanou stranou hore.

Na jednoduché zaobchádzanie sa nosič upevní na rohoch na podnos pomocou obojstrannej lepiacej pásky. Miesta korešpondujúce s vekom agarovej platne sa zakreslia na nosič.

1,0 ml suspenzie baktérie *Stafylokokus aureus* sa roznesie po celej ploche nosiča. Následne sa nechá donor schnúť pri $56 \text{ }^{\circ}\text{C}$ približne 30 minút. Suspenzia *S. aureus* sa ďalej počas sušenia roznesie na polymérový film pomocou dezinfikovaného skleneného rozprašovača, aby roznesenie bolo súmerné.

Donor sa musí použiť v ten istý deň, ako sa pripraví.

A.3.6 Krycí film ⁵⁾

Päť kusov polyetylénového filmu $10 \text{ } \mu\text{HD}$ s rozmermi $25 \text{ cm} \times 25 \text{ cm}$ a hustotou $950 \text{ kg/m}^3 \pm 2 \text{ kg/m}^3$ a hmotnostný index toku taveniny (MFR) ($190 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 5 kg) $0,27 \text{ g/10 min}$.

⁴⁾ Materiál je možné zakúpiť napr. u Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Strasse 11, D-37079 Göttingen, Nemecko. Táto informácia sa uvádza na informovanosť používateľov tejto normy a nie je schválená CEN/TC 162 menovaného výrobku. Môžu sa použiť aj ekvivalentné výrobky, ak preukázateľne vedú k rovnakým výsledkom.

⁵⁾ Materiál je možné zakúpiť napr. u Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Strasse 11, D-37079 Göttingen, Nemecko. Táto informácia sa uvádza na informovanosť používateľov tejto normy a nie je schválená CEN/TC 162 menovaného výrobku. Môžu sa použiť aj ekvivalentné výrobky, ak preukázateľne vedú k rovnakým výsledkom.

STN EN 14126

A.3.7 Skúšobné vzorky

Za aseptických podmienok sa zo skúšaného materiálu vystrihne 5 kúskov s rozmermi 25 cm x 25 cm alebo s priemerom 25 cm.

Kde je to potrebné, skúšobné vzorky sa pred skúšaním zabalia a sterilizujú rovnakými baliacimi a sterilizačnými metódami, ktoré odporúča výrobca pre konečné výrobky.

A.4 Živné pôdy

A.4.1 Tryptónovo sójový agar

- 15 g tryptónu;
- 5 g papainového výluhu zo sójových bôbov;
- 5 g chloridu sodného;
- 17 g agaru;
- 1 000 ml destilovanej vody.

Suché ingrediencie sa suspendujú vo vode, ohrievajú a víria, kým sa nerozpustia a nepremiešajú. Sterilizujú sa 15 minút pri 121 °C, poriadne sa premiešajú a odstaví.

A.4.2 Tryptónovo sójový vývar

- 17 g tryptónu;
- 3 g papainového výluhu zo sójových bôbov;
- 2,5 g dextrózy;
- 5 g chloridu sodného;
- 2,5 g fosforečnanu draselného;
- 1 000 ml destilovanej vody;

A.4.3 Peptónová voda

- 10 g peptónu;
- 5 g chloridu sodného;
- 1 g polysorbátu 80;
- 1 000 ml destilovanej vody.

A.4.4 Živný agar

- 3 g hovädzieho extraktu;
- 5 g peptónu;
- 8 g chloridu sodného;
- 17 g agaru;
- 1 000 ml destilovanej vody.

Na prípravu pozri A.4.1. Platne sa použijú deň po príprave.

A.5 Postup skúšky

A.5.1 Kondicionovanie

Ak sa to vyžaduje, skúšobné vzorky sa kondicionujú v súlade s ISO 139 Textilné materiály. Štandardné atmosféry na kondicionovanie a skúšanie.

V opačnom prípade je možné skúšobné vzorky kondicionovať a skúšať pri normálnej izbovej teplote. Postup kondicionovania sa musí uverejniť v protokole o skúške.

A.5.2 Kalibrácia prístroja

Skúšobný materiál musí prísť do kontaktu iba s agarom v určitom mieste v určitom čase. Aby sa zabezpečil pohyb prítlačného ramena po celom povrchu, musí sa pravidelne monitorovať pomocou ďalej uvedenej metódy. Výsledná dokumentácia je záznam o presnosti a musí sa zachovať.

Pomocou oceľových spôn sa pripraví zostava, ktorá sa skladá z jedného hárka bieleho papiera, z jedného hárka preklepového papiera a jedného hárka polyetylénového filmu HD. Dno Petriho misky s rozmerom 14 cm sa položí hore nohami na rotačný disk, naň sa postaví zostava tak, ako je to opísané v A.5.3. Prítlačné rameno sa priloží na materiály a na 15 minút sa pustí prístroj. Biely papier sa vyberie a presvedčí sa, či prítlačné rameno zanechalo kontaktný vzor po celom povrchu platne.

A.5.3 Postup skúšky

A.5.3.1 Príprava vzoriek

Hmotnosť na páke sa nastaví tak, aby sila z prítlačného ramena na agarovú platňu bola $3\text{ N} \pm 0,02\text{ N}$.

Agarová platňa 1 sa položí na rotačný disk.

Na štandardizáciu materiálovej napínacej sily sa používa táto metóda.

Použije sa kruhová váha, ktorá pozostáva z vonkajšej a vnútornej obruče (celková váha $800\text{ g} \pm 1\text{ g}$, pozri obrázky A.3 a A.4).

Vnútorňa obruč a cylindrické teleso s priemerom približne 9 cm a výškou 4 cm sa položí do jeho stredu na horizontálny sterilný pracovný povrch. Na zvýšenie trenia sa na vonkajšej strane obruče použije vhodný prostriedok, ako napr. obojstranná lepiaca páska.

Skúšobná vzorka, z ktorej hornej časti sa najprv odstráni papier a kus polyetylénu HD, sa položí na obruč a donor kontaminovanou stranou dolu. Vonkajšia obruč sa pevne pritlačí smerom nadol tak, aby materiály pevne držali medzi dvoma obručami.

A.5.3.2 Postupnosť skúšky (vzorka 1)

Zostavu je možné teraz s jemne uvoľnenými materiálmi zdvihnúť a položiť na prvú agarovú platňu bez krytu s oceľovou sponou, ktorá voľne visí von z rotačného disku. Prítlačné rameno sa aplikuje na donoro- vý materiál dovnútra okraja tak, aby sa skúšobná vzorka dostala do kontaktu s agarovým povrchom. Skúška sa spustí podľa opisu na 15 minút so silou prítlačného ramena 3 N.

Oceľová spona s kombináciou donoru a skúšobnej vzorky sa odstráni ihneď po uplynutí 15 minút.

Platňa 1 sa z rotačného disku odstráni a prikryje sa. Na rotačný disk sa ihneď položí platňa 2 a spona s materiálmi na nej.

Uvedený postup sa opakuje pre platne 2 až 5, pričom sa použije tá istá materiálová zostava.

Nakoniec sa odstráni a znehodnotí donor, skúšobná vzorka sa obráti hore nohami, zakryje polyetylénovým filmom HD a na 15 minút sa spustí šiesta platňa.

V prípade, že sa na agarovom povrchu nahromadila kvapalina, platne sa vysušia na čistom stole a agarové platne (1 až 6) s krytmi sa inkubujú v temostate pri teplote $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ počas 48 hodín.

Na každej platni sa spočítajú kolónie baktérie *S. aureus*. Neberú sa do úvahy počty v oblasti 15 mm polomeru okolo stredu platne. Počet na jednej platni nesmie prekročiť 1 000. Ak je počet kolónií vyšší ako 1 000, musí sa urobiť nová suspenzia *S. aureus* s nižšou koncentráciou (ale naďalej v danom rozsahu) a proces sa zopakuje.

A.5.3.3 Zvyšné skúšobné vzorky

Zvyšné 4 skúšobné vzorky sa skúšajú rovnakým spôsobom, ako je opísané v A.5.3.1 a A.5.3.2. Na každú skúšobnú vzorku sa použije čerstvo pripravený donor.

STN EN 14126

A.6 Výpočet výsledkov

Predpokladaná tabuľka preniknutia (EPP) sa vypočíta takto:

$$EPP = 6 - (CUM1 + CUM2 + CUM3 + CUM4 + CUM5),$$

kde:

$$CUM1 = X1/T$$

$$CUM2 = (X2 + X1)/T$$

$$CUM3 = (X3 + X2 + X1)/T$$

$$CUM4 = (X4 + X3 + X2 + X1)/T$$

$$CUM5 = (X5 + X4 + X3 + X2 + X1)/T$$

$$T = Z + X1 + X2 + X3 + X4 + X5$$

X1, X2, X3, X4 a X5 sú počty kolónií na piatich platniach z jednej z piatich vzoriek.

Z je počet platní z invertovanej skúšobnej vzorky.

A.7 Protokol o skúške

Protokol o skúške musí obsahovať tieto údaje:

- 1) odkaz na túto európsku normu a jej prílohu;
- 2) odkaz na prípadné kalibrácie;
- 3) skúšobné podmienky, napr. teplota a vlhkosť;
- 4) vzdialenosť medzi povrchom agaru a okrajom Petriho misky;
- 5) identifikáciu skúšaného materiálu;
- 6) vyhlásenie, že donorový materiál je v súlade s A.3.3;
- 7) výsledky počtu kolónií zo šiestich skúšobných platní z každej z 5 vzoriek;
- 8) životaschopné počty použitých suspenzií *S. aureus*;
- 9) vypočítané charakteristiky EPP; priemer a smerodajnú odchýlku piatich skúšobných vzoriek.

Príloha ZA (informatívna)**Ustanovenia tejto európskej normy vyjadrujúce základné požiadavky alebo iné ustanovenia smerníc ES**

Túto európsku normu vypracoval CEN na základe mandátu, ktorý mu udelila Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu a táto norma podporuje splnenie základných požiadaviek smernice 89/686/EHS.

UPOZORNENIE: Na výrobok (výrobky), ktorý je (ktoré sú) predmetom tejto normy, môžu sa vzťahovať aj ďalšie požiadavky a ďalšie smernice ES.

Ustanovenia tejto normy uvedené v tabuľke ZA.1 podporujú splnenie základných požiadaviek smernice 89/686/EHS, prílohy II.

Tabuľka ZA.1 – Zhoda medzi touto európskou normou a smernicou 89/686/EHS

Základná požiadavka (smernica ES 89/686/EEC, príloha II)	Články tejto normy
1.1.2.2 Úrovne a triedy ochrany	4.1.4
1.3.1 Adaptácia na morfológiu používateľa	4.3
1.3.2 Ľahkosť a návrhová pevnosť	4.1.2, 4.2
1.4 Informácie dodávané výrobcom	6
2.12 PPE s jednou alebo viacerými identifikáciami alebo rozpoznávacími znakmi, ktoré priamo alebo nepriamo súvisia so zdravím a bezpečnosťou	5
3.10.2 Ochrana pred nebezpečnými látkami a nositeľmi nákazy	4.3, 4.1.4

Zhoda s ustanoveniami tejto normy je jedným zo spôsobov zabezpečenia zhody so špecifickými základnými požiadavkami príslušnej smernice a príslušných predpisov EZVO.

STN EN 14126

Literatúra

Ransjö U, Hambraeus A: *An instrument for measuring the bacterial penetration through fabrics used for barrier clothing. Journal of Hygiene* (1979) 82:361-368. [Nástroj na meranie preniknutia baktérií cez tkaniny používané na ochranný odev.]

Whyte W, Hambraeus A, Laurell G, Hoborn J: *The relative importance of routes and sources of wound contamination during general surgery. Journal of Hospital Infection* (1991) 18:93-107. [Relatívny význam ciest a zdrojov kontaminácie rany počas všeobecnej chirurgie.]

Werner HP, Hoborn J, Schön K, Petri B: *Influence of drape permeability on wound contamination during mastectomy. European Journal of Surgery* (1991) 157:379-383. [Vplyv textilnej priepustnosti na kontamináciu rany počas amputácie prsníka.]

Hoborn J: *Theatre Drapes and Gowns – How to Determine Wet Bacterial Barrier Properties. Hygmed* (2000) 25:79-83. [Priestorové textílie a rúcha. Ako stanoviť bariérové vlastnosti proti vlhkým baktériám.]

Hoborn J: *How to Determine Wet Bacterial Barrier Properties – Part II: Further improvements. Hygmed.* [Ako stanoviť bariérové vlastnosti proti baktériám. Časť II: Ďalšie zdokonalenia.]

COVID-19

Upozornenie: Zmeny a opravy ako aj správy o nových vydaných slovenských technických normách sú uverejňované vo Vestníku Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

STN EN 14126

Vydal a vytlačil: Slovenský ústav technickej normalizácie, Bratislava

Rok vydania 2004, strán 20, č. publ. 96070

Distribúcia: Slovenský ústav technickej normalizácie,

Karloveská 63, 840 00 Bratislava 4

Cenová skupina 11



8 581670 960709