

DIN EN ISO 22610



ICS 11.140; 13.340.10

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte –**Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand (ISO 22610:2006);****Deutsche Fassung EN ISO 22610:2006**

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

Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration (ISO 22610:2006);
German version EN ISO 22610:2006

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

Méthode d'essai de résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide (ISO 22610:2006);

Version allemande EN ISO 22610:2006

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN
Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAMED/Textilnorm NA 063-01-08 GA „Operationstextilien“ im Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen.

ISO 139	siehe DIN EN ISO 139
ISO 6330	siehe DIN EN ISO 6330
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 13934-1	siehe DIN EN ISO 13934-1
ISO 13937-2	siehe DIN EN ISO 13937-2
ISO 15797	siehe DIN EN ISO 15797

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 139, *Textilien — Normalklimate für die Probenvorbereitung und Prüfung*

DIN EN ISO 6330, *Textilien — Nichtgewerbliche Wasch- und Trocknungsverfahren zur Prüfung von Textilien*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 13934-1, *Textilien — Zugeigenschaften von textilen Flächengebilden — Teil 1: Bestimmung der Höchstzugkraft und Höchstzugkraft-Dehnung mit dem Streifen-Zugversuch*

DIN EN ISO 13937-2, *Textilien — Weiterreißigenschaften von textilen Flächengebilden — Teil 2: Bestimmung der Weiterreißkraft mit dem Schenkel-Weiterreißversuch (einfacher Weiterreißversuch)*

DIN EN ISO 15797, *Textilien — Industrielle Wasch- und Finishverfahren zur Prüfung von Arbeitskleidung*

Deutsche Fassung

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung
zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten,
Klinikpersonal und Geräte —
Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen
Keimdurchtritt im feuchten Zustand
(ISO 22610:2006)

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as
medical devices, for patients, clinical staff and equipment —
Test method to determine the resistance
to wet bacterial penetration
(ISO 22610:2006)

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc,
utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients,
le personnel et les équipements —
Méthode d'essai de résistance à la pénétration
de la barrière bactérienne à l'état humide
(ISO 22610:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Mai 2006 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 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, 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 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Kurzbeschreibung	6
5 Reagenzien und Materialien	7
6 Prüfgerät.....	7
7 Vorbereitung der Messproben und Stücke	8
7.1 Agarplatten.....	8
7.2 Trägermaterial	8
7.3 Messproben.....	8
8 Prüfverfahren	8
8.1 Herstellung des Keimspenders	8
8.2 Konditionierung	9
8.3 Prüfaufbau	9
8.4 Anwendung der Materialien	9
8.5 Prüfung	9
9 Prüfbericht.....	10
10 Leistungsüberwachung	10
10.1 Allgemeines.....	10
10.2 Mit Kohlepapier.....	10
10.3 Mit Referenzmaterial.....	10
Anhang A (normativ) Gerät zur Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand	11
Anhang B (normativ) Nährmedien.....	14
Anhang C (informativ) Beispiele, wie die Untersuchungsergebnisse zur Charakterisierung eines keimdichten Materials anzuwenden sind	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	17
Literaturhinweise	18

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22610:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 94 „Persönliche Sicherheit — Schutzkleidung und -ausrüstung“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2007 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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 Dokumentes ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, 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 22610:2006 wurde vom CEN als EN ISO 22610:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Es gibt zahlreiche Beispiele von Situationen, in denen in Flüssigkeit getragene Bakterien ein Barrierematerial in seinem feuchten Zustand durchdringen können. Das Durchdringen von Hautflora durch eine feuchte Abdeckung ist ein Beispiel.

Die Europäische Richtlinie über Medizinprodukte legt die Verantwortlichkeit für die Verhinderung von Infektionen mittels Medizinprodukten spezifisch auf den Hersteller. Um die Übereinstimmung mit dieser Anforderung nachzuweisen und ein Produkt für den Anwender zu beschreiben, ist es erforderlich, harmonisierte und anerkannte internationale Prüfverfahren anzuwenden.

Bei der in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfung werden mikrobiologische Techniken angewendet, und sie ist deshalb ausschließlich durch Laboratorien durchzuführen, die in solchen Tätigkeiten erfahren und dafür sachgerecht ausgestattet sind.