

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

**ILNAS-EN ISO 22610:2006**



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 22610:2006 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 22610:2006 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

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 Zentralsekretariat 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
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Kurzbeschreibung</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Reagenzien und Materialien</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Prüfgerät</b> .....	<b>7</b>
<b>7 Vorbereitung der Messproben und Stücke</b> .....	<b>8</b>
<b>7.1 Agarplatten</b> .....	<b>8</b>
<b>7.2 Trägermaterial</b> .....	<b>8</b>
<b>7.3 Messproben</b> .....	<b>8</b>
<b>8 Prüfverfahren</b> .....	<b>8</b>
<b>8.1 Herstellung des Keimspenders</b> .....	<b>8</b>
<b>8.2 Konditionierung</b> .....	<b>9</b>
<b>8.3 Prüfaufbau</b> .....	<b>9</b>
<b>8.4 Anwendung der Materialien</b> .....	<b>9</b>
<b>8.5 Prüfung</b> .....	<b>9</b>
<b>9 Prüfbericht</b> .....	<b>10</b>
<b>10 Leistungsüberwachung</b> .....	<b>10</b>
<b>10.1 Allgemeines</b> .....	<b>10</b>
<b>10.2 Mit Kohlepapier</b> .....	<b>10</b>
<b>10.3 Mit Referenzmaterial</b> .....	<b>10</b>
<b>Anhang A (normativ) Gerät zur Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand</b> .....	<b>11</b>
<b>Anhang B (normativ) Nährmedien</b> .....	<b>14</b>
<b>Anhang C (informativ) Beispiele, wie die Untersuchungsergebnisse zur Charakterisierung eines keimdichten Materials anzuwenden sind</b> .....	<b>15</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG</b> .....	<b>17</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>18</b>

## 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.