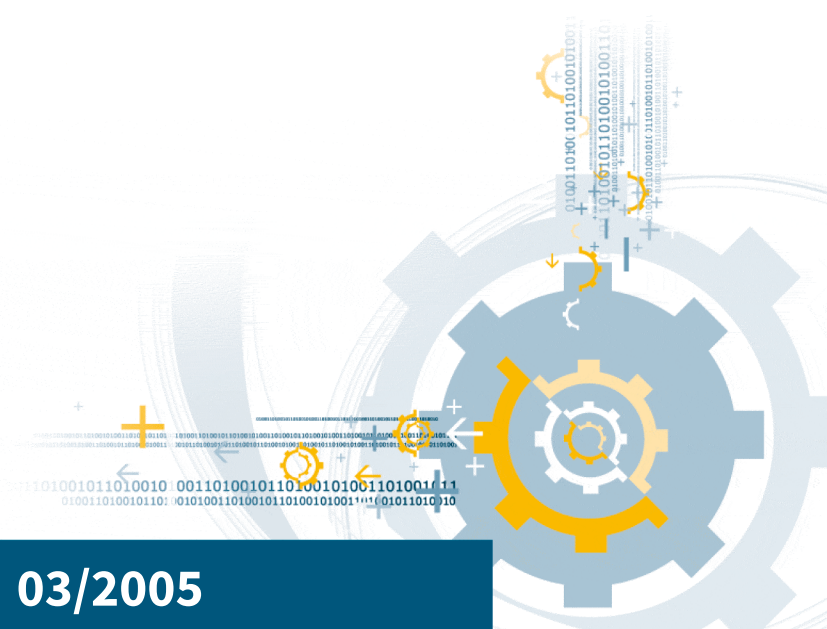


ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 22612:2005



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 22612:2005 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 22612:2005 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!

ICS 11.140; 13.340.10

Deutsche Fassung

Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien - Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand (ISO 22612:2005)

Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration (ISO 22612:2005)

Vêtements de protection contre les agents infectieux - Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne par voie sèche (ISO 22612:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. August 2004 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, 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	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe.....	4
4 Kurzbeschreibung.....	4
5 Prüfbedingungen.....	4
6 Prüfausrüstung.....	4
6.1 Allgemeiner Aufbau	4
6.2 Prüfbehälter	5
6.3 Verfahren zur Kontamination von Talcum mit Sporen.....	5
6.3.1 Materialien.....	5
6.3.2 Durchführung	6
7 Durchführung	6
8 Prüfbericht	7
Anhang A (informativ) Herstellung des TGE-Agar-Kulturmediums	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	11
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen.....	12
Anhang ZC (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	13
Literaturhinweise.....	14

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22612:2005) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 94 „Personal safety — Protective clothing and equipment“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2005 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA und ZB, die Bestandteil dieses Dokumentes sind. Internationale Äquivalente von Querverweisen zu Europäischen Normen siehe Anhang ZC.

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, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Es gibt zahlreiche Beispiele dafür, dass Bakterien auf luftgetragenen organischen oder anorganischen Partikeln im trockenen Zustand Barriere-Materialien durchdringen können. Die Trockenpenetration von Bakterien tragenden Hautschuppen durch OP-Mäntel oder Rein-Raum-Kleidung ist ein Beispiel dafür. Die Penetration von Verpackungsmaterial während der Lagerung ist ein anderes.

Dieses Dokument EN ISO 22612 beschreibt ein Prüfverfahren mit der dazugehörigen Prüfausrüstung, das verwendet werden kann, um die Widerstandsfähigkeit eines Materials gegen die Trockenpenetration durch partikel-getragene Bakterien zu bestimmen. Die Partikelgröße ist typisch für menschliche Hautschuppen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Prüfverfahren liefert ein Mittel zur Beurteilung der Widerstandsfähigkeit von Materialien mit Barrierewirkung gegen die Penetration durch Bakterien tragende Partikel.

ANMERKUNG Aufgrund ihres komplexen Charakters ist die EN ISO 22612 nicht für die Routine-Qualitätskontrolle geeignet. Sie kann aber eingesetzt werden, wenn ein Material auf Konformität mit aktuellen Bestimmungen, wie der EU-Richtlinie 93/42/EWG, überprüft werden soll.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 13795-1:2002, *Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte.*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 13795-1:2002.

4 Kurzbeschreibung

Die Prüfung wird an Prüfstücken durchgeführt, die in einem Behälter befestigt sind. In allen Behältern außer einem wird eine Menge mit *Bacillus subtilis* kontaminiertem Talcum auf das Prüfstück geschüttet. Ein Behälter wird nicht kontaminiert und dient als Kontrolle. Auf dem Boden jedes Behälters ist eine Agar-Platte in geringem Abstand unter dem Prüfstück eingesetzt.

Die die Behälter haltende Vorrichtung wird dann mit einem pneumatischen Kugelvibrator in Vibration versetzt. Das durchtretende Talcum wird auf der Agar-Platte aufgefangen. Die Agar-Platten werden entnommen und bebrütet.

Die Anzahl der entstandenen Kolonien wird gezählt.

Dieses Dokument legt zwei Grade der Belastung durch Angabe von zwei Sporen-Konzentrationen auf den Talcumpartikeln und von zwei Zeitspannen, während derer das Barrierematerial der Vibration ausgesetzt wird, fest. Die Prüfbedingungen unterscheiden sich nach Produkttypen und werden in anderen Normen, wo dieses Prüfverfahren angewandt wird, festgelegt, wie z. B. in prEN 13795-3.

5 Prüfbedingungen

Die Proben sind bei (20 ± 2) °C und (65 ± 5) % relativer Luftfeuchte zu konditionieren und zu prüfen.

6 Prüfausrüstung

6.1 Allgemeiner Aufbau

ANMERKUNG Siehe Bild 1.