

Infektionskontroll i operationssalen – Vad säger standarden för operationstextilier

Per-Olof Olsson

Marknadschef Norden, Baltikum & Ryssland

SS-EN 13795

Sjukvårdstextil – Uppdukningsmaterial, operationsrockar och specialarbetsdräkter avsedda som medicintekniska produkter för patienter, personal och utrustning

Del 1: Allmänna krav för tillverkare, rekonditionerare och produkter

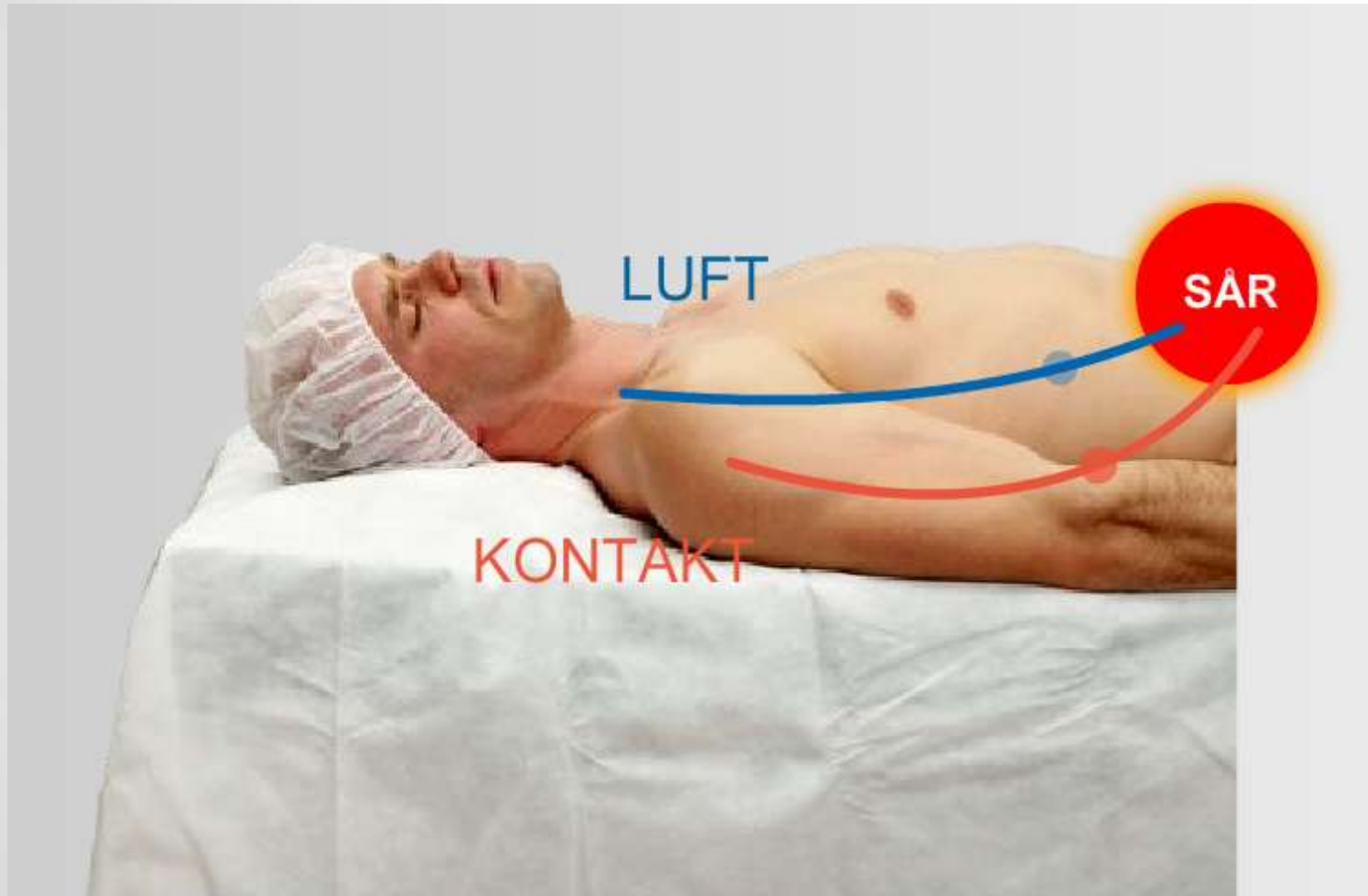
Del 2: Provningsmetoder

Del 3: Funktionskrav och funktionsnivåer



Syfte SS-EN 13795

- Underlätta kommunikationen mellan användare och tillverkare med avseende på material och produkttegenskaper
- Stöder vesäntliga krav i Medicintekniska Direktivet 93/42/EG
- Ange egenskaper som minimerar spridning av microorganisamer till och från patientens operationsområde, vilket bidrar till att förhindra postoperativa sårinfektioner
- Samma krav för såväl engångs- som flergångsprodukter som



Motstånd mot mikrobiologisk
penetration våt/torr

Mikrobiologisk renhet

Renhet från partiklar

Fibersläpp

Motstånd mot vätskepenetration

Bristning/Brottstyrka torr/våt

Fixering med självhäftning för
avgränsning och skydd av
operationsområde





Motstånd mot mikrobiologisk
penetration våt/torr

Mikrobiologisk renhet

Renhet från partiklar

Fibersläpp

Motstånd mot vätskepenetration

Bristning/Brottstyrka torr/våt

KONTAKT

LUFT



Specialarbetsdräkt



- Motstånd mot mikrobiologisk penetration torr
- Mikrobiologisk renhet
- Renhet från partiklar
- Fibersläpp
- Bristning/Brottstyrka torr/våt

SS-EN 13795 Performance requirements for surgical drapes

Characteristic	Unit	Requirement			
		Standard Performance		High performance	
		Critical product area	Less critical product area	Critical product area	Less critical product area
Resistance to microbial penetration - Dry	Log10 (CFU)	Not required	≤ 2	Not required	≤ 2
Resistance to microbial penetration - Wet	BI	≥ 2,8	Not required	6	Not required
Cleanliness - Microbial	Log10 (CFU/dm ²)	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Cleanliness - Particulate matter	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5
Linting	Log10 (lint count)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Resistance to liquid penetration	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Bursting strength - Dry	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Bursting strength - Wet	kPa	≥ 40	Not required	≥ 40	Not required
Tensile strength - Dry	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
Tensile strength - Wet	N	≥ 15	Not required	≥ 20	Not required

SS-EN 13795 Performance requirements for surgical gowns

Characteristic	Unit	Requirement			
		Standard Performance		High performance	
		Critical product area	Less critical product area	Critical product area	Less critical product area
Resistance to microbial penetration – Dry	Log 10 (CFU)	Not required	≤ 2 a,c (300 CFU)	Not required	≤ 2 a,c
Resistance to microbial penetration – Wet	BI	≥ 2,8 b	Not required	6,0 b,d	Not required
Cleanliness – Microbial	Log 10 (CFU/dm ²)	≤ 2 c	≤ 2 c	≤ 2 c	≤ 2 c
Cleanliness – Particulate matter	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5
Linting	Log 10 (lint count)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Resistance to liquid penetration	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Bursting strength – Dry	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Bursting strength – Wet	kPa	≥ 40	Not required	≥ 40	Not required
Tensile strength – Dry	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Tensile strength – Wet	N	≥ 20	Not required	≥ 20	Not required
<p>a Test conditions: challenge concentration 10⁸ CFU/g talc. and 30 minutes vibration time.</p> <p>b The Least Significant Difference (LSD) for BI when estimated using EN ISO 22610, was found to be 0,98 at the 95% confidence level. This is the minimum difference needed to distinguish between two materials thought to be different. Thus materials varying by up to 0,98 BI are probably not different, materials varying by more than 0,98 BI probably are different. (The 95% confidence levels means that an observer would be correct 19 times out of 20 to accept these alternatives)</p> <p>c For the purpose of this standard, log (10) cfu 2 means maximum 300 cfu.</p> <p>d BI = 6,0 for the purpose of this standard means no penetration. BI = 6,0 is the maximum achievable value</p>					

SS-EN 13795 Performance requirements for clean air suits

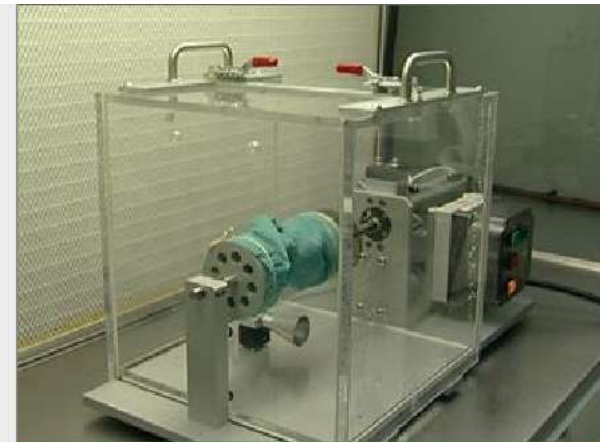
Characteristic	Unit	Requirement
Resistance to microbial penetration – Dry	Log 10 (CFU)	≤ 2 a,c
Cleanliness – Microbial	Log 10 (CFU/dm ²)	≤ 2 c
Cleanliness – Particulate matter	IPM	≤ 3,5
Linting	Log 10 (lint count)	≤ 4,0
Bursting strength – Dry	kPa	≥ 40
Tensile strength – Dry	N	≥ 20
<p>a Test conditions: challenge concentration 10⁸ CFU/g talc. and 30 minutes vibration time.</p> <p>b Performance requirements apply for all product areas of clean air suits, as clean air suits should be used in addition to surgical gowns and not as substitute.</p> <p>c For the purpose of this standard, log (10) cfu ≤ 2 means maximum 300 cfu.</p>		



Bristningsstyrka



Motstånd mot mikrobiologisk penetration – våt



Fibersläpp



Motstånd mot vätskepenetration



Brottstyrka



Motstånd mot mikrobiologisk penetration – torr