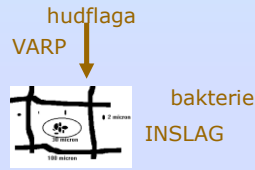


Operationstextiliernas betydelse för renheten. Standard EN 13795 och fortsatt arbete med specialarbetsdräkten

Ulrika Ransjö
seniorkonsult vårdhygien, docent
ulrika.ransjo@telia.com

Kläder



- rock vätsketät för att minska kontaktsmitta
- arbetsdräkt gjord av tätt material för att kontrollera luftsmitta

Standard för operationstextilier EN 13795 2011

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment — General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen

Champs chirurgicaux, casaque et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements — Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits, méthodes de test, prescriptions

- Rock
- Uppdukningsmaterial
- Specialarbetsdräkt

EN 13795

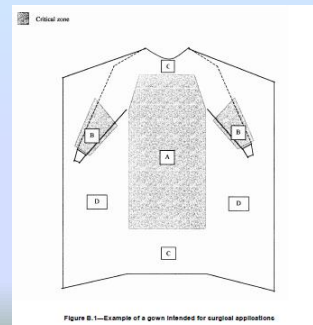
- Tidigare tre delar, 2011 sammanslagen
- Materialstandard
- Tester på färdig produkt
- Både single-use och reusable
- Critical / non-critical area – Definieras av tillverkaren
- Teknisk revision påbörjad

Table 1 — Characteristics to be evaluated and performance requirements for surgical gowns

Characteristic	Test method (or dated references see Clause 2)	Unit	Requirement			
			Standard performance	Less critical product area	Critical product area	High performance
Resistance to microbial penetration — Dry	EN ISO 22612	CFU	Not required	≤ 300 ^a	Not required	≤ 300 ^a
Resistance to microbial penetration — Wet	EN ISO 22610	I_b	≥ 2,6 ^b	Not required	6,0 ^{b,c}	Not required
Cleanliness — Microbial	EN ISO 11737-1	CFU/100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Cleanliness — Particulate matter	EN ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5
Linting	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (lint count)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Resistance to liquid penetration	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Bursting strength — Dry	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Bursting strength — Wet	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Not required	≥ 40	Not required
Tensile strength — Dry	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Tensile strength — Wet	EN 29073-3	N	≥ 20	Not required	≥ 20	Not required

^a Test conditions: challenge concentration 10⁶ CFU/g talc, and 30 min vibration time.
^b The Least Significant Difference (LSD) for I_b when estimated using EN ISO 22610, was found to be 0,96 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 0,96 I_b are probably not different, materials varying by more than 0,96 I_b probably are different. (The 95 % confidence levels means that an observer would be correct 19 times out of 20 to accept these alternatives.)
^c $I_b = 6,0$ for the purpose of this standard means: no penetration. $I_b = 6,0$ is the maximum achievable value.

Design av operationsrock (exempel)



© 2003 Association for the Advancement of Medical Instrumentation □ ANSI/AAMI PB70:2003

Uppdukningsmaterial

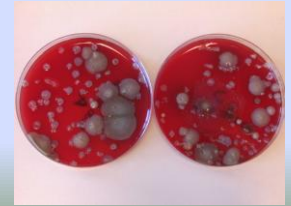
- Vätsketätt i kritiskt område för att hindra förorening från patienthud till sterilt område
- Incision drapes är inte visat effektiva men kan vara praktiska ändå

Webster J, Alghamdi A. *Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 4. Art. No.: CD006353*

Tvättrenhet

EN-ISO 11737-1 enumeration A.8.6

Krav : < 300 cfu/100 cm²
(I svenska regelverk <100)



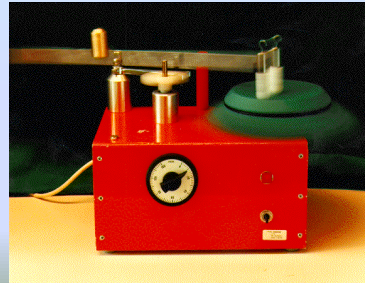
Planer för vidare revision:

Standarden delas:

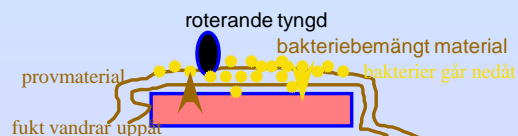
- operationsrockar, uppdukningsmaterial
 - specialarbetsdräkt
- Annex om design, komfort



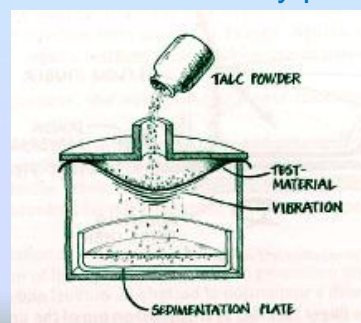
ISO EN 22610: Clothing for protection against infectious agents – Test method for the determination of penetration by bacteria through protective clothing material



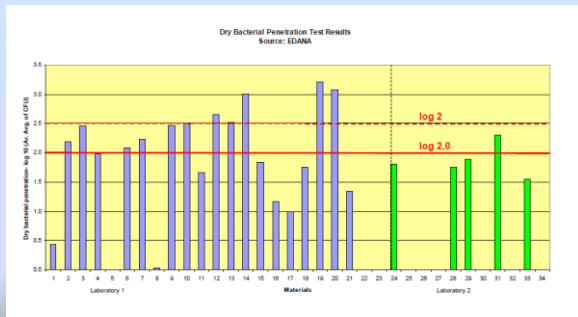
Rullans princip



EN/ISO 22612 Dry penetration



Klädmaterial som finns i bruk



Gränsvärden för dry penetration ?

$\log_{10} 2 = 1,5$ till $2,4$ (32 - 251 cfu)
gällande standard: ≤ 300

$\log_{10} 2.0 = 1,95$ till $2,04$ (89 - 110 cfu)
skandinaviskt förslag: ≤ 100

Ska uppfyllas vid användning dvs
dokumenteras efter utlovat antal tvättar

Klädernas effekt på luftburen smitta i vanlig operationssal

sterilklädda	övriga	%minskning
• bra rock	vanlig	+ - 0
• " +byxa	bra byxa	50%
• " +byxa/blus	bra byxa/blus	90%

Hambraeus 1987 Acta Chir Scand 538:96-100

Detta är hygienkraven:

- Rätt modell
- Leveranssäkerhet som garanterar nog mycket kläder av rätt storlek, så att alla kan byta tillräckligt ofta
- Kvalitetssäkrad tvätthantering enligt standard
- Hantering och förvaring så att renheten bibehålls

Specialarbetsdräkt i EN 13795

Table 3 — Characteristics to be evaluated and performance requirements for clean air suits

Characteristic	Test method (for dated references see Clause 2)	Unit	Requirement ^a
Resistance to microbial penetration — Dry	EN ISO 22612	CFU	$\leq 300^a$
Cleanliness — Microbial	EN ISO 11737-1	CFU/ 100 cm ²	≤ 300
Cleanliness — Particulate matter	EN ISO 9073-10	IPM	$\leq 3,5$
Linting	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (lint count)	$\leq 4,0$
Bursting strength — Dry	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40
Tensile strength — Dry	EN 29073-3	N	≥ 20

^a Test conditions: challenge concentration 10⁸ CFU/g talc and 30 minutes vibration time.

^b Performance requirements apply for all products areas of clean air suits.



Specialarbetsdräkt

- I standarden specificeras endast materialets täthet och styrka
- Modellen är viktig om materialet är tätt

Utvärdering av specialarbetsdräkt

- i spridningskammare, på försöksperson, gärna känd spridare av *S. aureus*

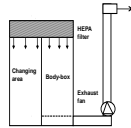
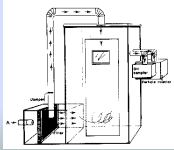
Blowers 1965

Hoborn 1981

Benediktsdóttir 1982

Reinmüller 2003

m fl



Specialarbetsdräkt, vad är det?

- I svensk standard om operationstextilier sades att specialarbetsdräkten skulle minska spridningen från bäraren med 80% jämfört med "normal arbetsdräkt" som dock inte kan definieras
- Specialarbetsdräkt som medicinteknisk produkt kan definieras t ex som att en normal person iförd den har källstyrka högst 1,5 cfu/s (mätosäkerheten bör anges)

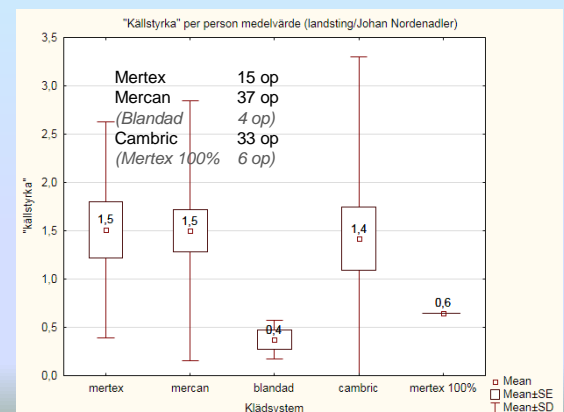
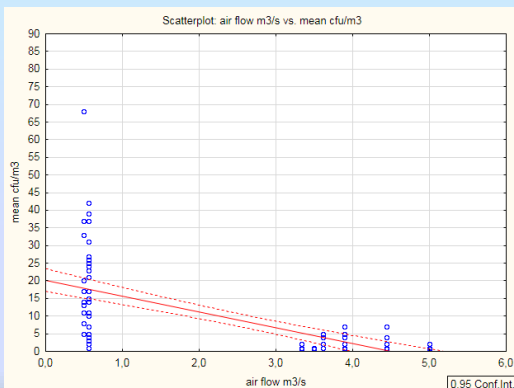
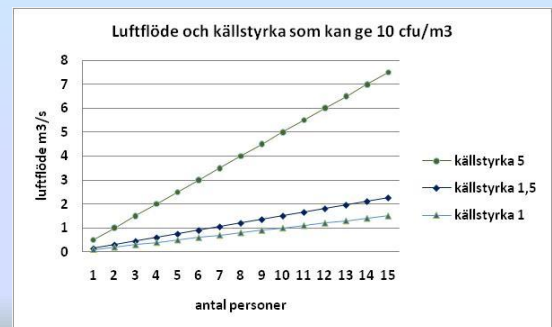
Källstyrka mätt i operationssal

Definition enl Reinmüller:

- Q = Luftflöde (m^3/s)
- q_s = Källstyrka per person (cfu/s)
- C = Koncentration (cfu/m^3)
- n = Antal personer (antal)

$$q_s = (Q \cdot c) / n$$

Källstyrka och ventilation



Krav på specialarbetsdräkt i morgon

- Design – källstyrka
- Komfort
- Miljöanalys livscykel
-

Munskydd EN 14683:2005 Revision pågår

Table 1 — Performance requirements for surgical masks

Test	Type I	Type IR	Type II	Type IIR
Bacterial Filtration Efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (mm water / cm ²)	< 3.0	< 5.0	< 3.0	< 5.0
Splash Resistance pressure (mm Hg)	Not required	≥120	Not required	≥120

NOTE Type IR and Type IIR are splash resistant types.

Standard för mössa / hjälm

Saknas f.n. Orsak?

