



PAUL HARTMANN B.V.
Postbus 26
6500 AA Nijmegen
T 024 372 36 10
F 024 377 82 84
E algemeen@nl.hartmann.info

Meer weten over HARTMANN?
Op onze site: www.hartmann.info vindt u alle informatie.



Infectiepreventie volgens EN 13795





Inleiding

In de medische wereld staat de patiënt in het middelpunt van de belangstelling. Zijn of haar veiligheid heeft immers de hoogste prioriteit. Het risico van infecties die de patiënt op de operatiekamer kan oplopen, mag niet worden onderschat. Postoperatieve wondinfecties leiden tot een verdubbeling van het sterftecijfer onder de desbetreffende patiënten. Bovendien verblijven patiënten die een postoperatieve wondinfectie oplopen, gemiddeld zes dagen langer in het ziekenhuis¹.

Het is daarom ook in bedrijfseconomisch opzicht voor ziekenhuizen van groot belang zich afdoende te beschermen tegen infecties.

Chirurgische afdekmaterialen (verder OK-afdekmaterialen) dragen sterk bij tot het voorkomen van infecties. Zij markeren de grens tussen steriele en niet-steriele zones en vormen op die manier een barrière tussen het medisch personeel en de patiënt enerzijds, en de operatiewond anderzijds.

Dankzij hun speciale eigenschappen bieden OK-afdekmaterialen overigens ook het medisch personeel bescherming tegen besmettelijke ziekten, door hen af te schermen tegen micro-organismen. Ook de wetgever onderkent het belang van OK-afdekmaterialen als bescherming tegen infecties. De uniforme veiligheidsnormen krachtens de Wet op de medische hulpmiddelen zijn inmiddels geconcretiseerd in de Europese veiligheidsnorm EN 13795.

In deze brochure willen wij u graag in detail informeren over deze Europese norm. We zullen aangeven aan welke fundamentele eisen het materiaal moet voldoen, welke testmethoden worden gehanteerd ter verificatie van de kwaliteit en hoe onze producten op deze punten scoren.

De Europese Commissie voor Normalisatie (CEN) besloot in juni 2006 haar goedkeuring te verlenen aan de Europese norm voor minimumeisen waaraan OK-afdekmaterialen moet voldoen. Daarmee werd Deel 3 ingevoerd als laatste component van de Europese norm EN 13795, die vervolgens als uitgangspunt diende voor de invoering van aanverwante regelgeving door de nationale normalisatie-instellingen. HARTMANN heeft met meerdere van die nationale instellingen samengewerkt. Wij weten dan ook dat onze producten voldoen aan alle eisen die in deze norm zijn vervat. De documentatie voor de invoering van Deel 3 van deze norm op nationaal niveau kan worden opgevraagd bij de desbetreffende normalisatie-instelling. Normalisatie-instelling is de NEN. De NEN werken in Europees (CEN, CENELEC en ETSI) wereldwijd (ISO, IEC en ITV) verband aan economische groei en welzijn.

¹ C. Geffers, P. Gastmeier, H. Rüden, Gesundheitsberichtstattung des Bundes Nosokomiale Infektionen, Robert Koch Institut, Book 8, Berlijn (2002)

Infectiepreventie door het gebruik van OK-afdek materiaal en OK-kleding

Operaties en andere invasieve ingrepen beschadigen de natuurlijke microbe-barrière van de huid. Als gevolg daarvan kunnen micro-organismen in de operatiewond terecht komen, hetzij door rechtstreeks contact via het medisch personeel, hetzij via vloeistoffen en uitscheidingen en zelfs via de lucht. De micro-organismen zijn vooral afkomstig van de huid – zowel van patiënt zelf als van het medisch personeel. Alle beschermende (profylactische) hygiënemaatregelen zijn bedoeld om een effectieve micro-barrière op te richten ter bestrijding van het risico van bacteriële infecties.

Dat risico is onder meer afhankelijk van de duur van de operatie en het vochtgehalte in de directe omgeving, maar ook van de mechanische druk die op de afdekdoeken wordt uitgeoefend. OK-afdekmaterialen en operatiejassen moeten daarom ook onder vochtige omstandigheden en bij mechanische druk een effectieve micro-barrière vormen en vloeistoffen kunnen absorberen. Vocht speelt immers een belangrijke rol bij de overdracht van micro-organismen.

Moderne chirurgische afdekdoeken zijn voorzien van zelfklevende stroken om het wondgebied optimaal te kunnen isoleren. Dat zelfklevend materiaal dient wel huidvriendelijk te zijn.

Het materiaal moet echter ook onder droge omstandigheden een effectieve antimicrobiële bescherming bieden. Daarbij mag het materiaal slechts een laag gehalte aan lichaamsvreemde deeltjes (partikels) bevatten en moet het zo weinig mogelijk pluizen. Met partikels wordt in dit verband bedoeld lichaamsvreemde stoffen die via de lucht in de wond terecht kunnen komen. Partikels zijn bovendien potentiële dragers van micro-organismen. OK-kleding dient daarom ook onder droge omstandigheden een barrière te vormen en te voorkomen dat huiddeeltjes van de drager in de wond terecht komen.

Verder moet het OK-afdek materiaal een hoge trek- en barststerkte hebben. Bij OK-kleding speelt natuurlijk ook het draagcomfort een belangrijke rol; het operatieteam moet immers optimaal kunnen functioneren.



De juridische context...

OK-afdekmaterialen – waaronder afdekdoeken, operatiejassen en omlooppakken – vallen onder de Wet op de medische hulpmiddelen, op basis waarvan EU-Richtlijn 93/42/EEG (de Richtlijn Medische Hulpmiddelen) wordt omgezet in nationale wetgeving. De belangrijkste eisen ten aanzien van OK-afdekmaterialen staan gedefinieerd in de Europese norm EN 13795, opgesteld door de CEN (de Europese Commissie voor Normalisatie).

Deel 1 – Algemene vereisten

In het eerste deel worden de basiskenmerken van afdekdoeken, OK-kleding en omlooppakken beschreven en wordt een definitie gegeven van de eisen waaraan deze producten moeten voldoen. Voor wegwerpmaterialen en herbruikbare materialen gelden dezelfde veiligheidsnormen. Wat betreft die laatste categorie gelden de normen gedurende de hele levenscyclus en blijven ze dus bij iedere herbewerking van toepassing. Voor meervoudig gebruik bestemde producten moeten zijn voorzien van informatie over reiniging, desinfectering, verpakking, sterilisatietechnieken en het aantal keren dat ze opnieuw gebruikt kunnen worden.

Deel 2 – Testmethoden

In het tweede deel van de Europese norm EN 13795 worden de tests beschreven waarmee de verschillende eigenschappen van het materiaal worden getoetst. Bij deze reproduceerbare tests worden de praktische toepassingen van het materiaal gesimuleerd.

Deel 3 – Limietwaarden

Het derde deel behandelt de limietwaarden waaraan een product moet voldoen. Het infectierisico is onder meer afhankelijk van de duur van de operatie en de hoeveelheid vloeistof. In dit verband zijn er twee verplichte prestatieniveaus vastgesteld:

- Standaard: voor kortdurende operaties en kleine vloeistofvolumes
- Hoge prestatie: voor langduriger operaties en grote vloeistofvolumes

Verder heeft de fabrikant de mogelijkheid kritieke of minder kritieke zones van het product te onderscheiden, ofwel de delen die wel en niet rechtstreeks in contact staan met de wond.

...en de betekenis daarvan voor de dagelijkse praktijk in de operatiekamer

Dankzij de Wet op de medische hulpmiddelen en de definitie van prestatieniveaus voor chirurgische afdekdoeken en operatiejassen in de Europese norm EN 13795 geldt nu in heel Europa dezelfde mate van bescherming voor de patiënt. De standaardisering van eisen ten aanzien van wegwerpmateriaal en voor hergebruik bestemde materialen biedt zowel ziekenhuizen als gebruikers meer zekerheid bij de keuze van de producten. De fabrikanten zijn verplicht voor ieder medisch product een overeenstemmingsverklaring af te geven, waarin wordt bevestigd dat het product voldoet aan alle toepasselijke vereisten van Richtlijn 93/42/EEG en/of de Wet op de medische hulpmiddelen. Als een product in overeenstemming is met de Europese norm EN 13795, voldoet het ook aan de voornaamste veiligheids- en kwaliteitseisen zoals vervat in de **CE**-markering.

Ter bescherming van de patiënt wordt in de wetgeving en de rechtspraak een duidelijk stelsel voor kwaliteitsbeheer voorgeschreven, zowel voor wegwerpproducten als voor herbruikbaar materiaal. In geval van een geschil omtrent een postoperatieve wondinfectie die door een herbruikbaar barrièremateriaal is ontstaan, zal de rechter proberen vast te stellen in hoeverre er bij het herbewerken van dat materiaal gebruik is gemaakt van de nieuwste technologie. Daarbij geldt de Europese norm EN 13795 als referentiepunt voor productkwaliteit. Een ziekenhuis dat afdek materiaal en OK-kleding voor eigen gebruik herbewerkt, is weliswaar strikt genomen niet gehouden aan de Wet op de medische hulpmiddelen en de geldende norm, maar de wetgever en de rechter gaan er wel van uit dat er in dat ziekenhuis een duidelijk kwaliteitszorgsysteem geldt. In ongunstige gevallen kan zowel het ziekenhuis als het personeel worden vervolgd. In geval van wegwerpmateriaal of het eerste gebruik van herbruikbaar materiaal is echter de fabrikant verantwoordelijk voor naleving van de primaire eisen overeenkomstig de Wet op de medische hulpmiddelen.



Testmethoden overeenkomstig de Europese norm EN 13795

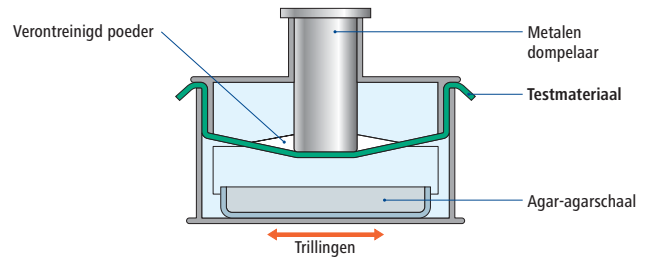
Microbiële penetratie onder droge omstandigheden

Reden van de test:

Bacteriën op huidschilfers kunnen door het materiaal heen dringen en zo de wond infecteren.

Testmethode:

Op het over de houder gespannen testmateriaal wordt verontreinigd talkpoeder aangebracht. In de houder bevindt zich onder het testmateriaal een voedingsbodem. Na trillingen en incubatie wordt het aantal bacteriekolonies geteld dat zich op de voedingsbodem heeft gevormd.



Evaluatie:

Hoe kleiner het aantal kolonies, hoe sterker de barrièrefunctie van het materiaal.

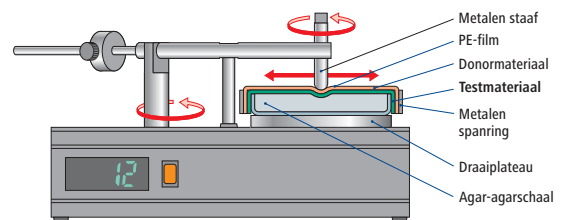
Microbiële penetratie onder vochtige omstandigheden

Reden van de test:

Het risico bestaat dat micro-organismen in vloeistof door het afdek materiaal heen dringen en zo de wond infecteren.

Testmethode:

Met bacteriën verontreinigd donormateriaal wordt tegen het testmateriaal gedrukt, dat over een agar-agarschaal is gespannen. Na incubatie worden de bacteriën geteld die door het testmateriaal heen zijn gedrongen en op de voedingsbodem terecht zijn gekomen.



Evaluatie:

Het resultaat wordt uitgedrukt als de barrière-index (IB). Hoe hoger de IB-waarde, hoe sterker het barrière-effect. Bij 6, de maximale IB-waarde, vindt in het geheel geen penetratie plaats. Een verschil in barrière-effect is pas significant bij een verschil in IB-waarde van meer dan 0,98.

Testmethoden overeenkomstig de Europese norm EN 13795

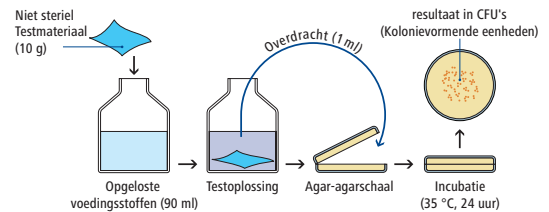
Microbiële hygiëne

Reden van de test:

Een materiaal is pas steriel als de kans op microbiële besmetting 1 op 1 miljoen (10^{-6}) bedraagt. Dit veiligheidsniveau (SAL - Sterility Assurance Level) is alleen haalbaar bij een overeenkomstig lage microbiële lading. Dit is des te belangrijker als het product in niet-steriele staat wordt verkocht.

Testmethode:

Potentieel besmettingsmateriaal wordt in opgeloste vorm aangebracht op een agar-agarschaal. Na incubatie wordt het aantal kolonievormende eenheden (CFU's) geteld.



Resultaat:

Microbiële lading, uitgedrukt als het aantal levensvatbare micro-organismen op het product.

Hygiëne m.b.t. partikels (lichaamsvreemde stoffen)

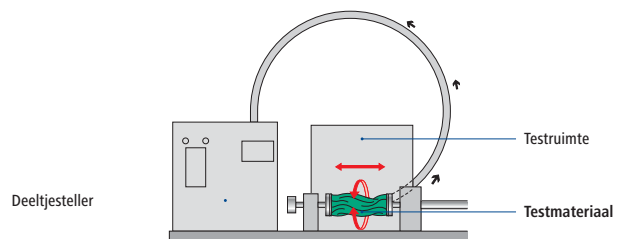
Reden van de test:

Kleine partikels uit textiel hebben als lichaamsvreemde stof een verstrend effect op de wondgenezing en kunnen bovendien ziektekiemen in de wond brengen.

Testmethode:

Het cilindrische testmateriaal wordt in een stofvrije ruimte tegelijkertijd verbogen en samengedrukt. Daarbij wordt lucht uit de ruimte gezogen. De partikels in de afgevoerde lucht worden vervolgens opgevangen en naar grootte ingedeeld. Het aantal partikels tussen 3 en 25 micrometer (de omvang die het partikel geschikt maakt als drager van microben) wordt geteld.

Aangezien de lichaamsvreemde partikels als eerste vrijkomen, wordt aangenomen dat na 90 seconden alleen nog maar fijne stofdeeltjes vrijkomen.



Resultaat:

De resulterende IPM (Index Particulate Matter) komt overeen met de log₁₀-waarde van het totaal aantal partikels. Hoe lager de IPM, hoe kleiner het aantal vrijgekomen partikels.

Testmethoden overeenkomstig de Europese norm EN 13795

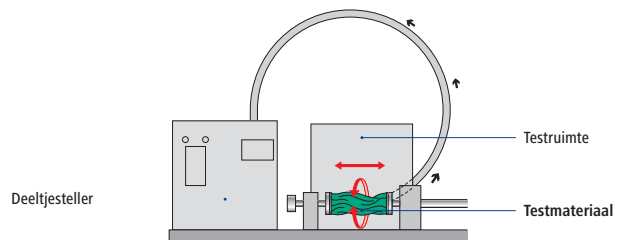
Vrijkomen van partikels door pluizen

Reden van de test:

Kleine partikels uit textiel hebben als lichaamsvreemde stof een verstrend effect op de wondgenezing en kunnen bovendien ziektekiemen in de wond brengen.

Testmethode:

Het cilindrische testmateriaal wordt in een stofvrije ruimte tegelijkertijd verbogen en samengedrukt. Daarbij wordt lucht uit de ruimte gezogen. De partikels in de afgevoerde lucht worden vervolgens opgevangen en naar grootte ingedeeld. Gedurende 300 seconden wordt het aantal partikels tussen 3 en 25 micrometer geteld. Zowel lichaamsvreemde partikels als de door het testmateriaal afgegeven partikels worden meegeteld.



Resultaat:

Pluizen: eenheid \log_{10} . Deze waarde dient zo laag mogelijk te zijn.

Vloeistofdichtheid

Reden van de test:

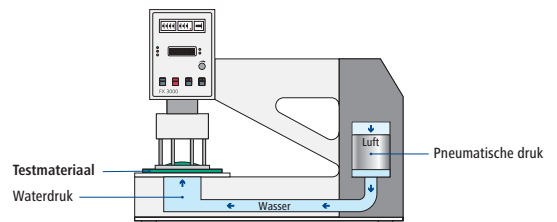
Het risico bestaat dat bacteriën in vloeistof door het materiaal heen dringen en de wond infecteren.

Testmethode:

Teneinde de vloeistofdichtheid van het materiaal te testen wordt het blootgesteld aan een gestaag toenemende hydrostatische druk. De weerstandswaarde is die waarde waarbij er op drie verschillende plaatsen vloeistof door het materiaal dringt.

Resultaat:

Waterkolom in cm. Hoe hoger de waarde, hoe sterker de barrièrefunctie.



Testmethoden overeenkomstig de Europese norm EN 13795

Barststerkte onder droge en vochtige omstandigheden

Reden van de test:

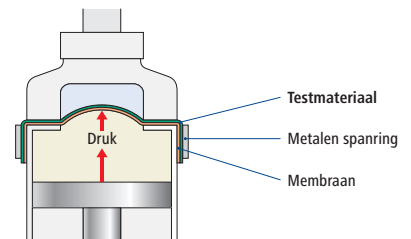
Tijdens het gebruik kunnen er in afdekdoeken en operatiejassen specifieke drukpunten ontstaan, bijvoorbeeld door de elleboog van de chirurg of door het medisch instrumentarium.

Testmethode:

Met behulp van een spanring wordt het testmateriaal over een uitrekbaar membraan gespannen. Aan de onderzijde van het membraan wordt de druk gestaag opgevoerd. Het membraan en het testmateriaal worden uitgerekt totdat het testmateriaal barst.

Resultaat:

De maximale druk wordt uitgedrukt in kPa (kilopascal). Hoe hoger die waarde, hoe sterker het materiaal.



Treksterkte onder droge en vochtige omstandigheden

Reden van de test:

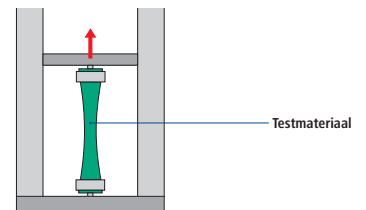
Het afdek materiaal kan aan aanzienlijke trekkrachten worden blootgesteld, bijvoorbeeld wanneer tijdens een heupoperatie de houding van de patiënt wordt gewijzigd.

Testmethode:

Testmateriaal met een specifieke lengte en breedte wordt blootgesteld aan een gestaag toenemende trekkracht, totdat het scheurt. Vastgesteld wordt bij welke maximale trekkracht dat gebeurt.

Resultaat:

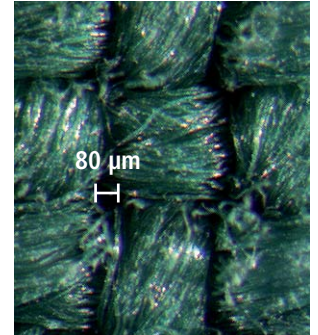
Kracht uitgedrukt in Newton (N). Hoe groter de trekkracht, hoe steviger het materiaal.



Waarom herbruikbare materialen van katoen veiligheidsrisico's opleveren

Grotere poriën¹

De poriën in katoenen weefsels zijn minimaal 80 micrometer groot. Bacteriën zijn echter circa 1 micrometer groot. Dit betekent dat zelfs meerdere lagen van katoen geen afdoende antimicrobiële bescherming bieden, zeker niet onder vochtige omstandigheden. Voor meervoudig gebruik bestemde barrièrematerialen van katoen moeten daarom steeds opnieuw worden geïmpregneerd.



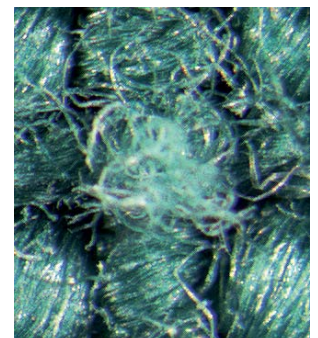
Residuen van eerder gebruik

Herbruikbaar textiel dat in contact komt met lichaamsvloeistoffen en met af- en uitscheidingsproducten bevat, in tegenstelling tot wegwerpmateriaal, bijna altijd proteïnen die de wasbeurt hebben overleefd. Bovendien kunnen er reinigingsmiddelen achterblijven in het textiel.



Vezelbreuk

Meervoudig gebruik van katoenen materialen kan leiden tot vezelbreuk. Dit gebrek kan niet altijd visueel worden vastgesteld, maar vergroot de doorlaatbaarheid van het materiaal voor partikels.



¹ Werner H-P, Feltgen M. Kwaliteit van OK-afdekmaterialen en OK-kleding. Hyg Med 1998; 23: Suppl 1; pagina 9.

De betekenis voor de dagelijkse klinische praktijk

Alleen microbe- en vloeistofdichte barrièrematerialen kunnen het risico van postoperatieve wondinfecties wezenlijk helpen terugdringen. Het is wetenschappelijk vastgesteld dat katoen of mengsels van katoen en polyester zonder speciale apparatuur geen afdoende antimicrobiële barrière vormen¹. Om te kunnen voldoen aan de primaire eisen ten aanzien van meervoudig gebruik dient niet alleen geschikt materiaal te worden gebruikt, maar moeten ook gestandaardiseerde en gevalideerde procedures worden vastgesteld voor het herbewerken van het materiaal. Conventioneel katoen is volstrekt ongeschikt voor hergebruik, maar ook gemengde stoffen en stoffen met microvezels zullen regelmatig geïmpregneerd moeten worden om het barrière-effect te kunnen blijven garanderen. De antimicrobiële en vloeistofdichte barrière in herbruikbaar materiaal dat in nieuwe staat verkeert, kan na herhaald gebruik ernstig worden aangetast. Dit is onder meer aangetoond in een onderzoek dat in Engeland, Wales en Frankrijk is verricht.²

- Bij ruim 50 procent van de herbewerkte producten werden tijdens de visuele inspectie op de lichttafel gaten aangetroffen in het barrièremateriaal.
- In de meeste herbewerkte materialen bleken de kritieke delen niet vloeistofdicht, of alleen vloeistofdicht bij een waterkolom van minder dan 50 cm.
- Bij ruim 70 procent van de herbewerkte afdekdoeken bleken de kritieke zones de microbiële penetratietest onder vochtige omstandigheden niet te kunnen doorstaan.

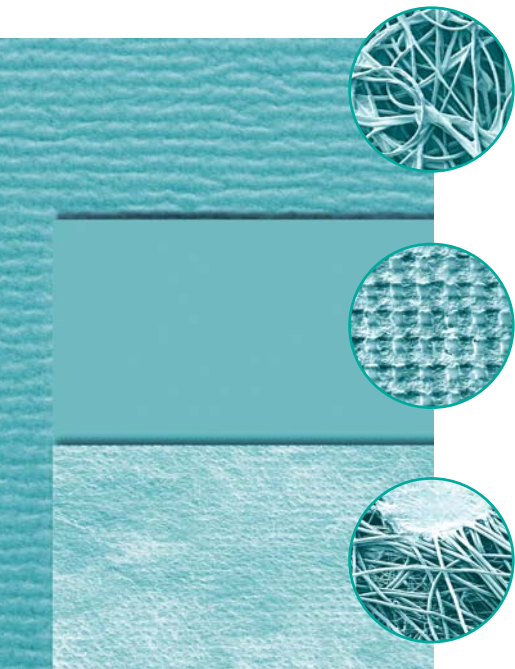
¹ Moylan JA, Fitzpatrick KT, Davenport KE. Reducing wound infections. Improved gown and drape barrier performance. Arch Surg. 1987 Feb; 122(2): 152-7.

² Werner H-P, Feltgen M, Schmitt O: Quality of Surgical Drapes and Gowns. HygMed. 2001; 26(3): 62-75.



Hoe Foliodrape® optimaal beschermt tegen infecties

Het gebruik van steriele OK-afdekdoeken is een belangrijke voorwaarde voor een effectieve profylaxe tegen infecties bij operatieve ingrepen. Foliodrape Comfort is een zeer gespecialiseerd materiaal dat in drie lagen is opgebouwd; zelfs na absorptie van grote hoeveelheden vloeistof blijft de barrière tegen vloeistof en microben intact.



Bovenlaag:

De absorberende non-woven laag van viscose met "orangeskin-structuur" kan veel van het tijdens operaties vrijkomende vocht absorberen.

Middenlaag:

Het poriënvrij en ondoorlaatbaar polyethyleen vermindert het risico op infecties na een operatieve ingreep door te voorkomen dat ziekteverwekkende micro-organismen op de huid van de patiënt in de open wond terecht komen.

Onderlaag:

Deze laag absorbeert het transpiratievocht van de patiënt. Het materiaal blijft daardoor niet plakken aan de huid en biedt vanwege zijn zachte textuur extra comfort voor de patiënt.

De 3-lagige structuur van Foliodrape biedt:

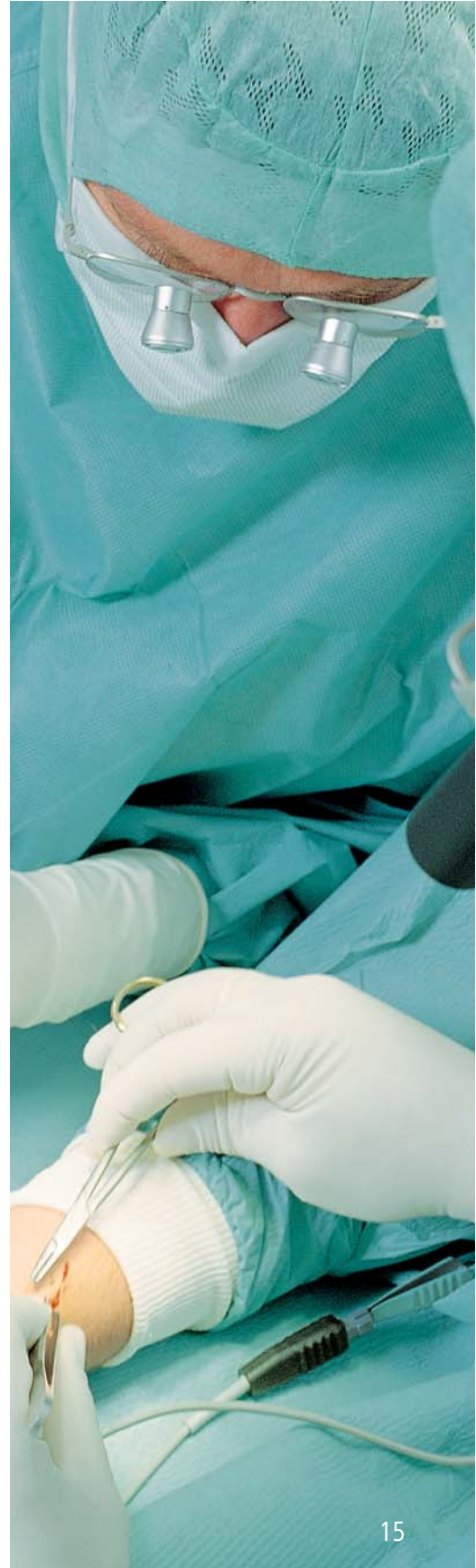
- effectief vloeistofbeheer over het gehele oppervlak – het materiaal is over het gehele oppervlak vloeistofabsorberend.
- een drukbestendige barrière tegen vloeistoffen en micro-organismen over het gehele oppervlak - Foliodrape is over het gehele oppervlak bestand tegen de grootst denkbare mechanische druk.

De materiaaleigenschappen van Foliodrape overtreffen alle normen voor hoogwaardige materiaalprestaties in EN 13795

(vergelijk de testresultaten op de volgende pagina's)

Overige voordelen van Foliodrape

- Veilige zelfklevende stroken voor snelle en zekere afdichting.
- De afdeksets zijn speciaal ontworpen om te voorzien in de behoeften bij veel voorkomende operaties.
- Systematisch vouwprocedure voor snel, moeiteloos en veilig aanbrengen onder steriele omstandigheden.
- De Foliodrape chirurgische afdeksets en drapeersets zijn ook verkrijgbaar in de 2-lagige 'Protect'-variant.



Actuele testresultaten voor Foliodrape®

Prestatiegegevens voor Foliodrape Comfort/3-lagig:

Prestatiegegevens voor Foliodrape Protect/2-lagig:



| Eigenschap | Eenheid | Prestatiegegevens | |
|---|------------------------------------|-------------------|----------------|
| | | Comfort | Protect |
| | | Kritieke zones | Kritieke zones |
| Weerstand tegen microbiële penetratie – droog | \log_{10} (CFU) | niet vereist | niet vereist |
| Weerstand tegen microbiële penetratie – nat | I_B | 6,0 | 6,0 |
| Microbiële hygiëne | \log_{10} (CFU/dm ²) | steriel! | steriel! |
| Hygiëne i.v.m. partikels | IPM | < 2 | < 2,5 |
| Pluizen | \log_{10} (aantal partikels) | < 2 | < 2,5 |
| Vloeistof dichtheid | cm H ₂ O | > 200 | > 200 |
| Barststerkte – droog | kPa | > 100 | > 100 |
| Barststerkte – nat | kPa | > 100 | > 100 |
| Treksterkte – droog | N | > 30 | > 30 |
| Treksterkte – nat | N | > 30 | > 30 |
| Absorptie (non-woven) overeenkomstig ISO 9073-6 | % | 700 | 500 |

Voor Foliodrape wordt geen onderscheid gemaakt tussen kritieke en minder kritieke zones.
De producten voldoen over hun gehele oppervlak aan de eisen die gelden voor kritieke zones.

Hoe Foliadress® Comfort draagcomfort koppelt aan veiligheid

Het 4-lagige vloeistofafstotende non-woven materiaal met verdubbelde middenlaag van microvezels garandeert optimale weerstand tegen vloeistoffen en micro-organismen. Foliadress is zachter, lichter en ademender dan conventionele materialen en biedt tegelijkertijd maximale zekerheid. Daarnaast zorgt de praktische pasmaat voor optimale bewegingsvrijheid. De operatiejassen zijn voorzien van extra sterke mouw- en borstzones en daarmee geschikt voor operaties die gepaard gaan met grote vloeistofstromen. Bij Foliadress Comfort zijn deze mouw- en borstzones bovendien waterdampdoorlatend.

Eigenschappen van Foliadress-materialen

- Vloeistofdicht, ook bij hoge druk
- Weinig pluizend en zeer slijtagebestendig

Dankzij de stevige vezelhechting komen er geen partikels vrij ('pluizen') die in de operatiezone terecht zouden kunnen komen en als lichaamvreemde stoffen de wondgenezing zouden kunnen verstoren.

- Zacht en ademend
- Afzonderlijk verstelbaar

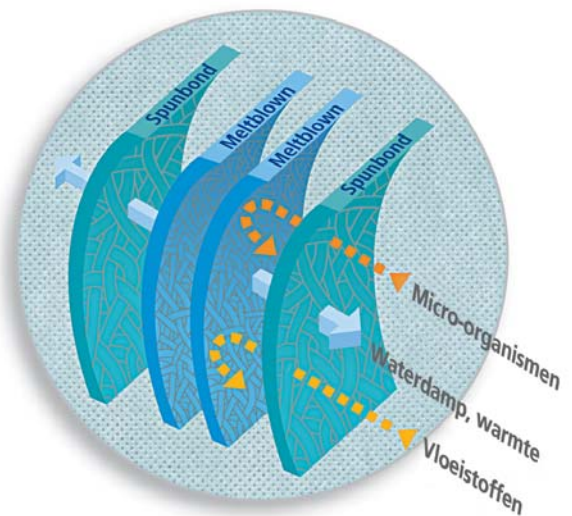
De lange en elastische manchetten van de operatiejassen garanderen een goede polsafsluiting. Dankzij de brede en veilige klittenbandstroken kan de halslijn van iedere jas individueel worden aangepast.

De materiaaleigenschappen van Foliadress overtreffen alle eisen in EN 13795

(vergelijk de testresultaten op de volgende pagina's)

Overige voordelen van Foliadress

- Verschillende typen en uitvoeringen verkrijgbaar, naar gelang de specifieke behoeften.
- Ook verkrijgbaar in 'Protect'-kwaliteit en als Foliadress Suit.
- Het non-woven materiaal biedt in combinatie met de ruime pasvorm en de grote bewegingsvrijheid optimaal draagcomfort.



Actuele testresultaten voor Foliodress[®]

Prestatiegegevens voor niveau 'Standaard'



| Eigenschap | Eenheid | Prestatiegegevens | |
|---|------------------------------------|-------------------|----------------|
| | | Comfort | Protect |
| | | Kritieke zones | Kritieke zones |
| Weerstand tegen microbiële penetratie – droog | \log_{10} (CFU) | niet vereist | niet vereist |
| Weerstand tegen microbiële penetratie – nat | I_B | > 3 | > 3 |
| Microbiële hygiëne | \log_{10} (CFU/dm ²) | steriel! | steriel! |
| Hygiëne i.v.m. partikels | IPM | < 2,5 | < 3,0 |
| Pluizen | \log_{10} (aantal partikels) | < 2,5 | < 3,0 |
| Vloeistofdichtheid | cm H ₂ O | > 30 | > 25 |
| Barststerkte – droog | kPa | > 100 | > 200 |
| Barststerkte – nat | kPa | > 80 | > 200 |
| Treksterkte – droog | N | > 30 | > 30 |
| Treksterkte – nat | N | > 30 | > 30 |

Voor het Standaard-assortiment wordt geen onderscheid gemaakt tussen kritieke en minder kritieke zones. De producten voldoen over hun gehele oppervlak aan de standardeisen die gelden voor kritieke zones.

Prestatiegegevens voor Hoge Prestatie-producten



| Eigenschap | Eenheid | Prestatiegegevens | |
|---|------------------------------------|-------------------|---------------------|
| | | Comfort | Protect Extra Sterk |
| | | Kritieke zones | Kritieke zones |
| Weerstand tegen microbiële penetratie – droog | \log_{10} (CFU) | niet vereist | niet vereist |
| Weerstand tegen microbiële penetratie – nat | I_B | 6,0 | 6,0 |
| Microbiële hygiëne | \log_{10} (CFU/dm ²) | steriel! | steriel! |
| Hygiëne i.v.m. partikels | IPM | < 3,0 | < 3,0 |
| Pluizen | \log_{10} (aantal partikels) | < 3,0 | < 3,0 |
| Vloeistofdichtheid | cm H ₂ O | > 150 | > 150 |
| Barststerkte – droog | kPa | > 200 | > 200 |
| Barststerkte – nat | kPa | > 200 | > 200 |
| Treksterkte – droog | N | > 30 | > 30 |
| Treksterkte – nat | N | > 30 | > 30 |

“Kritieke zones” bij Foliodress Hoge Prestatie: mouw en borst; zie voor “minder kritieke zones” Foliodress Standaard.

Prestatiegegevens voor de clean air suits van Foliadress®



| Eigenschap | Eenheid | Prestatiegegevens |
|---|------------------------------------|-------------------|
| Weerstand tegen microbiële penetratie – droog | \log_{10} (CFU) | < 1,0 |
| Microbiële hygiëne | \log_{10} (CFU/dm ²) | < 2 |
| Hygiëne – partikels | IPM | < 2,0 |
| Pluizen | \log_{10} (aantal partikels) | < 2,5 |
| Barststerkte – droog | kPa | > 100 |
| Treksterkte – droog | N | > 30 |

Opmerkingen:

Opmerkingen:

Opmerkingen: