Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

LICENZA D'USO
UNI riconosce al Cliente che acquisterà dal webstore UNI una o più norme (d'ora in avanti denominati solo "prodotto") i diritti non esclusivi e non trasferibili di cui al dettaglio seguente, in conseguenza del pagamento degli importi dovuti. Il cliente ha accettato di essere vincolato ai termini fissati in questa licenza circa l'installazione e la realizzazione di copie o qualsiasi altro utilizzo del prodotto. La licenza d'uso non riconosce al cliente la proprietà del prodotto, ma esclusivamente un diritto d'uso secondo i termini fissati in questa licenza. UNI può modificare in qualsiasi momento le condizioni di licenza d'uso.

COPYRIGHT
Il cliente ha riconosciuto che:
- Il titolare del copyright del prodotto è indicato all'interno dello stesso e che tale diritto è tutelato dalle leggi nazionali e dai trattati internazionali sulla tutela del copyright
- tutti i diritti, titoli e interessi nel e sul prodotto sono e saranno del relativo titolare, compresi i diritti di proprietà intellettuale.

UTILIZZO DEL PRODOTTO
Il cliente può installare ed utilizzare esclusivamente per fini interni del proprio personale dipendente una sola copia di questo prodotto, su postazione singola.
Il Cliente accetta ed acconsente che l'acquisto della licenza d'uso di una norma attraverso un Abbonamento che preveda l'applicazione di un prezzo speciale abbia una durata limitata circoscritta al periodo di validità dell'abbonamento a cui appartiene.
Al cliente è consentita la realizzazione di UNA SOLA COPIA del file del prodotto, ai fini di backup. Il testo del prodotto non può essere modificato, tradotto, adattato e ridotto. L'unica versione del testo che fa fede è quella conservata negli archivi UNI. È vietato dare il prodotto in licenza o in affitto, rivenderlo, distribuirlo o cederlo a qualunque titolo in alcuna sua parte, né in originale né in copia.
Il Cliente accetta ed acconsente che tutti i documenti acquisiti attraverso UNIStore, siano muniti, su ogni singola pagina, di un apposito watermark. Il watermark non pregiudica in alcun modo la leggibilità del documento, né, a qualsiasi effetto, ne inficia e/o pregiudica la validità e/o ufficialità. Tale misura di protezione è conforme a quanto stabilito dal combinato disposto degli artt. 102-quater e 102-quinques della Legge 22 aprile 1941 n° 633.
Resta impregiudicato per l'UNI il diritto di adottare nuove ed ulteriori misure di protezione a tutela dei propri diritti di proprietà intellettuale.
La rimozione e/o alterazione anche parziale del watermark e di altre misure di protezione in assenza del consenso dell'UNI costituisce reato ai sensi dell'art. 171-ter della Legge 22 aprile 1941 n° 633.
Costituisce altresì reato, ai sensi degli artt. 171 e ss della Legge 22 aprile 1941 n° 633, ogni e qualsiasi duplicazione e diffusione abusiva dei contenuti acquisiti tramite il servizio UNIStore e protetti da diritto d'autore, intendendosi con diffusione anche l'immissione degli stessi su rete telematica, con qualsiasi tipo di connessione.

AGGIORNAMENTO DEL PRODOTTO
Questo prodotto scaricato on-line dal webstore UNI è la versione in vigore al momento della vendita. Il prodotto è revisionato, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti. UNI non si impegna ad avvisare il cliente della pubblicazione di varianti, errata corrige o nuove edizioni che modificano, aggiornano o superano completamente il prodotto; è importante quindi che il cliente si accerti di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

RESPONSABILITA' UNI
Né UNI né un suo dirigente, dipendente o distributore può essere considerato responsabile per ogni eventuale danno che possa derivare, nascere o essere in qualche modo correlato con il possesso o l'uso del prodotto da parte del cliente. Tali responsabilità sono a carico del cliente.

TUTELA LEGALE
Il cliente assicura a UNI la fornitura di tutte le informazioni necessarie affinché sia garantito il pieno rispetto dei termini di questo accordo da parte di terzi. Nel caso in cui l'azione di terzi possa mettere in discussione il rispetto dei termini di questo accordo, il cliente si impegna a collaborare con UNI al fine di garantirne l'osservanza. UNI si riserva di intraprendere qualsiasi azione legale nei confronti del cliente a salvaguardia dei propri diritti in qualsiasi giurisdizione presso la quale vi sia stata una violazione del presente accordo. L'accordo è regolato dalla normativa vigente in Italia e il tribunale competente per qualsiasi controversia relativa all'interpretazione, esecuzione e risoluzione del rapporto è in via esclusiva quello di Milano.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

NORMA EUROPEA

Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 2: Tute per blocchi operatori

UNI EN 13795-2

LUGLIO 2019

Versione italiana
del marzo 2020

Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 2: Clean air suits

La norma fornisce informazioni sulle caratteristiche delle tute per blocchi operatori monouso e riutilizzabili utilizzati come dispositivi medici per personale clinico, destinati a prevenire la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altre procedure invasive.
La norma specifica i metodi di prova per valutare le caratteristiche individuate delle tute per blocchi operatori e stabilisce i requisiti di prestazione per questi prodotti.

TESTO ITALIANO

La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 13795-2 (edizione aprile 2019).

La presente norma, unitamente alla UNI EN 13795-1:2019, sostituisce la UNI EN 13795:2013.

ICS 11.140

ENTE ITALIANO DI NORMAZIONE

© UNI
Riproduzione vietata. Legge 22 aprile 1941 N° 633 e successivi aggiornamenti.
Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'UNI.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

PREMESSA NAZIONALE

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea EN 13795-2 (edizione aprile 2019), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La presente norma è stata elaborata sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI

Tecnologie biomediche e diagnostiche

La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 4 luglio 2019.

Le norme UNI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.
Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Italiano di Normazione, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della norma stessa.
Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possono essere oggetto di brevetti. UNI non deve essere ritenuto responsabile di aver citato tali brevetti.

Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.
È importante pertanto che gli utilizzatori delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.
Si invitano inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alle norme EN o ISO ove citate nei riferimenti normativi.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 13795-2

April 2019

ICS 11.140

Supersedes
EN 13795:2011+A1:2013

English version

Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 2: Clean air suits

Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2: Tenues de bloc

Operationsbekleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung

This European Standard was approved by CEN on 24 October 2018.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

© 2019 CEN

All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.

Ref. No. EN 13795-2:2019: E

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

INDICE

		PREMESSA	1
		INTRODUZIONE	3
1		**SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**	4
2		**RIFERIMENTI NORMATIVI**	4
2		**TERMINI E DEFINIZIONI**	4
4		**REQUISITI DI PRESTAZIONE**	6
	prospetto 1	Caratteristiche da valutare e requisiti di prestazione per le tute per blocco operatorio	6
5		**REQUISITI DI FABBRICAZIONE E DI TRASFORMAZIONE E DOCUMENTAZIONE**	6
6		**INFORMAZIONI DA FORNIRE CON IL PRODOTTO**	7
6.1		Informazioni da fornire all'utilizzatore	7
6.2		Informazioni da fornire al trasformatore	7
APPENDICE A (normativa)		**PROVE**	8
A.1		Generalità	8
A.2		Metodi di prova e conformità	8
A.2.1		Metodo di prova per la valutazione della pulizia microbica/bioburden	8
A.2.2		Metodo di prova per la valutazione del rilascio di particelle	8
A.2.3		Metodo di prova per la valutazione della resistenza allo scoppio allo stato secco	9
A.2.4		Metodo di prova per la valutazione della resistenza a trazione allo stato secco	9
A.2.5		Metodo di prova per la valutazione della penetrazione microbica allo stato secco	9
A.2.6		Metodo di prova per la valutazione della biocompatibilità	9
A.3		Trattamento dei risultati	9
APPENDICE B (informativa)		**FONDAMENTO LOGICO**	11
B.1		Generalità	11
B.2		Pulizia - microbica	11
B.3		Rilascio di particelle	11
B.4		Resistenza allo scoppio - Secco	12
B.5		Resistenza alla trazione - Secco	12
B.6		Resistenza alla penetrazione microbica - Secco	12
B.7		Etichettatura	13
B.8		Trattamento dei risultati	13
B.9		Infiammabilità	14
B.10		Scariche elettrostatiche	14
APPENDICE C (informativa)		**ASPETTI AMBIENTALI**	15
APPENDICE D (informativa)		**GUIDA AGLI UTILIZZATORI PER LA SELEZIONE DEI PRODOTTI**	16
D.1		Generalità	16
D.2		Livelli di prestazioni	16
D.3		Aspetti relativi alla progettazione funzionale	16
D.4		Comfort	17

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

APPENDICE E (informativa) **PROGETTAZIONE FUNZIONALE** 18

E.1 Generalità 18

E.2 Metodo di prova per misurare l'intensità alla fonte 18

figura E.1 Camera di dispersione (adattata da [30]) 19

E.3 Utilizzo delle misurazioni dell'intensità alla fonte 20

figura E.2 Rappresentazione grafica dell'intensità alla fonte necessaria per raggiungere 10 UFC/m^3 nelle sale operatorie con diverse portate d'aria e numeri di persone 21

APPENDICE ZA (informativa) **RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE [1993 GU L 169] CHE SI INTENDE SODDISFARE** 22

prospetto ZA.1 Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della direttiva 93/42/CEE [GU L 169] 22

BIBLIOGRAFIA 23

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

PREMESSA

Il presente documento (EN 13795-2:2019) è stato elaborato dal Comitato Tecnico CEN/TC 205 "Non-active medical devices", la cui segreteria è affidata al DIN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro ottobre 2019 e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro ottobre 2019.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

Con la EN 13795-1:2019, il presente documento sostituisce la EN 13795:2011+AI:2013.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio, ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) dell'UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e) (UE), si rimanda all'appendice informativa ZA, che costituisce parte integrante del presente documento.

La EN 13795 è costituita dalle seguenti parti, che rientrano nel titolo generale "Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods":

- Part 1: Surgical drapes and gowns
- Part 2: Clean air suits

Sono state introdotte le seguenti modifiche:

a) la limitazione del prodotto "tuta per blocco operatorio" nella presente parte della serie EN 13795 (per quanto riguarda i camici e i teli chirurgici vedere la EN 13795-1);
b) allineamento del titolo e dello scopo e campo di applicazione;
c) revisione dei riferimenti normativi e della bibliografia;
d) allineamento del punto "Termini e definizioni";
e) revisione dei requisiti di prestazione nel prospetto 1;
f) spostamento del precedente punto 5 "Prove" al punto A.1 e allineamento editoriale;
g) revisione del punto "Requisiti di fabbricazione e di trasformazione" tramite l'aggiunta dei requisiti di documentazione e una sezione con l'introduzione di un sistema di gestione per la qualità (QM);
h) miglioramento e strutturazione del punto "Informazioni fornite dal fabbricante o dall'operatore";
i) cancellazione della precedente Appendice A "Descrizione delle modifiche significative tra il presente documento e la precedente edizione";
j) completa revisione e ampliamento dell'Appendice A "Prove" (in precedenza Appendice B "Metodi di prova");
k) inclusione di una nuova Appendice B "Fondamento logico" che fornisce le motivazioni precise relative ai requisiti essenziali del presente documento e che è destinata agli utilizzatori che conoscono l'oggetto del presente documento ma che non hanno partecipato al suo sviluppo;
i) cancellazione della precedente Appendice A "Prevenzione delle modifiche significative tra il presente documento e la precedente edizione";
l) cancellazione della precedente Appendice C "Prevenzione dell'infezione in camera operatoria";
m) inclusione di una nuova Appendice C "Aspetti ambientali";
n) inclusione di una nuova Appendice D "Guida agli utilizzatori per la selezione dei prodotti";
o) inclusione di una nuova Appendice E "Progettazione funzionale";
p) revisione dell'Appendice ZA sulla relazione con la Direttiva relativa ai Dispositivi Medici (93/42/CEE);
q) revisione editoriale completa.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ex Jugoslava di Macedonia, Repubblica Ceca, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

INTRODUZIONE

Le tute per blocco operatorio sono utilizzate per ridurre al minimo la diffusione di agenti infettivi nei siti chirurgici dei pazienti e nelle attrezzature, evitando la dispersione delle scaglie cutanee che trasportano batteri dal personale della sala operatoria, contribuendo in tal modo a prevenire infezioni post-operatorie nei siti chirurgici.

Le prestazioni richieste per gli indumenti da lavoro per il personale clinico variano in funzione, per esempio, del tipo e della durata dell'intervento e della suscettibilità del paziente alle infezioni. Nelle operazioni invasive soggette a infezioni, una tuta per blocco operatorio può contribuire a ridurre i rischi di infezione, unitamente alla ventilazione e a metodi di lavoro corretti.

Il presente documento è destinato ad assistere la comunicazione tra fabbricanti e terze parti riguardo alle caratteristiche di materiali o prodotti e ai requisiti di prestazione.

Pertanto, l'appendice B fornisce informazioni complete sulle caratteristiche, sulla misurazione delle prestazioni e sui requisiti di prestazione. L'appendice C precisa che il presente documento non contiene disposizioni in materia ambientale. L'appendice D illustra il concetto di livelli di prestazione e fornisce indicazioni agli utenti per la selezione dei prodotti. L'appendice E fornisce informazioni sull'impatto della progettazione di tute per blocco operatorio e sul concetto di resistenza alla fonte come mezzo di valutazione per l'impatto dell'intero indumento (comprese le tute per blocco operatorio) al rilascio di particelle.

Il presente documento si concentra sui requisiti essenziali derivanti dalla direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici applicabili alle tute per blocco operatorio. È previsto che i requisiti generali e le linee guida del presente documento siano d'ausilio per i fabbricanti e gli utilizzatori nelle fasi di progettazione, trasformazione, valutazione e selezione dei prodotti. È intenzione del presente documento garantire lo stesso livello di sicurezza per le tute per blocco operatorio monouso e riutilizzabili e per tutta la durata della loro vita utile.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica le informazioni da fornire agli utilizzatori e ai verificatori terzi in aggiunta alla consueta etichettatura dei dispositivi medici (vedere EN 1041 e EN ISO 15223-1), riguardante i requisiti di fabbricazione e trasformazione.

Il presente documento fornisce informazioni sulle caratteristiche delle tute per blocco operatorio monouso e riutilizzabili utilizzati come dispositivi medici per il personale clinico destinati a prevenire la trasmissione degli agenti infettivi tra il personale clinico e i pazienti durante gli interventi chirurgici e altre procedure invasive.

Il presente documento specifica i metodi di prova per la valutazione delle caratteristiche identificate delle tute per blocco operatorio e stabilisce i requisiti di prestazione per questi prodotti.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che il loro contenuto, in tutto o in parte, costituisca i requisiti per il presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati si applica l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

EN 29073-3:1992	Textiles - Test methods for nonwovens - Part 3: Determination of tensile strength and elongation
EN ISO 139:2005[1)]	Textiles - Standard atmospheres for conditioning and testing (ISO 139:2005 + Amd. 1:2011)
EN ISO 9073-10:2004	Textiles - Test methods for nonwovens - Part 10: Lint and other particles generation in the dry state (ISO 9073-10:2003)
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 13938-1:1999	Textiles - Bursting properties of fabrics - Part 1: Hydraulic method for determination of bursting strength and bursting distension (ISO 13938-1:1999)
EN ISO 22612:2005	Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration (ISO 22612:2005)

2 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i seguenti termini e definizioni.

Per l'utilizzo in ambito normativo l'ISO e l'IEC dispongono di banche dati terminologiche ai seguenti indirizzi:

- IEC Electropedia: disponibile all'indirizzo http://www.electropedia.org/
- ISO Online browsing platform: disponibile all'indirizzo http://www.iso.org/obp

3.1 **unità formante colonia; UFC**: Unità con cui è espresso il numero di microrganismi coltivabili.

Nota 1 Il numero coltivabile è il numero di microrganismi, cellule singole o aggregazioni in grado di formare colonie su un mezzo nutritivo solido.

3.2 **tuta per blocco operatorio**: Tuta utilizzata come indumento da lavoro, destinata a e che ha dimostrato di ridurre al minimo la contaminazione dell'aria della sala operatoria da scaglie cutanee provenienti dalla pelle delle persone che la indossano.

Nota 1 Una tuta operatoria è un indumento di lavoro per il personale delle sale operatorie che non è necessario soddisfi i requisiti delle tute per blocco operatorio. La tuta operatoria non è destinata principalmente a prevenire la dispersione di aria dal personale e può essere progettata e trattata come il fabbricante ritiene opportuno.

Nota 2 Una tuta per blocco operatorio è costituita da una tuta o da camicia e pantaloni.

1) Modificata dalla EN ISO 139:2005+A1:2011,

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

3.3 **pulizia**: Assenza di sostanze estranee indesiderate.

Nota 1 Tali sostanze possono essere microrganismi, residui organici o particolato.

3.3.1 **pulizia - microbica**: Assenza di popolazione di microrganismi vitali su un prodotto e/o confezione.

Nota 1 Nell'uso pratico, la pulizia microbica è spesso nota come "bioburden".

3.4 **agente infettivo**: Microrganismo identificato come responsabile dell'infezione di una ferita o che potrebbe causare infezione in un membro dell'equipe chirurgica o nel paziente.

3.5 **fabbricante**: Persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo prima che venga immesso in commercio a suo nome, indipendentemente dal fatto che tali operazioni siano eseguite da questa persona o, a suo nome, da terzi.

Nota 1 Per ulteriori dettagli consultare la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

3.6 **rilascio di particelle**: Rilascio di frammenti di fibre e altre particelle durante la sollecitazione meccanica che simula la manipolazione e l'uso.

3.7 **livello di prestazione**: Riferimento distinto definito per classificare i prodotti secondo i requisiti di prestazione del presente documento.

Nota 1 Con l'introduzione di due livelli di prestazione, il presente documento riconosce il fatto che durante gli interventi chirurgici i prodotti sono soggetti a condizioni di portata diversa, a seconda della pulizia microbica della sala operatoria richiesta per l'intervento.

3.7.1 **prestazioni di riferimento**: Classificazione dei requisiti minimi di prestazione per le diverse caratteristiche dei prodotti utilizzati come dispositivi medici nelle procedure chirurgiche invasive.

3.7.2 **prestazioni elevate**: Classificazione dei requisiti di prestazione elevati per le diverse caratteristiche dei prodotti utilizzati come dispositivi medici negli interventi chirurgici invasivi.

Nota 1 Esempi di interventi chirurgici in cui si potrebbe considerare un livello di prestazioni elevato sono gli interventi chirurgici puliti soggetti a infezioni, in cui è necessaria una carica nell'aria della sala operatoria $\leq$10 UFC/m^3.

3.8 **trasformatore**: Persona fisica o giuridica che trasforma i prodotti in modo che le loro prestazioni siano conformi ai requisiti del presente documento.

Nota 1 Un trasformatore che immette un prodotto sul mercato è un fabbricante ai sensi del presente documento.

Nota 2 Un trasformatore di prodotti riutilizzabili è spesso denominato "ritrasformatore", mentre la lavorazione dei prodotti riutilizzabili è spesso definita "ritrasformazione" (come per esempio nella direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici). I riferimenti ai “trasformatori” nella EN 13795-1 e nel presente documento comprendono i "ritrasformatori", mentre la "trasformazione" include la "ritrasformazione".

3.9 **prodotto**: Tuta per blocco operatorio.

3.10 **resistenza alla penetrazione microbica**: Capacità dei materiali di resistere alla penetrazione di microrganismi da un lato all'altro del materiale.

3.10.1 **penetrazione a secco**: Effetto di una combinazione di movimento dell'aria e azione meccanica per vibrazione sulla penetrazione microbica a secco.

3.11 **prodotto riutilizzabile**: Prodotto destinato dal fabbricante ad essere ritrasformato e riutilizzato.

3.12 **prodotto monouso**: Prodotto destinato ad essere utilizzato un’unica volta per un unico paziente.

3.13 **intensità alla fonte**: Numero medio di particelle portatrici di batteri (UFC) emesse al secondo da una persona che indossa un indumento specifico durante una determinata attività in un ambiente specifico.

3.14 **intervento chirurgico**: Operazione chirurgica eseguita da un’equipe chirurgica.

3.14.1 **intervento chirurgico invasivo**: Intervento chirurgico che penetra la cute o la mucosa.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

4 REQUISITI DI PRESTAZIONE

Al fine della conformità al presente documento, i prodotti devono soddisfare tutti i requisiti specifici nel presente documento incluso il prospetto 1, quando sono sottoposti a prova secondo l'appendice A del presente documento per tutta la durata della loro vita utile.

La biocompatibilità del prodotto è necessario sia valutata e approvata per un rischio accettabile in conformità a EN ISO 10993-1.

Per informazioni di carattere generale sulle prove e per i dettagli sui metodi di prova forniti nel presente punto, incluso il prospetto 1 e sulla loro applicazione ai fini del presente documento, vedere l'appendice A.

Nota Le informazioni sulle caratteristiche che non possono essere valutate correttamente o che non sono considerate normative (per esempio il "comfort") sono presenti nelle appendici B, D ed E.

prospetto 1 **Caratteristiche da valutare e requisiti di prestazione per le tute per blocco operatorio**

Caratteristica	Metodo di prova (per i riferimenti normativi, vedere punto 2)	Unità	Requisito	
			Prestazioni di riferimento	Prestazioni elevate
Penetrazione microbica - Secco	EN ISO 22612	UFC	≤100 a)	≤50 a)
Pulizia microbica/Bioburden	EN ISO 11737-1	UFC/ 100 cm^2	≤100	≤100
Rilascio di particelle	EN ISO 9073-10	log_{10} (conteggio lint)	≤4,0	≤4,0
Resistenza allo scoppio - Secco	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	≥40
Resistenza alla trazione - Secco	EN 29073-3	N	≥20	≥20
a) Condizioni di prova: concentrazione di prova 108 UFC/g in talco e tempo di vibrazione di 30 min.				

I metodi di prova di cui al prospetto 1 sono le prove sui materiali. Per fabbricare una tuta per blocco operatorio funzionante, si deve considerare anche la progettazione. Quando il materiale della tuta per blocco operatorio è aderente, i batteri vengono dispersi attraverso le aperture per la testa, le braccia e i piedi. Le aperture del braccio e dei piedi devono pertanto essere chiuse. Si dovrebbe indossare un cappuccio di barriera, inserito nella fessura del collo (vedere l'appendice E, E.1). Se la tuta per blocco operatorio è composta da camicia e pantaloni, la camicia dovrebbe essere inserita nei pantaloni o progettata con una vita con vestibilità aderente.

5 REQUISITI DI FABBRICAZIONE E DI TRASFORMAZIONE E DOCUMENTAZIONE

5.1 Il fabbricante e il trasformatore devono documentare che il soddisfacimento dei requisiti del presente documento e che l'idoneità allo scopo previsto è stata stabilita per ciascun utilizzo, sia per i dispositivi medici monouso che per quelli riutilizzabili.

5.2 Il fabbricante/trasformatore deve istituire, documentare, attuare e mantenere un sistema formale di gestione della qualità, che comprende la gestione del rischio e ne mantiene l'efficacia. Tale sistema di gestione della qualità deve comprendere i requisiti per tutta la realizzazione del prodotto, compresi lo sviluppo, la progettazione, la fabbricazione, la prova, l'imballaggio, l'etichettatura, la distribuzione e, per i prodotti riutilizzabili, la trasformazione e il controllo del ciclo di vita.

I contributi per la realizzazione del prodotto devono comprendere i risultati della gestione del rischio.

Si raccomanda un sistema di qualità come la EN ISO 13485, in caso di trasformazione di prodotti riutilizzabili in conformità alla EN 14065.

Per i processi di prova, si preferiscono prove fisiche, chimiche e/o biologiche quantitative.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

5.3 Deve essere effettuata una valutazione clinica per le tutte per blocco operatorio e si deve tenere conto delle prestazioni dell'intero sistema di indumenti per stabilire l'idoneità allo scopo. La valutazione deve comprendere la revisione critica della letteratura clinica applicabile e i risultati della sorveglianza e della vigilanza post-vendita.

6 INFORMAZIONI DA FORNIRE CON IL PRODOTTO

6.1 Informazioni da fornire all'utilizzatore

6.1.1 Su richiesta devono essere fornite le seguenti informazioni:

a) l'identità o le informazioni sui metodi di prova utilizzati;

b) i risultati delle prove e le condizioni di prova per le caratteristiche indicate al punto 4.

6.1.2 Il fabbricante deve informare l'utilizzatore dei rischi residui dovuti a eventuali carenze delle misure di protezione adottate.

6.1.3 Il fabbricante deve fornire informazioni sufficienti sull'uso previsto del prodotto o del sistema del prodotto durante l'esecuzione di un intervento chirurgico. Devono essere comprese le informazioni sul livello di prestazione del prodotto.

6.2 Informazioni da fornire al trasformatore

Per i prodotti riutilizzabili, il fabbricante deve ottenere informazioni da fornire al trasformatore sul numero di riutilizzi basati su processi normalizzati, nonché le informazioni sulle misure per mantenere la sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo medico e dell'imballaggio.

Nota La EN ISO 15797, sebbene si occupi di abbigliamento da lavoro e di dispositivi di protezione individuale (DPI), può essere utile per lo sviluppo di metodi normalizzati per i tessuti chirurgici riutilizzabili, poiché contiene informazioni sui principi e sulle attrezzature per la simulazione del lavaggio industriale.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

APPENDICE A PROVE
(normativa)

A.1 Generalità

A.1.1 Le prove di valutazione delle prestazioni dei prodotti devono essere effettuate secondo i metodi di prova specificati nel punto A.2. Tutti i risultati delle prove e le condizioni di prova devono essere registrati e conservati.

A.1.2 Le prove devono essere eseguite sul prodotto finito. Le prove devono comprendere i potenziali punti deboli.

Nota 1 I requisiti di prestazione possono variare in relazione al rischio di trasferimento degli agenti infettivi da o verso la ferita e il campo sterile e in relazione al flusso di ventilazione della sala.

Nota 2 Per garantire le prestazioni del prodotto, si possono utilizzare nei sistemi combinazioni di materiali o prodotti.

A.1.3 Durante la fabbricazione e la trasformazione, le prove devono essere condotte secondo i requisiti del sistema di qualità del fabbricante e del trasformatore.

A.1.4 Per la sorveglianza si possono utilizzare metodi di prova alternativi, purché siano convalidati e trattino la stessa caratteristica e i risultati si dimostrino correlati ai metodi di prova forniti nel presente documento.

A.1.5 Se i metodi di prova del presente documento non specificano l'atmosfera di pre-condizionamento, condizionamento e prova, si devono applicare le specifiche della EN ISO 139. Prima delle prove, i campioni devono essere condizionati nello stato di rilassamento.

A.2 Metodi di prova e conformità

A.2.1 Metodo di prova per la valutazione della pulizia microbica/bioburden

Per la valutazione della pulizia - microbica, il prodotto deve essere sottoposto a prova secondo la EN ISO 11737-1.

Nota La EN ISO 11737-1 non fornisce un metodo di prova fisso, ma specifica i requisiti per i metodi di prova e i meccanismi di prova. I requisiti di EN ISO 11737-1 sono tali che i diversi metodi di prova sviluppati in conformità ad essa forniscono risultati comparabili.

Devono essere sottoposti a prova cinque provini. I risultati devono essere espressi in UFC/100 cm^2. Registrare i singoli risultati e determinare M_d e U_q (vedere A.3). U_q deve essere uguale o minore dei requisiti di prestazione di cui al prospetto 1.

A.2.2 Metodo di prova per la valutazione del rilascio di particelle

Per la valutazione del rilascio di particelle, il prodotto deve essere sottoposto a prova secondo la EN ISO 9073-10.

Nota 1 La EN ISO 9073-10 consente di condurre il metodo di prova in una cappa a flusso laminare. È importante convalidare che il flusso laminare sia presente se l'attrezzatura richiesta per la prova è situata nella cappa.

Come specificato in EN ISO 9073-10, devono essere sottoposti a prova dieci provini, cinque per ciascun lato del materiale. Il risultato della prova, ovvero il coefficiente di rilascio di lint, deve essere calcolato per le particelle di dimensioni da 3 µm a 25 µm e registrato come $\log_{10}$ del valore del conteggio. Registrare i singoli risultati e determinare M_d e U_q (vedere A.3). U_q deve essere uguale o minore dei requisiti di prestazione di cui al prospetto 1.

Nota 2 Le particelle di queste dimensioni sono considerate in grado di trasportare microrganismi.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

A.2.3 Metodo di prova per la valutazione della resistenza allo scoppio allo stato secco

Per la valutazione della resistenza allo scoppio, il prodotto deve essere sottoposto a prova secondo la EN ISO 13938-1. La superficie di prova deve essere di 10 cm^2 (diametro di 35,7 mm).

Le condizioni di prova dovrebbero essere specificate nel rapporto di prova.

Qualora vi siano differenze tra i risultati di prova dei due lati del materiale, entrambi i lati dovrebbero essere sottoposti a prova e i risultati dovrebbero essere registrati.

Devono essere sottoposti a prova cinque provini. Si deve indicare la pressione necessaria per rompere o compromettere la barriera del campione. Segnalare i singoli risultati e determinare M_d e L_q (vedere A.3). L_q deve essere uguale o maggiore dei requisiti di prestazione di cui al prospetto 1.

A.2.4 Metodo di prova per la valutazione della resistenza a trazione allo stato secco

Per la valutazione della resistenza a trazione, il prodotto deve essere sottoposto a prova secondo la EN 29073-3 allo stato secco in senso longitudinale e laterale.

Per ogni direzione devono essere sottoposti a prova cinque provini. La forza massima misurata deve essere registrata. Segnalare i singoli risultati e determinare M_d e L_q (vedere A.3). L_q deve essere uguale o maggiore dei requisiti di prestazione di cui al prospetto 1.

A.2.5 Metodo di prova per la valutazione della penetrazione microbica allo stato secco

Per la valutazione della penetrazione microbica allo stato secco, il prodotto deve essere sottoposto a prova secondo la EN ISO 22612.

Se entrambi i lati del materiale da sottoporre a prova sono diversi, il lato destinato a coprire la fonte di contaminazione durante l'uso come specificato dal fabbricante deve essere esposto alla fonte di contaminazione.

Nota Il lato destinato a coprire la fonte di contaminazione durante l'uso medico è, per esempio, il lato interno di una tuta per blocco operatorio.

Se il prodotto dispone di un trattamento antimicrobico, deve essere menzionato nel rapporto di prova in quanto può influenzare i risultati.

Devono essere sottoposti a prova dieci provini. Registrare i singoli risultati e determinare M_d e L_q (vedere A.3). L_q deve essere uguale o maggiore dei requisiti di prestazione di cui al prospetto 1.

A.2.6 Metodo di prova per la valutazione della biocompatibilità

Il fabbricante deve compilare la valutazione della tuta per blocco operatorio secondo la EN ISO 10993-1:2009 e registrare i risultati della valutazione.

A.3 Trattamento dei risultati

Al fine di determinare se un campione è conforme ai requisiti di prestazione del presente documento, è necessario convertire i risultati della replica di una prova in un valore di accettazione (o statistica della prova). La mediana (M_d) era il valore scelto (vedere l'appendice B), insieme a una delle due statistiche della prova a), il valore del quartile inferiore (L_q) per la prestazione minima (PR_{min}) e b) il quartile superiore (U_q) per la prestazione massima (PR_{max}).

Per determinare la conformità del prodotto è possibile determinare i seguenti valori:

- $L_q \geq PR_{min}$ (vedere prospetto 1);
- $U_q \leq PR_{max}$ (vedere prospetto 1); e
- M_d, L_q e U_q (o qualsiasi valore percentile)

utilizzando il seguente metodo generale.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

Per calcolare il percentile $k°$ (dove k è 25 per identificare il numero del quartile inferiore e 75 per identificare il valore del quartile superiore):

1. ordinare tutti i valori dell'insieme di dati dal più piccolo al più grande;
2. moltiplicare k percento per il numero totale di valori, n. Questo prodotto si chiama indice;
3. se l'indice ottenuto al punto 2 non è un numero intero, arrotondarlo al numero intero più vicino e passare al punto 4a. Se l'indice ottenuto al punto 2 è un numero intero, passare al punto 4b;

4a. contare i valori dell'insieme di dati da sinistra a destra (dal valore più piccolo al valore più grande) fino a raggiungere il numero indicato al punto 3. Il valore corrispondente nell'insieme di dati è il $k°$ percentile;

4b. contare i valori dell'insieme di dati da sinistra a destra fino a raggiungere il numero indicato al punto 2. Il $k°$ percentile è la media del valore corrispondente nell'insieme di dati e del valore che lo segue direttamente.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

APPENDICE B (informativa) FONDAMENTO LOGICO

B.1 Generalità

La presente appendice fornisce una logica concisa dei requisiti importanti del presente documento ed è previsto che sia utilizzata da coloro che hanno familiarità con l'oggetto del presente documento ma che non hanno partecipato al suo sviluppo. La comprensione dei motivi dei requisiti principali è considerata essenziale per la sua corretta applicazione. Inoltre, poiché le pratiche cliniche e le tecnologie cambiano, si ritiene che i fondamenti logici per gli attuali requisiti faciliteranno qualsiasi revisione di questo documento resa necessaria da tali sviluppi.

Il primo compito svolto dal CEN/TC 205/WG 14 nei primi giorni è stato quello di decidere in merito alle caratteristiche essenziali del prodotto da sottoporre a valutazione. In seguito a un'ampia valutazione sono emerse quattro categorie: proprietà di barriera, proprietà di resistenza relative al mantenimento delle proprietà di barriera, rilascio di particelle e livello di bioburden. La maggior parte dei limiti di prestazione contenuti nel presente documento si basa su un consenso tra esperti.

Nella sala operatoria sono adottate varie misure per prevenire un'infezione profonda post-operatoria della ferita. Nelle operazioni pulite, le principali fonti di infezione sono la pelle del paziente o delle altre persone presenti nella sala operatoria. La profilassi antimicrobica viene spesso somministrata per uccidere o inibire i batteri dall'infezione della ferita ma, dati i crescenti rischio resistenza antimicrobica, può fallire. La contaminazione aerea del campo sterile deve pertanto essere ridotta al minimo [14].

Un livello di $\leq$10 UFC/m^3 è generalmente accettato come definizione di aria ultra pulita nelle sale operatorie destinate a interventi chirurgici puliti soggetti a infezione [15]. Ciò può essere ottenuto attraverso una combinazione di ventilazione, indumenti e restrizioni di movimento nella sala operatoria (vedere anche la figura E.2).

B.2 Pulizia - microbica

La prova per la pulizia microbica è intesa a stimare il numero di organismi vitali presenti nei prodotti. Questo termine viene spesso definito "bioburden", che i fabbricanti misurano regolarmente.

In una prova del bioburden (pulizia) è prevista la presenza di microrganismi e la prova è concepita per quantificare la quantità di microrganismi presenti (per esempio mediante risciacquo, filtrazione e conteggio).

Il limite di pulizia di 100 UFC (prospetto 1) si basa su ciò che è attualmente realizzabile in via ordinaria, sia per le tute per blocco operatorio monouso e riutilizzabili sia per i prodotti finiti. Per le tute per blocco operatorio riutilizzabili, si richiede un processo di lavanderia controllato. È obbligatoria una procedura di manipolazione controllata (per esempio, un imballaggio per il singolo prodotto) per ridurre la contaminazione durante il trasporto e l'immagazzinamento.

B.3 Rilascio di particelle

Questo metodo è stato progettato per misurare il rilascio di particelle dal dispositivo.

Il rilascio di particelle è un problema durante l'intervento, in quanto la contaminazione di corpi estranei può causare una maggiore frequenza di complicazioni postoperatorie come i cheloidi, la deiscenza delle ferite, i laparoceli, gli ascessi cronici, l'ostruzione intestinale e, in alcune circostanze, persino la morte [16] [17]. È stato dimostrato che le fibre di camici e teli depositate nelle ferite causano granulomi post-operatori [18], [19]. I coaguli sanguigni intorno alle fibre possono causare emboli, che ostruiscono vasi sanguigni vitali [20]. Le fibre possono anche ridurre la capacità dei tessuti di resistere all'infezione, a causa della compromissione dei sistemi macrofagi del sangue e dei tessuti [21], [22].

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

Oltre ad avere un effetto diretto da un punto di vista clinico, si osserva un effetto indiretto, che permette alle fibre e alle particelle rilasciate dai materiali della sala operatoria di depositarsi sulle superfici della sala operatoria, fornendo un potenziale vettore per il trasporto dei microrganismi in ferite e cavità [23]. Per una discussione sulla contaminazione e le infezioni, consultare la sezione "Resistenza alla penetrazione microbica".

È stata scelta la dimensione delle particelle tra 3 μm e 25 μm sulla base del parere che le particelle più piccole di 3 μm sono troppo piccole per trasportare microrganismi e le particelle più grandi di 25 μm sono troppo grandi per essere trasportate nell'aria a causa della gravità. Questo è stato sostenuto da un'opera pubblicata da Noble nel 1963, che ha scoperto che "*Gli organismi associati a malattie umane o portatori sono stati generalmente trovati su particelle di diametro equivalente compreso tra 4 μm e 20 μm*" [24].

B.4 Resistenza allo scoppio - Secco

Questa prova è intesa a valutare la capacità del dispositivo di resistere alla pressione esercitata, per esempio, sul gomito o sull'anca di un operatore clinico e a garantire che le sue proprietà di barriera non siano pregiudicate da una rottura meccanica.

I materiali con più di uno strato possono presentare più punti di rottura quando sono sottoposti alla prova di resistenza allo scoppio, per esempio uno corrispondente a ciascuno strato. Per soddisfare lo scopo e campo di applicazione del requisito è stato convenuto di valutare la prestazione del materiale sulla base della pressione necessaria per rompere o compromettere la barriera del campione.

Il limite (vedere prospetto 1) si basa sull'esperienza del fabbricante dei prodotti ritenuti clinicamente idonei sul mercato.

B.5 Resistenza alla trazione - Secco

La "resistenza alla trazione" di un materiale è la sollecitazione massima generata tirando o allungando il materiale che un materiale può sopportare prima di rompersi.

La prova è studiata per valutare se la resistenza di base del materiale del dispositivo è sufficiente a garantire che le sue proprietà di barriera non siano compromesse. È una prova di riferimento per i materiali tessili.

I materiali con più di uno strato possono presentare diversi punti di rottura quando sono sottoposti a prova di resistenza alla trazione, per esempio uno corrispondente a ciascuno strato. Per soddisfare lo scopo e campo di applicazione del requisito è stato convenuto di valutare la prestazione del materiale in base alla forza necessaria per rompere o compromettere la barriera del campione.

Il limite (vedere prospetto 1) si basa sull'esperienza del fabbricante dei prodotti ritenuti clinicamente idonei sul mercato.

Il prospetto 1 prevede limiti per il materiale solo a secco, in quanto la tuta per blocco operatorio dovrebbe essere protetta da un camice o da un grembiule se è esposta a condizioni umide durante l'uso.

B.6 Resistenza alla penetrazione microbica - Secco

La penetrazione batterica a secco della EN ISO 22612 è un metodo di prova concepito per simulare la penetrazione di scaglie cutanee portatrici di batteri attraverso i tessuti.

Questa prova fornisce un mezzo per valutare la resistenza alla penetrazione attraverso materiali di barriera delle particelle portatrici di batteri.

Anche se il rapporto tra contaminazione e infezione è complesso, la contaminazione del campo chirurgico non comporta necessariamente un'infezione, è generalmente convenuto che le strutture sanitarie dovrebbero prendere in considerazione metodi per ridurre i livelli di particelle aeree che trasportano batteri nelle sale operatorie [25].

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

La pelle è la fonte principale di contaminazione per via aerea nella sala operatoria. Una persona rilascia circa 104 particelle cutanee al minuto mentre cammina e circa il 10% di queste contiene batteri. L'attività e l'attrito sulla pelle, per esempio dell'abbigliamento, aumentano la dispersione. Le scaglie cutanee che trasportano batteri sono disperse dalla superficie del corpo umano principalmente dalla parte inferiore del busto.

Il normale ricambio di cellule cutanee umane (cheratinociti) produce cellule singole di circa 25-30 μm di diametro (se idratate) [26]. Whyte e Bailey [27] hanno osservato che le scaglie cutanee portatrici di batteri hanno in media una dimensione di circa 20 μm, mentre Mackintosh e i colleghi [28] hanno dimostrato che i frammenti di pelle dispersi avevano un ampio intervallo di dimensioni che si estendeva al di sotto di 5 μm per il diametro esterno minimo (MPD), con un MPD mediano di circa 20 μm, con un 7-10% minore di 10 μm. Quando le scaglie cutanee passano attraverso indumenti relativamente impermeabili, possono anche essere frammentate, con il risultato che più del 50% delle particelle portatrici di batteri può essere minore di 5 μm.

Le scaglie cutanee si comportano in modo aerodinamico come particelle di massa volumica unitaria e dimensioni di circa 10 μm. Queste particelle vengono distribuite nella sala operatoria con le correnti d'aria e si depositano sulle superfici esposte, contaminando così il campo sterile e causando infezioni nel sito chirurgico.

Affinché i microorganismi penetrino il materiale allo stato secco, i microrganismi è necessario siano trasportati su una particella fisica, per esempio, le scaglie cutanee. In questa prova, le particelle fisiche sono composte da talco, dove il 95% delle particelle deve essere ≤15 μm. Il talco di riferimento (Finntalc M15) ha una dimensione media delle particelle di 4,5 μm, una dimensione massima di circa 17 μm e circa il 18% delle particelle è ≤2 μm.

Durante la prova di penetrazione a secco, le particelle di talco sono setacciate attraverso il materiale sottoposto a prova e i batteri sporigeni sono utilizzati come organismi marcatori. La prova è volta a misurare la penetrazione di polveri, per esempio scaglie cutanee attraverso i vestiti, ed è stato dimostrato che è ben correlato alla dispersione dei batteri per via area.

L'intervallo di dimensioni del talco di prova copre l'intervallo dei frammenti di pelle rilevato nella realtà fino a dimensioni di particelle inferiori a quelle che si possono attendere dalla frammentazione della pelle.

La penetrazione in questo metodo di prova è influenzata dalle proprietà fisiche dei materiali, per esempio la dimensione dei pori e il fattore di tortuosità.

Il limite di ≤100 UFC (prospetto 1) si basa sui risultati dei materiali utilizzati per la fabbricazione di tute per blocco operatorio attualmente in uso clinico, sia riutilizzabili sia monouso.

La penetrazione a secco è volta a esaminare la capacità di un materiale di prevenire la trasmissione per via aerea. La prova è particolarmente pertinente per la tuta per blocco operatorio, che mira a prevenire la trasmissione aerea quando è realizzata in materiale compatto e progettata in modo adeguato.

B.7 Etichettatura

I requisiti in materia di etichettatura sono adeguatamente trattati nella sezione 13 della appendice I (Requisiti essenziali) della direttiva concernente i dispositivi medici.

B.8 Trattamento dei risultati

La mediana, M_d, è stata scelta come statistica preferita alla media a causa delle dimensioni ridotte del campione e della sua maggiore robustezza rispetto all'influenza delle anomalie. Di conseguenza, il 25° e il 75° percentile (rispettivamente L_q e U_q) sono stati scelti come statistiche di prova per valutare la conformità ai requisiti di prestazione di cui al prospetto 1. Più semplicemente, per PR_{min}, per cinque repliche le quattro più alte devono passare e per 10 repliche le otto più alte devono passare. Il metodo di determinazione di L_q e U_q di cui al punto A.3 fornisce la giustificazione statistica.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

È stato riconosciuto che i fabbricanti e i trasformatori possono desiderare utilizzare mezzi e scarti tipo a fini della garanzia della qualità, in particolare quando si genererebbero più dati che consentono di migliorare le stime delle statistiche sulla popolazione e di stabilire condizioni di trasformazione più affidabili.

B.9 Infiammabilità

Anche se le tute per blocco operatorio non costituiscono fonti di accensione o ossidanti, entrambi i prodotti possono fungere da carburante in caso di incendio. I fabbricanti sono tenuti a fornire informazioni sui rischi di incendio connessi all'uso dei loro prodotti. Il presente documento non specifica ulteriori requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici o requisiti essenziali di sicurezza e di salute della direttiva 89/686/CEE sui dispositivi di protezione individuale per quanto riguarda l'infiammabilità delle tute per blocco operatorio.

B.10 Scariche elettrostatiche

Il CEN/TC 205/WG 14 ha discusso la necessità di effettuare prove specifiche per le scariche elettrostatiche (ESD) nel presente documento.

Dopo aver consultato medici, ingegneri ospedalieri, esperti di attrezzature elettromedicali e ingegneri elettrostatici, WG 14 osserva quanto segue:

a) L'ESD presenta tre rischi potenziali:

   danni all'attrezzatura causata da ESD;

   accensione causata da ESD di agenti anestetici infiammabili;

   accensione causata da ESD di vapori infiammabili (in particolare alcoli).

b) Il requisito di immunità elettrostatica secondo IEC 60601-1-2:2014 è 15 kV. EN 61000-4-2:2009 contiene un utile grafico nell'appendice A informativa che illustra che i tessuti sintetici possono generare una tensione elettrostatica massima di 13 kV in stanze senza controllo dell'umidità (fino al 15%RH). Pertanto, le attrezzature elettromedicali conformi all'ultima versione della EN 60601-1-2 dovrebbero essere adeguatamente protetti dall'ESD.

c) I rischi tradizionali associati agli agenti anestetici infiammabili non esistono più negli ospedali in quanto tali agenti sono stati sostituiti da alternative più sicure.

d) L'uso di liquidi infiammabili nei teatri è controllato, in quanto la diatermia non sarebbe praticabile se vi fosse un rischio di scintille. La diatermia un rischio molto più elevato della ESD.

Al giorno d'oggi, i rischi teorici derivanti dall'ESD appaiono pertanto bassi.

Inoltre, il CEN/TC 205/WG 14 non è a conoscenza di segnalazioni reali di incidenti relativi alla sicurezza dei pazienti da parte di ESD e, in mancanza di tali prove, ritiene che non vi sia alcun requisito per includere nel presente documento prove ESD per tute per blocco operatorio.

Il CEN/TC 205/WG 14 rileva che vi sono problemi di comfort dell'utente associati alla carica statica e all'ESD, e i fabbricanti possono tenerne conto in fase di selezione dei materiali e nella progettazione dei dispositivi.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

APPENDICE C (informativa) ASPETTI AMBIENTALI

Il presente documento fornisce metodi di prova e requisiti di prestazione per le caratteristiche delle tute per blocco operatorio che consentono di valutare la conformità ai pertinenti requisiti essenziali dell'Allegato I della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

Al fine di riflettere l'ampia varietà di tecnologie attualmente utilizzate per la fabbricazione e (se del caso) per la lavorazione dei tessuti chirurgici e di non ostacolare lo sviluppo tecnico e l'innovazione, i requisiti stabiliti dal presente documento sono espressi in termini di prestazioni quantificabili piuttosto che in termini di progettazione tecnica specifica o di caratteristiche descrittive.

Il presente documento non specifica alcuna soluzione tecnica per soddisfare i requisiti stabiliti nel presente documento e pertanto non contiene disposizioni tecniche per la fabbricazione e la trasformazione e i rispettivi impatti ambientali. Poiché il presente documento non contiene disposizioni ambientali, esso non contiene una lista di controllo ambientale.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

APPENDICE D (informativa) GUIDA AGLI UTILIZZATORI PER LA SELEZIONE DEI PRODOTTI

D.1 Generalità

La selezione e l'uso delle tute per blocco operatorio per procedure chirurgiche specifiche dovrebbero essere oggetto di una valutazione dei rischi e di una gestione della qualità e possono essere soggetti a un regime di prevenzione delle infezioni, linee guida, direttive o regolamenti a livello locale, regionale o nazionale.

D.2 Livelli di prestazioni

Il presente documento introduce due livelli di prestazioni ("prestazioni di riferimento" e "prestazioni elevate") per le tute per blocco operatorio, riconoscendo in tal modo che possono essere necessari prodotti diversi a seconda della pulizia microbica della sala operatoria richiesta per la procedura. La differenziazione delle "prestazioni di riferimento" rispetto ai prodotti a "prestazioni elevate" si basa sulle prestazioni di barriera dei prodotti. Per gli interventi di pulizia soggetti all'infezione, si raccomanda una carica nell'aria della sala operatoria minore di 10 UFC/m^3 [15]. Per raggiungere tale livello, è possibile utilizzare tute per blocco operatorio a prestazioni di riferimento in sale operatorie con una portata d'aria elevata, ma nelle sale operatorie con ventilazione media, per esempio 0,56 m^3/s (pari a 17 cambi d'aria/h in una sala operatoria media) [32], sono necessarie tute per blocco operatorio a prestazioni elevate, in particolare quando l'operazione richiede la presenza di un numero elevato di persone.

Nota 1 Per informazioni dettagliate sulle differenze nelle prestazioni di barriera richieste, vedere prospetto 1.

Definendo due classi di prestazione, il presente documento facilita la valutazione delle prestazioni di barriera dei prodotti. Il presente documento non contiene raccomandazioni specifiche per la selezione di tute per blocco operatorio per quanto riguarda il tipo di procedimento chirurgico con cui il prodotto è da utilizzare.

L'utilizzatore dovrebbe selezionare le tute per blocco operatorio in base ai livelli di prestazione al fine di soddisfare le difficoltà previste del procedimento chirurgico (per esempio in termini di durata, sollecitazione meccanica e temperatura) e ottenere la pulizia microbica della sala operatoria necessaria per la procedura.

Nota 2 Nei sistemi di indumenti per ambienti puliti, non destinati principalmente all'utilizzo in sala operatoria, la tuta è dotata di maniche lunghe, è progettata come una tuta intera ed è indossata con un cappuccio e stivali in tessuto. Tali sistemi di indumenti presentano svantaggi pratici, come la difficoltà di eseguire la disinfezione delle mani. Inoltre, gli indumenti realizzati con materiali aderenti possono compromettere il comfort dell'utilizzatore, in particolare quando si svolge un lavoro fisico pesante e stressante come le grandi procedure chirurgiche. Quando è richiesta una tuta per blocco operatorio a prestazioni elevate, per esempio in sale operatorie con una bassa portata d'aria dove il medico ritiene che il paziente sia particolarmente soggetto a infezioni, si può considerare un sistema completo di indumenti per ambienti puliti.

D.3 Aspetti relativi alla progettazione funzionale

D.3.1 Dimensioni

Il presente documento non contiene disposizioni per specificare le dimensioni dei prodotti in modo normalizzato.

I prodotti dovrebbero avere dimensioni e strutture adeguate a soddisfare l'utilizzo previsto della tuta per blocco operatorio e per garantire la sicurezza e la libertà di movimento. La scelta di prodotti di dimensioni adeguate a coprire adeguatamente le persone spetta all'utilizzatore.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

D.3.2 Accessori

Il presente documento non contiene disposizioni specifiche per accessori come polsini o bottoni.

Pertanto, non è necessario che gli accessori soddisfino i requisiti del presente documento e l'utente dovrebbe valutare il progetto funzionale tenendo conto dell'inserimento di accessori in modo da non compromettere gli utilizzi previsti dei prodotti. L'utente dovrebbe inoltre valutare la qualità degli accessori per evitare che gli utilizzi previsti dei prodotti siano compromessi.

D.4 Comfort

D.4.1 Generalità

Il concetto di comfort è basato su numerosi fattori diversi, come il comfort fisiologico, la facilità di movimento o fattori che influenzano e/o incidono sulle prestazioni lavorative e sulla soddisfazione individuale relativa al prodotto. Gli indumenti fatti con materiali aderenti possono compromettere il comfort dell'utilizzatore, in particolare quando svolge un lavoro fisico pesante e stressante come le procedure chirurgiche di grandi dimensioni.

Il comfort di un prodotto dipende da caratteristiche quali la resistenza termica, la permeabilità all'aria, la resistenza al vapore acqueo, la drappeggiabilità, il comfort tattile e altre proprietà come l'elasticità, il peso, le dimensioni, l'aderenza, le fibre e la fabbricazione.

Nota 1 Drappeggiabilità indica la capacità di un materiale di conformarsi a una determinata forma o oggetto.

Nota 2 La resistenza al vapore acqueo è definita come la differenza di pressione del vapore acqueo tra le due facce di un materiale divisa per il flusso termico evaporativo risultante per unità di superficie nella direzione del gradiente. Il flusso termico evaporativo può consistere di componenti diffusivi e convettivi. La EN 31092 fornisce un metodo di prova per misurare la resistenza termica e al vapore acqueo in condizioni di stato stazionario.

Nota 3 La resistenza termica è una proprietà di un materiale che può essere misurato da un manichino termico al fine di determinare parametri importanti pertinenti al comfort termico degli indumenti.

Nota 4 Il comfort tattile, indicato anche come morbidezza, dipende strettamente dalla liscezza della fibra e dalle tecnologie di finitura.

Nota 5 È possibile misurare proprietà come, per esempio, l'elasticità, l'adattamento delle dimensioni, il peso.

Le proprietà disagevoli, come la tendenza al fruscio, la morbidezza e l'irritazione cutanea sono difficili da misurare. La valutazione dovrebbe essere basata sulle prove dei prodotti o sull'esperienza pratica.

Nella selezione dei prodotti da utilizzare, l'utilizzatore dovrebbe valutare il comfort dei prodotti al fine di escludere qualsiasi limitazione significativa dell'utilizzo previsto del prodotto. Sono da incoraggiare le combinazioni di materiali e la progettazione degli indumenti, (ivi compresi biancheria o indumenti tecnici), che riducono al minimo lo stress fisiologico durante il lavoro.

D.4.2 Tute per blocco operatorio

Il comfort complessivo delle tute per blocco operatorio può essere influenzato da una serie di fattori menzionati al punto D.4.1. Altre importanti variabili che possono influenzare il comfort includono gli indumenti intimi, le condizioni fisiche e di salute, il carico di lavoro, l'affaticamento mentale e le condizioni ambientali, quali temperatura, umidità relativa e variazioni d'aria nella sala operatoria.

La percezione del comfort è soggettiva e può essere influenzata da uno o più dei fattori summenzionati.

D.4.3 Sperimentazioni pratiche

Non tutte le proprietà necessarie di un prodotto possono essere sottoposte a prova secondo il presente documento. I prodotti dovrebbero essere sottoposti a prova praticamente in situazioni cliniche in cui l'utilizzatore finale li applicherà, per garantire che siano adatti a tutti gli aspetti importanti, comprese la funzionalità e il comfort. Le sperimentazioni pratiche dovrebbero essere valutate prima della selezione dei prodotti.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

APPENDICE E (informativa) PROGETTAZIONE FUNZIONALE

E.1 Generalità

La letteratura dimostra che la dispersione principale delle particelle portatrici di batteri deriva dalla parte inferiore del torso, e che gli uomini disperdono più particelle rispetto alle donne [27]. Le scaglie cutanee che trasportano microrganismi hanno una dimensione media equivalente della particella di circa 10-12 μm. Le scaglie cutanee si frammentano in particelle più piccole quando passano attraverso i materiali degli indumenti. Queste particelle sono disperse dal corpo con i movimenti del corpo e con la convezione causata dal calore del corpo. Quando il materiale degli indumenti usati è aderente, come richiesto per la tuta per blocco operatorio nel presente documento, i batteri sono dispersi attraverso le aperture per la testa, le braccia e i piedi [29]. Le aperture di braccia e piedi devono pertanto essere chiuse con polsini o altre soluzioni simili che consentano di ottenere una buona tenuta. Si dovrebbe indossare un cappuccio di barriera, inserito nella fessura del collo. Se la tuta è composta da camicia e pantaloni, la camicia dovrebbe essere inserita nei pantaloni o progettata con un risvolto aderente in vita.

Una **tuta per blocco operatorio a prestazioni di riferimento** dovrebbe essere progettata come sopra e realizzata in materiali che soddisfino requisiti di cui al prospetto 1.

Una **tuta per blocco operatorio a prestazioni elevate** dovrebbe essere progettata come sopra e realizzata in materiali che soddisfino i requisiti di cui al prospetto 1.

Nota Nei sistemi di indumenti per ambienti puliti, non destinati principalmente all'utilizzo in sala operatoria, la tuta è dotata di maniche lunghe, è progettata come una tuta intera ed è indossata con un cappuccio e stivali in tessuto.

Per sottoporre a prova la progettazione e il materiale di una tuta per blocco operatorio è possibile eseguire esperimenti di dispersione. La tuta per blocco operatorio è destinata a ridurre la dispersione delle particelle portatrici di batteri a livelli accettabili, misurati come intensità alla fonte, in un ambiente con una ventilazione definita. Le prove possono essere effettuate in una camera di dispersione o in sale operatorie durante le procedure chirurgiche simulate o cliniche (vedi sotto). La prova nella camera di dispersione non è sufficientemente sensibile per valutare lievi modifiche minori di progettazione e degli accessori, come l'uso di una maschera per il viso o meno, ma potrebbe illustrare l'importanza della qualità e della progettazione dei rivestimenti per la testa.

Nel confronto, i modelli dovrebbero essere realizzati dello stesso materiale. Quando si correlano la penetrazione a secco e la penetrazione di particelle di un materiale all'intensità alla fonte nella camera di dispersione, si dovrebbe sottoporre a prova lo stesso modello nelle dimensioni corrette per i soggetti di prova.

E.2 Metodo di prova per misurare l'intensità alla fonte

E.2.1 Camera di dispersione

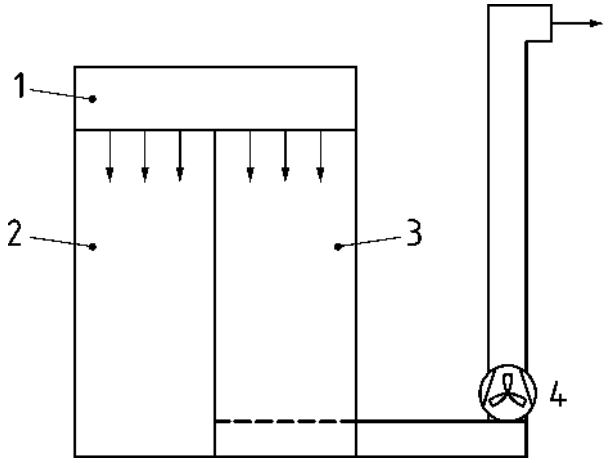
Una camera di dispersione [o (camera di misura) "body box"] è una camera qualificata/convalidata con un volume di circa 2 m^3, con pareti e porte ben sigillate e con un flusso in ingresso specificato di aria filtrata con filtri HEPA a una pressione positiva (≈ 10 Pa) e con deflusso controllato (vedere figura E.1). Una descrizione di una camera di dispersione è riportata in [30].

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

figura E.1 **Camera di dispersione (adattata da [30])**

Legenda

1 Filtro HEPA
2 Area per il cambio
3 Camera di misura
4 Ventola di scarico



Il soggetto di prova è un maschio, dai 20 ai 50 anni, senza disturbi della pelle visibili.

Il soggetto di prova esegue un ciclo di prova costituito da una serie normalizzata di movimenti per 10 minuti [30].

E.2.2 Sala operatoria

Le prove pratiche della tuta per blocco operatorio possono essere eseguite anche in una sala operatoria con un numero noto di persone e una portata d'aria nota. L'intensità alla fonte per persona è circa la metà di quella misurata in una camera di prova.

Le misurazioni in una sala operatoria con una portata d'aria nota dovrebbero essere effettuate in 10 procedure di sostituzione dell'anca con 5-10 persone presenti, tutte con lo stesso tipo di tuta per blocco operatorio. Durante ciascun intervento, si dovrebbero eseguire ≥ 5 campionamenti d'aria attivi, ciascuno in grado di campionare da 0,5 m^3 a 1 m^3 d'aria. La misurazione deve essere effettuata dopo l'incisione e prima della chiusura della ferita. I risultati delle prove sono riportati come intensità alla fonte per persona (valori medi/mediani e minimi-massimi). Le procedure di sostituzione dell'anca possono essere cliniche o simulate [31].

E.2.3 Misurazione delle particelle portatrici di batteri per via aerea

Campionamento attivo dell'aria da 0,05 m^3/min a 0,1 m^3/min, con deposito del 50% per particelle aerodinamiche equivalenti di dimensione ≤2 μm. I dettagli sulle tecniche di campionamento sono riportati in [32].

E.2.4 Intensità alla fonte

L'intensità alla fonte è definita come il numero di particelle portatrici di batteri (UFC) emesse al secondo da una persona che indossa un indumento specifico. L'intensità alla fonte dipende dalla progettazione di un indumento e dal materiale utilizzato, ma anche dall'utilizzatore e dal tipo di attività svolta. Le misurazioni possono essere effettuate in una camera di dispersione (vedi sopra) e in procedure chirurgiche simulate o cliniche.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

E.3 Utilizzo delle misurazioni dell'intensità alla fonte

L'intensità alla fonte è un'approssimazione basata su 20 misurazioni in una camera di dispersione, con cinque soggetti di prova maschi, ciascuno dei quali svolge un esercizio normalizzato quattro volte in giorni separati. Consente la classificazione dei prodotti in gruppi ampi, ma con una zona grigia tra di essi. La misurazione nelle sale operatorie può essere utilizzata per la valutazione clinica dei prodotti per verificare se il prodotto in un determinato ambiente garantisce la pulizia microbica dell'aria desiderata (vedere figura E.2) [32].

Nella maggior parte delle sale operatorie, la ventilazione è turbolenta a causa dell'afflusso e della presenza di dispositivi riscaldanti (lampade e altre attrezzature, persone). L'equazione seguente può essere utilizzata per decidere quale tipo di indumento è necessario in una stanza con una determinata portata d'aria e un determinato numero di persone [32].

$$Q = (n \times q_s)/c \qquad [E.1]$$

dove:

c = concentrazione misurata in UFC/m^3;

Q = portata d'aria misurata in m^3/s;

q_s = intensità alla fonte calcolata in UFC/s;

n = numero di persone.

Per determinare l'intensità alla fonte di un numero noto di persone che indossano un solo tipo di abbigliamento in una sala con ventilazione nota, l'equazione si scriverebbe come

$$q_s = (c \times Q)/n \qquad [E.2]$$

La ventilazione può essere misurata come ricambi d'aria/h o come m^3/s. Una sala con superficie del pavimento di 30 m^2, altezza 3,5 m, cioè 105 m^3 di volume e 19 ricambi d'aria/h, che è una progettazione comune, sarebbe poi ventilata con 2 000 m^3/h o 0,56 m^3/s.

Le UFC/m^3 (c) stazionarie dipendono dal numero di persone presenti (n), dalle particelle portatrici di batteri disperse da loro, dall'intensità alla fonte (ss), dalle UFC/s (q_s) e dalla portata d'aria pulita verso la sala operatoria m^3/s (Q). È indipendente dalle dimensioni della sala ed è calcolata come segue:

$$c = (n \times q_s)/Q \qquad [E.3]$$

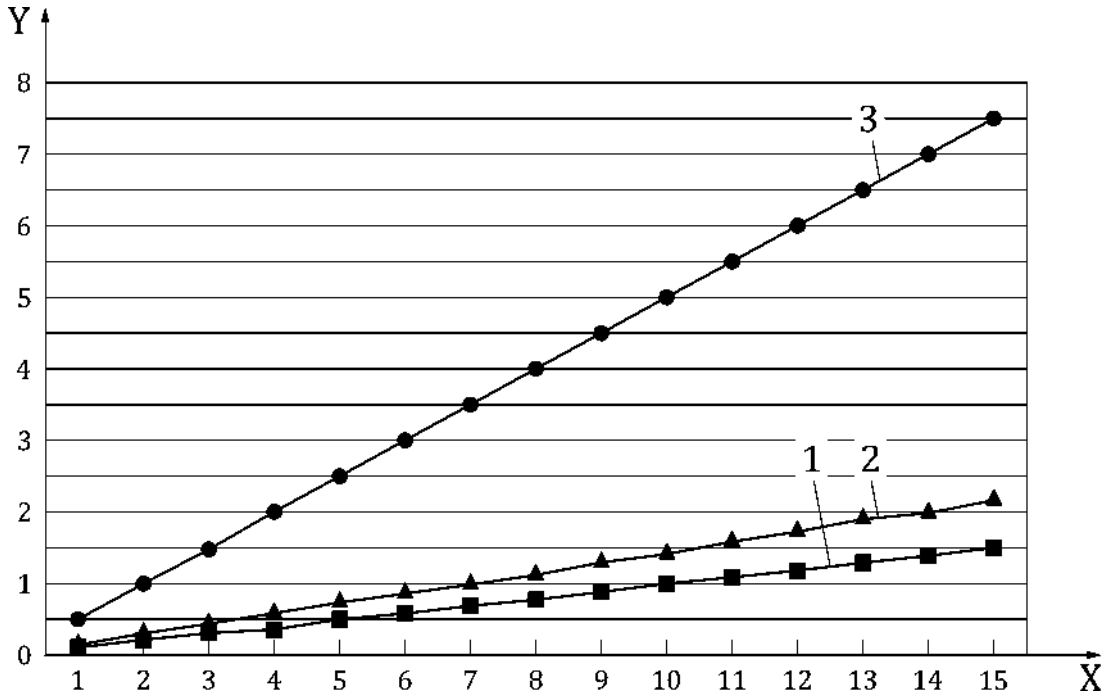
Durante le procedure chirurgiche sono richieste cariche nell'aria di 10 UFC/m^3 o meno per operazioni pulite soggette a infezione. L'equazione può essere utilizzata per prevedere quali portate d'aria e quale tipo di abbigliamento sono necessari per questo livello di pulizia dell'aria. La figura E.2 mostra alcuni esempi.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

figura E.2 **Rappresentazione grafica dell'intensità alla fonte necessaria per raggiungere 10 UFC/m^3 nelle sale operatorie con diverse portate d'aria e numeri di persone**

Legenda

1 Intensità alla fonte 1 UFC/s
2 Intensità alla fonte 1,5 UFC/s
3 Intensità alla fonte 5 UFC/s
X Numero di persone nella sala
Y Portata d'aria m^3/s



Le tute per blocco operatorio di riferimento offrono un'intensità alla fonte tra 2,5 UFC/s e 3,5 UFC/s nella camera di dispersione e tra1 UFC/s e 2 UFC/s nella sala operatoria. Una tuta ad aria pulita a prestazioni elevate fornisce un'intensità alla fonte tra 0,5 UFC/s e 1,5 UFC/s nella camera di dispersione e di <1 UFC/s nella sala operatoria. Il motivo della differenza dell'intensità alla fonte dello stesso indumento tra la camera e la sala è che i movimenti nella camera sono più vigorosi che nella sala; inoltre, i soggetti di prova presenti nella sala operatoria sono per la maggior parte donne e quindi disperdono meno microorganismi cutanei rispetto agli uomini presenti nella camera [34]. Sono necessari ulteriori studi per stabilire la relazione tra la penetrazione a secco e l'intensità alla fonte [35].

Per ulteriori informazioni, vedere la bibliografia [36], [37], [38] e [39].

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

APPENDICE ZA (informativa) RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE [1993 GU L 169] CHE SI INTENDE SODDISFARE

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di una richiesta di normazione da parte della Commissione, "M/295 concernente lo sviluppo di norme europee riguardanti i dispositivi medici", per fornire uno strumento volontario di conformità ai requisiti essenziali relativi alla direttiva del Consiglio 93/42/CE del 14 giugno 1993 che riguarda i dispositivi medici [1993 GU L 169].

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea come rientrante in quella direttiva, la conformità ai punti normativi della presente norma indicati nel prospetto ZA.1 conferisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di quella direttiva e dei regolamenti EFTA associati.

Nota 1 Quando in un punto della presente norma si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme alla direttiva 93/42/CEE aggiornata da 2007/47/CE. Questo significa che i rischi devono essere ridotti "per quanto possibile", "al minimo", "al minor livello possibile, minimizzati" o "rimossi", secondo la formulazione del corrispondente requisito essenziale.

Nota 2 La linea di condotta del fabbricante per determinare il rischio accettabile deve essere in conformità ai Requisiti essenziali 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 e 12 della direttiva.

Nota 3 Quando un Requisito essenziale non è presente nel prospetto ZA.1, significa che esso non è considerato dalla presente norma europea.

prospetto ZA.1 **Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della direttiva 93/42/CEE [GU L 169]**

Requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE	Punto(i) della presente norma europea	Osservazioni/Note
8.1, solo prima frase	4, A.2.1, A.2.5	Coperti per la pulizia (bioburden) e per la penetrazione microbica a secco.
9.2, solo secondo trattino	4, A.2.3 e A.2.4	Coperti per la resistenza allo scoppio (a secco) e la resistenza alla trazione (a secco).
13.6 h), solo il primo paragrafo	6.2	Coperto per il numero di riutilizzi.

AVVERTENZA 1 - La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Gli utilizzatori della presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

AVVERTENZA 2 - Altre legislazioni dell'Unione europea, possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

BIBLIOGRAFIA

[1] EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices

[2] EN 14065 Textiles - Laundry processed textiles - Biocontamination control system

[3] EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

[4] EN ISO 9237 Textiles - Determination of permeability of fabrics to air (ISO 9237)

[5] EN ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5)

[6] EN ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10)

[7] EN ISO 11092 Textiles - Physiological effects - Measurement of thermal and water-vapour resistance under steady-state conditions (sweating guarded-hotplate test) (ISO 11092)

[8] EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1)

[9] EN ISO 11607-2 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2)

[10] EN ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485)

[11] EN ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1)

[12] EN ISO 15797 Textiles - Industrial washing and finishing procedures for testing of workwear (ISO 15797)

[13] Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, GU L 169, 12.7.1993, pp. 1-43

[14] LIDWELL O.M., ELSON R.A., LOWBURY E.J., WHYTE W., BLOWERS R., STANLEY S.J. et al. Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations. *Acta Orthop. Scand*. 1987 Feb, **58** (1) pp. 4-13

[15] WHYTE W., LIDWELL O.M., LOWBURY E.J.L., BLOWERS R. Suggested bacteriological standards for air in ultraclean operating rooms. *J. Hosp. Infect.* 1983, **4** pp. 133-139

[16] Laird J, et al. Foreign body contamination during Interventional procedures, An underrecognized factor that can cause catastrophic complications. Endovascular Today Sept 2012; 94-97

[17] TRUSCOTT W. Impact of microscopic foreign debris on post-surgical complications. *Surg. Technol. Int.* 2004, **12** pp. 34-46 [Review]

[18] JANOFF K., WAYNE R., HUNTWORK B., KELLEY H., ALBERTY R. Foreign body reactions secondary to cellulose lint fibres. *Am. J. Surg.* 1984, **147** pp. 598-600

[19] TINKER M.A., TEICHER I., BURDMAN D. Cellulose granulomas and their relationship to intestinal obstruction. *Am. J. Surg*. 1977 Jan, **133** (1) pp. 134-139

[20] CINA S.J., RASO D.S., CRYMES L.W., UPSHUR J.K. Fatal suture embolism to the left anterior descending coronary artery. A case report and review of the literature. *Am. J. Forensic Med. Pathol.* 1994 Jun, **15** (2) pp. 142-145 [Review]

[21] MAKINO K., YAMAMOTO N., HIGUCHI K., HARADA N., OHSHIMA H., TERADA H. Phagocytic uptake of polystyrene microspheres by alveolar macrophages: effects of the size and surface properties of the microspheres. *Colloids Surf. B Biointerfaces*. 2003, **27** p. 3339

[22] ELEK S.D., CONEN P.E. The virulence of Staphylococcus pyogenes for man; a study of the problems of wound infection. *Br. J. Exp. Pathol*. 1957 Dec, **38** (6) pp. 573-586

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

[23] JR EDMISTON C.E., SINSKI S., SEABROOK G.R., SIMONS D., GOHEEN M.P. Airborne particulates in the OR environment. *AORN J.* 1999, **69** (6) pp. 1169-1172, 1175-1177, 1179

[24] HAMBRAEUS A. Aerobiology in the operating room - a review. *J. Hosp. Infect.* 1988, **11** (suppl A) pp. 68-76

[25] HAMBRAEUS A., LAURELL G. Protection of the patient in the operating suite. *J. Hosp. Infect*. 1980, **1** pp. 15-30

[26] NOBLE W.C., LIDWELL O.M., KINGSTON D. The size distribution of airborne particles carrying micro-organisms. *J. Hyg. (Lond.).* 1963, **61** (4) pp. 385-391

[27] WHYTE W., BAILEY P.V. Reduction of microbial dispersion by clothing. *J. Parenter. Sci. Technol.* 1985 Jan-Feb, **39** (1) pp. 51-61

[28] MACKINTOSH C.A., LIDWELL O.M., TOWERS A.G., MARPLES R.R. The dimensions of skin fragments dispersed into the air during activity. *J. Hyg. (Lond.)*. 1978, **81** (3) pp. 471-479

[29] BLOWERS R., MCCLUSKEY M. Design of operating-room dress for surgeons. *Lancet*. 1965 Oct 2, **2** (7414) pp. 681-683

[30] LJUNGQVIST B., REINMÜLLER B. Clothing systems evaluated in a dispersal chamber. *Eur J Parent Pharmaceut Sci.* 2014, **19** pp. 67-69

[31] FRIBERG B., FRIBERG S., BURMAN L.G. Correlation between surface and air counts of particles carrying aerobic bacteria in operating rooms with turbulent ventilation: an experimental study. *J. Hosp. Infect.* 1999 May, **42** (1) pp. 61-68

[32] Swedish Standard Institute. Technical specification SIS-TS 39:2015. Microbiological cleanliness in the operating room - Preventing airborne contamination - Guidance and fundamental requirements. Stoccolma 2015.ICS 11.020, 11.080.01, 12.040.35, 91.1140.30

[33] REINMÜLLER B., LJUNGQVIST B. Cleanroom clothing systems: People as a contamination source. River Grove, IL. PDA/DHI publishing LLC 2004. ISBN 193011460-5.

[34] LJUNGQVIST B., REINMÜLLER B., GUSTÉN J., NORDENADLER J. Performance of clothing systems in the context of operating rooms. *Eur J Parent Pharmaceut Sci.* 2014, **19** pp. 95-101

[35] TAMMELIN A., LJUNGQVIST B., REINMÜLLER B. Comparison of three distinct surgical clothing systems for protection from air-borne bacteria: A prospective observational study. PATIENT SAF. SURG. 2012, **6** (1) p. 23

[36] LJUNGQVIST B., RANSJÖ U., REINMÜLLER B. What is the use of a clean air suit?

[37] TAMMELIN A., LJUNGQVIST B., REINMÜLLER B. Single-use surgical clothing system for reduction of airborne bacteria in the operating room. *J. Hosp. Infect.* 2013, **84** pp. 245-247

[38] KASINA P., TAMMELIN A., BLOMFELDT A.M. et al. Comparison of three distinct clean air suits to decrease the bacterial load in the operating room: an observational study. *Patient Saf. Surg.* 2016 Jan 7, **10** p. 1

[39] WHYTE W., HEJAB M. Particle and microbial airborne dispersion from people. *Eur J Parent Pharmaceut Sci.* 2017, **12** pp. 39-46

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

Licenza d'uso gratuita concessa in ottemperanza al Decreto Cura Italia (DL 17 marzo 2020 nr 18)

ENTE ITALIANO DI NORMAZIONE

Via Sannio, 2 - 20137 Milano
Via delle Colonnelle, 18 - 00186 Roma
www.uni.com

Riproduzione vietata
Legge 22 aprile 1941 Nº 633
e successivi aggiornamenti.