

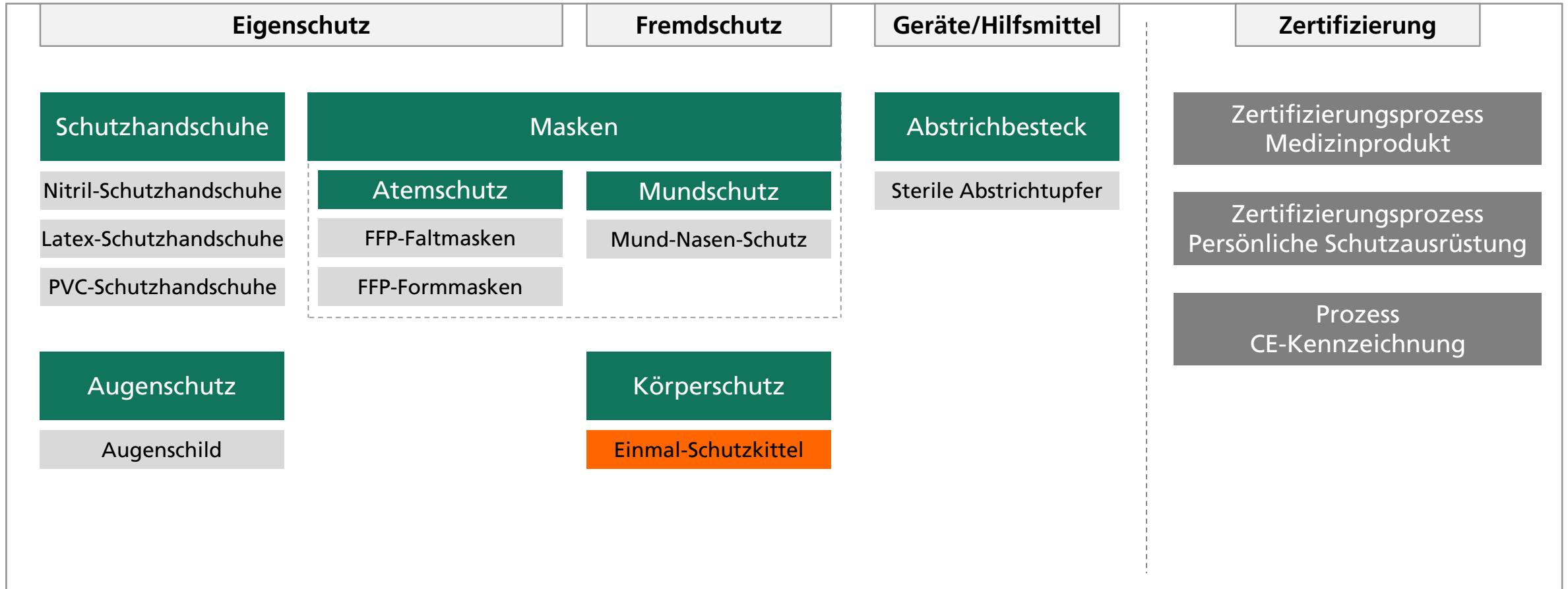
LIFEBELT EINMAL-SCHUTZKITTEL

 L I F E B E L T

Leitfaden zur effizienten und bedarfsgerechten Prozesskettengestaltung
zulassungsfähiger Schutzausrüstung

Stand: 10.06.2020







Bedarf vgl. <https://corona.kex.net>

Preis 0,33 €/Stk. - 0,69 €/Stk.

Hersteller

- DACH
- Hartmann
- Dahlhausen
- Med-Comfot
- Hygeco
- Franz Mensch
- Hygonorm
- Medline
- Timo
- Ikbolo

Produktbeschreibung

- Tragen empfohlen zum Schutz biologischer Gefahren (bei Auftreten schwerer Infektionskrankheiten)
- Einweg- und wiederaufbereitbare Schutzkittel unterscheiden sich in der Qualität und den Kosten
- In unterschiedlichen Größen (mitarbeiterbezogen) verfügbar
- Stations- oder Besucherkittel zum Schutz vor Keimverschleppung im Krankenhaus oder in der Pflege

Anwendungsgebiet

- Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäuser und Pflegeheime
- Vor allem als Besucher- und Pflegekittel

 Privatgebrauch



Arbeitsschutz



Medizinischer Gebrauch



Fremdschutz



Eigenschutz

Varianten

- Knielang / knöchellang
- Taillenband seitlich / umlaufend
- Flüssigkeitsbeständig
- Verschiedene Größen:
 - Länge: 100 - 156 cm
 - Umfang: 140 - 170 cm



Ähnliche Produkte

- OP-Hauben
- OP-Abdecktücher
- Einweg-Vliesüberschuh
- Schutzanzüge

Material

Material

Polypropylen-Vlies
Flüssigkeitsundurchlässiges PE
Nylon/ Elastan

Gesetze, Normen, Richtlinien

- Produktnorm:
DIN EN 13795
- Verordnung (EU) 2017/745
Richtlinie 93/42/EWG
- Prüfverfahren: *diverse*,
siehe Abschnitt »Zertifizierung«

Zertifizierung

Hersteller

- DACH
- Franz Mensch
- Hartmann
- Hygonorm
- Dahlhausen
- Medline
- Med-Comfot
- Timo
- Hygeco
- Ikbolo

Prozess

Prozess

1. Vlies zusteigen
2. Vorder- & Rückseite vernähen
3. Taillenband zuführen
4. Ärmel anbringen
5. Armbündchen annähen

Produktionsanlage

1. Vliesschneid-Station
2. Ärmel-Fertigung
3. Vernäh-Einheit
4. Verpackung

Wirtschaftlichkeit

Ausbringung 5-20 Stk./min

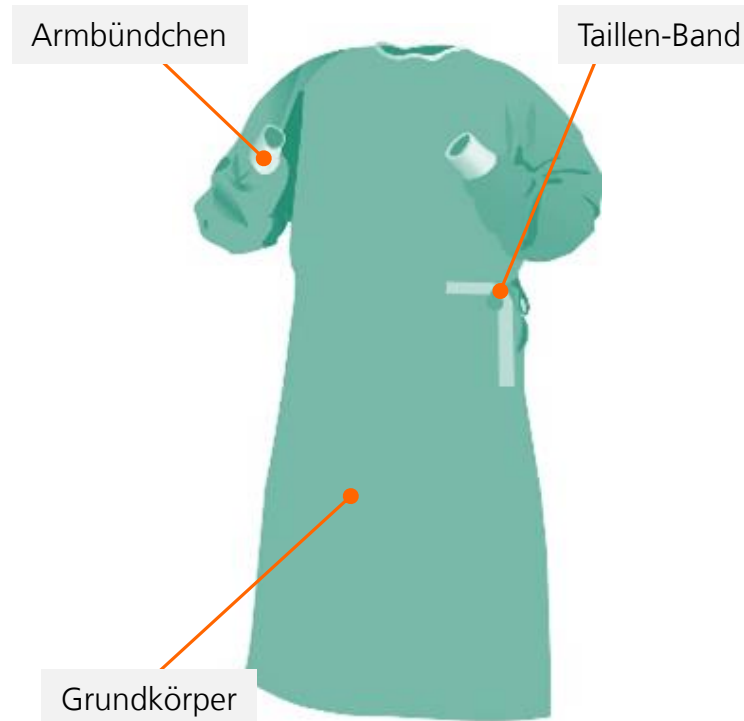
Investitionskosten 50.000-500.000 €

(Preise abhängig von der jeweiligen
Automationsstufe; Spannweite
teilweise auch krisenbedingt)

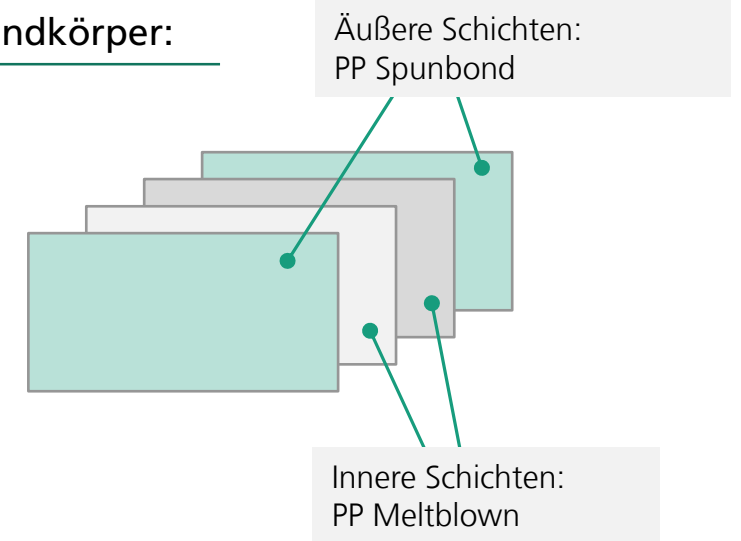
Einmal-Schutzkittel

Produktkomponenten

- Grundkörper :
 - SMS-Composite-Vliesoder:
 - SMMS-Composite-Vliesoptional:
 - PE-Beschichtung an Ärmeln und Vorderseite (OP-Bereich)
 - Taillen-Band
 - Armbündchen (2x)
 - Nylon oder Elasthan
- optional:
- Klettverschluss am Rücken



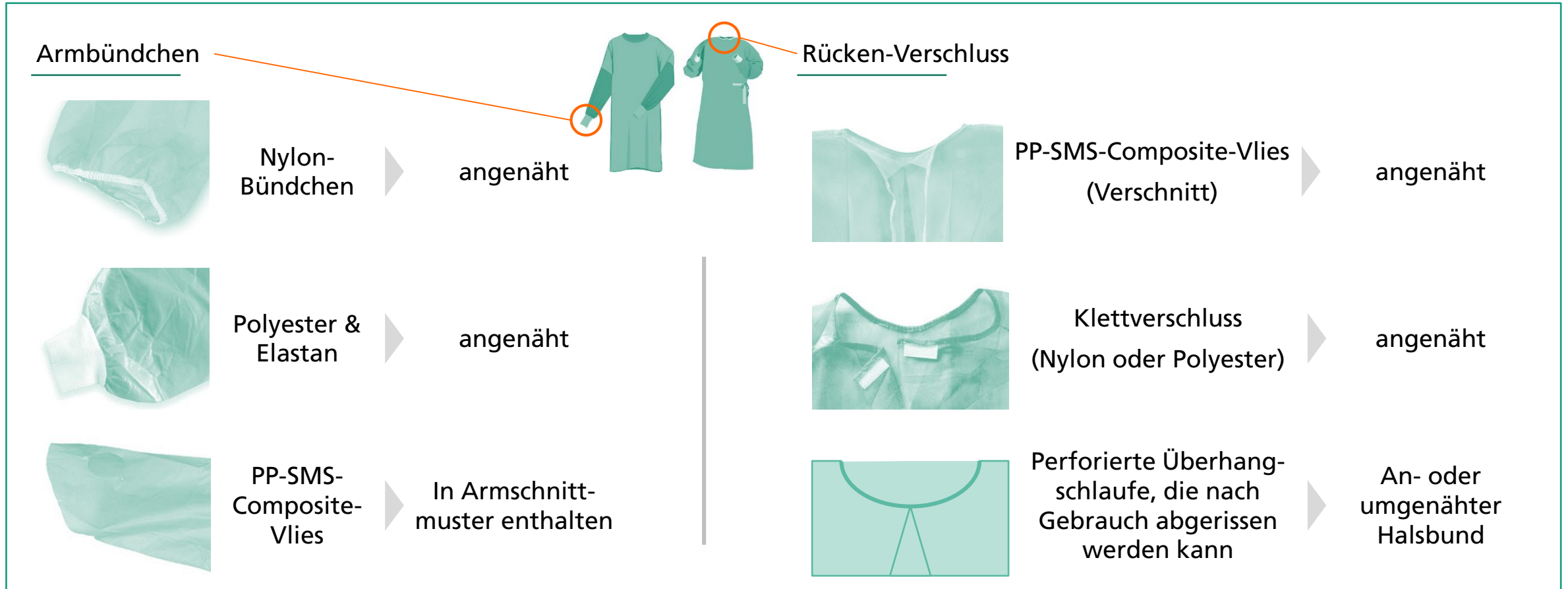
Grundkörper:






Lagen sind aus Composite-Vlies. Hierbei werden im Composite-Prozess die Lagen direkt aufeinander hergestellt und so fest miteinander verbunden.

Einmal-Schutzkittel

Produktkomponenten

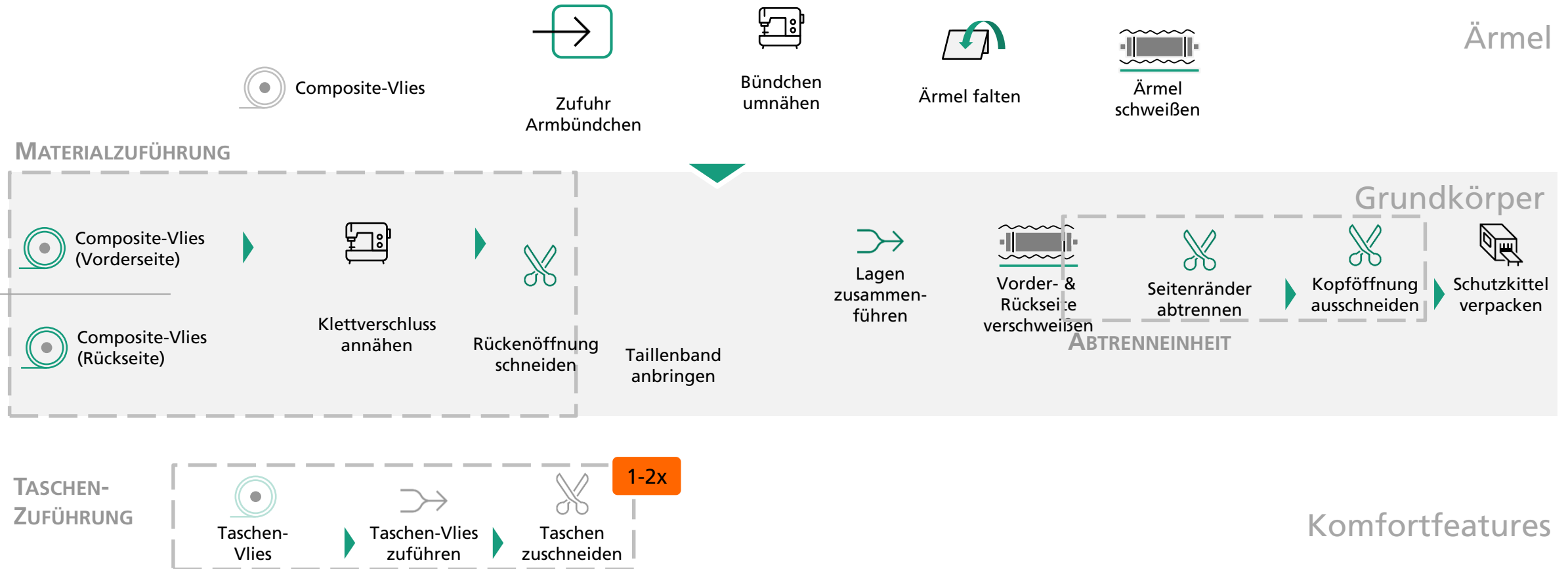


	Rohmaterial	Art der Bereitstellung	Spezifikation	Anforderungen	Menge
 <p>Schutzkittel-Grundkörper</p>	Polypropylen- SMS-Composite-Vlies*	Rollenmaterial	Materialstärke 20 - 45 g/m ² Typischerweise < 30 g/m ²	hydrophob, antibakteriell	1.000 – 1.560 mm x 1.400 - 1.700 mm
 <p>Tailen-Band</p>	Polypropylen- SMS-Composite-Vlies , <i>i.d.R. Verschnitt des Grundkörpers</i>	Breite 20 - 60 mm	Materialstärke 20 - 45 g/m ² Typischerweise < 30 g/m ²	antibakteriell	2 - 5 mm x 2.000 mm
 <p>Arm-Bündchen</p>	Nylon, Polyester oder Elastan	Nylonband der Breite 5 - 15 mm oder: Schlauchware	elastisch, hautverträglich	-	160 - 300 mm pro Arm




* : Schutzkittel für den OP-Bedarf müssen mit einer alkoholbeständigen PE-Schicht überzogen sein

Zurück

Einmal-Schutzkittel Prozesskette



Medizinprodukt vs. Persönliche Schutzausrüstung

Medizinprodukt		Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
<p>Fremdschutz: Schutz vor Übertragung infektiöser Agenzien zwischen Klinikpersonal und Patienten</p>	 <p>Verwendungszweck</p>	<p>Eigenschutz:</p> <ul style="list-style-type: none">– verhindern des Kontaktes von Infektionserregern mit der (möglicherweise verletzten) Haut– das Verhindern des Übertragens von Infektionserregern auf weitere Personen und in anderen Situationen, z. B. beim Essen oder Trinken, wenn die Person die Schutzkleidung abgelegt hat
<ul style="list-style-type: none">▪ Norm: DIN EN 13795-1:2019▪ Gesetz: Verordnung (EU) 2017/745 Richtlinie 93/42/EWG (läuft aus)▪ CE-Zertifikat	 <p>Zulassungsvorgaben</p>	<ul style="list-style-type: none">▪ Norm: DIN EN 14126:2003▪ Gesetz: Verordnung (EU) 2016/425▪ CE-Zertifikat
<ul style="list-style-type: none">▪ Einmal-Operationskittel▪ Einmal-Besucherkittel	 <p>Produkte</p>	<ul style="list-style-type: none">▪ Wiederverwendbare und im Gebrauch begrenzte Schutzkleidung gegen Infektionserreger
<p>Ein Schutzkittel kann für die duale Verwendung als Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung bestimmt werden. Sind sie für die den einmalgebrauch bestimmt, ordnen sie sich bei den Medizinprodukten ein. Für die mehrmalige Nutzung gelten PSA Normen und Gesetze. Beide weisen jedoch das gleiche Schutzniveau während des Lebenszyklus auf.</p>		

Einmal-Schutzkittel

Zertifizierungsbedingungen

Leistungsstufen

Standard

Hoch

Nach [DIN EN 13795, Teil 1, Anhang E1](#) basiert die Differenzierung auf der Barriereleistung der Produkte in den kritischen Bereichen.

Es wird keine spezifische Empfehlung zur Auswahl der Leistungsklasse gegeben – dies hängt von den erwarteten Herausforderungen während des Einsatzes ab (z. B. Verwendungsdauer, mechanische Belastung, Flüssigkeiten).



Einmal-Schutzkittel

Zertifizierungsbedingungen






Anforderungen (zu erfüllen über die gesamte Nutzungsdauer)
 Wenn der Hersteller keine Produktbereiche unterscheidet, müssen alle Bereiche die Anforderungen an für das Produkt kritische Bereiche erfüllen.

Prüfmerkmal	Leistungsstufe Standard		Leistungsstufe hoch	
	Kritisch	Weniger kritisch	Kritisch	Weniger kritisch
Keimpenetration, trocken [KBE]	Nicht erforderlich	≤300	Nicht erforderlich	≤300
Keimpenetration, feucht [l_B]	≥2,8	Nicht erforderlich	6,0	Nicht erforderlich
Mikrobiologische Reinheit/Keimbelastung [KBE/100 cm ²]	≤300	≤300	≤300	≤300
Partikelfreisetzung [Log10 (Anteil Faserfragmente)]	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0
Flüssigkeitspenetration [cm H ₂ O]	≥20	≥10	≥100	≥10
Berstfestigkeit; trocken [kPa]	≥40	≥40	≥40	≥40
Berstfestigkeit, feucht [kPa]	≥40	Nicht erforderlich	≥40	Nicht erforderlich
Reißfestigkeit, trocken [N]	≥20	≥20	≥20	≥20
Reißfestigkeit, feucht [N]	≥20	Nicht erforderlich	≥20	Nicht erforderlich


Einmal-Schutzkittel

Zulassungsanforderungen

Einordnung des Produktes

	Medizinprodukt gem. §3 MPG	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein		
	Risikoklasse gem. 93/42/EWG, MDD	<input checked="" type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II a	<input type="checkbox"/> II b	<input type="checkbox"/> III
	EU-Verordnung	<input checked="" type="checkbox"/> 93/42/EWG			
	Produktnorm	<input checked="" type="checkbox"/> DIN EN 13795			
	CE-Kennzeichnung	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein		

Konsequenzen für Zulassungsprozess

	Herstellerzertifizierung gem. DIN EN ISO 13485	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein
	Registrierung des Herstellers	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Registrierung des Produktes	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Konformitäts- bewertung	<input type="checkbox"/> extern	<input checked="" type="checkbox"/> selbst
	100% Qualitäts- kontrolle	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein

Einmal-Schutzkittel

Anforderungen Konformitätsbewertung

Anforderungen					
Prüfmerkmal	Leistungsstufe Standard		Leistungsstufe hoch		Prüfverfahren
	Kritisch	Weniger kritisch	Kritisch	Weniger kritisch	
Keimpenetration, trocken [KBE]	Nicht erforderlich	≤ 300	Nicht erforderlich	≤ 300	DIN EN ISO 22612
Keimpenetration, feucht [l_B]	$\geq 2,8$	Nicht erforderlich	6,0	Nicht erforderlich	DIN EN ISO 22610
Mikrobiologische Reinheit/Keimbelastung [KBE/100 cm ²]	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300	DIN EN ISO 11737-1
Partikelfreisetzung [Log10 (Anteil Faserfragmente)]	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$	DIN EN ISO 9073-10
Flüssigkeitspenetration [cm H ₂ O]	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10	DIN EN ISO 811
Berstfestigkeit, trocken [kPa]	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	DIN EN ISO 13938-1
Berstfestigkeit, feucht [kPa]	≥ 40	Nicht erforderlich	≥ 40	Nicht erforderlich	DIN EN ISO 13938-1
Reißfestigkeit, trocken [N]	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	DIN EN 29073-3
Reißfestigkeit, feucht [N]	≥ 20	Nicht erforderlich	≥ 20	Nicht erforderlich	DIN EN 29073-3

Notwendige Prüfverfahren zur Konformitätsbewertung



Verfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand

Die Prüfung wird an Prüfstücken durchgeführt, die in einem Behälter befestigt sind. In allen Behältern außer einem wird eine Menge mit *Bacillus subtilis* kontaminiertem Talkum auf das Prüfstück geschüttet. Ein Behälter wird nicht kontaminiert und dient als Kontrolle. Auf dem Boden jedes Behälters ist eine Agar-Platte in geringem Abstand unter dem Prüfstück eingesetzt. Die die Behälter haltende Vorrichtung wird dann mit einem pneumatischen Kugelvibrator in Vibration versetzt. Das durchtretende Talkum wird auf der Agar-Platte aufgefangen. Die Agar-Platten werden entnommen und bebrütet. Die Anzahl der entstandenen Kolonien wird gezählt.



Angaben im Prüfbericht

- a) die Identität des geprüften Materials;
- b) die Prüfbedingungen, insbesondere die gewählten Abweichungen in 6.3.2.8 und 7.13;
- c) die Anzahl der untersuchten Prüfstücke;
- d) alle Abweichungen vom Normverfahren;
- e) Einzelheiten über den verwendeten Testkeim;
- f) den geometrischen Mittelwert (siehe 7.19).



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand

- Genaue Beschreibung von Seite 4 bis 9 in der DIN EN ISO 22612
- Die Beschreibung enthält »Prüfbedingungen (5)«, »Prüfausrüstung (6)«, »Durchführung (7)« und »Prüfbericht (8)«

Prüfverfahren zur Konformitätsbewertung (I/II)

Keimpenetration, feucht – EN ISO 22610:2017



Verfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand

Keimspendermaterial wird auf eine Messprobe gelegt. Beides zusammen wird dann mitt einer HDPE-folie auf einer Agarplatte angeordnet. Nach 15 min wird die Agarplatte entfernt und bebrütet. Die Bakterienkolonien wachsen und werden danach gezählt.



Angaben im Prüfbericht

- a) eine Verweisung auf diese Norm;
- b) alle Einzelheiten, die für eine vollständige Identifikation der Messprobe notwendig sind;
- c) Ergebnisse der Leistungsüberwachung nach Anhang C;
- d) Prüfbedingungen; Temperatur und Luftfeuchte;
- e) Abstand zwischen Agar und Rand der Petrischale;
- f) einzelne Koloniezahlen aller Platten;
- g) prozentualer Anteil des Keimdurchtritts für jede Messprobe;
- h) den mittleren prozentualen Anteil des Keimdurchtritts P(%) von allen 5 Messproben.
- i) Stammnummer
- j) Konzentration des Inokulums
- k) jede Abweichung vom Prüfverfahren in dieser Norm muss angegeben und begründet werden

Prüfverfahren zur Konformitätsbewertung (II/II)

Keimpenetration, feucht – EN ISO 22610:2017



Verfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand

Keimspendermaterial wird auf eine Messprobe gelegt. Beides zusammen wird dann mitt einer HDPE-folie auf einer Agarplatte angeordnet. Nach 15 min wird die Agarplatte entfernt und bebrütet. Die Bakterienkolonien wachsen und werden danach gezählt.



Angaben im Prüfbericht

→ siehe vorherige Folie



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand

- Genaue Beschreibung von Seite 9 bis 21 in der DIN EN ISO 22610
- Die Beschreibung enthält »Geräte, Reagenzien und Materialien (5)«, »Prüfgerät und Zubehör (6)«, »Vorbereitung der Agarplatten (7)«, »Bakterielles Inokulum (8)«, »Durchführung (9)«, »Bewertung (10)«, »Angabe der Ergebnisse (11)«, »Präzision (12)« und »Bericht (13)«

Prüfverfahren zur Konformitätsbewertung

Mikrobiologische Reinheit/Keimbelastung – EN ISO 11737-1:2018



Mikrobiologische Verfahren zur Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge

Die Testmethode soll Population lebensfähiger Mikroorganismen (genannt Bioburden) auf oder in einem Produkt für die Gesundheitsfürsorge, einem Bauteil, einem Rohstoff oder einer Verpackung zählen. Aufgrund der Vielfalt der Verfahren zur Bestimmung des Bioburden werden lediglich Anforderungen spezifiziert, die für die Bestimmung des Bioburden zu erfüllen sind. Zudem werden Anleitungen in Form von Erklärungen und Verfahren geliefert, um geeignete Mittel anforderungsgerecht anzuwenden.



Vorgestellte Verfahren zur mikrobiellen Charakterisierung des Bioburden

- a) Koloniemorphologie;
- b) Zellmorphologie;
- c) Differentialfärbung;
- d) Kultur, die selektive und/oder unterschiedliche Bedingungen nutzt;
- e) biochemische Eigenschaften;
- f) genotypische Analyse, z. B. genetische Muster, Fingerprint-basierte oder sequenzbasierte Techniken;
- g) proteomische Verfahren, z. B. Massenspektrometrie.



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)

- Beschreibung der Verfahren und deren Anwendung von Seite 20 bis 65 in der DIN EN ISO 11373
- Die Beschreibung enthält »Elemente des Qualitätsmanagements (Kapitel 4)«, »Auswahl der Produkte (Kapitel 5)«, »Verfahren (Kapitel 6)«, »Validierung (Kapitel 7)«, »Routinebestimmung und Datenauswertung (Kapitel 8)«, »Verfahrensaufrechterhaltung (Kapitel 9)«

Prüfverfahren zur Konformitätsbewertung (I/II)

Partikelfreisetzung – EN ISO 9073-10:2004



Verfahren für die Analyse von Faserfragmenten und anderen Partikeln im trockenen Zustand

Das Vorgehen beschreibt ein modifiziertes Gelbo-Flex-Verfahren, bei dem die Probe in einem Prüfraum einer kombinierten Dreh- und Druckbehandlung unterzogen wird. Während des Biegens wird Luft aus dem Prüfraum gezogen, die Teilchen im Luftstrom werden gezählt und in einer Partikelzählvorrichtung klassifiziert. In Abhängigkeit von der gewählten Zählvorrichtung können die Größenbereiche innerhalb der Grenzwerte von 0,3 µm oder 0,5 µm bis 25 µm liegen.



Angaben im Prüfbericht

- a) Typ oder Bezeichnung des geprüften Materials;
- b) Typ der verwendeten Partikelzählvorrichtung;
- c) Anzahl der geprüften Messproben;
- d) Faserfragmentbildung, getrennt für jede Fläche (Seite A und Seite B), jeder Partikelgrößenklassifizierung oder für eine ausgewählte Anzahl von Klassen als das gemittelte Ergebnis der fünf Messproben;
- e) falls gefordert, getrennt für jede Fläche, die Gesamt-Faserfragmentbildung für alle Klassen zusammengenommen oder für eine ausgewählte Anzahl von Klassen als das gemittelte Ergebnis aus fünf Messproben (siehe 7.2.1);
- f) falls gefordert, die Gesamt-Faserfragmentbildung des Materials (siehe 7.2.1) für alle Klassen oder ausgewählte Klassen;
- g) Standardabweichung und prozentualer Variationskoeffizient (7.2.2) für jedes der unter d) und e) angegebenen Ergebnisse;
- h) falls gefordert, der Koeffizient der Faserfragmentbildung (7.2.3) als Logarithmus der unter e) und f) angegebenen Ergebnisse;
- i) jede Abweichung von dem in diesem Teil von ISO 9073 angegebenen Verfahren.

Prüfverfahren zur Konformitätsbewertung (II/II)

Partikelfreisetzung – EN ISO 9073-10:2004



Verfahren für die Analyse von Faserfragmenten und anderen Partikeln im trockenen Zustand

Das Vorgehen beschreibt ein modifiziertes Gelbo-Flex-Verfahren, bei dem die Probe in einem Prüfraum einer kombinierten Dreh- und Druckbehandlung unterzogen wird. Während des Biegens wird Luft aus dem Prüfraum gezogen, die Teilchen im Luftstrom werden gezählt und in einer Partikelzählvorrichtung klassifiziert. In Abhängigkeit von der gewählten Zählvorrichtung können die Größenbereiche innerhalb der Grenzwerte von 0,3 µm oder 0,5 µm bis 25 µm liegen.



Angaben im Prüfbericht

→ siehe vorherige Folie



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens für die Analyse von Faserfragmenten und anderen Partikeln im trockenen Zustand

- Genaue Beschreibung von Seite 4 bis 10 in der DIN EN ISO 9073-10
- Die Beschreibung enthält »Prüfgeräte (5)«, »Durchführung (6)«, »Berechnung (7)« und »Prüfbericht (8)«



Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser — Hydrostatischer Druckversuch

Die hydrostatische Druckhöhe, der ein textiles Flächengebilde standhält, ist ein Maß für den Widerstand eines textilen Flächengebildes gegen das Durchdringen von Wasser. Eine Probe wird auf einer Seite des textilen Flächengebildes unter Standardbedingungen einem stetig ansteigenden Wasserdruck ausgesetzt, bis an drei Stellen eine Durchdringung auftritt. Der Druck, bei dem das Wasser das textile Flächengebilde an der dritten Stelle durchdringt, wird notiert. Der Wasserdruck darf von unten oder von oben auf die Messprobe aufgebracht werden. Die ausgewählte Richtung muss im Prüfbericht angegeben werden.



Angaben im Prüfbericht

- a) Verweisung auf dieses Dokument;
- b) das verwendete Klima (Normaltemperatur oder Normalklima in den Tropen oder ein anderes Klima);
- c) die Wassertemperatur (20 °C oder 27 °C oder andere Temperatur);
- d) ob der Wasserdruck von unten oder von oben auf die Messprobe ausgeübt wurde;
- e) die Rate des Anstiegs des Wasserdrucks (10 cm H₂O/min oder 60 cm H₂O/min);
- f) welche Seite des textilen Flächengebildes geprüft wurde, wenn nicht die Ansichtsseite;
- g) jegliche Änderung in Größe oder Form der Messprobe;
- h) die einzelnen Ergebnisse und ihre Mittelwerte;
- i) jede Abweichung vom angegebenen Verfahren;
- j) die Genauigkeit des Druckmessgeräts, falls verwendet;
- k) der Druck, bei dem das Wasser zuerst durchdringt, wenn dies nicht an der dritten Stelle geschieht;
- l) Datum der Prüfung.



Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser — Hydrostatischer Druckversuch

Die hydrostatische Druckhöhe, der ein textiles Flächengebilde standhält, ist ein Maß für den Widerstand eines textilen Flächengebildes gegen das Durchdringen von Wasser. Eine Probe wird auf einer Seite des textilen Flächengebildes unter Standardbedingungen einem stetig ansteigenden Wasserdruck ausgesetzt, bis an drei Stellen eine Durchdringung auftritt. Der Druck, bei dem das Wasser das textile Flächengebilde an der dritten Stelle durchdringt, wird notiert. Der Wasserdruck darf von unten oder von oben auf die Messprobe aufgebracht werden. Die ausgewählte Richtung muss im Prüfbericht angegeben werden.



Angaben im Prüfbericht

→ siehe vorherige Folie



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)

- Genaue Beschreibung von Seite 5 bis 8 in der DIN EN ISO 811
- Die Beschreibung enthält »Reagenzien (5)«, »Prüfgeräte (6)«, »Klima zur Konditionierung und Prüfung (7)«, »Messprobe (8)«, »Prüfverfahren (9)«, »Berechnung und Angabe der Ergebnisse (10)« und »Prüfbericht (11)«



Hydraulisches Verfahren zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung

Eine Messprobe wird über einer dehnbaren Membran mit einer kreisförmigen Einspannung festgespannt. Auf die der Probe abgewandten Seite der Membran wird ein stetig steigender Flüssigkeitsdruck ausgeübt, der zu einer Wölbung von Membran und textilen Flächengebilde führt. Das Flüssigkeitsvolumen wird mit konstanter Volumenzunahme je Zeiteinheit bis zum Bersten der Messprobe gesteigert. Der Berstdruck und die Berstwölbung werden bestimmt.



Allgemeine Angaben im Prüfbericht

- a) Nummer und Veröffentlichungsdatum dieses Dokuments, d. h. ISO 13938-1:2019, und Prüfdatum;
- b) Beschreibung der Prüfprobe und Probenahmeverfahren, falls gefordert;
- c) Fabrikat und Modell des verwendeten Berstdruckprüfgerätes;
- d) verwendete Prüffläche, in Quadratzentimeter;
- e) Volumenzunahme je Zeiteinheit oder Berstzeit;
- f) Anzahl der geprüften Messproben und Anzahl von Berstvorgängen dicht an der Einspannvorrichtung und Anzahl der verworfenen Prüfungen;
- g) Beobachtung des Berstverhaltens (z. B. Bruch einer oder beider Fadenrichtungen);
- h) Prüfzustand (an das Normklima angeglichen oder nass);
- i) jede Abweichung vom vorgegebenen Prüfverfahren.

Prüfergebnisse im Prüfbericht

- a) Mittlerer Berstdruck, in Kilopascal (kPa);
- b) mittlere Bersthöhe, in Millimeter;
- c) mittleres Berstvolumen, in Kubikzentimeter, falls gefordert;
- d) Variationskoeffizient der entsprechenden Werte, in Prozent, falls gefordert;
- e) 95 %-Vertrauensgrenzen, in Einheiten der entsprechenden Mittelwerte, falls gefordert.

Prüfverfahren zur Konformitätsbewertung

Berstfestigkeit – EN ISO 13938-1:1999 (II/II)



Hydraulisches Verfahren zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung

Eine Messprobe wird über einer dehnbaren Membran mit einem kreisförmigen Einspannung festgespannt. Auf die der Probe abgewandten Seite der Membran wird ein stetig steigender Flüssigkeitsdruck ausgeübt, der zu einer Wölbung von Membran und textilem Flächengebilde führt. Das Flüssigkeitsvolumen wird mit konstanter Volumenzunahme je Zeiteinheit bis zum Bersten der Messprobe gesteigert. Der Berstdruck und die Berstwölbung werden bestimmt.



Angaben im Prüfbericht

→ siehe vorherige Folie



Detaillierte Beschreibung des hydraulischen Verfahrens zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung

- Genaue Beschreibung von Seite 6 bis 9 in der DIN EN ISO 13938
- Die Beschreibung enthält »Probenahme (5)«, »Prüfgerät (6)«, »Klima für das Angleichen an das Normalklima und für die Prüfung (7)«, »Durchführung (8)«, »Berechnung und Angabe der Ergebnisse (9)« und »Prüfbericht (10)«



Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung

Durch das Ausüben einer Kraft längs einer Probe vorgegebener Länge und Breite bei konstanter Verformungsgeschwindigkeit wird die Reißfestigkeit des Materials bestimmt. Dabei wird eine Kraft-Dehnungs-Kurve aufgezeichnet.



Angaben im Prüfbericht

- a) Einen Hinweis auf diesen Teil von ISO 9073
- b) Alle Einzelheiten, die für die Identifikation des Materials notwendig sind
- c) Die Prüfergebnisse sowohl in Längs- als auch in Querrichtung
- d) Das verwendete Klima zum Angleichen
- e) Alle außergewöhnliche Effekte, die während der Prüfung registriert wurden, oder Abweichungen von der Normaldurchführung



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens für die Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung

- Genaue Beschreibung von Seite 2 bis 3 in der DIN EN 29073-3
- Die Beschreibung enthält »Prüfgerät (4)«, »Probenahme (5)«, »Herstellung und Angleichung von Messproben an das Normalklima (6)«, »Durchführung (7)« und »Auswertung (8)«

Mit dem Produkt zur Verfügung zu stellende Informationen

Dem Anwender zur Verfügung zu stellende Informationen
DIN EN 13795-1, Abschnitt 6.1

Vorgaben	Empfehlung
6.1.1 Zusätzlich zu den zu liefernden Informationen nach der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte muss der Hersteller Informationen zur Identifizierung von kritischen und weniger kritischen Bereichen des Produkts liefern, sofern er einen Unterschied zwischen diesen Bereichen macht.	
6.1.2 Die folgenden zusätzlichen Informationen sind auf Anforderung zu liefern: a) Verweisungen auf oder Informationen über die angewendeten Prüfverfahren; b) die Prüfergebnisse und die Prüfbedingungen für die in Abschnitt 4 angegebenen Eigenschaften.	
6.1.3 Der Hersteller muss den Anwender über Restrisiken aufgrund von Unzulänglichkeiten der verwendeten Schutzmaßnahmen informieren.	
6.1.4 Der Hersteller muss ausreichend Informationen zur Zweckbestimmung des Produkts oder des Produktsystems bei der Durchführung eines operativen Eingriffs zur Verfügung stellen. Dies muss Informationen zur Leistungsstufe des Produkts umfassen.	
6.1.5 Der Hersteller muss Informationen zur Entflammbarkeit des Produkts und damit zusammenhängenden Brandgefahren auf Anfrage zur Verfügung stellen.	