

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 13795-2:2019

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

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

04/2019



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 13795-2:2019 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 13795-2:2019 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

EUROPÄISCHE NORM

ILNAS-EN 13795-2:2019

EN 13795-2

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

April 2019

ICS 11.140

Ersatz für EN 13795:2011+A1:2013

Deutsche Fassung

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

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Oktober 2018 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Leistungsanforderungen.....	10
5 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation	11
6 Mit dem Produkt zur Verfügung zu stellende Informationen	11
6.1 Dem Anwender zur Verfügung zu stellende Informationen.....	11
6.2 Dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellende Informationen	12
Anhang A (normativ) Prüfung.....	13
A.1 Allgemeines	13
A.2 Prüfverfahren und Konformität.....	13
A.2.1 Prüfverfahren für die Bewertung der mikrobiologischen Reinheit/Keimbelastung.....	13
A.2.2 Prüfverfahren für die Bewertung der Partikelfreisetzung	13
A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen Zustand	14
A.2.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen Zustand.....	14
A.2.5 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand	14
A.2.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität	14
A.3 Auswertung.....	15
Anhang B (informativ) Begründungen	16
B.1 Allgemeines	16
B.2 Mikrobiologische Reinheit.....	16
B.3 Partikelfreisetzung	17
B.4 Berstfestigkeit — trocken	17
B.5 Reißfestigkeit — trocken.....	17
B.6 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration - trocken	18
B.7 Kennzeichnung	19
B.8 Auswertung.....	19
B.9 Entflammbarkeit.....	19
B.10 Elektrostatische Entladung.....	19
Anhang C (informativ) Umweltaspekte	21
Anhang D (informativ) Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl.....	22
D.1 Allgemeines	22
D.2 Leistungsstufen	22
D.3 Funktionelle Gestaltungsaspekte	23
D.3.1 Größe.....	23
D.3.2 Zubehör	23
D.4 Komfort	23
D.4.1 Allgemeines	23
D.4.2 Rein-Luft-Kleidung.....	24
D.4.3 Praxisversuche	24

Anhang E (informativ) Funktionale Gestaltung	25
E.1 Allgemeines	25
E.2 Prüfverfahren für Quellstärke.....	25
E.2.1 Dispersionskammer	25
E.2.2 Operationssaal.....	26
E.2.3 Messung bakterientragender luftübertragener Partikel	26
E.2.4 Quellstärke	26
E.3 Verwendung der Quellstärkenmessungen.....	27
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [1993 Amtsblatt L 169]	29
Literaturhinweise.....	30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 13795-2:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Zusammen mit EN 13795-1:2019 ersetzt dieses Dokument EN 13975:2011+A1:2013.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

EN 13795 umfasst die folgenden Teile mit dem Haupttitel *Operationskleidung und -abdecktücher — Anforderungen und Prüfverfahren*:

- Teil 1: *Operationsabdecktücher und -mäntel*
- Teil 2: *Rein-Luft-Kleidung*

Die folgenden Änderungen wurden vorgenommen:

- a) Beschränkung auf das Produkt „Rein-Luft-Kleidung“ in diesem Teil der Normenreihe EN 13795 (für Operationsabdecktücher und -mäntel siehe EN 13795-1);
- b) Anpassung des Titels der Norm und des Anwendungsbereiches;
- c) Aktualisierung der normativen Verweisungen und Literaturhinweise;
- d) Anpassung des Abschnitts „Begriffe“;
- e) Aktualisierung der Leistungsanforderungen in Tabelle 1;
- f) Verschiebung des ursprünglichen Abschnitts 5 „Prüfung“ nach A.1 und redaktionelle Anpassung;
- g) Aktualisierung des Abschnitts „Anforderung an die Herstellung und Aufbereitung“ durch Ergänzung von dokumentären Anforderungen und insbesondere Aufnahme eines Abschnitts zur Einführung eines QM-Systems;
- h) Erweiterung und verbesserte Gliederung des Abschnitts „Vom Hersteller oder Aufbereiter für das Produkt zu liefernde Informationen“;

- i) Löschung des ursprünglichen Anhangs A, der Details über Änderungen gegenüber der vorhergehenden Ausgabe enthielt;
- j) komplette Überarbeitung und Erweiterung des Anhangs A „Prüfung“ (vormals Anhang B „Prüfverfahren“);
- k) Aufnahme eines neuen Anhangs B „Begründungen“, der genaue Gründe für wichtige Anforderungen dieser Norm liefert und der insbesondere für die Personen bestimmt ist, die mit dem Gegenstand dieser Norm vertraut sind, aber an ihrer Entwicklung nicht teilgenommen haben;
- l) Löschung des ursprünglichen Anhangs C „Infektionsprophylaxe im Operationssaal“;
- m) Aufnahme eines neuen Anhangs C „Umweltaspekte“;
- n) Aufnahme eines neuen Anhangs D „Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl“;
- o) Aufnahme eines neuen Anhangs E „Funktionale Gestaltung“;
- p) Aktualisierung des Anhangs ZA über den Zusammenhang mit der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG);
- q) komplette redaktionelle Überarbeitung.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Rein-Luft-Kleidung wird verwendet, um die Verbreitung infektiöser Agenzien zwischen Eingriffsstellen an Patienten und Produkten durch Verhinderung der Verbreitung von bakterientragenden Hautschuppen von Klinikpersonal zu minimieren und damit, um postoperative Infektionen an Eingriffsstellen zu vermeiden.

Die erforderlichen Eigenschaften von Arbeitskleidung für Klinikpersonal variiert, beispielsweise abhängig von der Art und der Dauer des Eingriffs und der Sensibilität des Patienten gegenüber Infektionen. Bei infektionsanfälligen invasiven Eingriffen kann Rein-Luft-Kleidung zu reduzierten Infektionsrisiken beitragen, gemeinsam mit Belüftung und korrekten Arbeitsverfahren.

Ziel dieses Dokuments ist es, die gegenseitige Kommunikation zwischen Herstellern und Dritten hinsichtlich von Eigenschaften der Materialien und Produkte sowie deren Anforderungen zu unterstützen.

Daher enthält Anhang B umfassende Informationen zu Merkmalen, zu Leistungsanforderungen und deren Messung. Anhang C verdeutlicht, dass dieses Dokument keine Umweltbestimmungen enthält. Anhang D erläutert das Konzept der Leistungsstufen und gibt den Anwendern Anleitungen zur Auswahl der Produkte. Anhang E enthält Informationen über die Auswirkungen der Gestaltung von Rein-Luft-Kleidung und das Konzept der Quellstärke als Bewertungsmittel für die Auswirkung der gesamten Kleidung (einschließlich Rein-Luft-Kleidung) auf die Partikelfreisetzung.

Dieses Dokument richtet seinen Schwerpunkt auf die grundlegenden Anforderungen, die sich aus der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ergeben und für Rein-Luft-Kleidung gelten. Die Anforderungen und Leitlinien in diesem Dokument sollen für Hersteller und Anwender beim Entwurf, der Aufbereitung, der Bewertung und Auswahl von Produkten hilfreich sein. Es ist die Absicht dieses Dokuments, dass Einmal- und Mehrweg-Rein-Luft-Kleidung während ihres Lebenszyklus das gleiche Sicherheitsniveau aufweisen.