

ILNAS

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

ILNAS-EN 13795-1:2019

**Operationskleidung und -
abdecktücher - Anforderungen und
Prüfverfahren - Teil 1:
Operationsabdecktücher und -mäntel**

Surgical clothing and drapes -
Requirements and test methods - Part 1:
Surgical drapes and gowns

Vêtements et champs chirurgicaux -
Exigences et méthodes d'essai - Partie 1 :
Champs et casaques chirurgicaux

04/2019



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 13795-1:2019 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 13795-1:2019 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 13795-1:2019

EN 13795-1

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 1: Operationsabdecktücher und -mäntel

Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns

Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 1 : Champs et casaques chirurgicaux

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	8
4 Leistungsanforderungen.....	11
5 Anforderungen an Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation.....	13
6 Informationen, die mit dem Produkt zur Verfügung zu stellen sind.....	14
6.1 Informationen, die dem Anwender zur Verfügung zu stellen sind	14
6.2 Informationen, die dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellen sind.....	14
Anhang A (normativ) Prüfung.....	15
A.1 Allgemeines	15
A.2 Prüfverfahren und Konformität.....	15
A.2.1 Prüfverfahren für die Bewertung der mikrobiologischen Reinheit/Keimbelastung.....	15
A.2.2 Prüfverfahren für die Bewertung der Partikelfreisetzung	16
A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Flüssigkeitspenetration	16
A.2.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand	16
A.2.5 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand	17
A.2.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand	17
A.2.7 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im feuchten Zustand.....	17
A.2.8 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität	17
A.3 Auswertung.....	18
Anhang B (informativ) Begründungen	19
B.1 Allgemeines	19
B.2 Reinheit — mikrobiologisch.....	19
B.3 Partikelfreisetzung	20
B.4 Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration.....	21
B.5 Berstfestigkeit — trocken und feucht	21
B.6 Reißfestigkeit — trocken und feucht	22
B.7 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — trocken	22
B.8 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — feucht	23
B.9 Kennzeichnung	24
B.10 Auswertung.....	24
Anhang C (informativ) Informationen zu weiteren Eigenschaften	25
C.1 Komfort	25
C.2 Fixierung zur Isolierung der Operationswunde.....	25
C.3 Flüssigkeitsbeherrschung	26
C.4 Entflammbarkeit.....	26
C.5 Elektrostatische Entladung.....	26
Anhang D (informativ) Umweltaspekte	28
Anhang E (informativ) Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl	29
E.1 Leistungsstufen	29

E.2 Funktionelle Gestaltung	29
E.2.1 Allgemeines	29
E.2.2 Kritische und weniger kritische Bereiche	29
E.2.3 Größe	30
E.2.4 Zubehör	30
E.2.5 Komfort	30
E.3 Praxisversuche	31
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [1993 Amtsblatt L 169]	32
Literaturhinweise	34

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 13795-1:2019) 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 13795-2:2019 ersetzt dieses Dokument EN 13795:2011+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) Verschiebung des Produktes „Rein-Luft-Kleidung“ in Teil 2 der Normenreihe EN 13795 wegen abweichender Anforderungen und Prüfverfahren;
- b) Anpassung des Titels der Norm und des Anwendungsbereiches;
- c) Aktualisierung der normativen Verweisungen und Literaturhinweise;
- d) Anpassung des Abschnitts „Begriffe“;
- e) Überprüfung der Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und Tabelle 2 insbesondere hinsichtlich „Reinheit - partikuläres Material“ und „Partikelfreisetzung“, die als „Partikelfreisetzung“ kombiniert wurden;
- 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 durch 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 — seinerzeit bestehend aus 3 Teilen — 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) Überarbeitung und Erweiterung des Anhangs C (vormals D) „Informationen zu weiteren Eigenschaften“; z. B. Aufnahme eines Absatzes über „Entflammbarkeit“ und über „elektrostatische Entladung“;
- n) Aufnahme eines neuen Anhangs D „Umweltaspekte“;
- o) Aufnahme eines neuen Anhangs E „Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl“;
- 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

Die Übertragung infektiöser Agenzien während invasiver chirurgischer Eingriffe kann auf mehrfache Weise erfolgen (siehe informativen Anhang B).

Operationsabdecktücher, einschließlich deren Zweckbestimmung als Teil eines sterilen Feldes, und Operationsmäntel werden verwendet, um die Verbreitung infektiöser Agenzien auf die und von den Operationswunden der Patienten auf ein Mindestmaß herabzusetzen mit der Absicht, postoperative Wundinfektionen zu verhindern (siehe Anhang B).

Die an die Abdecktücher für die Patienten, das klinische Personal und die Ausrüstung gestellten Anforderungen können unterschiedlich sein, zum Beispiel nach Art und Dauer des Eingriffs, dem Feuchtigkeitsgrad des Operationsfeldes, dem Ausmaß der mechanischen Belastung der Materialien und der Empfindlichkeit des Patienten gegenüber Infektionen.

Die Verwendung von Operationsmänteln, die gegen den Durchtritt von Flüssigkeiten widerstandsfähig sind, kann auch das Risiko für das Operationspersonal, das durch im Blut oder in Körperflüssigkeiten des Patienten vorhandene infektiöse Agenzien entsteht, verringern.

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

Daher enthält Anhang B umfassende Informationen zu Merkmalen, Leistungsanforderungen und deren Messung. Anhang C verdeutlicht, dass dieses Dokument keine Umweltbestimmungen enthält. Anhang D enthält Informationen zu Merkmalen, die im Zusammenhang mit Operationsmänteln und -abdecktüchern relevant sind, jedoch nicht normativ abgedeckt sind (d. h. ohne anwendbare Leistungsanforderungen). Anhang E erläutert das Konzept der Leistungsstufen und gibt den Anwendern Anleitungen zur Auswahl der Produkte.

Dieses Dokument richtet seinen Schwerpunkt auf die grundlegenden Anforderungen, die sich aus der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG ergeben und für Operationsabdecktücher und -mäntel 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-Produkte (Operationsabdecktücher und -mäntel) während ihres Lebenszyklus das gleiche Sicherheitsniveau aufweisen.

Operationsmäntel werden verwendet, um die Übertragung infektiöser Agenzien zwischen Patienten und Klinikpersonal während operativen und anderen invasiven Eingriffen zu minimieren. Dadurch tragen Operationsmäntel zur klinischen Konditionierung und der Sicherheit der Patienten sowie zur Sicherheit und Gesundheit der Anwender gemäß der grundlegenden Anforderung 1 der Richtlinie 93/42/EWG zu Medizinprodukten bei. Dieses Dokument befasst sich mit demselben Grad an Schutz für Patienten und Anwender (d. h. dem Operationsteam), indem die Leistungsanforderungen für die entsprechenden Operationsmäntel nicht differenziert werden. Allerdings befasst sich dieses Dokument nicht formell mit grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG oder der Verordnung (EU) 2016/425 zu persönlicher Schutzausrüstung und bietet keinen speziellen Leitfaden für Operationsmäntel, die vom Hersteller für die duale Verwendung als Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung bestimmt sind.