

August 2023

ICS 11.140

Vorgesehen als Ersatz für EN 13795-1:2019

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 casques chirurgicaux

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

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

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

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



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	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Leistungsanforderungen	9
5 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation	12
6 Mit dem Produkt zur Verfügung zu stellende Informationen	13
6.1 Dem Anwender zur Verfügung zu stellende Informationen	13
6.2 Dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellende Informationen	13
Anhang A (normativ) Prüfung	14
A.1 Allgemeines	14
A.2 Prüfverfahren und Konformität	14
A.2.1 Prüfverfahren für die Beurteilung der mikrobiologischen Reinheit/Keimbelastung	14
A.2.2 Prüfverfahren für die Beurteilung der Partikelfreisetzung	14
A.2.3 Prüfverfahren für die Beurteilung der Flüssigkeitspenetration	15
A.2.4 Prüfverfahren für die Beurteilung der Berstfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand	15
A.2.5 Prüfverfahren für die Beurteilung der Reißfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand	15
A.2.6 Prüfverfahren für die Beurteilung der Keimpenetration im trockenen Zustand	16
A.2.7 Prüfverfahren für die Beurteilung der Keimpenetration im feuchten Zustand	16
A.2.8 Prüfverfahren für die Beurteilung der Biokompatibilität	16
A.3 Auswertung	17
Anhang B (informativ) Begründung	18
B.1 Allgemeines	18
B.2 Mikrobiologische Reinheit	18
B.3 Partikelfreisetzung	18
B.4 Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	19
B.5 Berstfestigkeit — trocken und feucht	20
B.6 Reißfestigkeit — trocken und feucht	20
B.7 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — trocken	21
B.8 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — feucht	22
B.9 Kennzeichnung	23
B.10 Auswertung	23
Anhang C (informativ) Informationen zu weiteren Eigenschaften	24
C.1 Komfort	24
C.2 Fixierung zur Isolierung der Operationswunde	24
C.3 Flüssigkeitsbeherrschung	25
C.4 Entflammbarkeit	25
C.5 Elektrostatische Entladung	25
Anhang D (informativ) Umweltauswirkung	27
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 Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	32
Literaturhinweise	34

Tabellen

Tabelle 1 — Bei Operationsmänteln zu bewertende Eigenschaften und Leistungsanforderungen	10
Tabelle 2 — Bei Operationsabdecktüchern zu bewertende Eigenschaften und Leistungsanforderungen	11
Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Beurteilungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen	33

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13795-1:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 13795-1:2019 ersetzen.

prEN 13795-1:2023 beinhaltet die folgenden wesentlichen technischen Änderungen im Vergleich zu EN 13795-1:2019:

- a) Klärung der Prüfspezifikationen und Berichterstattung über die Ergebnisse;
- b) Vorbereitung von Proben zur Prüfung der Berstfestigkeit in nassem Zustand entsprechend dem Prüfverfahren nach EN ISO 13938-1:2019 (d. h. nicht länger nach EN 29073-3:1992, wie in der Vorgängerversion);
- c) Erweiterung des früheren Anhangs Anhang D „Umweltaspekte“, um Überlegungen hinsichtlich Umweltauswirkungen und Kreislaufwirtschaft aufzunehmen (jetzt Anhang D „Umweltauswirkung“);
- d) Angleichung an die Verordnung (EU) 2017/745 (einschließlich des aktualisierten Anhangs Anhang ZA);
- e) Aktualisierung der normativen Verweisungen und der Literaturhinweise.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission CEN erteilt hat. Der Ständige Ausschuss der EFTA-Staaten genehmigt anschließend diese Anträge für seine Mitgliedstaaten.

Zum Zusammenhang mit EU-Rechtsvorschriften 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*

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 Ausbreitung 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 im Hinblick auf Eigenschaften der Materialien oder Produkte sowie deren Leistungsanforderungen 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 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 einen Leitfaden zur Auswahl der Produkte.

Dieses Dokument richtet seinen Schwerpunkt auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR), die sich aus der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ergeben und für Operationsabdecktücher und -mäntel gelten. Die Anforderungen und Leitlinien in diesem Dokument sind für Hersteller und Anwender als Hilfe beim Entwurf, der Aufbereitung, der Bewertung und Auswahl von Produkten vorgesehen. Es ist die Absicht dieses Dokuments, sicherzustellen, 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 operativer und anderer invasiver Eingriffe zu minimieren. Auf diese Weise tragen Operationsmäntel zum klinischen Zustand und zur Sicherheit der Patienten sowie zur Sicherheit und Gesundheit der Anwender entsprechend den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte bei. Dieses Dokument befasst sich mit demselben Grad an Schutz für Patienten und Anwender (d. h. das Operationsteam), indem die Leistungsanforderungen für die entsprechenden Operationsmäntel nicht differenziert werden. Allerdings befasst sich dieses Dokument nicht formell mit grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen und bietet keinen speziellen Leitfaden für Operationsmäntel, die vom Hersteller für die duale Verwendung als Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung bestimmt sind.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Informationen fest, die Anwendern und Drittprüfern zusätzlich zu der üblichen Kennzeichnung von Medizinprodukten (siehe EN ISO 20417 und EN ISO 15223-1) bezüglich der Herstellungs- und Aufbereitungsanforderungen bereitzustellen sind.

Dieses Dokument gibt Aufschluss über die Eigenschaften von Einmal- und Mehrweg-Operationsmänteln und -abdecktüchern zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte zum Schutz vor Übertragung infektiöser Agenzien zwischen Klinikpersonal und Patienten während operativer und anderer invasiver Eingriffe.

Dieses Dokument legt Prüfverfahren zur Beurteilung der bestimmten Eigenschaften von Operationsabdecktüchern und -mänteln sowie die Anforderungen an diese Produkte fest.

Dieses Dokument enthält keine Informationen über die Beständigkeit von Produkten gegenüber der Durchdringung durch Laserstrahlung.

ANMERKUNG Wenn für Operationsabdecktücher Beständigkeit gegenüber der Durchdringung durch Laserstrahlung beansprucht wird, können EN ISO 11810 geeignete Prüfverfahren zusammen mit einem geeigneten Klassifizierungssystem entnommen werden.

Dieses Dokument befasst sich nicht mit Anforderungen für Inzisionsstreifen oder -folien.

Dieses Dokument befasst sich nicht mit Anforderungen für antimikrobielle Behandlungen für Operationsmäntel und -abdecktücher. Antimikrobielle Behandlung kann zu Umweltrisiken wie Resistenz und Verschmutzung führen. Dennoch müssen antimikrobiell behandelte Operationsmäntel und -abdecktücher die Anforderungen dieses Dokuments bezüglich deren Verwendung als Operationsmäntel und -abdecktücher erfüllen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN ISO 139:2005,¹ *Textilien — Normalklimate für die Probenvorbereitung und Prüfung (ISO 139:2005 + Amd. 1:2011)*

EN ISO 811:2018, *Textilien — Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser — Hydrostatischer Druckversuch (ISO 811:2018)*

EN ISO 9073-3:2023, *Vliesstoffe — Prüfverfahren — Teil 3: Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung (ISO 9073-3:2023)*

EN ISO 9073-10:2004, *Textilien — Prüfverfahren für Vliesstoffe — Teil 10: Analyse von Faserfragmenten und anderen Partikeln im trockenen Zustand (ISO 9073-10:2003)*

EN ISO 10993-1:2020, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)*

EN ISO 11737-1:2018,² *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018)*

1 Geändert durch EN ISO 139:2005/A1:2011

2 Geändert durch EN ISO 11737-1:2018/A1:2021