

August 2023

ICS 11.140

Vorgesehen als Ersatz für EN 13795-2:2019

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

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	6
4 Leistungsanforderungen	9
5 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation	10
6 Mit dem Produkt zur Verfügung zu stellende Informationen	10
6.1 Dem Anwender zur Verfügung zu stellende Informationen	10
6.2 Dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellende Informationen	10
Anhang A (normativ) Prüfung	12
A.1 Allgemeines	12
A.2 Prüfverfahren und Konformität	12
A.2.1 Prüfverfahren für die Bewertung der mikrobiologischen Reinheit/Keimbelastung	12
A.2.2 Prüfverfahren für die Bewertung der Partikelfreisetzung	12
A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen Zustand	13
A.2.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen Zustand	13
A.2.5 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand	13
A.2.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität	14
A.3 Auswertung	14
Anhang B (informativ) Begründung	15
B.1 Allgemeines	15
B.2 Mikrobiologische Reinheit	15
B.3 Partikelfreisetzung	15
B.4 Berstfestigkeit — trocken	16
B.5 Reißfestigkeit — trocken	16
B.6 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — trocken	17
B.7 Kennzeichnung	18
B.8 Auswertung	18
B.9 Entflammbarkeit	18
B.10 Elektrostatische Entladung	18
Anhang C (informativ) Umweltauswirkung	20
Anhang D (informativ) Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl	22
D.1 Allgemeines	22
D.2 Leistungsstufen	22
D.3 Funktionelle Gestaltungsaspekte	22
D.3.1 Größe	22
D.3.2 Zubehör	23
D.4 Komfort	23
D.4.1 Allgemeines	23
D.4.2 Rein-Luft-Kleidung	23
D.4.3 Praxisversuche	24
Anhang E (informativ) Funktionale Gestaltung	25
E.1 Allgemeines	25
E.2 Prüfverfahren für die Messung der 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 Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	29
Literaturhinweise	31

Bilder

Bild E.1 — Dispersionskammer (übernommen von [30])	26
Bild E.2 — Grafische Darstellung der Quellstärke, die benötigt wird, um 10 KBE/m³ in Operationssälen mit unterschiedlichem Luftfluss und unterschiedlicher Anzahl von Personen zu erreichen	28

Tabellen

Tabelle 1 — Bei Rein-Luft-Kleidung zu bewertende Eigenschaften und Leistungsanforderungen	9
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 Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen	30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13795-2:2023) 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 13795-2:2019 ersetzen.

prEN 13795-2:2023 beinhaltet die folgenden wesentlichen technischen Änderungen im Vergleich zu EN 13795-2:2019:

- a) Klärung der Prüfspezifikationen und Berichterstattung über die Ergebnisse;
- b) Erweiterung von Anhang C (zuvor „Umweltaspekte“), um Überlegungen hinsichtlich Umweltauswirkungen und Kreislaufwirtschaft aufzunehmen (jetzt Anhang C „Umweltauswirkung“);
- c) Angleichung an die Verordnung (EU) 2017/745 (einschließlich des aktualisierten Anhangs Anhang ZA);
- d) 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 wird diese Aufträge im Anschluss für seine Mitgliedsstaaten genehmigen.

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

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 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 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 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 Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR), die sich aus der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ergeben und für Rein-Luft-Kleidung 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, dass Einmal- und Mehrweg-Rein-Luft-Kleidung während ihres Lebenszyklus das gleiche Sicherheitsniveau aufweisen.

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-Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Klinikpersonal, zum Schutz vor Übertragung infektiöser Agenzien zwischen Klinikpersonal und Patienten während operativer und anderer invasiver Eingriffe.

Dieses Dokument legt Prüfverfahren zur Bewertung der bestimmten Eigenschaften von Rein-Luft-Kleidung sowie die Anforderungen an diese Produkte fest.

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 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)*

EN ISO 13938-1:2019, *Textilien — Bersteigenschaften von textilen Flächengebilden — Teil 1: Hydraulisches Verfahren zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung (ISO 13938-1:2019)*

EN ISO 22612:2005, *Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien — Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand (ISO 22612:2005)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

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

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