

# ILNAS

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

## ILNAS-EN 13795-1:2002

### **Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 1:**

Champs chirurgicaux, casaques et tenues  
de bloc, utilisés en tant que dispositifs  
médicaux, pour les patients, le personnel  
et les équipements - Partie 1: Exigences

Surgical drapes, gowns and clean air  
suits, used as medical devices, for  
patients, clinical staff and equipment -  
Part 1: General requirements for

11/2002



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 13795-1:2002 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 13795-1:2002 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!

ICS 11.140

Deutsche Fassung

**Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte**

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements - Partie 1: Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Oktober 2002 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 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

## Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung.....	4
<b>1 Anwendungsbereich.....</b>	<b>5</b>
<b>2 Begriffe.....</b>	<b>5</b>
<b>3 Vom Hersteller oder Aufbereiter zu liefernde Informationen .....</b>	<b>7</b>
<b>4 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung.....</b>	<b>9</b>
<b>5 Anforderungen an die Prüfungen.....</b>	<b>9</b>
<b>Anhang A (informativ) Komfort .....</b>	<b>10</b>
<b>Anhang B (informativ) Fixierung und Keimisolierung der Wunde .....</b>	<b>11</b>
<b>Anhang C (informativ) Infektionsprophylaxe im Operationssaal .....</b>	<b>12</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen .....</b>	<b>13</b>
Literaturhinweise.....	14

## Vorwort

Dieses Dokument EN 13795-1:2002 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2003 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Die Anhänge A, B und C dienen der Information.

Dieses Dokument enthält Literaturhinweise.

EN 13795 wird unter dem allgemeinen Titel „*Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte*“ aus den folgenden Teilen bestehen:

Teil 1: *Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte*

Teil 2: *Prüfverfahren*

Teil 3: *Leistungsanforderungen und Leistungsstufen*

Ursprünglich enthielt EN 13795 einen Teil 3: „*Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration im nassen Zustand*“. Es wurde entschieden, dass diese Teile nun nach der Wiener Vereinbarung/CEN Federführung zusammen mit ISO/TC 94/SC 13 erstellt werden.

Was EN 13795-3 war, wird als EN ISO 22612 „*Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien — Prüfverfahren hinsichtlich der Beständigkeit gegen Durchtritt von biologisch kontaminiertem Staub durch Schutzkleidungsmaterial*“ veröffentlicht.

Was EN 13795-4 war, wird als EN ISO 22610 „*Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien — Prüfverfahren für die Keimpenetration durch Schutzkleidungsmaterial*“ und was vorher EN 13795-5 war, wird als EN 13795-3 veröffentlicht.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

## Einleitung

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

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung 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 C).

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 dieser Europäischen Normen der Reihe EN 13795 zusammen mit EN ISO 22610 und EN ISO 22612 ist es, die gegenseitige Kommunikation zwischen Anwendern, Herstellern und Prüfern einer Dritten Seite hinsichtlich von Eigenschaften der Materialien und Produkte zu unterstützen. Sie richtet ihren Schwerpunkt auf die relevanten grundlegenden Anforderungen, die sich aus der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG ergeben. Die allgemeinen Anforderungen und Leitlinien in EN 13795-1 sollen für Hersteller, Prüflabors und Anwender beim Entwurf, der Aufbereitung, der Auswahl und Bewertung von Produkten hilfreich sein. Es ist die Absicht von EN 13795, dass Einweg- und Mehrwegprodukte (Operations-abdecktücher und -mäntel) während ihres Lebenszyklus das gleiche Sicherheitsniveau aufweisen.