

DIN EN 13795-1

ICS 11.140

Entwurf

Einsprüche bis 2017-08-02
Vorgesehen mit
E DIN EN 13795-2:2017-07
als Ersatz für
DIN EN 13795:2013-10

**Operationskleidung und -abdecktücher –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel;
Deutsche und Englische Fassung prEN 13795-1:2017**

Surgical clothing and drapes –
Requirements and test methods –
Part 1: Surgical drapes and gowns;
German and English version prEN 13795-1:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-06-02 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

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

Gesamtumfang 68 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)
DIN-Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13795-1:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-08 GA „Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAMed/Textilnorm: Operationstextilien“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gemäß den aktuellen Vorgaben der EU Kommission.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Im Dezember 2008 wurde von der europäischen Arbeitsgruppe CEN/TC 205/WG 14 die Entscheidung getroffen, die seinerzeit bestehenden 3 Teile der Normenreihe EN 13795 dem Stand der Technik – insbesondere in Hinblick auf die Prüfverfahren – anzupassen und damit zu überarbeiten. Die Überarbeitung sollte in zwei Phasen vorgenommen werden. In der ersten Phase wurden die 3 Teile der Normenreihe EN 13795 im Wesentlichen redaktionell zusammengefasst. Diese Phase wurde mit der Veröffentlichung der EN 13795:2011 abgeschlossen. Aufgrund notwendiger Änderungen des Anhangs ZA, der den Zusammenhang mit der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG) widerspiegelt, wurde in 2013 eine angepassten Neuausgabe als EN 13795:2011+A1:2013 veröffentlicht.

In der andauernden zweiten Phase ist vorgesehen, die Norm einer kompletten technischen Überarbeitung zu unterziehen. Hierzu sollen insbesondere die Ergebnisse der auf ISO-Ebene parallel laufenden Überarbeitung der ISO 22610:2006, *Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand*, berücksichtigt werden, zu der im April 2017 ein zweiter internationaler Norm-Entwurf ISO/DIS 22610.2:2017 erschienen ist. Das vorliegende Dokument berücksichtigt bereits diese Ergebnisse, die im Rahmen der Entwurfsphase noch gewissen Anpassungen unterworfen sein können.

Im Übrigen wurde während der andauernden zweiten Phase zur Überarbeitung der EN 13795 entschieden, das Produkt ‚Rein-Luft-Kleidung‘ in einem gesonderten Teil auszulagern. Dies ist damit begründet, dass an Rein-Luft-Kleidung abweichende Gebrauchsanforderungen als an andere Operationstextilien gestellt werden. Es ist daher vorgesehen, die (DIN) EN 13795 mit dem allgemeinen Titel *Operationskleidung und -abdecktücher — Anforderungen und Prüfverfahren* in zwei Teile zu veröffentlichen:

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13795:2013-10 sollen folgende Änderungen vorgenommen werden:

- a) Ausgliederung des Produktes 'Rein-Luft-Kleidung' in Teil 2 der Normenreihe DIN 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) Aktualisierung der Gebrauchsanforderungen in Tabelle 1 und Tabelle 2 insbesondere hinsichtlich der Keimpenetration (nass);
- 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 – 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 seiner 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.

— Leerseite —

Operationsbekleidung und -abdecktücher — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel

Élément introductif — Élément central — Partie 1 : Titre de la partie

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Gebrauchsanforderungen	9
5 Anforderungen an Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation	11
6 Informationen, die mit dem Produkt zur Verfügung zu stellen sind	12
6.1 Informationen, die dem Anwender zur Verfügung zu stellen sind	12
6.2 Informationen, die dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellen sind	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	14
A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	14
A.2.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand	14
A.2.5 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand	15
A.2.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand	15
A.2.7 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im feuchten Zustand	15
A.2.8 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität	15
A.3 Auswertung	15
Anhang B (informativ) Begründungen	17
B.1 Allgemeines	17
B.2 Reinheit – mikrobiologisch	17
B.3 Partikelfreisetzung	17
B.4 Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	18
B.5 Berstfestigkeit – trocken und feucht	19
B.6 Reißfestigkeit – trocken und feucht	19
B.7 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – trocken	20
B.8 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – feucht	21
B.9 Kennzeichnung	22

B.10	Auswertung.....	22
Anhang C (informativ) Informationen zu weiteren Eigenschaften		23
C.1	Komfort	23
C.2	Fixierung zur Isolierung der Operationswunde	23
C.3	Flüssigkeitsbeherrschung	24
C.4	Entflammbarkeit.....	24
C.5	Elektrostatische Entladung.....	24
Anhang D (informativ) Umweltaspekte		26
Anhang E (informativ) Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl		27
E.1	Leistungsstufen	27
E.2	Funktionelle Gestaltung.....	27
E.2.1	Allgemeines	27
E.2.2	Kritische und weniger kritische Bereiche.....	27
E.2.3	Größe	28
E.2.4	Zubehör	28
E.2.5	Komfort	28
E.2.5.1	Allgemeines	28
E.2.5.2	Operationsmäntel	29
E.2.5.3	Operationsabdecktücher	29
E.3	Praxisversuche	29
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169].....		30
Literaturhinweise.....		32

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13795-1:2017) 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.

Zusammen mit prEN 13795-2:2017 wird dieses Dokument EN 13795:2011+A1:2013 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den 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 Dokuments ist.

prEN 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 informativer 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 der prEN 13795-1 ist es, die gegenseitige Kommunikation zwischen Herstellern und Dritten hinsichtlich von Eigenschaften der Materialien und Produkte sowie deren Anforderungen zu unterstützen. Sie richtet ihren 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 prEN 13795-1 sollen für Hersteller und Anwender beim Entwurf, der Aufbereitung, der Bewertung und Auswahl von Produkten hilfreich sein. Es ist die Absicht von prEN 13795-1, 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. prEN 13795-1 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 prEN 13795-1 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.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die Informationen fest, die dem Anwender und Prüfer (Dritte) zu liefern sind, zusätzlich zu der normalen Kennzeichnung von Medizinprodukten (siehe EN 1041 und EN ISO 15223-1) bezüglich Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung. Diese Europäische Norm gibt Aufschluss über die Eigenschaften von Einmal- und Mehrweg-Operationsmänteln und -abdecktüchern zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräten, zum Schutz vor Übertragung infektiöser Agenzien zwischen Klinikpersonal und Patienten während operativer und anderer invasiver Eingriffe. Diese Europäische Norm legt Prüfverfahren zur Bewertung der bestimmten Eigenschaften von Operationsabdecktüchern und -mänteln sowie die Anforderungen an diese Produkte fest.

prEN 13795-1 befasst sich nicht mit Anforderungen an die Resistenz gegenüber der Penetration von Laserstrahlung von Produkten. Geeignete Prüfverfahren für die Resistenz gegen die Penetration durch Laserstrahlung zusammen mit einer geeigneten Klassifizierung sind in EN ISO 11810 angegeben.

prEN 13795-1 befasst sich nicht mit Anforderungen für Inzisionsstreifen oder -folien.

prEN 13795-1 befasst sich nicht mit Anforderungen für antimikrobielle Behandlungen für Operationsmäntel und -abdecktüchern. Antimikrobielle Behandlung kann zu Umweltrisiken wie Resistenz und Verschmutzung führen. Jedoch müssen antimikrobiell behandelte Operationsmäntel und -abdecktücher die Anforderungen dieser Norm bezüglich deren Verwendung als Operationsmäntel und -abdecktücher erfüllen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 20811:1992, *Textilien — Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser — Hydrostatischer Druckversuch*

EN 29073-3:1992, *Textilien — Prüfverfahren für Vliesstoffe — Teil 3: Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung*

EN ISO 139:2005+A1:2011, *Textilien — Normalklimate für die Probenvorbereitung und Prüfung (ISO 139:2005 + Amd. 1:2011)*

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 10993-1:2009, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009)*

EN ISO 11737-1:2006+AC:2009, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006/Cor. 1:2007)*

EN ISO 13938-1:1999, *Textilien — Bersteigenschaften von textilen Flächengebilden — Teil 1: Hydraulisches Verfahren zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung (ISO 13938-1:1999)*

prEN ISO 22610:2015, *Operationsabdecktücher, mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand (ISO/DIS 22610.2:2017)*

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.

3.1

KBE (koloniebildende Einheit)

Einheit, in der die anzüchtbare Anzahl an Mikroorganismen angegeben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die anzüchtbare Anzahl ist die Anzahl der Mikroorganismen, Einzelzellen oder Zellaggregate, die in der Lage sind, auf einem festen Nährmedium Kolonien zu bilden.

3.2

Reinheit

Freiheit von unerwünschten Fremdstoffen

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Fremdstoffe können Mikroorganismen, organische Rückstände oder partikuläres Material sein.

3.2.1

mikrobiologische Reinheit

Freisein von einer Population lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt und/oder einer Verpackung

Anmerkung 1 zum Begriff: In der praktischen Anwendung wird die mikrobiologische Reinheit oft als „Keimbelastung“ bezeichnet.

3.3

kritischer Bereich eines Produkts

Bereich des Produkts, der am wahrscheinlichsten an der Übertragung infektiöser Agenzien in die oder aus der Wunde beteiligt ist, z. B. Frontteil und Ärmel von Operationsmänteln

3.4

infektiöses Agens

Mikroorganismus, für den nachgewiesen ist, dass er Infektionen einer chirurgischen Wunde verursacht oder der eine Infektion des Operationspersonals oder des Patienten verursachen kann

3.5

weniger kritischer Bereich eines Produkts

Bereich des Produkts, der weniger wahrscheinlich an der Übertragung infektiöser Agenzien in die oder aus der Wunde beteiligt ist

3.6

Partikelfreisetzung

Abfallen von kurzen Fasern und anderen Teilchen während mechanischer Belastung, die die Handhabung und den Gebrauch simuliert

3.7

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Produkts vor dem Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer Dritten Seite ausgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Weitere Informationen in der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG.

3.8

Leistungsstufe

diskreter Standard definiert zur Klassifizierung von Produkten nach den Leistungsanforderungen dieser Norm

Anmerkung 1 zum Begriff: Mit der Einführung von zwei Leistungsstufen erkennt EN 13795 die Tatsache an, dass die Produkte während chirurgischer Eingriffe in unterschiedlichem Ausmaß belastet werden, abhängig von Dauer, mechanischer Belastung und Flüssigkeitsbelastung während des gesamten chirurgischen Eingriffs.

3.8.1

Leistungsstufe Standard

Einstufung mit Mindestgebrauchsanforderungen für unterschiedliche Eigenschaften von Produkten, die bei invasiven chirurgischen Eingriffen als Medizinprodukte verwendet werden

3.8.2

Leistungsstufe Hoch

Einstufung mit erhöhten Gebrauchsanforderungen für unterschiedliche Eigenschaften von Produkten, die bei invasiven chirurgischen Eingriffen als Medizinprodukte verwendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele chirurgischer Eingriffe, bei denen eine erhöhte Leistungsstufe erwogen werden sollte, sind solche, bei denen ein erhöhtes Einwirken von Flüssigkeiten, eine mechanische Belastung oder länger dauernde chirurgische Maßnahmen erwartet werden können.

3.9

Aufbereiter

natürliche oder juristische Person, die Produkte so aufbereitet, dass deren Gebrauchsfähigkeit den Anforderungen dieser Europäischen Norm entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Aufbereiter, der ein Produkt in Verkehr bringt, ist im Sinne dieser Europäischen Norm ein Hersteller.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Aufbereiter von wiederverwendbaren Produkten wird häufig als „Wiederaufbereiter“ und Aufbereiten von wiederverwendbaren Produkten häufig als „Wiederaufbereiten“ bezeichnet (z. B. in der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG). Verweise in prEN 13795-1 und prEN 13795-2 auf „Aufbereiter“ umfassen auch „Wiederaufbereiter“ und Verweise auf „Aufbereiten“ umfassen ebenfalls „Wiederaufbereiten“.

3.10

Produkt

Operationsmantel, Operationsabdecktuch einschließlich Geräteabdeckung

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Fall von OP-Sets wird jeder Bestandteil der Packung (Mantel, Tuch) als Produkt angesehen.

3.11

Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration

Fähigkeit eines Materials, dem Durchwandern von Flüssigkeit(en) von einer Seite des Materials auf die andere Widerstand zu leisten

3.12

Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration

Fähigkeit eines Materials (von Materialien), dem Durchwandern von Mikroorganismen von einer Seite auf die andere Widerstand zu leisten

3.12.1

Penetration im trockenen Zustand

Wirkung einer Kombination von Luftbewegung und mechanischer Vibration auf das Durchdringen von Mikroorganismen im trockenen Zustand

3.12.2

Penetration im feuchten Zustand

Wirkung der Kombination von Feuchtigkeit, Druck und Scheuern auf das Durchdringen von Mikroorganismen

3.13

wiederverwendbares Produkt

Produkt, das vom Hersteller zur Wiederaufbereitung und zur erneuten Verwendung vorgesehen ist

3.14

Einmal-Produkt

Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist

3.15

steriles Feld

durch ein steriles Operationsabdecktuch gebildete Fläche, die für ein aseptisches Vorgehen verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein steriles Feld kann beispielsweise auf einem Instrumententisch erzeugt werden.

3.16

Operationsabdecktuch

Tuch zur Abdeckung des Patienten oder von Geräten, um die Übertragung infektiöser Agenzien zu verhindern

3.17

Operationsmantel

von den Mitgliedern einer Operationsmannschaft zur Verhinderung der Übertragung infektiöser Agenzien getragener Mantel

3.18

operativer Eingriff

Eingriff, der durch eine Operationsmannschaft durchgeführt wird

3.18.1

invasiver chirurgischer Eingriff

operativer Eingriff, bei dem Haut oder Schleimhaut durchtrennt wird

4 Gebrauchsanforderungen

Um der prEN 13795-1 zu entsprechen, müssen Produkte bei Prüfung nach dieser Europäischen Norm alle in dieser Europäischen Norm einschließlich Tabelle 1 oder Tabelle 2 (wie für das Produkt anwendbar) festgelegten Anforderungen über ihre gesamte Nutzungsdauer erfüllen.

Die Biokompatibilität des Produkts muss ausgewertet und bezüglich des akzeptablen Risikos genehmigt werden.

Wenn der Hersteller keine Produktbereiche unterscheidet, müssen alle Bereiche die Anforderungen an für das Produkt kritische Bereiche erfüllen.

Wenn die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes die Verwendung als steriles Feld vorsieht, treffen die Anforderungen nach Tabelle 2 für Operationsabdecktücher und Geräteabdeckungen zu.

Siehe Anhang A für allgemeine Angaben zur Prüfung und für Einzelheiten zu den in diesem Abschnitt einschließlich Tabellen 1 und 2 aufgezeigten Prüfverfahren und deren Einsatz für die Anwendung dieser Europäischen Norm.

ANMERKUNG 1 Die Gebrauchsanforderungen sind abhängig vom Bereich des Produkts und der Leistungsstufe festgelegt. Für einige Eigenschaften gilt jedoch die Gebrauchsanforderung für alle Leistungsstufen und Produktbereiche des Medizinprodukts.

ANMERKUNG 2 Angaben zu Eigenschaften, die nicht genau bewertet werden können (wie z. B. „Fixierung zur Isolierung der Operationswunde“ oder „Flüssigkeitsbeherrschung“) oder die nicht als normativ gelten (wie z. B. Komfort), sind in Anhang C beschrieben.

Tabelle 1 — Bei Operationsmänteln zu bewertende Eigenschaften und Gebrauchsanforderungen

Eigenschaft	Prüfverfahren (siehe Abschnitt 2 für Verweisungen)	Einheit	Anforderung			
			Leistungsstufe Standard		Leistungsstufe Hoch	
			Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts	Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts
Keimpenetration — trocken	EN ISO 22612	KBE	Nicht erforderlich	$\leq 300^a$	Nicht erforderlich	$\leq 300^a$
Keimpenetration — feucht	prEN ISO 22610	P(%)	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich	0	Nicht erforderlich
Mikrobiologische Reinheit/Keimbelastung	EN ISO 11737-1	KBE/ 100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Partikelfreisetzung	EN ISO 9073-10	Log ₁₀ (Anzahl Faserfragmente)	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Berstfestigkeit — trocken	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Berstfestigkeit — feucht	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Nicht erforderlich	≥ 40	Nicht erforderlich
Reißfestigkeit — trocken	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Reißfestigkeit — feucht	EN 29073-3	N	≥ 20	Nicht erforderlich	≥ 20	Nicht erforderlich
^a Prüfbedingungen: Belastungskonzentration 10 ⁸ KBE/g Talcum und Vibrationsdauer von 30 min.						

Tabelle 2 — Bei Operationsabdecktüchern zu bewertende Eigenschaften und Gebrauchsanforderungen

Eigenschaft	Prüfverfahren (siehe Abschnitt 2 für Verweisungen)	Einheit	Anforderung			
			Leistungsstufe Standard		Leistungsstufe Hoch	
			Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts	Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts
Keimpenetration — trocken	EN ISO 22612	KBE	Nicht erforderlich	≤ 300 ^a	Nicht erforderlich	≤ 300 ^a
Keimpenetration — feucht	prEN ISO 22610	P(%)	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich	0	Nicht erforderlich
Mikrobiologische Reinheit/Keimbelastung	EN ISO 11737-1	KBE/ 100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Partikelfreisetzung	EN ISO 9073-10	Log ₁₀ (Anzahl Faserfrag- mente)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Berstfestigkeit — trocken	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Berstfestigkeit — feucht	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Nicht erforderlich	≥ 40	Nicht erforderlich
Reißfestigkeit — trocken	EN 29073-3	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
Reißfestigkeit — feucht	EN 29073-3	N	≥ 15	Nicht erforderlich	≥ 20	Nicht erforderlich
^a Prüfbedingungen: Belastungskonzentration 10 ⁸ KBE/g Talcum und Vibrationsdauer von 30 min.						

5 Anforderungen an Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation

5.1 Hersteller und Wiederaufbereiter müssen nachweisen, dass die Anforderungen dieser Europäischen Norm erfüllt sind und dass die Gebrauchstauglichkeit sowohl bei Einmal-Produkten als auch bei wiederverwendbaren Medizinprodukten vorhanden ist.

5.2 Der Hersteller/Wiederaufbereiter muss ein formelles Qualitätsmanagementsystem errichten, dokumentieren, implementieren und aufrechterhalten, das Risikomanagement umfasst und dessen Effektivität wahr. Dieses Qualitätsmanagementsystem muss die Anforderungen über die gesamte Produktumsetzung enthalten, einschließlich Entwicklung, Gestaltung, Herstellung, Prüfung, Verpackung, Kennzeichnung, Vertrieb und, für wiederverwendbare Produkte, die Aufbereitungs- und Lebenszykluskontrollen.

Eingaben für die Produktumsetzung müssen die Ergebnisse des Risikomanagements enthalten.

Die Anwendung eines Qualitätssicherungssystems wie EN ISO 13485 wird für die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten empfohlen, angewendet nach EN 14065.

Die Verpackung für in der Endpackung sterilisierte Medizinprodukte nach der EN ISO 11607-Reihe an Normen wird empfohlen.

Für die Prüfvorgänge sind quantitative biologische, chemische und/oder physikalische Prüfungen vorzuziehen.

5.3 Eine klinische Bewertung für Operationsabdecktücher und -mäntel muss durchgeführt werden und muss die Leistung des vollen Abdeck- und Mantelsystems berücksichtigen, um die Eignung für den Zweck festzulegen. Die Bewertung muss die kritische Prüfung der anwendbaren klinischen Literatur und die Ergebnisse der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die Wachsamkeit umfassen.

6 Informationen, die mit dem Produkt zur Verfügung zu stellen sind

6.1 Informationen, die dem Anwender zur Verfügung zu stellen sind

6.1.1 Zusätzlich zu den zu liefernden Informationen nach der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte muss der Hersteller oder Aufbereiter Informationen zur Identifizierung von kritischen und weniger kritischen Bereichen des Produkts liefern, sofern er einen Unterschied zwischen diesen Bereichen macht.

6.1.2 Die folgenden zusätzlichen Informationen sind auf Anforderung zu liefern:

- a) Verweisungen auf oder Informationen über die angewendeten Prüfverfahren;
- b) die Prüfergebnisse und die Prüfbedingungen für die in Abschnitt 4 angegebenen Eigenschaften.

6.1.3 Der Hersteller muss den Anwender über Restrisiken aufgrund von Unzulänglichkeiten der verwendeten Schutzmaßnahmen informieren.

6.1.4 Der Hersteller muss ausreichend Informationen zur Zweckbestimmung des Produkts oder des Produktsystems bei der Durchführung eines operativen Eingriffs zur Verfügung stellen. Dies muss Informationen zur Leistungsstufe des Produkts umfassen.

6.1.5 Der Hersteller muss Informationen zur Entflammbarkeit des Produkts und damit zusammenhängenden Brandgefahren auf Anfrage zur Verfügung stellen.

6.2 Informationen, die dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellen sind

6.2.1 Für wiederverwendbare Produkte muss der Hersteller Informationen zur Häufigkeit der Wiederverwendung basierend auf standardisierten Verfahren erhalten, die an den Aufbereiter weiterzugeben sind, ebenso wie Informationen zu Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der technischen und funktionalen Sicherheit des Medizinprodukts, der Aufbereitung und der Verpackung.

6.2.2 Für Produkte, die in der Endpackung sterilisiert werden, muss der Hersteller Informationen zur Verfügung stellen, welches Sterilisationsverfahren zu verwenden ist und Anweisungen, wie die Verfahren durchzuführen sind.

Anhang A (normativ)

Prüfung

A.1 Allgemeines

A.1.1 Die Prüfung zur Auswertung der Leistung von Produkten muss in Übereinstimmung mit den in Anhang A.2 angegebenen Prüfverfahren erfolgen. Alle Prüfergebnisse und Prüfbedingungen müssen aufgezeichnet und gespeichert werden.

A.1.2 Die Prüfung muss am fertiggestellten Produkt durchgeführt werden. Falls das Produkt nach einer Sterilisation zu verwenden ist, ist die Prüfung an sterilisierten Produkten durchzuführen, außer der Bestimmung der mikrobiologischen Reinheit. In die Prüfung müssen mögliche Schwachstellen einbezogen werden.

ANMERKUNG 1 Die Gebrauchsanforderungen können in Bezug auf die Bereiche des Produkts und das Risiko der Einbeziehung in die Übertragung infektiöser Agenzien zur oder von der Wunde unterschiedlich sein.

ANMERKUNG 2 Um die Leistungsfähigkeit des Produkts sicherzustellen, können Materialkombinationen oder Produktsysteme verwendet werden.

ANMERKUNG 3 Als mögliche Schwachstellen gelten besonders alle Arten von Verbindungen in kritischen Bereichen, wie zum Beispiel Nähte an Ärmeln von Operationsmänteln.

A.1.3 Während der Herstellung und der Wiederaufbereitung sind die Prüfungen nach den Anforderungen des Qualitätssicherungssystems des Herstellers bzw. Wiederaufbereiters durchzuführen.

A.1.4 Alternative Prüfverfahren für die Überwachung dürfen unter der Bedingung angewendet werden, dass sie validiert sind und für die gleiche Eigenschaft gelten und dass die Ergebnisse nachweislich mit den in dieser Europäischen Norm angegebenen Verfahren in Übereinstimmung stehen.

A.1.5 Wenn in den Normprüfverfahren das Klima für die Vorbehandlung, Konditionierung und Prüfung nicht festgelegt ist, sind die Festlegungen in EN ISO 139 anzuwenden. Vor der Prüfung sind die Proben in entspanntem Zustand zu konditionieren.

A.2 Prüfverfahren und Konformität

A.2.1 Prüfverfahren für die Bewertung der mikrobiologischen Reinheit/Keimbelastung

Für die Bewertung der mikrobiologischen Reinheit ist das Produkt nach EN ISO 11737-1 zu untersuchen.

ANMERKUNG EN ISO 11737-1 liefert kein festgelegtes Prüfverfahren, sondern legt Anforderungen an Prüfverfahren und Prüftechniken fest. Die Anforderungen der EN ISO 11737-1 sind so angelegt, dass unterschiedliche nach ihr entwickelte Prüfverfahren vergleichbare Ergebnisse liefern.

Fünf Prüfkörper müssen geprüft werden. Die Ergebnisse sind als KBE je 100 cm² anzugeben. Die einzelnen Ergebnisse sind zu berichten und M_d und U_q sind zu ermitteln (siehe A.3). U_q muss kleiner oder gleich den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und 2 sein.

A.2.2 Prüfverfahren für die Bewertung der Partikelfreisetzung

Für die Bewertung der Partikelfreisetzung ist das Produkt nach EN ISO 9073-10 zu untersuchen.

ANMERKUNG 1 EN ISO 9073-10 ermöglicht die Durchführung der Prüfung in einer lamellenförmigen Strömungshaube. Es ist wichtig zu prüfen, ob die laminare Strömung vorhanden ist, wenn sich die für die Prüfung erforderliche Ausrüstung in der Haube befindet.

Wie in EN ISO 9073-10 festgelegt, müssen 10 Prüfkörper, 5 für jede Materialseite, geprüft werden. Das Ergebnis der Untersuchung, d. h. der Koeffizient der Partikelfreisetzung, ist für Partikel im Größenbereich von 3 µm bis 25 µm zu berechnen und als $\log_{10}$ des Zählwertes anzugeben. Die einzelnen Ergebnisse sind zu berichten und M_d und U_q sind zu ermitteln (siehe A.3). U_q muss kleiner oder gleich den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und 2 sein.

ANMERKUNG 2 Partikel in diesem Größenbereich werden als Träger von Mikroorganismen angesehen.

A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration

Für die Bewertung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration ist das Produkt nach EN 20811 zu untersuchen.

Für den Anwendungsbereich von EN 13795 gelten folgende spezifische Änderungen zum Verfahren von EN 20811:

- a) der Prüfbereich muss 100 cm² betragen;
- b) die Steigungsgeschwindigkeit des Wasserdrucks muss $(10 \pm 0,5)$ cm/min betragen;
- c) die Wassertemperatur muss (20 ± 2) °C betragen;
- d) die mit der Prüflüssigkeit in Kontakt stehende Seite des Produkts muss die äußere Seite sein.

Fünf Prüfkörper müssen geprüft werden. Die einzelnen Ergebnisse sind zu berichten und M_d und L_q sind zu ermitteln (siehe A.3). L_q muss gleich oder größer den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und 2 sein.

Da die Prüfung abgebrochen werden kann, sobald der Prüfgrenzwert des hydrostatischen Drucks oder die Messgrenze des Geräts überschritten ist, ist die in den Berechnungen des Medians und des unteren Quartils für die hydrostatische Druckprüfung zu verwendende Zahl die untere der Durchtrittswerte oder die obere Messgrenze, wenn diese überschritten wurde.

A.2.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand

Für die Bewertung der Berstfestigkeit ist das Produkt nach EN ISO 13938-1 zu untersuchen. Die Größe der Probekörper muss 10 cm² (35,7 mm Durchmesser) betragen. Die Vorbereitung der Proben zur Prüfung im feuchten Zustand muss nach EN 29073-3 erfolgen.

Die Prüfbedingungen sollten im Prüfbericht angegeben werden.

Wenn in den Prüfergebnissen Unterschiede zwischen den beiden Seiten des Materials auftreten, sollten beide Seiten untersucht und die Ergebnisse aufgezeichnet werden.

Fünf Prüfkörper müssen geprüft werden. Der am ersten Bruch gemessene Druck muss berichtet werden. Wenn laminierte Materialien bei der Prüfung zwei Bruchstellen aufweisen, muss der gemessene Druck an

der zweiten Bruchstelle berichtet werden. Die einzelnen Ergebnisse sind zu berichten und M_d und L_q sind zu ermitteln (siehe A.3). L_q muss gleich oder größer den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und 2 sein.

A.2.5 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand

Für die Bewertung der Reißfestigkeit ist das Produkt nach EN 29073-3 in trockenen und feuchten Zuständen in Längs und Querrichtungen zu untersuchen.

5 Prüfkörper müssen für jede Richtung geprüft werden. Die maximale gemessene Kraft muss berichtet werden. Wenn laminierte Materialien bei der Prüfung zwei Bruchstellen aufweisen, muss die maximale Kraft an der zweiten Bruchstelle berichtet werden. Die einzelnen Ergebnisse sind zu berichten und M_d und L_q sind zu ermitteln (siehe A.3). L_q muss gleich oder größer den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und 2 sein.

A.2.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand

Für die Bewertung des Widerstandes gegen die Keimpenetration im trockenen Zustand ist das Produkt nach EN ISO 22612 zu untersuchen.

Wenn das Produkt antimikrobiell behandelt ist, muss dies im Prüfbericht angegeben werden, da dies die Ergebnisse beeinflussen kann.

Zehn Prüfkörper müssen geprüft werden. Die einzelnen Ergebnisse sind zu berichten und M_d und U_q sind zu ermitteln (siehe A.3). U_q muss kleiner oder gleich den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und 2 sein.

A.2.7 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im feuchten Zustand

Für die Bewertung der Keimpenetration im feuchten Zustand ist das Produkt nach prEN ISO 22610:2017 zu untersuchen.

Fünf Prüfkörper müssen geprüft werden.

Wenn beide Seiten des zu prüfenden Materials unterschiedlich sind, muss die Seite, die die Kontaminationsquelle während der medizinischen Verwendung, wie vom Hersteller angegeben, abdecken soll, dem beimpften Keimspender in der Prüfung ausgesetzt werden.

ANMERKUNG Die Seite, die die Kontaminationsquelle während der medizinischen Verwendung abdecken soll, ist beispielsweise die Innenseite eines Operationsmantels oder die Patienten- oder Geräteseite eines Operationsabdecktuches.

Die einzelnen Ergebnisse sind zu berichten. Der Prozentsatz der Penetration $P(\%)$ für jeden Prüfkörper muss 0 sein, d. h. keine Penetration darf festgestellt werden.

Wenn das Produkt als antimikrobiell behandelt bekannt ist, muss dies im Prüfbericht angegeben werden, da dies die Ergebnisse beeinflussen kann.

A.2.8 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität

Der Hersteller muss die Bewertung des Operationsabdecktuchs/-mantels nach EN ISO 10993-1:2009 abschließen und die Ergebnisse der Bewertung berichten.

A.3 Auswertung

Um zu bestimmen, ob eine Probe den Leistungsanforderungen dieser Norm entspricht, müssen die Ergebnisse der Prüfreihe von einem Prüfwert in einen Akzeptanzwert (oder eine Prüfstatistik) umgewandelt

werden. Der Median (M_d) war der gewählte Wert (siehe Anhang Begründungen) gemeinsam mit einer von zwei Prüfstatistiken a) das untere Quartil (L_q) für die Mindestleistung $PR_{\min}$) und b) das obere Quartil (U_q) für die maximale Leistung ($PR_{\max}$).

Für Konformität des Produkts:

$$L_q \geq PR_{\min} \text{ (siehe Tabellen 1 und 2)}$$

$$U_q \leq PR_{\max} \text{ (siehe Tabellen 1 und 2)}$$

M_d , L_q und U_q (oder ein Perzentilwert) kann unter Verwendung des folgenden allgemeinen Verfahrens bestimmt werden.

Zur Berechnung des k -ten Perzentil (wobei k zur Identifizierung des unteren Quartils gleich 25 und zur Identifizierung des unteren Quartils gleich 75 ist):

- 1) Alle Werte im Datensatz aufsteigend vom kleinsten zum größten ordnen.
- 2) k Prozent mit der Gesamtanzahl der Werte n multiplizieren. Das Produkt hieraus wird als Index bezeichnet.
- 3) Wenn der in Schritt 2 erhaltene Index keine ganze Zahl ist, muss auf die nächste ganze Zahl aufgerundet und mit Schritt 4a fortgefahren werden. Wenn der in Schritt 2 erhaltene Index eine ganze Zahl ist, weiter zu Schritt 4b.
- 4 a) Die Werte im Datensatz sind von links nach rechts (vom kleinsten zum größten Wert) zu zählen, bis die Zahl, die in Schritt 3 angegeben ist, erreicht wird. Der entsprechende Wert im Datensatz ist das k -te Perzentil.
- 4 b) Die Werte im Datensatz sind von links nach rechts zu zählen, bis die Zahl, die in Schritt 2 angegeben ist, erreicht wird. Das k -te Perzentil ist der Mittelwert des entsprechenden Werts im Datensatz und der Wert, der direkt darauf folgt.

Anhang B (informativ)

Begründungen

B.1 Allgemeines

Dieser Anhang liefert eine präzise Begründung für wichtige Anforderungen dieser Europäischen Norm und ist für die Personen bestimmt, die mit dem Gegenstand dieser Europäischen Norm vertraut sind, aber an seiner Entwicklung nicht teilgenommen haben. Das Verstehen der Gründe für die wichtigsten Anforderungen gilt als für die ordnungsgemäße Anwendung von wesentlicher Bedeutung. Weiterhin ist anzunehmen, da sich die klinische Praxis und die Technik verändern, dass eine Begründung für die vorliegenden Anforderungen mögliche Überarbeitungen dieser Europäischen Norm, die durch diese Entwicklungen erforderlich werden, erleichtern wird.

Die erste Aufgabe der CEN/TC 205/WG 14, die bereits zu Beginn unternommen wurde, war es, die wesentlichen Eigenschaften der Produkte zu entscheiden, die zu beurteilen sind. Nach gründlicher Abwägung entstanden vier Kategorien, und zwar Barriereeigenschaften, Festigkeitseigenschaften zur Aufrechterhaltung der Barriereeigenschaften, Partikelfreisetzung und Keimbelastung, um die erfolgreiche Sterilisation sicherzustellen. Die meisten Leistungsgrenzen in dieser Version der Norm basieren auf Konsens von Experten.

B.2 Reinheit – mikrobiologisch

Die Prüfung auf mikrobiologische Reinheit dient der Bestimmung der Anzahl an lebensfähigen Organismen auf den Produkten, **bevor** diese sterilisiert werden. Dies wird häufig als „Keimbelastung“ bezeichnet, die die Hersteller regelmäßig messen und verwenden, um die entsprechenden Sterilisationskriterien für ihre Produkte festzulegen.

Es ist zu beachten, dass es sich hierbei **nicht** um eine Sterilitätsprüfung handelt. In einer Keimbelastungsprüfung (Reinheit) wird erwartet, dass Mikroorganismen vorhanden sind und die Prüfung ist so konzipiert, dass die Anzahl der vorhandenen Mikroorganismen quantifiziert wird (beispielsweise durch Spülung, Filterung und Zählung). In einer Sterilitätsprüfung wird die **Abwesenheit** von Mikroorganismen erwartet und eine andere Methodik wird verwendet.

Der Reinheitsgrenzwert von 300 KBE (Tabellen 1 und 2) basiert auf der Erfahrung der Hersteller und dem, was derzeit routinemäßig erreichbar ist. Es handelt sich außerdem um eine Zahl, deren industrieller Status für die notifizierten Stellen akzeptabel ist, da sie eine Keimbelastung darstellt, die mit den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren gehandhabt werden kann. Abschließend wurde sie außerdem als vernünftiger Grad für Produkte gewählt, die keinem Reinigungs-/Desinfektionsverfahren vor der Sterilisation unterzogen werden, wie Einmal-Produkte.

Die Arbeitsgruppe bestätigt, dass die berichtete Zahl für die klinischen Anwender des Produkts irrelevant ist, da das Produkt in der Regel einem Verfahren der Sterilisation in der Endverpackung [18] unterzogen wird, bevor sie es erhalten.

B.3 Partikelfreisetzung

Dieses Verfahren wurde entwickelt, um die Freisetzung von Partikeln vom Produkt zu messen.

Die Partikelfreisetzung ist eine Gefahr während Operationen, da eine Kontaminierung durch Fremdkörper zu erhöhtem Auftreten postoperativer Komplikationen führen kann, wie Keloide, Wunddehiszenz,