

DIN EN 13795-1



ICS 11.140

Entwurf

Einsprüche bis 2023-10-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 13795-1:2019-06

**Operationskleidung und -abdecktücher –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel;
Deutsche und Englische Fassung prEN 13795-1:2023**

Surgical clothing and drapes –
Requirements and test methods –
Part 1: Surgical drapes and gowns;
German and English version prEN 13795-1:2023

Vêtements et champs chirurgicaux –
Exigences et méthodes d'essai –
Partie 1: Champs et casaques chirurgicaux;
Version allemande et anglaise prEN 13795-1:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-08-25 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 gesutech@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 Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 71 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

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

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-07 AA „Operationstextilien“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13795-1:2019-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- 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 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 ZA);
- e) Aktualisierung der normativen Verweisungen und der Literaturhinweise.

**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 chirurgi-
caux

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

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 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 (ISO 22610:2006)*

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/>

3.1

koloniebildende Einheit

KBE

Einheit, in der die anzüchtbare Anzahl an Mikroorganismen angegeben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die kultivierbare Anzahl ist die Zahl an Mikroorganismen, Einzellern oder Zellansammlungen, die in der Lage ist, Kolonien auf einem festen Nährboden 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

Freiheit 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 könnte

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

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 siehe Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

3.7

Partikelfreisetzung

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

3.8

Leistungsstufe

zur Klassifizierung von Produkten nach den Leistungsanforderungen dieses Dokuments definierter diskreter Standard

Anmerkung 1 zum Begriff: Mit der Einführung von zwei Leistungsstufen erkennt dieses Dokument 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 Mindestleistungsanforderungen für unterschiedliche Eigenschaften von Produkten, die bei invasiven chirurgischen Eingriffen als Medizinprodukte verwendet werden

3.8.2

Leistungsstufe Hoch

Einstufung mit erhöhten Leistungsanforderungen 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 dieses Dokuments entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Aufbereiter, der ein Produkt in Verkehr bringt, ist im Sinne dieses Dokuments 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 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte). Verweisungen in EN 13795-2 und in diesem Dokument auf „Aufbereiter“ umfassen auch „Wiederaufbereiter“ und Verweisungen 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 Aufbereitung 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 Leistungsanforderungen

Um diesem Dokument zu entsprechen, müssen Produkte bei Prüfung nach Anhang A dieses Dokuments alle in diesem Dokument einschließlich Tabelle 1 oder Tabelle 2 (je nach Produkt) 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, gelten die Anforderungen für Operationsabdecktücher und Geräteabdeckungen nach Tabelle 2.

Siehe Anhang A für allgemeine Angaben zur Prüfung und für Einzelheiten zu den in diesem Abschnitt einschließlich Tabelle 1 und Tabelle 2 aufgeführten Prüfverfahren und deren Einsatz für die Anwendung dieses Dokuments.

ANMERKUNG 1 Um die Vielfalt der derzeit verwendeten Techniken zur Herstellung von chirurgischen Textilien und (wenn zutreffend) deren Aufbereitung wiederzugeben und die technische Entwicklung und Innovation nicht zu hemmen, sind die in diesem Dokument festgelegten Anforderungen als quantifizierbare Leistungsmerkmale anstatt als spezifische technische Gestaltungs- oder beschreibende Merkmale formuliert.

ANMERKUNG 2 Die Leistungsanforderungen sind in Abhängigkeit vom Bereich des Produkts und der Leistungsstufe festgelegt. Für einige Eigenschaften gilt jedoch die Leistungsanforderung für alle Leistungsstufen und Produktbereiche des Medizinprodukts.

ANMERKUNG 3 Angaben zu Eigenschaften, die nicht ordnungsgemäß bewertet werden können (wie „Haftfähigkeit zur Fixierung zum Zweck der Wundisolierung“ oder „Flüssigkeitskontrolle“) oder die nicht als normativ angesehen werden (wie „Komfort“), sind in Anhang C enthalten.

Tabelle 1 — Bei Operationsmänteln zu bewertende Eigenschaften und Leistungsanforderungen

Eigenschaft	Prüfung		Einheit	Anforderung			
				Leistungsstufe Standard		Leistungsstufe Hoch	
	nach	Spezifikation in diesem Dokument in Abschnitt		Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts	Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts
Keimpenetration — trocken	EN ISO 22612:2005	A.2.6	KBE	Nicht erforderlich	≤ 300 ^a	Nicht erforderlich	≤ 300 ^a
Keimpenetration — nass	EN ISO 22610:2006	A.2.7	I _B	≥ 2,8 ^b	Nicht erforderlich	6,0 ^{b c}	Nicht erforderlich
Mikrobiologische Reinheit/Keimbelastung	EN ISO 11737-1:2018	A.2.1	KBE/ 100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Partikel-freisetzung	EN ISO 9073-10:2004	A.2.2	log ₁₀ (Anzahl Faserfragmente)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Flüssigkeitspenetration	EN ISO 811:2018	A.2.3	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Berstfestigkeit — trocken	EN ISO 13938-1:2019	A.2.4	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Berstfestigkeit — nass	EN ISO 13938-1:2019	A.2.4	kPa	≥ 40	Nicht erforderlich	≥ 40	Nicht erforderlich

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Eigenschaft	Prüfung		Einheit	Anforderung			
				Leistungsstufe Standard		Leistungsstufe Hoch	
	nach	Spezifikation in diesem Dokument in Abschnitt		Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts	Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts
Reißfestigkeit — trocken	EN ISO 9073-3:2023	A.2.5	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Reißfestigkeit — nass	EN ISO 9073-3:2023	A.2.5	N	≥ 20	Nicht erforderlich	≥ 20	Nicht erforderlich
^a Prüfbedingungen: Belastungskonzentration 10⁸ KBE/g Talcum und Vibrationsdauer von 30 min. ^b Der kleinste signifikante Unterschied (LSD, en: Least Significant Difference) für den Barriereindex I_B bei Schätzung nach EN ISO 22610:2006 betrug 0,98 bei einem Vertrauensbereich von 95 %. Dies ist der Mindestunterschied, der erreicht sein muss, um zwei Materialien (in ihrer Barrierewirkung) als unterschiedlich einzustufen. Materialien, die um bis zu 0,98 I_B variieren, sind (in ihrer Barrierewirkung) vermutlich nicht unterschiedlich; Materialien, die um mehr als 0,98 I_B variieren, sind (in ihrer Barrierewirkung) vermutlich unterschiedlich. (Der 95 %-Vertrauensbereich bedeutet, dass ein Beobachter in 19 von 20 Fällen die richtige Entscheidung treffen würde.) ^c $I_B = 6,0$ bedeutet für die Zwecke dieses Dokuments: keine Durchdringung. $I_B = 6,0$ ist der maximal erreichbare Wert.							

Tabelle 2 — Bei Operationsabdecktüchern zu bewertende Eigenschaften und Leistungsanforderungen

Eigenschaft	Prüfung		Einheit	Anforderung			
				Leistungsstufe Standard		Leistungsstufe Hoch	
	nach	Spezifikation in diesem Dokument in Abschnitt		Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts	Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts
Keimpenetration — trocken	EN ISO 22612:2005	A.2.6	KBE	Nicht erforderlich	≤ 300 ^a	Nicht erforderlich	≤ 300 ^a
Keimpenetration — nass	EN ISO 22610:2006	A.2.7	I_B	≥ 2,8 ^b	Nicht erforderlich	6,0 ^{b c}	Nicht erforderlich
Mikrobiologische Reinheit/Keimbelastung	EN ISO 11737-1:2018	A.2.1	KBE/ 100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Partikel-freisetzung	EN ISO 9073-10:2004	A.2.2	log ₁₀ (Anzahl Faserfragmente)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Flüssigkeitspenetration	EN ISO 811:2018	A.2.3	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Berstfestigkeit — trocken	EN ISO 13938-1:2019	A.2.4	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40

Tabelle 2 (fortgesetzt)

Eigenschaft	Prüfung		Einheit	Anforderung			
				Leistungsstufe Standard		Leistungsstufe Hoch	
	nach	Spezifikation in diesem Dokument in Abschnitt		Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts	Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts
Berstfestigkeit — nass	EN ISO 13938-1:2019	A.2.4	kPa	≥ 40	Nicht erforderlich	≥ 40	Nicht erforderlich
Reißfestigkeit — trocken	EN ISO 9073-3:2023	A.2.5	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
Reißfestigkeit — nass	EN ISO 9073-3:2023	A.2.5	N	≥ 15	Nicht erforderlich	≥ 20	Nicht erforderlich
^a Prüfbedingungen: Belastungskonzentration 10⁸ KBE/g Talcum und Vibrationsdauer von 30 min. ^b Der kleinste signifikante Unterschied (LSD, en: Least Significant Difference) für den Barriereindex I_B bei Schätzung nach EN ISO 22610:2006 betrug 0,98 bei einem Vertrauensbereich von 95 %. Dies ist der Mindestunterschied, der erreicht sein muss, um zwei Materialien (in ihrer Barrierewirkung) als unterschiedlich einzustufen. Materialien, die um bis zu 0,98 I_B variieren, sind (in ihrer Barrierewirkung) vermutlich nicht unterschiedlich; Materialien, die um mehr als 0,98 I_B variieren, sind (in ihrer Barrierewirkung) vermutlich unterschiedlich. (Der 95 %-Vertrauensbereich bedeutet, dass ein Beobachter in 19 von 20 Fällen die richtige Entscheidung treffen würde.) ^c $I_B = 6,0$ bedeutet für die Zwecke dieses Dokuments: keine Durchdringung. $I_B = 6,0$ ist der maximal erreichbare Wert.							

5 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation

5.1 Hersteller und Aufbereiter müssen dokumentieren, dass die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt sind und dass die Eignung für den beabsichtigten Zweck für alle Verwendungen sowohl bei Einmal-Produkten als auch bei wiederverwendbaren Medizinprodukten festgestellt wurde. Bei wiederverwendbaren Produkten müssen (zusätzliche zu den Auswirkungen der Aufbereitung) die Auswirkungen der klinischen Anwendung berücksichtigt werden.

5.2 Der Hersteller/Aufbereiter muss ein formelles Qualitätsmanagementsystem erstellen, dokumentieren, implementieren und aufrechterhalten, das Risikomanagement umfasst und dessen Effektivität wahrht. 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.

Ein Qualitätsmanagementsystem wie in EN ISO 13485 beschrieben wird empfohlen im Falle einer Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten nach EN 14065.

Es wird empfohlen, in der Endpackung sterilisierte Medizinprodukte zu verpacken wie in der Normenreihe EN ISO 11607 beschrieben.

Für die Prüfungsvorgänge werden quantitative physikalische, chemische und/oder biologische Prüfungen bevorzugt.

5.3 Es muss eine klinische Beurteilung von Operationsabdecktüchern und -mänteln durchgeführt werden, die zur Feststellung der Zweckmäßigkeit die Leistung des gesamten Abdeck- und Mantelsystems berücksich-

tigt. Die Beurteilung muss die kritische Prüfung der anwendbaren klinischen Literatur und die Ergebnisse der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die Wachsamkeit umfassen.

6 Mit dem Produkt zur Verfügung zu stellende Informationen

6.1 Dem Anwender zur Verfügung zu stellende Informationen

6.1.1 Zusätzlich zu den nach Richtlinie (EU) 2017/745 über Medizinprodukte bereitzustellenden Informationen muss der Hersteller oder Aufbereiter Informationen zur Identifizierung von kritischen und weniger kritischen Bereichen des Produkts bereitstellen, sofern er einen Unterschied zwischen diesen Bereichen macht.

6.1.2 Die folgenden zusätzlichen Informationen müssen auf Anforderung bereitgestellt werden:

- 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 Defiziten 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 Dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellende Informationen

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 und der Verpackung.

6.2.2 Für Produkte, die in der Endpackung zu sterilisieren sind, muss der Hersteller Anweisungen für das anzuwendende Sterilisationsverfahren zur Verfügung stellen.

Anhang A (normativ)

Prüfung

A.1 Allgemeines

A.1.1. Die Prüfung zur Beurteilung der Leistung von Produkten muss in Übereinstimmung mit den in A.2 festgelegten Prüfverfahren erfolgen. Alle Prüfergebnisse und Prüfbedingungen, einschließlich Einzelheiten zu den durch die Prüfung abgedeckten Schwachpunkten, müssen aufgezeichnet und gespeichert werden.

A.1.2 Die Prüfung muss am Endprodukt 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 Leistungsanforderungen 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 Aufbereitung müssen die Prüfungen nach den Anforderungen des Qualitätssicherungssystems des Herstellers bzw. Aufbereiters durchgeführt werden.

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 diesem Dokument angegebenen Verfahren in Übereinstimmung stehen.

A.1.5 Wenn in den Prüfverfahren dieses Dokuments die Atmosphäre für die Vorkonditionierung, Konditionierung und Prüfung nicht spezifiziert ist, müssen die Spezifikationen von EN ISO 139:2005 angewendet werden, mit Ausnahme der Prüfungen auf die mikrobiologische Reinheit (EN ISO 11737-1:2018), die Partikelfreisetzung (EN ISO 9073-10:2004) und die Prüfung der mikrobiellen Barriere (EN ISO 22610:2006 und EN ISO 22612:2005), bei denen externe Kontaminationen vermieden werden müssen.

A.2 Prüfverfahren und Konformität

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

Zur Beurteilung der mikrobiologischen Reinheit muss das Produkt nach EN ISO 11737-1:2018 geprüft werden. Ist vorgesehen, dass Produkte sterilisiert werden, muss die Prüfung vor der Sterilisation durchgeführt werden.

ANMERKUNG EN ISO 11737-1:2018 stellt kein festgelegtes Prüfverfahren bereit, sondern legt Anforderungen an Prüfverfahren und Prüfmechanismen fest. Die Anforderungen der EN ISO 11737-1:2018 sind so angelegt, dass unterschiedliche nach ihr entwickelte Prüfverfahren vergleichbare Ergebnisse liefern.

Fünf Prüfkörper müssen geprüft werden. Die Ergebnisse müssen als KBE je 100 cm² angegeben 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 Tabelle 2 sein.

A.2.2 Prüfverfahren für die Beurteilung der Partikelfreisetzung

Zur Beurteilung der Partikelfreisetzung muss das Produkt nach EN ISO 9073-10:2004 geprüft werden.

ANMERKUNG 1 EN ISO 9073-10:2004 sieht die Durchführung der Prüfung in einer Laminarströmungshaube vor. 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 9073-10:2004 festgelegt, müssen zehn Prüfkörper, fünf für jede Materialseite, geprüft werden. Das Ergebnis der Prüfung, d. h. der Koeffizient der Partikelfreisetzung, muss für Partikel im Größenbereich von 3 µm bis 25 µm berechnet und als $\log_{10}$ des Zählwertes angegeben werden. Die 5 Ergebnisse von jeder Seite werden gepoolt und es wird der U_q für jede Seite berechnet. Die einzelnen Ergebnisse sind zu berichten und M_d und U_q sind zu ermitteln (siehe A.3). U_q für die beiden Seiten muss kleiner oder gleich den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und Tabelle 2 sein.

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

A.2.3 Prüfverfahren für die Beurteilung der Flüssigkeitspenetration

Zur Beurteilung der Flüssigkeitspenetration muss das Produkt nach EN ISO 811:2018 geprüft werden.

Für den Anwendungsbereich dieses Dokuments gelten folgende spezifische Änderungen zum Verfahren von EN ISO 811:2018:

- a) der Prüfbereich muss 100 cm² betragen;
- b) die Steigungsgeschwindigkeit des Wasserdrucks muss (10 ± 0,5) cm/min betragen;
- c) die Wassertemperatur muss (20 ± 2) °C betragen;
- d) die mit der Prüfflüssigkeit 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). U_q muss größer oder gleich den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und Tabelle 2 sein.

Da die Prüfung abgebrochen werden darf, sobald der Prüfgrenzwert des hydrostatischen Drucks oder die Messgrenze des Geräts überschritten ist, muss der für die Berechnungen des Medians und des unteren Quartils der hydrostatischen Druckprüfung zu verwendende Wert der niedrigere der Durchtrittswerte oder die obere Messgrenze sein, wenn diese überschritten wurde.

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

Zur Beurteilung der Berstfestigkeit muss das Produkt nach EN ISO 13938-1:2019 geprüft werden. Die Größe des Prüfbereichs muss 10 cm² (35,7 mm Durchmesser) betragen.

Die Prüfbedingungen sollten im Prüfbericht festgelegt werden.

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

Fünf Prüfkörper müssen geprüft werden. Der Druck, der benötigt wird, um die Barriere des Prüfkörpers zu brechen oder zu beeinträchtigen, muss berichtet werden. Die einzelnen Ergebnisse sind zu berichten und M_d und L_q sind zu ermitteln (siehe A.3). U_q muss größer oder gleich den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und Tabelle 2 sein.

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

Zur Beurteilung der Reißfestigkeit muss das Produkt nach EN ISO 9073-3:2023 geprüft werden.

Fünf Prüfkörper müssen für jede Richtung geprüft werden. Der Druck, der benötigt wird, um die Barriere des Prüfkörpers zu brechen oder zu beeinträchtigen, muss berichtet werden. Die einzelnen Ergebnisse sind zu berichten und M_d und L_q sind zu ermitteln (siehe A.3). L_q muss für jede Richtung größer oder gleich den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und Tabelle 2 sein.

Da es vorkommen kann, dass einige Materialien während dieser Prüfung nicht vollständig brechen (z. B. mit einer Kunststoffolie laminierte Produkte), kann das Zugprüfgerät seine Dehnungsgrenze erreichen, bevor der Prüfkörper bricht. Unter diesen Umständen muss die Prüfgrenze für die Reißfestigkeit als der während der Prüfung aufgezeichnete Spitzenwert angegeben werden.

ANMERKUNG Dies steht im Einklang mit den Grundsätzen der Norm EN ISO 9073-3:2023, wenn mehrere Spitzenwerte für die Bruchfestigkeit auftreten.

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

Für die Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand muss das Produkt nach EN ISO 22612:2005 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.

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 Tabelle 2 sein.

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

Für die Bewertung der Keimpenetration im feuchten Zustand muss das Produkt nach EN ISO 22610:2006 untersucht 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.

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

Fünf Prüfkörper müssen geprüft werden. Die Ergebnisse sind nach EN ISO 22610:2006 einschließlich des Barriereindex I_B nach EN ISO 22610:2006, C.4, zu berichten. Der Barriereindex I_B muss bei allen fünf Prüfkörpern größer oder gleich den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und Tabelle 2 sein.

A.2.8 Prüfverfahren für die Beurteilung der Biokompatibilität

Das Operationsabdecktuch bzw. der Operationsmantel muss nach EN ISO 10993-1:2020 beurteilt werden. Der Hersteller muss über die Ergebnisse der Beurteilung berichten.

A.3 Auswertung

Um zu bestimmen, ob eine Probe den Leistungsanforderungen dieses Dokuments 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 B), 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}).

Die Konformität des Produkts muss anhand folgender berechneter Werte bestimmt werden:

- $L_q \geq PR_{min}$ (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2);
- $L_q \leq PR_{max}$ (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2); und
- M_d , L_q und U_q (oder ein Perzentilwert).

Es wird anerkannt, dass die meisten Laboratorien Software zur Berechnung der Prüfstatistiken verwenden möchten. Zur Berechnung des k-ten Perzentils (wobei k zur Identifizierung des unteren Quartils gleich 25 und zur Identifizierung des oberen Quartils gleich 75 ist) sollte daher eine Software verwendet werden, die die Methode 7 von Hyndman und Fan [37] nutzt. Die Excel-Standardfunktionen QUARTILE und QUARTIL.INC berechnen die Quartile nach Methode 7. Auch andere Softwarepakete nutzen diese Methode möglicherweise standardmäßig oder bieten sie als Option.

Anhang B (informativ)

Begründung

B.1 Allgemeines

Dieser Anhang liefert eine präzise Begründung für die wichtigen Anforderungen dieses Dokuments und ist für die Personen bestimmt, die mit dem Gegenstand dieses Dokuments 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, dass sich die klinische Praxis und die Technik verändern, dass eine Begründung für die vorliegenden Anforderungen mögliche Überarbeitungen dieses Dokuments, 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 festzulegen, die zu beurteilen sind. Nach gründlicher Abwägung entstanden vier Kategorien, und zwar Barriereigenschaften, Festigkeitseigenschaften zur Aufrechterhaltung der Barriereigenschaften, Partikelfreisetzung und Keimbelastung, um die erfolgreiche Sterilisation sicherzustellen. Die meisten Leistungsgrenzen in diesem Dokument basieren auf Konsens von Experten.

B.2 Mikrobiologische Reinheit

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, Filtrierung und Zählung). In einer Sterilitätsprüfung wird die **Abwesenheit** von Mikroorganismen erwartet, und es wird eine andere Methodik verwendet.

Der Grenzwert für die Reinheit von 300 KBE (Tabelle 1 und Tabelle 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 das Produkt in der Regel einem Sterilisationsverfahren in der Endverpackung [18] unterzogen wird, bevor klinische Anwender es erhalten. Folglich werden die Anforderungen an die mikrobiologische Reinheit in Erwartung des am Ende anzuwendenden Sterilisationsprozesses festgelegt.

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, Narbenhernien, chronische Abszesse, Darmverschluss und unter bestimmten Umständen sogar Todesfälle [19], [20]. Für Fasern von Mänteln und Abdecktüchern, die in Wunden gelangen, wurde belegt, dass sie postoperative Granulombildung verursachen [21], [22]. Blutgerinnsel um Fasern können Embolien verursachen, indem sie lebenswichtige Blutgefäße verschließen [23]. Fasern können außerdem die Widerstandsfähigkeit des Gewe-

bes gegenüber Infektionen reduzieren, da sie die Funktion der Blut- und Gewebe-Makrophagensysteme beeinträchtigen [24], [25].

Neben einem direkten klinischen Effekt wird ein indirekter Effekt beobachtet, wobei Fasern und Partikel, die sich von Operationssaalmaterialien lösen, auf Oberflächen im Operationssaal ablagern können und somit einen potenziellen Vektor für Mikroorganismen bieten, über den diese in Wunden und Körperöffnungen gelangen [26]. Siehe Abschnitt „Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration“ für eine Diskussion zur Kontamination im Vergleich zur Infektion.

Im Jahr 1997 wurden von CEN/TC 205/WG 14 Beschlüsse erlassen, die verlangten, dass sowohl die Partikelfreisetzung als auch die Reinheit von den normativen Teilen des Dokuments abgedeckt werden. Partikelfreisetzung war definiert als Material, das von der mechanischen Handhabung des Materials erzeugt wird (wie Biegung und Reibung während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs) und vom Material selbst stammt. Die ad hoc-Partikelfreisetzungsgruppe diskutierte im Jahr 1999 einen Vorschlag, dass erwartet wird, dass „Fremdmaterial“ zu Beginn einer Biegeprüfung freigesetzt wird, Partikelfreisetzung (Lösen von Partikeln vom Material selbst) jedoch während der gesamten Prüfung auftritt. Es wurde ein Verfahren vorgeschlagen, das einen Schätzwert von Fremdpartikeln und Fasern ergibt, und dieser Vorschlag wurde durch CEN/TC 205/WG 14 im Jahr 1999 angenommen. Dokumente aus diesem Zeitraum geben an, dass die ersten drei Zeitstufen signifikante Spitzenwerte aufweisen, die auf Fremdkörper und loses Material zurückzuführen sind, während die nachfolgenden Zählungen auf Fusseln zurückzuführen sind.

Dadurch, dass die ursprüngliche Version dieses Dokuments Anforderungen an die Partikelfreisetzung und die Partikelreinheit enthielt, die dazu bestimmt waren, lose Partikel von Fasern zu unterscheiden, und da es kein einfaches Verfahren gab, wurde ein Abschaltzeitpunkt von 90 s basierend auf Untersuchungen der Graphen gewählt. CEN/TC 205/WG 14 hat kürzlich die Anforderung an die Partikelreinheit aus diesem Dokument entfernt, da man der Ansicht ist, dass die Differenzierung zwischen Partikelreinheit und Partikelfreisetzung rein theoretisch war, ohne dass ein Nachweis vorgelegt wurde, der belegt, dass die ursprüngliche Annahme, dass loses Material in den ersten 90 s freigesetzt wurde, korrekt wäre. Obwohl es keinen Beleg dafür gibt, dass die theoretischen Bedenken unbegründet waren, wurde vereinbart, dass das Leistungsmerkmal, das in der Praxis von Bedeutung ist, alle vom Material freigesetzten Partikel sind. Somit ist die neue Anforderung die einer **gesamten** Anzahl an freigesetzten Partikeln, die auch lose Partikel enthält.

Wir glauben nicht, dass dies eine Auswirkung auf die klinische Akzeptanz oder die Leistung der Produkte haben wird, da die geänderte Prüfung der „Partikelfreisetzung“ **alle** während des Prüfzeitraums freigesetzten Partikel misst, die als klinisch relevant gelten.

Der Größenbereich von Partikeln von 3 µm bis 25 µm wurde auf Grundlage der Ansicht gewählt, dass Partikel kleiner als 3 µm eine zu geringe Größe aufweisen, um Mikroorganismen zu tragen, und Partikel größer als 25 µm zu groß sind und aufgrund der Schwerkraft nicht über die Luft übertragen werden. Dies wird in der von Noble im Jahr 1963 veröffentlichten Arbeit unterstützt, die herausfand, dass *„Organismen in Zusammenhang mit menschlicher Erkrankung oder Übertragung in der Regel auf Partikeln in einem Größenbereich von 4 µm bis 20 µm äquivalenten Durchmessers gefunden wurden“*.

B.4 Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration

Auch bekannt unter der Bezeichnung „hydrostatische Kopfprüfung“ wird diese Prüfung als Standardprüfung für Textilien verwendet und misst, wie hoch die Wassersäule sein muss, bevor Wasser in das geprüfte Material eindringt. Sie ist gemeinhin als Messverfahren der wasserbeständigen Eigenschaften eines Materials akzeptiert.

Sie ist für chirurgisches textiles Flächengebilde relevant, da sie in Zusammenhang mit der Fähigkeit des textilen Flächengebildes steht, Spritzer von Flüssigkeit und Tropfen am Durchdringen des textilen Flächengebildes unter mechanischem Druck zu verhindern.

Die Grenzwerte von 10 cm, 20 cm, 30 cm und 100 cm H₂O (Tabelle 1 und Tabelle 2) basieren auf Herstellererfahrungen mit ähnlichen Produktsortimenten am Markt.

Diese spezielle Prüfung basiert auf Wasser, und obwohl sich die CEN/TC 205/WG 14 bewusst ist, dass diese Produkte im Operationssaal auch anderen Substanzen, wie z. B. Fetten, ausgesetzt sind, ist der Wassertest ein etablierter und von der Textilindustrie gut akzeptierter Test zur Charakterisierung von Barrieregeweben.

Die Flüssigkeitspenetrationsprüfung ist auch als hilfreiche und einfache Prüfung anerkannt, um textile Flächengewebe sowohl für die Einmal- als auch die Mehrwegverwendung während der Aufbereitung und zwischen Einsätzen zu überwachen, da die Durchführung der Barrierepenetrationsprüfungen in feuchtem Zustand Bakterizide routinemäßig an Chargen praktisch nicht durchführbar ist.

EN ISO 811:2018 sieht zwei verschiedene Temperaturen und zwei verschiedene Anstiegsraten für die Prüfung vor. Beide Prüfbedingungen beeinflussen die Prüfergebnisse und damit die Auswertung der Konformität mit den Anforderungen dieses Dokuments. Infolgedessen wurden die Temperatur und die Anstiegsrate in diesem Dokument spezifiziert.

Auf Grundlage der Bedingungen, die üblicherweise für die Prüfung von Laboratorien und Herstellern verwendet werden, wurde die Temperatur auf $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ festgelegt.

Die Anstiegsrate betreffend haben Mitglieder von CEN/TC 205/WG 14 Prüfungen mehrerer Materialien unternommen. Die Analysen dieser Daten zeigen, dass eine breitere Verteilung der Ergebnisse in den Ergebnissen erkennbar ist, die schnellere Anstiegsraten enthalten (60 cm/min); dies impliziert in den Prüfergebnissen eine niedrigere Präzision. Des Weiteren sind die Ergebnisse bei einer Prüfung bei 60 cm/min Anstieg im Vergleich zu den Ergebnissen bei 10 cm/min erhöht, und einige Materialien, die bei 10 cm/min nicht bestehen und bei 60 cm/min bestehen würden, gelten als unzufriedenstellend. Um die Konsistenz sicherzustellen, wurde daher von CEN/TC 205/WG 14 die Entscheidung getroffen, lediglich eine Anstiegsrate von 10 cm/min für die Prüfung der Konformität für dieses Dokument zuzulassen.

B.5 Berstfestigkeit — trocken und feucht

Diese Prüfung wurde entwickelt, um die Widerstandsfähigkeit von Produkten gegenüber Druck zu beurteilen, beispielsweise durch den Ellenbogen eines klinischen Mitarbeiters, und sicherzustellen, dass deren Barriereigenschaften durch mechanisches Versagen nicht beeinträchtigt werden.

Materialien mit mehr als einer Schicht können bei der Prüfung auf die Berstfestigkeit mehrere Bruchstellen aufweisen, z. B. eine entsprechend jeder Schicht. Um dem Umfang der Anforderung zu entsprechen, wurde vereinbart, die Leistung des Materials auf der Grundlage des Drucks zu bewerten, der erforderlich ist, um die Barriere der Probe zu brechen oder zu beeinträchtigen.

Die Grenzwerte (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2) basieren auf Herstellererfahrungen mit Produkten, die am Markt als für klinische Zwecke geeignet gelten.

Nach früheren Fassungen dieses Dokuments durften Laboratorien die Berstfestigkeitsprüfung unter Verwendung aller in EN ISO 13938-1:2019 zugelassenen Prüfstückgrößen durchführen. Expertenhinweise von Mitgliedern der Arbeitsgruppe, dass die Testergebnisse bei unterschiedlich großen Prüfstücken unterschiedlich ausfallen würden (größere Oberflächen ergeben niedrigere Werte), führten zu der Entscheidung, die Probengröße auf 10 cm^2 zu standardisieren, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse verschiedener Laboratorien vergleichbar sind.

B.6 Reißfestigkeit — trocken und feucht

Die „Reißfestigkeit“ von Material ist die maximale Belastung, durch Ziehen oder Dehnen des Materials generiert, der das Material vor dem Reißen standhalten kann.

Die Prüfung ist so konzipiert, dass beurteilt werden kann, ob die grundlegende Festigkeit des Produktmaterials ausreicht, um sicherzustellen, dass seine Barriereigenschaften nicht beeinträchtigt werden. Es handelt sich um eine genormte Textilienprüfung.