

DIN EN 13795-2



ICS 11.140

Einsprüche bis 2023-10-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 13795-2:2019-06

Entwurf

**Operationskleidung und -abdecktücher –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 2: Rein-Luft-Kleidung;
Deutsche und Englische Fassung prEN 13795-2:2023**

Surgical clothing and drapes –
Requirements and test methods –
Part 2: Clean air suits;
German and English version prEN 13795-2:2023

Vêtements et champs chirurgicaux –
Exigences et méthodes d'essai –
Partie 2: Tenues de bloc;
Version allemande et anglaise prEN 13795-2:2023

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 65 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13795-2:2023) 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 13795-2:2019-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Klärung der Prüfspezifikationen und Berichterstattung über die Ergebnisse;
- b) Erweiterung von Anhang C (zuvor „Umweltaspekte“), um Überlegungen hinsichtlich Umweltauswirkungen und Kreislaufwirtschaft aufzunehmen (jetzt Anhang C „Umweltauswirkung“);
- c) Angleichung an die Verordnung (EU) 2017/745 (einschließlich des aktualisierten Anhangs ZA);
- d) Aktualisierung der normativen Verweisungen und der Literaturhinweise.

August 2023

prEN 13795-2

**Operationskleidung und – abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2:
Rein-Luft-Kleidung**

Surgical clothing and drapes – Requirements and test methods – Part 2: Clean air suits

Vêtements et champs chirurgicaux – Exigences et méthodes d’essai – Partie 2: Tenues de bloc

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Leistungsanforderungen	9
5 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation	10
6 Mit dem Produkt zur Verfügung zu stellende Informationen	10
6.1 Dem Anwender zur Verfügung zu stellende Informationen	10
6.2 Dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellende Informationen	10
Anhang A (normativ) Prüfung	12
A.1 Allgemeines	12
A.2 Prüfverfahren und Konformität	12
A.2.1 Prüfverfahren für die Bewertung der mikrobiologischen Reinheit/Keimbelastung	12
A.2.2 Prüfverfahren für die Bewertung der Partikelfreisetzung	12
A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen Zustand	13
A.2.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen Zustand	13
A.2.5 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand	13
A.2.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität	14
A.3 Auswertung	14
Anhang B (informativ) Begründung	15
B.1 Allgemeines	15
B.2 Mikrobiologische Reinheit	15
B.3 Partikelfreisetzung	15
B.4 Berstfestigkeit — trocken	16
B.5 Reißfestigkeit — trocken	16
B.6 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — trocken	17
B.7 Kennzeichnung	18
B.8 Auswertung	18
B.9 Entflammbarkeit	18
B.10 Elektrostatische Entladung	18
Anhang C (informativ) Umweltauswirkung	20
Anhang D (informativ) Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl	22
D.1 Allgemeines	22
D.2 Leistungsstufen	22
D.3 Funktionelle Gestaltungsaspekte	22
D.3.1 Größe	22
D.3.2 Zubehör	23
D.4 Komfort	23
D.4.1 Allgemeines	23
D.4.2 Rein-Luft-Kleidung	23
D.4.3 Praxisversuche	24
Anhang E (informativ) Funktionale Gestaltung	25
E.1 Allgemeines	25
E.2 Prüfverfahren für die Messung der Quellstärke	25
E.2.1 Dispersionskammer	25
E.2.2 Operationssaal	26
E.2.3 Messung bakterientragender luftübertragener Partikel	26
E.2.4 Quellstärke	26
E.3 Verwendung der Quellstärkenmessungen	27

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	29
Literaturhinweise	31

Bilder

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

Tabellen

Tabelle 1 — Bei Rein-Luft-Kleidung zu bewertende Eigenschaften und Leistungsanforderungen	9
Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen	30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13795-2:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 13795-2:2019 ersetzen.

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

- a) Klärung der Prüfspezifikationen und Berichterstattung über die Ergebnisse;
- b) Erweiterung von Anhang C (zuvor „Umweltaspekte“), um Überlegungen hinsichtlich Umweltauswirkungen und Kreislaufwirtschaft aufzunehmen (jetzt Anhang C „Umweltauswirkung“);
- c) Angleichung an die Verordnung (EU) 2017/745 (einschließlich des aktualisierten Anhangs Anhang ZA);
- d) Aktualisierung der normativen Verweisungen und der Literaturhinweise.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission CEN erteilt hat. Der Ständige Ausschuss der EFTA-Staaten wird diese Aufträge im Anschluss für seine Mitgliedsstaaten genehmigen.

Zum Zusammenhang mit EU-Rechtsvorschriften siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

EN 13795 umfasst die folgenden Teile mit dem Haupttitel *Operationskleidung und -abdecktücher — Anforderungen und Prüfverfahren*:

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

Einleitung

Rein-Luft-Kleidung wird verwendet, um die Verbreitung infektiöser Agenzien zwischen Eingriffsstellen an Patienten und Produkten durch Verhinderung der Verbreitung von bakterientragenden Hautschuppen von Klinikpersonal zu minimieren und damit postoperative Infektionen an Eingriffsstellen zu vermeiden.

Die erforderlichen Eigenschaften von Arbeitskleidung für Klinikpersonal variiert, beispielsweise abhängig von der Art und der Dauer des Eingriffs und der Sensibilität des Patienten gegenüber Infektionen. Bei infektionsanfälligen invasiven Eingriffen kann Rein-Luft-Kleidung zu reduzierten Infektionsrisiken beitragen, gemeinsam mit Belüftung und korrekten Arbeitsverfahren.

Ziel dieses Dokuments ist es, die gegenseitige Kommunikation zwischen Herstellern und Dritten hinsichtlich von Eigenschaften der Materialien und Produkte sowie deren Leistungsanforderungen zu unterstützen.

Daher enthält Anhang B umfassende Informationen zu Merkmalen, zu Leistungsanforderungen und deren Messung. Anhang C verdeutlicht, dass dieses Dokument keine Umweltbestimmungen enthält. Anhang D erläutert das Konzept der Leistungsstufen und gibt den Anwendern Anleitungen zur Auswahl der Produkte. Anhang E enthält Informationen über die Auswirkungen der Gestaltung von Rein-Luft-Kleidung und das Konzept der Quellstärke als Bewertungsmittel für die Auswirkung der gesamten Kleidung (einschließlich Rein-Luft-Kleidung) auf die Partikelfreisetzung.

Dieses Dokument richtet seinen Schwerpunkt auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR), die sich aus der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ergeben und für Rein-Luft-Kleidung gelten. Die Anforderungen und Leitlinien in diesem Dokument sind für Hersteller und Anwender als Hilfe beim Entwurf, der Aufbereitung, der Bewertung und Auswahl von Produkten vorgesehen. Es ist die Absicht dieses Dokuments, dass Einmal- und Mehrweg-Rein-Luft-Kleidung während ihres Lebenszyklus das gleiche Sicherheitsniveau aufweisen.

1 Anwendungsbereich

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

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

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

2 Normative Verweisungen

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

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

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

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

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

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

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

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

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

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

3.1

koloniebildende Einheit

KBE

Einheit, in der die anzüchtbare Anzahl an Mikroorganismen angegeben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die kultivierbare Anzahl ist die Anzahl an Mikroorganismen, Einzellern oder Zellaggregaten, die in der Lage sind, Kolonien auf einem festen Nährboden zu bilden.

3.2

Rein-Luft-Kleidung

als Arbeitskleidung verwendete Kleidung, die dazu bestimmt ist, die Kontamination von Operationssaal-Raumluft von Hautschuppen zu minimieren, die von der Haut der Personen stammen, die diese Kleidung tragen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Ärztekittel ist Arbeitskleidung für Klinikpersonal, der die Anforderungen an die Rein-Luft-Kleidung nicht zu erfüllen braucht. Der Ärztekittel ist nicht in erster Linie dazu gedacht, die luftgetragene Ausbreitung von Keimen über das Personal zu verhindern, und kann nach dem Ermessen des Herstellers gestaltet und verarbeitet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Rein-Luft-Kleidung besteht aus einem Overall oder einer Bluse und einer Hose und kann auch eine Schutzhaube einschließen.

3.3

Reinheit

Freiheit von unerwünschten Fremdstoffen

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

3.3.1

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.

3.4

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

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.

3.6

Partikelfreisetzung

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

3.7

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 der mikrobiologischen Reinheit des Operationssaals, die für den Eingriff erforderlich ist.

3.7.1

Leistungsstufe Standard

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

3.7.2

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 für chirurgische Verfahren, bei denen ein hohes Leistungsniveau in Betracht gezogen werden könnte, sind mit hoher Infektiosität verbundene saubere chirurgische Verfahren an infektionsanfälligen Patienten, bei denen im Operationssaal eine Luftkeimzahl von $\leq 10 \text{ KBE/m}^3$ erforderlich ist.

3.8

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 13795-1 und in diesem Dokument auf „Aufbereiter“ umfassen auch „Wiederaufbereiter“ und Verweisungen auf „Aufbereiten“ umfassen ebenfalls „Wiederaufbereiten“.

3.9

Produkt

Rein-Luft-Kleidung

3.10

Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration

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

3.10.1

Penetration im trockenen Zustand

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

3.11

wiederverwendbares Produkt

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

3.12

Einmal-Produkt

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

3.13

Quellstärke

mittlere Anzahl an bakterientragenden Partikeln (KBE), ausgegeben je Sekunde von einer Person, die spezifische Kleidung während einer bestimmten Tätigkeit in einer spezifischen Umgebung trägt

3.14

operativer Eingriff

Eingriff, der durch eine Operationsmannschaft durchgeführt wird

3.14.1

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 festgelegten Anforderungen über ihre gesamte Nutzungsdauer erfüllen.

Die Biokompatibilität des Produkts muss beurteilt und die Akzeptabilität des damit verbundenen Risikos muss nach EN ISO 10993-1:2020 genehmigt werden.

Siehe Anhang A für allgemeine Angaben zur Prüfung und für Einzelheiten zu den in diesem Abschnitt einschließlich Tabelle 1 aufgezeigten 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 Angaben zu Eigenschaften, die nicht genau bewertet werden können oder die nicht als normativ gelten (wie z. B. „Komfort“), sind in Anhang B, Anhang D bis Anhang E beschrieben.

Tabelle 1 — Bei Rein-Luft-Kleidung zu bewertende Eigenschaften und Leistungsanforderungen

Eigenschaft	Prüfung		Einheit	Anforderung	
	nach	Spezifikation in diesem Dokument in Abschnitt		Leistungsstufe Standard	Leistungsstufe Hoch
Keimpenetration — trocken	EN ISO 22612:2005	A.2.5	KBE	$\leq 100^a$	$\leq 50^a$
Mikrobiologische Reinheit/Keimbelastung	EN ISO 11737-1:2018	A.2.1	KBE/ 100 cm ²	≤ 100	≤ 100
Partikelfreisetzung	EN ISO 9073-10:2004	A.2.2	log ₁₀ (Anzahl Faserfragmente)	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$
Berstfestigkeit — trocken	EN ISO 13938-1:2019	A.2.3	kPa	≥ 40	≥ 40
Reißfestigkeit — trocken	EN ISO 9073-3:2023	A.2.4	N	≥ 20	≥ 20
^a Prüfbedingungen: Belastungskonzentration 10 ⁸ KBE/g Talcum und Vibrationsdauer von 30 min.					

Die in Tabelle 1 angegebenen Prüfverfahren sind Materialprüfungen. Für die Herstellung von funktionsfähiger Rein-Luft-Kleidung muss auch die Passform berücksichtigt werden. Wenn das Material der Rein-Luft-Kleidung dicht ist, werden Bakterien über die Öffnungen für Kopf, Arme und Füße verbreitet. Öffnungen für Arme und Füße müssen daher geschlossen werden. Es sollte eine Schutzhaube getragen werden, die an der offenen Stelle am Halsausschnitt angesteckt ist (siehe Anhang E, E.1). Wenn die Rein-Luft-Kleidung aus Hemd und Hose besteht, sollte das Hemd in die Hose gesteckt werden oder mit einer eng anliegenden Taille gestaltet sein.

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 wahrt. 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.

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

5.3 Es muss eine klinische Beurteilung von Rein-Luft-Kleidung durchgeführt werden, die zur Feststellung der Zweckmäßigkeit die Leistung des gesamten Kleidungssystems berücksichtigt. Die Bewertung 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 Die folgenden 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.

6.1.2 Der Hersteller muss den Anwender über Restrisiken aufgrund von Defiziten der verwendeten Schutzmaßnahmen informieren.

6.1.3 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.

6.2 Dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellende Informationen

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.

ANMERKUNG Obwohl sich EN ISO 15797 der Arbeitskleidung und der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) widmet, kann sie bei der Entwicklung standardisierter Verfahren für wiederverwendbare chirurgische Textilien sinnvoll sein, da sie Informationen zu den Prinzipien und Produkten der industriellen simulierten Reinigung enthält.

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. In die Prüfung müssen mögliche Schwachstellen einbezogen werden.

ANMERKUNG 1 Die Leistungsanforderungen können in Abhängigkeit vom Risiko der Übertragung infektiöser Agenzien in die oder aus der Wunde oder in das oder aus dem sterilen Feld und im Zusammenhang mit der Belüftung des Raums variieren.

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

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 22612:2005), bei denen externe Kontaminationen vermieden werden müssen.

A.2 Prüfverfahren und Konformität

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

Zur Beurteilung der mikrobiologischen Reinheit muss das Produkt nach EN ISO 11737-1:2018 geprüft 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 sein.

A.2.2 Prüfverfahren für die Bewertung der Partikelfreisetzung

Zur Beurteilung der Partikelfreisetzung muss das Produkt nach EN ISO 9073-10:2004 geprüft werden und es müssen Berechnungen wie die nachstehenden durchgeführt 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 muss für jede Seite kleiner oder gleich den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 sein.

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

A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen 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). L_q muss größer oder gleich den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 sein.

A.2.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen 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 separat für jede Richtung 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 sein.

Da es vorkommen kann, dass einige Materialien während dieser Prüfung nicht vollständig reißen (z. B. mit einer Kunststoffolie laminierte Produkte), kann das Zugprüfgerät seine Dehnungsgrenze erreichen, bevor die Probe reißt. 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.2.5 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand

Zur Beurteilung 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, der Keimquelle ausgesetzt werden.

ANMERKUNG Die Seite, die die Kontaminationsquelle während der medizinischen Verwendung abdecken soll, ist beispielsweise die Innenseite einer Rein-Luft-Kleidung.

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 sein.

A.2.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität

Die Rein-Luft-Kleidung 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);
- $L_q \leq PR_{max}$ (siehe Tabelle 1); 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 [40] 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 Barriereeigenschaften, Festigkeitseigenschaften zur Aufrechterhaltung der Barriereeigenschaften, Partikelfreisetzung und Keimbelastung. Die meisten Leistungsgrenzen in diesem Dokument basieren auf Konsens von Experten.

Im Operationssaal müssen einige Maßnahmen getroffen werden, um tiefe, postoperative Wundinfektion zu verhindern. Bei sauberen Operationen stellen die Haut des Patienten oder die anderer im Operationssaal anwesender Personen die Hauptinfektionsquellen dar. Antimikrobielle Prophylaxe wird oft angewendet, um Bakterien abzutöten oder Wundinfektion zu verhindern, kann allerdings angesichts der zunehmenden Gefahr einer antimikrobiellen Resistenz fehlschlagen. Die Kontamination des sterilen Felds durch Luft muss daher auf ein Minimum reduziert werden [14].

Ein Niveau von $\leq 10 \text{ KBE/m}^3$ wird im Allgemeinen als Definition für äußerst saubere Luft in Operationssälen, die für infektionsanfällige saubere Operationen bestimmt sind, akzeptiert [15]. Dies kann über eine Kombination aus Belüftung, Kleidung und eingeschränkte Bewegung im Operationssaal erreicht werden (siehe auch Bild E.2).

B.2 Mikrobiologische Reinheit

Die Prüfung auf mikrobiologische Reinheit dient der Bestimmung der Anzahl an lebensfähigen Organismen auf den Produkten. Dies wird häufig als „Keimbelastung“ bezeichnet, die von Herstellern routinemäßig gemessen wird.

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).

Der Grenzwert für die Reinheit von 100 KBE (Tabelle 1) basiert auf Werten, die derzeit routinemäßig erreichbar sind, sowohl für Einmal- als auch Mehrweg-Rein-Luft-Kleidung als Endprodukte. Für Mehrweg-Rein-Luft-Kleidung ist ein kontrollierter Waschprozess erforderlich. Ein kontrolliertes Handhabungsverfahren ist zwingend erforderlich (z. B. Verpackung einzelner Produkte), um eine Kontaminierung während Transport und Lagerung zu reduzieren.

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, Narben-

hernien, chronische Abszesse, Darmverschluss und unter bestimmten Umständen sogar Todesfälle [16], [17]. Für Fasern von Kleidung und Abdecktüchern, die in Wunden gelangen, wurde belegt, dass sie postoperative Granulombildung verursachen [18], [19]. Blutgerinnsel um Fasern können Embolien verursachen, indem sie lebenswichtige Blutgefäße verschließen [20]. Fasern können außerdem die Widerstandsfähigkeit des Gewebes gegenüber Infektionen reduzieren, da sie die Funktion der Blut- und Gewebe-Makrophagensysteme beeinträchtigen [21], [22].

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 [23]. Siehe Abschnitt „Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration“ für eine Diskussion zur Kontamination im Vergleich zur Infektion.

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 durch die von Noble im Jahr 1963 veröffentlichte Arbeit bestätigt, in der festgestellt wurde, 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“* [24].

B.4 Berstfestigkeit — trocken

Diese Prüfung wurde entwickelt, um die Widerstandsfähigkeit von Produkten gegenüber Druck zu beurteilen, beispielsweise durch den Ellenbogen oder die Hüfte 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.

Der Grenzwert (siehe Tabelle 1) basiert auf der Erfahrung des Herstellers mit Produkten, die am Markt als für klinische Zwecke geeignet scheinen.

B.5 Reißfestigkeit — trocken

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.

Materialien mit mehr als einer Schicht können bei der Prüfung auf die Reißfestigkeit 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.

Der Grenzwert (siehe Tabelle 1) basiert auf der Erfahrung des Herstellers mit Produkten, die am Markt als für klinische Zwecke geeignet scheinen.

In Tabelle 1 sind Grenzwerte für die Materialien lediglich im trockenen Zustand angegeben, da von der Rein-Luft-Kleidung erwartet wird, dass sie von einem Mantel oder einer Schürze geschützt wird, wenn sie während der Verwendung feuchten Bedingungen ausgesetzt ist.

B.6 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — trocken

Die Prüfung der Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand nach EN ISO 22612:2005 ist ein Verfahren, das zur Simulation der Penetration bakterientragender Hautschuppen durch textiles Flächengebilde entwickelt wurde.

Diese Prüfung stellt Mittel zur Beurteilung der Resistenz gegenüber der Penetration von bakterientragenden Partikeln durch Barrierematerialien zur Verfügung.

Während das Verhältnis zwischen Kontamination und Infektion komplex ist — eine Kontamination des operativen Feldes führt nicht notwendigerweise zur Infektion —, wird generell zugestimmt, dass Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge Verfahren berücksichtigen sollten, um den Gehalt an luftübertragenen Partikeln, die Bakterien tragen, in Operationssälen zu senken [25].

Die Haut ist die wichtigste Quelle der luftübertragenen Kontamination im Operationssaal. Eine Person setzt beim Gehen etwa 10^4 Hautpartikel je Minute frei und etwa 10 % davon tragen Bakterien. Aktivität und Reibung auf der Haut, z. B. von Kleidung, erhöhen die Verbreitung. Bakterientragende Hautschuppen werden hauptsächlich von der menschlichen Körperoberfläche im unteren Teil des Torsos verbreitet.

Die normale Ablösung menschlicher Hautzellen (Keratinozyten) produziert einzelne Zellen, die etwa 25 µm bis 30 µm im Durchmesser (hydriert) aufweisen [26]. Whyte und Bailey [27] stellten fest, dass bakterientragende Hautschuppen im Durchschnitt eine Größe von 20 µm aufweisen, wohingegen Mackintosh und Kollegen [28] belegten, dass verteilte Hautfragmente einen breiten Größenbereich umfassen, der sich bis auf unter 5 µm für den kleinsten projizierten Durchmesser (MPD, en: minimum projected diameter), mit einem Median MPD von etwa 20 µm, und mit 7 % bis 10 % kleiner als 10 µm erstreckt. Wenn Hautschuppen durch relativ undurchdringliche Kleidung gelangen, können sie fragmentiert werden, mit dem Ergebnis, dass mehr als 50 % der bakterientragenden Partikel kleiner als 5 µm sein können.

Die Hautschuppen verhalten sich aerodynamisch als Partikel mit Einheitsdichte und sind etwa 10 µm groß. Diese Partikel werden im Operationssaal mit Luftströmen verteilt und setzen sich auf exponierten Oberflächen ab, dabei kontaminieren sie das sterile Feld und verursachen Infektionen der Eingriffsstelle.

Damit Mikroorganismen das Material in trockenem Zustand durchdringen können, müssen sie von einem physikalischen Partikel, zum Beispiel Hautschuppen, getragen werden. Bei dieser Prüfung bestehen die physikalischen Partikel aus Talcum, wobei 95 % der Partikel eine Größe von ≤ 15 µm aufweisen müssen. Das Referenz-Talcum (Finntalc M15) besitzt eine mittlere Partikelgröße von 4,5 µm, eine maximale Größe von ungefähr 17 µm, und ungefähr 18 % der Partikel sind ≤ 2 µm.

Während der Prüfung der Penetration im trockenen Zustand werden Talcum-Partikel durch das zu prüfende Material gesiebt, und sporenbildende Bakterien werden als Markerorganismen eingesetzt. Die Prüfung dient zur Messung der Penetration von Staub, z. B. Hautschuppen durch Kleidung, und ein Zusammenhang zu luftübertragener Verbreitung von Bakterien wurde hergestellt.

Der Größenbereich im Prüf-Talcum deckt den Bereich von Hautfragmenten ab, die in der Praxis festgestellt wurden, bis hin zu Partikelgrößen, die kleiner sind als die, die man von Hautfragmentation erwarten würde.

Die Penetration in diesem Prüfverfahren wird beeinflusst von den physikalischen Eigenschaften der Materialien, z. B. Porengröße und Tortuositätsfaktor.

Der Grenzwert von ≤ 100 KBE (Tabelle 1) basiert auf Ergebnissen von Materialien, die aktuell für die Herstellung von Rein-Luft-Kleidung für den klinischen Einsatz verwendet werden, sowohl für Einmal- als auch Mehrweg-Kleidung.

Die Penetration im trockenen Zustand dient der Untersuchung der Fähigkeit des Materials, Übertragung per Luft zu verhindern. Diese Prüfung ist besonders für die Rein-Luft-Kleidung relevant, die dazu bestimmt ist, Luftübertragung zu verhindern, wenn sie aus dichten Materialien besteht und entsprechend konzipiert ist.

B.7 Kennzeichnung

Die Kennzeichnungsanforderungen sind in Abschnitt 23.2 von Anhang I (Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen) der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinreichend abgedeckt.

B.8 Auswertung

Der Median M_d wurde aufgrund des geringen Stichprobenumfangs und seiner hohen Stabilität gegenüber dem Einfluss von Ausreißern anstelle des Mittelwerts als bevorzugte zusammenfassende Statistik gewählt. Infolgedessen wurden die 25. und 75. Perzentile (L_q bzw. U_q) als die Prüfstatistiken für die Beurteilung der Konformität durch Vergleich mit den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 gewählt. Vereinfacht gilt, bei PR_{min} müssen von fünf Prüfreiheiten die höchsten vier und von zehn Prüfreiheiten die höchsten acht bestehen. Das Verfahren zur Bestimmung von L_q und U_q in A.3 bietet hierfür die statistische Rechtfertigung.

Es wurde anerkannt, dass Hersteller und Aufbereiter möglicherweise Mittelwerte und Standardabweichungen zum Zwecke der Qualitätssicherung verwenden möchten, insbesondere dann, wenn mehr Daten generiert werden, die zu besseren Schätzungen der Populationsstatistiken und zu einer zuverlässigeren Festlegung der Aufbereitungsbedingungen führen.

B.9 Entflammbarkeit

Obwohl Rein-Luft-Kleidung weder eine Entzündungsquelle noch ein Oxidationsmittel darstellt, könnte sie bei Ausbruch eines Feuers als Brennstoff dienen. Dieses Dokument gibt keine weiteren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte oder wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung bezüglich der Entflammbarkeit von Rein-Luft-Kleidung vor.

B.10 Elektrostatische Entladung

CEN/TC 205/WG 14 diskutierte, ob spezifische Prüfungen für die elektrostatische Entladung (ESD) in diesem Dokument notwendig wären.

Nach Rücksprache mit Klinikpersonal, Krankenhaustechnikern, Experten im Bereich elektromedizinische Geräte und Elektroingenieuren merkte WG 14 Folgendes an:

- a) Von ESD gehen drei potenzielle Risiken aus:
 - 1) ESD-Beschädigung an Geräten;
 - 2) ESD-Entzündung von entzündlichen anästhetischen Wirkstoffen;
 - 3) ESD-Entzündung von entzündlichen Dämpfen (insbesondere Alkohol).
- b) Die Anforderung der elektrostatischen Immunität nach IEC 60601-1-2:2014 ist 15 kV. EN 61000-4-2:2009 bietet eine hilfreiche Grafik im informativen Anhang A, in der gezeigt wird, dass synthetische textile Flächengebilde eine maximale elektrostatische Spannung von 13 kV in Räumen ohne Luftfeuchtigkeitskontrolle (bis hin zu 15 % relative Luftfeuchte) generieren können. Daher sollte die medizinische elektrische Ausstattung, die die neueste Version der EN 60601-1-2 erfüllt, ausreichend gegen elektrostatische Entladung geschützt werden.
- c) Konventionelle Risiken in Verbindung mit entzündlichen anästhetischen Wirkstoffen bestehen in Krankenhäusern nicht länger, da diese Wirkstoffe durch sicherere Alternativen ersetzt wurden.
- d) Die Verwendung von entzündlichen Flüssigkeiten in OP-Sälen ist kontrolliert, da Diathermie nicht umsetzbar wäre, wenn eine Gefahr von Funken ausgehen würde. Diathermie stellt ein weitaus höheres Risiko als ESD dar.