

DIN EN 13795

ICS 11.140

Einsprüche bis 2013-06-02
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 13795:2011-06

Entwurf**Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte –****Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen;
Deutsche Fassung EN 13795:2011+A1:2013**

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment –

General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels;

German version EN 13795:2011+A1:2013

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements –

Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits, méthodes d'essai, exigences et niveaux de performance;

Version allemande EN 13795:2011+A1:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-03-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

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

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

Gesamtumfang 24 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses konsolidierte Dokument (EN 13795:2011+A1:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Gemeinschaftsausschuss NA 063-01-08 GA „Operationstextilien“ in den Normenausschüssen Medizin und Textilnorm.

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13795:2011-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EU-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Deutsche Fassung

Operationsabdecktücher, -mäntel und
Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte
für Patienten, Klinikpersonal und Geräte —
Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und
Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as
medical devices for patients, clinical staff and equipment —
General requirements for manufacturers, processors and
products, test methods, performance requirements and
performance levels

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés
en tant que dispositifs médicaux pour les patients,
le personnel et les équipements —
Exigences générales pour les fabricants, les prestataires
et les produits, méthodes d'essai, exigences et
niveaux de performance

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Februar 2011 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 8. Januar 2013 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Gebrauchsanforderungen	8
5 Prüfung	11
6 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung	11
7 Vom Hersteller oder Aufbereiter zu liefernde Informationen	12
Anhang A (informativ) Details wesentlicher Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und früheren Ausgaben	13
Anhang B (normativ) Prüfverfahren	15
Anhang C (informativ) Infektionsprophylaxe im Operationssaal	17
Anhang D (informativ) Informationen zu weiteren Eigenschaften	18
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	20
Literaturhinweise	22

Vorwort

Dieses Dokument (EN 13795:2011+A1:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt  EN 13795:2011 .

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die vom CEN am 2013-01-08 angenommen wurde.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch   angegeben.

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

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

Anhang A enthält Details wesentlicher Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der früheren Ausgabe.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

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

Operationsabdecktücher, einschließlich deren Zweckbestimmung als Teil eines sterilen Feldes, Operationsmäntel und Rein-Luft-Kleidung werden verwendet, um die Verbreitung infektiöser Agenzien auf die und von den Operationswunden der Patienten auf ein Mindestmaß herabzusetzen mit der Absicht, postoperative Wundinfektionen zu verhindern (siehe Anhang C).

Die an die Abdecktücher für die Patienten, das klinische Personal und die Ausrüstung gestellten Anforderungen können unterschiedlich sein, zum Beispiel nach Art und Dauer des Eingriffs, dem Feuchtigkeitsgrad des Operationsfeldes, dem Ausmaß der mechanischen Belastung der Materialien und der Empfindlichkeit des Patienten gegenüber Infektionen.

Die Verwendung von Operationsmänteln, die gegen den Durchtritt von Flüssigkeiten widerstandsfähig sind, kann auch das Risiko für das Operationspersonal, das durch im Blut oder in Körperflüssigkeiten des Patienten vorhandene infektiöse Agenzien entsteht, verringern.

Ziel der EN 13795 ist es, die gegenseitige Kommunikation zwischen Anwendern, Herstellern und Dritten hinsichtlich von Eigenschaften der Materialien und Produkte sowie deren Anforderungen zu unterstützen. Sie richtet ihren Schwerpunkt auf die grundlegenden Anforderungen, die sich aus der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG ergeben und für Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung gelten. Die Anforderungen und Leitlinien in EN 13795 sollen für Hersteller und Anwender beim Entwurf, der Aufbereitung, der Bewertung und Auswahl von Produkten hilfreich sein. Es ist die Absicht von EN 13795, dass Einmal- und Mehrweg-Produkte (Operationsabdecktücher und -mäntel) während ihres Lebenszyklus das gleiche Sicherheitsniveau aufweisen.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die Informationen fest, die dem Anwender und Prüfer (Dritte) zu liefern sind, zusätzlich zu der normalen Kennzeichnung von Medizinprodukten (siehe EN 980 und EN 1041) bezüglich Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung. Diese Europäische Norm gibt Aufschluss über die Eigenschaften von Einmal- und Mehrweg-Operationsmänteln, Abdecktüchern und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte, zum Schutz vor Übertragung infektiöser Agenzien zwischen Patienten und Klinikpersonal während operativer und anderer invasiver Eingriffe. Diese Europäische Norm legt Prüfverfahren zur Bewertung der bestimmten Eigenschaften von Operationsabdecktüchern, -mänteln und Rein-Luft-Kleidung sowie die Anforderungen an diese Produkte fest.

EN 13795 befasst sich nicht mit Anforderungen an die Entflammbarkeit von Produkten. Geeignete Prüfverfahren für die Entflammbarkeit und den Widerstand gegen die Durchdringung durch Laserstrahlung, zusammen mit einer geeigneten Klassifizierung, sind in EN ISO 11810-1 und EN ISO 11810-2 angegeben. Zusätzliche grundlegende Anforderungen, die für Operationsmäntel und Operationsabdecktücher gelten, sind in weiteren Europäischen Normen festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 20811, *Textilien — Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser — Hydrostatischer Druckversuch*

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

EN ISO 139, *Textilien — Normalklimate für die Probenvorbereitung und Prüfung (ISO 139:2005)*

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

EN ISO 11737-1:2006, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)*

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

EN ISO 22610, *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, *Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien — Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand (ISO 22612:2005)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

KBE (koloniebildende Einheit)

Einheit, in der die anzüchtbare Anzahl an Mikroorganismen angegeben wird

ANMERKUNG Die anzüchtbare Anzahl ist die Anzahl der Mikroorganismen, Einzelzellen oder Zellaggregate, die in der Lage sind, auf einem festen Nährmedium Kolonien zu bilden.

3.2

Rein-Luft-Kleidung

Anzug, der dazu bestimmt ist, die Kontamination der Operationswunde durch die Hautabschuppungen des Trägers, die infektiöse Agenzien durch die Luft im Operationssaal transportieren, herabzusetzen und für den dies nachgewiesen ist

ANMERKUNG Anders als die Bereichskleidung ist die Rein-Luft-Kleidung so gestaltet, dass die Kontamination der Luft des Operationssaals durch das Personal verringert wird.

3.3

Reinheit

Freiheit von unerwünschten Fremdstoffen

ANMERKUNG Solche Fremdstoffe können Mikroorganismen, organische Rückstände oder partikuläres Material sein.

3.3.1

mikrobiologische Reinheit

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

ANMERKUNG In der praktischen Anwendung wird die mikrobiologische Reinheit oft als „Keimbelastung“ bezeichnet.

3.3.2

Reinheit von partikulärem Material

Freisein von Teilchen, die ein Material kontaminieren und durch mechanische Einwirkung freigesetzt werden können, aber nicht durch diese erzeugt werden

3.4

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

3.5

textiles Flächengebilde

Tuch, das aus Garn oder Fasern durch Weben, Stricken und/oder andere Verbindungs- oder Herstellungsarten hergestellt wird

3.6

infektiöses Agens

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

3.7

weniger kritischer Bereich eines Produkts

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

3.8

Partikelfreisetzung

Abfallen von kurzen Fasern und anderen Teilchen während der Handhabung und des Gebrauchs

ANMERKUNG Diese Faserbruchstücke und Teilchen stammen von dem textilen Flächengebilde selbst.

3.9

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 Weitere Informationen in der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG.