

Ersetzt / Remplace / Replaces:  
SN EN 13795+A1:2013

Ausgabe / Edition: 2019-11  
ICS-Code: 11.140

# **Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel**

**Vêtements et champs chirurgicaux -  
Exigences et méthodes d'essai -  
Partie 1: Champs et casaques chirurgicaux**

**Surgical clothing and drapes - Requirements and test  
methods - Part 1: Surgical drapes and gowns**

In der vorliegenden Schweizer Norm ist die EN 13795-1:2019 identisch abgedruckt.  
Dans la présente Norme Suisse le EN 13795-1:2019 est reproduit identiquement.  
In this Swiss standard EN 13795-1:2019 is reprinted identically.

Für diese Norm ist das Normen-Komitee INB/NK 2205 << Passive medizinische Geräte >> des interdisziplinären Normenbereichs zuständig.

La présente Norme est de la compétence du comité de normalisation INB/CN 2205 << Dispositifs médicaux non-actifs >> du secteur interdisciplinaire de normalisation.

The standardization committee INB/NK 2205 << Non-active medical devices >> of the interdisciplinary sector is in charge of the present standard.

RefNr. / No. de réf / No ref.: SN EN 13795-1:2019 de	Herausgeber / Editeur / Editor Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) Sulzerallee 70 CH-8404 Winterthur © SNV	Vertrieb / Distribution Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) Sulzerallee 70 CH-8404 Winterthur	Anzahl Seiten / Nombre de pages / Number of pages: 35 Preisklasse / Classe de prix / Price class 0015 SNV
---	---	---	--

**Norm (Schweizer Norm SN)**

Normative Publikation von Fachleuten erarbeitet mit anerkanntem Prozess nach internationalen Vorgaben.

**Regel (Schweizer Regel SNR)**

Publikation mit normativem Charakter von Fachleuten erarbeitet, mit freiwillig durchgeführter oder beschränkter öffentlicher Umfrage. Schweizer Regeln haben eine limitierte Gültigkeitsdauer

**Guideline (Schweizer Guideline SNG)**

Publikation mit Erläuterungen zur Erstellung und Anwendung von Normen und Regeln. Enthält keine normativen Festlegungen.

**Haftungsausschluss**

Der Herausgeber haftet nicht für Schäden, die durch die Anwendung der vorliegenden Publikation entstehen können.

Deutsche Fassung

## 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 chirurgicaux

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Oktober 2018 angenommen.

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

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

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, 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, Serbien, 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

**CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel**

# Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort .....	4
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	8
4 Leistungsanforderungen.....	11
5 Anforderungen an Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation.....	13
6 Informationen, die mit dem Produkt zur Verfügung zu stellen sind.....	14
6.1 Informationen, die dem Anwender zur Verfügung zu stellen sind .....	14
6.2 Informationen, die dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellen sind.....	14
Anhang A (normativ) Prüfung.....	15
A.1 Allgemeines .....	15
A.2 Prüfverfahren und Konformität.....	15
A.2.1 Prüfverfahren für die Bewertung der mikrobiologischen Reinheit/Keimbelastung.....	15
A.2.2 Prüfverfahren für die Bewertung der Partikelfreisetzung .....	16
A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Flüssigkeitspenetration .....	16
A.2.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand .....	16
A.2.5 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand .....	17
A.2.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand .....	17
A.2.7 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im feuchten Zustand.....	17
A.2.8 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität .....	17
A.3 Auswertung.....	18
Anhang B (informativ) Begründungen .....	19
B.1 Allgemeines .....	19
B.2 Reinheit — mikrobiologisch.....	19
B.3 Partikelfreisetzung .....	20
B.4 Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration.....	21
B.5 Berstfestigkeit — trocken und feucht .....	21
B.6 Reißfestigkeit — trocken und feucht .....	22
B.7 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — trocken .....	22
B.8 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — feucht .....	23
B.9 Kennzeichnung .....	24
B.10 Auswertung.....	24
Anhang C (informativ) Informationen zu weiteren Eigenschaften .....	25
C.1 Komfort .....	25
C.2 Fixierung zur Isolierung der Operationswunde.....	25
C.3 Flüssigkeitsbeherrschung .....	26
C.4 Entflammbarkeit.....	26
C.5 Elektrostatische Entladung.....	26
Anhang D (informativ) Umweltaspekte .....	28
Anhang E (informativ) Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl .....	29
E.1 Leistungsstufen .....	29

<b>E.2 Funktionelle Gestaltung.....</b>	<b>29</b>
<b>E.2.1 Allgemeines .....</b>	<b>29</b>
<b>E.2.2 Kritische und weniger kritische Bereiche.....</b>	<b>29</b>
<b>E.2.3 Größe .....</b>	<b>30</b>
<b>E.2.4 Zubehör .....</b>	<b>30</b>
<b>E.2.5 Komfort.....</b>	<b>30</b>
<b>E.3 Praxisversuche.....</b>	<b>31</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [1993 Amtsblatt L 169] .....</b>	<b>32</b>
<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>34</b>

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 13795-1:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Zusammen mit EN 13795-2:2019 ersetzt dieses Dokument EN 13795:2011+A1:2013.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien 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*

Die folgenden Änderungen wurden vorgenommen:

- a) Verschiebung des Produktes „Rein-Luft-Kleidung“ in Teil 2 der Normenreihe EN 13795 wegen abweichender Anforderungen und Prüfverfahren;
- b) Anpassung des Titels der Norm und des Anwendungsbereiches;
- c) Aktualisierung der normativen Verweisungen und Literaturhinweise;
- d) Anpassung des Abschnitts „Begriffe“;
- e) Überprüfung der Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und Tabelle 2 insbesondere hinsichtlich „Reinheit - partikuläres Material“ und „Partikelfreisetzung“, die als „Partikelfreisetzung“ kombiniert wurden;
- f) Verschiebung des ursprünglichen Abschnitts 5 „Prüfung“ nach A.1 und redaktionelle Anpassung;
- g) Aktualisierung des Abschnitts „Anforderung an die Herstellung und Aufbereitung“ durch Ergänzung von dokumentären Anforderungen und insbesondere durch Aufnahme eines Abschnitts zur Einführung eines QM-Systems;
- h) Erweiterung und verbesserte Gliederung des Abschnitts „Vom Hersteller oder Aufbereiter für das Produkt zu liefernde Informationen“;

- i) Löschung des ursprünglichen Anhangs A, der Details über Änderungen gegenüber der vorhergehenden Ausgabe — seinerzeit bestehend aus 3 Teilen — enthielt;
- j) komplette Überarbeitung und Erweiterung des Anhangs A „Prüfung“ (vormals Anhang B „Prüfverfahren“);
- k) Aufnahme eines neuen Anhangs B „Begründungen“, der genaue Gründe für wichtige Anforderungen dieser Norm liefert und der insbesondere für die Personen bestimmt ist, die mit dem Gegenstand dieser Norm vertraut sind, aber an ihrer Entwicklung nicht teilgenommen haben;
- l) Löschung des ursprünglichen Anhangs C „Infektionsprophylaxe im Operationssaal“;
- m) Überarbeitung und Erweiterung des Anhangs C (vormals D) „Informationen zu weiteren Eigenschaften“; z. B. Aufnahme eines Absatzes über „Entflammbarkeit“ und über „elektrostatische Entladung“;
- n) Aufnahme eines neuen Anhangs D „Umweltaspekte“;
- o) Aufnahme eines neuen Anhangs E „Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl“;
- p) Aktualisierung des Anhangs ZA über den Zusammenhang mit der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG);
- q) komplette redaktionelle Überarbeitung.

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, Serbien, 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 informativen Anhang B).

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

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

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

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

Daher enthält Anhang B umfassende Informationen zu Merkmalen, 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 Anleitungen zur Auswahl der Produkte.

Dieses Dokument richtet seinen Schwerpunkt auf die grundlegenden Anforderungen, die sich aus der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG ergeben und für Operationsabdecktücher und -mäntel gelten. Die Anforderungen und Leitlinien in diesem Dokument sollen für Hersteller und Anwender beim Entwurf, der Aufbereitung, der Bewertung und Auswahl von Produkten hilfreich sein. Es ist die Absicht dieses Dokuments, dass Einmal- und Mehrweg-Produkte (Operationsabdecktücher und -mäntel) während ihres Lebenszyklus das gleiche Sicherheitsniveau aufweisen.

Operationsmäntel werden verwendet, um die Übertragung infektiöser Agenzien zwischen Patienten und Klinikpersonal während operativen und anderen invasiven Eingriffen zu minimieren. Dadurch tragen Operationsmäntel zur klinischen Konditionierung und der Sicherheit der Patienten sowie zur Sicherheit und Gesundheit der Anwender gemäß der grundlegenden Anforderung 1 der Richtlinie 93/42/EWG zu Medizinprodukten bei. Dieses Dokument befasst sich mit demselben Grad an Schutz für Patienten und Anwender (d. h. dem Operationsteam), indem die Leistungsanforderungen für die entsprechenden Operationsmäntel nicht differenziert werden. Allerdings befasst sich dieses Dokument nicht formell mit grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG oder der Verordnung (EU) 2016/425 zu persönlicher Schutzausrüstung und bietet keinen speziellen Leitfaden für Operationsmäntel, die vom Hersteller für die duale Verwendung als Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung bestimmt sind.



## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Informationen fest, die dem Anwender und Prüfer (Dritte) zu liefern sind, zusätzlich zu der normalen Kennzeichnung von Medizinprodukten (siehe EN 1041 und EN ISO 15223-1) bezüglich Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung. 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 Bewertung der bestimmten Eigenschaften von Operationsabdecktüchern und -mänteln sowie die Anforderungen an diese Produkte fest.

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

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. Jedoch 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 811:2018, *Textilien — Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser — Hydrostatischer Druckversuch (ISO 811:2018)*

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

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

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

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

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

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

---

1) Ergänzt durch EN ISO 139:2005+A1:2011.

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:

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

#### 3.1

##### **koloniebildende Einheit**

##### **KBE**

Einheit, in der die anzüchtbare Anzahl an Mikroorganismen angegeben wird

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

#### 3.2

##### **Reinheit**

Freiheit von unerwünschten Fremdstoffen

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

#### 3.2.1

##### **mikrobiologische Reinheit**

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 in der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG.

**3.7****Partikelfreisetzung**

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

**3.8****Leistungsstufe**

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

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 Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG). 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 Wiederaufbereitung und zur erneuten Verwendung vorgesehen ist

### 3.14

#### **Einmal-Produkt**

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

### 3.15

#### **steriles Feld**

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

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

### 3.16

#### **Operationsabdecktuch**

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

### 3.17

#### **Operationsmantel**

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

### 3.18

#### **operativer Eingriff**

Eingriff, der durch eine Operationsmannschaft durchgeführt wird

#### 3.18.1

##### **invasiver chirurgischer Eingriff**

operativer Eingriff, bei dem Haut oder Schleimhaut durchtrennt wird

## 4 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 (wie für das Produkt anwendbar) festgelegten Anforderungen über ihre gesamte Nutzungsdauer erfüllen.

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

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

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

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

**ANMERKUNG 1** 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 Medizinproduktes.

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

Tabelle 1 — Bei Operationsmänteln zu bewertende Eigenschaften und Leistungsanforderungen

Eigenschaft	Prüfverfahren (für normative Verweisungen siehe Abschnitt 2)	Einheit	Anforderung			
			Leistungsstufe Standard		Leistungsstufe Hoch	
			Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts	Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts
Keimpenetration — trocken	EN ISO 22612	KBE	Nicht erforderlich	≤ 300 <sup>a</sup>	Nicht erforderlich	≤ 300 <sup>a</sup>
Keimpenetration — feucht	EN ISO 22610	$I_B$	≥ 2,8 <sup>b</sup>	Nicht erforderlich	6,0 <sup>b,c</sup>	Nicht erforderlich
Mikrobiologische Reinheit/Keimbelastung	EN ISO 11737-1	KBE/ 100 cm <sup>2</sup>	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Partikelfreisetzung	EN ISO 9073-10	Log <sub>10</sub> (Anzahl Faserfrag- mente)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Flüssigkeitspenetration	EN ISO 811	cm H <sub>2</sub> O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Berstfestigkeit — trocken	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Berstfestigkeit — feucht	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Nicht erforderlich	≥ 40	Nicht erforderlich
Reißfestigkeit — trocken	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Reißfestigkeit — feucht	EN 29073-3	N	≥ 20	Nicht erforderlich	≥ 20	Nicht erforderlich

<sup>a</sup> Prüfbedingungen: Belastungskonzentration 10<sup>8</sup> KBE/g Talcum und Vibrationsdauer von 30 min.

<sup>b</sup> Der kleinste signifikante Unterschied (LSD, en: Least Significant Difference) für den Barriereindex  $I_B$  bei Bewertung nach EN ISO 22610 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.)

<sup>c</sup>  $I_B = 6,0$  für die Zwecke dieses Dokuments bedeutet: keine Durchdringung.  $I_B = 6,0$  ist der maximal erreichbare Wert.

**Tabelle 2 — Bei Operationsabdecktüchern zu bewertende Eigenschaften und Leistungsanforderungen**

Eigenschaft	Prüfverfahren (für normative Verweisungen siehe Abschnitt 2)	Einheit	Anforderung			
			Leistungsstufe Standard		Leistungsstufe Hoch	
			Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts	Kritischer Bereich eines Produkts	Weniger kritischer Bereich eines Produkts
Keimpenetration — trocken	EN ISO 22612	KBE	Nicht erforderlich	≤ 300 <sup>a</sup>	Nicht erforderlich	≤ 300 <sup>a</sup>
Keimpenetration — feucht	EN ISO 22610	$I_B$	≥ 2,8 <sup>b</sup>	Nicht erforderlich	6,0 <sup>b,c</sup>	Nicht erforderlich
Mikrobiologische Reinheit/Keimbelastung	EN ISO 11737-1	KBE/ 100 cm <sup>2</sup>	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Partikelfreisetzung	EN ISO 9073-10	Log <sub>10</sub> (Anzahl Faserfrag- mente)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Flüssigkeitspenetration	EN ISO 811	cm H <sub>2</sub> O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Berstfestigkeit — trocken	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Berstfestigkeit — feucht	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Nicht erforderlich	≥ 40	Nicht erforderlich
Reißfestigkeit — trocken	EN 29073-3	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
Reißfestigkeit — feucht	EN 29073-3	N	≥ 15	Nicht erforderlich	≥ 20	Nicht erforderlich

<sup>a</sup> Prüfbedingungen: Belastungskonzentration 10<sup>8</sup> KBE/g Talcum und Vibrationsdauer von 30 min.

<sup>b</sup> Der kleinste signifikante Unterschied (LSD, en: Least Significant Difference) für den Barriereindex  $I_B$  bei Bewertung nach EN ISO 22610 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.)

<sup>c</sup>  $I_B = 6,0$  für die Zwecke dieses Dokuments bedeutet: 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 Wiederaufbereiter müssen nachweisen, dass die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt sind und dass die Gebrauchstauglichkeit sowohl bei Einmal-Produkten als auch bei wiederverwendbaren Medizinprodukten vorhanden ist.

**5.2** Der Hersteller/Wiederaufbereiter muss ein formelles Qualitätsmanagementsystem errichten, dokumentieren, implementieren und aufrechterhalten, das Risikomanagement umfasst und dessen Effektivität wahr. Dieses Qualitätsmanagementsystem muss die Anforderungen über die gesamte Produktumsetzung enthalten, einschließlich Entwicklung, Gestaltung, Herstellung, Prüfung, Verpackung,

Kennzeichnung, Vertrieb und, für wiederverwendbare Produkte, die Aufbereitungs- und Lebenszykluskontrollen.

Eingaben für die Produktumsetzung müssen die Ergebnisse des Risikomanagements enthalten.

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

Die Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte wird nach der Normenreihe EN ISO 11607 empfohlen.

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

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

## **6 Mit dem Produkt zur Verfügung zu stellende Informationen**

### **6.1 Dem Anwender zur Verfügung zu stellende Informationen**

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

**6.1.2** Die folgenden zusätzlichen Informationen sind auf Anforderung zu liefern:

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

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

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

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

### **6.2 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 Endverpackung 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 Auswertung der Leistung von Produkten muss in Übereinstimmung mit den in Anhang A.2 festgelegten Prüfverfahren erfolgen. Alle Prüfergebnisse und Prüfbedingungen müssen aufgezeichnet und gespeichert werden.

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

ANMERKUNG 1 Die 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 Wiederaufbereitung sind die Prüfungen nach den Anforderungen des Qualitätssicherungssystems des Herstellers bzw. Wiederaufbereiters durchzuführen.

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

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

#### A.2 Prüfverfahren und Konformität

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

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

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

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

## A.2.2 Prüfverfahren für die Bewertung der Partikelfreisetzung

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

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

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

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

## A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Flüssigkeitspenetration

Für die Bewertung der Flüssigkeitspenetration ist das Produkt nach EN ISO 811 zu untersuchen.

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

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

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

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

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

Für die Bewertung der Berstfestigkeit ist das Produkt nach EN ISO 13938-1 zu untersuchen. Die Größe des Prüfbereichs muss 10 cm<sup>2</sup> (35,7 mm Durchmesser) betragen. Die Vorbereitung der Proben zur Prüfung im feuchten Zustand muss nach EN 29073-3 erfolgen.

Die Prüfbedingungen sollten im Prüfbericht angegeben werden.

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

Fünf Prüfkörper müssen geprüft werden. Der 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 gleich oder größer den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und Tabelle 2 sein.

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

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

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  $M_q$  und  $L_q$  sind zu ermitteln (siehe A.3).  $L_q$  muss gleich oder größer den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und Tabelle 2 sein.

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

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

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  $M_q$  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 Bewertung der Keimpenetration im feuchten Zustand

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

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 einschließlich des Barriereindex  $I_B$  nach EN ISO 22610:2006, C.4, zu berichten. Der Barriereindex  $I_B$  muss mindestens den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 und Tabelle 2 entsprechend.

### A.2.8 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität

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

### A.3 Auswertung

Um zu bestimmen, ob eine Probe den Leistungsanforderungen 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 „Begründungen“) gemeinsam mit einer von zwei Prüfstatistiken a) das untere Quartil ( $L_q$ ) für die Mindestleistung ( $PR_{\min}$ ) und b) das obere Quartil ( $U_q$ ) für die maximale Leistung ( $PR_{\max}$ ).

Für Konformität des Produkts kann

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

unter Verwendung des folgenden allgemeinen Verfahrens bestimmt werden.

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

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

## Anhang B (informativ)

### Begründungen

#### B.1 Allgemeines

Dieser Anhang liefert eine präzise Begründung für wichtige Anforderungen 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 zu entscheiden, 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, Filterung und Zählung). In einer Sterilitätsprüfung wird die **Abwesenheit** von Mikroorganismen erwartet und eine andere Methodik wird verwendet.

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

Die Arbeitsgruppe bestätigt, dass 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 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, Narbenhernie, chronische Abszesse, Darmverschluss und unter bestimmten Umständen sogar Todesfälle [19], [20]. Für Fasern von Kleidung 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 Gewebes gegenüber Infektionen reduzieren, aufgrund eingeschränkter Funktion der Blut- und Gewebe-Macrophagensysteme [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 wurde von CEN/TC 205/WG 14 entschieden, dass 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), das vom Material selbst stammt. Die ad hoc-Partikelfreisetzungsgroupe 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 zur Verfügung stellte, und dieser Vorschlag wurde durch CEN/TC 205/WG 14 im Jahr 1999 angenommen. Dokumente aus diesem Zeitraum geben an, dass die ersten drei Zeitschritte wesentliche Spitzenwerte aufweisen, die durch Fremd- und lose Partikel und anschließende Zählungen aus Partikelfreisetzungen entstehen.

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 H<sub>2</sub>O (Tabellen 1 und 2) basieren auf Erfahrung des Herstellers mit ähnlichen Produktsortimenten am Markt.

Diese besondere Prüfung basiert auf Wasser und obgleich sich CEN/TC 205/WG 14 der Tatsache bewusst ist, dass diese Produkte anderen Substanzen, wie Fetten, im Operationssaal ausgesetzt sind, ist die Wasserprüfung ein etabliertes und anerkanntes Verfahren, um die Barriere von textilen Flächengebilden der Textilindustrie zu charakterisieren.

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 feuchter Bakterizide routinemäßig an Chargen praktisch nicht durchführbar ist.

EN ISO 811 ermöglicht zwei verschiedene Temperaturen und zwei verschiedene Anstiegsraten für die Prüfung. 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 Bedingung, die üblicherweise für die Prüfung von Laboratorien und Herstellern verwendet werden, wurde die Temperatur auf  $(20 \pm 2)$  °C festgelegt.

Für die Anstiegsrate haben Mitglieder von 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 gelten als unzufriedenstellend, die bei 10 cm/min nicht bestehen und bei 60 cm/min bestehen würden. Um die Konsistenz sicherzustellen, wurde daher von 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 seine 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 Tabellen 1 und 2) basieren auf der Erfahrung des Herstellers mit Produkten, die am Markt als für klinische Zwecke geeignet scheinen.

## 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.

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 der Kraft zu bewerten, der erforderlich ist, um die Barriere der Probe zu brechen oder zu beeinträchtigen.

Die Grenzwerte (siehe Tabellen 1 und 2) basieren auf der Erfahrung des Herstellers mit Produkten, die am Markt als für klinische Zwecke geeignet scheinen.

In den Tabellen 1 und 2 sind Grenzwerte für das Material sowohl im feuchten als auch im trockenen Zustand angegeben, da man für Operationsmäntel und -abdecktücher erwartet, dass sie während der Verwendung feuchten und trockenen Bedingungen unterliegen.

## B.7 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — trocken

Die trockene bakterielle Penetration EN ISO 22612 ist ein Prüfverfahren, 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 [27].

Die Haut ist die wichtigste Quelle der luftübertragenen Kontamination im Operationssaal. Eine Person setzt etwa  $10^4$  Hautpartikel je Minute beim Laufen frei und etwa 10 % davon tragen Bakterien. Aktivität und Reibung auf der Haut, z. B. von Kleidung erhöhen die Verbreitung. Wenn Hautschuppen durch relativ undurchdringliche Kleidung gelangen, können sie fragmentiert werden, mit dem Ergebnis, dass mehr als 50 % der bakterientragenden Partikel kleiner als  $5\ \mu\text{m}$  sein können. Bakterientragende Hautschuppen werden hauptsächlich vom unteren Teil des Torsos von der menschlichen Körperfläche verbreitet.

Die normale Ablösung menschlicher Hautzellen (Keratinocyten) produziert einzelne Zellen, die etwa  $25\ \mu\text{m}$  bis  $30\ \mu\text{m}$  im Durchmesser (hydriert) aufweisen [28]. Whyte und Bailey [29] stellten fest, dass bakterientragende Hautschuppen durchschnittlich eine Größe von  $20\ \mu\text{m}$  aufweisen, wohingegen Mackintosh und Kollegen [30] belegten, dass verteilte Hautfragmente einen breiten Größenbereich umfassen, der sich bis auf unter  $5\ \mu\text{m}$  für den kleinsten projizierten Durchmesser (MPD, en: minimum projected diameter), mit einem Median MPD von etwa  $20\ \mu\text{m}$ , und mit 7 % bis 10 % kleiner als  $10\ \mu\text{m}$  erstreckt.

Die Hautschuppen verhalten sich aerodynamisch als Partikel mit Einheitsdichte und sind etwa  $10\ \mu\text{m}$  groß. Diese Partikel werden im Operationssaal mit Luftströmen verteilt und siedeln sich auf exponierten Oberflächen an, dabei kontaminieren sie das sterile Feld und verursachen Infektionen der Eingriffsstelle.

Mikroorganismen, die das Material in trockenem Zustand durchdringen, müssen auf einem physischen Partikel, zum Beispiel Hautschuppen, getragen werden. In dieser Prüfung bestehen die physischen Partikel aus Talcum, wobei 95 % der Partikel eine Größe von  $\leq 15\ \mu\text{m}$  aufweisen müssen. Der 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  $\leq 2$  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 eher beeinflusst von den physikalischen Eigenschaften der Materialien z. B. Porengröße und Tortuositätsfaktor, als von deren hydrophobischen/hydrophilen Eigenschaften.

Der Grenzwert von  $\leq 300$  KBE (Tabellen 1 und 2) scheint insbesondere auf den Ergebnissen des BIOBAR-Projekts zu basieren<sup>2)</sup>, das zeigte, dass ein genormtes textiles Flächengebilde aus Baumwolle 1 000 KBE bis 10 000 KBE während des Prüfzeitraums zulassen würde, dass verschiedene gewebte und nicht gewebte Lamine keine Penetration zulassen und dass nicht gewebte Einmal-Materialien zwischen 150 KBE und 1 000 KBE durchließen. Diese Prüfung wurde entwickelt, um zwischen Materialien basierend auf deren erwarteten Partikelpenetrationseigenschaften zu unterscheiden. Kürzliche Prüfungen zeigen, dass neuere Materialien, sowohl wiederverwendbare als auch solche für die Einmal-Verwendung, auf dem Markt mit geringerer oder nicht messbarer trockener Penetration verfügbar sind.

Die Entscheidung, nur die Leistung für die Penetration im trockenen Zustand für „weniger kritische Produktbereiche“ in den Tabellen 1 und 2 zu verlangen, basiert auf der Vereinbarung in CEN/TC 205/WG 14, dass wenn der kritische Produktbereich die Anforderungen für die feuchte mikrobielle Penetration und den hydrostatischen Kopf erfüllt, er wahrscheinlich auch Resistenz gegenüber trockener mikrobieller Penetration bietet. Allerdings sind die zwei Penetrationsmechanismen unterschiedlich und dieses Argument wurde niemals belegt.

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.

Es gibt allerdings eine Vielzahl von Ansichten zur Relevanz der Luftübertragung für Operationsmäntel. Obwohl es Belege dafür gibt, dass die Luftübertragung nicht von einem Operationsmantel verhindert wird, wenn dieser in Operationssälen mit turbulenter Belüftung verwendet wird [31], [32], verwenden viele europäische Länder CAS nicht, und somit gibt es Meinungen, nach denen gute trockene Penetrationseigenschaften von Operationsmänteln notwendig sind. Es gibt außerdem Nachweise für die Rolle von Operationsmänteln in der Kontrolle von luftübertragenen Bakterizidzählungen, wenn diese über genormten operativen Kitteln in Operationssälen mit laminaren vertikalen nach unten strömenden Ultrareinluft-Belüftungssystemen getragen werden [33].

Die aktuellen Anforderungen in diesem Dokument sind ein Kompromiss zwischen diesen beiden Ansichten.

## B.8 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — feucht

Diese Prüfung bestimmt die Widerstandsfähigkeit eines Materials gegen die Penetration von Keimen von einer trockenen Oberfläche durch ein Material durch den kombinierten Effekt von Reibung, Druck und

---

2) Projekt BIOBAR (Vertrag SMT4-CT96-2123) wurde durch das Normen-, Messungs- und Prüfungsprogramm, das Teil des Fourth Framework Programme der Europäischen Kommission ist, gegründet, das Prüfverfahren für die Auswertung der Barriereigenschaften von textilen Flächengebilden gegenüber biologisch infektiösen Agenzien untersuchte.

Befeuchtung [34]. Der Druck ist dazu bestimmt, die Art von Druck zu imitieren, der vom Ellbogen eines Chirurgen während eines Eingriffs ausgeübt wird [35] und wurde speziell entwickelt, um die Penetration von Keimen durch Operationsmaterialien von wiederverwendbaren oder Einmal-Materialien zu messen.

Dieses Verfahren war schwierig zu normen und mehrere Vergleiche zwischen Laboratorien fanden statt, wobei es schwierig war, konsistente Ergebnisse zwischen den Laboratorien zu belegen. Dieses Verfahren wurde nach der ersten Veröffentlichung umgehend überarbeitet.

Da die Auswirkungen der Änderungen des Prüfprotokolls auf die Testergebnisse noch nicht untersucht wurden und CEN/TC 205/WG 14 noch keine Entscheidung über die Darstellung der Ergebnisse auf der Grundlage des geänderten Prüfprotokolls getroffen hat, hat der Ausschuss beschlossen, die bestehenden Anforderungen basierend auf EN ISO 22610 zu verlängern. CEN/TC 205/WG 14 beabsichtigt, die Leistungsanforderungen an das neue Prüfprotokoll anzupassen, sobald ausreichende Daten verfügbar sind.

Wie in früheren Versionen von EN 13795-1 wurde der Barriereindex  $I_B$  festgelegt, um die Konformität von Materialien mit den Anforderungen an die feuchte Keimpenetration zu bewerten. Für kritische Bereiche von Hochleistungsprodukten ist ein  $I_B$  von 6,0 erforderlich. 6,0 ist der maximal erreichbare Wert und bedeutet „keine Penetration“ im Sinne dieses Dokuments. Die Anforderungen für kritische Bereiche von Standardleistungsprodukten wurden auf niedrigerem Niveau vereinbart, um das niedrigere Leistungsniveau vorwegzunehmen.

Die Entscheidung, keine Leistung der feuchten mikrobiellen Penetration für weniger kritische Produktbereiche zu verlangen, basiert auf der Meinung von Experten, dass ein hydrostatischer Kopf von 10 cm ausreichend Resistenz in diesen Bereichen bietet und die Anforderungen an eine zusätzliche Prüfung der feuchten mikrobiellen Penetration reduziert. Außerdem ist der Druck auf weniger kritische Bereiche geringer und die Risiken einer Penetration von Blut [36] und Mikroben sind ebenfalls niedriger.

### B.9 Kennzeichnung

Die Medizinprodukterichtlinie ermöglicht Herstellern, Symbole in ihren Gebrauchsanweisungen zu verwenden und zu erklären. Im Prinzip befassten sich Experten mit der Festlegung eines einheitlichen Satzes an Anweisungen oder Symbolen, die beispielsweise abdecken würden, wie Operationsabdecktücher zu verwenden sind, um einen Vorteil für Anwender zu bieten, wenn diese verschiedene Produkte verwenden. Allerdings wurde eine solche Spezifikation noch nicht entwickelt und ist daher in diesem Dokument nicht enthalten. Da die Kennzeichnungsanforderungen entsprechend in Abschnitt 13, Anhang I (grundlegende Anforderungen), der Medizinprodukterichtlinie abgedeckt sind, gab es nach Expertenmeinung keinen bis wenig Bedarf an weiterer Spezifizierung der grundlegenden Anforderungen in diesem Dokument.

### B.10 Auswertung

Der Median  $M_d$  wurde als bevorzugte Statistik für den Mittelwert gewählt, aufgrund des geringen Stichprobenumfangs und der hohen Stabilität gegenüber dem Einfluss von Ausreißern. Infolgedessen wurden die 25. und 75. Perzentile ( $L_q$  und  $U_q$  entsprechend) als die Prüfstatistiken für die Beurteilung der Konformität im Vergleich zu den Leistungsanforderungen in Tabellen 1 und 2 gewählt. Vereinfacht gilt, bei  $PR_{\min}$  müssen in fünf Prüfreiheiten die höchsten vier und in zehn Prüfreiheiten die höchsten acht durchgehen. Die Prüfung 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 würden, die zu besseren Schätzungen der Populationsstatistiken und zu zuverlässigeren Erstellungen der Aufbereitungsbedingungen führen.

## Anhang C (informativ)

### Informationen zu weiteren Eigenschaften

#### C.1 Komfort

Grundlage des Begriffs Komfort sind mehrere unterschiedliche Faktoren, wie die physiologische Behaglichkeit, die Leichtigkeit der Bewegung in der Kleidung und alles Weitere, was die Zufriedenheit der Person mit dem Produkt beeinflusst und/oder beeinträchtigt.

Der thermophysiologische Komfort eines Produkts hängt von solchen Eigenschaften wie der thermischen Beständigkeit, der Luftdurchlässigkeit, der Widerstandsfähigkeit gegen Wasserdampf, der Drapierfähigkeit, dem taktilen Komfort und anderen Eigenschaften, wie Dehnbarkeit, Gewicht, Größe, Passform, Fasern und Herstellung, ab.

ANMERKUNG 1 Die Drapierfähigkeit bezieht sich auf die Fähigkeit eines Materials, sich nach einer gegebenen Form oder einem gegebenen Gegenstand zu formen.

ANMERKUNG 2 Die Widerstandsfähigkeit gegen Wasserdampf ist definiert als die Druckdifferenz des Wasserdampfs zwischen den beiden Flächen eines Materials, dividiert durch den resultierenden Verdunstung erzeugenden Wärmestrom je Flächeneinheit in Richtung des Gradienten. Der Verdunstung erzeugende Wärmestrom kann sowohl aus diffundierenden als auch aus konvektiven Komponenten bestehen. EN ISO 11092 bietet ein Prüfverfahren für die Messung der thermischen Beständigkeit und der Widerstandsfähigkeit gegen Wasserdampf im Beharrungszustand.

ANMERKUNG 3 Thermische Beständigkeit ist eine Materialeigenschaft, die durch eine thermische Prüfpuppe bestimmt werden kann, um die für den thermischen Komfort der Kleidung wichtigen Parameter zu ermitteln.

ANMERKUNG 4 Der taktile Komfort wird auch als Weichheit bezeichnet und hängt stark von der Weichheit der Fasern und der Techniken der Endaufbereitung ab.

ANMERKUNG 5 Eigenschaften wie Dehnbarkeit, Größe, Passform, Gewicht, sind messbar.

Eigenschaften, die Unbequemlichkeit verursachen, wie die Neigung zum Knistern, die Weichheit und Hautreizung sind schwierig zu messen. Die Bewertung sollte Erprobungen der Produkte oder die praktische Erfahrung als Grundlage haben.

#### C.2 Fixierung zur Isolierung der Operationswunde

Zur Befestigung von textilen Materialien während der Vorbereitung für eine Operation und zum Befestigen von Abdecktüchern am Patienten auf dem Operationstisch werden Klebemittel verwendet. Für unterschiedliche Materialien werden unterschiedliche Klebemittel gewählt, z. B. für Material auf Material und Material auf der Haut.

Bei der Wahl eines Klebemittels sollten die folgenden Überlegungen berücksichtigt werden:

- a) Klebemittel sollten die Haut nicht schädigen.
- b) Wenn sie auf wieder verwendbaren Materialien angebracht werden, sollten die Klebemittel bei der Wiederaufbereitung entfernbar sein, ohne das textile Material zu beschädigen.
- c) Das Klebemittel sollte eine Versiegelung gegenüber Flüssigkeit bilden und ein steriles Feld sichern.

### C.3 Flüssigkeitsbeherrschung

Die Flüssigkeitsbeherrschung, wie Körperflüssigkeiten oder andere Flüssigkeiten, die in der Nähe der Wunde während eines operativen Eingriffs verwendet oder verursacht werden, gilt als relevant für die Reduzierung des Übertragungsrisikos infektiöser Agenzien.

Die Flüssigkeitsbeherrschung kann durch mehrere Mittel erreicht werden. Beispiele von Prüfverfahren sind in den Literaturhinweisen angegeben, es wird jedoch als technisch unmöglich angesehen, ein einziges Prüfverfahren festzulegen, das alle Gesichtspunkte der Flüssigkeitsbeherrschung erfasst und vergleichbare Ergebnisse liefert.

### C.4 Entflammbarkeit

Obwohl Operationsmäntel und -abdecktücher keine Entzündungsquellen oder Oxidationsmittel darstellen, könnten beide Produkte bei Ausbruch eines Feuers als Brennstoff dienen. Von Herstellern wird verlangt, Informationen bezüglich der Brandgefahren in Bezug auf die Nutzung ihrer Produkte zu liefern. Dieses Dokument legt keine weiteren grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG zu Medizinprodukten oder wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG zu persönlicher Schutzausrüstung bezüglich der Entflammbarkeit von Operationsabdecktüchern und -mänteln fest.

### C.5 Elektrostatische Entladung

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

Nach Rücksprache mit Klinikpersonal, Krankenhaustechnikern, Experten im Bereich elektromedizinische Ausstattung und elektrostatischen Ingenieuren merkte WG 14 Folgendes an:

- a) Von ESD gehen drei potenzielle Risiken aus:
  - ESD-Beschädigung an Geräten;
  - ESD-Entzündung von entzündlichen anästhetischen Wirkstoffen;
  - ESD-Entzündung von entzündlichen Dämpfen (insbesondere Alkohol).
- b) Die Anforderung der elektrostatischen Immunität in 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.

Heutzutage erscheint das theoretische Risiko elektrostatischer Entladung somit gering.

Des Weiteren ist CEN/TC 205/WG 14 nichts hinsichtlich tatsächlicher Berichte zur Patientensicherheit in Zusammenhang mit Zwischenfällen aus elektrostatische Entladung bekannt und in Ermangelung solcher Belege der Ansicht, dass kein Bedarf an der Aufnahme einer ESD-Prüfung für Operationsmäntel und -abdecktücher in diesem Dokument besteht.

CEN/TC 205/WG 14 merkt an, dass in Zusammenhang mit statischer Ladung und statischer Entladung Komfortprobleme beim Anwender bestehen und Hersteller diese bei der Auswahl von Materialien und der Gestaltung der Produkte berücksichtigen können.

## **Anhang D** **(informativ)**

### **Umweltaspekte**

Dieses Dokument bietet Prüfverfahren und Leistungsanforderungen für die Eigenschaften von Operationsmänteln und -abdecktüchern, die die Beurteilung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG zu Medizinprodukten ermöglichen.

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 gestellten Anforderungen in Bezug auf die quantifizierbare Leistung formuliert, anstatt als eine spezifische technische Gestaltung oder als beschreibende Eigenschaften.

Dieses Dokument legt keine technische Lösung zur Erfüllung der in diesem Dokument gestellten Anforderungen fest und enthält daher keine technischen Festlegungen für die Herstellung und Aufbereitung und deren jeweilige Auswirkungen auf die Umwelt. Da dieses Dokument keine Umweltbestimmungen enthält, enthält dieses Dokument keine Umwelt-Checkliste.

## Anhang E (informativ)

### Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl

#### E.1 Leistungsstufen

Dieses Dokument führt zwei Leistungsstufen für Operationsmäntel und -abdecktücher ein („Leistungsstufe Standard“ und „Leistungsstufe Hoch“) und bestätigt damit die Tatsache, dass die Produkte verschiedenen Belastungen während operativer Eingriffe unterliegen, abhängig von der Dauer, der mechanischen Belastung und der Flüssigkeitsbelastung während des operativen Eingriffs. Die Differenzierung der Produkte zwischen „Leistungsstufe Standard“ und „Leistungsstufe Hoch“ basiert auf der Barriereleistung der Produkte in kritischen Bereichen des Produkts.

ANMERKUNG 1 Einzelheiten zu den Unterschieden in der erforderlichen Barriereleistung sind Tabellen 1 und 2 zu entnehmen.

Durch die Erstellung zweier Leistungsklassen vereinfacht dieses Dokument die Beurteilung der Barriereleistung von Produkten. Allerdings enthält dieses Dokument keine spezifischen Empfehlungen für die Auswahl der Operationsmäntel und -abdecktücher hinsichtlich der Art des operativen Eingriffs, für den das Produkt zu verwenden ist.

Der Anwender wählt Operationsmäntel und -abdecktücher auf der Grundlage ihrer Leistung, um die erwarteten Herausforderungen des operativen Eingriffs zu bewältigen (z. B. hinsichtlich der Dauer, der mechanischen Belastung und der Flüssigkeiten). Wenn das Klassifizierungsschema nach diesem Dokument nicht als geeignet für die erwarteten Herausforderungen während der Verwendung gilt, können diskrete Prüfergebnisse für die zu evaluierenden Eigenschaften als Grundlage für die Auswahl der Produkte herangezogen werden.

ANMERKUNG 2 Die Auswahl und die Verwendung von Operationsmänteln und -abdecktüchern für spezifische operative Verfahren kann von der Risikobeurteilung und dem Qualitätsmanagement abgedeckt und vom Anwender ausgeführt werden und kann lokalen, regionalen oder nationalen Infektionspräventionssystemen, Leitlinien, Richtlinien oder Verordnungen unterliegen.

#### E.2 Funktionelle Gestaltung

##### E.2.1 Allgemeines

Dieses Dokument enthält keine Anforderungen für die funktionelle Gestaltung von Operationsmänteln und -abdecktüchern. Der Einfluss der funktionellen Gestaltung auf die Leistung der Produkte wird bestätigt durch die erforderliche Prüfung am Endprodukt einschließlich potenzieller Schwachstellen.

Allerdings sollten die funktionelle Gestaltung — insbesondere kritische und weniger kritische Bereiche, die Gesamtgröße des Produkts und die Eigenschaften des Zubehörs (wenn vorhanden) — und deren Einfluss auf die Arbeitssituation (thermophysiologicaler Komfort) bei der Auswahl der Produkte für die Verwendung berücksichtigt werden.

##### E.2.2 Kritische und weniger kritische Bereiche

Dieses Dokument bestätigt die Tatsache, dass nicht alle Bereiche des Produkts in die Übertragung infektiöser Agenzien in die oder aus der Wunde im selben Maße beteiligt sind. Um die verschiedenen Leistungsanforderungen festzulegen und verschiedene Produktbereiche zuzulassen, führt dieses Dokument „kritische Produktbereiche“ und „weniger kritische Produktbereiche“ ein.

ANMERKUNG 1 Im Allgemeinen umfassen „kritische Produktbereiche“ die Bereiche, die am wahrscheinlichsten Blut und anderen Körperflüssigkeiten ausgesetzt sind, wie beispielsweise Vorderseite und Ärmel von Operationsmänteln oder die Teile von Operationsabdecktüchern in der Nähe der operativen Wunden. Der Rücken eines Operationsmantels und der Teil von Operationsabdecktüchern, der weit von der Wunde entfernt liegt, gelten üblicherweise als „weniger kritische Produktbereiche“.

ANMERKUNG 2 Einzelheiten zu den Unterschieden in der erforderlichen Leistung von „kritischen Produktbereichen“ und „weniger kritischen Produktbereichen“ sind den Tabellen 1 und 2 zu entnehmen.

Dieses Dokument umfasst keine Festlegungen für die Größe und die Position der „kritischen“ oder „weniger kritischen“ Produktbereiche. Der Anwender hat zu entscheiden, ob die Größe und die Position der „kritischen“ oder „weniger kritischen“ Produktbereiche geeignet sind, um die erwarteten Herausforderungen eines bestimmten operativen Eingriffs zu bewältigen.

### **E.2.3 Größe**

Dieses Dokument umfasst keine Festlegungen für die genormte Spezifikation der Größe von Produkten.

Die Auswahl der Produkte in der geeigneten Größe, um Personen, Patienten und Geräte ordnungsgemäß abzudecken, obliegt dem Anwender, um die Zweckbestimmung des entsprechenden Produkts sicherzustellen.

ANMERKUNG Die Verwendung von Produkten in unangemessener Größe könnte zu unzureichender Abdeckung führen, d. h. das Ziel der Minimierung der Übertragung infektiöser Agenzien wird gefährdet und die Bewegungsfreiheit oder die Sicherheit von Bewegungen könnte beeinträchtigt werden (z. B. bei Operationsmänteln, die zu klein oder zu groß für die Person sind, die sie trägt).

### **E.2.4 Zubehör**

Dieses Dokument enthält keine spezifischen Festlegungen für Zubehör, wie beispielsweise Manschetten oder Knöpfe.

Da Zubehör damit keine Anforderungen dieses Dokuments erfüllen muss, sollte der Anwender das funktionale Design unter Berücksichtigung der Anordnung des Zubehörs beurteilen, sodass die Zweckbestimmungen der Produkte nicht beeinträchtigt werden. Der Anwender sollte auch die Qualität jedes Zubehörs beurteilen, um sicherzustellen, dass die Zweckbestimmungen der Produkte nicht beeinträchtigt werden.

### **E.2.5 Komfort**

#### **E.2.5.1 Allgemeines**

Die funktionelle Gestaltung der Produkte hat einen Einfluss auf den thermophysiologischen Komfort.

ANMERKUNG 1 Weitere Informationen zum Komfort sind C.1 zu entnehmen.

Bei der Auswahl der Produkte für den Einsatz sollte der Anwender den Komfort der Produkte beurteilen, um wesentliche Einschränkungen der Zweckbestimmung des Produkts auszuschließen. Es werden Materialkombinationen und Passformen von Kleidungssystemen (einschließlich technischer Unterwäsche oder Kleidungsstücke) gesucht, die die physiologische Belastung während der Arbeit auf ein Minimum herabsetzen.

ANMERKUNG 2 Der Komfort von Operationsmänteln und -abdecktüchern hängt von verschiedenen Eigenschaften ab, die unter Verwendung von genormten Prüfverfahren beurteilt werden können. Noch einfacher kann der Gesamtkomfort von Operationsmänteln und -abdecktüchern über Praxisversuche beurteilt werden (d. h. persönliche Erfahrung).



### **E.2.5.2 Operationsmäntel**

Der Gesamtkomfort von Operationsmänteln kann durch eine Anzahl von Faktoren beeinflusst werden: Schnitt, Passform, Atmungsaktivität, Gewicht, Flächendicke, elektrostatische Eigenschaften, Farbe, Lichtreflexion, Geruch und Gefühl auf der Haut.

Zu anderen wichtigen Variablen, die den Komfort beeinflussen können, gehören Unterwäsche, gesundheitlicher und körperlicher Zustand, Arbeitsbelastung, geistige Beanspruchung sowie Umweltbedingungen wie Temperatur, relative Luftfeuchte und der Luftwechsel im Operationssaal.

Die Wahrnehmung von Komfort ist subjektiv und kann durch einen oder eine Kombination der vorstehend genannten Faktoren beeinflusst werden.

### **E.2.5.3 Operationsabdecktücher**

Operationsabdecktücher sollten flexibel sein, damit sie am Patienten eng und glatt anliegen, das Auflegen und die Handhabung von Instrumenten ermöglichen sowie die Abdeckung anderer zugehöriger Ausrüstungen wie Ringständer, Beistelltische und Instrumentiertische.

Flüssigkeitsbeherrschung ist für Operationsmäntel in Operationen mit viel Blut oder anderen Flüssigkeiten wie Kochsalzlösung von Bedeutung.

## **E.3 Praxisversuche**

Nicht alle notwendigen Eigenschaften eines Produkts können anhand dieses Dokuments geprüft werden. Die Produkte sollten in praktischen klinischen Situationen geprüft werden, in denen der Endanwender diese verwenden wird, um sicherzustellen, dass sie hinsichtlich aller wichtigen Aspekte, darunter Funktionalität und Komfort, geeignet sind. Die Praxisversuche sollten vor der Auswahl der Produkte beurteilt werden.

## Anhang ZA (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [1993 Amtsblatt L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages „M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten“ erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 für Medizinprodukte bereitzustellen [1993 Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [1993 Amtsblatt L 169]**

<b>Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG</b>	<b>Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm</b>	<b>Erläuterung(en)/Anmerkung(en)</b>
7.3, nur erster Teil	5.2, A.2.7	abgedeckt für Keimpenetration im feuchten Zustand
8.1, nur erster Satz	4, A.2.1, A.2.6, A.2.7	abgedeckt für Reinheit (Keimbelastung) und Keimpenetration im trockenen und feuchten Zustand
9.2, nur zweiter Anstrich	4, A.2.4 und A.2.5	abgedeckt für Berstfestigkeit und Reißfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand
13.6 h), nur erster Absatz	6.2.1, 6.2.2	abgedeckt für die Häufigkeit der Wiederverwendung und das Sterilisationsverfahren für Produkte, die in der Endverpackung zu sterilisieren sind
13.6 i)	6.2.1, 6.2.2	abgedeckt für das Sterilisationsverfahren für Produkte, die in der Endverpackung zu sterilisieren sind

**WARNHINWEIS 1** — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

**WARNHINWEIS 2** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

## Literaturhinweise

- [1] EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*
- [2] EN 14065, *Textilien — In Wäschereien aufbereitete Textilien — Kontrollsystem Biokontamination*
- [3] EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*
- [4] EN ISO 9073-6, *Textilien — Prüfverfahren für Vliesstoffe — Teil 6: Absorption (ISO 9073-6)*
- [5] EN ISO 9073-11, *Textilien — Prüfverfahren für Vliesstoffe — Teil 11: Bestimmung des Ablaufverhaltens (ISO 9073-11)*
- [6] EN ISO 9073-12, *Textilien — Prüfverfahren für Vliesstoffe — Teil 12: Bestimmung der Saugfähigkeit (ISO 9073-12)*
- [7] EN ISO 9237, *Textilien — Bestimmung der Luftdurchlässigkeit von textilen Flächengebilden (ISO 9237)*
- [8] EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5)*
- [9] EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10)*
- [10] EN ISO 11092, *Textilien — Physiologische Wirkungen — Messung des Wärme- und Wasserdampfdurchgangswiderstands unter stationären Bedingungen (sweating guarded-hotplate test) (ISO 11092)*
- [11] EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1)*
- [12] EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2)*
- [13] EN ISO 11810, *Laser und Laseranlagen — Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten — Primäre Entzündung, Laserdurchstrahlung und sekundäre Entzündung (ISO 11810)*
- [14] EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485)*
- [15] EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1)*
- [16] EN ISO 15797, *Textilien — Industrielle Wasch- und Finishverfahren zur Prüfung von Arbeitskleidung (ISO 15797)*
- [17] Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 für Medizinprodukte, Amtsblatt L 169, 12.7.1993, S. 1-43
- [18] VON WOEDTKE T. The limits of sterility assurance *GMS Krankenhhyg Interdiszip.* 2008 Sep 3; 3 (3) p Doc19. Zu beziehen bei: Kramer A
- [19] LAIRD J, et al. Foreign body contamination during Interventional procedures, An underrecognized factor that can cause catastrophic complications. *Endovascular Today* Sept 2012;94-97

- [20] TRUSCOTT W. Impact of microscopic foreign debris on post-surgical complications. *Surg. Technol. Int.* 2004, **12** pp. 34-46. [Review]
- [21] JANOFF K, WAYNE R, HUNTWORK B, KELLEY H, ALBERTY R. Foreign Body reactions Secondary to Cellulose Lint Fibres, *Am. J. Surg.* 1984, **147** pp. 598-600
- [22] TINKER M.A, TEICHER I, BURDMAN D. Cellulose granulomas and their relationship to intestinal obstruction. *Am. J. Surg.* 1977 Jan; **133** (1) pp. 134-139
- [23] CINA S.J, RASO D.S, CRYMES L.W, UPSHUR J.K. Fatal suture embolism to the left anterior descending coronary artery. A case report and review of the literature. *Am. J. Forensic Med. Pathol.* 1994 Jun; **15** (2) pp. 142-145 [Review]
- [24] MAKINO K, YAMAMOTO N, HIGUCHI K, HARADA N., H. OHSHIMA, TERADA H. Phagocytic uptake of polystyrene microspheres by alveolar macrophages: effects of the size and surface properties of the microspheres. *Colloids Surf B: Biointerfaces.* 2003; **27** pp. 3339
- [25] ELEK S.D, CONEN P.E. The virulence of *Staphylococcus pyogenes* for man; a study of the problems of wound infection. *Br. J. Exp. Pathol.* 1957 Dec, **38** (6) pp. 573-586
- [26] JR EDMISTON C.E, SINSKI S, SEABROOK G.R., SIMONS D, UND GOHEEN M.P. Airborne particulates in the OR environment. *AORN J*, **69** (6) pp. 1169-1172, 1175-1177, 1179
- [27] HAMBRAEUS A., Aerobiology in the operating room — a review *J hosp Inf* 1988; **11** (suppl A): 68-76
- [28] NOBLE W.C., LIDWELL O.M, KINGSTON D. The size distribution of airborne particles carrying microorganisms. *J. Hyg. (Lond).* 1963, **61** (4) pp. 385-391
- [29] WHYTE W, BAILEY P.V. Reduction of microbial dispersion by clothing. *J. Parenter. Sci. Technol.* 1985 Jan-Feb, **39** (1) pp. 51-61
- [30] MACKINTOSH C.A, LIDWELL O.M, TOWERS A.G, MARPLES R.R. The dimensions of skin fragments dispersed into the air during activity. *J. Hyg. (Lond.).* 1978, **81** (3) pp. 471-479
- [31] HAMBRAEUS A, LAURELL G. Protection of the patient in the operating suite. *J. Hosp. Infect.* 1980, **1** pp. 15-30
- [32] PASQUARELLA C, PITZURRA O, HERREN T, POLETTI L, SAVINO A. Lack of influence of body exhaust gowns on aerobic bacterial surface counts in a mixed-ventilation operating theatre. A study of 62 hip arthroplasties. *J. Hosp. Infect.* 2003, **54** (1) pp. 2-9
- [33] WHYTE W, VESLEY D, HODGSON R. Bacterial dispersion in relation to operating room clothing. *J. Hyg. (Lond).* 1976 Jun, **76** (3) pp. 367-378
- [34] SMITH J.W, TATE W.A, YAZDANI S, GARACIA R.Y, MUZIK A.C, NICHOLS R.L. Determination of surgeon-generated gown pressures during various surgical procedures in the operating room. *Am. J. Infect. Control.* 1995 Aug, **23** (4) pp. 237-246
- [35] RANSJÖ U., HAMBRAEUS A. An instrument for measuring the bacterial penetration through fabrics used for barrier clothing. *J Hyg Camb.* 1979, **82** pp. 361-368
- [36] BELKIN N.L. Strike-through, gown safety. *AORN J.* 1992 Oct, **56** (4) pp. 627-628