

---

# EN 13795 für OP-Textilien bringt mehr Transparenz und Sicherheit in den OP

von Christiaan Meijer, IG «Mehr Wege für die Zukunft»

OP-Textilien wie OP-Mäntel und OP-Abdeckungen sollen Patienten und Personal vor Infektionen schützen<sup>1</sup>. Um diesen Zweck zu erfüllen, müssen sie «die Übertragung infektiöser Agenzien zwischen den Patienten und dem Klinikpersonal während chirurgischer und sonstiger invasiver Eingriffe [...] verhindern»<sup>2</sup>. Dazu bietet der Markt eine Vielzahl von Medizinprodukten und Systemen in unterschiedlichen Qualitäts- und Preislagen. Die Normenreihe EN 13795 legt Mindestanforderungen an Mehrweg- und Einweg-OP-Textilien fest, um sicherzustellen, dass nur zweckdienliche Produkte zur Anwendung kommen. Die Vorgabe von Prüfverfahren und einem Klassifikationsschema sorgt überdies für die objektive Vergleichbarkeit der angebotenen Produkte und erleichtert ihre Bewertung.

## Normenserie in drei übersichtlichen Teilen

Die Normenserie EN 13795 zu «Operationsabdecktüchern, – mänteln und Rein-Luft-Kleidung» gliedert sich in drei übersichtliche Teile.

- Teil 1 enthält allgemeine Anforderungen an Hersteller, Aufbereiter und Produkte. Dort wird beispielsweise festgelegt, welche Eigenschaften für OP-Textilien relevant sind und welche Informationen der Hersteller liefern muss.
- Teil 2 bestimmt die Prüfverfahren, nach denen die in Teil 1 identifizierten relevanten Eigenschaften geprüft und bewertet werden<sup>3</sup>. Die auf diese Weise standardisierte Prüfung sorgt für den objektiven Vergleich von OP-Textilien und damit für mehr Transparenz zum Nutzen der Spitäler.
- Teil 3 der Normenreihe legt die einzuhaltenden Grenzwerte für alle Eigenschaften fest und bietet ein zweistufiges Klassifikationsschema. Während die ersten beiden Teile der Normenreihe bereits vorliegen, wurde prEN 13795-3 noch bis vor kurzem von den Experten der zuständigen Arbeitsgruppe CEN/TC 205/WG 14 heftig diskutiert. Uneinigkeit bestand vor allem noch bezüglich der Mindestanforderungen an die Barrierewirkung und Partikelarmut. Im vergangenen September wurde schließlich im niederländischen Delft der Schlusssentwurf verabschiedet, der sich nun dem europäischen Votum stellen soll.

## Was ist Rein-Luft-Kleidung?

Während OP-Abdeckungen und OP-Mäntel quer durch Europa zum Einsatz kommen,

sorgt die so genannte «Rein-Luft-Kleidung» immer wieder für Irritationen. Dabei handelt es sich um eine besondere Bereichskleidung, die nachweislich die Abgabe von kontaminierten Partikeln (im Wesentlichen Hautschuppen) ihrer Träger reduziert. Dies wird erreicht, indem Materialien mit erhöhter Filterwirkung verwendet werden. Darüber hinaus sind bestimmte Konstruktionsmerkmale, wie etwa lange Ärmel und abschließende Bündchen an Ärmeln und Beinen, zweckdienlich. Manche Hersteller bieten Rein-Luft-Kleidung auch als geschlossenen Anzug an. Solche Konstruktionsmerkmale werden allerdings von der Normenreihe EN 13795 nicht erfasst. Rein-Luft-Kleidung kommt bisher vor allem in den skandinavischen Ländern zum Einsatz. Sie ersetzt die normale Bereichskleidung im OP – nicht aber den OP-Mantel.

## Relevante Eigenschaften von OP-Textilien

EN 13795 identifiziert die Eigenschaften, die nach Überzeugung der Experten für die Infektionsprävention wichtig sind. Das sind vor allem Barrierewirkung, Reinheit, Partikelarmut und Festigkeit. Im Einzelnen sind die Eigenschaften in der nebenstehenden Tabelle aufgeführt.

EN 13795-1 erkennt darüber hinaus noch die «Flüssigkeitsbeherrschung» und die «Fixierung zur Isolation der Operationswunde» als bedeutsame Merkmale von OP-Abdeckungen. Beide Charakteristika lassen sich allerdings nur schwer nach einem Standard prüfen. So kann zum Beispiel «Flüssigkeitsbeherrschung» auf unterschiedliche Weise erzielt werden, etwa durch saugfähige Materialien

<sup>1</sup> Eine gute Einführung in das Thema gibt ein Editorial von Hambræus A, Hoborn J: Kontamination der Operationswunde: Die Bedeutung von Abdeckmaterialien und Bereichskleidung. HygMed 1998; 23: 152-156.

<sup>2</sup> EN 13795-1:2002 Operationsabdecktücher, – mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte.

<sup>3</sup> EN 13795-2:2004 Operationsabdecktücher, –mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 2: Prüfverfahren.

oder durch flexible Behältnisse (Beutel). Auch für die «Fixierung zur Isolation der Operationswunde» fanden die Experten keinen Standard. Als Konsequenz wird «Fixierung» nur informativ behandelt. Und für Absorption im Sinne von «Flüssigkeitsbeherrschung» wird zwar ein Prüfverfahren vorgeschlagen, jedoch kein Grenzwert gefordert.

Eigenschaften, die nicht direkt dazu beitragen, «die Übertragung infektiöser Agenzien zwischen den Patienten und dem Klinikpersonal während chirurgischer und sonstiger invasiver Eingriffe zu verhindern», werden in EN 13795 allerdings nicht – oder zumindest nicht normativ – behandelt. So bleibt beispielsweise der Tragekomfort der Produkte, der unbestritten erheblichen Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der handelnden Operateure und damit auf den Operationserfolg hat, auf den Anhang A von EN 13795-1 beschränkt. Andere Merkmale, wie etwa die Schwerentflammbarkeit, die im Zusammenhang mit der Laserchirurgie wichtig ist, werden bereits von anderen Normen abgedeckt und daher nur mit einem entsprechenden Verweis erwähnt.

#### Abgrenzung zu EN ISO 17664 und EN ISO 15883

In anderer Hinsicht ist EN 13795 als so genannte «vertikale Norm» jedoch angenehm vollständig und damit leserfreundlich. Das trifft vor allem auf Mehrweg-OP-Textilien zu, die den gleichen Anforderungen wie Einweg-Produkte unterliegen.

So enthält EN 13795-1 beispielsweise alle notwendigen Forderungen für die vom Hersteller oder Aufbereiter bezüglich der Aufbereitung zu liefernden Informationen. Konsequenterweise sind denn auch OP-Textilien vom Anwendungsbereich der EN ISO 17664 ausgeschlossen. Auch EN ISO 15883-1 ist für die Aufbereitung von Mehrweg-OP-Textilien (bzw. für die dazu benötigten Maschinen und Verfahren) nicht anwendbar.

#### Kritische und weniger kritische Produktbereiche

Bei der Festlegung der Grenzwerte haben die Experten der CEN/TC 205/WG 14 versucht, der Praxis im Spital-OP Rechnung zu tragen. So wurde etwa anerkannt, dass nicht alle Bereiche eines OP-Mantels oder einer Patientenabdeckung im gleichen Masse «an der Übertragung infektiöser Agenzien in die oder aus der Wunde beteiligt» sind.



## Clean-Air-Service AG

### Service und Instandhaltung

- Reinraumqualifizierung
- Filtersystem-Integritätstest
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung und Sanierung

### Prozessqualifizierung

- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Ueberprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

### Visualisierung

- Strömungsprofile Video und Einzelbilder

### Consulting und Schulung

- Beratung zu und von Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Validationsvorschriften
- Erstellung von Arbeitsvorschriften (SOP's)
- Kundenseminare und Workshops

### Vertrieb und Kalibrierung

- CLIMET Partikelzähler, Systeme und deren Kalibrierung



*Führender*

## Ihr Partner für Reinraumtechnik

#### CAS Clean-Air-Service AG

Hauptsitz  
Reinluftweg 1  
CH – 9630 Wattwil  
Tel. +41(0)71 987 01 01  
Fax +41(0)71 987 01 11  
<http://www.cas.ch>  
E-Mail: [info@cas.ch](mailto:info@cas.ch)

#### CAS Clean-Air-Service AG

Niederlassung Österreich  
Eduard-Bodem Gasse 3  
A – 6020 Innsbruck  
Tel. +43(0)512 390 500  
Fax +43(0)512 390 501  
E-Mail: [office@cas-austria.at](mailto:office@cas-austria.at)

#### CAS Clean-Air-Service AG

Verkaufsbüro Messtechnik  
Kaiserstrasse 100  
D – 52134 Herzogenrath  
Tel. +49(0)2407 5656-0  
Fax +49(0)2407 5656-11  
E-Mail: [thelen@cas.ch](mailto:thelen@cas.ch)

EN 13795 spricht in diesem Zusammenhang von «kritischen» und «weniger kritischen Bereichen eines Produkts», die unterschiedlichen Anforderungen genügen müssen. So wird zum Beispiel im weniger kritischen Bereich von OP-Textilien (etwa dem Rückenteil eines Mantels oder dem wundfernen Bereich eines Abdecktuchs) keine große Belastung durch Flüssigkeiten erwartet. Die «Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – Nass» wird daher in diesen Bereichen nicht gefordert und auch die «Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration» hat dort nur einen eher symbolischen Grenzwert.

#### Einfache Klassifizierung mit zwei Leistungsstufen

Damit sich die Anwender nicht mit schwer verständlichen Prüfnormen und der Bewer-

tung der Grenzwerte ärgern müssen, sieht EN 13795 die Klassifizierung in zwei Leistungsstufen vor, «Standard» und «Hoch». Dazu prEN 13795-3: «Mit der Einführung von zwei Leistungsstufen erkennt die Normenreihe EN 13795 die Tatsache an, dass die Produkte während chirurgischer Eingriffe in unterschiedlichem Ausmaß belastet werden, abhängig von Dauer, mechanischer Belastung und Flüssigkeitsbelastungen während des gesamten chirurgischen Eingriffs».

Die Klassifizierung erlaubt eine vereinfachte Entscheidungsfindung bei der Produktauswahl in Abhängigkeit von der Art des Eingriffs. Dabei bleibt es dem Spital natürlich unbenommen, die Leistungsfähigkeit der angebotenen Mehrweg- oder Einweg-Produkte ggf. genauer zu prüfen, indem die vom Hersteller oder Aufbereiter vorzulegenden Prüfergebnisse verglichen werden.

#### Mehrweg oder Einweg?

Ohnehin ist die Standardisierung der Prüfverfahren ein wesentliches Verdienst der Normenreihe EN 13795. Schon lange vor Verabschiedung der Grenzwerte durch CEN/TC 205/WG 14 hat die Vereinheitlichung der Testmethoden zu objektiven Vergleichen mit zum Teil überraschenden Ergebnissen geführt<sup>4</sup>. Dabei wurde u.a. belegt, dass die sachgerechte und qualitätsgesicherte Aufbereitung für Mehrweg-OP-Textilien überaus wichtig ist. So wie einerseits die professionelle Aufbereitung

in beherrschten Prozessen für eine nachweislich gute Qualität von Mehrweg-Produkten sorgt, so kann andererseits das Endergebnis durch unregelmäßige Verfahren oder unzureichende Qualitätssicherung auch gefährdet werden.

Auch zu Einweg-Produkten konnten Erkenntnisse gewonnen werden. So wurde etwa «eine teilweise innerhalb der Produkte stark abweichende Leistungsfähigkeit» nachgewiesen<sup>5</sup>. «Die vielfach verbreitete Meinung über die einheitliche Qualität von Einwegmaterialien und damit «Sicherheit» ist folglich nicht prinzipiell haltbar» schlussfolgern die Experten.

Generell lässt sich die Frage Mehrweg oder Einweg jedoch nicht beantworten. Da Überlegungen wie Umweltverträglichkeit oder regionale Wertschöpfung (beide Positionen sprechen eher für Mehrweg-Produkte) bei Spitalentscheidungen kaum noch eine Rolle spielen, bleibt am Ende der konkrete Vergleich der jeweils angebotenen Lösungen. Für diesen Vergleich bietet EN 13795 das beste Instrumentarium – und darüber hinaus die Gewähr, dass völlig untaugliche Produkte gar nicht mehr in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Christiaan Meijer  
Interessengemeinschaft  
«Mehr Wege für die Zukunft»  
Sandrainstrasse 3, CH-3001 Bern  
<meijer@mehrwege.ch>

<sup>4</sup> Die bisher umfangreichste Untersuchung von Mehrweg- und Einweg-OP-Textilien wurde von HygCen, Schwerin, durchgeführt. Siehe: Feltgen M., Schmitt O., Werner H.-P.: Der Mensch im Mittelpunkt. OP-Abdeckmaterialien und OP-Mäntel sind Medizinprodukte. Hyg-Med 2000; 25 (Suppl. 2).

<sup>5</sup> Feltgen M, Schmitt O, Werner HP: Charakterisierung von OP-Abdeckungen und -Mänteln aus Einwegmaterialien mittels hydrostatischem Drucktest EN 20811. Hyg Med 2003; 28 [7/8]: 291-295.



Gebrauchsanforderungen an OP-Textilien gemäss Normenserie EN 13795

		Grenzwert gemäss EN 13795-3											
Merkmal gemäss EN 13795-1	Prüfverfahren gemäss EN 13795-2	Mass-einheit	OP-Mäntel				OP-Abdeckungen				Rein-Luft-Kleidung		
			Standard		Hoch		Standard		Hoch				
			kritisch	weniger kritisch	kritisch	weniger kritisch	kritisch	weniger kritisch	kritisch	weniger kritisch			
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – Trocken	EN ISO 22612	Log(10) KBE	-	≤ 2 bzw. ≤ 300	-	≤ 2 bzw. ≤ 300	-	≤ 2 bzw. ≤ 300	-	≤ 2 bzw. ≤ 300	-	≤ 2 bzw. ≤ 300	≤ 2 bzw. ≤ 300
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – Nass	EN ISO 22610	BI	≥ 2,8	-	6,0	-	≥ 2,8	-	6,0	-	-	-	-
Reinheit – Mikrobiologisch	EN 1174-2, 5.2.4.2	Log(10) KBE/dm <sup>2</sup>	≤ 2 bzw. ≤ 300	≤ 2 bzw. ≤ 300	≤ 2 bzw. ≤ 300	≤ 2 bzw. ≤ 300	≤ 2 bzw. ≤ 300	≤ 2 bzw. ≤ 300	≤ 2 bzw. ≤ 300	≤ 2 bzw. ≤ 300	≤ 2 bzw. ≤ 300	≤ 2 bzw. ≤ 300	≤ 2 bzw. ≤ 300
Reinheit – Partikuläres Material	ISO 9073-10	IPM	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5
Partikelfreisetzung	ISO 9073-10	Log(10)	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	EN 20811	cm H <sub>2</sub> O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10	≥ 30	≥ 30	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10	≥ 10
Berstfestigkeit	EN 13938-1	KPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
			≥ 40	-	≥ 40	-	≥ 40	-	≥ 40	-	≥ 40	-	≥ 40
Reißfestigkeit	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
			≥ 20	-	≥ 20	-	≥ 20	-	≥ 20	-	≥ 20	-	≥ 20