

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

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

Operationsbekleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung

Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et
méthodes d'essai - Partie 2: Tenues de bloc

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

In der vorliegenden Schweizer Norm ist die EN 13795-2:2019 identisch abgedruckt.
Dans la présente Norme Suisse le EN 13795-2:2019 est reproduit identiquement.
In this Swiss standard EN 13795-2:2019 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 13795-2:2019 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: 32 Preisklasse / Classe de prix / Price class 0015 SNV
---	---	---	--

Gültig ab / Valide de / Valid from
2019-11-01

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 2: Rein-Luft-Kleidung

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

Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2 : Tenues de bloc

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	7
4 Leistungsanforderungen.....	10
5 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation	11
6 Mit dem Produkt zur Verfügung zu stellende Informationen	11
6.1 Dem Anwender zur Verfügung zu stellende Informationen.....	11
6.2 Dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellende Informationen	12
Anhang A (normativ) Prüfung.....	13
A.1 Allgemeines	13
A.2 Prüfverfahren und Konformität.....	13
A.2.1 Prüfverfahren für die Bewertung der mikrobiologischen Reinheit/Keimbelastung.....	13
A.2.2 Prüfverfahren für die Bewertung der Partikelfreisetzung	13
A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen Zustand	14
A.2.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen Zustand.....	14
A.2.5 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand	14
A.2.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität	14
A.3 Auswertung.....	15
Anhang B (informativ) Begründungen	16
B.1 Allgemeines	16
B.2 Mikrobiologische Reinheit.....	16
B.3 Partikelfreisetzung	17
B.4 Berstfestigkeit — trocken	17
B.5 Reißfestigkeit — trocken.....	17
B.6 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration - trocken	18
B.7 Kennzeichnung	19
B.8 Auswertung.....	19
B.9 Entflammbarkeit.....	19
B.10 Elektrostatische Entladung.....	19
Anhang C (informativ) Umweltaspekte	21
Anhang D (informativ) Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl.....	22
D.1 Allgemeines	22
D.2 Leistungsstufen	22
D.3 Funktionelle Gestaltungsaspekte	23
D.3.1 Größe.....	23
D.3.2 Zubehör	23
D.4 Komfort	23
D.4.1 Allgemeines	23
D.4.2 Rein-Luft-Kleidung.....	24
D.4.3 Praxisversuche	24

Anhang E (informativ) Funktionale Gestaltung	25
E.1 Allgemeines	25
E.2 Prüfverfahren für Quellstärke.....	25
E.2.1 Dispersionskammer	25
E.2.2 Operationssaal.....	26
E.2.3 Messung bakterientragender luftübertragener Partikel	26
E.2.4 Quellstärke	26
E.3 Verwendung der Quellstärkenmessungen.....	27
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [1993 Amtsblatt L 169]	29
Literaturhinweise.....	30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 13795-2:2019) 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 13795-1:2019 ersetzt dieses Dokument EN 13975:2011+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) Beschränkung auf das Produkt „Rein-Luft-Kleidung“ in diesem Teil der Normenreihe EN 13795 (für Operationsabdecktücher und -mäntel siehe EN 13795-1);
- b) Anpassung des Titels der Norm und des Anwendungsbereiches;
- c) Aktualisierung der normativen Verweisungen und Literaturhinweise;
- d) Anpassung des Abschnitts „Begriffe“;
- e) Aktualisierung der Leistungsanforderungen in Tabelle 1;
- 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 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 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) Aufnahme eines neuen Anhangs C „Umweltaspekte“;
- n) Aufnahme eines neuen Anhangs D „Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl“;
- o) Aufnahme eines neuen Anhangs E „Funktionale Gestaltung“;
- 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

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

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

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

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

Dieses Dokument richtet seinen Schwerpunkt auf die grundlegenden Anforderungen, die sich aus der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ergeben und für Rein-Luft-Kleidung 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-Rein-Luft-Kleidung während ihres Lebenszyklus das gleiche Sicherheitsniveau aufweisen.

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-Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Klinikpersonal, zum Schutz vor Übertragung infektiöser Agenzien zwischen Klinikpersonal und Patienten während operativer und anderer invasiver Eingriffe.

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

2 Normative Verweisungen

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

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

EN ISO 139:2005¹, *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)*

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>

¹ Betroffen von EN ISO 139:2005+A1:2011.

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 Rein-Luft-Kleidung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Ärztekittel ist Arbeitskleidung für Klinikpersonal, der die Anforderungen an die Rein-Luft-Kleidung nicht erfüllen muss. Der Ärztekittel ist vorrangig nicht dazu bestimmt, eine Verbreitung über die Luft durch Personal zu verhindern und kann im Ermessen des Herstellers entwickelt und verarbeitet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Rein-Luft-Kleidung besteht aus einem Overall oder Hemd und Hose.

3.3 Reinheit

Freiheit von unerwünschten Fremdstoffen

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

3.3.1 mikrobiologische Reinheit

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

Anmerkung 1 zum Begriff: In der praktischen Anwendung wird die mikrobiologische Reinheit oft als „Keimbelastung“ bezeichnet.

3.4 infektiöses Agens

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

3.5 Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Produkts vor dem Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer Dritten Seite ausgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Weitere Informationen in der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG.

3.6 Partikelfreisetzung

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

3.7**Leistungsstufe**

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Mit der Einführung von zwei Leistungsstufen erkennt dieses Dokument die Tatsache an, dass die Produkte während chirurgischer Eingriffe in unterschiedlichem Ausmaß belastet werden, abhängig von der mikrobiologischen Reinheit des Operationsaals, die für den Eingriff erforderlich ist.

3.7.1**Leistungsstufe Standard**

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

3.7.2**Leistungsstufe Hoch**

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für operative Eingriffe, bei denen hohe Leistungsstufen berücksichtigt werden könnten, sind infektionsanfällige saubere operative Eingriffe, in denen Luftanzahlen von ≤ 10 KBE/m³ erforderlich sind.

3.8**Aufbereiter**

natürliche oder juristische Person, die Produkte so aufbereitet, dass deren Gebrauchsfähigkeit den Anforderungen dieses Dokuments entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Aufbereiter, der ein Produkt in Verkehr bringt, ist im Sinne dieses Dokuments ein Hersteller.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Aufbereiter von wiederverwendbaren Produkten wird häufig als „Wiederaufbereiter“ und Aufbereiten von wiederverwendbaren Produkten häufig als „Wiederaufbereiten“ bezeichnet (z. B. in der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG). Verweisungen in EN 13795-1 und in diesem Dokument auf „Aufbereiter“ umfassen auch „Wiederaufbereiter“ und Verweisungen auf „Aufbereiten“ umfassen ebenfalls „Wiederaufbereiten“.

3.9**Produkt**

Rein-Luft-Kleidung

3.10**Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration**

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

3.10.1**Penetration im trockenen Zustand**

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

3.11**wiederverwendbares Produkt**

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

3.12**Einmal-Produkt**

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

3.13

Quellstärke

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

3.14

operativer Eingriff

Eingriff, der durch eine Operationsmannschaft durchgeführt wird

3.14.1

invasiver chirurgischer Eingriff

operativer Eingriff, bei dem Haut oder Schleimhaut durchtrennt wird

4 Leistungsanforderungen

Um diesem Dokument zu entsprechen, müssen Produkte bei Prüfung nach Anhang A dieses Dokuments alle in diesem Dokument einschließlich Tabelle 1 festgelegten Anforderungen über ihre gesamte Nutzungsdauer erfüllen.

Die Biokompatibilität des Produkts muss ausgewertet und bezüglich des akzeptablen Risikos nach EN ISO 10993-1 genehmigt werden.

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

ANMERKUNG Angaben zu Eigenschaften, die nicht genau bewertet werden können oder die nicht als normativ gelten (wie z. B. „Komfort“), sind in den Anhängen B, D und E beschrieben.

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

Eigenschaft	Prüfverfahren (für normative Verweisungen siehe Abschnitt 2)	Einheit	Anforderung	
			Leistungsstufe Standard	Leistungsstufe Hoch
Keimpenetration — trocken	EN ISO 22612	KBE	≤ 100 ^a	≤ 50 ^a
Mikrobiologische Reinheit/Keimbelastung	EN ISO 11737-1	CFU/ 100 cm ²	≤ 100	≤ 100
Partikelfreisetzung	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (Anzahl Faserfragmente)	≤ 4,0	≤ 4,0
Berstfestigkeit — trocken	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40
Reißfestigkeit — trocken	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20

^a Prüfbedingungen: Belastungskonzentration 10⁸ KBE/g Talcum und Vibrationsdauer von 30 min.

SNV / licensed to SGSV/SSSH/SSSO-MR Frédy Cavin / 76356_DOW_2020-03-25_15:21 / SN EN 13795-2:2019-11

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

5 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation

5.1 Hersteller und 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 erstellen, dokumentieren, implementieren und aufrechterhalten, das Risikomanagement umfasst und dessen Effektivität wahrt. Dieses Qualitätsmanagementsystem muss die Anforderungen über die gesamte Produktumsetzung enthalten, einschließlich Entwicklung, Gestaltung, Herstellung, Prüfung, Verpackung, Kennzeichnung, Vertrieb und, für wiederverwendbare Produkte, die Aufbereitungs- und Lebenszykluskontrollen.

Eingaben für die Produktumsetzung müssen die Ergebnisse des Risikomanagements enthalten.

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

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

5.3 Eine klinische Bewertung für Rein-Luft-Kleidung muss durchgeführt werden und muss die Leistung des Kleidungssystems 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 Die folgenden 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.

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

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

6.2 Dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellende Informationen

Für wiederverwendbare Produkte muss der Hersteller Informationen zur Häufigkeit der Wiederverwendung basierend auf standardisierten Verfahren erhalten, die an den Aufbereiter weiterzugeben sind, ebenso wie Informationen zu Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der technischen und funktionalen Sicherheit des Medizinprodukts und der Verpackung.

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

Anhang A (normativ)

Prüfung

A.1 Allgemeines

A.1.1 Die Prüfung zur Auswertung der Leistung von Produkten muss in Übereinstimmung mit den in 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. In die Prüfung müssen mögliche Schwachstellen einbezogen werden.

ANMERKUNG 1 Leistungsanforderungen können abhängig vom Übertragungsrisiko infektiöser Agenzien in oder von der Wunde und abhängig vom sterilen Feld sowie in Zusammenhang mit dem Belüftungsfluss des Raumes variieren.

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

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 cm² 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 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 sein.

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

A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen Zustand

Für die Bewertung der Berstfestigkeit ist das Produkt nach EN ISO 13938-1 zu untersuchen. Die Größe des Prüfbereichs muss 10 cm² (35,7 mm Durchmesser) betragen.

Die Prüfbedingungen sollten im Prüfbericht festgelegt werden.

Wenn in den Prüfergebnissen Unterschiede zwischen den beiden Seiten des Materials auftreten, sollten beide Seiten 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 kleiner oder gleich den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 sein.

A.2.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen Zustand

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

Fünf Prüfkörper müssen für jede Richtung geprüft werden. Die maximale gemessene Kraft muss berichtet werden. Die einzelnen Ergebnisse sind zu berichten und M_d und L_q sind zu ermitteln (siehe A.3). L_q muss mindestens den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 entsprechen.

A.2.5 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, der Keimquelle ausgesetzt werden.

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

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

Zehn Prüfkörper müssen geprüft werden. Die einzelnen Ergebnisse sind zu berichten und M_d und L_q sind zu ermitteln (siehe A.3). L_q muss mindestens den Leistungsanforderungen in Tabelle 1 entsprechen.

A.2.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität

Der Hersteller muss die Bewertung der Rein-Luft-Kleidung 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 B), gemeinsam mit einer von zwei Prüfstatistiken a) das untere Quartil (L_q) für die Mindestleistung (PR_{\min}) und b) das obere Quartil (U_q) für die maximale Leistung (PR_{\max}).

Für die Konformität des Produkts können die folgenden Werte

- $L_q \geq PR_{\min}$ (siehe Tabelle 1),
- $U_q \leq PR_{\max}$ (siehe Tabelle 1) und
- M_d , L_q und U_q (oder jeglicher 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 aufsteigend vom kleinsten zum größten 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 Barriereeigenschaften, Festigkeitseigenschaften zur Aufrechterhaltung der Barriereeigenschaften, Partikelfreisetzung und Keimbelastung. Die meisten Leistungsgrenzen in diesem Dokument basieren auf Konsens von Experten.

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

Ein Niveau von ≤ 10 KBE/m³ wird im Allgemeinen als Definition für äußerst saubere Luft in Operationssälen, die für infektionsanfällige saubere Operationen bestimmt sind, akzeptiert [15]. Dies kann über eine Kombination aus Belüftung, Kleidung und eingeschränkte Bewegung im Operationssaal erreicht werden (siehe auch Bild E.2).

B.2 Mikrobiologische Reinheit

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

In einer Keimbelastungsprüfung (Reinheit) wird erwartet, dass Mikroorganismen vorhanden sind und die Prüfung ist so konzipiert, dass die Anzahl der vorhandenen Mikroorganismen quantifiziert wird (beispielsweise durch Spülung, Filterung und Zählung).

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

B.3 Partikelfreisetzung

Dieses Verfahren wurde entwickelt, um die Freisetzung von Partikeln vom Produkt zu messen.

Die Partikelfreisetzung ist eine Gefahr während Operationen, da eine Kontaminierung durch Fremdkörper zu erhöhtem Auftreten postoperativer Komplikationen führen kann, wie Keloide, Wunddehiszenz, Narbenhernie, chronische Abszesse, Darmverschluss und unter bestimmten Umständen sogar Todesfälle [16], [17]. Für Fasern von Kleidung und Abdecktüchern, die in Wunden gelangen, wurde belegt, dass sie postoperative Granulombildung verursachen [18], [19]. Blutgerinnsel um Fasern können Embolien verursachen, indem sie lebenswichtige Blutgefäße verschließen [20]. Fasern können außerdem die Widerstandsfähigkeit des Gewebes gegenüber Infektionen reduzieren, aufgrund eingeschränkter Funktion der Blut- und Gewebe-Macrophagensysteme [21], [22].

Neben einem direkten klinischen Effekt wird ein indirekter Effekt beobachtet, wobei Fasern und Partikel, die sich von Operationsaalmaterialien lösen auf Oberflächen im Operationsaal ablagern können und somit einen potenziellen Vektor für Mikroorganismen bieten, über den diese in Wunden und Körperöffnungen gelangen [23]. Siehe Abschnitt „Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration“ für eine Diskussion zur Kontamination im Vergleich zur Infektion.

Der Größenbereich von Partikeln von 3 µm bis 25 µm wurde auf Grundlage der Ansicht gewählt, dass Partikel kleiner als 3 µm eine zu geringe Größe aufweisen, um Mikroorganismen zu tragen, und Partikel größer als 25 µm zu groß sind und aufgrund der Schwerkraft nicht über die Luft übertragen werden. Dies wird 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“* [24].

B.4 Berstfestigkeit — trocken

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

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

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

B.5 Reißfestigkeit — trocken

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

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

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

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

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

B.6 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – trocken

Die 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 [25].

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. Bakterientragende Hautschuppen werden hauptsächlich vom unteren Teil des Torsos von der menschlichen Körperfläche verbreitet.

Die normale Ablösung menschlicher Hautzellen (Keratinozyten) produziert einzelne Zellen, die etwa $25\ \mu\text{m}$ bis $30\ \mu\text{m}$ im Durchmesser (hydriert) aufweisen [26]. Whyte und Bailey [27] stellten fest, dass bakterientragende Hautschuppen durchschnittlich eine Größe von $20\ \mu\text{m}$ aufweisen, wohingegen Mackintosh und Kollegen [28] 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. 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.

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 $4,5\ \mu\text{m}$, eine maximale Größe von ungefähr $17\ \mu\text{m}$, und ungefähr 18 % der Partikel sind $\leq 2\ \mu\text{m}$.

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

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

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

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

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

B.7 Kennzeichnung

Die Anforderungen an die Kennzeichnung sind entsprechend in Abschnitt 13 von Anhang I (grundlegende Anforderungen) der Richtlinie über Medizinprodukte abgedeckt.

B.8 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 Tabelle 1 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.

B.9 Entflammbarkeit

Obwohl Rein-Luft-Kleidung keine Entzündungsquelle oder Oxidationsmittel darstellt, könnte sie 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 Rein-Luft-Kleidung fest.

B.10 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 nach IEC 60601-1-2:2014 ist 15 kV. EN 61000-4-2:2009 bietet eine hilfreiche Grafik im informativen Anhang A, in der gezeigt wird, dass synthetische textile Flächengebilde eine maximale elektrostatische Spannung von 13 kV in Räumen ohne Luftfeuchtigkeitskontrolle (bis hin zu 15 % relative Luftfeuchte) generieren können. Daher sollte die medizinische elektrische Ausstattung, die die neueste Version der EN 60601-1-2 erfüllt, ausreichend gegen elektrostatische Entladung geschützt werden.
- c) Konventionelle Risiken in Verbindung mit entzündlichen anästhetischen Wirkstoffen bestehen in Krankenhäusern nicht länger, da diese Wirkstoffe durch sicherere Alternativen ersetzt wurden.
- d) Die Verwendung von entzündlichen Flüssigkeiten in OP-Sälen ist kontrolliert, da Diathermie nicht umsetzbar wäre, wenn eine Gefahr von Funken ausgehen würde. Diathermie stellt ein weitaus höheres Risiko als ESD dar.

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 durch elektrostatische Entladung bekannt und in Ermangelung solcher Belege der Ansicht, dass kein Bedarf an der Aufnahme einer ESD-Prüfung für Rein-Luft-Kleidung 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 C **(informativ)**

Umweltaspekte

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

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 D (informativ)

Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl

D.1 Allgemeines

Die Auswahl und die Verwendung von Rein-Luft-Kleidung für spezifische operative Verfahren sollte von der Risikobeurteilung und dem Qualitätsmanagement gedeckt werden und kann lokalen, regionalen oder nationalen Infektionspräventionssystemen, Leitlinien, Richtlinien oder Verordnungen unterliegen.

D.2 Leistungsstufen

Dieses Dokument führt zwei Leistungsstufen für Rein-Luft-Kleidung ein („Leistungsstufe Standard“ und „Leistungsstufe Hoch“) und bestätigt damit die Tatsache, dass unterschiedliche Produkte erforderlich sein können, abhängig von der für das Verfahren erforderlichen mikrobiellen Sauberkeit des Operationssaals. Die Differenzierung der Produkte zwischen „Leistungsstufe Standard“ und „Leistungsstufe Hoch“ basiert auf der Barriereleistung der Produkte. Bei infektionsanfälligen sauberen Eingriffen sind Luftzählungen im Operationssaal von weniger als 10 KBE/m^3 empfohlen [15]. Um dieses Niveau zu erreichen, kann Rein-Luft-Kleidung der Leistungsstufe Standard in Operationssälen mit hohem Luftdurchsatz verwendet werden, in Operationssälen mit einer mittleren Belüftung, z. B. $0,56 \text{ m}^3/\text{s}$ (dies entspricht 17 Luftaustauschvorgängen/h in einem mittleren Operationssaal) [32] wird Rein-Luft-Kleidung der Leistungsstufe Hoch benötigt, insbesondere wenn die Operation eine hohe Anzahl an anwesenden Personen verlangt.

ANMERKUNG 1 Einzelheiten zu den Unterschieden in der erforderlichen Barriereleistung sind Tabelle 1 zu entnehmen.

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

Der Anwender sollte die Rein-Luft-Kleidung basierend auf der jeweiligen Leistungsstufe so auswählen, dass sie die prognostizierten Herausforderungen des operativen Eingriffs erfüllt (z. B. in Bezug auf die Dauer, die mechanische Belastung und die Temperatur) sowie die mikrobielle Reinheit des Operationssaal, die für den Eingriff erforderlich ist.

ANMERKUNG 2 In Reinraum-Kleidungs-systemen, die vorrangig nicht zur Verwendung als Operationssaal dienen, hat der Anzug lange Ärmel, ist als ein Overall konzipiert und wird mit einer Haube und Stoffschuhen getragen. Solche Kleidungs-systeme haben praktische Nachteile, wie beispielsweise Schwierigkeiten bei der Ausführung der Handdesinfektion. Des Weiteren können Kleidungs-stücke, die aus dichten Materialien gefertigt sind, den Komfort des Trägers beeinträchtigen, insbesondere dann, wenn körperlich schwere und belastende Arbeit, wie umfangreiche operative Eingriffe, ausgeführt werden. Wenn Rein-Luft-Kleidung der Leistungsstufe Hoch erforderlich ist, z. B. in Operationssälen mit geringem Luftfluss, und der Arzt annimmt, dass der Patient besonders infektionsanfällig ist, kann ein komplettes Reinraum-Kleidungs-system in Betracht gezogen werden.

D.3 Funktionelle Gestaltungsaspekte

D.3.1 Größe

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

Die Produkte sollten eine ausreichende Größe und Passform aufweisen, um die Zweckbestimmung der Rein-Luft-Kleidung zu erfüllen und Sicherheit und Bewegungsfreiheit sicherzustellen. Die Auswahl von Produkten in geeigneter Größe für die jeweilige Person, liegt in der Verantwortung des Anwenders.

D.3.2 Zubehör

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

Zubehör braucht damit keine Anforderungen dieses Dokuments erfüllen, und der Anwender sollte 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.

D.4 Komfort

D.4.1 Allgemeines

Grundlage des Begriffs Komfort sind mehrere unterschiedliche Faktoren, wie die physiologische Behaglichkeit, die Leichtigkeit der Bewegung in der Kleidung und alles Weitere, was die Arbeitsleistung und die Zufriedenheit der Person mit dem Produkt beeinflusst und/oder beeinträchtigt. Kleidungsstücke, die aus dichten Materialien gefertigt sind, können den Komfort des Trägers beeinträchtigen, insbesondere dann, wenn körperlich schwere und belastende Arbeit, wie umfangreiche operative Eingriffe, ausgeführt werden.

Der 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 31092 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.

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.

D.4.2 Rein-Luft-Kleidung

Der gesamte Komfort von Rein-Luft-Kleidung kann durch eine Vielzahl von Faktoren, wie in D.4.1 angegeben, beeinflusst werden. 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.

D.4.3 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 E (informativ)

Funktionale Gestaltung

E.1 Allgemeines

Die Literatur zeigt, dass die Hauptverbreitung von bakterientragenden Partikeln aus dem unteren Teil des Torsos stammt und dass Männer mehr solche Partikel verbreiten als Frauen [27]. Hautschuppen, die Mikroorganismen tragen, haben eine mittlere äquivalente Partikelgröße von etwa 10 µm bis 12 µm. Hautschuppen werden beim Durchdringen von Bekleidungsmaterialien in kleinere Partikel fragmentiert. Diese Partikel werden vom Körper über Bewegungen und über Konvektion durch Körperwärme verteilt. Wenn das Material der getragenen Kleidung dicht ist, wie von diesem Dokument für die Rein-Luft-Kleidung verlangt wird, werden Bakterien über die Öffnungen für Kopf, Arme und Füße verbreitet [29]. Öffnungen für Arme und Füße müssen daher durch Armmanschetten geschlossen werden oder durch ähnliche Lösungen, die ein guten Verschluss gewähren. Es sollte eine Schutzhaube getragen werden, die an der offenen Stelle im Nacken angesteckt ist. Wenn die Kleidung aus Hemd und Hose besteht, sollte das Hemd in die Hose gesteckt werden oder mit einer dicht schließenden Manschette an der Hüfte konzipiert sein.

Rein-Luft-Kleidung mit der Leistungsstufe Standard sollte wie oben aufgeführt gestaltet sein und aus Materialien bestehen, die die Anforderungen in Tabelle 1 erfüllen.

Rein-Luft-Kleidung mit der Leistungsstufe Hoch sollte wie oben aufgeführt gestaltet sein und aus Materialien bestehen, die die Anforderungen in Tabelle 1 erfüllen.

ANMERKUNG In Reinraum-Kleidungssystemen, die vorrangig nicht zur Verwendung als Operationssaal dienen, muss der Anzug lange Ärmel haben, als ein Overall konzipiert sein und muss mit einer Haube und Stoffschuhen getragen werden.

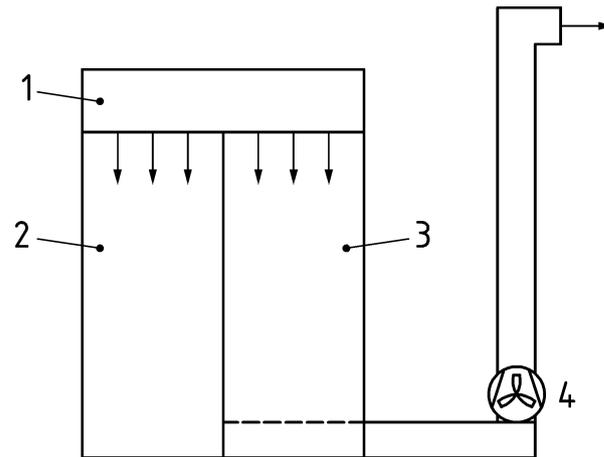
Um die Gestaltung und das Material von Rein-Luft-Kleidung zu prüfen, können Verteilungsexperimente durchgeführt werden. Rein-Luft-Kleidung ist dazu bestimmt, die Verteilung von bakterientragenden Partikeln auf akzeptable Werte zu senken, gemessen als Quellstärke, in einer Umgebung mit definierter Belüftung. Die Prüfungen können einer Dispersionskammer oder in Operationssälen während klinischer oder simulierter genormter chirurgischer Eingriffe (siehe unten) durchgeführt werden. Die Prüfung in der Dispersionskammer ist nicht empfindlich genug, um geringfügige Änderungen in der Gestaltung und beim Zubehör zu beurteilen, wie beispielsweise das Tragen einer Gesichtsmaske oder nicht, könnten jedoch die Bedeutung von Qualität und Gestaltung der Kopfbedeckungen belegen.

Wenn Ausführungen miteinander verglichen werden, sollten diese aus demselben Material sein. Wenn die Penetration im trockenen Zustand und die Partikelpenetration eines Materials mit der Quellstärke in der Dispersionskammer ins Verhältnis gesetzt wird, sollte die gleiche Ausführung in den für die Testpersonen richtigen Größen geprüft werden.

E.2 Prüfverfahren für Quellstärke

E.2.1 Dispersionskammer

Eine Dispersionskammer (oder „Body Box“) ist eine qualifizierte/validierte Kammer mit einem Umfang von etwa 2 m³, mit luftdicht versiegelten Wänden und Türen und einem spezifizierten Einlass an HEPA-gefilterter Luft bei positivem Druck (≈ 10 Pa) und kontrolliertem Auslass (siehe Bild E.1). Eine Beschreibung einer Dispersionskammer ist in [30] gegeben.



Legende

- 1 HEPA-Filter
- 2 Umkleidebereich
- 3 Body Box
- 4 Abluftgebläse

Bild E.1 — Dispersionskammer (übernommen von [30])

Die Testperson ist männlich, 20 Jahre bis 50 Jahre alt, ohne sichtbare Hauterkrankung.

Die Testperson absolviert einen Prüfzyklus bestehend aus genormten Bewegungsreihen für den Zeitraum von 10 min [30].

E.2.2 Operationssaal

Praktische Prüfungen der Rein-Luft-Kleidung können auch in einem Operationssaal mit einer bekannten Anzahl an Menschen und bekanntem Luftfluss durchgeführt werden. Die Quellstärke je Person beträgt dann etwa die Hälfte der in einer Prüfkammer gemessenen.

Messungen in einem Operationssaal mit bekanntem Luftdurchfluss sollten in 10 Hüftgelenkersatzoperationen durchgeführt werden, mit 5 bis 10 Personen, die alle dieselbe Art Rein-Luft-Kleidung tragen. Während jedes Verfahrens sind ≥ 5 aktive Luftprobenahmen, jede Probe $0,5 \text{ m}^3$ bis 1 m^3 Luft, sollte durchgeführt werden. Die Messung ist nach dem Schnitt und vor dem Verschließen der Wunde durchzuführen. Die Prüfergebnisse sind als Quellstärke je Person zu berichten (Mittelwert/Median und Min-Max-Werte). Die Hüftgelenkersatzoperationen können klinisch oder simuliert sein [31].

E.2.3 Messung bakterientragender luftübertragener Partikel

Aktive Luftprobenahme $0,05 \text{ m}^3/\text{min}$ bis $0,1 \text{ m}^3/\text{min}$, mit 50 % Deposition für äquivalente aerodynamische Partikelgröße $\leq 2 \text{ }\mu\text{m}$. Einzelheiten der Probenahmetechniken sind in [32] gegeben.

E.2.4 Quellstärke

Die Quellstärke ist definiert als die Anzahl der bakterientragenden Partikel (KBE), die je Sekunde von einer Person, die spezielle Kleidung trägt, abgegeben werden. Die Quellstärke hängt von der Gestaltung eines Kleidungsstückes und dem verwendeten Material, aber auch vom Träger und der Art der durchgeführten Aktivität ab. Die Messungen können in einer Dispersionskammer (siehe oben) und in simulierten oder klinischen operativen Eingriffen durchgeführt werden.

E.3 Verwendung der Quellstärkenmessungen

Die Quellstärke ist eine Näherung basierend auf 20 Messungen in einer Dispersionskammer, mit fünf männlichen Testpersonen, die alle eine genormte Übung vier Mal an unterschiedlichen Tagen ausführen. Diese ermöglicht die Klassifizierung von Produkten in breite Gruppen, jedoch mit einer Grauzone dazwischen. Die Messung in Operationssälen kann für die klinische Beurteilung der Produkte verwendet werden, um zu sehen, ob das Produkt in einer gegebenen Umgebung die gewünschte mikrobielle Luftreinheit bietet (siehe Bild E.2) [32].

In den meisten Operationssälen ist die Belüftung aufgrund des Einlasses und den vorhandenen Wärmequellen (Beleuchtungen und andere Geräte, Menschen) turbulent. Folgende Gleichung kann verwendet werden, um zu entscheiden, welche Art von Kleidung in einem Raum mit einem gegebenen Luftstrom und einer gegebenen Anzahl an Personen benötigt wird [32].

$$Q = (n \times q_s) / c \quad (\text{E.1})$$

Dabei ist:

- c die Konzentration, gemessen in KBE/m³;
- Q der Luftstrom, gemessen in m³/s;
- q_s die Quellstärke, berechnet in KBE/s;
- n die Anzahl der Personen.

Um die Quellstärke einer bekannten Anzahl an Personen zu ermitteln, die eine Art von Kleidung in einem Raum mit bekannter Belüftung tragen, wäre die Gleichung

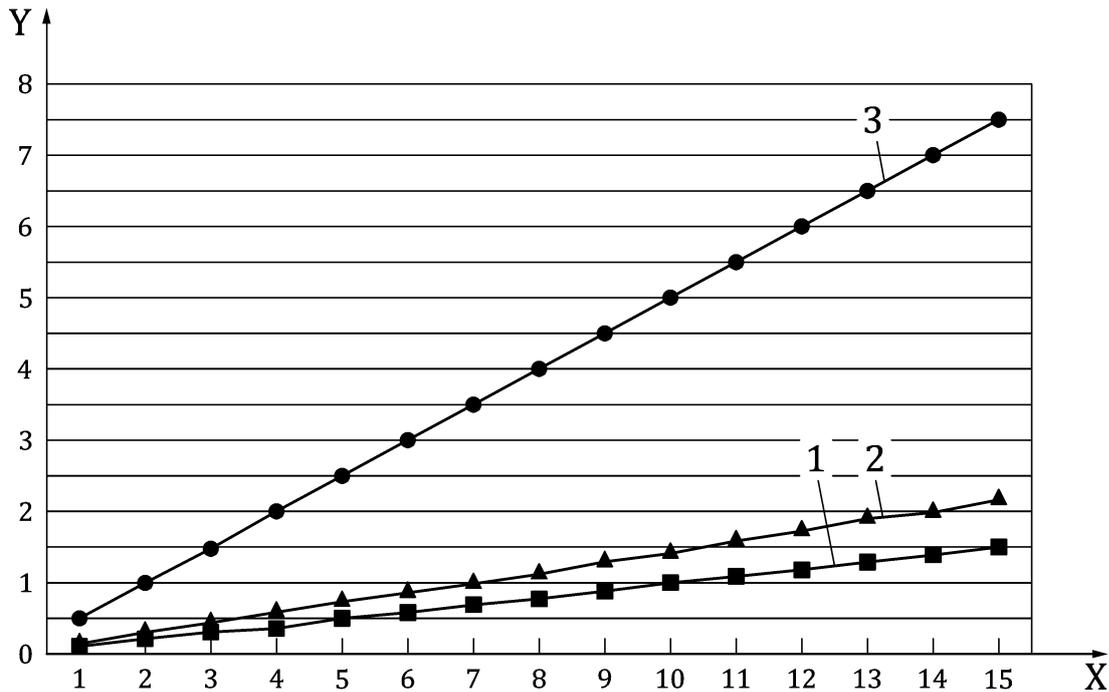
$$q_s = (c \times Q) / n \quad (\text{E.2})$$

Die Belüftung kann gemessen werden als Luftaustausch/h oder als m³/s. Ein Raum mit einer Grundfläche von 30 m², einer Höhe von 3,5 m, und somit einem Umfang von 105 m³, und 19 Luftaustauschzyklen/h in gängiger Bauform, wäre dann mit 2 000 m³/h oder 0,56 m³/s belüftet.

Der stabile Zustand der KBE/m³ (c) hängt von der Anzahl der anwesenden Personen (n), den von ihnen verteilten bakterientragenden Partikeln, der Quellstärke (q_s), KBE/s (q_s) und dem reinen Luftfluss in den Operationssaal m³/s (Q) ab. Er ist von der Größe des Raumes unabhängig und wird wie folgt berechnet:

$$c = (n \times q_s) / Q \quad (\text{E.3})$$

Luftzählungen von 10 KBE/m³ oder weniger sind während operativer Eingriffe für saubere, infektionsanfällige Operationen erforderlich. Die Gleichung kann verwendet werden, um vorherzusagen, welche Luftdurchflussraten und welche Art von Kleidung für diese Stufe an Luftreinheit notwendig sind. Bild E.2 zeigt einige Beispiele.



Legende

- 1 Quellstärke 1 KBE/s
- 2 Quellstärke 1,5 KBE/s
- 3 Quellstärke 5 KBE/s
- X Anzahl der Personen im Raum
- Y Luftfluss m³/s

Bild E.2 — Grafische Darstellung der Quellstärke, die benötigt wird, um 10 KBE/m³ in Operationssälen mit unterschiedlichem Luftfluss und unterschiedlicher Anzahl von Personen zu erreichen

Genormte Rein-Luft-Kleidung bietet eine Quellstärke von 2,5 KBE/s bis 3,5 KBE/s in der Dispersionskammer und 1 KBE/s bis 2 KBE/s im Operationssaal. Rein-Luft-Kleidung der Leistungsstufe Hoch bietet eine Quellstärke von 0,5 KBE/s bis 1,5 KBE/s in der Dispersionskammer und < 1 KBE/s im Operationssaal. Die Begründung für die Differenz in der Quellstärke derselben Kleidung zwischen der Kammer und dem Operationssaal ist, dass Bewegungen in der Kammer kräftiger sind als die im Operationssaal; außerdem sind die Testpersonen im Operationssaal meist weiblich und verteilen daher weniger Haut-Mikroorganismen als die männlichen Testpersonen in der Kammer [34]. Weitere Studien sind notwendig, um das Verhältnis zwischen Penetration im trockenen Zustand und Quellstärke zu erarbeiten [35].

Weitere Informationen sind den Literaturhinweisen [36], [37], [38] und [39] zu entnehmen.

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 [Amtsblatt L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterung(en)/ Anmerkung(en)
8.1, nur erster Satz	4, A.2.1, A.2.5	abgedeckt für Reinheit (Keimbelastung) und Keimpenetration im trockenen Zustand
9.2, nur zweiter Anstrich	4, A.2.3 und A.2.4	abgedeckt für Berstfestigkeit (trocken) und Reißfestigkeit (trocken)
13.6 h), nur erster Absatz	6.2	abgedeckt für die Häufigkeit der Wiederverwendung

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 9237, *Textilien — Bestimmung der Luftdurchlässigkeit von textilen Flächengebilden (ISO 9237)*
- [5] EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5)*
- [6] EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10)*
- [7] EN ISO 11092, *Textilien — Physiologische Wirkungen — Messung des Wärme- und Wasserdampfdurchgangswiderstands unter stationären Bedingungen (sweating guarded-hotplate test) (ISO 11092)*
- [8] EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1)*
- [9] 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)*
- [10] EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485)*
- [11] EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1)*
- [12] EN ISO 15797, *Textilien — Industrielle Wasch- und Finishverfahren zur Prüfung von Arbeitskleidung (ISO 15797)*
- [13] Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 für Medizinprodukte, Amtsblatt L 169, 12.7.1993, S. 1-43
- [14] LIDWELL O.M, ELSON R.A, LOWBURY E.J, WHYTE W., BLOWERS R., STANLEY S.J. et al. Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations. *Acta Orthop Scand.* 1987 Feb; **58** (1) pp. 4-13.
- [15] WHYTE W, LIDWELL O.M, LOWBURY E.J.L, BLOWERS R. Suggested bacteriological standards for air in ultraclean operating rooms. *J. Hosp. Infect.* 1983, **4** pp. 133-139
- [16] LAIRD J, et al. Foreign body contamination during Interventional procedures, An underrecognized factor that can cause catastrophic complications. *Endovascular Today* Sept 2012;94-97
- [17] TRUSCOTT W. Impact of microscopic foreign debris on post-surgical complications. *Surg. Technol. Int.* 2004 **12** pp. 34-46 [Review].
- [18] JANOFF K, WAYNE R, HUNTWORKE B, KELLEY H, ALBERTY R. Foreign body reactions secondary to cellulose lint fibres. *Am. J. Surg.* 1984, **147** pp. 598-600

- [19] 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.
- [20] 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]
- [21] MAKINO K., YAMAMOTO N., HIGUCHI K., HARADA N., OHSHIMA H., TERADA H. Phagocytic uptake of polystyrene microspheres by alveolar macrophages: effects of the size and surface properties of the microspheres. *Colloid Surf B: Biointerfaces*, 2003, **27** p. 3339
- [22] 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. 573-86
- [23] JR EDMISTON C.E., SINSKI S., SEABROOK G.R., SIMONS D., AND GOHEEN M.P. Airborne particulates in the OR environment. *AORN J.* 1999, **69** (6) pp. 1169-1172, 1175-1177, 1179
- [24] HAMBRAEUS A. Aerobiology in the operating room — a review. *J. Hosp. Infect.* 1988, **11** (suppl A) pp. 68-76
- [25] HAMBRAEUS A., LAURELL G. Protection of the patient in the operating suite. *J. Hosp. Infect.* 1980, **1** pp. 15-30
- [26] 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
- [27] WHYTE W., BAILEY P.V. Reduction of microbial dispersion by clothing. *J Parenter Sci Technol.* 1985 Jan-Feb, **39** (1) pp. 51-61
- [28] 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
- [29] BLOWERS R., MCCLUSKEY M. Design of operating-room dress for surgeons. *Lancet* 1965 Oct 2, **2** (7414) pp. 681-683
- [30] LJUNGQVIST B., REINMÜLLER B. Clothing systems evaluated in a dispersal chamber. *Eur J Parent Pharmaceut Sci* 2014; **19** pp. 67-69
- [31] FRIBERG B., FRIBERG S., BURMAN L.G. Correlation between surface and air counts of particles carrying aerobic bacteria in operating rooms with turbulent ventilation: an experimental study. *J. Hosp. Infect.* 1999 May, **42** (1) pp. 61-68
- [32] Swedish Standard Institute. Technical specification SIS-TS 39:2015. Microbiological cleanliness in the operating room — Preventing airborne contamination — Guidance and fundamental requirements. Stockholm 2015.ICS 11.020, 11.080.01, 12 040.35, 91.1140.30
- [33] REINMÜLLER B., LJUNGQVIST B. Cleanroom clothing systems: People as a contamination source. River Grov, Ill. PDA/PHA publishing 2004. ISBN 1-930114-60-5
- [34] LJUNGQVIST B., REINMÜLLER B., GUSTÉN J., NORDENADLER J. Performance of clothing systems in the context of operating rooms. *Eur J Parent Pharmaceut Sci.* 2014, **19** pp. 95-101
- [35] TAMMELIN A., LJUNGQVIST B., REINMÜLLER B. Comparison of three distinct surgical clothing systems for protection from air-borne bacteria: A prospective observational study. *Patient Saf. Surg.* 2012, **6** (1) p. 23
- [36] LJUNGQVIST B, RANSJÖ U, REINMÜLLER B. What is the use of a clean air suit?

- [37] TAMMELIN A., LJUNGQVIST B., REINMÜLLER B. Single-use surgical clothing system for reduction of airborne bacteria in the operating room. *J. Hosp. Infect.* 2013, **84** pp. 245-247
- [38] KASINA P., TAMMELIN A., BLOMFELDT A.M. et al. Comparison of three distinct clean air suits to decrease the bacterial load in the operating room: an observational study. *Patient Saf. Surg.* 2016 Jan 7, **10** p.1.
- [39] WHYTE W, HEJAB M. Particle and microbial airborne dispersion from people. *Eur J Parent Pharmaceut Sci* 2017, **12** p. 39-46