

Die Europäische Norm EN 13795

EU-Norm für OP-Abdeckungen, -Mäntel und Clean Air Suits, verwendet als Medizinprodukt

Historie:

- 1993 Die Europäische Kommission veröffentlicht die EU Richtlinie 93/42/EWG, besser bekannt als Medizinproduktegesetz (MPG)
- 1998 Das Europäische Komitee für Normung (CEN) erhält den Auftrag eine neue Arbeitsgruppe einzurichten: WG 14 ist verantwortlich für die Entwicklung einer einheitlichen Europäischen Norm EN 13795
- 2006 Im März 2006 wurde der Prozess abgeschlossen und die Norm ist somit rechtskräftig gültig.

Medizinprodukte, welche die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen, sind berechtigt das CE-Zeichen zu tragen – als sichtbarer Hinweis für die Anwender, dass das Produkt sicher im Gebrauch ist und das erforderliche Maß an Schutz bietet.

Zentrale Bestandteile der EN 13795

- EN 13795-1: Grundlegende Anforderungen an Hersteller, Aufbereiter und Produkte
- EN 13795-2: Testmethoden
- EN 13795-3: Leistungsanforderungen und Leistungsstufen, Grenzwerte

Teil 1

- Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – trocken
- Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – nass
- Reinheit – mikrobiologisch
- Reinheit – partikuläres Material
- Partikelfreisetzung
- Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration
- Berstfestigkeit – trocken
- Berstfestigkeit – nass
- Reißfestigkeit – trocken
- Reißfestigkeit – nass

Teil 2

Beschreibt die Testmethoden, die angewendet werden müssen, um die im Teil 1 definierten Eigenschaften zu prüfen.

Teil 3

Festlegung der Grenzwerte zu den jeweiligen Testmethoden. Eine Matrix unterteilt die Produkte in die Bereiche „Standard Performance“ und „High Performance“. Innerhalb der Gruppen sind die Grenzwerte für den wenig kritischen und kritischen Produktbereich festgelegt.

Leistungsanforderungen OP-Abdeckungen

Charakteristik	Einheit	Leistungsstufe Standard		Leistungsstufe Hoch		Prüfmethode	
		kritischer Produktbereich	weniger kritischer Produktbereich	kritischer Produktbereich	weniger kritischer Produktbereich		
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration trocken	log ₁₀ KBE	n.e.	(≤ 2,0) ^{a,c}	n.e.	(≤ 2,0) ^{a,c}	EN ISO 22612	
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration nass	BI	(≥ 2,8) ^b	n.e.	(6,0) ^{b,d}	n.e.	EN ISO 22610	
Reinheit – mikrobiologisch	log ₍₁₀₎ KBE/dm ²	(< 2) ^c	(< 2) ^c	(< 2) ^c	(< 2) ^c	EN 1174-1 bis 3	
Reinheit – partikuläres Material	IPM	(< 3,5)	(< 3,5)	(< 3,5)	(< 3,5)	ISO 9073-10	
Partikelfreisetzung	log ₁₀ (Partikelzählung)	(< 4,0)	(< 4,0)	(< 4,0)	(< 4,0)	ISO 9073-10	
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	cm H ₂ O	(≥ 30)	(≥ 10)	(≥ 100)	(≥ 10)	EN 20811	
Berstfestigkeit	trocken	kPa	(≥ 40)	(≥ 40)	(≥ 40)	EN ISO 13938-1	
	nass	kPa	(≥ 40)	n. e.	(≥ 40)	n. e.	EN ISO 13938-1
Reißfestigkeit	trocken	N	(≥ 15)	(≥ 15)	(≥ 20)	(≥ 20)	EN 29073-3
	nass	N	(≥ 15)	n.e.	(≥ 20)	n.e.	EN 29073-3

Leistungsanforderungen OP-Mäntel

Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration trocken	log ₁₀ KBE	n.e.	(≤ 2,0) ^{a,c}	n.e.	(≤ 2,0) ^{a,c}	EN ISO 22612	
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration nass	BI	(≥ 2,8) ^b	n.e.	(6,0) ^{b,d}	n.e.	EN ISO 22610	
Reinheit – mikrobiologisch	log ₍₁₀₎ KBE/dm ²	(< 2) ^c	(< 2) ^c	(< 2) ^c	(< 2) ^c	EN 1174-1 bis 3	
Reinheit – partikuläres Material	IPM	(< 3,5)	(< 3,5)	(< 3,5)	(< 3,5)	ISO 9073-10	
Partikelfreisetzung	log ₁₀ (Partikelzählung)	(< 4,0)	(< 4,0)	(< 4,0)	(< 4,0)	ISO 9073-10	
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	cm H ₂ O	(≥ 20)	(≥ 10)	(≥ 100)	(≥ 10)	EN 20811	
Berstfestigkeit	trocken	kPa	(≥ 40)	(≥ 40)	(≥ 40)	EN ISO 13938-1	
	nass	kPa	(≥ 40)	n. e.	(≥ 40)	n. e.	EN ISO 13938-1
Reißfestigkeit	trocken	N	(≥ 20)	(≥ 20)	(≥ 20)	(≥ 20)	EN 29073-3
	nass	N	(≥ 20)	n.e.	(≥ 20)	n.e.	EN 29073-3

n. e. = nicht erforderlich

a Prüfbedingungen: Belastungskonzentration 108 KBE je g Talcum und Vibrationsdauer von 30 Minuten

b Der kleinste signifikante Unterschied (LSD) für den Barriereindex BI 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 BI variieren, sind (in ihrer Barrierewirkung) vermutlich unterschiedlich. (Der 95%-Vertrauensbereich bedeutet, dass ein Beobachter in 19 von 20 Fällen die richtige Entscheidung treffen würde.)

c Für die Zwecke dieser Norm bedeutet: log₁₀ KBE ≤ 2 maximal 300 KBE.

d BI = 6,0 für die Zwecke dieser Norm bedeutet: keine Durchdringung. BI = 6,0 ist der maximal erreichbare Wert.

Quelle: DIN EN 13795-3:2006

Die Hersteller oder Wiederaufbereiter müssen nachweisen, dass das Produkt den generellen Anforderungen entspricht. Die EN 13795 ermöglicht es den Anwendern, ausführliche Informationen über das Leistungsspektrum der Abdeckungen und OP-Mänteln anzufordern.

Secu-Drape® -OP-Abdeckungen und -OP-Mäntel erfüllen die Anforderungen der europäischen Norm EN 13795.