



Lohmann & Rauscher

„Qualitätsstandard DIN EN 13795 – ein sicherer Weg“



**Europäische Anforderungen an
OP-Abdeckungen und -Mäntel**

Vergleich und Verantwortung – europaweit

Grundlegende Anforderungen und vereinheitlichte Testmethoden sorgen durch die Einführung der Norm DIN EN 13795 für einen höheren Qualitätsstandard bei OP-Abdeckungen und OP-Mänteln. Sie helfen allen Beteiligten innerhalb der Versorgungskette ihrer jeweiligen Verantwortung nachzukommen. Die EU-Norm ermöglicht einen Vergleich unter den zahlreichen, auf dem Markt befindlichen Produkten. So wird die Entscheidung für das beste Material anhand von nachvollziehbaren Kriterien für jedes Krankenhaus und jede Praxis gesichert und erleichtert.

Geltungsbereich und Zielsetzung

Was 1993 mit der EU-Richtlinie 93/42/EWG allgemein begann, ist heute mit der zusätzlichen Norm DIN EN 13795* detailliert geregelt. Hauptziel dieser Standardisierung ist die Sicherstellung des Infektionsschutzes bei operativen Eingriffen. Da durch den Einsatz von Operationsabdecktüchern und -mänteln das Risiko einer potenziellen Infektion reduziert werden soll, unterliegen sie den grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG). In Ergänzung dazu detailliert die DIN EN 13795 die speziellen Anforderungen, die diese Produkte erfüllen müssen.

Der Hersteller muss nachweisen, dass sein Produkt den Vorgaben der Norm entspricht. Die DIN EN 13795 ermöglicht es den Anwendern, von dem Hersteller oder Aufbereiter ausführliche Informationen über die in der Norm aufgeführten Leistungsmerkmale von OP-Abdeckungen und -Mänteln anzufordern.

Wer ist betroffen?

Hersteller von OP-Abdeckungen und -Mänteln müssen die Einhaltung eines definierten Qualitätsstandards der Produkte garantieren. Das gleiche gilt für Wäschereien und Aufbereiter von wiederverwendbaren Materialien. Diese müssen zudem Wiederverwendung und Nutzung so dokumentieren, dass die Höchstnutzungsdauer der Produkte eingehalten werden kann. Auch Krankenhaus, Praxis und Personal stehen in der Verantwortung. So wird ihnen auferlegt, ausschließlich OP-Abdeckungen und -Mäntel bereitzustellen, die den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes und der EU-Normen entsprechen. Hinter den reglementierenden Maßnahmen verbergen sich für alle Beteiligten enorme Vorteile, da sie

für alle betroffenen Personengruppen einen besseren Schutz ermöglichen. Insbesondere der Patient profitiert von einer effizienteren Vermeidung postoperativer Infektionen. Krankenhaus, Praxis und Personal können auf die Qualität ihrer Lieferanten vertrauen und unter klaren Kriterien ihre Produkte auswählen.

Qualität und Sicherheit müssen einen höheren Stellenwert als der Kostenfaktor haben

Die DIN EN 13795 unterscheidet zwischen zwei Leistungsstufen. Für kurze, relativ trockene Eingriffe ohne mechanische Belastung reicht eine „Standard Performance“ aus. Die „High Performance“ ist notwendig, wenn es sich um lange Operationen mit hohem Flüssigkeitsaufkommen und höheren mechanischen Belastungen handelt. In diesem Fall sind widerstandsfähige Produkte erforderlich, die einen hohen Schutz vor Flüssigkeitspenetration bieten. Durch diese Differenzierung sind unterschiedlichste Produkte auf dem Markt, die meist auf einen spezifischen Anwendungszweck zugeschnitten sind.

Abwägung zwischen Produktangeboten

Baumwollprodukte im OP gehören endlich der Vergangenheit an. Baumwolle bietet keinen ausreichenden Schutz gegen Flüssigkeitspenetration. Außerdem ist sie für Mikroorganismen durchlässig und setzt um ein vielfaches mehr Partikel frei als Einwegprodukte aus modernen Materialien. Während bei Mehrwegprodukten jede Aufbereitung mit dem Risiko von Qualitätseinbußen einhergeht, liegt der Vorteil von Einwegprodukten, wie z.B. Raucodrape OP-Abdeckungen oder Sentinex OP-Mänteln, auf der Hand. Hier fehlen Beeinträchtigungen und mechanische Einwirkungen durch frühere Anwendungen. Ihre Barriereigenschaften übertreffen die DIN EN 13795. Einweg heißt: Für jede Operation ein Produkt in Neuqualität.

Die DIN EN 13795 im Überblick

- Einheitliche Qualitätskriterien
- Messbare Sicherheit
- Durchgängige Verantwortung

* Die DIN EN 13795 wird unter dem Titel „Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte“ geführt.

Die zentralen Bestandteile der DIN EN 13795

Die Norm DIN EN 13795 gliedert sich in mehrere Teilbereiche. Zuerst werden die Gebrauchsanforderungen festgelegt, dies sind die Mindestanforderungen, die die Produkte erfüllen müssen um der Norm zu entsprechen. Danach werden in allgemeiner Form die Prüfverfahren festgelegt mit denen die Normenkonformität bezüglich der einzelnen Anforderungsmerkmale zu überprüfen ist. Daran schließen sich die Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung der Produkte an und es werden die durch Hersteller oder Aufbereiter zu liefernden Informationen festgelegt.

Nachfolgend ein kurzer Überblick über die zentralen Normbestandteile.

Leistungsanforderungen und -stufen

In diesem Teil der Norm sind die Mindestanforderungen festgelegt, die die Produkte bei den einzelnen Prüfverfahren erfüllen müssen. Neben den bereits genannten Leistungsstufen:

- Standard Performance (kurze, trockene OPs)
- High Performance (längere OPs mit hohem Flüssigkeitsanteil),

deren Zuordnung zu den jeweiligen Eingriffen dem Anwender obliegt, gibt es auch eine Differenzierung zwischen:

- weniger kritischer Bereich (geringere Wahrscheinlichkeit der Übertragung infektiöser Agenzien in die oder aus der Wunde, „OP-fern“)
- kritischer Bereich (Produktbereich mit höherer Wahrscheinlichkeit der Übertragung infektiöser Agenzien in die oder aus der Wunde, „OP-nah“)

Die Abgrenzung und Rechtfertigung dieser Unterscheidung – sofern sie getroffen wird – liegt in der Verantwortung des Herstellers. L&R OP-Abdeckungen erfüllen und übertreffen die Anforderungen der Norm DIN EN 13795.

Prüfverfahren

Hier werden die Prüfmethode spezifiziert, die den Nachweis der Einhaltung bzw. Erfüllung der Gebrauchsanforderungen und der Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung ermöglichen. Für die Überprüfung dieser Anforderungen und Grenzwerte kommen verschiedene weitere Normen wie z.B. DIN EN ISO 22610 und DIN EN ISO 22612 zur Anwendung. Die verwendeten Testmethoden sind auf den folgenden Seiten ausführlicher dargestellt.

Allgemeine Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung von Produkten

In diesem Teil der Norm wird die Verantwortung von Herstellern und Aufbereitern gegenüber ihren Kunden verdeutlicht. So sind beide verpflichtet, folgende Angaben unverlangt zu veröffentlichen:

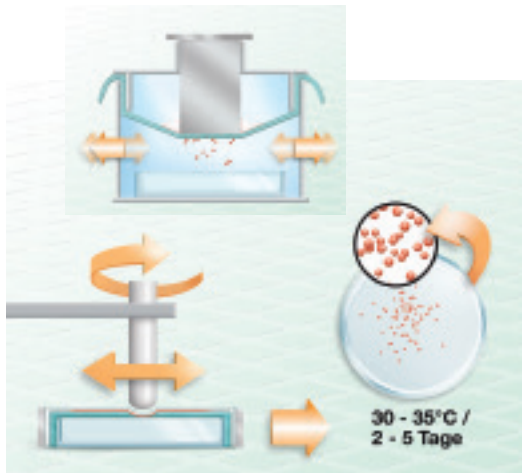
- Angaben zu geeigneten Verfahren zur Wiederaufbereitung (bei Mehrwegprodukten)
- Anweisungen für das geeignete Sterilisationsverfahren (bei Mehrwegprodukten, die vor Gebrauch sterilisiert werden müssen)
- Bereitstellung von Informationen zur Identifizierung von kritischen und weniger kritischen Bereichen des Produktes (sofern eine Unterscheidung zwischen diesen Bereichen vom Hersteller vorgenommen wird)

Auf Anfrage müssen u. a. Prüfergebnisse über folgende Produktmerkmale geliefert werden:

- Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration trocken / nass
- Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration
- Mikrobiologische Reinheit
- Reinheit in Bezug auf partikuläres Material
- Partikelfreisetzung
- Berstfestigkeit trocken / nass
- Reißfestigkeit trocken / nass

Angaben über Flüssigkeitsabsorption, Komfort oder Haftfähigkeit für die Fixierung zur Wundisolation (bei OP-Abdeckungen) sind ebenso gefordert, jedoch nicht mit Grenzwerten belegt.

Die Testverfahren



Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration / trocken und nass

(gemäß DIN EN ISO 22610, DIN EN ISO 22612)

Im OP-Alltag besteht das Risiko, dass Flüssigkeiten und Keime den OP-Mantel oder die OP-Abdeckung durchdringen und Infektionen verursachen können. Um die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchdringung zu ermitteln, wird ein mit Mikroorganismen versehenes, angefeuchtetes Gebermaterial auf dem OP-Textil fixiert und gleichmässig mechanisch angedrückt (gemäß DIN EN ISO 22610). Im Trockentest (gemäß DIN EN ISO 22612) wird ein kontaminiertes Talkumpulver auf das Testmaterial aufgetragen und durch ein Gewicht angedrückt, während mechanische Vibrationen das Pulver gleichmässig verteilen.

Für beide Testmethoden gilt: die Anzahl der Testkeime, die das Testmaterial durchdringen, bilden das Ergebnis. Je geringer die Anzahl von koloniebildenden Einheiten (KBE), um so widerstandsfähiger ist das Material.

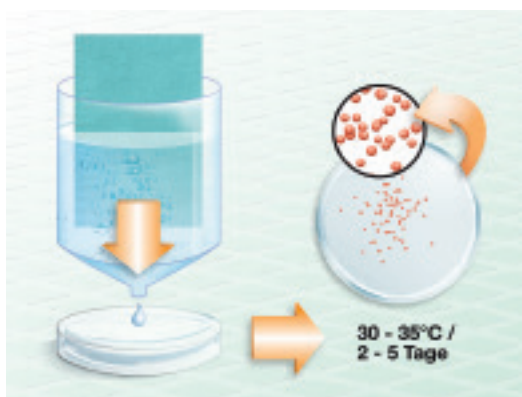


Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration

(gemäß DIN EN 20811)

Dieser Test dient dem Schutz des Patienten und des OP-Teams gegen mögliche Verunreinigungen durch Flüssigkeitsdurchschlag.

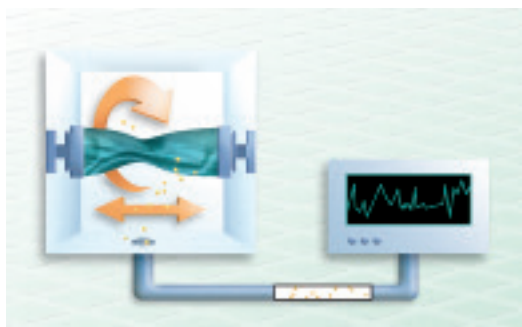
Das zu testende Material wird mit Wasser einem steigenden hydrostatischen Druck ausgesetzt. Sobald der dritte Tropfen das Testmaterial durchdringt, wird der Druckwert gemessen. Die Widerstandsfähigkeit zeigt sich durch den Druckwert: je höher, desto effektiver.



Mikrobiologische Reinheit

(gemäß DIN EN ISO 11737-1)

Bei diesem Test wird ermittelt, ob das Material frei von Mikroorganismen ist. Ein durch das Testmaterial „verunreinigtes“ Wasser wird auf einem Nährboden inkubiert. Die Höhe der KBE gibt Aufschluss über das Maß einer Kontamination.

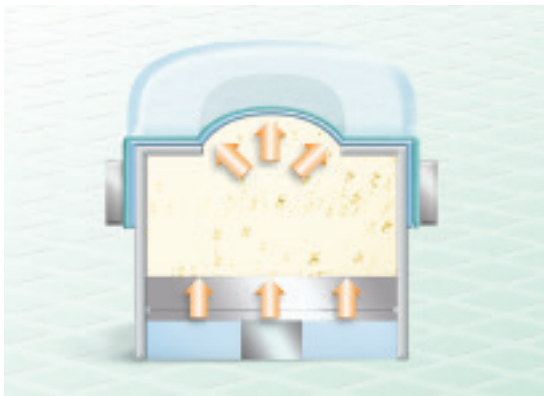


Partikelfreisetzung

(gemäß DIN EN ISO 9073-10)

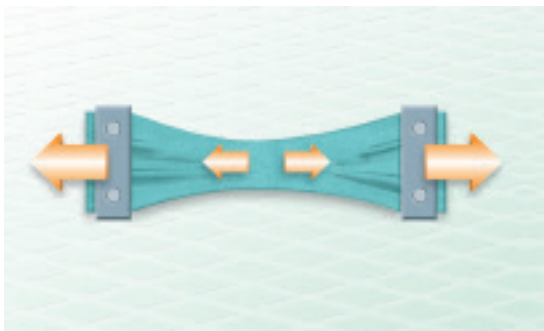
Im OP-Alltag werden die OP-Textilien z. T. erheblichen mechanischen Belastungen ausgesetzt. Wenn hier Partikel freigesetzt werden, können diese selbst in die Wunde gelangen und Infektionen auslösen.

Unter Dreh-, Knautsch- und Dehnbewegungen wird das Testmaterial in einer staubfreien Kammer einer kontinuierlichen Belastung ausgesetzt. Die freiwerdenden Partikel werden abgesaugt und ihre Größe und Menge gemessen. Je geringer die Partikelanzahl, desto unbedenklicher ist die Anwendung dieses Produktes.



Berstfestigkeit – trocken und nass (gemäß DIN EN ISO 13938-1)

Eine hohe Strapazierfähigkeit des Materials ist wichtig, da punktuelle mechanische Belastungen der OP-Textilien während der OP nicht auszuschließen sind. Das Testmaterial wird über einen geschlossenen Aufbau mit einer einseitig flexiblen Membran gespannt. Die innere Kammer wird unter Druck gesetzt, so dass sich die Membran und das darüber befindliche Testmaterial ausdehnt. Der Druck wird so lange erhöht, bis das Testmaterial platzt. Der Berstdruck wird in Kilopascal angegeben und ist ein Maß für die Belastbarkeit des Materials. Je höher dieser Wert ausfällt desto besser ist die Materialfestigkeit.



Reißfestigkeit – trocken und nass (gemäß DIN EN 29073-3)

OP-Materialien müssen eine hohe Reißfestigkeit besitzen. Die Werte des Reißtests werden in Newton angegeben. Hierzu wird das Testmaterial einer gleichmäßigen linearen Zugkraft ausgesetzt. Diese wird konstant erhöht, bis das Material reißt. Der Wert, der in diesem Augenblick ermittelt wird, ist Grundlage der Bewertung: je höher, desto stabiler.

Flüssigkeitsbeherrschung

Ein weiteres wichtiges Leistungsmerkmal für OP-Abdeckungen ist die Flüssigkeitskontrolle, die ein Material bietet. Aufgrund der Vielzahl der verschiedenen Anforderungsniveaus ist sie nicht mit Grenzwerten belegt – jedoch ein entscheidendes Kriterium für die Beurteilung Ihrer OP-Abdeckung.

Für die Flüssigkeitsbeherrschung sind zwei Faktoren entscheidend: einerseits die Sauggeschwindigkeit, mit der das Material die Flüssigkeit aufnimmt und andererseits das Aufnahmevermögen, d.h. welche Flüssigkeitsmenge das Material aufnehmen und halten kann.

Run-Off-Test

Im Rahmen der Prüfung der Flüssigkeitsbeherrschung wird auch der Ablaufprozentsatz bestimmt (Run-Off-Test, gemäß DIN EN 13795 durchgeführt nach DIN EN ISO 9073-11). Dabei wird die Menge der zurückgehaltenen Flüssigkeit und die Fließzeit betrachtet, die vom Aufbringen auf den oberen Rand bis zum Austreten am unteren Rand des Prüfmusters vergeht. Zu diesem Zweck ist das Prüfmuster auf eine schiefe Ebene gespannt. Je länger die Fließzeit, desto höher ist die Sauggeschwindigkeit des Materials, da dieses dann die aufgegebene Flüssigkeit aufgenommen hat.

Prüfung zum Wasseraufnahmevermögen

Diese Prüfung erfolgt nach DIN EN ISO 9073-6. Das Testmaterial wird im trockenen und im nassen Zustand gewogen. Der Gewichtsunterschied ist die Flüssigkeitsmenge, die das Testmaterial halten konnte. Die Kapazität wird in ml/m² angegeben.

Qualitätsprodukte von L&R – alle Argumente auf unserer Seite

Raucodrape® – Spitzenprodukte der Premiumklasse

Raucodrape OP-Abdeckungen überzeugen durch sehr gute Materialien, hohe Sicherheit und Komfort für das OP-Team und den Patienten.

Raucodrape® – High Performance im OP

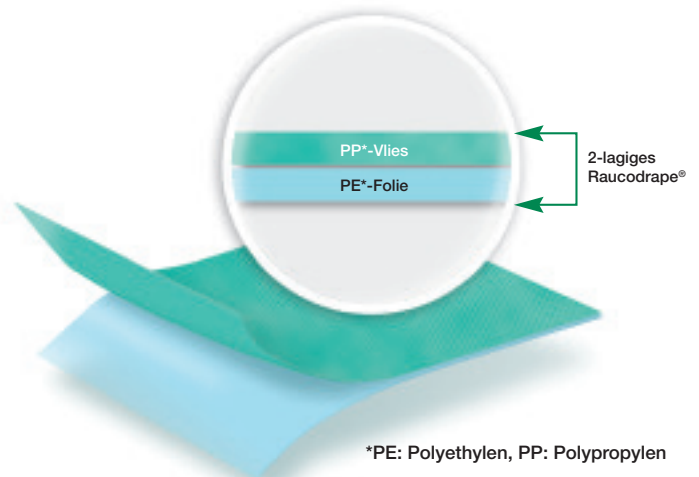
Die meisten Raucodrape OP-Abdeckungen entsprechen dem höheren Standard gemäß DIN EN 13795. Die spezielle Kombination der zwei Schichten aus PP*-Vlies und PE*-Folie ist vollflächig saugfähig und flüssigkeitsundurchlässig und unterstützt damit eine sichere Infektionsprophylaxe im OP. Raucodrape besitzt eine sehr hohe Reißfestigkeit im nassen und trockenen Zustand. Das Material ist sehr gut drapierfähig und sehr partikelarm.

Raucodrape® Plus – Ein Plus im High-Performance-Standard

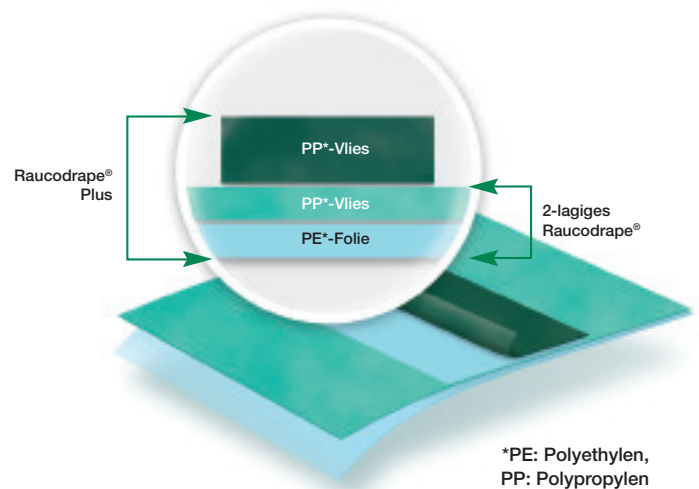
Raucodrape Plus bietet Ihnen zusätzlichen Schutz genau da, wo Sie ihn brauchen: rund um das Operationsfeld. Dort, wo die Materialbeanspruchung am höchsten ist und am meisten Flüssigkeit anfällt, ist es mit einer besonders saugfähigen zweiten Vlies-Schicht verstärkt. Raucodrape Plus übertrifft die High Performance Anforderungen gemäß DIN EN 13795.

Die Materialkombination ermöglicht eine schnelle und effektive Verteilung der Flüssigkeit im Material, dadurch werden große Flüssigkeitsmengen aufgenommen. Selbst bei starker Beanspruchung bildet Raucodrape Plus eine verlässliche Barriere.

Raucodrape® mit hoher Reißfestigkeit und guter Saugfähigkeit



Raucodrape® Plus für mehr Sicherheit bei größter Beanspruchung



Lösungen für ambulante Operationen

Für den Bereich der Ambulanten Operationen bietet L&R ein erweitertes, in der Ausstattung speziell auf diese Bedürfnisse zugeschnittenes Raucodrape OP-Abdecksystem an. Das umfangreiche Angebot an zweilagigen OP-Abdeckungen wird den hohen Anforderungen an Komfort und Sicherheit gerecht. Mit dem Einsatz von Raucodrape OP-Abdeckungen können Prozessabläufe verbessert und die Wirtschaftlichkeit im OP gesteigert werden.

Sentinex® OP-Mäntel

Sentinex OP-Mäntel zeichnen sich durch ihre angenehmen Trageeigenschaften aus. Das Material ist hautfreundlich und atmungsaktiv. Zum Schutz vor Durchfeuchtung und Keimpenetration ist der verarbeitete Vliesstoff in Materialaufbau und Ausrüstung hydrophob.

Durch Klettverschlüsse lässt sich der Halsausschnitt komfortabel anpassen. Die besondere Schnittform ermöglicht ein freies Arbeiten. Elastische und extralange Bündchen umschließen sicher das Handgelenk. Durch eine spezielle Faltechnik sind die Mäntel schnell und ergonomisch zu handhaben.

Sentinex® OP-Masken übertreffen die Anforderungen der Norm DIN EN 14683

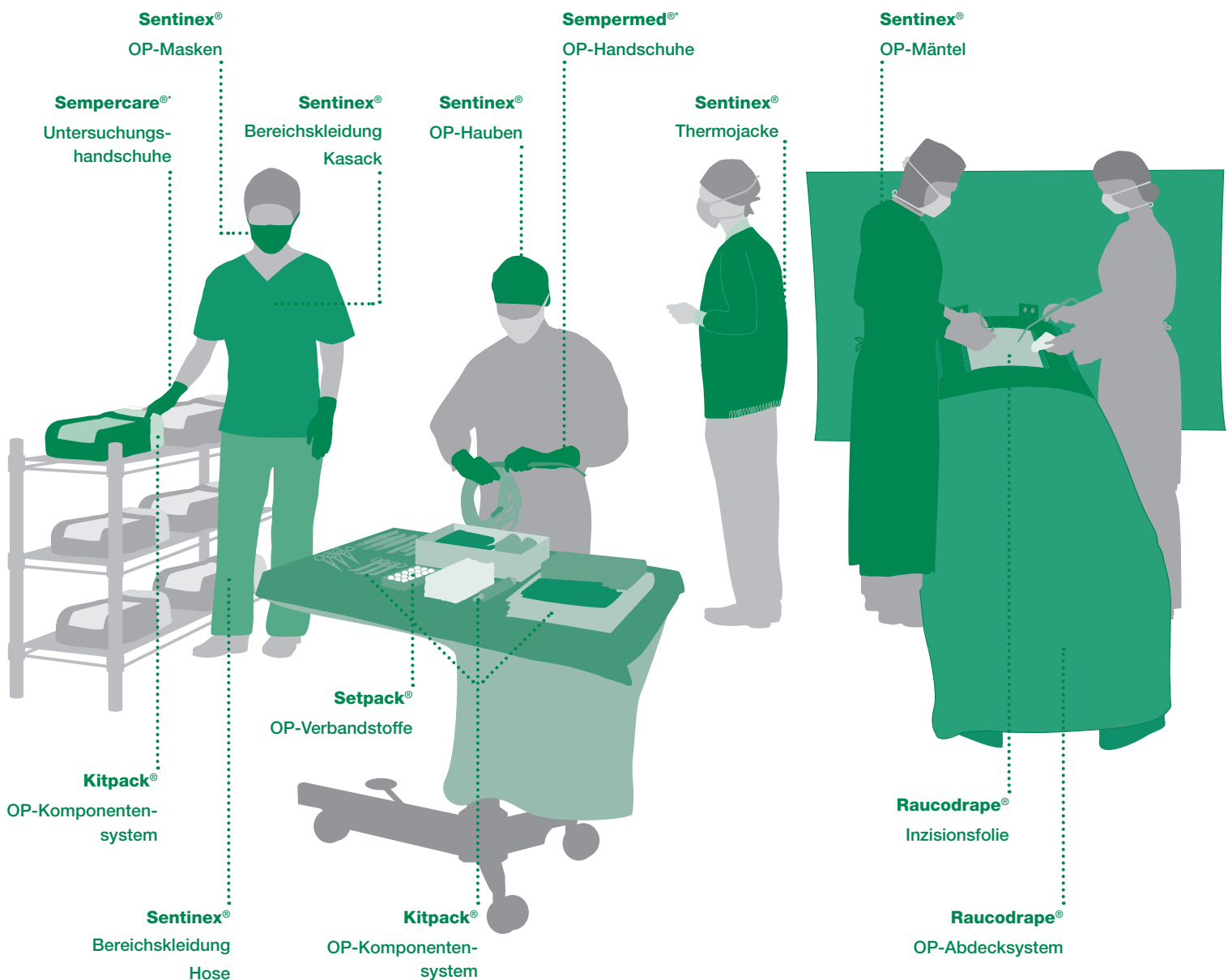
In der Qualifizierung gemäß der EU-Norm DIN EN 14683 haben alle Sentinex OP-Masken sehr gut abgeschnitten. Bei der Beurteilung der Bakterienfiltrationseffizienz (BFE) wurden alle geforderten Werte übertroffen und die Sentinex Safety Shield erzielte sogar einen Wert von $\geq 99\%$. Sentinex OP-Masken sind aus latexfreien, leichten Materialien gefertigt. Diese sichern den schnellen und ungehinderten Austausch zwischen verbrauchter und frischer, kühlender Atemluft. Dadurch sind die Masken besonders komfortabel und eignen sich auch für längere OPs.





Sicherheit und Effizienz für Ihren OP

Mit unseren umfangreichen OP-Lösungen bieten wir Ihnen ein OP-Komplett-Sortiment für hohe Ansprüche. Ob Raucodrape OP-Abdeckungen, Sentinex OP-Bekleidung, Setpack OP-Verbandstoffsets oder die individuell für Sie zusammengestellten Kitpack OP-Mehrkomponentensets: Qualität und Funktionalität stehen bei unseren Produkten im Mittelpunkt – so sorgen wir für mehr Sicherheit und Effizienz in Ihrem OP.



* Nicht in allen Ländern verfügbar

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG · Westerwaldstr. 4 · D-56579 Rengsdorf
Lohmann & Rauscher GmbH · Johann-Schorsch-Gasse 4 · A-1141 Wien
Lohmann & Rauscher AG · Oberstrasse 222 · CH-9014 St. Gallen