

Qualitätssicherung im OP – DIN EN 13795-1

Ziel

Erfüllung der Leistungsanforderungen von Einmal- und Mehrweg-Operationsabdecktücher und -mänteln zur Verwendung als Medizinprodukte gemäß den Vorgaben der europäischen Norm 13795-1:2019.

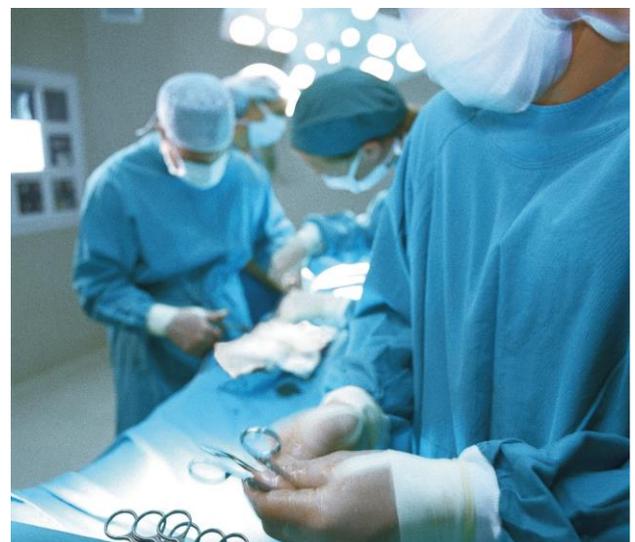


Ihr Nutzen als Auftraggeber

- Nachweis der Leistungsanforderung
- Nachweis der Konformität des Produkts mit der Medizinprodukteverordnung (Voraussetzung zur CE-Kennzeichnung)

Beschreibung

An OP-Textilien werden besonders hohe Anforderungen gestellt. Es soll die Übertragung infektiöser Agenzien zwischen Klinikpersonal und Patienten während operativen und anderen invasiven Eingriffen weitestgehend minimiert werden. Durch die Erfüllung grundlegender Anforderungen tragen die Textilien zur allgemeinen Sicherheit der Patienten bei.



Biologische Prüfungen

- Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand (EN ISO 22612)
- Bewertung der Keimpenetration im feuchten Zustand (EN ISO 22610)
- Bewertung der mikrobiologischen Reinheit/Keimbelastung (EN ISO 11737-1)
- *optional*: Bewertung der Biokompatibilität (EN ISO 10993-1; d.h. Zytotoxizität DIN EN ISO 10993-5, chemische Charakterisierung DIN EN ISO 10993-18)



Physikalische Prüfungen

- Bewertung der Partikelfreisetzung (EN ISO 9073-10)
- Bewertung der Flüssigkeitspenetration (EN ISO 811)
- Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand (EN ISO 13938-2*)
- Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand (EN 29073-3)

*) In Abweichung von der Anforderungsnorm DIN EN 13795-1 wird die Berstfestigkeit nicht nach EN ISO 13938-1, sondern nach EN ISO 13938-2 durchgeführt. EN ISO 13938-1 Abschnitt 1 weist darauf hin, dass es bei Berstdrücken bis zu 800 kPa keinen signifikanten Unterschied zwischen Ergebnissen der Berstversuche gemäß EN ISO 13938-1 (hydraulisches Verfahren) und EN ISO 13938-2 (pneumatisches Verfahren) gibt.



Anforderungen an Prüfmuster

Allgemein

- Je nach Anforderung des Kunden können biologische und/oder physikalische Prüfungen im Neuzustand oder auch nach einer definierten Anzahl Wiederaufbereitungszyklen untersucht werden

Materialmenge

- ca. 5-10 konfektionierte Teile, jedoch mit mindestens 4 m² der relevanten Fläche des Prüfmusters (bei Beauftragung aller Prüfungen)

Prüfdauer

- In der Regel 4-6 Wochen: Terminbestätigung erfolgt nach Prüfmuster-Eingang