

INDICE

	PREMESSA	1
	INTRODUZIONE	3
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	4
3	TERMINI E DEFINIZIONI	5
4	REQUISITI DI PRESTAZIONE	6
prospetto 1	Caratteristiche da valutare e requisiti di prestazione per i camici chirurgici	7
prospetto 2	Caratteristiche da valutare e requisiti di prestazione per i teli chirurgici	7
5	REQUISITI DI FABBRICAZIONE E DI TRASFORMAZIONE E DOCUMENTAZIONE	8
6	INFORMAZIONI DA FORNIRE CON IL PRODOTTO	8
6.1	Informazioni da fornire all'utilizzatore	8
6.2	Informazioni da fornire al trasformatore	8
APPENDICE A (normativa)	PROVE	9
A.1	Generalità	9
A.2	Metodi di prova e conformità	9
A.2.1	Metodo di prova per la valutazione della pulizia microbica/bioburden	9
A.2.2	Metodo di prova per la valutazione del rilascio di particelle	9
A.2.3	Metodo di prova per la valutazione della penetrazione dei liquidi	10
A.2.4	Metodo di prova per la valutazione della resistenza allo scoppio allo stato secco e umido	10
A.2.5	Metodo di prova per la valutazione della resistenza a trazione allo stato secco e umido	10
A.2.6	Metodo di prova per la valutazione della penetrazione microbica allo stato secco	10
A.2.7	Metodo di prova per la valutazione della penetrazione microbica allo stato umido	11
A.2.8	Metodo di prova per la valutazione della biocompatibilità	11
A.3	Trattamento dei risultati	11
APPENDICE B (informativa)	FONDAMENTO LOGICO	12
B.1	Generalità	12
B.2	Pulizia - microbica	12
B.3	Rilascio di particelle	12
B.4	Resistenza alla penetrazione dei liquidi	13
B.5	Resistenza allo scoppio - Secco e umido	14
B.6	Resistenza alla trazione - Secco e umido	14
B.7	Resistenza alla penetrazione microbica - Secco	14
B.8	Resistenza alla penetrazione microbica - Umido	16
B.9	Etichettatura	16
B.10	Trattamento dei risultati	17
APPENDICE C (informativa)	INFORMAZIONI SU ULTERIORI CARATTERISTICHE	18
C.1	Comfort	18
C.2	Adesione per il fissaggio al fine di isolare la ferita	18
C.3	Controllo dei liquidi	18
C.4	Infiammabilità	19
C.5	Scariche elettrostatiche	19

APPENDICE (informativa)	D	ASPETTI AMBIENTALI	20
APPENDICE (informativa)	E	GUIDA AGLI UTILIZZATORI PER LA SELEZIONE DEI PRODOTTI	21
E.1		Livelli di prestazioni	21
E.2		Progettazione funzionale	21
E.2.1		Generalità	21
E.2.2		Aree critiche e meno critiche	21
E.2.3		Dimensioni	22
E.2.4		Accessori	22
E.2.5		Comfort	22
E.2.5.1		Generalità	22
E.2.5.2		Camici chirurgici	22
E.2.5.3		Teli chirurgici	22
E.3		Sperimentazioni pratiche	22
APPENDICE (informativa)	ZA	RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE [1993 GU L 169] CHE SI INTENDE SODDISFARE	23
prospetto ZA.1		Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della direttiva 93/42/CEE [1993 GU L 169]	23
		BIBLIOGRAFIA	24

QUESTO DOCUMENTO È UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

PREMESSA

Il presente documento (EN 13795-1:2019) è stato elaborato dal Comitato Tecnico CEN/TC 205 "Non-active medical devices", la cui segreteria è affidata al DIN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro ottobre 2019 e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro ottobre 2019.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

Con la EN 13795-2:2019, il presente documento sostituisce la EN 13795:2011+A1:2013.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio, ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) dell'UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e) (UE), si rimanda all'appendice informativa ZA, che costituisce parte integrante del presente documento.

La EN 13795 è costituita dalle seguenti parti, che rientrano nel titolo generale "Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods":

- Part 1: Surgical drapes and gowns
- Part 2: Clean air suits

Sono state introdotte le seguenti modifiche:

- a) il prodotto "tuta per blocco operatorio" è stato spostato nella parte 2 della serie EN 13795 a causa dei suoi caratteristici requisiti e metodi di prova;
- b) allineamento del titolo e dello scopo e campo di applicazione del documento;
- c) revisione dei riferimenti normativi e della bibliografia;
- d) allineamento del punto "Termini e definizioni";
- e) revisione dei requisiti di prestazione nel prospetto 1 e nel prospetto 2 in special modo riguardo a "Pulizia - Particolati" e "Rilascio di particelle" che sono stati combinati in "Rilascio di particelle";
- f) spostamento del precedente punto 5 "Prove" al punto A.1 e allineamento editoriale;
- g) revisione del punto "Requisiti di fabbricazione e di trasformazione" tramite l'aggiunta dei requisiti di documentazione e una sezione con l'introduzione di un sistema di gestione per la qualità (QM);
- h) miglioramento e strutturazione del punto "Informazioni fornite dal fabbricante o dall'operatore";
- i) cancellazione della precedente Appendice A "Descrizione delle modifiche significative tra il presente documento e la precedente edizione" che era costituita da 3 parti;
- j) completa revisione e ampliamento dell'Appendice A "Prove" (in precedenza Appendice B "Metodi di prova");
- k) inclusione di una nuova Appendice B "Fondamento logico" che fornisce le motivazioni precise relative ai requisiti essenziali del presente documento e che è destinata agli utilizzatori che conoscono l'oggetto del presente documento ma che non hanno partecipato al suo sviluppo;
- l) cancellazione della precedente Appendice C "Prevenzione dell'infezione in camera operatoria";
- m) revisione ed estensione dell'Appendice C (in precedenza Appendice D) "Informazioni su ulteriori caratteristiche"; per esempio inclusione di un punto su "Infiammabilità" e "Scariche elettrostatiche";
- n) inclusione di una nuova Appendice D "Aspetti ambientali";
- o) inclusione di una nuova Appendice E "Guida agli utilizzatori per la selezione dei prodotti";

-
- p) revisione dell'Appendice ZA sulla relazione con la Direttiva relativa ai Dispositivi Medici (93/42/CEE);
 - q) revisione editoriale completa.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ex Jugoslava di Macedonia, Repubblica Ceca, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

QUESTO DOCUMENTO È UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

INTRODUZIONE

La trasmissione di agenti infettivi durante gli interventi chirurgici invasivi può avvenire in diversi modi (vedere appendice informativa B).

I teli chirurgici, compreso l'uso previsto come campo sterile, e i camici chirurgici sono utilizzati per ridurre al minimo la diffusione degli agenti infettivi da e verso le ferite operatorie dei pazienti, contribuendo così alla prevenzione delle infezioni delle ferite post-operatorie (vedere appendice B).

Le prestazioni richieste alle coperture per pazienti, personale clinico e attrezzature variano, per esempio, con il tipo e la durata dell'intervento, il grado di umidità del campo operatorio, il grado di sollecitazione meccanica sui materiali e la predisposizione del paziente all'infezione.

L'utilizzo di camici chirurgici con resistenza alla penetrazione dei liquidi può inoltre diminuire il rischio per il personale operatorio da agenti infettivi, trasportati nel sangue o nei fluidi corporei.

Il presente documento è destinato ad assistere la comunicazione tra fabbricanti e terze parti riguardo alle caratteristiche di materiali o prodotti e ai requisiti di prestazione.

Pertanto, l'appendice B fornisce informazioni complete sulle caratteristiche, sulla misurazione delle prestazioni e sui requisiti di prestazione. L'appendice C precisa che il presente documento non contiene disposizioni in materia ambientale. L'appendice D fornisce informazioni sulle caratteristiche considerate pertinenti nel contesto dei camici e dei teli chirurgici, ma non disciplinati da normative (ossia senza i requisiti di prestazione applicabili). L'appendice E illustra il concetto di livelli di prestazione e fornisce indicazioni agli utenti per la selezione dei prodotti.

Il presente documento si concentra sui requisiti essenziali derivanti dalla direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici applicabili a teli e camici chirurgici. È previsto che i requisiti generali e le linee guida del presente documento siano d'ausilio per i fabbricanti e gli utenti nelle fasi di progettazione, trasformazione, valutazione e selezione dei prodotti. È intenzione del presente documento garantire lo stesso livello di sicurezza per i teli e per gli indumenti chirurgici monouso e riutilizzabili e per tutta la durata della loro vita utile.

I camici chirurgici sono utilizzati per ridurre al minimo la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altre procedure invasive. Pertanto, i camici chirurgici contribuiscono alla condizione clinica e alla sicurezza dei pazienti, nonché alla sicurezza e alla salute degli utilizzatori in seguito al requisito essenziale 1 della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Il presente documento affronta lo stesso livello di protezione per pazienti e utilizzatori (ovvero l'equipe chirurgica), non differenziando i requisiti di prestazione per i camici chirurgici. Tuttavia, il presente documento non affronta formalmente i requisiti essenziali di sicurezza e di salute previsti dalla direttiva 89/686/CEE o dal regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale e non fornisce indicazioni specifiche per i camici chirurgici destinati dal fabbricante a duplice uso come dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale.

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica le informazioni da fornire agli utilizzatori e ai verificatori di terza parte in aggiunta alla consueta etichettatura dei dispositivi medici (vedere EN 1041 e EN ISO 15223-1), riguardanti i requisiti di fabbricazione e trasformazione. Il presente documento fornisce informazioni sulle caratteristiche dei teli e dei camici chirurgici monouso e riutilizzabili utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e le attrezzature e destinati a prevenire la trasmissione degli agenti infettivi tra il personale clinico e i pazienti durante gli interventi chirurgici e altre procedure invasive. Il presente documento specifica i metodi di prova per la valutazione delle caratteristiche identificate dei teli e dei camici chirurgici, e stabilisce i requisiti di prestazione per questi prodotti.

Il presente documento non riguarda i requisiti per la resistenza alla penetrazione mediante radiazioni laser di prodotti. I metodi di prova idonei per la resistenza alla penetrazione della radiazione laser, assieme a un sistema di classificazione appropriato, sono forniti nella EN ISO 11810.

Il presente documento non tratta i requisiti per i teli o le pellicole per incisione.

Il presente documento non tratta i requisiti per i trattamenti antimicrobici per camici e teli chirurgici. Il trattamento antimicrobico può causare rischi ambientali quali la resistenza e l'inquinamento. Tuttavia, i camici e i teli chirurgici trattati con antimicrobico rientrano nello scopo e campo di applicazione del presente documento per quanto riguarda il loro uso come camici e teli chirurgici.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che il loro contenuto, in tutto o in parte, costituisca i requisiti per il presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati si applica l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

EN ISO 811:2018	Textiles - Determination of resistance to water penetration - Hydrostatic pressure test (ISO 811:2018)
EN 29073-3:1992	Textiles - Test methods for nonwovens - Part 3: Determination of tensile strength and elongation
EN ISO 139:2005 ¹⁾	Textiles - Standard atmospheres for conditioning and testing (ISO 139:2005 + Amd. 1:2011)
EN ISO 9073-10:2004	Textiles - Test methods for nonwovens - Part 10: Lint and other particles generation in the dry state (ISO 9073-10:2003)
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 13938-1:1999	Textiles - Bursting properties of fabrics - Part 1: Hydraulic method for determination of bursting strength and bursting distension (ISO 13938-1:1999)
EN ISO 22610:2006	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration (ISO 22610:2006)
EN ISO 22612:2005	Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration (ISO 22612:2005)

1) Modificata dalla EN ISO 139:2005+A1:2011.