

DIE EN 13795: OP-TEXTILIEN  
SIND MEDIZINPRODUKTE

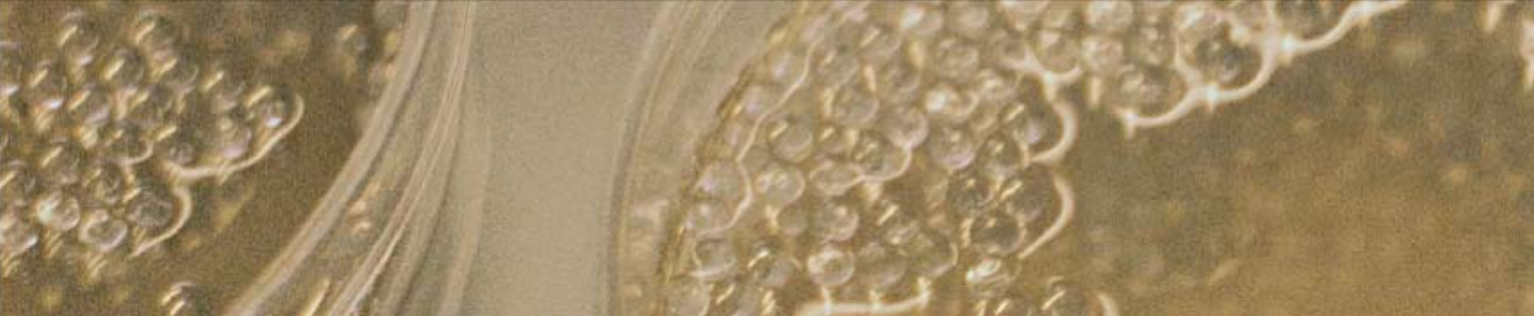


# EN 13795 UND ENTSPRECHENDE NORMEN FÜR OPERATIONSABDECKTÜCHER, -MÄNTEL UND REIN-LUFT-KLEIDUNG

## Das Medizinproduktegesetz (MPG)

Die Europäische Kommission veröffentlichte 1993 die EU-Richtlinie 93/42/EWG – besser bekannt als Medizinproduktegesetz (MPG). Die EU- und EFTA Staaten wurden bis Juni 1998 verpflichtet, das MPG durch nationale Gesetze einzuführen und alle bisherigen Gesetze zu diesem Sachverhalt zu widerrufen.

Das MPG fordert Eigenschaften und Funktionen von Medizinprodukten, ohne genaue Einzelheiten zu bestimmten Produkten festzulegen. Die Inhalte des MPG beziehen sich deshalb auf die "grundlegendsten Anforderungen" an ein Medizinprodukt und regeln das Inverkehrbringen und Inbetriebnehmen von Medizinprodukten. Dadurch werden Eigenschaften festgelegt, die gewährleisten, dass die Sicherheit des Patienten und des Behandlungsteams durch den Einsatz dieses Medizinproduktes nicht gefährdet sondern erhöht wird.



## Wie werden OP-Mäntel, Patientenabdecktücher und Rein-Luft-Kleidung zu Medizinprodukten?

Das Hauptziel des MPG ist die Sicherstellung des Infektionsschutzes für OP-Team und Patient. Dazu führte das MPG ein dreistufiges Klassensystem für Medizinprodukte ein. Dieses System basiert auf dem beabsichtigten Verwendungszweck und dem mit der Benutzung verbundenen Risikograd eines jeden Produktes. Zur Klasse 1 gehören nicht-invasive, nicht-aktive Produkte wie z. B. Patientenabdecktücher, OP-Mäntel und Rein-Luft-Kleidung. Die Klassen 2 und 3 beinhalten invasive und/oder aktive Produkte, die ein höheres Risiko bei der Benutzung für Patienten und Behandlungsteam darstellen können.

OP-Textilien können nur als Medizinprodukte deklariert werden, wenn die Hersteller nachweisen können, dass die Produkte die relevanten "grundlegendsten Anforderungen" des MPG erfüllen. Wenn ein Produkt sich qualifiziert, muss es mit dem CE-Zeichen markiert werden. Die Anwender können daran erkennen, dass dieses Produkt für den medizinischen Einsatz geeignet ist. Dieser Zertifizierungsprozess muss vor Markteinführung abgeschlossen sein.

## Wie können Hersteller ihre Produkte qualifizieren und das CE-Zeichen erhalten?

Die Europäische Kommission beauftragte das CEN (Comité Européen de Normalisation) – das europäische Komitee für Normung – mit der Entwicklung der notwendigen Normen. Erst durch diese einheitlichen Normen wird der Industrie ermöglicht, ihre Produkte unter gleichen Voraussetzungen zu qualifizieren und auf diese Weise die Gesetze zu erfüllen.



Das Technische Komitee TC 205 für "nicht-aktive Medizinprodukte" war für die Entwicklung der notwendigen technischen Angaben verantwortlich und bildete die Arbeitsgruppe WG14. Die Experten trafen sich das erste Mal im Juni 1996, um eine Norm für OP-Textilien, die sog. EN 13795, zu entwickeln und damit das MPG umzusetzen. Im März 2006 wurde der Prozess abgeschlossen und die Norm ist somit rechtskräftig gültig.

## DIE DREI ZENTRALEN BESTANDTEILE DER EN 13795

- ▶ EN 13795-1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte
- ▶ EN 13795-2: Die Auswahl und die Entwicklung von gerechten sowie realistischen Testmethoden zur Messung der identifizierten Produktmerkmale
- ▶ EN 13795-3: Die Festlegung von Grenzwerten zur Qualifikation von OP-Textilien als Medizinprodukte



## EN 13795-1: Die allgemeinen Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte

Dieser Teil der Norm beschreibt die Verantwortung der Hersteller und der Aufbereiter hinsichtlich der Produktion (Qualitätssicherung) und der Bereitstellung ihrer Produkte. Es wird außerdem festgelegt, welche Informationen dem Einkäufer über

- a) Produktmerkmale
- b) Produktleistung, Anwendungsbereich und
- c) Wiederaufbereitung

zur Verfügung gestellt werden sollen.

— Welche Produktmerkmale sind nötig?

Laut WG 14 sind Barrierewirkung, Reinheit, Partikelarmut und Festigkeit unverzichtbare Kriterien zur Beschreibung der Produkteigenschaften von Medizinprodukten. Diese Merkmale sind im Einzelnen in der folgenden Tabelle dargestellt.

Merkmale zur Bewertung von OP-Textilien:

Merkmale	Patienten Abdeck.	OP Mäntel	Rein-Luft-Kleidung
Widerstandsfähigkeit gegen Bakterienpenetration – TROCKEN / NASS	🔍	🔍	🔍 / -
Reinheit – mikrobiologisch	🔍	🔍	🔍
Reinheit – Teilchenmaterie (Fremdfasern)	🔍	🔍	🔍
Partikelfreisetzung	🔍	🔍	🔍
Barriere gegen Flüssigkeitsdurchtritt (Testmedium ist Wasser!)	🔍	🔍	-
Berstfestigkeit – TROCKEN / NASS	🔍	🔍	🔍 / -
Reißfestigkeit – TROCKEN / NASS	🔍	🔍	🔍 / -

🔍 = wird gefordert    - = nicht gefordert

Produktqualität und Produktleistung:

Die WG14 stellte fest, dass für die verschiedenen Eingriffsarten auch verschiedene Produktqualitäten benutzt werden müssen. Der Einfachheit halber wurden daraus zwei Leistungsstufen – High Performance und Standard Performance – abgeleitet. Lang andauernde Eingriffe mit hohem Flüssigkeitsaufkommen und mechanischer Belastung (z. B. der Chirurg lehnt sich an den OP-Tisch) erfordern widerstandsfähige Produkte mit einer hohen Barriere gegenüber Flüssigkeitspenetration, sogenannte High-Performance-Produkte. Für kurze, relativ trockene Eingriffe kann ein Produkt aus der Kategorie "Standard Performance" ausreichen, falls keine mechanische Belastung zu erwarten ist.

### — Die Produktvielfalt in den Leistungsstufen:

In beiden Leistungsstufen befinden sich derzeit Produkte, die entweder nur die minimalen Anforderungen erfüllen oder diese weit übertreffen. Die Differenzierung in "Standard Performance" und "High Performance" hat eine bedeutende Auswirkung auf die Kosten für den Hersteller, Einkäufer und Anwender im OP. Hierbei sollte jedoch Qualität und dadurch auch Sicherheit einen höheren Stellenwert haben als der reine Kostenfaktor. Die Produktauswahl sollte deshalb auf dem Ergebnis einer Gefahr- und Risikobeurteilung der chirurgischen Eingriffe basieren. Es ist ratsam, Produkte mit einem gewissen Leistungsüberschuß auszuwählen, um eine Sicherheitsreserve zu haben, falls Komplikationen während der Operation auftreten.

So liegen z.B. im Standard-Performance-Bereich die Leistungsanforderungen bei der Flüssigkeitsbarriere sowie der Reißfestigkeit gerade noch im tolerierbaren Bereich. Falls jedoch Komplikationen im Verlauf einer OP auftreten, können die niedrigen Leistungseigenschaften sehr schnell dazu führen, dass ein Standard-Performance-Produkt unter den realen Praxisanforderungen nicht mehr genug leistet und ein High-Performance-Produkt besser geeignet wäre. Wenn dieses Risiko ausgeschlossen werden soll, kann es durchaus ratsam sein, von Beginn an ein High-Performance-Produkt einzusetzen.



Laminat-Konstruktionen werden in der Regel eingesetzt, um die High-Performance-Anforderungen bei gleichzeitig hohem Tragekomfort zu erfüllen. Jedoch auch hier gibt die Norm nur minimale Anforderungen vor. Eine Barriere von 100 mbar gegen Wasserdurchtritt kann z. B. nur eine Richtlinie sein, da das Material im OP weit häufiger mit Flüssigkeiten (z. B. Desinfektionsmittel, Jod, Blut) in Kontakt kommt, die bei weit geringerem Druck penetrieren können. Daher ist eine Flüssigkeitsbarriere ratsam, die weit über dem geforderten Grenzwert für Wasserdurchtritt, liegt.

#### — Produktdesign und Konstruktion:

Die WG14 hat ebenso erkannt, dass nicht alle Bereiche eines Produktes die gleichen Leistungsmerkmale benötigen. Frontbereich und Ärmel eines OP-Mantels sind aufgrund des hohen Flüssigkeitsaufkommens "kritische Bereich". Dagegen ist der Rückenbereich ein "weniger kritischer Bereich".

Bei OP-Mänteln sind vor allem die Ärmelnähte eine Schwachstelle, auf die der Standard nicht eingeht. Eine gute und sichere Nahtkonstruktion sowie Versiegelung sind jedoch wichtige Kriterien, da ohne sie die Funktionalität eines ansonsten zufrieden stellenden Produktes beeinträchtigt werden kann. Bei Mehrweg-OP-Mänteln ist dies über die gesamte Lebensdauer entscheidend.

## ► Qualitätssicherung:

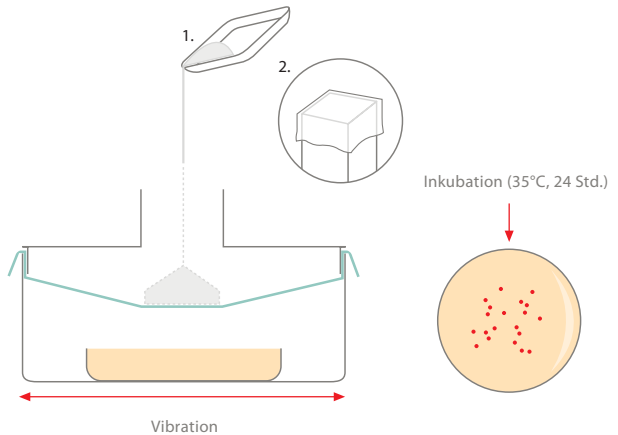
Die EN 13795 fordert von Herstellern und Aufbereitungsbetrieben, dass alle Anforderungen des Standards erfüllt werden und, dass die Gebrauchstauglichkeit für jeden Einsatz geprüft worden ist. Dies gilt sowohl für Einweg- als auch für Mehrwegprodukte. Für die Praxis bedeutet dies, dass beim Hersteller und Aufbereiter ein geprüftes Qualitätssicherungsprogramm eingeführt sein muss. Ziel dieses Programmes ist die Sicherstellung der Gebrauchstauglichkeit der Medizinprodukte über die gesamte Lebensdauer.

## EN 13795-2: Testmethoden

Der zweite Teil der Norm befasst sich mit den Testmethoden zur Bewertung der Produktmerkmale. Die Testmethoden versuchen die Gegebenheiten im OP zu simulieren oder messen wichtige Materialeigenschaften direkt.



Test auf Widerstandsfähigkeit gegen Bakterienpenetration  
– trocken (EN ISO 22612):

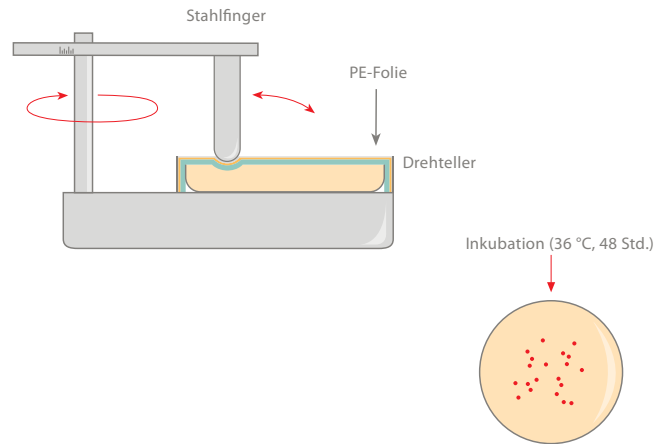


- Testmaterial
- kontaminiertes Talcum
- Petrischale mit sterilem Agar-Nährmedium

Dieser Test bestimmt die Widerstandsfähigkeit eines Materials gegen die Trockenpenetration von partikelgetragene Bakterien (z. B. von menschlichen Hautschuppen). Für den Test wird kontaminiertes Talcum auf das Testmaterial geschüttet und danach in Vibration versetzt. Das durchtretende Talcum wird auf der Agar-Platte aufgefangen, die im Anschluss bebrütet wird. Je höher die Anzahl der KBE (Koloniebildende Einheit) auf der Agar-Platte, desto geringer die Widerstandsfähigkeit des getesteten Materials.



Test auf Widerstandsfähigkeit gegen Bakterienpenetration  
– nass (EN ISO 22610):

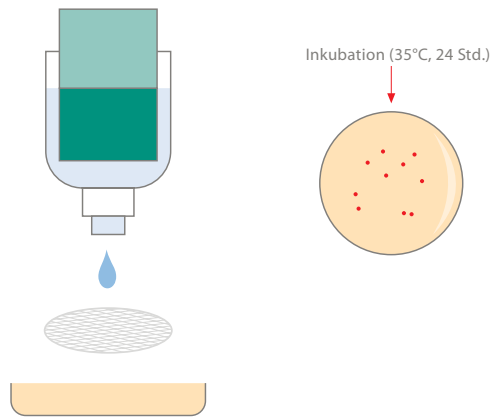


- Testmaterial
- Keimspendematierial (Folie mit Mikroorganismen - feucht)
- Petrischale mit sterilem Agar-Nährmedium

Dieser Test soll z. B. das Durchdringen von Hautflora durch eine feuchte Abdeckung simulieren. Dazu wird ein Keimspendematierial mit der kontaminierten Seite auf die Messprobe gelegt und mit einem Stück PE-Folie abgedeckt. Ein abriebsfester Stahlfinger drückt nun den Keimspender und das Testmaterial auf die Agar-Platte. Bakterien könnten sich infolge von Reibung und Flüssigkeitsdurchwanderung auf der Agaroberfläche ausbreiten. Das Ergebnis wird als Barrier Index (BI) wiedergegeben, wobei 6,0 "keine Penetration" bedeutet.



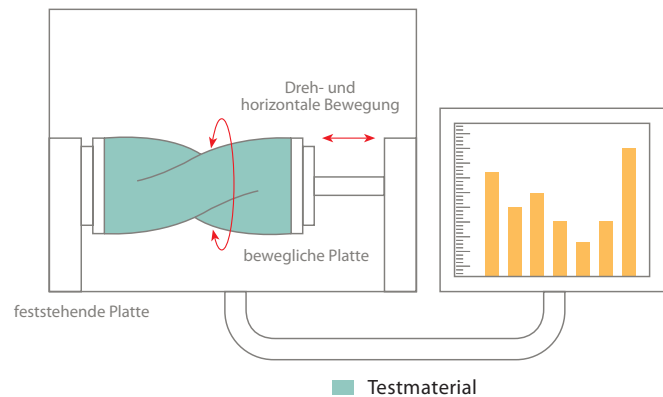
### Test auf mikrobiologische Reinheit (EN 1174):



- Testmaterial
- Petrischale mit sterilem Agar-Nährmedium
- Wasser
- Wasser (verunreinigt)

Dieser Versuch misst die Population von Mikroorganismen auf einem Produkt nach dem Waschen. Dazu wird das Testmaterial in ein Gerät mit destilliertem Wasser gegeben und durchgeknetet. Das verunreinigte Wasser wird abgefangen und auf eine Agar-Platte gegeben, die bebrütet wird. Eine niedrige Population und damit eine hohe mikrobiologische Reinheit erleichtern die Sterilisation. Dazu gibt die Testmethode Informationen über die mikrobielle Verunreinigung von Produkten, die unsteril zur Anwendung kommen.

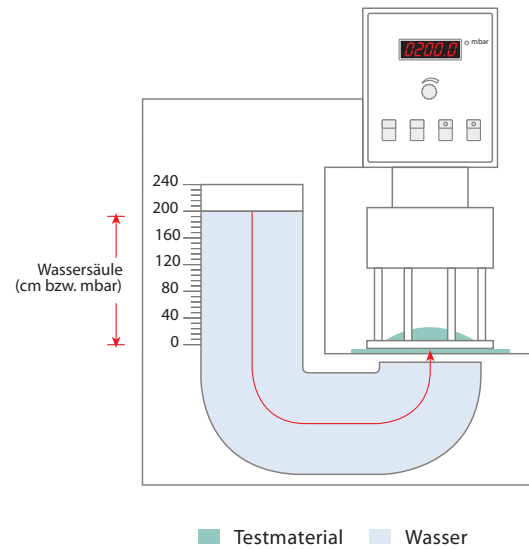
Test auf Partikelfreisetzung und Test auf partikuläre Reinheit – Fremdfasern (ISO 9073-10):



Partikel im Größenbereich von 3-25  $\mu\text{m}$  stehen im Verdacht, Übertragungsvektoren von Mikroorganismen zu sein und somit Infektionen zu verursachen. Dieses Verfahren misst die "eigene" Partikelfreisetzung und die Abgabe von Fremdpartikeln. Für den Test der Partikelfreisetzung werden alle Partikel im relevanten Größenbereich gezählt. Zur Bestimmung der partikulären Reinheit werden die Partikelzahlen der Zeitschritte 30 s, 60 s und 90 s addiert. Je höher die Werte, desto geringer die Eignung des Materials als OP-Textil.



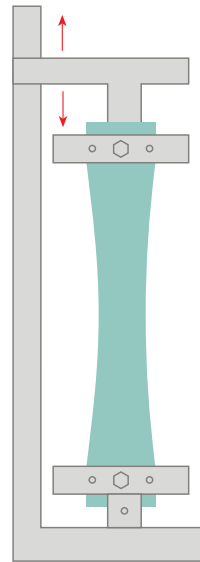
Test auf Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration (EN 20811):



Diese Testmethode prüft die Barriere von Textilien unter steigendem hydrostatischem Druck. Die Oberseite des Testmaterials ist dem Wasser zugewandt. Es gilt der Druck als relevant, bei dem an der dritten Stelle ein Wassertropfen durch das Material penetriert ist. Laut EN 13795-2, wird der Test mit einem Druckanstieg von 10 mbar/min bzw.  $\text{cmH}_2\text{O}/\text{min}$  durchgeführt. Das Ergebnis sollte kritisch bewertet werden, da praxisrelevante Flüssigkeiten wie Blut, Desinfektionsmittel etc. bei weit niedrigerem Druck durch ein Material penetrieren als Wasser.



Test auf Reißfestigkeit (EN 29073-3):

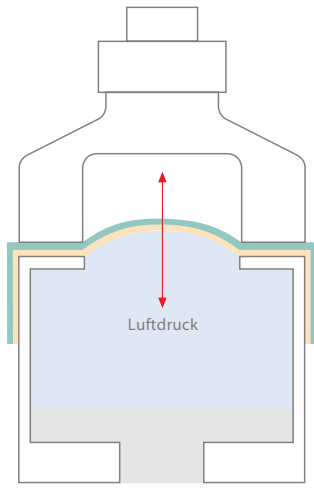


■ Testmaterial

Bei diesem Test wird die Beanspruchung und Spannung simuliert, die während des Einsatzes auf ein Textil ausgeübt wird, wie z. B. das Tragen eines zu kleinen OP-Mantels. Da viele Textilien richtungsabhängige Eigenschaftsunterschiede besitzen, wird die Reißfestigkeit in Quer- und Längsrichtung der Warenbahn gemessen. Mehrweg-OP-Textilien haben durch die Grundbestandteile und Konstruktion eine viel höhere Festigkeit als Einweg-OP-Textilien.



Test auf Berstfestigkeit (EN ISO 13938-2):



- Testmaterial
- Membrane

Dieser Test ermittelt die Widerstandsfähigkeit eines Materials gegen punktuelle Belastung (z. B. Chirurg stützt sich mit seinen Ellbogen am OP-Tisch ab, stumpfe Instrumente werden gegen das Material gedrückt). Hierzu wird eine Materialprobe über eine Membran mit einem kreisförmigen Einspannring festgeklemmt. Von unten wird ein stetig steigender Luftdruck ausgeübt, der zu einer Aufwölbung der beiden Lagen führt. Der Druck wird so lange erhöht, bis die Materialprobe birst.

## EN 13795-3: Leistungsanforderungen und Leistungsstufen

Dieser Teil der Norm beschäftigt sich mit den Grenzwerten zu den einzelnen Testmethoden. Eine Matrix teilt die Produkte in die Bereiche "Standard Performance" und "High Performance" ein. Jede Gruppe beinhaltet Grenzwerte für den weniger kritischen und kritischen Produktbereich. Eine ausführliche Tabelle befindet sich auf Seite 23.

### ► Die Einhaltung des Standards:

Ein Produkt muss die Leistungsmerkmale an allen Stellen des Textils erfüllen, um im Einklang mit dem MPG zu stehen und das CE-Zeichen zu erhalten. Die CEN forderte, dass die Norm für sämtliche Mehrweg- und Einwegprodukte gleichermaßen gelten sollte.

Dies kann vor allem dann zu Schwierigkeiten führen, wenn beide Produktarten für den gleichen Verwendungszweck angeboten werden. Mehrwegprodukte bieten z. B. aus zwei Gründen eine viel höhere Festigkeit als Einwegprodukte: Erstens sind die Grundbestandteile bedeutend stabiler und zweitens besitzen sie eine höhere Festigkeit, um den notwendigen Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationskreisläufen der Wiederaufbereitung über die gesamte Lebensdauer standzuhalten. Die CEN schreibt jedoch vor, dass nur ein Grenzwert gelten soll. Es ist deshalb nahe liegend, dass sich die WG 14 z. T. auf relativ niedrige Grenzwerte, die für Einwegprodukte noch erreichbar sind, einigen musste. Andernfalls wären diese Produkte vom Markt ausgeschlossen worden.

### ► Baumwollprodukte sind nicht mehr ausreichend:

Am Anfang des Entstehungsprozesses der Norm wurde einvernehmlich akzeptiert, dass die Eigenschaften von Baumwolle zur Infektionsverhütung nicht mehr ausreichend sind. Die noch häufig verwendeten Baumwollprodukte stellen praktisch keine Barriere gegenüber Bakterienpenetration nass und Flüssigkeitsdurchtritt (Durchnässen) dar. Selbst einfachste technische Textilien können eine deutliche Verbesserung bieten.

### ► Die Festlegung der Grenzwerte:

Die Experten der WG14 erlangten eine schnelle generelle Einigung über die erhöhten Anforderungen bei einer langen Einsatzdauer, bei hohem Flüssigkeitsaufkommen sowie über die Notwendigkeit das Verbreitungsrisiko von infektiösen Substanzen zu und von Wunden zu kontrollieren. Über die konkreten Grenzwerte bei High-Performance-Produkten wurde aber bis zuletzt verhandelt. Insbesondere die Anbieter von qualitativ minderwertigeren Produkten plädierten für niedrigere Grenzwerte, um zu verhindern, dass ihre Produkte aus dem High-Performance-Bereich herausfallen.

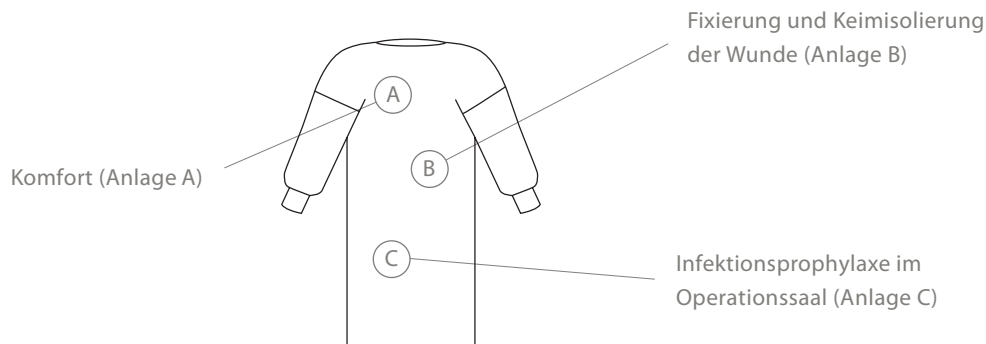
Die Definition von Standard-Performance-Produkten war hingegen sehr schwierig. Da natürlich kein Hersteller von der Norm aus dem Markt gedrängt werden wollte, gibt es nun eine große Anzahl von Produkten in diesem Bereich. Die Bandbreite reicht hier von "nur minimal besser als Baumwolle" bis hin zu "nur etwas schlechter als High-Performance-Produkte".

Es war deshalb zu erwarten, dass der dritte Teil für wesentliche Aspekte nur Mindestwerte festlegt. Deshalb sollte nicht vergessen werden, dass der Benutzer alleine für die Risikobeurteilung der chirurgischen Eingriffe und für die Entscheidung, wo ein Produkt bzw. welches Produkt eingesetzt werden soll, verantwortlich ist. Qualität und Sicherheit müssen dabei einen höheren Stellenwert haben als der Preis.

## DIE ANLAGEN DER EN 13795

Die Norm beinhaltet verschiedene Anlagen, die bei der Auswahl von OP-Textilien berücksichtigt werden sollen. Da die Anlagen informativen Charakter besitzen, werden keine Testmethoden oder Grenzwerte definiert.

► Informative Anlagen:



In einer Risikobeurteilung wird dem Einfluss des Komforts (Anlage A) auf die Sicherheit oft kein ausreichendes Gewicht verliehen. Der thermophysiologische Komfort des Trägers hängt von B ekleidungsmerkmalen wie Wärmeeigenschaft, Atmungsaktivität, Hautsensorik und Griff ab. Die Qualität der Kombination dieser Eigenschaften in einem Kleidungsstück, hat einen enormen Einfluss auf die Akzeptanz des Trägers. Besonders deutlich wird dies bei langen Operationen.

## Wird durch die EN 13795 die Sicherheit im OP erhöht?

Eine absolute Sicherheit kann nicht garantiert werden und Gefahren sowie Risiken können nicht vollständig beseitigt werden. Es besteht jedoch kein Zweifel, dass durch die EN 13795 und zugehörige Normen die Sicherheit im OP für Patienten und OP-Personal erhöht wird. Die WG14 hat durch das Festlegen eines einheitlichen Maßstabes einen Kompromiss zwischen vorhandenen Produkten geschaffen, aber auch durch Grenzwerte dafür gesorgt, dass gewisse Materialien in der Zukunft keine Anwendung in der Praxis mehr finden werden.

## Wer wird profitieren?

Jeder! Die Patienten, das Behandlungsteam, die Verwaltung im Gesundheitswesen, die Hersteller und der Aufbereitungsbetrieb. Obwohl die Norm nur Mindestanforderungen festlegt, wird sie die Situation verbessern, da Herstellung und Aufbereitung durch Grenzwerte in ihrer Qualitätssicherung bestimmt werden. Das erhöht die Sicherheit und führt zu weniger assoziierten Kosten.

## Was bedeutet die EN 13795 für GORE™ Medical Fabrics?

GORE™ Medical Fabrics sind bestens gerüstet für die neue Norm. Als Marktführer für hochwertige Mehrwegtextilien im High-Performance-Bereich erfüllen GORE™ Medical Fabrics nicht nur die Norm, sie übertreffen diese sogar. Denn sie bieten eine einmalige Kombination aus Materialeigenschaften und Systemkompetenz in der gesamten Wertschöpfungskette – von der Rohware bis hin zum sterilen Medizinprodukt. Nicht nur die Materialeigenschaften sind von Bedeutung, sondern auch eine professionelle Unterstützung des Konfektionärs, der Aufbereitungsbetriebe und der Endanwender im Krankenhaus. Dadurch sind GORE™ Medical Fabrics ein unverzichtbarer Partner in der Welt der technisch anspruchsvollen OP-Textilien.

Qualifizierungskriterien nach EN 13795		Einheit	OP-Mäntel				Abdecktücher				GORE™ Medical Fabrics <sup>1)</sup>
			Standard Performance		High Performance		Standard Performance		High Performance		
			Kritischer Bereich	weniger kr. Bereich	Kritischer Bereich	weniger kr. Bereich	Kritischer Bereich	weniger kr. Bereich	Kritischer Bereich	weniger kr. Bereich	
Barriere	Widerstandsfähigkeit gegen Bakterienpenetration trocken	Log <sub>10</sub> KBE	x <sup>*)</sup>	≤ 2	x <sup>*)</sup>	≤ 2	x <sup>*)</sup>	≤ 2	x <sup>*)</sup>	≤ 2	0
	nass	BI	≥ 2,8	x <sup>*)</sup>	6,0	x <sup>*)</sup>	≥ 2,8	x <sup>*)</sup>	6,0	x <sup>*)</sup>	6,0
	Barriere gegen Flüssigkeitsdurchtritt	cm H <sub>2</sub> O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10	> 120 – > 200
Sauberkeit	Reinheit mikrobiologisch	Log <sub>10</sub> (KBE/dm <sup>2</sup> )	< 2	< 2	< 2	< 2	< 2	< 2	< 2	< 2	„2)
	Partikuläres Material	IPM	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,2 <sup>3)</sup>
	Partikelfreisetzung	Log <sub>10</sub> Partikel (3–25 µm)	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 3,5
Festigkeit	Berstfestigkeit trocken	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	> 280 – > 1100
	nass	kPa	≥ 40	x <sup>*)</sup>	≥ 40	x <sup>*)</sup>	≥ 40	x <sup>*)</sup>	≥ 40	x <sup>*)</sup>	> 260 – > 1100
	Reißfestigkeit trocken	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20	> 80 – > 750
	nass	N	≥ 20	x <sup>*)</sup>	≥ 20	x <sup>*)</sup>	≥ 15	x <sup>*)</sup>	≥ 20	x <sup>*)</sup>	> 70 – > 780
informativ Anlagen	Komfort (Anlage A)	m <sup>2</sup> Pa/W ISO 11092 <sup>4)5)</sup>	./.	./.	./.	./.	./.	./.	./.	./.	3 – 15
	Haftfähigkeit (Anlage B)		./.	./.	./.	./.	./.	./.	./.	./.	tapebar mit handelsüblichen Tapes
	Flüssigkeitsabsorption (Anlage C)	ml/m <sup>2</sup> Gore-Methode <sup>6)</sup>	./.	./.	./.	./.	./.	./.	./.	./.	> 70 – > 100

\*) x = nicht zutreffend 1) Werte repräsentieren Produktqualität nach 70 Aufbereitungszyklen --> Werte erfüllen, soweit festgelegt, die minimalen Anforderungen an High-Performance-Produkte.

2) Biologische Belastung vor Sterilisation ist von validiertem Prozess des Aufbereiteters abhängig.

3) Abhängig von validiertem Prozess des Aufbereiteters.

4) Die hier dargestellten Testmethoden werden bei Gore zur Quantifizierung der Kriterien aus den Anlagen zur EN 13795 verwendet.

5) Die Norm misst die Atmungsaktivität (Wasserdampfdurchgangswiderstand R<sub>et</sub>), welche eine wichtige Einflußgröße auf den Tragekomfort ist.



W. L. Gore & Associates GmbH  
Hermann-Oberth-Str. 24, D-85640 Putzbrunn  
Tel.: +49 (0)89 4612-0  
servicemedical\_de@wlgore.com

GORE™ und ASSIST™ sind Marken von  
W. L. Gore & Associates.  
© W. L. Gore & Associates GmbH, 2006.  
Printed in Germany. D1020.TESB7025L02.