



## **LICENZA D'USO**

UNI riconosce al Cliente che acquisterà dal webstore UNI una o più norme (d'ora in avanti denominati solo "prodotto") i diritti non esclusivi e non trasferibili di cui al dettaglio seguente, in conseguenza del pagamento degli importi dovuti. Il cliente ha accettato di essere vincolato ai termini fissati in questa licenza circa l'installazione e la realizzazione di copie o qualsiasi altro utilizzo del prodotto. La licenza d'uso non riconosce al cliente la proprietà del prodotto, ma esclusivamente un diritto d'uso secondo i termini fissati in questa licenza. UNI può modificare in qualsiasi momento le condizioni di licenza d'uso.

## **COPYRIGHT**

Il cliente ha riconosciuto che:

- Il titolare del copyright del prodotto è indicato all'interno dello stesso e che tale diritto è tutelato dalle leggi nazionali e dai trattati internazionali sulla tutela del copyright
- tutti i diritti, titoli e interessi nel e sul prodotto sono e saranno del relativo titolare, compresi i diritti di proprietà intellettuale.

## **UTILIZZO DEL PRODOTTO**

Il cliente può installare ed utilizzare esclusivamente per fini interni del proprio personale dipendente una sola copia di questo prodotto, su postazione singola.

Il Cliente accetta ed acconsente che l'acquisto della licenza d'uso di una norma attraverso un Abbonamento che preveda l'applicazione di un prezzo speciale abbia una durata limitata circoscritta al periodo di validità dell'abbonamento a cui appartiene.

Al cliente è consentita la realizzazione di UNA SOLA COPIA del file del prodotto, ai fini di backup. Il testo del prodotto non può essere modificato, tradotto, adattato e ridotto. L'unica versione del testo che fa fede è quella conservata negli archivi UNI. È vietato dare il prodotto in licenza o in affitto, rivenderlo, distribuirlo o cederlo a qualunque titolo in alcuna sua parte, né in originale né in copia.

Il Cliente accetta ed acconsente che tutti i documenti acquisiti attraverso UNISore, siano muniti, su ogni singola pagina, di un apposito watermark. Il watermark non pregiudica in alcun modo la leggibilità del documento, né, a qualsiasi effetto, ne inficia e/o pregiudica la validità e/o ufficialità. Tale misura di protezione è conforme a quanto stabilito dal combinato disposto degli artt. 102-quater e 102-quinques della Legge 22 aprile 1941 n° 633.

Resta impregiudicato per l'UNI il diritto di adottare nuove ed ulteriori misure di protezione a tutela dei propri diritti di proprietà intellettuale.

La rimozione e/o alterazione anche parziale del watermark e di altre misure di protezione in assenza del consenso dell'UNI costituisce reato ai sensi dell'art. 171-ter della Legge 22 aprile 1941 n° 633.

Costituisce altresì reato, ai sensi degli artt. 171 e ss della Legge 22 aprile 1941 n° 633, ogni e qualsiasi duplicazione e diffusione abusiva dei contenuti acquisiti tramite il servizio UNISore e protetti da diritto d'autore, intendendosi con diffusione anche l'immissione degli stessi su rete telematica, con qualsiasi tipo di connessione.

## **AGGIORNAMENTO DEL PRODOTTO**

Questo prodotto scaricato on-line dal webstore UNI è la versione in vigore al momento della vendita. Il prodotto è revisionato, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti. UNI non si impegna ad avvisare il cliente della pubblicazione di varianti, errata corrige o nuove edizioni che modificano, aggiornano o superano completamente il prodotto; è importante quindi che il cliente si accerti di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

## **RESPONSABILITA' UNI**

Né UNI né un suo dirigente, dipendente o distributore può essere considerato responsabile per ogni eventuale danno che possa derivare, nascere o essere in qualche modo correlato con il possesso o l'uso del prodotto da parte del cliente. Tali responsabilità sono a carico del cliente.

## **TUTELA LEGALE**

Il cliente assicura a UNI la fornitura di tutte le informazioni necessarie affinché sia garantito il pieno rispetto dei termini di questo accordo da parte di terzi. Nel caso in cui l'azione di terzi possa mettere in discussione il rispetto dei termini di questo accordo, il cliente si impegna a collaborare con UNI al fine di garantirne l'osservanza. UNI si riserva di intraprendere qualsiasi azione legale nei confronti del cliente a salvaguardia dei propri diritti in qualsiasi giurisdizione presso la quale vi sia stata una violazione del presente accordo. L'accordo è regolato dalla normativa vigente in Italia e il tribunale competente per qualsiasi controversia relativa all'interpretazione, esecuzione e risoluzione del rapporto è in via esclusiva quello di Milano.



---

NORMA  
EUROPEA

---

**Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova  
- Parte 1: Teli e camici chirurgici**

---

**UNI EN 13795-1**

---

LUGLIO 2019

---

Versione italiana  
del marzo 2020

---

**Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods -  
Part 1: Surgical drapes and gowns**

---

La norma specifica le informazioni che devono essere fornite agli utilizzatori e alle terze parti verificatrici, in aggiunta all'usuale etichettatura dei dispositivi medici, riguardante i requisiti di fabbricazione e lavorazione.

La norma fornisce informazioni sulle caratteristiche di camici chirurgici monouso e riutilizzabili e teli chirurgici utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature, destinati a prevenire la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altre procedure invasive.

La norma specifica i metodi di prova per valutare le caratteristiche individuate dei teli e camici chirurgici e stabilisce i requisiti di prestazione per questi prodotti.

---

**TESTO ITALIANO**

La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 13795-1 (edizione aprile 2019).

---

La presente norma, unitamente alla UNI EN 13795-2:2019, sostituisce la UNI EN 13795:2013.

---

ICS 11.140

## **PREMESSA NAZIONALE**

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea EN 13795-1 (edizione aprile 2019), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La presente norma è stata elaborata sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI

### **Tecnologie biomediche e diagnostiche**

La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 4 luglio 2019.

---

Le norme UNI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Italiano di Normazione, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della norma stessa.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possono essere oggetto di brevetti. UNI non deve essere ritenuto responsabile di aver citato tali brevetti.

Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

È importante pertanto che gli utilizzatori delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

Si invitano inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alle norme EN o ISO ove citate nei riferimenti normativi.

English version

## Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns

Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes  
d'essai - Partie 1: Champs et casques chirurgicaux

Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen  
und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -  
mäntel

This European Standard was approved by CEN on 24 October 2018.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

**CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

**INDICE**

	<b>PREMESSA</b>	<b>1</b>
	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>3</b>
<b>1</b>	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>REQUISITI DI PRESTAZIONE</b>	<b>6</b>
	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
<b>5</b>	<b>REQUISITI DI FABBRICAZIONE E DI TRASFORMAZIONE E DOCUMENTAZIONE</b>	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>INFORMAZIONI DA FORNIRE CON IL PRODOTTO</b>	<b>8</b>
6.1	Informazioni da fornire all'utilizzatore.....	8
6.2	Informazioni da fornire al trasformatore.....	8
<b>APPENDICE A</b> (normativa)	<b>PROVE</b>	<b>9</b>
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
<b>APPENDICE B</b> (informativa)	<b>FONDAMENTO LOGICO</b>	<b>12</b>
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
<b>APPENDICE C</b> (informativa)	<b>INFORMAZIONI SU ULTERIORI CARATTERISTICHE</b>	<b>18</b>
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

<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>D</b>	<b>ASPETTI AMBIENTALI</b>	20
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>E</b>	<b>GUIDA AGLI UTILIZZATORI PER LA SELEZIONE DEI PRODOTTI</b>	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
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>ZA</b>	<b>RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE [1993 GU L 169] CHE SI INTENDE SODDISFARE</b>	23
	prospetto ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della direttiva 93/42/CEE [1993 GU L 169] .....	23
		<b>BIBLIOGRAFIA</b>	24





## 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.

## 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.

## 1 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.

## 2 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 <sup>1)</sup>	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.

### 3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i seguenti termini e definizioni.

Per l'utilizzo in ambito normativo l'ISO e l'IEC dispongono di banche dati terminologiche ai seguenti indirizzi:

- IEC Electropedia: disponibile all'indirizzo <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponibile all'indirizzo <http://www.iso.org/obp>

#### 3.1 **unità formante colonia; UFC:** Unità con cui è espresso il numero di microrganismi coltivabili.

Nota 1 Il numero coltivabile è il numero di microrganismi, cellule singole o aggregazioni in grado di formare colonie su un mezzo nutritivo solido.

#### 3.2 **pulizia:** Assenza di sostanze estranee indesiderate.

Nota 1 Tali sostanze possono essere microrganismi, residui organici o particolato.

#### 3.2.1 **pulizia - microbica:** Assenza di popolazione di microrganismi vitali su un prodotto e/o confezione.

Nota 1 Nell'uso pratico, la pulizia microbica è spesso nota come "bioburden".

#### 3.3 **area critica del prodotto:** Area del prodotto con una maggiore probabilità di essere interessata dal trasferimento di agenti infettivi da o verso la ferita, per esempio, parte anteriore e maniche del camice chirurgico.

#### 3.4 **agente infettivo:** Microrganismo identificato come responsabile dell'infezione di una ferita o che può causare infezione in un membro dell'equipe chirurgica o nel paziente.

#### 3.5 **area meno critica del prodotto:** Area del prodotto con una minore probabilità di essere interessata dal trasferimento di agenti infettivi da o verso la ferita.

#### 3.6 **fabbricante:** Persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo prima che venga immesso in commercio a suo nome, indipendentemente dal fatto che tali operazioni siano eseguite da questa persona o, a suo nome, da terzi.

Nota 1 Per ulteriori dettagli, consultare la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

#### 3.7 **rilascio di particelle:** Rilascio di frammenti di fibre e altre particelle durante la sollecitazione meccanica che simula la manipolazione e l'uso.

#### 3.8 **livello di prestazione:** Riferimento distinto definito per classificare i prodotti secondo i requisiti di prestazione del presente documento.

Nota 1 Con l'introduzione di due livelli di prestazione, il presente documento riconosce il fatto che durante gli interventi chirurgici i prodotti sono soggetti a condizioni di portata diversa, a seconda della loro durata, della sollecitazione meccanica e della presenza di liquidi durante l'intervento.

#### 3.8.1 **prestazioni di riferimento:** Classificazione dei requisiti minimi di prestazione per le diverse caratteristiche dei prodotti utilizzati come dispositivi medici nelle procedure chirurgiche invasive.

#### 3.8.2 **prestazioni elevate:** Classificazione dei requisiti di prestazione elevati per le diverse caratteristiche dei prodotti utilizzati come dispositivi medici **negli interventi chirurgici invasivi**.

Nota 1 Gli esempi di procedure chirurgiche in cui si dovrebbe considerare un livello di prestazione elevato sono quelli in cui si prevedono un'estensiva esposizione a liquidi, sollecitazioni meccaniche o interventi chirurgici prolungati.

- 3.9** **trasformatore:** Persona fisica o giuridica che trasforma i prodotti in modo che le loro prestazioni siano conformi ai requisiti del presente documento.
- Nota 1 Un trasformatore che immette un prodotto sul mercato è un fabbricante ai sensi del presente documento.
- Nota 2 Un trasformatore di prodotti riutilizzabili è spesso denominato "ritrasformatore", mentre la lavorazione dei prodotti riutilizzabili è spesso definita "ritrasformazione" (come per esempio nella direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici). I riferimenti ai "trasformatori" nella EN 13795-2 e nel presente documento comprendono i "ritrasformatori", mentre la "trasformazione" include la "ritrasformazione".
- 3.10** **prodotto:** Camici chirurgici, teli chirurgici, compresi i rivestimenti delle attrezzature.
- Nota 1 Nel caso dei pacchetti chirurgici, ogni camice o telo è considerato come un prodotto.
- 3.11** **resistenza alla penetrazione dei liquidi:** Capacità del materiale di resistere alla penetrazione del(dei) liquido(i) da un lato all'altro del materiale.
- 3.12** **resistenza alla penetrazione microbica:** Capacità del(dei) materiale(i) di resistere alla penetrazione di microrganismi da un lato all'altro del materiale.
- 3.12.1** **penetrazione a secco:** Effetto di una combinazione di movimento dell'aria e azione meccanica per vibrazione sulla penetrazione microbica a secco.
- 3.12.2** **penetrazione allo stato umido:** Effetto della combinazione di umidità, pressione e strofinamento sulla penetrazione microbica.
- 3.13** **prodotto riutilizzabile:** Prodotto destinato dal fabbricante ad essere ritrasformato e riutilizzato.
- 3.14** **prodotto monouso:** Prodotto destinato ad essere utilizzato un'unica volta per un unico paziente.
- 3.15** **campo sterile:** Area creata dal materiale dei teli chirurgici sterili in cui è praticata la tecnica asettica.
- Nota 1 Un campo sterile può essere praticato per esempio su un tavolo per strumenti.
- 3.16** **telo chirurgico:** Telo che copre il paziente o le attrezzature per impedire il trasferimento di agenti infettivi.
- 3.17** **camice chirurgico:** Camice indossato da un membro di un'equipe chirurgica per impedire il trasferimento di agenti infettivi.
- 3.18** **intervento chirurgico:** Operazione chirurgica eseguita da un'equipe chirurgica.
- 3.18.1** **intervento chirurgico invasivo:** Intervento chirurgico che penetra la cute o la mucosa.

---

## 4 REQUISITI DI PRESTAZIONE

Al fine di soddisfare il presente documento, i prodotti devono soddisfare tutti i requisiti specificati nel presente documento inclusi i prospetti 1 o 2 (a seconda del prodotto), quando sottoposti a prova secondo l'appendice A del presente documento per tutta la durata della loro vita utile.

La biocompatibilità del prodotto deve essere valutata e approvata per un rischio accettabile.

Se il fabbricante non distingue le aree di prodotto, tutte le aree devono soddisfare i requisiti per le aree critiche del prodotto.

Se lo scopo previsto di un dispositivo medico specifica l'utilizzo come campo sterile, si applicano i requisiti per i teli chirurgici e le coperture delle attrezzature come da prospetto 2.

Per informazioni generali sulle prove e sui metodi di prova indicati nel presente punto, compresi i prospetti 1 e 2, e sulla loro applicazione ai fini del presente documento, vedere l'appendice A.

Nota 1 I requisiti di prestazione sono specificati in base all'area del prodotto e al livello di prestazione. Per alcune caratteristiche, tuttavia, il requisito di prestazione si applica a tutti i livelli di prestazione e aree del prodotto del dispositivo medico.

Nota 2 Le informazioni sulle caratteristiche che non possono essere adeguatamente valutate (come "l'adesione per il fissaggio al fine di isolare la ferita" o il "controllo dei liquidi") oppure che non sono considerate normative (come il "comfort") sono fornite nell'appendice C.

prospetto 1 **Caratteristiche da valutare e requisiti di prestazione per i camici chirurgici**

Caratteristica	Metodo di prova (per i riferimenti normativi, vedere punto 2)	Unità	Requisito			
			Prestazioni di riferimento		Prestazioni elevate	
			Area critica del prodotto	Area meno critica del prodotto	Area critica del prodotto	Area meno critica del prodotto
Penetrazione microbica - Secco	EN ISO 22612	UFC	Non richiesto	≤300 <sup>a)</sup>	Non richiesto	≤300 <sup>a)</sup>
Penetrazione microbica - Umido	EN ISO 22610	$I_B$	≥2,8 <sup>b)</sup>	Non richiesto	6,0 <sup>b) c)</sup>	Non richiesto
Pulizia microbica/Bioburden	EN ISO 11737-1	UFC/ 100 cm <sup>2</sup>	≤300	≤300	≤300	≤300
Rilascio di particelle	EN ISO 9073-10	log <sub>10</sub> (conteggio lint)	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0
Penetrazione dei liquidi	EN ISO 811	cm H <sub>2</sub> O	≥20	≥10	≥100	≥10
Resistenza allo scoppio - Secco	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	≥40	≥40	≥40
Resistenza allo scoppio - Umido	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	Non richiesto	≥40	Non richiesto
Resistenza alla trazione - Secco	EN 29073-3	N	≥20	≥20	≥20	≥20
Resistenza alla trazione - Umido	EN 29073-3	N	≥20	Non richiesto	≥20	Non richiesto

a) Condizioni di prova: concentrazione di prova 10<sup>8</sup> UFC/g in talco e tempo di vibrazione di 30 min.  
b) Si è riscontrato che la differenza meno significativa (LSD) per  $I_B$  nella stima secondo EN ISO 22610 era 0,98 al livello di confidenza del 95%. Si tratta della differenza minima necessaria per distinguere due materiali ritenuti diversi. Pertanto, i materiali con variazione fino a 0,98  $I_B$  sono probabilmente non diversi, mentre i materiali con variazione maggiore di 0,98  $I_B$  sono probabilmente diversi. (I livelli di confidenza del 95% significano che l'osservatore che accettasse queste alternative sarebbe nel giusto 19 volte su 20).  
c)  $I_B = 6,0$  ai fini del presente documento significa: nessuna penetrazione.  $I_B = 6,0$  è il valore massimo ottenibile.

prospetto 2 **Caratteristiche da valutare e requisiti di prestazione per i teli chirurgici**

Caratteristica	Metodo di prova (per i riferimenti normativi, vedere punto 2)	Unità	Requisito			
			Prestazioni di riferimento		Prestazioni elevate	
			Area critica del prodotto	Area meno critica del prodotto	Area critica del prodotto	Area meno critica del prodotto
Penetrazione microbica - Secco	EN ISO 22612	UFC	Non richiesto	≤300 <sup>a)</sup>	Non richiesto	≤300 <sup>a)</sup>
Penetrazione microbica - Umido	EN ISO 22610	$I_B$	≥2,8 <sup>b)</sup>	Non richiesto	6,0 <sup>b) c)</sup>	Non richiesto
Pulizia microbica/Bioburden	EN ISO 11737-1	UFC/ 100 cm <sup>2</sup>	≤300	≤300	≤300	≤300
Rilascio di particelle	EN ISO 9073-10	log <sub>10</sub> (conteggio lint)	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0
Penetrazione dei liquidi	EN ISO 811	cm H <sub>2</sub> O	≥30	≥10	≥100	≥10
Resistenza allo scoppio - Secco	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	≥40	≥40	≥40
Resistenza allo scoppio - Umido	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	Non richiesto	≥40	Non richiesto
Resistenza alla trazione - Secco	EN 29073-3	N	≥15	≥15	≥20	≥20
Resistenza alla trazione - Umido	EN 29073-3	N	≥15	Non richiesto	≥20	Non richiesto

a) Condizioni di prova: concentrazione di prova 10<sup>8</sup> UFC/g in talco e tempo di vibrazione di 30 min.  
b) Si è riscontrato che la differenza meno significativa (LSD) per  $I_B$  nella stima secondo EN ISO 22610 era 0,98 al livello di confidenza del 95%. Si tratta della differenza minima necessaria per distinguere due materiali ritenuti diversi. Pertanto, i materiali con variazione fino a 0,98  $I_B$  sono probabilmente non diversi, mentre i materiali con variazione maggiore di 0,98  $I_B$  sono probabilmente diversi. (Un livello di confidenza del 95% significa che l'osservatore che accettasse queste alternative sarebbe nel giusto 19 volte su 20).  
c)  $I_B = 6,0$  ai fini del presente documento significa: nessuna penetrazione.  $I_B = 6,0$  è il valore massimo ottenibile.

## **5 REQUISITI DI FABBRICAZIONE E DI TRASFORMAZIONE E DOCUMENTAZIONE**

- 5.1** Il fabbricante e il trasformatore devono essere in grado di documentare che il soddisfacimento dei requisiti del presente documento e che l'idoneità allo scopo è stata stabilita per ciascun uso, sia per i dispositivi medici monouso che per quelli riutilizzabili.
- 5.2** Il fabbricante/trasformatore deve istituire, documentare, attuare e mantenere un sistema formale di gestione della qualità, che comprende la gestione del rischio e ne mantiene l'efficacia. Tale sistema di gestione della qualità deve comprendere i requisiti per tutta la realizzazione del prodotto, compresi lo sviluppo, la progettazione, la fabbricazione, la prova, l'imballaggio, l'etichettatura, la distribuzione e, per i prodotti riutilizzabili, la trasformazione e il controllo del ciclo di vita.
- I contributi per la realizzazione del prodotto devono comprendere i risultati della gestione del rischio.
- Si raccomanda un sistema di qualità secondo EN ISO 13485, in caso di trasformazione di prodotti riutilizzabili in conformità a EN 14065.
- Si raccomanda l'imballaggio per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente secondo la serie di norme EN ISO 11607.
- Per i processi di prova, si preferiscono prove quantitative fisiche, chimiche e/o biologiche.
- 5.3** Deve essere effettuata una valutazione clinica per teli e camici chirurgici e si deve tenere conto delle prestazioni dell'intero sistema di teli e camici per stabilire l'idoneità allo scopo. La valutazione deve comprendere la revisione critica della letteratura clinica applicabile e i risultati della sorveglianza e della vigilanza post-vendita.

---

## **6 INFORMAZIONI DA FORNIRE CON IL PRODOTTO**

### **6.1 Informazioni da fornire all'utilizzatore**

- 6.1.1** Oltre alle informazioni da fornire secondo la Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, se il fabbricante o il trasformatore effettuano la distinzione tra aree critiche e meno critiche del prodotto, deve fornire informazioni che le identifichino.
- 6.1.2** Su richiesta devono essere fornite le seguenti informazioni:
- a) l'identità o le informazioni sui metodi di prova utilizzati;
  - b) i risultati delle prove e le condizioni di prova per le caratteristiche indicate al punto 4.
- 6.1.3** Il fabbricante deve informare l'utilizzatore dei rischi residui dovuti a eventuali carenze delle misure di protezione adottate.
- 6.1.4** Il fabbricante deve fornire informazioni sufficienti sull'uso previsto del prodotto o del sistema del prodotto durante l'esecuzione di un intervento chirurgico. Devono essere comprese le informazioni sul livello di prestazione del prodotto.
- 6.1.5** Il fabbricante deve fornire, su richiesta, informazioni sull'infiammabilità del prodotto e sui rischi di incendio ad esso connessi.

### **6.2 Informazioni da fornire al trasformatore**

- 6.2.1** Per i prodotti riutilizzabili, il fabbricante deve ottenere informazioni da fornire al trasformatore sul numero di riutilizzi basati su processi normalizzati, nonché le informazioni sulle misure per mantenere la sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo medico e dell'imballaggio.
- 6.2.2** Per i prodotti da sterilizzare terminalmente, il fabbricante deve fornire le istruzioni per i processi di sterilizzazione da applicare.



## APPENDICE A PROVE (normativa)

### A.1 Generalità

**A.1.1** Le prove di valutazione delle prestazioni dei prodotti devono essere effettuate secondo i metodi di prova specificati nel punto A.2. Tutti i risultati delle prove e le condizioni di prova devono essere registrati e conservati.

**A.1.2** Le prove devono essere eseguite sul prodotto finito. Se il prodotto è da utilizzarsi dopo la sterilizzazione, la prova deve essere eseguita sui prodotti dopo la sterilizzazione, ad eccezione della pulizia microbica. Le prove devono comprendere i potenziali punti deboli.

Nota 1 I requisiti di prestazione possono variare in relazione alle aree del prodotto e al rischio di coinvolgimento nel trasferimento degli agenti infettivi da o verso la ferita.

Nota 2 Per garantire le prestazioni del prodotto, si possono utilizzare nei sistemi combinazioni di materiali o prodotti.

Nota 3 In particolare, tutti i tipi di articolazioni in aree critiche come, per esempio, le cuciture delle maniche dei camici chirurgici, sono considerati potenziali punti deboli.

**A.1.3** Durante la fabbricazione e la trasformazione, le prove devono essere condotte secondo i requisiti del sistema di qualità del fabbricante e del trasformatore.

**A.1.4** Per la sorveglianza si possono utilizzare metodi di prova alternativi, purché siano convalidati e trattino la stessa caratteristica e i risultati si dimostrino correlati ai metodi di prova forniti nel presente documento.

**A.1.5** Se i metodi di prova del presente documento non specificano l'atmosfera di pre-condizionamento, condizionamento e prova, si devono applicare le specifiche di EN ISO 139. Prima delle prove, i campioni devono essere condizionati nello stato di rilassamento.

---

## A.2 Metodi di prova e conformità

### A.2.1 Metodo di prova per la valutazione della pulizia microbica/bioburden

Per la valutazione della pulizia - microbica, il prodotto deve essere sottoposto a prova secondo la EN ISO 11737-1.

Nota La EN ISO 11737-1 non fornisce un metodo di prova fisso, ma specifica i requisiti per i metodi di prova e i meccanismi di prova. I requisiti di EN ISO 11737-1 sono tali che i diversi metodi di prova sviluppati in conformità ad essa forniscono risultati comparabili.

Devono essere sottoposti a prova cinque provini. I risultati devono essere espressi in UFC/100 cm<sup>2</sup>. Registrare i singoli risultati e determinare M<sub>d</sub> e U<sub>q</sub> (vedere A.3). U<sub>q</sub> deve essere uguale o minore ai requisiti di prestazione di cui ai prospetti 1 e 2.

### A.2.2 Metodo di prova per la valutazione del rilascio di particelle

Per la valutazione del rilascio di particelle, il prodotto deve essere sottoposto a prova secondo la EN ISO 9073-10.

Nota 1 La EN ISO 9073-10 consente di condurre il metodo di prova in una cappa a flusso laminare. È importante convalidare che il flusso laminare sia presente se l'attrezzatura richiesta per la prova è situata nella cappa.

Come specificato nella EN ISO 9073-10, devono essere sottoposti a prova dieci provini, cinque per ciascun lato del materiale. Il risultato della prova, ovvero il coefficiente di rilascio di lint, deve essere calcolato per le particelle di dimensioni da 3 μm a 25 μm e registrato come log<sub>10</sub> del valore del conteggio. Registrare i singoli risultati e determinare M<sub>d</sub> e U<sub>q</sub> (vedere A.3). U<sub>q</sub> deve essere uguale o minore ai requisiti di prestazione di cui ai prospetti 1 e 2.

Nota 2 Le particelle di queste dimensioni sono considerate in grado di trasportare microrganismi.

### A.2.3 Metodo di prova per la valutazione della penetrazione dei liquidi

Per la valutazione della penetrazione dei liquidi, il prodotto deve essere sottoposto a prova secondo la EN ISO 811.

Ai fini del presente documento, si applicano le seguenti modifiche specifiche al procedimento della EN ISO 811:

- a) l'area di prova deve essere 100 cm<sup>2</sup>;
- b) il tasso di incremento della pressione dell'acqua deve essere (10 ± 0,5) cm/min;
- c) la temperatura dell'acqua deve essere di (20 ± 2) °C;
- d) il lato del prodotto a contatto con il liquido di prova deve essere quello esterno.

Devono essere sottoposti a prova cinque provini. Registrare i singoli risultati e determinare  $M_d$  e  $L_q$  (vedere A.3).  $L_q$  deve essere uguale o maggiore dei requisiti di prestazione di cui ai prospetti 1 e 2.

Poiché la prova può essere fermata una volta che la pressione idrostatica limite di prova è superata o la capacità di misura dello strumento è superata, il valore da utilizzare nei calcoli mediani e del quartile inferiore per le prove di pressione idrostatica deve essere il più basso tra il numero di rottura o la capacità di misura superiore, se questa è stata superata.

### A.2.4 Metodo di prova per la valutazione della resistenza allo scoppio allo stato secco e umido

Per la valutazione della resistenza allo scoppio, il prodotto deve essere sottoposto a prova secondo la EN ISO 13938-1. La superficie di prova deve essere di 10 cm<sup>2</sup> (diametro di 35,7 mm). La preparazione dei campioni per le prove allo stato umido deve essere effettuata secondo la EN 29073-3.

Le condizioni di prova dovrebbero essere specificate nel rapporto di prova.

Qualora vi siano differenze tra i risultati di prova dei due lati del materiale, entrambi i lati dovrebbero essere sottoposti a prova e i risultati dovrebbero essere registrati.

Devono essere sottoposti a prova cinque provini. Si deve indicare la pressione necessaria per rompere o compromettere la barriera del campione. Registrare i singoli risultati e determinare  $M_d$  e  $L_q$  (vedere A.3).  $L_q$  deve essere uguale o maggiore dei requisiti di prestazione di cui ai prospetti 1 e 2.

### A.2.5 Metodo di prova per la valutazione della resistenza a trazione allo stato secco e umido

Per la valutazione della resistenza a trazione, il prodotto deve essere sottoposto a prova secondo la EN 29073-3 negli stati secco e umido in senso longitudinale e laterale.

Per ogni direzione devono essere sottoposti a prova cinque provini. Si deve indicare la pressione necessaria per rompere o compromettere la barriera del campione. Registrare i singoli risultati e determinare  $M_d$  e  $L_q$  (vedere A.3).  $L_q$  deve essere uguale o maggiore dei requisiti di prestazione di cui ai prospetti 1 e 2.

### A.2.6 Metodo di prova per la valutazione della penetrazione microbica allo stato secco

Per la valutazione della penetrazione microbica allo stato secco, il prodotto deve essere sottoposto a prova secondo EN ISO 22612.

Se entrambi i lati del materiale da sottoporre a prova sono diversi, il lato destinato a coprire la fonte di contaminazione durante l'uso medico come specificato dal fabbricante deve essere esposto al donatore inoculato durante la prova.

Nota Il lato destinato a coprire la fonte di contaminazione durante l'uso medico è, per esempio, il lato interno di un camice chirurgico o il lato paziente o attrezzatura di un telo chirurgico.

Se il prodotto dispone di un trattamento antimicrobico, deve essere menzionato nel rapporto di prova in quanto può influenzare i risultati.

Devono essere sottoposti a prova dieci provini. Registrare i singoli risultati e determinare  $M_d$  e  $U_q$  (vedere A.3).  $U_q$  deve essere uguale o minore ai requisiti di prestazione di cui ai prospetti 1 e 2.

### A.2.7 Metodo di prova per la valutazione della penetrazione microbica allo stato umido

Per la valutazione della penetrazione microbica allo stato umido, il prodotto deve essere sottoposto a prova secondo la EN ISO 22610.

Se entrambi i lati del materiale da sottoporre a prova sono diversi, il lato destinato a coprire la fonte di contaminazione durante l'uso medico come specificato dal fabbricante deve essere esposto al donatore inoculato durante la prova.

Nota Il lato destinato a coprire la fonte di contaminazione durante l'uso medico è, per esempio, il lato interno di un camice chirurgico o il lato paziente o attrezzatura di un telo chirurgico.

Se il prodotto dispone di un trattamento antimicrobico noto, deve essere menzionato nel rapporto di prova in quanto può influenzare i risultati.

Devono essere sottoposti a prova cinque provini. Registrare i risultati secondo la EN ISO 22610 includendo l'indice di barriera  $I_B$  secondo la EN ISO 22610:2006, C.4. L'indice di barriera  $I_B$  deve essere uguale o maggiore dei requisiti di prestazione di cui ai prospetti 1 e 2.

### A.2.8 Metodo di prova per la valutazione della biocompatibilità

Il fabbricante deve compilare la valutazione del telo/camice chirurgico secondo la EN ISO 10993-1:2009 e registrare i risultati della valutazione.

---

## A.3 Trattamento dei risultati

Al fine di determinare se un campione è conforme ai requisiti di prestazione del presente documento, è necessario convertire i risultati della replica di una prova in un valore di accettazione (o statistica della prova). La mediana ( $M_d$ ) era il valore scelto (vedere l'appendice Fondamento logico), insieme a una delle due statistiche della prova a), il valore del quartile inferiore ( $L_q$ ) per la prestazione minima ( $PR_{min}$ ) e b) il quartile superiore ( $U_q$ ) per la prestazione massima ( $PR_{max}$ ).

Per determinare la conformità del prodotto si possono determinare:

- $L_q \geq PR_{min}$  (vedere i prospetti 1 e 2);
- $U_q \leq PR_{max}$  (vedere i prospetti 1 e 2);
- $M_d$ ,  $L_q$  e  $U_q$  (o qualsiasi valore percentile),

utilizzando il seguente metodo generale.

Per calcolare il percentile  $k^\circ$  (dove  $k$  è 25 per identificare il numero del quartile inferiore e 75 per identificare il valore del quartile superiore):

1. Ordinare tutti i valori dell'insieme di dati dal più piccolo al più grande.
2. Moltiplicare  $k$  per cento per il numero totale di valori,  $n$ . Questo prodotto si chiama indice.
3. Se l'indice ottenuto al punto 2 non è un numero intero, arrotondarlo al numero intero più vicino e passare al punto 4a. Se l'indice ottenuto al punto 2 è un numero intero, passare al punto 4b.
- 4a. Contare i valori dell'insieme di dati da sinistra a destra (dal valore più piccolo al valore più grande) fino a raggiungere il numero indicato al punto 3. Il valore corrispondente nell'insieme di dati è il  $k^\circ$  percentile.
- 4b. Contare i valori dell'insieme di dati da sinistra a destra fino a raggiungere il numero indicato al punto 2. Il  $k^\circ$  percentile è la media del valore corrispondente nell'insieme di dati e del valore che lo segue direttamente.

## APPENDICE B FONDAMENTO LOGICO

(informativa)

### B.1 Generalità

La presente appendice fornisce una logica concisa dei requisiti importanti del presente documento ed è previsto che sia utilizzata da coloro che hanno familiarità con l'oggetto del presente documento ma che non hanno partecipato al suo sviluppo. La comprensione dei motivi dei requisiti principali è considerata essenziale per la sua corretta applicazione. Inoltre, poiché le pratiche cliniche e le tecnologie cambiano, si ritiene che i fondamenti logici per gli attuali requisiti faciliteranno qualsiasi revisione di questo documento resa necessaria da tali sviluppi.

Il primo compito svolto dal CEN/TC 205/WG 14 nei primi giorni è stato quello di decidere in merito alle caratteristiche essenziali del prodotto da sottoporre a valutazione. In seguito a un'ampia valutazione sono emerse quattro categorie: proprietà di barriera, proprietà di resistenza relative al mantenimento delle proprietà di barriera, rilascio di particelle e livello di bioburden per garantire la riuscita della sterilizzazione. La maggior parte dei limiti di prestazione contenuti nel presente documento si basa su un consenso tra esperti.

### B.2 Pulizia - microbica

La prova per la pulizia microbica è intesa a stimare il numero di organismi vitali presenti nei prodotti, **prima** della loro sterilizzazione. Questo termine viene spesso definito "bioburden", che i fabbricanti misurano regolarmente e utilizzano per determinare i criteri di sterilizzazione adeguati per i loro prodotti.

Notate che questa prova **non** è una prova di sterilità. In una prova del bioburden (pulizia) è prevista la presenza di microrganismi e la prova è concepita per quantificare la quantità di microrganismi presenti (per esempio mediante risciacquo, filtrazione e conteggio). In una prova di sterilità, si prevede l'**assenza** di microrganismi e si usa una metodologia diversa.

Il limite di pulizia di 300 UFC (prospetti 1 e 2) si basa sull'esperienza dei fabbricanti e su quanto è attualmente attuabile. Si tratta inoltre di una cifra accettabile per gli Organismi notificati come rappresentativa di un bioburden gestibile con i metodi di sterilizzazione disponibili. Infine, è stata scelta come livello ragionevole per i prodotti che non saranno sottoposti a un processo di pulizia/disinfezione prima della sterilizzazione, come i prodotti monouso.

Il Gruppo di lavoro riconosce che il dispositivo solitamente sarà sottoposto a un processo di "sterilizzazione terminale" [18] prima che gli utenti clinici lo ricevano. Di conseguenza, i requisiti di pulizia - microbica sono fissati in previsione del processo di sterilizzazione da applicare terminalmente.

### B.3 Rilascio di particelle

Questo metodo è stato progettato per misurare il rilascio di particelle dal dispositivo.

Il rilascio di particelle è un problema durante l'intervento, in quanto la contaminazione di corpi estranei può causare una maggiore frequenza di complicazioni postoperatorie come i cheloidi, la deiscenza delle ferite, i laparoceli, gli ascessi cronici, l'ostruzione intestinale e, in alcune circostanze, persino la morte [19] [20]. È stato dimostrato che le fibre di camici e teli depositate nelle ferite causano granulomi post-operatori [21], [22]. I coaguli sanguigni intorno alle fibre possono causare emboli, che ostruiscono vasi sanguigni vitali [23]. Le fibre possono anche ridurre la capacità dei tessuti di resistere all'infezione, a causa della compromissione dei sistemi macrofagi del sangue e dei tessuti [24], [25].

Oltre ad avere un effetto diretto da un punto di vista clinico, si osserva un effetto indiretto, che permette alle fibre e alle particelle rilasciate dai materiali della sala operatoria di depositarsi sulle superfici della sala operatoria, fornendo un potenziale vettore per il trasporto dei microrganismi in ferite e cavità [26]. Per una discussione sulla contaminazione e le infezioni, consultare la sezione "Resistenza alla penetrazione microbica".

Nel 1997, il CEN/TC 205/WG 14 ha approvato risoluzioni che richiedono che il rilascio di lint e la pulizia fossero coperte come parti normative del presente documento. Il rilascio di lint è stato definito come materiale creato mediante manipolazione meccanica del materiale (come flessione e sfregamento durante il normale utilizzo), proveniente dal materiale stesso. L'apposito gruppo Linting del 1999 ha discusso la proposta per cui si prevede il rilascio della "materia estranea" all'inizio di una prova di flessione, ma il rilascio di lint (rilascio di particelle dal materiale stesso) si verificherà durante l'intera prova. È stato proposto un metodo che ha fornito una stima delle particelle estranee e del lint e tale proposta è stata accettata dal CEN/TC 205/WG 14 nel 1999. I documenti di tale periodo indicano che le prime tre fasi hanno picchi significativi dovuti alla materia estranea e dispersa e che i conteggi successivi sono dovuti al rilascio di lint.

Pertanto, la versione originale del presente documento comprendeva i requisiti per la pulizia da lint e particolato, al fine di differenziare le particelle disperse dal lint, e poiché non esisteva un metodo semplice, è stato scelto un punto limite di 90 s in base all'esame dei grafici. Recentemente, il CEN/TC 205/WG 14 ha eliminato dal presente documento il requisito della pulizia dal particolato, ritenendo che la distinzione tra pulizia da particolato e lint fosse puramente teorica, senza che fossero presentate prove che dimostrassero che la supposizione originale di materia dispersa rilasciata nei primi 90 s fosse corretta. Sebbene non vi siano prove che le preoccupazioni teoriche siano state infondate, è stato convenuto che la caratteristica di prestazione di importanza pratica è la presenza di particelle totali rilasciate dal materiale. Il nuovo requisito è quindi quello di un numero **totale** di rilascio di particelle, che includerà anche il particolato disperso.

Non riteniamo che ciò abbia alcun effetto sull'accettabilità o sulle prestazioni cliniche dei dispositivi, poiché la prova modificata per il "Rilascio di particelle" misura **tutte** le particelle rilasciate durante il periodo di prova che si ritiene siano clinicamente rilevanti.

È stata scelta la dimensione delle particelle tra 3  $\mu\text{m}$  e 25  $\mu\text{m}$  sulla base del parere che le particelle più piccole di 3  $\mu\text{m}$  sono troppo piccole per trasportare microrganismi e le particelle più grandi di 25  $\mu\text{m}$  sono troppo grandi per essere trasportate nell'aria a causa della gravità. Questo è stato sostenuto da un'opera pubblicata da Noble nel 1963, che ha scoperto che *"Gli organismi associati a malattie umane o portatori sono stati generalmente trovati su particelle di diametro equivalente compreso tra 4  $\mu\text{m}$  e 20  $\mu\text{m}$ ".*

---

## B.4

### Resistenza alla penetrazione dei liquidi

Nota anche come "prova della testa idrostatica", questa prova è una prova di riferimento utilizzata per i tessuti, che misura la dimensione di una colonna d'acqua prima di penetrare nel materiale oggetto di prova. È generalmente accettato come misura delle proprietà di resistenza all'acqua di un materiale.

È pertinente per i tessuti chirurgici in quanto è collegata alla capacità del tessuto di prevenire spruzzi di fluido e goccioline che penetrano nel tessuto sotto pressione meccanica.

I limiti di 10 cm, 20 cm, 30 cm e 100 cm H<sub>2</sub>O (prospetti 1 e 2) si basano sull'esperienza del fabbricante con dispositivi simili sul mercato.

Questa particolare prova si basa sull'acqua e sebbene il CEN/TC 205/WG 14 sia consapevole del fatto che tali dispositivi sono esposti ad altre sostanze come i grassi nella sala operatoria, la prova dell'acqua è una prova consolidata e ampiamente accettata per caratterizzare i tessuti di barriera nel settore tessile.

La prova di penetrazione di liquido è inoltre riconosciuta come prova utile e semplice per la sorveglianza di tessuti monouso e riutilizzabili durante la trasformazione e tra gli utilizzi, poiché l'esecuzione della prova di penetrazione della barriera da parte di batteri allo stato umido in modo sistematico sui lotti è impraticabile.

La EN ISO 811 consente due temperature diverse e due velocità di aumento diverse per le prove. Entrambe le condizioni di prova influenzano il risultato della prova e quindi la valutazione della conformità ai requisiti del presente documento. Di conseguenza, la temperatura e la velocità di aumento sono state specificate nel presente documento.

In base alla condizione generalmente utilizzata per la prova da laboratori e fabbricanti, la temperatura è stata specificata come (20  $\pm$  2) °C.

Per quanto riguarda il tasso di aumento, i membri del WG 14 hanno effettuato prove su diversi materiali. Le analisi di questi dati dimostrano che una maggiore diffusione dei risultati è visibile nei risultati con un aumento più rapido della velocità (60 cm/min), il che implica una minore precisione nei risultati delle prove. Inoltre, se la prova è effettuata con un'altezza di 60 cm/min, i risultati sono elevati rispetto ai risultati a 10 cm/min e alcuni materiali considerati insoddisfacenti, che sarebbero bocciati a 10 cm/min, ottengono un buon risultato a 60 cm/min. Pertanto, per garantire la coerenza, il WG 14 ha deciso di autorizzare solo un aumento di 10 cm/min durante le prove di conformità al presente documento.

---

## **B.5 Resistenza allo scoppio - Secco e umido**

Questa prova è progettata per valutare la capacità del dispositivo di resistere alla pressione esercitata, per esempio, sul gomito di un operatore clinico e a garantire che le sue proprietà di barriera non siano pregiudicate da una rottura meccanica.

I materiali con più di uno strato possono presentare più punti di rottura quando sono sottoposti alla prova di resistenza allo scoppio, per esempio uno corrispondente a ciascuno strato. Per soddisfare lo scopo e campo di applicazione del requisito è stato convenuto di valutare la prestazione del materiale sulla base della pressione necessaria per rompere o compromettere la barriera del campione.

I limiti (prospetti 1 e 2) si basano sull'esperienza del fabbricante dei prodotti ritenuti clinicamente idonei sul mercato.

---

## **B.6 Resistenza alla trazione - Secco e umido**

La "resistenza alla trazione" di un materiale è la sollecitazione massima generata tirando o allungando il materiale che un materiale può sopportare prima di rompersi.

La prova è progettata per valutare se la resistenza di base del materiale del dispositivo è sufficiente a garantire che le sue proprietà di barriera non siano compromesse. È una prova di riferimento per i materiali tessili.

I materiali con più di uno strato possono presentare diversi punti di rottura quando sono sottoposti a prova di resistenza alla trazione, per esempio uno corrispondente a ciascuno strato. Per soddisfare lo scopo e campo di applicazione del requisito è stato convenuto di valutare la prestazione del materiale in base alla forza necessaria per rompere o compromettere la barriera del campione.

I limiti (prospetti 1 e 2) si basano sull'esperienza del fabbricante dei prodotti ritenuti clinicamente idonei sul mercato.

I prospetti 1 e 2 hanno limiti per il materiale sia in stato umido che in quello secco, in quanto si prevede che i camici e i teli siano soggetti a condizioni umide e secche durante l'uso.

---

## **B.7 Resistenza alla penetrazione microbica - Secco**

La penetrazione batterica a secco della EN ISO 22612 è un metodo di prova progettato per simulare la penetrazione di scaglie cutanee portatrici di batteri attraverso i tessuti.

Questa prova fornisce un mezzo per valutare la resistenza alla penetrazione attraverso materiali di barriera delle particelle portatrici di batteri.

Anche se il rapporto tra contaminazione e infezione è complesso, la contaminazione del campo chirurgico non comporta necessariamente un'infezione, è generalmente convenuto che le strutture sanitarie dovrebbero prendere in considerazione metodi per ridurre i livelli di particelle aeree che trasportano batteri nelle sale operatorie [27].

La pelle è la fonte principale di contaminazione per via aerea nella sala operatoria. Una persona rilascia circa  $10^4$  particelle cutanee al minuto mentre cammina e circa il 10% di queste contiene batteri. L'attività e l'attrito sulla pelle, per esempio dell'abbigliamento, aumentano la dispersione. Quando le scaglie cutanee passano attraverso indumenti relativamente impermeabili, possono anche essere frammentate, con il risultato che più

del 50% delle particelle portatrici di batteri può essere minore di 5  $\mu\text{m}$ . Le scaglie cutanee che trasportano batteri sono disperse dalla superficie del corpo umano principalmente dalla parte inferiore del busto.

Il normale ricambio di cellule cutanee umane (cheratinociti) produce cellule singole di circa 25  $\mu\text{m}$ -30  $\mu\text{m}$  di diametro (se idratate) [28]. Whyte e Bailey [29] hanno osservato che le scaglie cutanee portatrici di batteri hanno in media una dimensione di circa 20  $\mu\text{m}$ , mentre Mackintosh e i colleghi [30] hanno dimostrato che i frammenti di pelle dispersi avevano un ampio intervallo di dimensioni che si estendeva al di sotto di 5  $\mu\text{m}$  per il diametro esterno minimo (MPD), con un MPD mediano di circa 20  $\mu\text{m}$ , con un 7-10% minore di 10  $\mu\text{m}$ .

Le scaglie cutanee si comportano in modo aerodinamico come particelle di massa volumica unitaria e dimensioni di circa 10  $\mu\text{m}$ . Queste particelle vengono distribuite nella sala operatoria con le correnti d'aria e si depositano sulle superfici esposte, contaminando così il campo sterile e causando infezioni nel sito chirurgico.

Affinché i microorganismi penetrino il materiale allo stato secco, i microorganismi devono essere trasportati su una particella fisica, per esempio, le scaglie cutanee. In questa prova, le particelle fisiche sono composte da talco, dove il 95% delle particelle deve essere  $\leq 15 \mu\text{m}$ . Il talco di riferimento (Finntalc M15) ha una dimensione media delle particelle di 4,5  $\mu\text{m}$ , una dimensione massima di circa 17  $\mu\text{m}$  e circa il 18% delle particelle è  $\leq 2 \mu\text{m}$ .

Durante la prova di penetrazione a secco, le particelle di talco sono setacciate attraverso il materiale sottoposto a prova e i batteri sporigeni sono utilizzati come organismi marcatori. La prova è volta a misurare la penetrazione di polveri, per esempio scaglie cutanee attraverso i vestiti, ed è stato dimostrato che è ben correlato alla dispersione dei batteri per via aerea.

L'intervallo di dimensioni del talco di prova copre l'intervallo dei frammenti di pelle rilevato nella realtà fino a dimensioni di particelle inferiori a quelle che si possono attendere dalla frammentazione della pelle.

La penetrazione in questo metodo di prova è influenzata più dalle proprietà fisiche dei materiali, per esempio la dimensione dei pori e il fattore di tortuosità che dalle loro caratteristiche idrofobiche/idrofiliche.

Il limite di  $\leq 300$  UFC (prospetti 1 e 2) sembra in parte basato sui risultati del progetto BIOBAR<sup>2)</sup> che hanno dimostrato che un tessuto di cotone di riferimento consentirebbe il passaggio di 1.000-10.000 UFC durante il periodo di prova che vari laminati tessuti e non tessuti non hanno consentito alcuna penetrazione e che i materiali monouso non tessuti hanno lasciato passare 150-1.000 UFC. La prova è progettata per operare una discriminazione tra i materiali in base alle loro proprietà di penetrazione del particolato previste. Recenti prove dimostrano che sul mercato sono disponibili nuovi materiali, riutilizzabili e monouso, con una penetrazione a secco misurabile inferiore o nulla.

La decisione di richiedere solo le prestazioni in termini di penetrazione a secco per "aree di prodotto meno critiche" dei prospetti 1 e 2 si basa sull'accordo in CEN/TC 205/WG 14 secondo cui se la zona di prodotto critico soddisfa i requisiti per la penetrazione microbica in stato umido e per la testa idrostatica, probabilmente fornirà anche resistenza alla penetrazione microbica a secco. Tuttavia, i due meccanismi di penetrazione sono diversi e l'argomentazione non è mai stata dimostrata.

La penetrazione a secco è volta a esaminare la capacità di un materiale di prevenire la trasmissione per via aerea. La prova è particolarmente pertinente per la tuta per blocco operatorio, che mira a prevenire la trasmissione aerea quando è realizzata in materiale compatto e progettata in modo adeguato.

Vi sono tuttavia diversi punti di vista sulla rilevanza della trasmissione aerea per i camici. Sebbene vi siano prove che la trasmissione per via aerea non sia impedita da un camice utilizzato nelle sale operatorie con forte ventilazione [31], [32], molti paesi europei non utilizzano il CAS, e pertanto secondo diverse opinioni sono necessarie buone proprietà di penetrazione a secco dei camici. È inoltre dimostrato il ruolo dei camici nel controllo della

2) Il progetto BIOBAR (contratto SMT4-CT96-2123) è stato finanziato mediante il programma Norme, misurazioni e collaudi, nel quadro del Quarto programma quadro finanziato dalla Commissione europea, che ha esaminato i metodi di prova per la valutazione delle proprietà di barriera dei materiali tessili contro gli agenti biologici infettivi.

carica batterica nell'aria quando sono indossati sopra a indumenti chirurgici di riferimento negli interventi chirurgici standard in sale operatorie con sistemi di ventilazione ultra pulita a deflusso laminare verticale [33].

Gli attuali requisiti del presente documento costituiscono un compromesso tra queste due opinioni.

---

**B.8****Resistenza alla penetrazione microbica - Umido**

Questa prova determina la resistenza di un materiale alla penetrazione di batteri da una superficie secca attraverso un materiale per effetto combinato di attrito, pressione e umidificazione [34]. La pressione è destinata a imitare il tipo di pressione esercitata dal gomito di un chirurgo durante un intervento [35] ed è stata sviluppata specificamente per misurare la penetrazione batterica attraverso materiali operatori di materiale riutilizzabile o monouso.

Il metodo è stato difficile da normalizzare, e sono stati effettuati più confronti tra laboratori laddove è stato difficile dimostrare risultati coerenti tra i laboratori. Il metodo è stato sottoposto a revisione immediata dopo la pubblicazione iniziale.

Poiché gli effetti delle modifiche del protocollo di prova sui risultati delle prove non sono ancora stati esaminati e il CEN/TC 205/WG 14 non ha ancora preso una decisione sulla presentazione dei risultati sulla base del protocollo di prova modificato, il comitato ha deciso di prorogare i requisiti esistenti in base alla EN ISO 22610. Il CEN/TC 205/WG 14 intende adeguare i requisiti di prestazione al nuovo protocollo di prova non appena saranno disponibili dati sufficienti.

Come nelle versioni precedenti della EN 13795-1, l'indice di barriera  $I_B$  è specificato per valutare la conformità dei materiali ai requisiti di penetrazione microbica allo stato umido. Per le aree critiche dei prodotti ad alte prestazioni, è richiesto un  $I_B$  di 6,0. 6,0 è il valore massimo raggiungibile e significa "nessuna penetrazione" ai fini del presente documento. I requisiti per le aree critiche dei prodotti a prestazioni normalizzate sono stati concordati a livello inferiore per anticipare il livello di prestazioni più basso.

La decisione di non richiedere prestazioni di penetrazione microbica allo stato umido per le aree di prodotto meno critiche si basa sul parere degli esperti secondo cui una testa idrostatica di 10 cm offriva una resistenza sufficiente in queste aree e riduceva il requisito di ulteriori prove di penetrazione microbica allo stato umido. Inoltre, la pressione sulle aree meno critiche è più bassa e si riducono anche i rischi di trafileamento di sangue [36] e microbi.

---

**B.9****Etichettatura**

La direttiva concernente i dispositivi medici consente ai fabbricanti di utilizzare e spiegare i simboli nelle loro istruzioni per l'uso. In linea di principio gli esperti ritenevano la definizione di un insieme uniforme di istruzioni o simboli riguardante, per esempio, l'uso dei teli, un beneficio per gli utenti che utilizzano prodotti diversi. Tuttavia, tale specifica non è stata ancora elaborata e quindi non è stata inclusa nel presente documento. Poiché i requisiti in materia di etichettatura sono adeguatamente contemplati nella sezione 13 dell'Allegato I (Requisiti essenziali) della direttiva concernente i dispositivi medici, gli esperti non hanno riscontrato nessuna o hanno riscontrato una minima necessità di precisare ulteriormente i requisiti essenziali del presente documento.



**B.10****Trattamento dei risultati**

La Mediana,  $M_d$ , è stata scelta come statistica preferita alla Media a causa delle dimensioni ridotte del campione e della sua maggiore robustezza rispetto all'influenza delle anomalie. Di conseguenza, il 25° e il 75° percentile (rispettivamente  $L_q$  e  $U_q$ ) sono stati scelti come statistiche di prova per valutare la conformità ai requisiti di prestazione di cui ai prospetti 1 e 2. Più semplicemente, per  $PR_{min}$ , per cinque repliche le quattro più alte devono passare e per 10 repliche le otto più alte devono passare. Il metodo di determinazione di  $L_q$  e  $U_q$  di cui al punto A.3 fornisce la giustificazione statistica.

È stato riconosciuto che i fabbricanti e i trasformatori possono desiderare utilizzare mezzi e deviazioni normalizzate a fini della garanzia della qualità, in particolare quando si generano più dati che consentono di migliorare le stime delle statistiche sulla popolazione e di stabilire condizioni di trasformazione più affidabili.

## APPENDICE C INFORMAZIONI SU ULTERIORI CARATTERISTICHE (informativa)

### C.1 Comfort

Il concetto di comfort è basato su numerosi fattori diversi, come il comfort fisiologico, la facilità di movimento o fattori che influenzano e/o incidono sulla soddisfazione individuale relativa al prodotto.

Il comfort termofisiologico di un prodotto dipende da caratteristiche quali la resistenza termica, la permeabilità all'aria, la resistenza al vapore acqueo, la drappeggiabilità, il comfort tattile e altre proprietà come l'elasticità, il peso, le dimensioni, l'aderenza, le fibre e la fabbricazione.

Nota 1 Drappeggiabilità indica la capacità di un materiale di conformarsi a una determinata forma o oggetto.

Nota 2 La resistenza al vapore acqueo è definita come la differenza di pressione del vapore acqueo tra le due facce di un materiale divisa per il flusso termico evaporativo per unità di superficie nella direzione del gradiente. Il flusso termico evaporativo può consistere di componenti diffusivi e convettivi. EN ISO 11092 fornisce un metodo di prova per misurare la resistenza termica e al vapore acqueo in condizioni di stato stazionario.

Nota 3 La resistenza termica è una proprietà di un materiale che può essere misurato da un manichino termico al fine di determinare parametri importanti relativi al comfort termico dell'abbigliamento.

Nota 4 Il comfort tattile, indicato anche come morbidezza, dipende strettamente dalla liscezza della fibra e dalle tecnologie di finitura.

Nota 5 È possibile misurare proprietà come, per esempio, l'elasticità, l'adattamento delle dimensioni, il peso.

Le proprietà disagiabili, come la tendenza al fruscio, la morbidezza e l'irritazione cutanea sono difficili da misurare. La valutazione dovrebbe essere basata sulle prove dei prodotti o sull'esperienza pratica.

### C.2 Adesione per il fissaggio al fine di isolare la ferita

Per fissare i tessuti durante la preparazione di un'operazione e per fissare i teli a un paziente sul tavolo operatorio vengono utilizzati adesivi. Per i diversi materiali vengono scelti adesivi diversi, per esempio dal materiale al materiale e dal materiale alla pelle.

Nella scelta di un adesivo, si dovrebbe tenere conto delle seguenti considerazioni:

- a) gli adesivi non dovrebbero causare danni alla cute;
- b) quando vengono usati sui materiali riutilizzabili, gli adesivi dovrebbero essere rimovibili durante la trasformazione senza danneggiare il materiale;
- c) l'adesivo dovrebbe isolare dal liquido e garantire un campo sterile.

### C.3 Controllo dei liquidi

Il controllo dei liquidi, come i liquidi corporei o altri liquidi utilizzati o generati in prossimità della ferita durante un intervento chirurgico, è considerato pertinente per ridurre il rischio di trasferimento degli agenti infettivi.

Il controllo dei liquidi può essere conseguito tramite diversi meccanismi. Gli esempi dei metodi di prova sono forniti nella bibliografia, ma si ritiene tecnicamente impossibile specificare un singolo metodo di prova, che riguardi tutti gli aspetti del controllo dei liquidi e fornisca risultati comparabili.

## C.4

### **Infiammabilità**

Anche se i camici e i teli chirurgici non costituiscono fonti di accensione o ossidanti, entrambi i prodotti potrebbero fungere da carburante in caso di incendio. I fabbricanti sono tenuti a fornire informazioni sui rischi di incendio connessi all'uso dei loro prodotti. Il presente documento non specifica ulteriori requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici o requisiti essenziali di sicurezza e di salute della direttiva 89/686/CEE sui dispositivi di protezione individuale per quanto riguarda l'infiammabilità dei camici e dei teli chirurgici.

---

## C.5

### **Scariche elettrostatiche**

Il CEN/TC 205/WG 14 ha discusso la necessità di effettuare prove specifiche per le scariche elettrostatiche (ESD) nel presente documento.

Dopo aver consultato medici, ingegneri ospedalieri, esperti di attrezzature elettromedicali e ingegneri elettrostatici, WG14 osserva quanto segue:

- a) L'ESD presenta tre rischi potenziali:
  - danni all'attrezzatura causata da ESD;
  - accensione causata da ESD di agenti anestetici infiammabili;
  - accensione causata da ESD di vapori infiammabili (in particolare alcoli).
- b) Il requisito di immunità elettrostatica di IEC 60601-1-2:2014 è 15 kV. EN 61000-4-2:2009 contiene un utile grafico nell'appendice A informativa che illustra che i tessuti sintetici possono generare una tensione elettrostatica massima di 13 kV in stanze senza controllo dell'umidità (fino al 15%RH). Pertanto, le attrezzature elettromedicali conformi all'ultima versione della EN 60601-1-2 dovrebbero essere adeguatamente protetti dall'ESD.
- c) I rischi tradizionali associati agli agenti anestetici infiammabili non esistono più negli ospedali in quanto tali agenti sono stati sostituiti da alternative più sicure.
- d) L'uso di liquidi infiammabili nei teatri è controllato, in quanto la diatermia non sarebbe praticabile se vi fosse un rischio di scintille. La diatermia un rischio molto più elevato della ESD.

Al giorno d'oggi, i rischi teorici derivanti dall'ESD appaiono pertanto bassi.

Inoltre, il CEN/TC 205/WG 14 non è a conoscenza di segnalazioni reali di incidenti relativi alla sicurezza dei pazienti da parte di ESD e, in mancanza di tali prove, ritiene che non vi sia alcun requisito di includere nel presente documento prove ESD per camici e teli.

Il CEN/TC 205/WG 14 rileva che vi sono problemi di comfort dell'utilizzatore associati alla carica statica e all'ESD, e i produttori possono tenerne conto in fase di selezione dei materiali e nella progettazione dei dispositivi.

**APPENDICE D ASPETTI AMBIENTALI**  
(informativa)

---

Il presente documento fornisce metodi di prova e requisiti di prestazione per le caratteristiche dei camici e dei teli chirurgici che consentono di valutare la conformità ai pertinenti requisiti essenziali dell'Allegato I della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

Al fine di riflettere l'ampia varietà di tecnologie attualmente utilizzate per la fabbricazione e (se del caso) per la lavorazione dei tessuti chirurgici e di non ostacolare lo sviluppo tecnico e l'innovazione, i requisiti stabiliti dal presente documento sono espressi in termini di prestazioni quantificabili piuttosto che in termini di progettazione tecnica specifica o di caratteristiche descrittive.

Il presente documento non specifica alcuna soluzione tecnica per soddisfare i requisiti stabiliti nel presente documento e pertanto non contiene disposizioni tecniche per la fabbricazione e la trasformazione e i rispettivi impatti ambientali. Poiché il presente documento non contiene disposizioni ambientali, esso non contiene una lista di controllo ambientale.

## APPENDICE E GUIDA AGLI UTILIZZATORI PER LA SELEZIONE DEI PRODOTTI (informativa)

### E.1 Livelli di prestazioni

Il presente documento introduce due livelli di prestazioni ("prestazioni di riferimento" e "elevate prestazioni") per i camici e i teli chirurgici, riconoscendo in tal modo che i prodotti sono sfidati in misura diversa durante le procedure chirurgiche, a seconda della durata, dello stress meccanico e della sfida liquida durante l'intera procedura chirurgica. La differenziazione delle "prestazioni di riferimento" rispetto ai prodotti a "prestazioni elevate" si basa sulle prestazioni di barriera dei prodotti nelle aree critiche dei prodotti.

Nota 1 Per informazioni dettagliate sulle differenze nelle prestazioni di barriera richieste, vedere i prospetti 1 e 2.

Definendo due classi di prestazione, il presente documento facilita la valutazione delle prestazioni di barriera dei prodotti. Tuttavia, il presente documento non contiene raccomandazioni specifiche per la selezione di camici o teli chirurgici per quanto riguarda il tipo di procedura chirurgica con cui il prodotto è utilizzato.

L'utilizzatore seleziona i camici e i teli chirurgici in base alle loro prestazioni per far fronte alle difficoltà previste dalla procedura chirurgica (per esempio in termini di durata, sollecitazione meccanica e liquidi). Se lo schema di classificazione previsto dal presente documento non è considerato idoneo a rispondere alle difficoltà previste durante l'uso, è possibile prendere in considerazione i risultati delle prove distinte per le caratteristiche oggetto di valutazione come base per la selezione dei prodotti.

Nota 2 La selezione e l'uso di camici e teli chirurgici per procedure chirurgiche specifiche possono essere oggetto di una valutazione dei rischi e di una gestione della qualità da parte dell'utilizzatore e possono essere soggetti a un regime di prevenzione delle infezioni, linee guida, direttive o regolamenti a livello locale, regionale o nazionale.

### E.2 Progettazione funzionale

#### E.2.1 Generalità

Il presente documento non contiene requisiti specifici per la progettazione funzionale di camici e teli chirurgici. L'impatto della progettazione funzionale sulle prestazioni dei prodotti è riconosciuto richiedendo lo svolgimento di prove sul prodotto finito, compresi i potenziali punti deboli.

Tuttavia, nella scelta dei prodotti destinati all'uso, si dovrebbero prendere in considerazione la progettazione funzionale, in particolare le aree critiche e meno critiche, le dimensioni complessive del prodotto e le caratteristiche degli accessori (se presenti), nonché il suo impatto sulla situazione di lavoro (comfort termofisiologico ed ergonomia).

#### E.2.2 Aree critiche e meno critiche

Il presente documento riconosce che non tutte le aree del prodotto sono coinvolte nel trasferimento di agenti infettivi da o verso la ferita allo stesso modo. Al fine di stabilire requisiti di prestazione diversi e consentire diverse aree di prodotto, il presente documento introduce i concetti di "aree critiche del prodotto" e "aree meno critiche del prodotto".

Nota 1 In generale, le "aree critiche del prodotto" comprendono le aree più esposte al sangue e ad altri liquidi corporei, come per esempio la parte anteriore e la manica dei camici chirurgici o le parti dei teli chirurgici adiacenti alla ferita chirurgica. Il retro di un camice chirurgico e le parti dei teli chirurgici lontane dalla ferita sono generalmente considerate "aree meno critiche del prodotto".

Nota 2 Per le informazioni dettagliate sulle differenze nelle prestazioni richieste per le "aree critiche del prodotto" e per le "aree meno critiche del prodotto", vedere i prospetti 1 e 2.

Il presente documento non contiene disposizioni relative alle dimensioni e alla posizione delle aree del prodotto "critiche" o "meno critiche". È necessario che l'utilizzatore decida se le dimensioni e la posizione delle aree di prodotto "critiche" e "meno critiche" sono adatte, o meno, a rispondere alle difficoltà previste di una determinata procedura chirurgica.

**E.2.3****Dimensioni**

Il presente documento non contiene disposizioni per specificare le dimensioni dei prodotti in modo normalizzato.

La scelta di prodotti di dimensioni adeguate a coprire adeguatamente le persone, i pazienti e le attrezzature spetta all'utilizzatore così da garantire l'uso previsto del prodotto in questione.

Nota L'uso di prodotti di dimensioni inadeguate potrebbe portare a una copertura insufficiente, mettendo in pericolo l'obiettivo di ridurre al minimo il trasferimento di agenti infettivi e potrebbe influire sulla libertà o sulla sicurezza dei movimenti (per esempio, con un camice troppo piccolo o troppo grande per chi lo indossa).

**E.2.4****Accessori**

Il presente documento non contiene disposizioni specifiche per accessori quali polsini o bottoni.

Poiché gli accessori non è necessario soddisfare i requisiti del presente documento, l'utilizzatore dovrebbe valutare il progetto funzionale tenendo conto dell'inserimento di accessori in modo da non compromettere gli usi previsti dei prodotti. L'utilizzatore dovrebbe inoltre valutare la qualità degli accessori per evitare che gli usi previsti dei prodotti non siano compromessi.

**E.2.5****Comfort****E.2.5.1****Generalità**

La progettazione funzionale dei prodotti ha un impatto sul comfort termofisiologico.

Nota 1 Per maggiori informazioni sul comfort, vedere punto C.1.

Nella selezione dei prodotti da utilizzare, l'utilizzatore dovrebbe valutare il comfort dei prodotti al fine di escludere qualsiasi limitazione significativa dell'uso previsto del prodotto. Sono da incoraggiare le combinazioni di materiali e la progettazione degli indumenti, (ivi compresi biancheria o indumenti tecnici), che riducono al minimo lo stress fisiologico durante il lavoro.

Nota 2 Il comfort dei camici e dei teli chirurgici dipende da varie caratteristiche, la maggior parte delle quali può essere valutata utilizzando metodi di prova normalizzati. Più facilmente si può valutare il comfort generale di camici e teli chirurgici attraverso sperimentazioni (per esempio esperienza personale).

**E.2.5.2****Camici chirurgici**

Il comfort complessivo dei camici chirurgici può essere influenzato da una serie di fattori: progettazione, vestibilità, traspirabilità, peso, spessore della superficie, proprietà elettrostatiche, colore, riflettanza della luce, odore e sensibilità cutanea.

Altre importanti variabili che possono influenzare il comfort includono gli indumenti intimi, le condizioni fisiche e di salute, il carico di lavoro, l'affaticamento mentale e le condizioni ambientali, quali temperatura, umidità relativa e variazioni d'aria nella sala operatoria.

La percezione del comfort è soggettiva e può essere influenzata da uno o più dei fattori summenzionati.

**E.2.5.3****Teli chirurgici**

I teli chirurgici dovrebbero essere flessibili in modo da coprire il paziente in aderenza e in modo uniforme, consentendo il posizionamento e la manipolazione degli strumenti e la copertura delle altre attrezzature correlate, come le piantane ad anelli, i tavoli per strumenti e i tavoli di Mayo.

Il controllo dei liquidi è importante per i teli chirurgici in operazioni con molto sangue o altri liquidi come la soluzione salina.

**E.3****Sperimentazioni pratiche**

Non tutte le proprietà necessarie di un prodotto possono essere sottoposte a prova secondo il presente documento. I prodotti dovrebbero essere sottoposti a prova praticamente in situazioni cliniche in cui l'utilizzatore finale li applicherà, per garantire che siano adatti a tutti gli aspetti importanti, comprese la funzionalità e il comfort. Le sperimentazioni pratiche dovrebbero essere valutate prima della scelta dei prodotti.

## APPENDICE 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 (informativa)

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di una richiesta di normazione da parte della Commissione, "M/295 concernente lo sviluppo di norme europee riguardanti i dispositivi medici", per fornire uno strumento volontario di conformità ai requisiti essenziali relativi alla direttiva del Consiglio 93/42/CE del 14 giugno 1993 che riguarda i dispositivi medici [1993 GU L 169].

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea come rientrante in quella direttiva, la conformità ai punti normativi della presente norma indicati nel prospetto ZA.1 conferisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di quella direttiva e dei regolamenti EFTA associati.

- Nota 1 Quando in un punto della presente norma si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme alla direttiva 93/42/CEE aggiornata da 2007/47/CE. Questo significa che i rischi devono essere ridotti "per quanto possibile", "al minimo", "al minor livello possibile minimizzato" o "rimossi", secondo la formulazione del corrispondente requisito essenziale.
- Nota 2 La linea di condotta del fabbricante per determinare il rischio accettabile deve essere in conformità ai Requisiti essenziali 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 e 12 della direttiva.
- Nota 3 Quando un Requisito essenziale non è presente nel prospetto ZA.1, significa che esso non è considerato dalla presente norma europea.

prospetto ZA.1

### Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della direttiva 93/42/CEE [1993 GU L 169]

Requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE	Punto(i) della presente norma europea	Osservazioni/Note
7.3, solo prima parte	5.2, A.2.7	Coperti per la penetrazione microbica su umido.
8.1, solo prima frase	4, A.2.1, A.2.6, A.2.7	Coperti per la pulizia (bioburden) e per la penetrazione microbica a secco e allo stato umido.
9.2, solo secondo trattino	4, A.2.4 e A.2.5	Coperti per la resistenza allo scoppio (a secco e allo stato umido) e la resistenza alla trazione (a secco e allo stato umido).
13.6 h), solo il primo paragrafo	6.2.1, 6.2.2	Coperti per il numero di riutilizzi e per il processo di sterilizzazione da applicare ai prodotti da sterilizzare terminalmente.
13.6 i)	6.2.1, 6.2.2	Coperti per il processo di sterilizzazione da applicare ai prodotti sterilizzati terminalmente.

**AVVERTENZA 1** - La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Gli utilizzatori della presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

**AVVERTENZA 2** - Altre legislazioni dell'Unione europea possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

**BIBLIOGRAFIA**

- [1] EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- [2] EN 14065 Textiles - Laundry processed textiles - Biocontamination control system
- [3] EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- [4] EN ISO 9073-6 Textiles - Test methods for nonwovens - Part 6: Absorption (ISO 9073-6)
- [5] EN ISO 9073-11 Textiles - Test methods for nonwovens - Part 11: Run-off (ISO 9073-11)
- [6] EN ISO 9073-12 Textiles - Test methods for nonwovens - Part 12: Demand absorbency (ISO 9073-12)
- [7] EN ISO 9237 Textiles - Determination of permeability of fabrics to air (ISO 9237)
- [8] EN ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5)
- [9] EN ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10)
- [10] EN ISO 11092 Textiles - Physiological effects - Measurement of thermal and water-vapour resistance under steady-state conditions (sweating guarded-hotplate test) (ISO 11092)
- [11] EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1)
- [12] EN ISO 11607-2 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2)
- [13] EN ISO 11810 Lasers and laser-related equipment - Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers - Primary ignition, penetration, flame spread and secondary ignition (ISO 11810)
- [14] EN ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485)
- [15] EN ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1)
- [16] EN ISO 15797 Textiles - Industrial washing and finishing procedures for testing of workwear (ISO 15797)
- [17] Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, GU L 169, 12.7.1993, p. 1-43
- [18] VON WOEDTKE T. The limits of sterility assurance. *GMS Krankenhhyg. Interdiszip.* 2008 Sep 3, **3** (3) p. Doc19. Disponibile all'indirizzo: Kramer A
- [19] Laird J, et al. Foreign body contamination during Interventional procedures, An underrecognized factor that can cause catastrophic complications. *Endovascular Today* Sept 2012;94-97
- [20] TRUSCOTT W. Impact of microscopic foreign debris on post-surgical complications. *Surg. Technol. Int.* 2004, **12** pp. 34-46 [Review]
- [21] JANOFF K., WAYNE R., HUNTWORK B., KELLEY H., ALBERTY R. Foreign Body reactions Secondary to Cellulose Lint Fibres. *Am. J. Surg.* 1984, **147** pp. 598-600
- [22] TINKER M.A., TEICHER I., BURDMAN D. Cellulose granulomas and their relationship to intestinal obstruction. *Am. J. Surg.* 1977 Jan, **133** (1) pp. 134-139
- [23] CINA S.J., RASO D.S., CRYMES L.W., UPSHUR J.K. Fatal suture embolism to the left anterior descending coronary artery. A case report and review of the literature. *Am. J. Forensic Med. Pathol.* 1994 Jun, **15** (2) pp. 142-145 [Review]



- [24] MAKINO K., YAMAMOTO N., HIGUCHI K., HARADA N., OHSHIMA H., TERADA H. Phagocytic uptake of polystyrene microspheres by alveolar macrophages: effects of the size and surface properties of the microspheres. *Colloids Surf. B Biointerfaces*. 2003, **27** p. 3339
- [25] ELEK S.D., CONEN P.E. The virulence of *Staphylococcus pyogenes* for man; a study of the problems of wound infection. *Br. J. Exp. Pathol.* 1957 Dec, **38** (6) pp. 573-586
- [26] JR EDMISTON C.E., SINSKI S., SEABROOK G.R., SIMONS D., GOHEEN M.P. Airborne particulates in the OR environment. *AORN J.* 1999, **69** (6) pp. 1169-1172, 1175-1177, 1179
- [27] A. HAMBRAEUS. Aerobiology in the operating room - a review *J hosp Inf* 1988; 11 (suppl A): 68-76
- [28] NOBLE W.C., LIDWELL O.M., KINGSTON D. The size distribution of airborne particles carrying micro-organisms. *J. Hyg. (Lond.)*. 1963, **61** (4) pp. 385-391
- [29] WHYTE W., BAILEY P.V. Reduction of microbial dispersion by clothing. *J. Parenter. Sci. Technol.* 1985 Jan-Feb, **39** (1) pp. 51-61
- [30] MACKINTOSH C.A., LIDWELL O.M., TOWERS A.G., MARPLES R.R. The dimensions of skin fragments dispersed into the air during activity. *J. Hyg. (Lond.)*. 1978, **81** (3) pp. 471-479
- [31] HAMBRAEUS A., LAURELL G. Protection of the patient in the operating suite. *J. Hosp. Infect.* 1980, **1** pp. 15-30
- [32] PASQUARELLA C., PIZURRA O., HERREN T., POLETTI L., SAVINO A. Lack of influence of body exhaust gowns on aerobic bacterial surface counts in a mixed-ventilation operating theatre. A study of 62 hip arthroplasties. *J. Hosp. Infect.* 2003, **54** (1) pp. 2-9
- [33] WHYTE W., VESLEY D., HODGSON R. Bacterial dispersion in relation to operating room clothing. *J. Hyg. (Lond.)*. 1976 Jun, **76** (3) pp. 367-378
- [34] SMITH J.W., TATE W.A., YAZDANI S., GARACIA R.Y., MUZIK A.C., NICHOLS R.L. Determination of surgeon-generated gown pressures during various surgical procedures in the operating room. *Am. J. Infect. Control.* 1995 Aug, **23** (4) pp. 237-246
- [35] RANSJÖ U., HAMBRAEUS A. An instrument for measuring the bacterial penetration through fabrics used for barrier clothing. *J Hyg Camb.* 1979, **82** pp. 361-368
- [36] BELKIN N.L. Strike-through, gown safety. *AORN J.* 1992 Oct, **56** (4) pp. 627-628

