

# DIN EN 13795-1:2019-06 (D)

## Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel; Deutsche Fassung EN 13795-1:2019

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	8
4 Leistungsanforderungen.....	11
5 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation .....	13
6 Mit dem Produkt zur Verfügung zu stellende Informationen.....	14
6.1 Dem Anwender zur Verfügung zu stellende Informationen.....	14
6.2 Dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellende Informationen .....	14
Anhang A (normativ) Prüfung.....	15
A.1 Allgemeines .....	15
A.2 Prüfverfahren und Konformität .....	15
A.2.1 Prüfverfahren für die Bewertung der mikrobiologischen Reinheit/Keimbelastung .....	15
A.2.2 Prüfverfahren für die Bewertung der Partikelfreisetzung.....	16
A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Flüssigkeitspenetration .....	16
A.2.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand .....	16
A.2.5 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand .....	17
A.2.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand .....	17
A.2.7 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im feuchten Zustand .....	17
A.2.8 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität.....	17
A.3 Auswertung .....	18
Anhang B (informativ) Begründungen.....	19
B.1 Allgemeines .....	19
B.2 Mikrobiologische Reinheit.....	19
B.3 Partikelfreisetzung .....	20
B.4 Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration .....	21
B.5 Berstfestigkeit — trocken und feucht.....	21
B.6 Reißfestigkeit — trocken und feucht.....	22
B.7 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — trocken.....	22
B.8 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — feucht.....	23
B.9 Kennzeichnung.....	24
B.10 Auswertung .....	24
Anhang C (informativ) Informationen zu weiteren Eigenschaften .....	25
C.1 Komfort.....	25
C.2 Fixierung zur Isolierung der Operationswunde.....	25
C.3 Flüssigkeitsbeherrschung .....	26
C.4 Entflammbarkeit .....	26
C.5 Elektrostatische Entladung.....	26
Anhang D (informativ) Umweltaspekte.....	28
Anhang E (informativ) Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl .....	29
E.1 Leistungsstufen .....	29

<b>E.2 Funktionelle Gestaltung</b> .....	<b>29</b>
<b>E.2.1 Allgemeines</b> .....	<b>29</b>
<b>E.2.2 Kritische und weniger kritische Bereiche</b> .....	<b>29</b>
<b>E.2.3 Größe</b> .....	<b>30</b>
<b>E.2.4 Zubehör</b> .....	<b>30</b>
<b>E.2.5 Komfort</b> .....	<b>30</b>
<b>E.3 Praxisversuche</b> .....	<b>31</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [1993 Amtsblatt L 169]</b> .....	<b>32</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>34</b>