

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

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