

DIN EN 13795-2:2025-03 (D)

Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung; Deutsche Fassung EN 13795-2:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Leistungsanforderungen.....	11
5 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation	12
6 Mit dem Produkt zur Verfügung zu stellende Informationen.....	12
6.1 Dem Anwender zur Verfügung zu stellende Informationen.....	12
6.2 Dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellende Informationen	13
Anhang A (normativ) Prüfung.....	14
A.1 Allgemeines	14
A.2 Prüfverfahren und Konformität	14
A.2.1 Prüfverfahren für die Bewertung der mikrobiologischen Reinheit/Keimbelastung	14
A.2.2 Prüfverfahren für die Bewertung der Partikelfreisetzung.....	15
A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen Zustand.....	15
A.2.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen Zustand	15
A.2.5 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand	15
A.2.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität.....	16
A.3 Auswertung	16
Anhang B (informativ) Begründung	17
B.1 Allgemeines	17
B.2 Mikrobiologische Reinheit.....	17
B.3 Partikelfreisetzung.....	17
B.4 Berstfestigkeit — trocken.....	18
B.5 Reißfestigkeit — trocken.....	18
B.6 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — trocken.....	19
B.7 Kennzeichnung.....	20
B.8 Auswertung	20
B.9 Entflammbarkeit	20
B.10 Elektrostatische Entladung.....	20
Anhang C (informativ) Umweltauswirkung	22
Anhang D (informativ) Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl.....	24
D.1 Allgemeines	24
D.2 Leistungsstufen.....	24
D.3 Funktionelle Gestaltungsaspekte.....	24
D.3.1 Größe.....	24
D.3.2 Zubehör	25
D.4 Komfort.....	25
D.4.1 Allgemeines	25
D.4.2 Rein-Luft-Kleidung.....	26
D.4.3 Praxisversuche.....	26

Anhang E (informativ) Funktionale Gestaltung	27
E.1 Allgemeines	27
E.2 Prüfverfahren für die Messung der Quellstärke	27
E.2.1 Dispersionskammer	27
E.2.2 Operationssaal	28
E.2.3 Messung bakterientragender luftübertragener Partikel	28
E.2.4 Quellstärke	28
E.3 Verwendung der Quellstärkenmessungen	29
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	31
Literaturhinweise	33

Bilder

Bild E.1 — Dispersionskammer (übernommen von [30])	28
Bild E.2 — Grafische Darstellung der Quellstärke, die benötigt wird, um 10 KBE/m³ in Operationssälen mit unterschiedlichem Luftfluss und unterschiedlicher Anzahl von Personen zu erreichen	30

Tabellen

Tabelle 1 — Bei Rein-Luft-Kleidung zu bewertende Eigenschaften und Leistungsanforderungen	11
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	31