

E DIN EN 13795-1:2017-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-06-02

Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1:
Operationsabdecktücher und -mäntel; Deutsche und Englische Fassung prEN 13795-
1:2017

Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical
drapes and gowns; German and English version prEN 13795-1:2017

Inhalt	Seite
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Gebrauchsanforderungen.....	9
5 Anforderungen an Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation.....	11
6 Informationen, die mit dem Produkt zur Verfügung zu stellen sind	12
6.1 Informationen, die dem Anwender zur Verfügung zu stellen sind	12
6.2 Informationen, die dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellen sind	12
Anhang A (normativ) Prüfung.....	13
A.1 Allgemeines.....	13
A.2 Prüfverfahren und Konformität	13
A.2.1 Prüfverfahren für die Bewertung der mikrobiologischen Reinheit/Keimbelastung	13
A.2.2 Prüfverfahren für die Bewertung der Partikelfreisetzung.....	14
A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	14
A.2.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand	14
A.2.5 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand	15
A.2.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand	15
A.2.7 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im feuchten Zustand	15
A.2.8 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität.....	15
A.3 Auswertung	15
Anhang B (informativ) Begründungen.....	17
B.1 Allgemeines.....	17
B.2 Reinheit - mikrobiologisch	17
B.3 Partikelfreisetzung.....	17
B.4 Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	18
B.5 Berstfestigkeit - trocken und feucht.....	19
B.6 Reißfestigkeit - trocken und feucht.....	19

B.7	Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – trocken	20
B.8	Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – feucht	21
B.9	Kennzeichnung	22
B.10	Auswertung	22
	Anhang C (informativ) Informationen zu weiteren Eigenschaften	23
C.1	Komfort	23
C.2	Fixierung zur Isolierung der Operationswunde	23
C.3	Flüssigkeitsbeherrschung	24
C.4	Entflammbarkeit	24
C.5	Elektrostatische Entladung	24
	Anhang D (informativ) Umweltaspekte	26
	Anhang E (informativ) Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl	27
E.1	Leistungsstufen	27
E.2	Funktionelle Gestaltung	27
E.2.1	Allgemeines	27
E.2.2	Kritische und weniger kritische Bereiche	27
E.2.3	Größe	28
E.2.4	Zubehör	28
E.2.5	Komfort	28
E.2.5.1	Allgemeines	28
E.2.5.2	Operationsmäntel	29
E.2.5.3	Operationsabdecktücher	29
E.3	Praxisversuche	29
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169]	30
	Literaturhinweise	32