

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