DIN EN 13795-1:2025-03 (D)

Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel; Deutsche Fassung EN 13795-1:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 6

Einleitung ... 7

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 9

4 Leistungsanforderungen ... 11

5 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation ... 14

6 Mit dem Produkt zur Verfügung zu stellende Informationen ... 15
6.1 Dem Anwender zur Verfügung zu stellende Informationen ... 15
6.2 Dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellende Informationen ... 15

Anhang A (normativ) Prüfung ... 16
A.1 Allgemeines ... 16
A.2 Prüfverfahren und Konformität ... 16
A.2.1 Prüfverfahren für die Beurteilung der mikrobiologischen Reinheit/Keimbelastung ... 16
A.2.2 Prüfverfahren für die Beurteilung der Partikelfreisetzung ... 17
A.2.3 Prüfverfahren für die Beurteilung der Flüssigkeitspenetration ... 17
A.2.4 Prüfverfahren für die Beurteilung der Berstfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand ... 17
A.2.5 Prüfverfahren für die Beurteilung der Reißfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand ... 18
A.2.6 Prüfverfahren für die Beurteilung der Keimpenetration im trockenen Zustand ... 18
A.2.7 Prüfverfahren für die Beurteilung der Keimpenetration im feuchten Zustand ... 18
A.2.8 Prüfverfahren für die Beurteilung der Biokompatibilität ... 19
A.3 Auswertung ... 19

Anhang B (informativ) Begründung ... 20
B.1 Allgemeines ... 20
B.2 Mikrobiologische Reinheit ... 20
B.3 Partikelfreisetzung ... 20
B.4 Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration ... 21
B.5 Berstfestigkeit — trocken und feucht ... 22
B.6 Reißfestigkeit — trocken und feucht ... 23
B.7 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — trocken ... 23
B.8 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — feucht ... 25
B.9 Kennzeichnung ... 25
B.10 Auswertung ... 25

Anhang C (informativ) Informationen zu weiteren Eigenschaften ... 27
C.1 Komfort ... 27
C.2 Fixierung zur Isolierung der Operationswunde ... 27
C.3 Flüssigkeitsbeherrschung ... 28
C.4 Entflammbarkeit ... 28
C.5 Elektrostatische Entladung ... 28

Anhang D (informativ) Umweltauswirkung ... 30

Anhang E (informativ) Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl **32**
E.1 Leistungsstufen **32**
E.2 Funktionelle Gestaltung **32**
E.2.1 Allgemeines **32**
E.2.2 Kritische und weniger kritische Bereiche **32**
E.2.3 Größe **33**
E.2.4 Zubehör **33**
E.2.5 Komfort **33**
E.3 Praxisversuche **34**

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ..... **35**

Literaturhinweise **37**

Tabellen

Tabelle 1 — Bei Operationsmänteln zu bewertende Eigenschaften und Leistungsanforderungen **12**

Tabelle 2 — Bei Operationsabdecktüchern zu bewertende Eigenschaften und Leistungsanforderungen **13**

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 **35**