

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