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**