

DIN 13222

ICS 11.180.20

**Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen –
Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso**

Absorption capacity of absorbent incontinence aids until leakage –
Test method for measuring the suction capacity by use of a test torso

La capacité d'absorption des aides d'incontinence absorbants jusqu'à fuite –
Méthode d'essai pour mesurer la capacité d'aspiration par l'utilisation d'un torse d'essai

Gesamtumfang 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	8
5 Geräte und Hilfsmittel	8
6 Konditionierung	14
7 Anlegen des Prüfproduktes am Prüftorso	14
8 Erkennen der Leckage	18
9 Durchführung	19
10 Prüfbericht.....	22
Anhang A (informativ) Validierung des Prüfverfahrens	23
Anhang B (informativ) Beispiel für ein Montagegestell.....	26
Literaturhinweise	27

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-06-05 AA „Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN [und/oder DKE] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Einleitung

Im Rahmen einer EDANA-Arbeitsgruppe wurde ein neues Prüfverfahren zur Bewertung von Leistungsdaten von Inkontinenzprodukten für die mittlere bis schwere/schwerste Inkontinenz erarbeitet und validiert. Dieses wurde 2012 als Standardmethode „Absorption before Leakage Using an Adult Mannequin: WSP 354.0.R2 (12)“ veröffentlicht und gilt für anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen und Inkontinenzslips in den Größen XS, S, M, L und XL. Diese Standardmethode wurde entsprechend der marktverfügbaren Produkte für Aufnahmekapazität-bis-zur-Leakage-Werte (ABL-Werte) zwischen 300 ml und 1 100 ml validiert.

Die Standardmethode WSP 354.0.R2 ist ein Prüfverfahren, das entwickelt wurde, um im Labor möglichst praxisnahe Leistungsdaten von Inkontinenzprodukten zu erheben. Die Standardmethode wurde weder entwickelt, um ein exaktes Abbild jeder möglichen Situation während der Benutzung von Inkontinenzprodukten zu geben, noch um einen möglichen Unterschied bei der Benutzung eines Produktes durch männliche oder weibliche Nutzer herauszuarbeiten. Die Standardmethode wurde so aufgebaut, dass Unterschiede im Auslaufverhalten, die durch Zusammensetzung und Aufbau der Produkte, wie Form, Profil, Zusammensetzung des Saugkörpers, Elastifizierung oder Art des Befestigungssystems, um das Produkt körpernah zu befestigen, auftreten, dargestellt werden können. Das in ISO 11948-1:1996 beschriebene Prüfverfahren (auch als Rothwell-Methode bezeichnet) kann diese Produkteigenschaften nicht differenzieren.

Der Aufbau und die Bedingungen des Prüfverfahrens in der vorliegenden Norm wurden so gewählt, dass sich eine optimale Korrelation zu realen Benutzerdaten ergibt. Mit dem verwendeten Prüfverfahren in der vorliegenden Norm konnte dies realisiert werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt ein Prüfverfahren zur Bewertung der Saugleistung von Inkontinenzprodukten für mittlere und schwere Harninkontinenz fest. Dieses Verfahren ist für alle Größen von verschleißbaren Inkontinenzslips (Gürtelprodukte sind als spezielle Konstruktion enthalten) und Vorlagen sowie für Aufnahmekapazitäten-bis-zur-Leckage-Werte (ABL-Werte) zwischen 300 ml und 1 100 ml validiert.

Dieses Prüfverfahren ist nicht für Inkontinenzprodukte der leichten Inkontinenz anwendbar.

Dieses Prüfverfahren beruht auf einer Messung unter den Bedingungen für bettlägerige Erwachsene. Sie ist nicht auf Produkte für Kleinkinder oder Babys übertragbar.

Diese Norm dient dazu die Saugleistung von Inkontinenzprodukten zu messen und dabei die Effekte von zusätzlichen Designmerkmalen in der Gestaltung des Produktes, wie verbesserte Absorptionsmaterialien und Cuffs, festzustellen.

ANMERKUNG Das Prüfverfahren ermittelt keine anderen nutzerbasierten Werte wie Komfort, Diskretion, Hautverträglichkeit und Geräusche. Informationen dazu können DIN EN ISO 16021 entnommen werden.

WICHTIG — Diese Norm zielt nicht darauf ab, alle Sicherheitsbedenken, die eventuell in Verbindung mit der Anwendung auftreten könnten, zu benennen. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers dieses Prüfverfahrens, angemessene Vorkehrungen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit des Anwenders zu treffen und die Anwendbarkeit von regulatorischen Einschränkungen vor der Anwendung zu prüfen. Es wird erwartet, dass die Person, die diese Prüfung durchführt, in allen Aspekten der Durchführung umfassend geschult ist.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen)

DIN EN ISO 3386-1, *Polymere Materialien, weich-elastische Schaumstoffe — Bestimmung der Druckspannungs-Verformungseigenschaften — Teil 1: Materialien mit niedriger Dichte*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 7619-1:2012-02, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Eindringhärte — Teil 1: Durometer-Verfahren (Shore-Härte) (ISO 7619-1:2010)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Harninkontinenz

unwillkürlicher und unfreiwilliger Harnverlust

Anmerkung 1 zum Begriff: Im weiteren Dokument wird der Begriff „Inkontinenz“ verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: In der DEGAM-Leitlinie Nr. 5 zu Harninkontinenz (gültig bis 2007) wurden Schweregrade für Harninkontinenz wie folgt definiert:

Tabelle 1 — Schweregrade für Inkontinenz nach DEGAM-Leitlinie Nr. 5

Grad der Inkontinenz	Harnverlust in 4 h
leicht	≤ 100 ml
mittel	≤ 200 ml
schwer	≤ 300 ml
schwerst	> 300 ml

Auf diese Kategorien beziehen sich entsprechende Angaben in dieser Norm.

3.2

Inkontinenzprodukt

flüssigkeitsaufnehmendes Produkt zum Schutz von Kleidung und gegebenenfalls Bettwäsche

Anmerkung 1 zum Begriff: Bezieht sich auf Einweg und waschbare Inkontinenzprodukte.

3.3

Inkontinenzslip

beinhaltet neben einem Saugkörper auch die Fixierung am Körper durch eine verschließbare Hülle

Anmerkung 1 zum Begriff: Beinhaltet auch All-in-One Produkte.

3.4

Inkontinenz Vorlage

besteht im Wesentlichen aus einem Saugkörper und benötigt zur Fixierung am Körper ein zusätzliches Produkt, wie z. B. eine Netzhose

3.5

Saugkörpersystem

bestehend aus einem Saugkörper (flüssigkeitsaufnehmendes Kissen) und daran zusätzlich angebrachten Auslaufsperrern (Cuffs)

3.6

Cuff

nässeabweisendes Innenbündchen aus hydrophobem Vliesmaterial, meist mit elastifiziertem oberem Rand, angebracht an den Längsseiten des Produktes, die eine Leckage des Produktes verhindern sollen

3.7**elastische Fäden**

(en: elastics)

Fäden mit definierter Elastizität, die dazu dienen, Cuffs und/oder Beinabschlüsse zu elastifizieren, um so eine bessere Anpassung an den Körper sicherzustellen

3.8**Aufnahmekapazität bis zur Leakage****ABL**

(en: absorption before leakage)

Menge einer Prüfflüssigkeit, die ein Inkontinenzprodukt für mittlere und schwere Inkontinenz unter bestimmten Prüfbedingungen absorbieren kann, bis eine Leakage auftritt

3.9**Leakage**

Austreten der Prüfflüssigkeit aus dem Saugkörper oder Saugkörpersystem

Anmerkung 1 zum Begriff: Die genaue Beschreibung erfolgt in Abschnitt 8.

3.10**Prüftorso**

Nachbildung des unteren Teils eines männlichen Körpers, vom Oberbauch bis zur Mitte der Oberschenkel, aus einem synthetischen Polymer, der ein von einer Pumpe gefördertes Volumen an Prüfflüssigkeit abgeben kann

3.11**Miktion**

spezifizierte Menge einer in diesem Verfahren beschriebenen Prüfflüssigkeit, die nach einem vorgegebenen Dosierprofil in ein Produkt appliziert wird

3.12**Miktionspunkt**

Punkt auf dem Produkt, auf dem Prüfflüssigkeit auftrifft

3.13**Wiederholpräzision***r*

Präzision unter Wiederholbedingungen, wobei die Präzision den Grad der Übereinstimmung zwischen voneinander unabhängigen Ergebnissen entspricht, die unter vorgegebenen Bedingungen ermittelt wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Bedingungen werden Wiederholbedingungen genannt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wiederholbedingungen umfassen:

- dasselbe Messverfahren;
- denselben Beobachter;
- dasselbe Messgerät, benutzt unter denselben Bedingungen;
- denselben Ort;
- Wiederholung innerhalb eines kurzen Zeitraums.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Wiederholpräzision kann quantitativ durch Streuungskennwerte der Ergebnisse ausgedrückt werden.

3.14**Vergleichspräzision***R*

Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen den Messergebnissen der jeweils gleichen der Messung zugrunde liegenden Größe (Messgröße), ausgeführt unter veränderten Messbedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine gültige Feststellung der Vergleichspräzision erfordert eine Angabe der veränderten Messbedingungen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die veränderten Messbedingungen können umfassen:

- Messprinzip;
- Messverfahren;
- Beobachter;
- Messgerät;
- Bezugsnorm;
- Ort;
- Benutzungsbedingungen;
- Zeit.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Vergleichspräzision kann quantitativ durch Streuungskennwerte der Ergebnisse ausgedrückt werden.

4 Kurzbeschreibung

Das zu prüfende Inkontinenzprodukt wird an den Prüftorso angelegt und es werden wiederholt definierte Prüfflüssigkeitsmengen (Miktionen) in bestimmten Zeitintervallen in das Produkt abgegeben bis eine Leckage beobachtet wird. Die Menge an Prüfflüssigkeit, die ein Produkt absorbieren kann bis es ausläuft, wird aus der Differenz der Massen aus nassem und trockenem Produkt ermittelt.

5 Geräte und Hilfsmittel

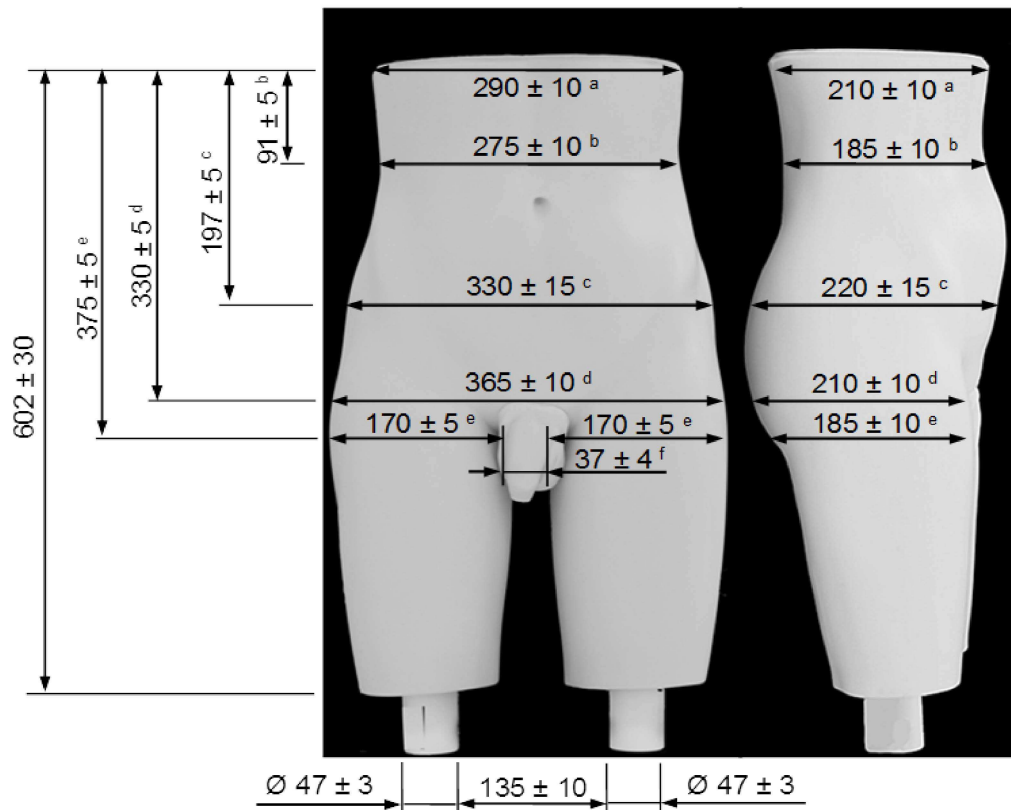
5.1 Prüftorso

Die Maße und Position des empfohlenen Prüftorsos sind in Bild 1 und 2 dargestellt. Seine Oberfläche besteht aus einem synthetischen Polymer mit folgenden Eigenschaften:

- Härte, gemessen nach DIN ISO 7619-1: 16 ± 3 Shore A;
- Kontaktwinkel der Prüfflüssigkeit auf der gesäuberten, trockenen Silikonoberfläche des Prüftorsos: 90° und 105° .

Der Schlauch, durch den die Prüfflüssigkeit geleitet wird, muss aus transparentem Silikon bestehen und einen Innendurchmesser von $3,0 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$ sowie einen Außendurchmesser von $5,0 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$ besitzen.

ANMERKUNG Es empfiehlt sich, zwischen Pumpe und Prüftorso ein Rückschlagventil einzusetzen.

**Legende**

	Umfang in mm
a Oberer Rand	(790 ± 15)
b Taille	(745 ± 15)
c Hüftpartie	(890 ± 25)
d Miktionszone	(950 ± 20)
e Oberschenkel	(550 ± 15)
f Abstand zwischen den Beinen im Schrittbereich	

Bild 1 — Maße des Prüftorsos (Vorder- und Seitenansicht)