

	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption) Deutsche Fassung EN 13726-1:2002	DIN EN 13726-1
ICS 11.120.20 Test methods for primary wound dressings — Part 1: Aspects of absorbency; German version EN 13726-1:2002 Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie — Partie 1: Absorption; Version allemande EN 13726-1:2002 Die Europäische Norm EN 13726-1:2002 hat den Status einer Deutschen Norm. Nationales Vorwort Die Europäische Norm EN 13726-1 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Arbeitsausschuss A 6 „Verbandmittel und Behältnisse“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig. Fortsetzung 13 Seiten EN Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.		

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen)
Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)

Test methods for primary wound dressings —
Part 1: Aspects of absorbency

Méthodes d'essai pour les pansements primaires en
contact avec la plaie —
Partie 1: Absorption

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. Februar 2002 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Begriffe	3
3 Prüfverfahren zur Bestimmung der Saugleistung	3
3.1 Prüfbedingungen.....	3
3.2 Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit	3
3.3 Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen (Saugleistung plus Transportrate des Feuchtedampfes bei Kontakt mit der Flüssigkeit).....	5
3.4 Flüssigkeitsaffinität amorpher Hydrogelverbände.....	6
3.5 Gelbildung.....	8
3.6 Dispersionseigenschaften	10
3.7 Dispersion/Löslichkeit von Hydrogelkompressen	11

Vorwort

Diese Norm EN 13726–1:2002 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2002, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2002 zurückgezogen werden.

Diese Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

EN 13726 *Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen)* besteht aus folgenden Teilen:

- Teil 1: Saugeigenschaften (Absorption)
- Teil 2: Feuchtigkeitstransportrate durchlässiger Folienverbandstoffe
- Teil 3: Wasserdichtheit
- Teil 4: Anpassungsfähigkeit
- Teil 5: Keimbarriereigenschaften
- Teil 6: Geruchsbindungseigenschaften

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

EN 13726 legt Prüfverfahren fest und enthält keine Leistungsanforderungen. Teil 1 dieser Norm beschreibt Prüfverfahren für unterschiedliche Saugleistungen.

Prüfverfahren für andere Eigenschaften primärer Wundauflagen sind in weiteren Teilen von EN 13726 festgelegt.

1 Anwendungsbereich

Teil 1 von EN 13726 legt Prüfverfahren fest, die für die Beurteilung einiger Saugeigenschaften primärer Wundauflagen empfohlen werden.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

2.1

Alginatkompress

Salze von Alginsäuren enthaltende Wundauflage, die in Wechselwirkung mit physiologischen Flüssigkeiten ein Gel bildet

2.2

amorphes Hydrogel

halbfestes Gel, das hydrophile Polymere und Wasser enthält

2.3

Flüssigkeitsaffinität einer Wundauflage

Fähigkeit zum Aufsaugen von Flüssigkeit aus einer simulierten Wunde oder zur Abgabe von Flüssigkeit an diese

2.4

Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen

Summe der von der Wundauflage aufgenommenen und der durch diese hindurchgetretenen Flüssigkeiten

2.5

Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit

Gesamtabsorptionsvermögen bei Vorhandensein eines Überschusses an Prüfflüssigkeit und in Abwesenheit jeglicher sonstiger Belastung

2.6

primärer Verbandstoff

Wundauflage

Material oder Kombination von Materialien in beliebiger Gestalt, Form oder Größe, das/die zum Verbleib im direkten Wundkontakt bestimmt ist/sind.

ANMERKUNG Primäre Verbandstoffe werden als mechanische Wundabdeckung, für die Aufnahme oder Ableitung von Wundsekret oder zur Beeinflussung der unmittelbaren Wundumgebung verwendet und können die primäre oder sekundäre Heilung der Wunde ermöglichen. Materialien, deren Primärzweck eine Stoffwechsel-, pharmakologische oder immunologische Wirkung ist, sind hiervon ausgenommen.

3 Prüfverfahren zur Bestimmung der Saugleistung

3.1 Prüfbedingungen

Falls nicht anderweitig festgelegt, erfolgen die Konditionierung der Proben und die Durchführung der Prüfungen bei einer Temperatur von $(21 \pm 2) ^\circ\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchte von $(60 \pm 15) \%$.

3.2 Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit

3.2.1 Bedeutung und Anwendung

Dieses Prüfverfahren ist für die Bewertung der Leistung von Wundauflagen, die typischerweise bei mäßig bis stark sezernierenden Wunden eingesetzt werden, bestimmt, wobei die Gesamtsaugleistung ein wichtiges Merkmal ist.

Es ist nur für Wundauflagen geeignet, die unter den Prüfbedingungen physikalisch unverändert bleiben und die ihre Höchstsaugleistung innerhalb von 30 min erreichen.