

DIN EN 13726



ICS 11.120.20

Ersatz für
DIN EN 13726-1:2002-06,
DIN EN 13726-2:2002-06,
DIN EN 13726-3:2003-08 und
DIN EN 13726-4:2003-08

**Prüfverfahren für Verbandstoffe (Wundauflagen) –
Aspekte des Saugverhaltens, der Feuchtigkeitsdurchdringung,
Wasserdichtheit und Anpassungsfähigkeit;
Deutsche Fassung EN 13726:2023**

Test methods for wound dressings –
Aspects of absorption, moisture vapour transmission, waterproofness and extensibility;
German version EN 13726:2023

Méthodes d'essai pour pansements en contact avec la plaie –
Absorption, perméabilité à la vapeur d'eau, imperméabilité à l'eau et extensibilité;
Version allemande EN 13726:2023

Gesamtumfang 73 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 13726:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-08 AA „Verbandmittel und Behältnisse“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13726-1:2002-06, DIN EN 13726-2:2002-06, DIN EN 13726-3:2003-08 und DIN EN 13726-4:2003-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) dieses Dokument ist eine Zusammenfassung der Teile 1 bis 4;
- b) Prüfverfahren sind als separate Anhänge aufgeführt, und es gibt neue Verfahren, die das Absorptions- und Flüssigkeitsrückhaltevermögen bei freiem Quellen (Anhang C) und die Absorptionsfähigkeit unter Kompression (Anhang D) abdecken;
- c) Prüfverfahren, die bisher nur selten verwendet wurden (Geliereigenschaften und Dispersion/Löslichkeit von Hydrogel-Verbänden), wurden aus der Norm entfernt;
- d) Änderungen an früheren Verfahren vorgenommen, um die klinische Anwendung der Wundauflagen genauer zu simulieren (Anhang G - Dispersionseigenschaften von Hydrogel-Verbänden) und um Artefakte zu eliminieren, die durch die technischen Verfahren eingeführt wurden und die im klinischen Umfeld nicht zu erwarten wären (Anhang E - Flüssigkeitshandhabungskapazität, d. h. Änderungen an der Prüfapparatur, um die Wölbung des Verbandes während der Prüfung zu eliminieren, wodurch die Prüfoberfläche vergrößert wird, was zu einer signifikanten Überschätzung der Flüssigkeitshandhabungskapazität der Verbände führt);
- e) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13726-1: 2002-06
DIN EN 13726-2: 2002-06
DIN EN 13726-3: 2003-08
DIN EN 13726-4: 2003-08

Deutsche Fassung

Prüfverfahren für Verbandstoffe (Wundauflagen) —
Aspekte des Saugverhaltens, der Feuchtigkeitsdurchdringung,
Wasserdichtheit und Anpassungsfähigkeit

Test methods for wound dressings —
Aspects of absorption, moisture vapour transmission,
waterproofness and extensibility

Méthodes d'essai pour pansements
en contact avec la plaie —
Absorption, perméabilité à la vapeur d'eau,
imperméabilité à l'eau et extensibilité

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. April 2023 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	9
5 Prüfverfahren	9
Anhang A (informativ) Begründung für die Überarbeitung von EN 13726, Teil 1 bis Teil 4	11
Anhang B (normativ) Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit	16
B.1 Zweck und Anwendung	16
B.2 Ausrüstung	16
B.3 Verfahren	17
B.4 Auswertung	19
B.5 Prüfbericht	20
Anhang C (informativ) Flüssigkeitsrückhaltevermögen	21
C.1 Zweck und Anwendung	21
C.2 Ausrüstung	21
C.3 Verfahren	22
C.4 Auswertung	23
C.5 Prüfbericht	23
Anhang D (informativ) Absorption bei Komprimierung	24
D.1 Zweck und Anwendung	24
D.2 Ausrüstung	24
D.3 Verfahren	25
D.4 Auswertung	27
D.5 Prüfbericht	28
Anhang E (normativ) Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen (Absorption plus Wasserdampfverlust (MVL) bei Kontakt mit Flüssigkeit)	29
E.1 Zweck und Anwendung	29
E.2 Ausrüstung	29
E.3 Verfahren	30
E.4 Auswertung	32
E.5 Prüfbericht	32
Anhang F (normativ) Flüssigkeitsabgabe von Wundauflagen aus amorphem Hydrogel	34
F.1 Zweck und Anwendung	34
F.2 Ausrüstung	34
F.3 Verfahren	34
F.4 Auswertung	35
F.5 Prüfbericht	36
Anhang G (normativ) Dispersionseigenschaften von gelbildenden Wundauflagen	38
G.1 Zweck und Anwendung	38
G.2 Ausrüstung	38
G.3 Verfahren	38
G.4 Auswertung	39
G.5 Prüfbericht	39
Anhang H (normativ) Feuchtigkeitsthroughdringungsrate (MVTR) einer Wundauflage bei Kontakt mit Wasserdampf	40
H.1 Zweck und Anwendung	40
H.2 Ausrüstung	40
H.3 Verfahren	41
H.4 Auswertung	42
H.5 Prüfbericht	42

Anhang I (normativ) Feuchtigkeitsdurchdringungsrate (MVTR) einer Wundauflage bei Kontakt mit Flüssigkeit	43
I.1 Zweck und Anwendung	43
I.2 Ausrüstung	43
I.3 Verfahren	43
I.4 Auswertung	45
I.5 Prüfbericht	45
Anhang J (normativ) Wasserdichtheit	47
J.1 Zweck und Anwendung	47
J.2 Ausrüstung	47
J.3 Verfahren	48
J.4 Auswertung	48
J.5 Prüfbericht	48
Anhang K (normativ) Dehnungskraft und bleibende Verformung	50
K.1 Zweck und Anwendung	50
K.2 Ausrüstung	50
K.3 Verfahren	50
K.4 Auswertung	51
K.5 Prüfbericht	52
Anhang L (normativ) Prüflösung A — Zweck und Anwendung	54
Anhang M (normativ) Prüfzylinder für die Prüfung des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens und der MVTR — Ausrüstung	55
Anhang N (informativ) Modifizierung des Prüfzylinders mittels Dichtung (Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen)	57
N.1 Zweck und Anwendung	57
N.2 Ausrüstung	57
N.3 Verfahren	57
N.4 Prüfbericht	58
Anhang O (informativ) Austreiben der Luft für die Prüfung des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens	59
O.1 Zweck und Anwendung	59
O.2 Ausrüstung	59
O.3 Verfahren	59
O.4 Prüfbericht	60
Anhang P (informativ) Wundauflagengrößen für Berechnungen des Drucks	63
P.1 Zweck und Anwendung	63
P.2 Hauptelemente einer Wundauflage	63
P.2.1 Allgemeines	63
P.2.2 Einflächige Wundauflage	63
P.2.3 Zweiflächige Wundauflagen	64
P.2.4 Mehrflächige Wundauflagen	65
P.3 Größenbestimmungsverfahren	66
P.3.1 Allgemeines	66
P.3.2 Einflächige Wundauflagen (ausgenommen Folienwundauflagen)	66
P.3.3 Zweiflächige Wundauflagen	67
P.3.4 Mehrflächige Wundauflagen	67
Anhang Q (informativ) Zukünftige Arbeiten	69
Literaturhinweise	71

Bilder

Bild F.1 — Spezifikation für die Spritze	37
Bild J.1 — Apparatur zur Bestimmung der Wasserdichtheit	49
Bild K.1 — Bereiche der Wundauflage für die Prüfung der Dehnungskraft und bleibenden Verformung	53

Bild M.1 — Beispiel eines als geeignet befundenen Zylinders 56

Bild N.1 — Gummidichtung auf dem Prüfzylinderflansch, angrenzend zur Wundauflagenprobe . 58

Bild O.1 — Feststellung eines mittigen trockenen Bereichs auf der rückseitigen Schicht der
Wundauflagenprobe auf der rechten Bildseite 61

Bild O.2 — Elastomerscheibe, angeordnet unterhalb der Wundauflagenprobe 61

Bild O.3 — Luftaustreibung mit dem Spritzenkolben durch den Prüfzylinder auf die
Wundauflagenprobe 62

Bild P.1 — Einflächige Wundauflage 64

Bild P.2 — Zweikomponenten-Wundauflagen 65

Bild P.3 — Mehrflächige Wundauflagen mit seitlichem Profil unten.
Es ist zu beachten, dass die Fläche von (B) und (C) gleich sein können. 66

Tabellen

Tabelle 1 — Indikativer Leitfaden für Prüfverfahren für Wundauflagen 9

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 13726:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 13726-1:2002, EN 13726-2:2002, EN 13726-3:2003 und EN 13726-4:2003.

Dieses Dokument ist eine Fusion der bereits veröffentlichten einzelnen Teile der Normenreihe EN 13726. Anhang A, der die Begründung für die wesentlichen Überarbeitungen von EN 13726, Teil 1 bis Teil 4, zusammenfasst, wurde eingefügt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Prüfverfahren für die Bewertung der Aspekte der Absorption von Verbandstoffen (Wundauflagen), die Prüfverfahren für die Bewertung der Feuchtigkeitsdurchdringungsrate (Feuchtigkeits-transportrate) von durchlässigen Folienwund- und -fixierverbänden und die Prüfverfahren zum Beurteilen der Wasserdichtheit und Dehnungskraft fest.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Wundauflage mit einer saugfähigen Lage

Wundauflage, die eine einzige Art saugfähigen Materials enthält

BEISPIEL Das könnte eine Wundauflage umfassen, die ein einziges saugfähiges Material enthält, oder ein saugfähiges Material mit einer Trägerfolie und einer Klebschicht.

3.2

Wundauflage mit mehreren saugfähigen Lagen

Wundauflage, die mehr als eine Art saugfähiges Material enthält

BEISPIEL Eine Wundauflage, die sowohl eine Lage gelbildende Fasern als auch eine Schaumstofflage hat.

3.3

Wundauflage mit gelbildenden Fasern gelbildender Faserverband

Wundauflage mit einer saugfähigen Lage, die bei Kontakt mit physiologischer Flüssigkeit aufquillt und ein Gel bildet

BEISPIEL Alginate, Hydrofasern und andere Wundauflagen mit gelbildenden Fasern.

3.4

Schaumstoff-Wundauflage

Wundauflage mit einer saugfähigen Lage, die einen saugfähigen offenzelligen Feststoff enthält

BEISPIEL Schaumstoffe auf Polyurethanbasis.

3.5

Folienwundauflage

Einkomponenten-Wundauflage, die aus einem nicht-saugfähigen Material besteht, welches auch eine Klebschicht enthalten kann

BEISPIEL Semipermeable (halbdurchlässige) Folienmaterialien.

3.6

superabsorbierende Wundauflage

Superabsorber-Wundauflage

Wundauflage mit einer saugfähigen Lage, die superabsorbierende Polymerpartikel enthält, um ein erhebliches Absorptionsvermögen von einem Mehrfachen ihrer Masse an Flüssigkeit zu erhalten

BEISPIEL Ein Polyacrylat, das das Mehrfache seiner Masse an Flüssigkeit aufnehmen kann.

3.7

Wundauflage aus amorphem Hydrogel

halbfestes Gel, das hydrophile Polymere und Wasser enthält

3.8

Hydrokolloidverband

gelbildende Wundauflage mit einer saugfähigen Lage

BEISPIEL Ein Hydrokolloid enthält in der Regel Carboxymethylcellulose (CMC) als das Hauptgel bildende Absorbens, das mit Elastomeren kombiniert und auf einen Träger aufgebracht wird, der in der Regel aus einer Platte aus Polyurethanschaum oder einer Folie besteht.

3.9

Fixierverband

Wundauflage, die verwendet wird, um ein Produkt, wie z. B. ein Medizinprodukt, an Ort und Stelle zu halten

BEISPIEL Ein Verband für intravenöse Katheter.

3.10

Wundauflage mit Rand

Wundauflage mit Hafttrand

besteht aus mindestens einer saugfähigen Lage, die das Wundkissen darstellt, und einer Schicht aus einer Trägerfolie, die größer als das Wundkissen ist und einen üblicherweise mit einem Klebstoff versehenen Rand bildet

3.11

Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei unversehrten Wundauflagen angegeben in g der gesamten Wundauflage und g/cm^2 der absorbierenden Fläche.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei unterteilten Wundauflagen-Flächenbahnen angegeben in g/cm^2 der absorbierenden Fläche.

Anmerkung 3 zum Begriff: Bei strang-/bandförmigen Wundauflagen für Wundhöhlen angegeben in g/g Probe.

3.12

Flüssigkeitsrückhaltevermögen

nach Anwendung der Belastung in der Wundauflage zurückgehaltene absorbierte Flüssigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Angegeben in g der unversehrten Wundauflage, g/cm^2 der absorbierenden Fläche und Prozentwert der zurückgehaltenen Flüssigkeit.

3.13

absorbierte Flüssigkeit

durch die Wundauflage absorbierte Flüssigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Angegeben als ABS in g/cm^2 der absorbierenden Fläche.

3.14

Wasserdampfverlust

durch die Wundauflage verdunstete Flüssigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Angegeben als MVL (en: moisture vapour loss) in g/cm^2 der absorbierenden Fläche.

3.15

Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen

Summe aus absorbierter Flüssigkeit (ABS) und Wasserdampfverlust (MVL)

Anmerkung 1 zum Begriff: Angegeben als FHC (en: fluid handling capacity) in g/cm^2 der absorbierenden Fläche.

3.16

Feuchtigkeitsthroughdringungsrate

Rate der Durchlässigkeit von Materialien für den Durchtritt von Wasserdampfmolekülen von der Kontaktseite zur Haut in die Außenumgebung unter eingestellten Luftfeuchte- und Temperaturbedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Angegeben als MVTR (en: moisture vapour transmission rate) in $\text{g}/\text{cm}^2/24 \text{ h}$ der absorbierenden Fläche.

3.17

Flüssigkeitsabgabe einer Wundauflage

Fähigkeit zur Abgabe von Flüssigkeit an eine simulierte Wunde

3.18

Wasserdichtheit

Fähigkeit, einem hydrostatischen Druck von 500 mm standzuhalten

3.19

Anpassungsfähigkeit einer Wundauflage

Fähigkeit, sich der Form und Bewegung des Körpers anzupassen

3.20

Dehnungskraft

die zur Dehnung einer Wundauflage in einer Dimension auf ein bekanntes Maß benötigte Kraft

Anmerkung 1 zum Begriff: Angegeben in N/cm .

3.21

bleibende Verformung

Längenzunahme einer Probe nach Dehnung und Entspannung in einer Richtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Angegeben als Prozentwert (%) der ursprünglichen Länge.

3.22

vollständig gesättigt

wenn keine weitere Flüssigkeit absorbiert werden kann

4 Anforderungen

Bei der Prüfung nach Anhang G müssen gelbildende Wundauflagen entweder als Wundauflagen mit Dispersion oder ohne Dispersion eingestuft werden.

Bei der Prüfung nach Anhang J dürfen wasserdichte Wundauflagen keine Anzeichen für das Durchdringen von Flüssigkeit aufweisen.

Wundauflagen, die die Übereinstimmung mit einem der folgenden Anhänge beanspruchen: Anhang B, Anhang E, Anhang F, Anhang H, Anhang I und Anhang K, müssen nach den im jeweiligen Anhang beschriebenen Verfahren geprüft werden. Freigestellte zusätzliche Prüfungen sind in Anhang C und Anhang D aufgeführt.

Tabelle 1 enthält eine Liste der vorgeschlagenen Prüfverfahren und die entsprechende Liste der Arten von Wundauflagen, die nach diesem Verfahren geprüft werden können.

Tabelle 1 — Indikativer Leitfaden für Prüfverfahren für Wundauflagen

Wundauflage	Anhänge									
	B	C	D	E ^a	F	G	H	I	J ^b	K
Wundauflage mit einer saugfähigen Lage	x	x	x	x					x	x
Wundauflage mit mehreren saugfähigen Lagen	x	x	x	x					x	x
Wundauflage mit gelbildenden Fasern	x	x	x			x				
Schaumstoff-Wundauflage	x	x	x	x					x	x
Folienwundauflage							x	x	x	x
Flächiger Hydrokolloidverband				x					x	x
Superabsorbierende Wundauflage	x	x	x	x					x	
Wundauflage aus amorphem Hydrogel					x					
^a Wundauflagen müssen eine flüssigkeitsundurchlässige Trägerfolie haben, um nach diesem Verfahren geprüft zu werden.										
^b Wundauflagen sollten eine flüssigkeitsundurchlässige Trägerfolie haben.										

5 Prüfverfahren

Die Prüfverfahren im vorliegenden Dokument sind In-vitro-Prüfungen. Die Prüfergebnisse sollten immer mit Vorsicht bewertet werden, unter Berücksichtigung der vorgesehenen Verwendung des geprüften Produkts und der durch das Prüfverfahren simulierten klinischen Situation.

Nicht alle Arten von Wundauflagen sind dafür geeignet, nach allen Anhängen dieser Norm geprüft zu werden. Eine Liste möglicher Prüfverfahren für verschiedene Arten von Wundauflagen ist in Tabelle 1 aufgeführt. Sie ist als Leitfaden für die Auswahl der Prüfverfahren vorgesehen und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Die Drücke in Anhang C und Anhang D werden in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) angegeben, da dies die von der Industrie verwendete und von Klinikärzten anerkannte Standarddruckeinheit für Produkte zur Wundversorgung, wie z. B. Kompressionsbekleidung, ist. Es wird anerkannt, dass die SI-Einheit des Drucks Pascal (Pa) ist, und eine Gleichung für die Umrechnung von mmHg in Pa wurde nachstehend zur Verwendung eingefügt:

1 mmHg = 133 Pa (zur Umrechnung der Druckwerte von mmHg in Pa wird mit 133 multipliziert)

Wundauflagen dürfen vor der Prüfung nicht verändert oder mechanisch behandelt werden. Das Schneiden der Wundauflage ist bei Bedarf jedoch erlaubt.

Jegliche Abweichungen von den in dieser Norm aufgeführten Prüfparametern müssen vom Laboratorium, das die Prüfung durchführt, validiert werden, und die Abweichungen müssen im Prüfbericht angegeben werden.

Anhang A (informativ)

Begründung für die Überarbeitung von EN 13726, Teil 1 bis Teil 4

Seit der Veröffentlichung von EN 13726, Teil 1 bis Teil 4, hat sich die Wundauflagen-Technologie beträchtlich geändert. Die Parameter der Prüfverfahren, die beim ersten Entwurf der Norm angemessen erschienen, rufen jetzt betriebliche Schwierigkeiten für Prüfinstitute, Hersteller und Käufer hervor.

Im gleichen Zeitraum haben sich die europäischen Rechtsvorschriften für das Vergabewesen geändert, und es ist bei Verträgen zunehmend üblich, festzulegen, dass Daten in Übereinstimmung mit EN 13726 bereitzustellen sind. Die jetzigen norminhärenten technischen Probleme bedeuten jedoch, dass die Brauchbarkeit einiger dieser Daten fraglich ist und einige Daten in der Tat irreführend sein können.

Die technischen Probleme umfassen folgende:

- 1) Die Benennung „primäre“ wurde gestrichen, da die Prüfungen sowohl für primäre (direkter Kontakt mit der Wunde) als auch sekundäre (indirekter Kontakt mit der Wunde) Wundauflagen gelten. Ein Beispiel wären Folienwundauflagen, die oft auf einer saugfähigen Lage verwendet werden.
- 2) Es bestehen Ähnlichkeiten zwischen den Teilen 1 bis 4 von EN 13726, weshalb diese zu einem Dokument zusammengefasst wurden. Die einzelnen Prüfverfahren sind jetzt in getrennten Anhängen aufgeführt.
- 3) Das überarbeitete Dokument enthält jetzt die folgenden zusätzlichen Prüfungen. Diese Verfahren sind derzeit informativ, da Ringversuche ungeklärte Abweichungen gezeigt haben, insbesondere zwischen Laboratorien.
 - Flüssigkeitsrückhaltevermögen (Anhang C) – Diese Prüfung simuliert eine Wundauflage, die absorbiert hat und anschließend einem Druck ausgesetzt wird, wie bei einem Patienten, der sich umdreht und dadurch auf der Wundauflage liegt, z. B. Wunde am Kreuzbein oder Schenkel.
 - Absorption bei Komprimierung (Anhang D) – Viele Wundauflagen sind mittlerweile so ausgelegt, dass sie unter Kompressionsverbänden/-strümpfen eingesetzt werden, und sind in der Lage, unter Druck zu absorbieren; EN 13726 enthielt jedoch keine Wahlmöglichkeit, diese Anwendungsform zu prüfen. Das Prüfverfahren in Anhang D simuliert eine Wundauflage unter Druck, bevor die Flüssigkeit absorbiert wird, z. B. Wundauflagen unter Kompressionsverbänden.
- 4) Einige der Prüfverfahren in den vorherigen Fassungen der Norm wurden für Wundauflagenklassen angewendet, bei denen sie unangebracht sind. Zum Beispiel wird die Prüfung „Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit“ in EN 13726-1:2002, 3.2, auf superabsorbierende Wundauflagen angewendet. Dies erfordert ein Zerschneiden der Wundauflagen, was das Herauslösen des Superabsorbers aus der Wundauflage und somit niedrigere Absorptionsergebnisse als erwartet hervorrufen kann. Die Prüfung „Absorption bei freier Quellmöglichkeit“ (Anhang B) in diesem überarbeiteten Dokument wurde modifiziert, um die Prüfung unversehrter Wundauflagen zu ermöglichen.
- 5) Die Inkubationszeiten (30 min) für Anhang B und Anhang D beruhen auf bisherigen Arbeiten, die im Vereinigten Königreich durchgeführt wurden und zu denen ein Bericht online verfügbar ist, siehe Literaturhinweis [1].
- 6) Zur Prüfung nach Anhang B wird die Wundauflage jetzt quer (mit der Schmalseite voran) in die Prüflösung eingebracht. Von den Arbeitsgruppen durchgeführte Prüfungen haben gezeigt, dass dadurch die Möglichkeit der Bildung von Lufteinschlüssen auf der Oberfläche der Wundauflage während der Prüfung minimiert wird.

- 7) Die Prüfungen in Anhang B bis Anhang E beruhen auf vollständig gesättigten Wundauflagen, was selten der klinischen Situation entspricht. Die meisten Wundauflagen lecken lange vor der vollständigen Sättigung und die Wundauflagen werden früher gewechselt. Außerdem haben viele Wundauflagen eine atmungsaktive Trägerfolie, durch die das Exsudat verdunstet (Wasserdampfverlust), was zu einer teilweise gesättigten Wundauflage während der Anwendung führt, was in Anhang B bis Anhang D nicht berücksichtigt wird.
- 8) Schaumstoff-, Hydrokolloid-Wundauflagen und superabsorbierende Wundauflagen sind in der Wundversorgung heutzutage alltäglich, die Prüfparameter mussten aber überarbeitet werden, um die Prüfungen zweckdienlich zu machen. Für diese Produkte wurden Definitionen hinzugefügt.
- 9) Bei Anwendung der früheren Prüfverfahren „Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen“ nach EN 13726-1:2002 und „Feuchtigkeitsdurchdringungsrate“ nach EN 13726-2:2002 war die MVT einiger neuer Wundauflagen so hoch, dass sie ein Teilvakuum in der Prüfkammer erzeugten, wodurch die Wundauflage verformt und eine Wölbung nach innen hervorgerufen wurde. Dies kann die Wundauflage dehnen und dadurch die Oberfläche der Wundauflage vergrößern, was zu beträchtlichen Überbewertungen des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens der Wundauflage führt. Außerdem sind die Prüflösungsvolumina (Beanspruchungsvolumina) für einige Wundauflagen zu gering, was zu irreführenden Ergebnissen führt. Im Vereinigten Königreich wurden Ringversuche durchgeführt, die zeigten, dass dieses Problem durch die Verwendung einer Platte mit einem kleinen Lüftungsloch (0,25 mm Durchmesser), die den Druckausgleich ermöglicht und somit die Wölbung der Wundauflage unterbindet, gelöst werden kann. Eine Kopie dieses Berichts ist online verfügbar, siehe Literaturhinweis [2].
- 10) Der für das Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen (Anhang E) und die MVTR (Anhang H und Anhang I) verwendete Prüfzylinder ist in Anhang M getrennt beschrieben. Die Gestaltung des Prüfzylinders wurde aktualisiert, um die Verwendung eines Deckels mit Lüftungsöffnung, sofern angemessen (Prüfung nach Anhang E und Anhang I), wodurch das in Schritt A.9 erörterte Problem gelöst wird, und die Verwendung von Schrauben, die auf ein Drehmoment von 2 Nm festgezogen werden, um für eine konsistentere Abdichtung der Anordnung zu sorgen, einzuschließen.
- 11) Für das Prüfen des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens (Anhang E) und der MVTR (Anhang H und Anhang I) wurde ein Luftspalt von mindestens 2 cm zwischen der Oberfläche der Proben und der Oberfläche des Brutschrank-Einlegebodens genormt. Die von der Arbeitsgruppe durchgeführten Prüfungen zeigten, dass dieser Abstand keine wesentliche Auswirkung auf die Wasserdampfkomponente hatte und einen ungehinderten Luftstrom über die Oberfläche der Proben sicherstellte.
- 12) Eine Modifizierung des Prüfzylinders zur Anpassung für das Prüfen von leakageanfälligen Wundauflagen mit mehreren saugfähigen Lagen unter Verwendung einer Dichtung ist im informativen Anhang N ausführlich beschrieben. Diese beruht auf Ringversuchen, die von der Arbeitsgruppe durchgeführt wurden.
- 13) Die für das Prüfen der Absorption bei freier Quellmöglichkeit (Anhang B), des Flüssigkeitsrückhaltevermögens (Anhang C), der Absorption bei Komprimierung (Anhang D), des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens (Anhang E), der Flüssigkeitsabgabe (Anhang F), der Dispersionseigenschaften (Anhang G) und der MVTR (Anhang H und Anhang I) verwendete Prüflösung (Lösung A) ist in Anhang L getrennt festgelegt. Die Arbeitsgruppe gesteht ein, dass Laboratorien möglicherweise andere Prüflüssigkeiten verwenden möchten, die ein Wundexsudat nachbilden. Bei Verwendung anderer Prüflüssigkeiten wird dies als eine Abweichung vom Verfahren vermerkt und die Begründung für die Auswahl der jeweiligen Flüssigkeit in den Prüfbericht aufgenommen. Im Zweifelsfall muss jedoch die Bezugs-Prüflösung A verwendet werden.
- 14) Die Inkubationszeit für die Prüfung des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens (Anhang E) wurde mit 24 h genormt, mit der Option, die Prüfung erforderlichenfalls über längere Zeitspannen durchzuführen. Die Anforderung, vor dem Wägen das Akklimatisieren des Zylinders zuzulassen, wurde gestrichen, da jüngste Arbeiten zeigten, dass der Unterschied vernachlässigbar ist. Eine Kopie dieses Berichts ist online verfügbar, siehe Literaturhinweis [3].
- 15) Die Temperatur und die relative Luftfeuchte für das Prüfen des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens (Anhang E) und der MVTR (Anhang H und Anhang I) sind bei $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ und 0 % bis 20 % RH

(en: relative humidity) geblieben. Die Arbeitsgruppe diskutierte die Leistung von Wundauflagen bei anderen Temperaturen und Feuchtwerten und stellte fest, dass bereits eine wissenschaftliche Arbeit zur Vorhersage des Feuchtedurchdringungsverhaltens unter verschiedenen Bedingungen veröffentlicht wurde, siehe Literaturhinweis [4].

- 16) Es gibt Belege für die Delaminierung der Schichten von Wundauflagen bei der Prüfung einiger Wundauflagen hinsichtlich des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens, die zu einer Ansammlung von zwischen den Schichten eingeschlossener Flüssigkeit führt. Dies ist ein Prüfartefakt, das vermutlich auf dem Einklemmen der Wundauflage in der Prüfapparatur beruht und in der klinischen Anwendung nicht auftreten würde. Dies führt zu künstlich erhöhten Absorptionswerten, weshalb Hinweise enthalten sind, wie diese Flüssigkeit vor der Messung durch Teilung der Wundauflage freigesetzt werden kann.
- 17) Es wurde ein informativer Anhang O aufgenommen, der ein Verfahren zum Entfernen von in Wundauflagen eingeschlossener Luft für die Prüfung des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens (Anhang E) beschreibt.
- 18) Amorphe Hydrogele werden in der klinischen Praxis primär zum Abgeben von Feuchte an trockenes Gewebe verwendet. Von daher wurde die Flüssigkeitsaffinität amorpher Hydrogelverbände in der vorherigen EN 13726-1:2002 in der Hinsicht geändert, dass nur die Fähigkeit der Wundauflage zur Abgabe von Flüssigkeit beurteilt wird, d. h. die Flüssigkeitsaufnahme unter Verwendung von Agar-Substrat wurde gestrichen. Der Titel der Prüfung wurde in „Flüssigkeitsabgabe von amorphen Hydrogelen“ geändert (Anhang F) und die frühere zugehörige Beispiel-Klassifizierungstabelle wurde ebenfalls gestrichen.

Amorphe Hydrogele werden oft zum Reinigen trockener nekrotischer Wunden verwendet. Die Oberflächentemperatur von totem Gewebe kann beträchtlich niedriger als eine offene Wunde sein, weshalb diese Prüfung bei einer Temperatur (25 °C) durchgeführt wird, die deutlich niedriger ist als die Körpertemperatur.

- 19) Einige Verbrauchsmaterialien wurden zu streng festgelegt, was zu Beschaffungsproblemen und einer Unfähigkeit hinsichtlich der Einhaltung der Norm führt, auch wenn es keine Auswirkung auf die Prüfergebnisse hat. In Anhang F, Flüssigkeitsabgabe von amorphen Hydrogelen, wurde eine Anmerkung aufgenommen, die Leistung von Gelatine mit anderem Bloomwert vor der Verwendung zu validieren.
- 20) Während der Überarbeitung der Norm war offensichtlich, dass die Prüfverfahren für die Gelbildung (zuvor EN 13726-1:2002, 3.5) und Dispersion/Löslichkeit von Hydrogelkompressen (zuvor EN 13726-1:2002, 3.7) selten angewendet werden und geringen praktischen Nutzen haben, weshalb sie aus der Norm gestrichen wurden.
- 21) Das Verfahren für die Dispersionseigenschaften von gelbildenden Wundauflagen (Anhang G) wurde geändert, um die klinische Anwendung der Wundauflagen genauer nachzubilden, z. B. wurden die Inkubationstemperatur und die Inkubationsdauer geändert.
- 22) Die Anzahl der bei jeder Prüfung vorzunehmenden Wiederholungen wurde auf 5 Proben festgelegt.
- 23) Die für die Angabe der Ergebnisse für die Absorption, den MVL, das Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen und die MVTR verwendeten Einheiten wurden auf die Masse der Lösung (g) je cm² der Wundauflage festgelegt. Die Projektgruppe war der Ansicht, dass die Angabe je cm² der Wundauflage die Anwender in die Lage versetzt, eine einfache Berechnung zum Schätzen der Ergebnisse für Wundauflagen unterschiedlicher Größe durchzuführen. Zum Beispiel würde die Multiplikation eines Ergebnisses mit 100 einer Wundauflage von 10 cm × 10 cm entsprechen. Wo es zweckmäßig erschien, wurden auch Beispielberechnungen eingefügt.
- 24) Für den MVL und die MVTR wurden Definitionen hinzugefügt, um konkretere Berichte und Diskussionen bei der Beurteilung von Wundauflagen zu ermöglichen und Konfusion zu verringern.
- 25) Die Verfahren für das Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen (Anhang E) und die MVTR (Anhang H und Anhang I) messen den MVL durch Wundauflagen mittels Massedifferenz. Das Einschließen

von Flüssigkeit kann zu ernsten Folgen für die Unversehrtheit der Haut führen. Die Wundauflagen sollten eine ausreichende Durchlässigkeit für Wasserdampf aufweisen, um Flüssigkeitsansammlungen unter der Wundauflage zu verhindern.

- 26) Die Verfahren für das Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen (Anhang E) und die MVTR (Anhang H und Anhang I) beinhalten eine zusätzliche Überprüfung bezüglich der Gültigkeit der Prüfung, falls die Kammer austrocknet.
- 27) Bei den Verfahren für das Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen (Anhang E) und die MVTR (Anhang H und Anhang I) werden Informationen gegeben, die die Handlungsweise bezüglich der Exsudathandhabung darlegen und verdeutlichen, welche Prüfungen für die Wundauflagen zweckmäßig sind.
- 28) Es wurden Grenzwerte für die Inkubationszeiten für die entsprechenden Prüfungen eingefügt.
- 29) Das Volumen der Prüflösung für die Prüfung der MVTR bei Kontakt mit Wasserdampf in Anhang H wurde auf etwa 20 ml festgelegt. Dies dient der Minimierung eines unbeabsichtigten Flüssigkeitskontakts mit der Wundauflage, der fälschlich höhere MVT-Ergebnisse hervorrufen kann, d. h. das Volumen von 20 ml hat sich bei Verwendung mit dem in Anhang M festgelegten Prüfzylinder als ausreichend erwiesen.
- 30) Die Prüfung der MVTR bei Kontakt mit Flüssigkeit in Anhang I wurde so geändert, dass die Prüfung nur für 24 h durchgeführt wird, da jüngste Daten darauf hinweisen, dass die Mehrheit der semipermeablen Folienwundauflagen eine geringere MVTR als $1\,000\text{ g/m}^2/24\text{ h}$ haben. Die Prüfung wird mit 30 ml Prüflösung durchgeführt. Bei Folienprodukten mit hoher MVTR, bei denen die Prüflösung im Zylinder während der Inkubationsdauer austrocknen kann, ist es möglicherweise angemessen, die Dauer der Prüfung zu verringern. Es ist bekannt, dass die MVTR bei Folienwundauflagen im Zeitverlauf linear ist, weshalb es vertretbar ist, eine verkürzte Zeitspanne anzuwenden und die Ergebnisse zu extrapolieren, um die 24-h-MVTR vorherzusagen. Es ist nicht zulässig, einen längeren Zylinder mit einem größeren Volumen an Prüflösung zu verwenden, da das zusätzliche Volumen die untersuchte Folie verformen kann, wodurch eine größere Oberfläche und dadurch ein höheres MVTR-Ergebnis als erwartet erhalten wird.
- 31) Die Wasserdichtheitsprüfung in Anhang J wurde so geändert, dass eine andere Prüflösung (z. B. Anhang L, Prüflösung A) verwendet und außerdem die Prüfdauer erhöht werden könnte. Wenn die Bedingungen geändert werden, muss dies im Prüfbericht als eine Abweichung angegeben werden.
- 32) Die Prüfung der Dehnungskraft und bleibenden Verformung in Anhang K wurde geändert, um zu klären, welche Bereiche der Wundauflage geprüft werden und wo die Wundauflage einzuspannen/einzuklemmen ist, und um Anforderung bezüglich der Angabe der Größe der geprüften Wundauflagenprobe zu verdeutlichen. Der Begriff „Anpassungsfähigkeit“ wurde aus dem Titel des zuvor in EN 13726-1:2002 veröffentlichten Verfahrens gestrichen, da diese Prüfung anerkanntermaßen die Dehnungskraft des Materials in jeweils einer Richtung misst und nicht die dreidimensionale Anpassungsfähigkeit der Wundauflage beurteilt, die in einer klinischen Situation gegeben wäre.
- 33) Es ist bekannt, dass die Ergebnisse der Prüfung der Dehnungskraft und bleibenden Verformung von der Größe der geprüften Wundauflage abhängig sind. Daher wird in den Anforderungen an den Prüfbericht jetzt festgelegt, dass die Größe der geprüften Wundauflage im Prüfbericht angegeben werden sollte.

Die gemessenen Drücke werden in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) angegeben, da dies die von der Industrie verwendete und von Klinikärzten anerkannte Standarddruckeinheit für Wundversorgungsartikel und Kompressionsbekleidung ist. Es wird anerkannt, dass die SI-Einheit des Drucks Pascal (Pa) ist, und eine Gleichung für die Umrechnung von mmHg in Pa wurde in Abschnitt 5 zur Verwendung eingefügt.

- 34) Bei der systematischen Überprüfung im Jahr 2012 war offensichtlich, dass kein Laboratorium das in EN 13726-6 veröffentlichte Verfahren zur Geruchsbindung durchführte. Das Verfahren beurteilt die Leistung von Wundauflagen im trockenen Zustand, dessen Auftreten bei der klinischen Anwendung unwahrscheinlich ist. Daher wurde dieser Teil gemäß der CEN/BT-Entscheidung c023/2020 zurückgezogen.

- 35) Der derzeitige Wert der Norm besteht in der Normung der Verfahren zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit von Wundauflagen, das Ziel ist jedoch, mit der Festlegung von Leistungsanforderungen für die verschiedenen Klassen von Wundauflagen für zukünftige Überarbeitungen zu beginnen. Aus diesem Grund sind Vorschläge von den Interessenvertretern willkommen, sobald sie mit Hilfe der überarbeiteten Verfahren Erfahrungen gesammelt und Prüfdaten zusammengetragen haben.
- 36) Ein informativer Anhang Q wurde aufgenommen, der eine Reihe von Sachverhalten/Problemen benennt, die die Projektgruppe bei zukünftigen Überarbeitungen der Norm berücksichtigen möchte.
- 37) Definitionen (Abschnitt 3) wurden aktualisiert, um eine Reihe von Wundauflagen widerzuspiegeln, die derzeit zur Verwendung zur Verfügung stehen. Die Definitionen schließen sich nicht gegenseitig aus, und eine Wundauflage kann unter mehrere Definitionen fallen.

Anhang B (normativ)

Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit

B.1 Zweck und Anwendung

Die Prüfung dient zur Beurteilung der Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit ganzer unversehrter Wundauflagen-Flächenbahnen, die während der Prüfung nicht zerfallen (Verfahren B.3.1.a zur Vorbereitung der Proben für die Prüfung verwenden). Falls erforderlich, können Wundauflagen für die Prüfung in kleinere Größen unterteilt werden, sofern das Zerschneiden dieser Proben keine nachteiligen Auswirkungen auf die Ergebnisse hat (Verfahren B.3.1.b für die Probenvorbereitung). Wundauflagen für Wundhöhlen werden häufig als lange strang- oder bandartige Struktur hergestellt, und diese Proben werden für die Prüfung nach Verfahren B.3.1.c vorbereitet.

Die Wundauflagen werden typischerweise bei mäßig bis stark sezernierenden Wunden eingesetzt, bei denen die Gesamtsaugleistung ein wichtiges Merkmal ist.

Bezüglich der Arten von Wundauflagen, die für die Prüfung nach Anhang B geeignet sind, siehe Tabelle 1.

Prüfungen haben gezeigt, dass die Mehrheit der Wundauflagenarten innerhalb von 30 min wassergesättigt ist, das Laboratorium darf jedoch die Tauchdauer verlängern, wenn die Wundauflagen innerhalb der festgelegten Dauer nicht vollständig gewässert sind. Die Prüflaboratorien können Literatur, interne Daten und andere Quellen heranziehen, um diese Entscheidung zu treffen. Liegen keine anderen Daten vor, muss das Laboratorium die für die Sättigung erforderliche Zeit validieren. Der Prüfbericht muss in diesem Fall die Einzelheiten als Abweichungen von den Normbedingungen enthalten.

Eine freigestellte zusätzliche Prüfung zur Beurteilung des Flüssigkeitsrückhaltevermögens ganzer unversehrter Wundauflagen-Flächenbahnen ist in Anhang C dargestellt. Falls erforderlich, sollte diese Prüfung innerhalb kürzester Zeit an Wundauflagenproben durchgeführt werden, die für Anhang B (Verfahren B.3.8) geprüft wurden.

B.2 Ausrüstung

- 1) Flüssigkeitsbehälter, groß genug, um die zu prüfende Wundauflage, zusammen mit jeglicher zugehöriger und zum Stützen, Halten und Aufnehmen der Wundauflage verwendeter Ausrüstung aufzunehmen, und der einen Überschuss an Prüflösung ermöglicht.

ANMERKUNG 1 Laboratorien können Deckel auf dem Absorptionsbehälter verwenden, um die Verdunstung von Prüflüssigkeit zu verringern.

- 2) Eine stützende Lochplatte (SPP, en: supporting perforated plate), die in den Inkubationsbehälter passt und Beine hat, durch die die Stirnseite der Platte über dem Boden des Behälters gehalten wird. Die Platte muss eine glatte Oberfläche und gratfreie Kanten aufweisen. Die Wundauflage wird zur Prüfung auf diese SPP gelegt.

Das Laboratorium darf auch eine zusätzliche Lochplatte zum Halten der Probe (RPP, en: retaining perforated plate) verwenden, die über der Probe liegt, um sicherzustellen, dass die Wundauflage während der Prüfung vollständig in die Prüflüssigkeit eingetaucht bleibt. Diese RPP muss größer sein als die zu prüfende Wundauflage und darf keinen Druck auf die Probe ausüben. Die Wundauflage darf während der Prüfung nicht räumlich eingeschränkt werden und muss unbehindert absorbieren/quellen können.

ANMERKUNG 2 Die Platte ist üblicherweise mit gleichmäßig verteilten runden Bohrungen mit einem Durchmesser von 3,0 mm bis 5,0 mm perforiert, hat eine offene Fläche von etwa $(50 \pm 10) \%$, ist etwa 2 mm dick und besteht aus einem korrosionsbeständigen Werkstoff. Nichtrostender Stahl ist ein geeigneter Werkstoff.¹

- 3) Laborbrutschrank oder ein gleichwertiges Verfahren zur Aufrechterhaltung der Temperatur des Prüfsystems bei $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ (zum Beispiel ein Wasserbad).
- 4) Temperatur-Datenlogger oder ein anderes in geeigneter Weise kalibriertes Gerät, das in der Lage ist, die Brutschranktemperatur mit einer Mindest-Abtasthäufigkeit von mindestens einer Ablesung alle 5 min auf $0,1 ^\circ\text{C}$ zu messen und zu erkennen, ob die Prüftemperatur von $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ während der Prüfung aufrechterhalten wurde.
- 5) Prüflösung A, wie in Anhang L festgelegt.

Laboratorien dürfen andere Prüfflüssigkeiten als Lösung A zum Nachbilden von Wundexsudat verwenden. Das Laboratorium muss die alternative Flüssigkeit als Abweichung des Verfahrens angeben und außerdem eine Begründung für die Auswahl der jeweiligen Flüssigkeit in den Prüfbericht aufnehmen.

- 6) Waage, die in der Lage ist, die Saugleistung der Wundauflage bei einer Waage mit einem Messbereich bis 500 g mit einer Fehlergrenze von 0,01 g oder bei Waage mit einem Messbereich bis 2 000 g mit einer Fehlergrenze von 0,1 g zu wägen.

Für die Mehrheit der Wundauflagen sollte eine Waage mit einem Messbereich bis 500 g und einer Fehlergrenze von 0,01 g geeignet sein. Die Absorption einiger großer superabsorbierender Wundauflagen (z. B. $30 \text{ cm} \times 20 \text{ cm}$) kann 500 g überschreiten und deshalb sollte eine Waage mit einem Messbereich bis 2 000 g und einer Fehlergrenze von 0,1 g verwendet werden, um diesen Produkten Rechnung zu tragen.

- 7) Schere, Skalpell oder anderes Gerät (z. B. ein Stanzwerkzeug) zum Schneiden von Probenabschnitten, falls erforderlich, wie nachstehend in Schritt B.3.1.b und B.3.1.c.
- 8) Pinzette zum Überführen von Proben zum Wägen.
- 9) Wägebehälter/-schale, der/die groß genug ist, um die zu prüfende Wundauflage aufzunehmen.
- 10) Geräte zum Messen der Größe der absorbierenden Fläche der Wundauflage, z. B. kalibrierte Lineale, Bildanalysesysteme.

B.3 Verfahren

Die Prüfung muss an 5 Proben erfolgen.

Eine Konditionierung der Wundauflage ist nicht erforderlich, die Anfangstemperatur der Wundauflage muss jedoch innerhalb der Lagerungsanforderungen des Herstellers liegen.

- 1) In Abhängigkeit von der Art der Wundauflage wird entweder nach der nachstehend angeführten Verfahrensweise in 1.a (ganz unversehrte Wundauflagen), 1.b (unterteilte Wundauflagen) oder 1.c (strang-/bandartigen Wundauflagen für Wundhöhlen) vorgegangen:

a) Unversehrte Wundauflagen

Die Größe der absorbierenden Fläche der zu prüfenden 5 Wundauflagenproben wird auf 0,1 cm gemessen, anschließend wird der Mittelwert der absorbierenden Fläche (MAA, en: mean absorptive area) der 5 Proben berechnet. Die ganze unversehrte Wundauflage wird auf 0,01 g gewogen (W_1).

1 Zum Beispiel wäre nichtrostender Stahl der Zusammensetzung 1.4301 nach EN 10088-1:2014 geeignet.

Die absorbierende Fläche ist festgelegt als die oberste absorbierende Oberfläche der zu prüfenden trockenen Wundauflage. Zum Beispiel sollte bei einer Wundauflage mit Rand die erhöhte absorbierende Fläche (d. h. die vom Wundauflagenrand umgebene absorbierende Fläche) gemessen werden. In Bezug auf weiterführende Einzelheiten siehe Anhang P.

ANMERKUNG 1 Es ist bekannt, dass sich einige Wundauflagen seitlich in einen Expansionsbereich ausdehnen können und sich während des Absorbierens vergrößern. Dieser Ausdehnungsbereich wird jedoch für die Zwecke dieser Prüfung vernachlässigt, und es ist unter Umständen vertretbar, dass die absorbierende Fläche der Wundauflage am Ende der Prüfung größer sein kann als die anfänglich nicht gewässerte Fläche.

ANMERKUNG 2 Bei einigen unregelmäßigen Wundauflagen können die Laboratorien ein Bildanalysesystem zum Messen der erhöhten absorbierenden Fläche verwenden.

Bei der Durchführung der Prüfung zum Flüssigkeitsrückhaltevermögen nach Anhang C wird die MAA zur Berechnung der Masse verwendet, die erforderlich ist, um einen Druck von $(40 \pm 0,4)$ mmHg auf die zu prüfenden Wundauflagenproben auszuüben (siehe Anhang C, Verfahren C.3.1).

b) unterteilte/geschnittene Wundauflagen

Die zu prüfende Wundauflage wird so geschnitten, dass eine Probe von $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ entsteht, die auf $0,1\text{ cm}$ gemessen wird. Dieser Vorgang wird wiederholt, um 5 Proben herzustellen. Jede Wundauflagenprobe wird auf $0,01\text{ g}$ gewogen (W_1).

Die Fläche der Probe muss alle saugfähigen Lagen der Wundauflage (üblicherweise in der mittigen Absorptionsfläche geschnitten) umfassen.

ANMERKUNG 3 Wundauflagen können für die Prüfung unterteilt werden, solange dies keine nachteiligen Auswirkungen auf die Ergebnisse hat. Zum Beispiel wird davon abgeraten, superabsorbierende Wundauflagen zu unterteilen, da die superabsorbierenden Polymere aus der Wundauflage austreten könnten, was zu geringeren Absorptionsergebnissen führt.

Bei der Durchführung der Prüfung zum Flüssigkeitsrückhaltevermögen nach Anhang C werden 25 cm^2 (MAA von $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$) zur Berechnung der Masse verwendet, die erforderlich ist, um einen Druck von $(40 \pm 0,4)$ mmHg auf die zu prüfenden Wundauflagenproben auszuüben (siehe Anhang C, Verfahren C.3.1).

c) Strang-/bandartige Wundauflagen für Wundhöhlen

Die zu prüfende Wundauflage wird so geschnitten, dass eine einzelne Probe mit einer Masse von $0,2\text{ g}$ entsteht, gewogen mit einer Messunsicherheit von $0,01\text{ g}$ (W_1). Dieser Vorgang wird wiederholt, um 5 Proben für die Prüfung herzustellen.

- 2) Die SPP wird im Flüssigkeitsbehälter angeordnet, es wird eine hinreichende Menge an Prüflösung hinzugegeben, so dass sowohl die SPP als auch die zu prüfende Wundauflage vollständig eingetaucht sind, und alles wird im Brutschrank angeordnet. Die Prüflüssigkeit wird auf $(35 \pm 4)^\circ\text{C}$ akklimatisieren gelassen. Ein Vorwärmen der Flüssigkeit oder alternative Verfahren zum Erreichen von $(35 \pm 4)^\circ\text{C}$ sind zulässig.

ANMERKUNG 4 Ausreichend Prüflüssigkeit ist notwendig, damit der Behälter am Ende der Prüfdauer überschüssige Flüssigkeit enthält. Zum Überprüfen der Temperatur der Prüflüssigkeit kann ein Tauchthermometer verwendet werden.

- 3) Die Untersuchungsprobe (W_1) wird in die Prüflösung gegeben. Zur Vermeidung von Lufteinschlüssen auf der Oberfläche der Wundauflage und zum Sicherstellen einer gleichmäßigen Befeuchtung der Wundauflage wird die Probe quer (mit der Schmalseite voran) in die Flüssigkeit eingebracht. Alternative Verfahren, um dies zu erreichen sind zulässig.

Bei Bedarf wird die zusätzliche RPP über der Wundauflage angeordnet, um sicherzustellen, dass die Probe während der Prüfung eingetaucht ist.

Wenn der Behälter aus dem Brutschrank entfernt wurde, um die Wundaufgabe in die Prüfflüssigkeit zu legen, wird der Behälter wieder im Brutschrank angeordnet.

- 4) Nach einer Inkubation für (30 ± 1) min wird das Prüfsystem geprüft, um sicherzustellen, dass die Wundaufgabe noch vollständig in die Prüflösung eingetaucht ist (wenn die Wundaufgabe nach der Inkubation nicht vollständig eingetaucht ist, wird die Prüfung als ungültig erachtet).
- 5) Die RPP wird aus der Lösung entnommen, sofern verwendet.
- 6) Die Wundaufgabe wird aus der Prüflösung entnommen, indem die SPP angehoben und zum Abfließen (30 ± 5) s auf einer waagerechten Oberfläche angeordnet wird.
- 7) Die Untersuchungsprobe wird von der SPP in einen sauberen, trockenen, tarierten Wägebehälter überführt.

Die Wundaufgabe wird vorsichtig überführt, so dass die Probe horizontal gehalten wird, um die Möglichkeit zu verringern, dass sich die Probe biegt und absorbierte Flüssigkeit verliert.

ANMERKUNG 5 Es hat sich gezeigt, dass die Struktur mancher Wundaufgaben erhalten bleibt, wenn die Wundaufgabe mit zwei Pinzettenpaaren an gegenüberliegenden Ecken gegriffen wird, wodurch die Möglichkeit einer Biegung der Wundaufgabe und eines Verlustes an absorbierter Flüssigkeit verringert wird.

Wenn die Wundaufgabe aus der Flüssigkeit überführt wird, wird die Probe auf nicht absorbierte Flüssigkeitsreste, die sich auf der Oberfläche der Wundaufgabe befinden können, untersucht. Falls Flüssigkeit vorhanden ist, wird die Probe vorsichtig geneigt, um die nicht absorbierte Flüssigkeit abfließen zu lassen.

- 8) Unter Anwendung einer geeigneten Waage, wie in B.2.6 angeführt, wird die Wundaufgabe (W_2) auf 0,01 g bei Verwendung einer Waage mit einem Messbereich bis 500 g oder auf 0,1 g bei Waage mit einem Messbereich bis 2 000 g erneut gewogen.
- 9) Zur Beurteilung des Flüssigkeitsrückhaltevermögens wird mit Anhang C, Verfahren C.3.1, fortgefahren.
- 10) Die Verfahrensschritte B.3.3 bis B.3.8 werden an vier weiteren Proben wiederholt.

B.4 Auswertung

Die Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit wird in Abhängigkeit von der Art der Wundaufgabe entweder nach a) oder b) berechnet:

- a) Bei unversehrten Wundaufgaben:

Die Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit der vollständigen Wundaufgabe wird berechnet:

$$(W_2 - W_1) \text{ (g)}$$

Die Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit der absorbierenden Fläche wird berechnet:

$$(W_2 - W_1)/MAA \text{ (g/cm}^2\text{)}$$

- b) Bei unterteilten Wundaufgaben-Flächenbahnen:

Die Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit der absorbierenden Fläche wird berechnet:

$$(W_2 - W_1)/25 \text{ (g/cm}^2\text{)}$$

- c) Bei band-/strangartigen Wundaufgaben für Wundhöhlen:

Die Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit je Gramm Probe wird berechnet:

$$(W_2 - W_1) \times 5 \text{ (g/g)}$$

Dabei ist

W_1 die Masse der trockenen Wundauflage (g);

W_2 die Masse der Wundauflage nach der Inkubation in der Prüflüssigkeit (g);

MAA die mittlere absorbierende Fläche.

B.5 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a) Einzelheiten zur Probe, einschließlich der Art der Wundauflage und der Chargennummer;
- b) die Nummer dieses Dokuments (einschließlich Jahr der Veröffentlichung) und der für die Prüfung angewendete Anhang;
- c) jegliche Abweichungen vom Prüfverfahren;
- d) die mittlere absorbierende Fläche (MAA);
- e) Einzelergebnisse für die Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit plus die Ergebnisse für Mittelwert und Standardabweichung für die 5 Proben, angegeben als:

Bei unversehrten Wundauflagen:

- i) Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit der ganzen unversehrten Wundauflage (g);
- ii) Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit der absorbierenden Fläche (g/cm^2);

Bei unterteilten Wundauflagen-Flächenbahnen:

- i) Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit der absorbierenden Fläche (g/cm^2);

Strang-/bandartige Wundauflagen für Wundhöhlen:

- i) Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit je Gramm Probe (g/g);

- f) Prüfdatum;
- g) jede festgestellte Besonderheit.