

	Urinauffangbeutel Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 8669-2:1996) Deutsche Fassung EN ISO 8669-2:1996	DIN EN ISO 8669-2
ICS 11.120.99 Deskriptoren: Medizin, Urinsammelbeutel, Auffangvorrichtung, Gebrauchseigenschaft, Prüfverfahren Urine collection bags – Part 2: Requirements and test methods (ISO 8669-2:1996); German version EN ISO 8669-2:1996 Poches de recueil d'urine – Partie 2: Prescriptions et méthodes d'essai (ISO 8669-2:1996); Version allemande EN ISO 8669-2:1996 Die Europäische Norm EN ISO 8669-2:1996 hat den Status einer Deutschen Norm. Nationales Vorwort Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee (TC) 293 "Technische Hilfen für Behinderte" (Sekretariat: Schweden) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums NAMed F 5 "Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung" erarbeitet. Fortsetzung 12 Seiten EN Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

ICS 11.180

Deskriptoren:

Deutsche Fassung

Urinauffangbeutel

Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 8669-2 : 1996)

Urine collection bags – Part 2: Requirements
and test methods (ISO 8669-2 : 1996)

Poches de recueil d'urine – Partie 2: Pre-
scriptions et méthodes d'essai
(ISO 8669-2 : 1996)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1996-12-14 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat 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, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 8669-2:1996 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 "Technical systems and aids for disabled or handicapped persons" in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 "Technical aids for disabled persons" erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 1997, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 1997 zurückgezogen werden.

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 und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 8669-2:1996 wurde vom CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

	Seite
Einführung	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Normative Verweisungen	2
3 Begriffe	2
4 Anforderungen	2
5 Allgemeine Prüfbedingungen	3
6 Prüfung	3
7 Prüfbericht	6
Anhang A (normativ) Maße von Urinauffangbeuteln	11

Einführung

Den Anwendern dieses Teiles von ISO 8669 wird empfohlen, zu prüfen, ob eine Fremdzertifizierung der Erzeugniskonformität mittels Prüfung und Überwachung nach diesem Teil von ISO 8669 wünschenswert ist; diese kann mit den Festlegungen des Qualitätssicherungssystems eines Lieferers in bezug auf die entsprechenden Normen der Serie ISO 9000 verbunden werden.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 8669 legt Anforderungen und Prüfverfahren für entleerbare und geschlossene Urinauffangbeutel folgender Typen fest:

- Urinauffangbeutel, die zum Tragen am Körper bestimmt sind (Körpertragebeutel);
- Urinauffangbeutel, die zur Benutzung an einem Aufhänger oder einem Bodenständer bestimmt sind (Aufhängebeutel).

Er gilt nicht für Urostomiebeutel, Urinmeßbeutel und Urinbeutel, die zur Verwendung in der Pädiatrie bestimmt sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle normativen Dokumente unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 8669-1:1988

Urine collection bags – Part 1: Vocabulary

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teiles von ISO 8669 gelten die in ISO 8669-1 angegebenen und die folgenden Definitionen:

3.1 Geschlossener Urinauffangbeutel: Flexibler Behälter zum Urinsammeln ohne Öffnung zur Entleerung des Inhalts.

3.2 Entleerbarer Urinauffangbeutel: Flexibler Behälter zum Urinsammeln mit Öffnung zur Entleerung des Inhalts.

3.3 Nennvolumen: Das Aufnahmevermögen des Beutels in Millilitern entsprechend der Herstellerangabe.

3.4 Prüfvolumen: Volumen, das als Bezugsgröße für die zuzuführende Flüssigkeitsmenge oder die auf einen Urinauffangbeutel aufzubringende Kraft bei der Prüfung des Beutels auf Festigkeit und Wasserdichtheit dient (siehe 6.1).

4 Anforderungen

4.1 Nennvolumen

Bei Prüfung nach 6.1 darf das Nennvolumen des Beutels nicht größer sein als das Prüfvolumen.

4.2 Wasserdichtheit ohne Belastung

Bei Prüfung nach 6.2 darf am Beutel kein Wasseraustritt feststellbar sein.

4.3 Wasserdichtheit unter Belastung

Bei Prüfung nach 6.3 darf am Beutel kein Wasseraustritt feststellbar sein.

4.4 Wasserdichtheit bei Aufprall

Bei Prüfung nach 6.4 darf am Beutel kein Wasseraustritt feststellbar sein.

4.5 Rückflußsperre

Bei Beuteln mit Rückflußsperre darf die Rückflußrate bei Prüfung nach 6.5 nicht 10 ml/min überschreiten.

4.6 Festigkeit des Aufhängesystems

Bei Prüfung des Aufhängesystems von Beuteln mit Laschen nach 6.6 darf keine der Laschen reißen oder brechen.

Bei Prüfung des Aufhängesystems von Beuteln mit Knöpfsystem nach 6.7 darf weder ein Knopf abreißen noch ein Knopfloch einreißen.

Bei Prüfung von Beuteln mit integriertem Aufhängesystem nach 6.8 darf kein Teil des Systems reißen oder brechen.

4.7 Festigkeit der Verbindung des Zulaufschlauchs

Bei Prüfung nach 6.9 darf sich der Zulaufschlauch nicht vom Beutel lösen.

4.8 Der/die zum Einlauf in den Beutel erforderliche Druck/Zeit und die Einlaufgeschwindigkeit

Bei Prüfung nach 6.10 muß das Wasser innerhalb von einer Minute in den Beutel zu fließen beginnen; die durchschnittliche Einlaufgeschwindigkeit darf nicht unter 10 ml/s liegen.

4.9 Maße

Wenn Maße angegeben werden, müssen diese nach Anhang A gemessen werden.

5 Allgemeine Prüfbedingungen

5.1 Temperatur

Die Normaltemperatur bei der Prüfung (Umgebung und Reagenz) muß $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ betragen.

5.2 Proben

Die Prüfung ist an Proben des Erzeugnisses in der Form durchzuführen, wie sie dem Endverbraucher angeboten wird.

6 Prüfung

6.1 Prüfvolumen

6.1.1 Prinzip

Der Urinauffangbeutel wird mit Wasser gefüllt, dessen Volumen gemessen wird.

6.1.2 Reagenz

6.1.2.1 Leitungswasser

6.1.3 Geräte

6.1.3.1 Meßzylinder, dessen Fassungsvermögen dem des zu prüfenden Beutels mit einer zulässigen Meßabweichung von $\pm 2\%$ entspricht.

6.1.3.2 Füllsystem mit Aufbau und Maßen nach Bild 1

Zur Aufrechterhaltung eines konstanten hydrostatischen Drucks muß die Einlaufgeschwindigkeit in das Vorratsgefäß des Füllsystems höher sein als die Einfüllgeschwindigkeit in den Beutel.

6.1.3.3 Stoppuhr oder ähnliches Zeitmeßgerät

6.1.4 Durchführung

6.1.4.1 Der Zulaufschlauch ist so zu kürzen, daß der Hahn des Vorratsgefäßes so nahe wie möglich am Beutel liegt.

ANMERKUNG: Bei Beuteln mit ausziehbaren Schläuchen sollten diese vor dem Abschneiden auf ihre größte Länge ausgezogen werden.

6.1.4.2 Der Beutel ist so weit wie möglich zu entlüften. Der Ablaßhahn ist nach dem Entlüften zu schließen.

ANMERKUNG: Die meisten Beutel haben einen Ablaßhahn, durch den der Beutel entlüftet werden kann.

6.1.4.3 Der Abstand zwischen Beutelboden und -oberkante (Maß l_4 in Bild A.1) ist zu messen, und bei 0,75 des Maßes l_4 , gemessen vom Boden des Beutels, ist eine waagerechte Linie zu markieren.

6.1.4.4 Ein Aufhängebeutel ist mittels des vom Hersteller empfohlenen Aufhängesystems anzuhängen, ein Körpertragebeutel in senkrechter Lage so, daß das Beutelvolumen nicht eingeschränkt wird.

6.1.4.5 Unter Benutzung des Füllsystems (6.1.3.2) ist bei geschlossenem Hahn des Vorratsgefäßes der Wasserzufuhrhahn (6.1.2.1) zu öffnen und der hydrostatische Druck auf (500 ± 5) mm einzustellen. Der Hahn des Vorratsgefäßes ist mit dem Zulaufschlauch des Beutels zu verbinden.

6.1.4.6 Der Hahn des Vorratsgefäßes ist zwecks Wassereinlauf in den Beutel zu öffnen, dabei ist Lufteintritt zu verhindern.

6.1.4.7 Wenn der Wasserspiegel im Beutel die Höhe von 0,75 des Maßes l_4 erreicht hat, ist die Stoppuhr (6.1.3.3) zu starten.

6.1.4.8 Nach $1 \text{ min } +^{10}_0 \text{ s}$ ist der Hahn des Vorratsgefäßes zu schließen.

6.1.4.9 Der Beutel ist durch Besichtigung auf Undichtheit zu prüfen. Bei Wasseraustritt ist der Versuch als ungültig zu werten und zu wiederholen, ggf. mit einem neuen Beutel.

6.1.4.10 Der Zulaufschlauch ist so nahe wie möglich an der Einfüllseite des Beutels abzuklemmen. Der Beutel ist dem Füllsystem zu entnehmen und das Wasser des Beutels in einen Meßzylinder zu entleeren. Das Volumen in Millilitern ist zu messen und mit einer zulässigen Meßabweichung von $\pm 2\%$ als Prüfvolumen anzugeben.

6.1.5 Prüfbericht

Der Prüfbericht muß die allgemeinen Angaben nach Abschnitt 7 sowie die Angabe des Prüfvolumens enthalten.

6.2 Wasserdichtheit ohne Belastung

6.2.1 Prinzip

Der Urinauffangbeutel wird mit gefärbtem Wasser gefüllt, waagrecht gelegt und auf Wasseraustritt untersucht. Er wird dann senkrecht aufgehängt und erneut auf Wasseraustritt geprüft.

6.2.2 Reagenzien

6.2.2.1 Leitungswasser

6.2.2.2 Gefärbtes Wasser (Färbung durch Zusatz von 0,3 g/l Erythrosin (E 127) zu Leitungswasser)

6.2.2.3 Weißes absorbierendes Material (Absorbens)

6.2.3 Geräte

6.2.3.1 Meßzylinder nach 6.1.3.1

6.2.3.2 Füllsystem mit Aufbau und Maßen nach Bild 2

6.2.4 Durchführung

6.2.4.1 Ein Aufhängebeutel ist mittels des vom Hersteller empfohlenen Aufhängesystems anzuhängen, ein Körpertragebeutel in senkrechter Lage so, daß das Volumen des Beutels nicht eingeschränkt wird.

6.2.4.2 Bei Beuteln mit einem Ablaßhahn ist eine kleine Wassermenge (6.2.2.1) in den Beutel zu geben, der Ablaßhahn ist zu öffnen, so daß Wasser aus dem Beutel austreten