

DIN 13222



ICS 11.180.20

Einsprüche bis 2022-01-05
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 13222:2015-03

Entwurf

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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-11-05 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Prüfverfahren	9
4.1 Kurzbeschreibung	9
4.2 Geräte und Hilfsmittel	9
4.3 Konditionierung	15
4.4 Durchführung	16
4.4.1 Anlegen des Prüfproduktes am Prüftorso	16
4.4.2 Vorlagen (siehe Bild 10)	18
4.4.3 Einlagen mit Gürtel (siehe Bild 13)	20
4.4.4 Inkontinenzslips (siehe Bild 15)	21
4.4.5 Erkennen der Leckage	24
4.4.6 Durchführung des Verfahrens	24
4.4.7 Akzeptanzkriterien	26
4.5 Prüfbericht	26
Anhang A (informativ) Validierung des Prüfverfahrens	28
Anhang B (informativ) Beispiel für ein Montagegestell	32
Anhang C (informativ) Verfahren für die Kalibrierung des Flüssigkeitsstroms	33
Literaturhinweise	34

Bilder

Bild 1 — Geneigte Position des Prüftorsos mit männlichem Adapter	10
Bild 2 — Maße des Prüftorsos (Vorder- und Seitenansicht) für Größe 2 (Medium, M)	11
Bild 3 — Maßbereiche des männlichen Adapters	12
Bild 4 — Pflegekeil	14
Bild 5 — Miktionsprofil der Pumpe	15
Bild 6 — Beispiel für die Markierung bei verschiedener Produktausführung	16
Bild 7 — An der Mittellinie zwischen den Beinen des Prüftorsos ausgerichtete Mittellinie des Produktes	17
Bild 8 — Produkttasche im Schrittbereich	17
Bild 9 — Positionierung der Cuffs	18
Bild 10 — Vorlage	19
Bild 11 — Den männlichen Adapter umgebende Cuffs und elastische Fäden des Beinabschlusses	19
Bild 12 — Angelegtes und mit der Netzhose fixiertes Produkt	20
Bild 13 — Einlage mit Gürtel	20
Bild 14 — Anlegen von Vorlagen mit Gürtel	21
Bild 15 — Inkontinenzslips	21
Bild 16 — Beispiel für die Fixierung mit Verschlussstreifen bei Inkontinenzslips der Produktgröße M	22
Bild 17 — Faltung der Seitenteile bei einem großen Inkontinenzslip	23
Bild 18 — Fixierung eines großen Inkontinenzslips am Prüftorso	23
Bild 19 — Leckage: Prüfflüssigkeit verlässt das Produkt	24
Bild 20 — Positionierung des Pflegekeils auf dem Montagegestell (Ansicht von hinten)	25
Bild 21 — Positionierung des Pflegekeils im Verhältnis zur Mittelachse des Prüftorsos	26
Bild B.1 — Beispiel für ein Montagegestell	32

Tabellen

Tabelle 1 — Maße des Prüftorsos (Vorder- und Seitenansicht) für Größe 2 (Medium, M)	11
Tabelle 2 — Maße des männlichen Adapters	12
Tabelle 3 — Strömungsdaten der Pumpe	14
Tabelle A.1 — Übliche Hüftumfänge von Inkontinenzslips innerhalb der angegebenen Größenklassen	28
Tabelle A.2 — Bewertung des Prüfverfahrens durch einen Labor-Ringversuch mit Inkontinenzslips der Größe M und Vorlagen	28
Tabelle A.3 — Bewertung des Prüfverfahrens durch einen Labor-Ringversuch mit Inkontinenzslips der Größen XS, S, L und XL	30

Vorwort

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

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 13222:2015-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich des Dokuments wurde durch Änderung des Mindest-ABL-Wertes, durch Ausschluss sehr großer (XL-)Produkte und durch Aufnahme von Produkten mit Gürtel präzisiert;
- b) normative Verweisungen und Literaturhinweise wurden aktualisiert;
- c) Begriffe wurden mit DIN EN ISO 22748 harmonisiert; die folgenden Begriffe wurden hinzugefügt: „Gürtelprodukt“, „Probe für Prüfzwecke“, „Prüfmuster“; der folgende Begriff wurde entfernt: „Harninkontinenz“;
- d) Dokument wurde mit dem Prüfverfahren EDANA NWSP 354 harmonisiert;
- e) Anforderungen an Gerät und Hilfsmittel wurden überarbeitet (siehe 4.2), insbesondere wurden die Maße des Prüftorsos und des männlichen Adapters sowie Anforderungen an das Drucksystem hinzugefügt;
- f) Anforderungen an die Prüfbedingungen wurden überarbeitet, indem die Angabe des Temperatur- und Luftfeuchtebereiches hinzugefügt wurde (siehe 4.3);
- g) ausschließliche Verwendung des kleinen männlichen Adapters für alle Produkte;
- h) Abschnitt „Durchführung“ wurde neu gegliedert und überarbeitet (siehe 4.4); insbesondere wurden die folgenden Details zur Prüfmethode angepasst:
 - Anlegen und Platzieren des Produktes am Prüftorso wurden detaillierter beschrieben;
 - Anlegen eines Gürtelproduktes wurde in einem separaten Unterabschnitt beschrieben;
 - Erkennen der Leckage wurde geändert zu Flüssigkeit, die aus der Außenhülle des Produktes austritt;
 - Bilder wurden überarbeitet, teilweise ersetzt oder ergänzt;
- i) Anforderungen an die Prüfberichte wurden präzisiert (siehe 4.5);
- j) neuer Anhang C zum Verfahren für die Kalibrierung des Flüssigkeitsstroms wurde hinzugefügt;
- k) Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

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 erstmals 2012 als Standardmethode „Absorption before Leakage Using an Adult Mannequin: WSP 354.0.R2 (12)“ veröffentlicht. 2020 hat EDANA mit der Überarbeitung dieser Standardmethode begonnen und einige Details geändert, hauptsächlich um die Reproduzierbarkeit des Prüfverfahrens zu verbessern.

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 diesem Dokument festgelegte Prüfverfahren wurde für die Bewertung von Inkontinenzprodukten für vorwiegend pflegebedürftige und/oder bettlägerige Erwachsene entwickelt.

Dieses Dokument dient dazu, die Saugleistung von Inkontinenzprodukten zu messen und dabei die Effekte von zusätzlichen Designmerkmalen in der Gestaltung des Produktes, wie verbesserte Absorptionsmaterialien und Auslaufsperrern (Cuffs), festzustellen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt ein im Labor durchgeführtes Prüfverfahren zur Bewertung der Aufnahmekapazität bis zur Leckage (ABL) von Inkontinenzprodukten für mittlere bis schwere bzw. sehr schwere Harninkontinenz fest. Das Verfahren ist auf urinabsorbierende Produkte für den Einmalgebrauch anwendbar, explizit auf Inkontinenzslips, Gürtelprodukte und Vorlagen (letztere in Verbindung mit Fixierunterwäsche), nicht jedoch auf Inkontinenzunterhosen (Produkte vom Unterwäsche ähnelnden Typ).

Das in diesem Dokument festgelegte Prüfverfahren gilt für Aufnahmekapazitäten bis zur Leckage (ABL-Werte je Produkt) zwischen 330 ml und 1 100 ml (bezeichnende Produktgrößen XS, S, M und L).

ANMERKUNG 1 Validierte Produktkategorien sind in Anhang A aufgeführt.

Das in diesem Dokument festgelegte Prüfverfahren ist nicht auf Produkte anwendbar, die für andere Anwendungsfälle entwickelt wurden, insbesondere nicht auf Produkte, die für körperlich aktive und mobile Nutzer oder für Kleinkinder oder Babys vorgesehen sind.

Das in diesem Dokument festgelegte Prüfverfahren ist nicht auf Inkontinenzprodukte anwendbar, die für leichte Inkontinenz ausgelegt sind.

ANMERKUNG 2 Das in diesem Dokument festgelegte Prüfverfahren ermittelt keine anderen nutzerbasierten Werte wie Komfort, Diskretion, Hautverträglichkeit und Geräusche. Informationen dazu können DIN EN ISO 16021 entnommen werden.

WICHTIG — Dieses Dokument zielt nicht darauf ab, alle Sicherheitsbedenken, die gegebenenfalls 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 werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 38402-45, *Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung — Allgemeine Angaben (Gruppe A) — Teil 45: Ringversuche zur Eignungsprüfung von Laboratorien (A 45)*

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 48-4, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte — Teil 4: Eindringhärte durch Durometer-Verfahren (Shore-Härte)*

ISO 554, *Standard atmospheres for conditioning and/or testing — Specifications*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN ISO 22748 und die folgenden Begriffe.

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

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Inkontinenzprodukt

flüssigkeitsaufnehmendes Produkt zum Schutz von Kleidung und gegebenenfalls Bettwäsche

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

3.2

Inkontinenzslip

saugfähige Inkontinenzeinlagen, die mit einem Befestigungssystem versehen sind, mit dem sie sicher am Körper fixiert werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein solcher Inkontinenzslips hat üblicherweise elastische Bündchen an den Beinausschnitten und/oder selbstklebende Bänder.

[QUELLE: DIN EN ISO 22748:2021-10, 4.2.2 – modifiziert: 2. Satz der Definition wird zur Anmerkung 1 zum Begriff und der 3. Satz der Definition wurde gestrichen.]

3.3

Gürtelprodukt

saugfähiges Inkontinenzprodukte, bei dem der absorbierende Kern von Außenmaterial umgeben ist, das mit einem verstellbaren Hüftgurt versehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Gürtel ist darauf ausgelegt, das Anlegen der Einlage zu erleichtern, insbesondere in stehender Position.

[QUELLE: DIN EN ISO 22748:2021-10, 4.2.4 – modifiziert: Benennung „Einlagen mit Gürtel“ geändert in „Gürtelprodukt“ und 2. Satz der Definition wird zur Anmerkung 1 zum Begriff.]

3.4

Vorlage mit anatomischem Saugkörper

saugfähige Inkontinenzeinlagen, die mittels elastischer Netzhosen, anderer eng anliegender Unterwäsche, Inkontinenzslips oder Pants fixiert werden

[QUELLE: DIN EN ISO 22748:2021-10, 4.2.1 – modifiziert: Benennung „Einlagen“ geändert in „Vorlage mit anatomischem Saugkörper“.]

3.5

Saugkörpersystem

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

3.6

Cuff

Auslaufsperrre

nässeabweisende innen befindliche Auslaufsperrre aus hydrophobem Vliesmaterial, meist mit elastifiziertem oberem Rand, angebracht an den Längsseiten des Produktes, die eine Leckage des Produktes verhindern

3.7

elastischer Faden

dehnbarer Faden mit Rückstellkraft, der dazu dient, Cuff und/oder Beinabschlüsse zu elastifizieren, damit das Produkt eng am Körper anliegt

3.8

Aufnahmekapazität bis zur Leckage

ABL

Masse an Prüfflüssigkeit, die das Produkt unter festgelegten Bedingungen aufnehmen kann, bevor es zum Auslaufen kommt

3.9

Leckage

Auslaufen

Ereignis, bei dem Prüfflüssigkeit außerhalb der Außenhülle des Produktes erkannt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Auslaufen ist für den Beobachter bei Sichtprüfung deutlich sichtbar, ohne Manipulation des Produktes durch Berühren.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zweck ist es, das Austreten von Flüssigkeit aus der Außenhülle des Produktes zu erkennen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die genaue Beschreibung erfolgt in 4.4.5.

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

Position 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:

- a) dasselbe Messverfahren;
- b) denselben Beobachter (Person, die die Prüfung durchführt);
- c) dasselbe Messgerät, benutzt unter denselben Bedingungen;
- d) denselben Ort;
- e) Wiederholung innerhalb einer kurzen Zeitspanne.

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

3.14

Reproduzierbarkeit

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 Reproduzierbarkeit erfordert eine Angabe der veränderten Messbedingungen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die veränderten Messbedingungen können umfassen:

- a) Messprinzip;
- b) Messverfahren;
- c) Beobachter (Person, die die Prüfung durchführt);
- d) Messgerät;
- e) Bezugsnormal;
- f) Ort;
- g) Benutzungsbedingungen;
- h) Zeit.

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

3.15

Probe für Prüfzwecke

Produktmenge, die einem Produktionslos entnommen wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Probe ist identifizierbar und bis zu ihrer Herkunft rückverfolgbar.

3.16

Prüfmuster

Teil der identifizierten Probe für Prüfzwecke, mit der eine Prüfung durchgeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff Prüfmuster in der Beschreibung des Verfahrens bezieht sich auf ein einzelnes Produkt für den Gebrauch durch den Verwender.

4 Prüfverfahren

4.1 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.

4.2 Geräte und Hilfsmittel

4.2.1 Prüftorso

Der in diesem Verfahren beschriebene Prüftorso ist nach dem unteren Teil des menschlichen Körpers geformt. Er muss mit einem männlichen Adapter mit leichter Neigung zur rechten Seite bei Betrachtung vom Kopfende

des Prüftorsos ausgerüstet sein. Während der Prüfung muss der Prüftorso entlang seiner Mittelachse in einem Winkel von 30° in Richtung des geneigten Adapters gedreht werden (siehe Bild 1).

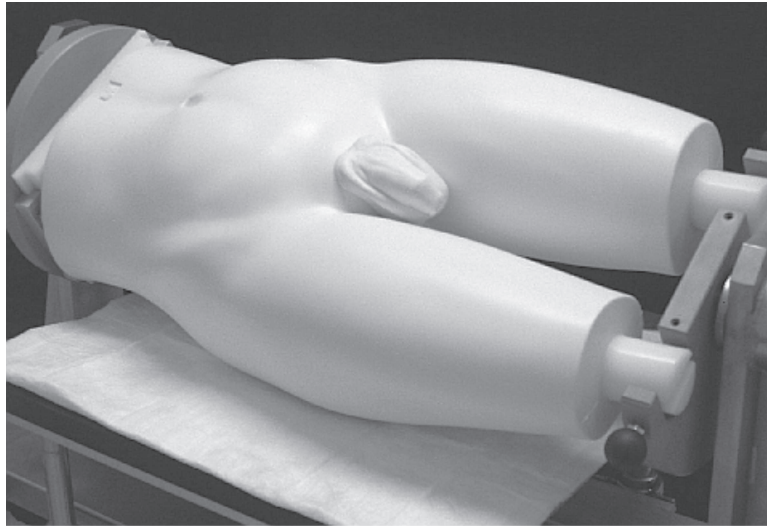
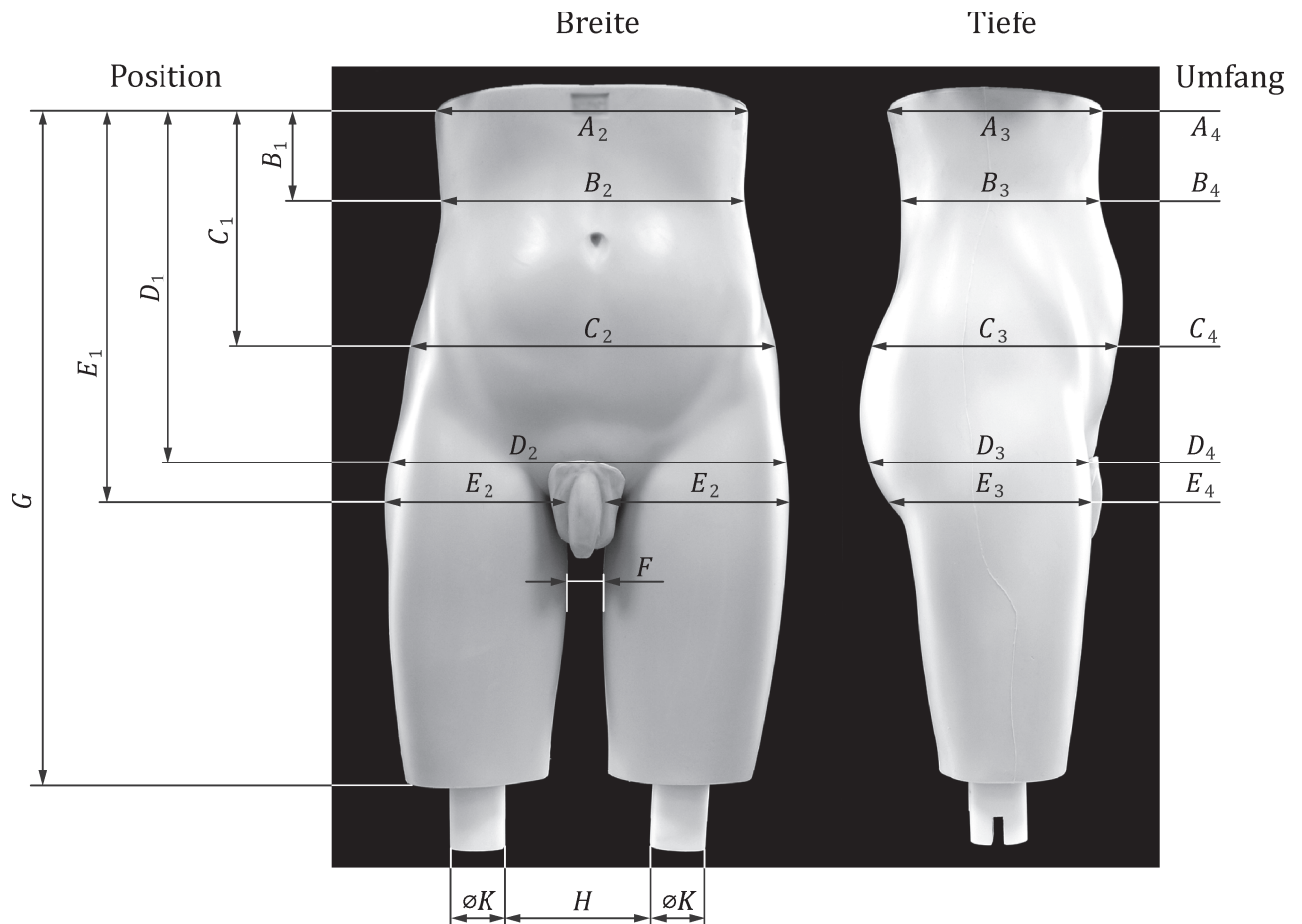


Bild 1 — Geneigte Position des Prüftorsos mit männlichem Adapter

Der Prüftorso und seine Bestandteile könnten durch Alterungserscheinungen und mechanische Fehler beeinträchtigt sein. Es ist eine fortlaufende Überwachung und Wartung des Systems erforderlich.



Legende

A oberer Rand

B Taille

C Hüfte

D Becken

E Oberschenkel

F Abstand zwischen den Beinen = (35 ± 4) mm

G Gesamtlänge des Torsos = (602 ± 30) mm

H Abstand zwischen den Stützen = (135 ± 10) mm

K Durchmesser der Stützen = (47 ± 3) mm

ANMERKUNG Die Maße der Legendenpunkte A bis E sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Bild 2 — Maße des Prüftorsos (Vorder- und Seitenansicht) für Größe 2 (Medium, M)

Tabelle 1 — Maße des Prüftorsos (Vorder- und Seitenansicht) für Größe 2 (Medium, M)

Maße in Millimeter

Legende	Position	Breite	Tiefe	Umfang
A: oberer Rand		$A_2 = 290 \pm 10$	$A_3 = 200 \pm 10$	$A_4 = 785 \pm 15$
B: Taille	$B_1 = 91 \pm 5$	$B_2 = 275 \pm 10$	$B_3 = 185 \pm 10$	$B_4 = 745 \pm 15$
C: Hüfte	$C_1 = 197 \pm 5$	$C_2 = 330 \pm 15$	$C_3 = 220 \pm 15$	$C_4 = 890 \pm 25$
D: Becken	$D_1 = 330 \pm 5$	$D_2 = 365 \pm 10$	$D_3 = 210 \pm 10$	$D_4 = 950 \pm 20$
E: Oberschenkel	$E_1 = 375 \pm 5$	$E_2 = 170 \pm 5$	$E_3 = 178 \pm 10$	$E_4 = 545 \pm 15$

Die Oberfläche des Prüftorsos besteht aus einem synthetischen Polymer mit folgenden Eigenschaften:

a) Härte, gemessen nach DIN ISO 48-4: (18 ± 5) Shore A;

b) Gesamtmasse des Prüftorsos: $(19 \pm 2,85)$ kg;