

DIN EN 13726



ICS 11.120.20

Entwurf

Einsprüche bis 2021-03-15
Vorgesehen als 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 und Englische Fassung prEN 13726:2021**

Test methods for wound dressings –
Aspects of absorbency and moisture vapour transmission, waterproofness and
conformability;
German and English version prEN 13726:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-01-15 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 Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 122 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13726:2021) 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 063-01-06 AA „Verbandmittel und Behältnisse“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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) Prüfmethoden sind als separate Anhänge aufgeführt, und es gibt neue Methoden, die das Absorptions- und Flüssigkeitsrückhaltevermögen bei freiem Quellen (Anhang C) und die Absorptionsfähigkeit unter Kompression (Anhang D) abdecken;
- c) Testmethoden, die bisher nur selten verwendet wurden (Geliereigenschaften und Dispersion/Löslichkeit von Hydrogel-Verbänden), wurden aus der Norm entfernt;
- d) Änderungen an früheren Methoden 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 Methoden 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).

<i>Titel de:</i>	Prüfverfahren für Verbandstoffe (Wundauflagen) — Aspekte des Saugverhaltens, der Feuchtigkeitsdurchdringung, Wasserdichtheit und Anpassungsfähigkeit
<i>Titel en:</i>	Test methods for wound dressings — Aspects of absorbency and moisture vapour transmission, waterproofness and conformability
<i>Titel fr:</i>	

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	8
5 Prüfverfahren	8
Anhang A (informativ) Begründung für die Überarbeitung von EN 13726, Teile 1 bis 4	10
Anhang B (normativ) Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit	15
B.1 Bedeutung und Anwendung	15
B.2 Ausrüstung	15
B.3 Verfahren	16
B.4 Auswertung	17
B.5 Prüfbericht	17
Anhang C (informativ) Saugleistung und Flüssigkeitsrückhaltevermögen bei freier Quellmöglichkeit	18
C.1 Bedeutung und Anwendung	18
C.2 Ausrüstung	19
C.3 Verfahren	20
C.4 Auswertung	21
C.5 Prüfbericht	22
Anhang D (informativ) Saugleistung bei Komprimierung	23
D.1 Bedeutung und Anwendung	23
D.2 Ausrüstung	23
D.3 Verfahren	24
D.4 Auswertung	26
D.5 Prüfbericht	26
Anhang E (normativ) Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen (Saugleistung plus Wasserdampfverlust (MVL) bei Kontakt mit Flüssigkeit)	27
E.1 Bedeutung und Anwendung	27
E.2 Ausrüstung	27
E.3 Verfahren	28
E.4 Auswertung	29
E.5 Prüfbericht	30
Anhang F (normativ) Flüssigkeitsabgabe von Wundauflagen aus amorphem Hydrogel	31
F.1 Bedeutung und Anwendung	31
F.2 Ausrüstung	31
F.3 Verfahren	31
F.4 Auswertung	32
F.5 Prüfbericht	33
Anhang G (normativ) Dispersionseigenschaften von gelbildenden Wundauflagen	34
G.1 Bedeutung und Anwendung	34
G.2 Ausrüstung	34

G.3	Verfahren	34
G.4	Auswertung.....	35
G.5	Prüfbericht.....	35
Anhang H (normativ) Feuchtigkeitsdurchdringungsrate (MVTR) einer Wundauflage bei Kontakt mit Wasserdampf		
		36
H.1	Zweck und Anwendung	36
H.2	Ausrüstung.....	36
H.3	Verfahren	37
H.4	Auswertung.....	38
H.5	Prüfbericht.....	38
Anhang I (normativ) Feuchtigkeitsdurchdringungsrate (MVTR) einer Wundauflage bei Kontakt mit Flüssigkeit		
		39
I.1	Bedeutung und Anwendung	39
I.2	Ausrüstung.....	39
I.3	Verfahren	40
I.4	Auswertung.....	41
I.5	Prüfbericht.....	41
Anhang J (normativ) Wasserdichtheit.....		
		42
J.1	Bedeutung und Anwendung	42
J.2	Ausrüstung.....	42
J.3	Verfahren	42
J.4	Auswertung.....	43
J.5	Prüfbericht.....	43
Anhang K (normativ) Anpassungsfähigkeit (Dehnungskraft und bleibende Verformung).....		
		45
K.1	Bedeutung und Anwendung	45
K.2	Ausrüstung.....	45
K.3	Verfahren	45
K.4	Auswertung.....	46
K.5	Prüfbericht.....	47
Anhang L (normativ) Prüflösung A — Bedeutung und Anwendung		
		48
Anhang M (normativ) Prüfzylinder für die Prüfung des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens und der MVTR — Ausrüstung		
		49
Anhang N (informativ) Modifizierung des Prüfzylinders mittels Dichtung (Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen).....		
		51
N.1	Bedeutung und Anwendung	51
N.2	Ausrüstung.....	51
N.3	Verfahren	51
N.4	Prüfbericht.....	52
Anhang O (informativ) Austreiben der Luft für die Prüfung des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens		
		53
O.1	Zweck und Anwendung	53
O.2	Ausrüstung.....	53
O.3	Verfahren	53
O.4	Prüfbericht.....	54
Anhang P (informativ) Wundauflagengrößen.....		
		57
P.1	Allgemeines	57
P.2	Hauptelemente einer Wundauflage.....	57
P.2.1	Allgemeines	57
P.2.2	Einkomponenten-Wundauflage.....	57
P.2.3	Zweikomponenten-Wundauflagen	58
P.2.4	Mehrkomponenten-Wundauflagen	58

P.3	Größenbestimmungsverfahren.....	59
P.3.1	Allgemeines	59
P.3.2	Einkomponenten-Wundauflagen.....	59
P.3.3	Zweikomponenten-Wundauflagen	60
P.3.4	Mehrkomponenten-Wundauflagen	60
Anhang Q (informativ) Zukünftige Arbeiten		61
Literaturhinweise.....		62

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13726:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Non-active medical devices“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird 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 Normenreihe EN 13726. Der Anhang A, der die Begründung für die wesentlichen Überarbeitungen von EN 13726, Teile 1 bis 4 zusammenfasst, wurde eingefügt.

Während der systematischen Überarbeitung in 2012 war offensichtlich, dass kein Laboratorium das in EN 13726-6 veröffentlichte Verfahren bezüglich der Geruchsbindung durchführte, und deshalb wurde diese Norm per CEN/BT-Entscheidung c023/2020 zurückgezogen.

Die Prüfverfahren sind in getrennten Anhängen aufgeführt, und es gibt neue Verfahren, die die Saugleistung und das Flüssigkeitsrückhaltevermögen bei freier Quellmöglichkeit (Anhang C) sowie die Saugleistung bei Komprimierung (Anhang D) behandeln.

Selten angewendete Prüfverfahren (Gelbildung und Dispersion/Löslichkeit von Hydrogelkompressen) wurde aus der Norm gestrichen.

Änderungen an den bisherigen Verfahren wurden ebenfalls eingeführt, um die klinische Anwendung der Wundauflagen genauer nachzubilden (Anhang G – Dispersionseigenschaften von gelbildenden Wundauflagen) und um Artefakte zu beseitigen, die durch die technischen Verfahren eingeführt wurden und mit denen im klinischen Umfeld nicht zu rechnen ist (Anhang E – Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen, d. h. Änderungen an der Prüfapparatur, um eine Wölbung der Wundauflagen beim Prüfen zu verhindern, die die Prüfoberfläche erhöht und somit zu beträchtlichen Überbewertungen der Flüssigkeitsaufnahme- und des -rückhaltevermögens der Wundauflagen führt).

EN 13726 besteht jetzt aus einem einzigen Teil mit dem allgemeinen Titel „Prüfverfahren für Verbandstoffe (Wundauflagen) — Aspekte des Saugverhaltens, der Feuchtigkeitsthroughdringung, Wasserdichtheit und Anpassungsfähigkeit.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Prüfverfahren für die Bewertung der Aspekte der Saugverhaltens von Verbandstoffen (Wundauflagen), die Prüfverfahren für die Bewertung der Feuchtigkeitsdurchdringungsrate (Feuchtigkeitstransportrate) von durchlässigen Folienverbänden und IV-Katheterverbänden und die Prüfverfahren zum Beurteilen der Wasserdichtheit und Anpassungsfähigkeit fest.

Mit Ausnahme der Anforderungen an die Wasserdichtheit enthält dieses Dokument keine Leistungsanforderungen für die Prüfverfahren.

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:

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

3.1

Wundauflage mit einer saugfähigen Lage

Wundauflage, die eine Art saugfähiges Material enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies könnte zum Beispiel eine Wundauflage einschließen, die eine Trägerfolie und/oder eine Klebschicht hat.

3.2

Wundauflage mit mehreren saugfähigen Lagen

Wundauflage, die mehr als eine Art saugfähiges Material enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum Beispiel eine Wundauflage, die sowohl eine Lage gelbildende Fasern als auch eine Schaumstofflage hat.

3.3

gelbildende Wundauflage

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum Beispiel Hydrogele, Alginate und andere Wundauflagen mit gelbildenden Fasern.

3.4

Schaumstoff-Wundauflage

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum Beispiel Schaumstoffe auf Polyurethanbasis.

3.5

Folienwundauflage

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum Beispiel semipermeable Folienmaterialien.

3.6

superabsorbierende Wundauflage

Superabsorber-Wundauflage

Wundauflage mit einer saugfähigen Lage, die superabsorbierende Polymerpartikel enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum Beispiel 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

Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit

Gesamtabsorptionsvermögen bei Vorhandensein eines Überschusses an Prüfliquidität und in Abwesenheit jeglicher sonstiger Belastung, angegeben in g/cm² Absorptionsfläche

3.9

Flüssigkeitsrückhaltung

nach Anwendung der Belastung zurückgehaltene absorbierte Flüssigkeit, angegeben in g/cm² Absorptionsfläche

3.10

absorbierte Flüssigkeit

ABS

absorbierte Flüssigkeit, angegeben in g

3.11

Wasserdampfverlust

MVL, en: moisture vapour loss

durch die Wundauflage verdunstete Flüssigkeit, angegeben in g

3.12

Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen

FHC, en: fluid handling capacity

Summe aus absorbierter Flüssigkeit (ABS) und Wasserdampfverlust (MVL), angegeben in g/cm²

3.13

Feuchtigkeitsdurchdringungsrate

MVTR, en: moisture vapour transmission rate

allgemeine Benennung zum Beschreiben der Rate der Durchlässigkeit von Materialien für den Durchtritt von Wasserdampfmolekülen von der Kontaktseite zur Haut in die Außenumgebung unter eingestellten Luftfeuchte- und Temperaturbedingungen, angegeben in g/cm²/24 h

3.14

Flüssigkeitsabgabe einer Wundauflage

Fähigkeit zur Abgabe von Flüssigkeit an eine simulierte Wunde

3.15

Wasserdichtheit

Fähigkeit, einem hydrostatischen Druck von 500 mm standzuhalten

3.16

Anpassungsfähigkeit einer Wundauflage

Fähigkeit, sich der Form und Bewegung des Körpers anzupassen

3.17

Dehnungskraft

die zur Dehnung einer Wundauflage auf ein bekanntes Maß benötigte Kraft, angegeben in N/cm

3.18

bleibende Verformung

Längenzunahme einer Probe nach Dehnung und Entspannung, angegeben als Prozentwert (%) der ursprünglichen Länge

4 Anforderungen

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.

5 Prüfverfahren

Sofern erforderlich, sind die Prüfbedingungen in den einzelnen Anhängen festgelegt.

- Wundauflagen, die Flüssigkeit mittels Absorption handhaben, können nach Anhang B bis Anhang D dieser Norm geprüft werden.
- Wundauflagen, die Flüssigkeit mittels Absorption und Wasserdampfverlust handhaben (bekannt als Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen) sollten nach Anhang E dieser Norm geprüft werden.
- Die Flüssigkeitsabgabe von amorphen Hydrogelen sollte nach Anhang F dieser Norm gemessen werden.
- Die Dispersionseigenschaften von gelbildenden Wundauflagen sollten nach Anhang G dieser Norm geprüft werden.
- Wundauflagen, die keine absorbierende Funktion haben, aber Flüssigkeit über Wasserdampfdurchlässigkeit handhaben, sollten nach Anhang H und Anhang I dieser Norm geprüft werden.
- Als wasserdicht deklarierte Wundauflagen sollten nach Anhang J dieser Norm geprüft werden.
- Zur Beurteilung der Anpassungsfähigkeit einer Wundauflage wird die Dehnungskraft und die bleibende Verformung nach Anhang F dieser Norm gemessen.
- Die für die Saugleistung (Absorption), das Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen und die MVTR verwendete Prüflösung ist in Anhang L festgelegt.
- Der für das Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen (Anhang E) und die Feuchtigkeitsdurchdringungsrate (Anhang H bis Anhang I) verwendete Prüfzylinder ist in Anhang M beschrieben.

- Modifizierungen des Prüfzylinders zum Prüfen von Wundauflagen mit mehrlagigem Aufbau, die zu Leckage neigen, sind im informativen Anhang N ausführlich beschrieben.
- Ein Verfahren zum Entfernen eingeschlossener Luft in Wundauflagen für das Prüfen des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens ist im informativen Anhang O beschrieben.
- Im informativen Anhang P wird die Kennzeichnung der Wundauflagengröße auf der Verpackung behandelt und werden Vorschläge für eine bessere Deutlichkeit gemacht.
- Der informative Anhang Q wurde aufgenommen, um mögliche zukünftige Arbeitsprogramme zu erörtern.

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, Teile 1 bis 4

Seit der Veröffentlichung von EN 13726, Teile 1 bis 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 gutes Beispiel wären Folienwundauflagen, die oft auf einer saugfähigen Lage verwendet werden.
2. Es bestehen Ähnlichkeiten zwischen EN 13726, Teil 1 und Teil 2, weshalb beide Teile zu einem Dokument zusammengefasst wurden. Die einzelnen Prüfverfahren sind jetzt in getrennten Anhängen aufgeführt.
3. 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 keine Wahlmöglichkeit, diese Anwendungsform zu prüfen. Die überarbeitete Norm enthält jetzt zusätzliche Prüfungen, die die Saugleistung bzw. das Flüssigkeitsrückhaltevermögen bei freier Quellmöglichkeit (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) und die Saugleistung bei Komprimierung (Anhang D – simuliert eine Wundauflage unter Druck, bevor die Flüssigkeit absorbiert wird, z. B. Wundauflagen unter Kompressionsverbänden) beurteilen.
4. Einige der Prüfverfahren in der Norm wurden für Wundauflagenklassen angewendet, bei denen sie unangebracht sind (z. B. Anwendung der Prüfung bei freier Quellmöglichkeit auf Superabsorber). Dies erfordert ein Zerschneiden der Wundauflagen, was das Herauslösen des Superabsorbers aus der Wundauflage und somit niedrigere Absorptionsergebnisse als erwartet hervorrufen kann. Neue detailliertere Prüfverfahren für die Saugleistung bzw. das Flüssigkeitsrückhaltevermögen bei freier Quellmöglichkeit und für die Saugleistung bei Komprimierung von unversehrten Wundauflagen sind in Anhang C bzw. Anhang D genau beschrieben.
5. Die Inkubationszeiten (30 min) für Anhang C 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. Die Temperaturanforderungen für die Anhänge B, C und D beziehen sich auf die Messung der Lufttemperatur im Brutschrank und nicht auf die Temperatur der Prüfflüssigkeit. Von Mitgliedern der Arbeitsgruppe durchgeführte Prüfungen haben gezeigt, dass kein statistischer Unterschied in der Saugleistung von Wundauflagen besteht, wenn das Prüfen bei Umgebungstemperatur und 37 °C erfolgt, der Einheitlichkeit halber wurde aber vereinbart, die Betriebsbedingungen des Brutschranks für diese Prüfungen festzulegen.

7. Für die Prüfungen nach Anhang B und Anhang C wird die Wundauflage jetzt quer (mit der Schmalseite voran) in die Prüflösung gelegt. Von der Arbeitsgruppe durchgeführte Prüfungen haben gezeigt, dass dies die Möglichkeit der Bildung von Lufteinschlüssen an der Wundauflagenoberfläche während des Prüfens minimiert.
8. Die Ergebnisse von Anhang B und Anhang C sollten insbesondere bei Schaumstoff-Wundauflagen und mehrlagigen Wundauflagen mit Vorsicht bewertet werden, da diese Prüfung auf vollständiger Sättigung des Wundkissens beruht (bezüglich weiterer Informationen siehe die entsprechenden Anhänge). Diese Verfahren sind derzeit bloß informativ, da Ringversuche ungeklärte Abweichungen gezeigt haben, insbesondere zwischen Laboratorien.
9. Schaumstoff-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 wurde Definitionen hinzugefügt.
10. Das Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen (Anhang E) einiger Wundauflagen ist mittlerweile so hoch, dass sie ein Teilvakuum in der Prüfkammer erzeugen, wodurch die Wundauflage verformt und eine Wölbung nach innen hervorgerufen wird. Diese 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].
11. 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), und die Verwendung von M4 Sechskantschrauben, die auf ein Drehmoment von 2 Nm festgezogen werden, um für eine konsistentere Abdichtung der Anordnung zu sorgen, einzuschließen.
12. Für das Prüfen des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens (Anhang E) und der MVTR (Anhang H und Anhang I) wurde ein Luftspalt von 2 cm bis 3 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.
13. Eine Modifizierung des Prüfzylinders zur Anpassung für das Prüfen von mehrlagig aufgebauten, leckageanfälligen Wundauflagen unter Verwendung einer Dichtung ist im informativen Anhang N ausführlich beschrieben. Diese beruht auf Ringversuchen, die von der Arbeitsgruppe durchgeführt wurden.
14. Die für das Prüfen der Saugleistung, des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens und der MVTR verwendete Prüflösung (Lösung A) ist in Anhang L getrennt festgelegt. Die Arbeitsgruppe gesteht ein, dass Laboratorien andere Prüfflüssigkeiten verwenden möchten, die ein Wundexsudat nachbilden. Bei Verwendung anderer Prüfflüssigkeiten 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.

15. 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].
16. 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 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].
17. 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, der 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.
18. Es wurde ein informativer Anhang Q aufgenommen, der ein Verfahren zum Freisetzen eingeschlossener Luft als Vorschlag für die Prüfung des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens (Anhang E) beschreibt.
19. Amorphe Hydrogele werden in der klinischen Praxis primär zum Abgeben von Feuchtigkeit an trockenes Gewebe verwendet. Von daher wurde die Flüssigkeitsaffinität amorpher Hydrogelverbände in Anhang F 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. Die zugehörige Beispiel-Klassifizierungstabelle wurde ebenfalls gestrichen. Der Titel des Anhangs F wurde geändert zu Flüssigkeitsabgabe von amorphen Hydrogelen.
20. Einige Verbrauchsmaterialien/Hilfsmittel 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.
21. Während der Überarbeitung der Norm war offensichtlich, dass die Prüfverfahren für die Gelbildung (zuvor 3.5) und Dispersion/Löslichkeit von Hydrogelkompressen (zuvor 3.7) selten angewendet werden, weshalb sie aus der Norm gestrichen wurden.
22. 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.
23. Amorphe Hydrogele werden oft zum Reinigen trockener nekrotischer Wunden (Wundtoilette) verwendet. Die Oberflächentemperatur von totem Gewebe kann beträchtlich niedriger als eine offene Wunde sein, weshalb diese Prüfung bei einer Temperatur ($25 ^\circ\text{C}$) durchgeführt wird, die deutlich niedriger ist als die Körpertemperatur.
24. Die Anzahl der bei jeder Prüfung vorzunehmenden Wiederholungen wurde genormt.
25. Die für die Angabe der Ergebnisse für die Saugleistung, den MVL, das Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen und die MVTR verwendeten Einheiten wurde mit Masse der Lösung (g) je cm^2 der Wundauflage genormt. Die Projektgruppe war der Ansicht, dass die Angabe je cm^2 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 x 10 cm entsprechen. Wo es zweckmäßig erschien, wurden auch Beispielberechnungen eingefügt.

26. 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.
27. Die Verfahren für das Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen (Anhang E) und die MVTR (Anhänge H und I) messen den MVL durch Wundauflagen mittels Massedifferenz. Das Einschließen von Flüssigkeit kann zu ernststen Folgen für die Unversehrtheit der Haut führen. Die Wundauflagen sollten eine ausreichende Durchlässigkeit für Wasserdampf aufweisen, um Flüssigkeitsansammlungen unter der Wundauflage zu verhindern.
28. Die Verfahren für das Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen (Anhang E) und die MVTR (Anhänge H und I) beinhalten eine zusätzliche Überprüfung bezüglich der Gültigkeit der Prüfung, falls die Kammer während der Prüfung des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens und der MVTR austrocknet.
29. Bei den Verfahren für das Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen (Anhang E) und die MVTR (Anhänge H und I) werden Informationen gegeben, die die Handlungsweise bezüglich der Exsudathandhabung darlegen und verdeutlichen, welche Prüfungen für die Wundauflagen zweckmäßig sind.
30. Es wurden Grenzwerte für die Inkubationszeiten für die entsprechenden Prüfungen eingefügt.
31. 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.
32. 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 g/m²/24 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.
33. Die Wasserdichtheitsprüfung in Anhang J wurde so geändert, dass eine andere Prüflösung (z. B. Prüflösung A) verwendet und außerdem die Prüfdauer erhöht werden könnte. Wenn die Bedingungen geändert werden, muss dies im Prüfbericht als eine Abweichung angegeben werden.
34. Die Prüfung der Anpassungsfähigkeit 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.

35. Der informative Anhang Q wurde zur Erörterung der Anforderungen an die Prüfergebnisse eingefügt. Es wird eingeräumt, dass die Mehrheit der Prüfungen in dieser Norm keine Leistungsanforderungen umfasst, das Ziel besteht jedoch darin, mit der Festlegung von Leistungsanforderungen für die verschiedenen Klassen von Wundauflagen bei der nächsten Überarbeitung 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. Es wurde ein informativer Anhang P eingefügt, um die Kennzeichnung der Wundauflagengröße auf der Verpackung und Unstimmigkeiten bezüglich der Größe bei Vergleich mit den tatsächlichen Wundauflagengrößen zu behandeln. Dies ist wichtig, da EN 13726 fordert, Massestücke auf die Wundauflagen zu legen, um bei den Prüfungen einen bestimmten Druck aufzubringen. Es sind außerdem Berechnungen der Wundauflagenfläche erforderlich, damit die Ergebnisse z. B. in Form von g/cm^2 angegeben werden können. Zum Beispiel wird in Anhang C (Saugleistung und Flüssigkeitsrückhaltevermögen bei freier Quellmöglichkeit) und Anhang D (Saugleistung bei Komprimierung) gefordert, ein Massestück auf die Wundauflage zu legen, um einen Druck von 40 mmHg auf den absorbierenden Wundkissenbereich der Wundauflage auszuüben. Die Projektgruppe stimmt überein, dass es für Hersteller hilfreich wäre, die Größe der aktiven Fläche sowie die deskriptive Größe auf ihrer Verpackung anzugeben; dies wird von der Norm aber derzeit nicht gefordert. Die Projektgruppe wäre daran interessiert, von medizinischen Fachkräften und der Wundauflagen-Industrie zu hören, welche Ansichten sie diesbezüglich vertreten.
37. Diese Version der Norm enthält derzeit keine Prüfung zur Beurteilung des Haftvermögens von Wundauflagen. Bezüglich zukünftiger Arbeiten siehe Anhang Q.

Anhang B (normativ)

Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit

B.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.

ANMERKUNG Das Prüfverfahren eignet sich zum Beispiel für die meisten Arten von faserigen Absorptionsmitteln, einschließlich Alginat- und anderer gelbildender Faser-Wundauflagen in flächiger oder kompakter Form, und für Schaumstoffe.

Diese Prüfung könnte auch mit unversehrten Wundauflagen durchgeführt werden.

B.2 Ausrüstung

1. Petrischalen, (90 ± 5) mm im Durchmesser (ein anderer Absorptionsbehälter, der groß genug ist, um die Wundauflage aufzunehmen, darf ebenfalls verwendet werden).
2. Laborbrutschrank oder eine gleichwertige Technik zur Temperaturregelung (z. B. Wasserbad), der/die eine Temperatur von (37 ± 2) °C aufrechterhalten kann.
3. Temperatur-Datenlogger oder ein anderes geeignetes Gerät, mit dem erkannt werden kann, ob (37 ± 2) °C während der Prüfung überschritten wurde.
4. Prüflösung A, wie in Anhang L festgelegt.
5. Waage mit einem Messbereich bis 500 g und Fehlergrenzen von 0,01 g.
6. Pinzette.
7. Lochscheibe oder -platte (freigestellt). Die Lochscheibe/-platte passt in die Petrischale bzw. den Absorptionsbehälter und hat Beine, durch die die Stirnseite der Platte über dem Boden des Inkubationsbehälters gehalten wird. Die Platte muss groß genug sein, um die zu prüfenden Wundauflagen vollständig aufzunehmen.

ANMERKUNG 1 Die Platte wird verwendet, um die zu prüfende Wundauflage zu stützen. 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 ± 10) %, ist etwa 2 mm dick und besteht aus einem korrosionsbeständigen Werkstoff. Nichtrostender Stahl ist ein geeigneter Werkstoff. Ein geeignetes perforiertes Material ist erhältlich von RS, Katalog-Nr. 182-8398 (Stahl-Lochplatte, Lochdurchmesser 4,8 mm, Struktur-Nummer 6)¹.

1 RS, Katalog-Nr. 182-8398 ist der Name eines von RS Components vertriebenen Produkts. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung dieses genannten Produktes durch CEN/CENELEC. Gleichwertige Produkte dürfen verwendet werden, wenn sie nachweisbar zu identischen Ergebnissen führen.

ANMERKUNG 2 Die Verwendung der Scheibe ist nur notwendig, wenn die Wundauflage beim Halten mit der Pinzette zerfällt. Eine selbstspannende Pinzette kann hilfreich sein.

B.3 Verfahren

Die Prüfung muss an 5 Proben erfolgen.

Bei Verwendung einer Lochscheibe wird die Scheibe in eine Petrischale gelegt.

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

1. Es wird eine solche Menge der auf (35 ± 4) °C vorgewärmten Prüflösung zugegeben, dass sichergestellt ist, dass die Probe vollständig eingetaucht ist (alternative Verfahren, mit denen (35 ± 4) °C erreicht werden, sind zulässig). Ausreichend Prüflüssigkeit ist notwendig, damit die Wundauflage am Ende der Prüfdauer vollständig eingetaucht ist.
2. Eine einzelne gewogene (W1), etwa 5 cm x 5 cm (wie sie auf die Wunde gelegt wird – die Probe wird auf 0,1 cm genau gemessen) große oder eine 0,2 g schwere (bei kompakten Kompressen zum Einlegen in Wundhöhlen – wird auf 0,01 g gewogen) Probe wird in eine Petrischale gelegt, d. h. die Wundauflage würde auf die Lochscheibe gelegt werden, falls diese verwendet wird. Zur Vermeidung von Lufteinschlüssen auf der Oberfläche der Wundauflage und zum Sicherstellen einer gleichmäßigen Befeuchtung der Wundauflage wird die Wundauflage quer (mit der Schmalseite voran) in die Flüssigkeit eingebracht. Alternative Verfahren, mit denen dies erreicht wird, sind zulässig.

ANMERKUNG 1 Diese Prüfung kann auch mit unversehrten Wundauflagen durchgeführt werden. Bei Verwendung von unversehrten Wundauflagen kann die Petrischale durch einen größeren Aufnahmebehälter ersetzt werden.

3. Der Probenbehälter wird in den Brutschrank gestellt und dort für (30 ± 1) min bei (37 ± 2) °C belassen.

ANMERKUNG 2 Prüfungen haben gezeigt, dass die Mehrheit der Wundauflagenarten innerhalb von 30 min wassergesättigt sind, das Laboratorium darf die Prüfung jedoch über eine längere Inkubationsdauer durchführen, wenn die Wundauflagen innerhalb der festgelegten Dauer nicht vollständig gewässert sind. Der Prüfbericht muss in diesem Fall die Einzelheiten als Abweichungen von den Normbedingungen enthalten.

4. Die Petrischale wird aus dem Brutschrank genommen. Es wird sichergestellt, dass die Wundauflage noch vollständig eingetaucht ist. Wenn keine überschüssige Flüssigkeit in der Schale vorhanden ist, wird die Prüfung als ungültig erachtet.
5. Die zu untersuchende Probe wird mittels einer Pinzette für (30 ± 5) s je nach Fall an einer Ecke oder einem Ende schwebend gehalten, worauf die Wundauflage erneut gewogen wird (W2).
6. Bei Verwendung der Lochscheibe wird die Lochscheibe über der Petrischale waagrecht gehalten, damit sie für (30 ± 5) s abtropfen kann, worauf die Wundauflage erneut gewogen wird (W2).
7. Die Verfahrensschritte 1 bis 6 werden an vier weiteren Proben wiederholt.

B.4 Auswertung

Bei flächigen Wundauflagen wird die Saugleistung als mittlere Masse (g) der Lösung, die je cm² absorbierende Fläche (wie sie auf die Wunde gelegt wird) aufgenommen wurde, angegeben.

$(W2 - W1) / \text{berechnete Anwendungsfläche}$

Bei Kompressen zum Einlegen in Wundhöhlen wird die Saugleistung als mittlere Masse (g) der Lösung, die je Gramm der Probe aufgenommen wurde, angegeben.

$(W2 - W1) / \text{verwendete Wundauflagenmasse}$

Dabei ist

W1 die Masse der trockenen Wundauflage (g);

W2 die Masse der Wundauflage nach der Inkubation (g).

B.5 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a) Art der Wundauflage, einschließlich Chargennummer;
- b) jegliche Abweichungen vom Prüfverfahren;
- c) Einzelergebnisse und Mittelwert der Saugleistung (g/cm²absorbierende Fläche bei flächiger Wundauflage oder g/g Probe bei Wundhöhlenkompressen);
- d) Prüfdatum.

Anhang C (informativ)

Saugleistung und Flüssigkeitsrückhaltevermögen bei freier Quellmöglichkeit

C.1 Bedeutung und Anwendung

Dieses Prüfverfahren ist für die Bewertung der Leistung von ganzen, unversehrten Wundauflagen, die typischerweise bei mäßig bis stark sezernierenden Wunden eingesetzt werden, bestimmt, wobei die Gesamtsaugleistung und die Fähigkeit, absorbierte Flüssigkeit beim Komprimieren zurückzuhalten, wichtige Merkmale sind. Anhang C gibt das maximale Aufnahme- und Rückhaltevermögen wieder. Die nachgebildeten klinischen Anwendungen sind Situationen mit hoher Druckbelastung, z. B. Hinsetzen auf eine vollständig gesättigte Wundauflage.

Das Verfahren ist nur für Wundauflagen geeignet, die physikalisch unversehrt bleiben.

Prüfungen haben gezeigt, dass die Mehrheit der Wundauflagenarten innerhalb von 30 min wassergesättigt sind, das Laboratorium darf jedoch die Tauchdauer verlängern, wenn die Wundauflagen innerhalb der festgelegten Dauer nicht vollständig gewässert sind. Der Prüfbericht muss in diesem Fall die Einzelheiten als Abweichungen von den Normbedingungen enthalten.

Die Ergebnisse von Anhang C sollten insbesondere bei Schaumstoff-Wundauflagen und mehrlagigen Wundauflagen mit Vorsicht bewertet werden, da diese Prüfung auf vollständiger Sättigung des Wundkissens beruht. Die Prüfung mit vollständig gesättigtem Wundkissen gibt nicht die Wundauflagenleistung in der Mehrheit der klinischen Situationen wieder, da diese Wundauflagen in den meisten klinischen Situationen lange vor der vollständigen Sättigung lecken werden und daher die Wundauflage frühzeitiger gewechselt wird. Außerdem haben viele Wundauflagen eine atmungsaktive Trägerfolie, durch die eine beträchtliche Menge des Exsudats (Wasserdampfverlust) verdunstet wird, weshalb während der Anwendung eine geringere Menge an Exsudat im Wundkissen bleibt. Eine Prüfung mit teilgesättigtem Wundkissen würde die normale klinische Situation für Schaumstoff-Wundauflagen simulieren. Es ist wahrscheinlicher, dass in Wundhöhlen verwendete Wundauflagen (Tamponaden), z. B. Faserwundauflagen, während des Gebrauchs vollständig gesättigt werden. Das in Anhang C beschriebene Verfahren gibt daher die klinische Anwendung für diese Art von Wundauflagen genauer wieder.

Dieses Verfahren ist bloß informativ, da Ringversuche ungeklärte Abweichungen gezeigt haben, insbesondere zwischen Laboratorien.

ANMERKUNG 1 Die Prüfung ist für Superabsorber-, gelbildende Faser- und mehrlagige Wundauflagen geeignet.

ANMERKUNG 2 Die auf die Wundauflage aufgebrachte Masse soll einen Druck von $(40 \pm 0,4)$ mmHg auf die Wundauflage ausüben. Die erforderliche Masse beruht auf der Berechnung der obersten absorbierenden Oberfläche der trockenen Wundauflagen-Probe, d. h. der Außenoberfläche der Wundauflage, die bei der klinischen Anwendung einer Komprimierung ausgesetzt wird. Zum Beispiel wird bei einer Wundauflage mit Hafrand die erhöhte absorbierende Fläche (d. h. die Fläche innerhalb des Wundauflagen-Hafrands) bei der Anwendung zusammengedrückt, weshalb diese Fläche zum Berechnen der zur 40-mmHg-Druckbeaufschlagung erforderlichen Masse verwendet wird. Es ist bekannt, dass sich einige Wundauflagen seitlich in einen Expansionsbereich ausdehnen können und sich während des Absorbierens vergrößern. Dieser Ausdehnungsbereich wird für die Zwecke dieser Prüfung vernachlässigt, und es ist unter Umständen vertretbar, dass der auf die Wundauflage aufgebrachte Druck am Ende der Prüfung geringer sein kann als der auf der anfänglich nicht gewässerten Fläche beruhende Wert von 40 mmHg.

C.2 Ausrüstung

1. Absorptionsbehälter, groß genug, um die zu prüfende Wundauflage, zusammen mit jeglicher zugehöriger und dafür verwendeter Ausrüstung, und einen Überschuss an Prüflösung aufzunehmen.

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

2. Lochplatte, die in den Inkubationsbehälter passt und Beine hat, durch die die Stirnseite der Platte über dem Boden des Inkubationsbehälters gehalten wird. Die Platte muss groß genug sein, um die zu prüfende Wundauflage vollständig aufzunehmen, ohne einen Druck auf die Wundauflage auszuüben.

ANMERKUNG 2 Die Platte wird verwendet, um sicherzustellen, dass die zu prüfende Wundauflage während der Inkubation vollständig in der Prüflüssigkeit eingetaucht bleibt, und dient außerdem als Plattform für das Abtropfen der Wundauflage. 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. Ein geeignetes perforiertes Material ist erhältlich von RS, Katalog-Nr. 182-8398 (Stahl-Lochplatte, Lochdurchmesser 4,8 mm, Struktur-Nummer 6)².

ANMERKUNG 3 Das Laboratorium darf eine weitere Lochplatte (entsprechend der obigen Spezifikation) verwenden, auf der die Wundauflage für die Prüfung angeordnet wird. Die Platte wird verwendet, um die zu prüfende Wundauflage zu stützen, und dient außerdem als Plattform für das Abtropfen der Wundauflage.

Das Laboratorium muss sicherstellen, dass sich die Platte beim Aufbringen der Massestücke nicht verformt, d. h. es kann ein zusätzliches Bein zum Stützen der Platte und Verhindern der Verformung erforderlich sein.

Die Wundauflage darf während der Prüfung nicht räumlich eingeschränkt werden und muss unbehindert absorbieren/quellen können.

3. Laborbrutschrank oder eine gleichwertige Technik zur Temperaturregelung (z. B. Wasserbad), der/die eine Prüfumgebung von $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ aufrechterhalten kann.
4. Temperatur-Datenlogger oder ein anderes geeignetes Gerät, mit dem erkannt werden kann, ob die Brutschrank-Temperatur von $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ während der Prüfung überschritten wurde.
5. Prüflösung A, wie in Anhang L festgelegt.
6. Waage mit einem Messbereich bis 2 000 g und Fehlergrenzen von 0,01 g.

ANMERKUNG 4 Es hat sich gezeigt, dass eine Waage mit einem Messbereich bis 2 000 g in der Lage ist, Prüfungen an superabsorbierenden Wundauflagen im Bereich bis 30 cm x 20 cm zu erlauben.

7. Starre massive Druckplatte mit einer ähnlichen Form und Größe wie die zu prüfende Wundauflage und groß genug, die Wundauflage nach einer während der Prüfung möglichen Ausdehnung abzudecken. Die Druckplatte darf sich beim Aufbringen der Massestücke nicht verformen.
8. Massestücke, die groß genug sind, um einen Druck von $(40 \pm 0,4) \text{ mmHg}$ auf die zu prüfende Wundauflage auszuüben.

Das Laboratorium darf Massestücke zum Ausüben eines anderen Drucks verwenden, der Prüfbericht muss in diesem Fall die Einzelheiten als Abweichungen von den Normbedingungen enthalten.

2 RS, Katalog-Nr. 182-8398 ist der Name eines von RS Components vertriebenen Produkts. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung dieses genannten Produktes durch CEN/CENELEC. Gleichwertige Produkte dürfen verwendet werden, wenn sie nachweisbar zu identischen Ergebnissen führen.

9. Wägebehälter/-schale, die groß genug ist, um die zu prüfenden Wundauflage aufzunehmen.
10. Geräte zum Messen der Größe der aktiven Fläche der Wundauflage, z. B. kalibrierte Lineale, Bildanalysesysteme.

C.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. Die Größe der absorbierenden Fläche der zu prüfenden 5 Wundauflagenproben wird millimetergenau gemessen. Der Mittelwert der absorbierenden Fläche der 5 Proben wird berechnet. Die mittlere absorbierende Fläche wird berechnet, um die zum Ausüben eines Drucks von $(40 \pm 0,4)$ mmHg auf die zu prüfende Wundauflagenprobe erforderliche Masse zu berechnen (siehe Schritt 3.7).

Die gesamte Wundauflage muss geprüft werden, d. h. die Wundauflage darf nicht zerschnitten werden.

ANMERKUNG 1 Bei einigen unregelmäßigen Wundauflagen können die Laboratorien ein Bildanalysesystem zum Messen der erhöhten absorbierenden Fläche verwenden.

Prüfeinrichtungen wissen, dass die zum Ausüben eines Drucks von $(40 \pm 0,4)$ mmHg auf die große Wundauflagen erforderlichen Massen zu manuellen Handhabungsproblemen führen können, welche entsprechende Maßnahmen erfordern.

2. Der Absorptionsbehälter mit der stützenden Lochplatte, sofern verwendet, wird in den Brutschrank gestellt, und es wird eine ausreichende Menge Prüflösung hinzugefügt, damit die Lochplatte/zur prüfende Wundauflage vollständig eingetaucht werden. Der Flüssigkeit wird ausreichend Zeit gegeben, um sich auf (35 ± 4) °C zu akklimatisieren. Ein Vorwärmen der Flüssigkeit oder alternatives Verfahren zum Erreichen von (35 ± 4) °C ist zulässig.

ANMERKUNG 2 Ausreichend Prüflüssigkeit ist notwendig, damit der Behälter am Ende der Prüfdauer überschüssige Flüssigkeit enthält. Zum Überprüfen der Temperatur der Prüflüssigkeit darf ein Tauchthermometer verwendet werden.

3. Eine einzelne gewogene (W1) Wundauflage wird in die Prüflösung gelegt, worauf die Lochscheibe über der Wundauflage angeordnet wird. Zur Vermeidung von Lufteinschlüssen auf der Oberfläche der Wundauflage und zum Sicherstellen einer gleichmäßigen Befeuchtung der Wundauflage wird die Wundauflage quer (mit der Schmalseite voran) in die Flüssigkeit eingebracht. Alternative Verfahren, mit denen dies erreicht wird, sind zulässig.

ANMERKUNG 3 Die Lochplatte stellt sicher, dass die Wundauflage vollständig in der Prüflösung eingetaucht bleibt, ohne einen Druck auf die Wundauflage auszuüben. Die Wundauflage sollte genügend Platz haben, damit sie ungehindert absorbieren und quellen kann. Andere Verfahren zum Sicherstellen des Eintauchens dürfen ebenfalls angewendet werden.

4. Nach einer Inkubation für (30 ± 1) min wird sichergestellt, dass die Wundauflage noch vollständig in die Prüflösung eingetaucht ist (wenn die Wundauflage nach der Inkubation nicht vollständig eingetaucht ist, wird die Prüfung als ungültig erachtet). Die Lochplatte wird aus der Lösung entnommen und auf eine waagerechte Oberfläche gelegt (falls erforderlich, kann die Platte auch zum Abtropfen der Wundauflage im nächsten Verfahrensschritt verwendet werden). Andere Zeitspannen können angewendet werden, dies muss aber im Prüfbericht angegeben werden.

5. Die Wundauflage wird aus der Prüflösung genommen und auf die waagerechte Lochplatte gelegt, damit sie für (30 ± 5) s abtropfen kann. Bei Verwendung der stützenden Lochplatte wird die Lochplatte/Wundauflage aus der Prüflösung genommen und waagrecht für (30 ± 5) s abtropfen gelassen.
6. Die Wundauflage wird erneut gewogen (W2), indem sie in einen auf eine tarierte Waage gestellten Wägebehälter gelegt wird.
7. Die Wundauflage wird wieder auf die waagerechte Lochplatte gelegt. Die Druckplatte wird über die Wundauflage gelegt und mit einem ausreichenden Massestück belastet, sodass ein Druck von $(40 \pm 0,4)$ mmHg auf die erhöhte, aktive absorbierende Fläche (d. h. Fläche innerhalb des Wundauflagen-Haftrands) der Wundauflage für (30 ± 5) s ausübt wird.

ANMERKUNG 4 Zum Beispiel würde eine 10 cm x 10 cm große Wundauflage mit einer erhöhten absorbierenden Wundkissengröße von 5 cm x 5 cm (Oberfläche von 25 cm²) 1 359,5 g erfordern, um 40 mmHg auszuüben, d. h.:

40 Millimeter Quecksilber = 54,38 Gram-force (Pond) je Quadratzentimeter

40 Millimeter Quecksilber: $54,38 \times 25$ (Oberfläche) = 1 359,5 Gram-force / 25 cm²

8. Die Wundauflage wird wie in Schritt 3.6 erneut gewogen (W3).
9. Die Verfahrensschritte 3.2 bis 3.8 werden an vier weiteren Proben wiederholt.

C.4 Auswertung

Die Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit (g) der unversehrten Wundauflage wird berechnet. $(W2 - W1)$

Die Flüssigkeitsrückhaltung (g) der unversehrten Wundauflage wird berechnet. $(W3 - W1)$

Die Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit (g/cm²) der absorbierenden Fläche wird berechnet. $(W2 - W1) / \text{absorbierende Fläche}$

Die Flüssigkeitsrückhaltung (g/cm²) der absorbierenden Fläche wird berechnet. $(W3 - W1) / \text{absorbierende Fläche}$

Der Prozentwert (%) der zurückgehaltenen Flüssigkeit wird berechnet. $((W3 - W1) / (W2 - W1)) \times 100$

Dabei ist

- W1 die Masse der trockenen Wundauflage (g);
- W2 die Masse der Wundauflage nach der Inkubation (g).
- W3 die Masse der Wundauflage nach Druckbeaufschlagung mit 40 mmHg (g).

C.5 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a) Art der Wundauflage, einschließlich Chargennummer;
- b) jegliche Abweichungen vom Prüfverfahren;
- c) Prüfdauer in Minuten;
- d) Wundauflagen-Prüffläche und aufgebrachte Masse;
- e) Einzelergebnisse und Mittelwert der Saugleistung bei freier Quellmöglichkeit und der Flüssigkeitsrückhaltung, angegeben als:
 - i) je unversehrte Wundauflage aufgenommene und zurückgehaltene Gesamtmasse in g;
 - ii) g/cm² der auf die Wunde gelegten absorbierenden Fläche;
 - iii) Prozentwert der zurückgehaltenen Flüssigkeit;
- f) Prüfdatum.

Anhang D (informativ)

Saugleistung bei Komprimierung

D.1 Bedeutung und Anwendung

Dieses Prüfverfahren ist für die Bewertung der Leistung von ganzen unversehrten Wundauflagen, die typischerweise bei mäßig bis stark sezernierenden Wunden eingesetzt werden, bestimmt, wobei die Gesamtsaugleistung bei Komprimierung (unter Kompressionsverbänden oder -strumpfwaren) ein wichtiges Merkmal ist. Anhang D gibt die maximale Absorption bei Komprimierung wieder. Die nachgebildeten klinischen Anwendungen sind Situationen mit dauerhafter Druckbelastung, z. B. Kompressionsbehandlung.

Das Verfahren ist nur für Wundauflagen geeignet, die physikalisch unversehrt bleiben.

Prüfungen haben gezeigt, dass die Mehrheit der Wundauflagenarten innerhalb von 30 min wassergesättigt sind, das Laboratorium möchte jedoch die Tauchdauer möglicherweise verlängern, wenn die Wundauflagen innerhalb der festgelegten Dauer nicht vollständig gewässert sind. Der Prüfbericht muss in diesem Fall die Einzelheiten als Abweichungen von den Normbedingungen enthalten.

Die Ergebnisse von Anhang D sollten insbesondere bei Schaumstoff-Wundauflagen und mehrlagigen Wundauflagen mit Vorsicht bewertet werden, da diese Prüfung auf vollständiger Sättigung des Wundkissens beruht. Die Prüfung der Saugleistung bei Komprimierung mit vollständig gesättigtem Wundkissen gibt möglicherweise nicht die Wundauflagenleistung in der Mehrheit der klinischen Situationen wieder, da diese Wundauflagen in den meisten klinischen Situationen lange vor der vollständigen Sättigung lecken werden und daher die Wundauflage frühzeitiger gewechselt wird. Außerdem haben viele Wundauflagen eine atmungsaktive Trägerfolie, durch die eine beträchtliche Menge des Exsudats (Wasserdampfverlust) verdunsten könnte, weshalb während der Anwendung eine geringere Menge an Exsudat im Wundkissen bleibt.

Dieses Verfahren ist bloß informativ, da Ringversuche ungeklärte Abweichungen gezeigt haben, insbesondere zwischen Laboratorien.

ANMERKUNG 1 Die Prüfung ist für Superabsorber-, gelbildende Faser- und mehrlagige Wundauflagen geeignet.

ANMERKUNG 2 Die auf die Wundauflage aufgebrachte Masse soll einen Druck von $(40 \pm 0,4)$ mmHg auf die Wundauflage ausüben. Die erforderliche Masse beruht auf der Berechnung der obersten absorbierenden Oberfläche der trockenen Wundauflagen-Probe, d. h. der Außenoberfläche der Wundauflage, die bei der klinischen Anwendung einer Komprimierung ausgesetzt wird. Zum Beispiel wird bei einer Wundauflage mit Hafrand die erhöhte absorbierende Fläche (d. h. die Fläche innerhalb des Wundauflagen-Hafrands) bei der Anwendung zusammengedrückt, weshalb diese Fläche zum Berechnen der zur 40-mmHg-Druckbeaufschlagung erforderlichen Masse verwendet wird. Es ist bekannt, dass sich einige Wundauflagen seitlich in einen Expansionsbereich ausdehnen können und sich während des Absorbierens vergrößern. Dieser Ausdehnungsbereich wird für die Zwecke dieser Prüfung vernachlässigt, und es ist unter Umständen vertretbar, dass der auf die Wundauflage aufgebrachte Druck am Ende der Prüfung geringer sein kann als der auf der anfänglich nicht gewässerten Fläche beruhende Wert von 40 mmHg.

D.2 Ausrüstung

1. Absorptionsbehälter, groß genug, um die zu prüfende Wundauflage, zusammen mit jeglicher zugehöriger und dafür verwendeter Ausrüstung, und einen Überschuss an Prüflösung aufzunehmen.

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

2. Lochplatte, die in den Inkubationsbehälter passt und Beine hat, durch die die Stirnseite der Platte über dem Boden des Inkubationsbehälters gehalten wird. Die Platte muss groß genug sein, um die zu prüfenden Wundauflagen vollständig aufzunehmen, ohne einen Druck auf die Wundauflage auszuüben.

ANMERKUNG 2 Die Platte wird verwendet, um die zu prüfende Wundauflage zu stützen, und dient außerdem als Plattform für das Abtropfen der Wundauflage. 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. Ein geeignetes perforiertes Material ist erhältlich von RS, Katalog-Nr. 182-8398 (Stahl-Lochplatte, Lochdurchmesser 4,8 mm, Struktur-Nummer 6)³.

Das Laboratorium muss sicherstellen, dass sich die Platte beim Aufbringen der Massestücke nicht verformt, d. h. es kann ein zusätzliches Bein zum Stützen der Platte und Verhindern der Verformung notwendig sein.

3. Laborbrutschrank oder eine gleichwertige Technik zur Temperaturregelung (z. B. Wasserbad), der/die eine Temperatur von $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ aufrechterhalten kann.
4. Temperatur-Datenlogger oder ein anderes geeignetes Gerät, mit dem erkannt werden kann, ob die Brutschrank-Temperatur von $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ während der Prüfung überschritten wurde.
5. Prüflösung A, wie in Anhang L festgelegt.
6. Waage mit einem Messbereich bis 2 000 g und Fehlergrenzen von 0,01 g.

ANMERKUNG 3 Es hat sich gezeigt, dass eine Waage mit einem Messbereich bis 2 000 g in der Lage ist, Prüfungen an superabsorbierenden Wundauflagen im Bereich bis 30 cm x 20cm zu erlauben.

7. Starre massive Platte zur Wundauflagen-Komprimierung mit einer ähnlichen Form und Größe wie die zu prüfende Wundauflage und groß genug, die Wundauflage nach einer während der Prüfung möglichen Ausdehnung abzudecken. Die Druckplatte darf sich beim Aufbringen der Massestücke nicht verformen.
8. Massestücke, die groß genug sind, um einen Druck von $(40 \pm 0,4) \text{ mmHg}$ auf die zu prüfende Wundauflage auszuüben.

Das Laboratorium darf Massestücke zum Ausüben eines anderen Drucks verwenden, der Prüfbericht muss in diesem Fall die Einzelheiten als Abweichungen von den Normbedingungen enthalten.

9. Wägebehälter/-schale, die groß genug ist, um die zu prüfenden Wundauflage aufzunehmen.
10. Geräte zum Messen der Größe der absorbierenden Fläche der Wundauflage, z. B. kalibrierte Lineale, Bildanalysysteme.

D.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.

3 RS, Katalog-Nr. 182-8398 ist der Name eines von RS Components vertriebenen Produkts. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung dieses genannten Produktes durch CEN/CENELEC. Gleichwertige Produkte dürfen verwendet werden, wenn sie nachweisbar zu identischen Ergebnissen führen.

1. Die Größe der absorbierenden Fläche der zu prüfenden 5 Wundauflagenproben wird millimetergenau gemessen. Der Mittelwert der aktiven Fläche der 5 Proben wird berechnet. Die mittlere absorbierende Fläche wird berechnet, um die zum Ausüben eines Drucks von $(40 \pm 0,4)$ mmHg auf die zu prüfende Wundauflagenprobe erforderliche Masse zu berechnen (siehe Schritt 3.7).

Die gesamte Wundauflage muss geprüft werden, d. h. die Wundauflage darf nicht zerschnitten werden.

ANMERKUNG 1 Bei einigen unregelmäßigen Wundauflagen können die Laboratorien ein Bildanalysesystem zum Messen der erhöhten absorbierenden Fläche verwenden.

ANMERKUNG 2 Es ist bekannt, dass auf Grund der Größe der ungeteilten Wundauflage und der zum Ausüben eines Drucks von 40 mmHg erforderlichen Massen potentielle manuelle Handhabungsprobleme bei der Handhabung des Absorptionsbehälters und der Wundauflage auftreten können.

2. Der Absorptionsbehälter wird in den Brutschrank gestellt, und es wird eine ausreichende Menge Prüflösung hinzugefügt, damit die Lochplatte/zur prüfende Wundauflage vollständig eingetaucht werden. Der Flüssigkeit wird ausreichend Zeit gegeben, um sich auf (35 ± 4) °C zu akklimatisieren. Ein Vorwärmen der Flüssigkeit oder alternatives Verfahren zum Erreichen von (35 ± 4) °C ist zulässig.

ANMERKUNG 3 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. Eine einzelne gewogene Wundauflage (W1) wird auf die Lochplatte gelegt. Die Druckplatte wird über die Wundauflage gelegt und mit einem ausreichenden Massestück belastet, sodass ein Druck von $(40 \pm 0,4)$ mmHg auf die erhöhte absorbierende Fläche (d. h. Fläche innerhalb des Wundauflagen-Haftrands) der Wundauflage ausübt wird.

ANMERKUNG 4 Zum Beispiel würde eine 10 cm x 10 cm große Wundauflage mit einer erhöhten absorbierenden Wundkissengröße von 5 cm x 5 cm (Oberfläche von 25 cm²) 1 359,5 g erfordern, um 40 mmHg auszuüben, d. h.:

40 Millimeter Quecksilber = 54,38 Gram-force (Pond) je Quadratzentimeter

40 Millimeter Quecksilber: $54,38 \times 25$ (Oberfläche) = 1 359,5 Gram-force / 25 cm²

4. Die Druckplatte/Wundauflage/Schablone/Masse(stück) wird in die Prüflüssigkeit eingebracht.
5. Nach einer Inkubation für (30 ± 1) min wird sichergestellt, dass die Wundauflage noch vollständig in die Prüflösung eingetaucht ist; anschließend wird die Lochplatte/Wundauflage/Schablone/Masse(stück) aus der Lösung entnommen und die Wundauflage waagrecht für (30 ± 5) s abtropfen gelassen. Andere Inkubationszeiten sind zulässig, diese Dauer muss aber im Prüfbericht angegeben werden.

ANMERKUNG 5 Wenn die Wundauflage nach der Inkubation nicht vollständig eingetaucht ist, wird die Prüfung als ungültig erachtet.

6. Das Massestück und die Schablone werden entfernt, worauf die Wundauflage erneut gewogen (W2) wird, indem sie in einen auf eine tarierte Waage gestellten Wägebälter gelegt wird.
7. Die Verfahrensschritte 3.2 bis 3.6 werden an vier weiteren Proben wiederholt.

D.4 Auswertung

Die Saugleistung bei Komprimierung der unversehrten Wundauflage wird berechnet (g). $(W2 - W1)$

Die Saugleistung bei Komprimierung der absorbierenden Fläche wird berechnet (g/cm²). $(W2 - W1) / \text{absorbierende Fläche}$

Dabei ist

W1 die Masse der trockenen Wundauflage (g);

W2 die Masse der Wundauflage nach der Inkubation (g).

Die Saugleistung bei Komprimierung wird als mittlere Masse der Lösung (g), die von der unversehrten Wundauflage je cm² absorbierende Fläche (wie sie auf die Wunde gelegt wird) zurückgehalten wurde, angegeben.

D.5 Prüfbericht

- a) Art der Wundauflage, einschließlich Chargennummer;
- b) jegliche Abweichungen vom Prüfverfahren;
- c) Prüfdauer in Minuten;
- d) Wundauflagen-Prüffläche und aufgebrachte Masse;
- e) Einzelergebnisse und Mittelwert, angegeben als:
 - i) je unversehrte Wundauflage aufgenommene Gesamtmasse in g;
 - ii) g/cm² der auf die Wunde gelegten absorbierenden Fläche;
- f) Prüfdatum.

Anhang E (normativ)

Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen (Saugleistung plus Wasserdampfverlust (MVL) bei Kontakt mit Flüssigkeit)

E.1 Bedeutung und Anwendung

Wenn eine Wundauflage auf eine Wunde gelegt wird, durchdringt das Exsudat die Kontaktschicht der Wundauflage und kann durch die darüber liegende Struktur der Wundauflage bis zum Trägermaterial transportiert werden, wo es beginnt zu verdunsten. Wenn die Wundauflage nicht undicht ist, wird das aus der Wunde aufgenommene Exsudat entweder innerhalb der Wundauflage bleiben (absorbierte Flüssigkeit – ABS) oder verdunstet durch das Trägermaterial der Wundauflage (Wasserdampfverlust – MVL). Die Menge an „aufgenommener Flüssigkeit“ und „Wasserdampfverlust“ ergeben zusammen das „Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen – FHC“, das nach einer bestimmten Zeit gemessen wird.

Dieses Prüfverfahren ist für die Bewertung des Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögens von wasserdichten Wundauflagen bestimmt, die das Exsudat mittels Kombination aus Absorption und MVL abführen und üblicherweise 24 h oder länger eingesetzt werden und bei denen das Aufsaugen von Wundexsudat und die Beeinflussung der unmittelbaren Wundumgebung wichtig sind.

E.2 Ausrüstung

1. Fünf saubere, trockene Zylinder, wie in Anhang M festgelegt.
2. Prüflösung A, wie in Anhang L festgelegt.

Laboratorien dürfen andere Prüfflüssigkeiten 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.

3. Eine Pipette oder eine andere Flüssigkeitsdosierhilfe.
4. Laborbrutschrank mit Lochböden und einem Umluftventilator, der eine Temperatur von $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ aufrechterhalten werden kann und in dem die Luft konstruktionsbedingt gleichmäßig so im Brutschrank verteilt wird, dass während der gesamten Prüfung eine relative Luftfeuchte (RH) im Bereich von 0 % bis 20 % RH aufrechterhalten wird.
5. Temperatur- und Luftfeuchte-Datenlogger oder ein anderes geeignetes Gerät, das feststellen kann, ob der Grenzwerte von $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ und der Bereich von 0 % bis 20 % RH überschritten wurden.
6. Waage mit einem Messbereich bis 500 g und Fehlergrenzen von 0,01 g.
7. Skalpellgriff, versehen mit neuer Klinge, oder ein anderes Werkzeug zum Schneiden der Probe, z. B. Stanzwerkzeug.
8. Undurchlässige Folie, wasserdichtes Klebeband oder Silikonfett.

E.3 Verfahren

Die Prüfung muss an 5 Proben erfolgen.

1. Es wird eine kreisförmige Probe der über der Prüfapparatur festzuklemmenden Wundauflage (50 mm) ausgeschnitten. Gegebenenfalls wird das Schutzpapier (Schutzfolie) abgelöst und die Wundauflage am oberen Flansch eines Zylinders mit nach innen weisender Wundkontaktseite befestigt. Es kann hilfreich sein, den Rand der Wundauflage vor dem Abdichten der Anordnung zu fetten.
2. Der Rückhaltering wird auf die Außenseite der Wundauflage gelegt und in der gegebenen Lage mit einem Drehmoment von 2 Nm befestigt.
3. Die Prüfanordnung wird mit undurchlässiger Folie/Klebeband/Fett oder einem anderen geeigneten Hilfsmittel abgedichtet, um die Verdunstung oder Leckage am Rand der Probe zu verhindern. Wenn die zu prüfende Probe ein dicker Schaumstoff oder mehrlagig aufgebaut ist und eine Leckage oder einen seitlichen Feuchtigkeitsverlust durch die Zylinderanordnung zeigt, darf eine Gummidichtung nach Anhang N verwendet werden. Unabhängig vom gewählten Verfahren zum Abdichten sollte das Laboratorium sicherstellen, dass das Verfahren die freiliegende Oberfläche (10 cm²) der zu prüfenden Wundauflage nicht verändert. Wenn ein Abdichtungsverfahren angewendet wird, sollte dieses im Prüfbericht angegeben werden.
4. Der Zylinder wird zusammen mit der Grundplatte und den Klemmen gewogen (W1). Der Zylinder wird umgedreht, und mittels einer geeigneten Pipette werden etwa 30 ml Prüflösung A⁴ bei 20 °C bis 37 °C eingefüllt.

Es sollte sorgfältig sichergestellt werden, dass ein enger Kontakt zwischen Flüssigkeit und Wundauflage besteht. Ein (leichtes) Klopfen an die Kammer kann zum Entfernen von Lufteinschlüssen hilfreich sein.

5. Die Metallplatte mit Lüftungsöffnung wird in der gegebenen Lage befestigt und die Prüfanordnung erneut gewogen (W2). Die Verfahrensschritte 1 bis 5 werden viermal wiederholt, um fünf montierte Zylinder herzustellen.
6. Die zusammengesetzten Zylinder werden in den Brutschrank gestellt. Es wird sichergestellt, dass ein Luftspalt von 2 cm bis 3 cm zwischen der Oberfläche der Proben und der Oberfläche des Lochbodens des Brutschranks vorhanden ist, damit eine ungehinderte Luftströmung über die Oberfläche der Proben ermöglicht wird.

Die Laboratorien sollten sicherstellen, dass die Leistung ihrer Prüfkammer charakterisiert ist und dass jegliche spezifische Stellen der Kammer bzw. des Einlegebodens, die eine wesentliche Abweichung hervorrufen können, vermieden werden.

7. Die Zylinder werden nach einer Inkubation für 24 h ± 10 min aus dem Brutschrank genommen und innerhalb kürzester Zeit erneut gewogen (W3). Die Inkubationsdauer beginnt, sobald die Tür des Brutschranks geschlossen wird. Temperatur und Luftfeuchte müssen spätestens 15 min nach dem Schließen der Tür innerhalb der erforderlichen Grenزابweichung liegen.

4 Wurde im Vergleich zu den bisherigen 20 ml auf 30 ml erhöht, um das Risiko des Austrocknens der Kammer während der Prüfung zu vermindern.

Die Form der Wundauflagen auf dem Zylinder wird untersucht, und es wird aufgezeichnet, ob eine konkave Wölbung (Wundauflagenwölbung im Zylinder) der Wundauflage vorliegt.

ANMERKUNG 1 Wenn nach der Prüfung trockene Stellen an der Unterseite der Wundauflage festgestellt werden, kann dies ein Zeichen für in der Wundauflage eingeschlossene Luft sein. Es besteht die Möglichkeit, die Prüfung zu wiederholen und jede eventuell eingeschlossene Luft mit Hilfe eines validierten „Walkverfahren“ zu entfernen; dies muss jedoch im Prüfbericht als eine Abweichung vom Schiedsverfahren angegeben werden, und es müssen beide Datensätze im Prüfbericht angegeben werden. Bezüglich eines Beispiels für ein Luftentfernungsprotokoll siehe Anhang O.

8. Die Metallplatte mit Lüftungsöffnung wird von jedem Zylinder abgenommen, eventuell vorhandene überschüssige Flüssigkeit vorsichtig ausgegossen und der Zylinder in umgewendeter Stellung für 5 min bis 15 min zum Abtropfen aufgestellt. Die Prüfung ist ungültig, wenn der Prüfzylinder während der Prüfung ausgetrocknet ist oder wenn die Prüfbedingungen während der Prüfdauer überschritten wurden.
9. Die Zylinder und alle dazugehörigen Bestandteile einschließlich der Wundauflage werden erneut gewogen (W4).

Wenn es Anzeichen für einen Flüssigkeitseinschluss zwischen den Lagen der Wundauflage gib (z. B. eine Flüssigkeitsblase), wird empfohlen, mit einem Skalpell zwei Schnitte/Schlitze im rechten Winkel zueinander in die Wundauflage zu machen (andere zweckdienliche Schneidverfahren oder Schnittanordnungen können ebenfalls angewendet werden) und die Blase für zusätzliche 5 min bis 15 min abtropfen zu lassen, und anschließend erneut zu wiegen (W5).

Die Schnitte/Schlitze sollten an der Stelle der Oberfläche erfolgen, die am nächsten zur eingeschlossenen Flüssigkeit liegt. Wenn dieser Verfahrensschritt durchgeführt wird müssen die Saugleistung und das FHC sowohl für die unversehrte als auch die geschnittene Wundauflage angegeben werden.

10. Nach dem Prüfen wird der Rückhaltering durch Lösen der Drehmomentschrauben abgenommen und die Flanschfläche des Zylinders auf jegliches Anzeichen einer seitlichen Leckage aus der Wundauflage untersucht, z. B. Kristallbildung am Rand der Wundauflage/Flanschfläche. Wenn Kristalle festgestellt werden, muss dies im Prüfbericht als potenzielle seitliche Leckage durch die Ränder der Wundauflagenprobe vermerkt werden.

ANMERKUNG 2 Seitliche Leckage ist mit fehlerhaften hohen Saugleistungs- und MVL-Werten verbunden.

Falls notwendig, dürfen weitere Prüfungen über längere Inkubationszeiten mit frischen Proben durchgeführt werden.

Größere Flüssigkeitsvolumina für die Beanspruchung und längere Zylinder dürfen ebenfalls verwendet werden, sofern das Laboratorium das Verfahren validiert hat. Der Prüfbericht muss die Einzelheiten als Abweichungen von den Normbedingungen (24 h/30 ml) enthalten, sofern das Laboratorium das Verfahren validiert hat.

E.4 Auswertung

Die Masse des Wasserdampfverlustes (MVL) durch die Wundauflage und die Masse der vom Material absorbierten Flüssigkeit (ABS) werden für die Prüfdauer berechnet. Außerdem wird das Gesamt-Flüssigkeitsaufnahme- und -rückhaltevermögen (FHC) berechnet, das der Summe aus MVL und ABS für die Wundauflage über die Prüfdauer entspricht, d. h.:

$$\text{MVL (g/cm}^2\text{)} \quad (W2 - W3)/10$$

$$\text{ABS (g/cm}^2\text{)} \quad (W4 - W1)/10 \text{ (bei unversehrten Wundauflagen)}$$

ABS (g/cm²) (W5 – W1)/10 (bei Wundauflagen mit Schnitten/Schlitten – siehe E.3.9)

FHC (g/cm²) (MVL + ABS) (für unversehrte Wundauflagen sowie Wundauflagen mit Schnitten/Schlitten)

Dabei ist

- W1 die Masse der zusammengesetzten Prüfanordnung (Zylinder und Wundauflage) (g);
- W2 die Masse des zusammengesetzten Zylinder (Zylinderapparatur, Wundauflage und Prüflösung) unmittelbar vor der Inkubation (g);
- W3 die Masse des Zylinders unmittelbar nach der Inkubation (g);
- W4 die Masse des Zylinders nach dem Abtropfen (g);
- W5 die Masse des Zylinders nach dem Abtropfen der Wundauflagen mit Schnitten/Schlitten (g).

ANMERKUNG 1 Die Ergebnisse werden je Prüfdauer angegeben, da die Saugleistung und der MVL wahrscheinlich nicht linear sind und es daher nicht zulässig ist, ein Ergebnis für 24 h mit 2 zu multiplizieren um die Leistung über 48 Stunden zu schätzen. Bei anderen Zeitspannen wird ebenso verfahren. Der einzige Weg zum Messen der auf diese Zeitspannen bezogenen Leistung ist die Durchführung der Prüfungen für die jeweilige Dauer.

ANMERKUNG 2 Die bei dieser Prüfung angewendet Luftfeuchte ist geringer als in der klinischen Anwendung zu erwarten ist, weshalb der MVL geringer sein kann als das angegebene Ergebnis dieser Prüfung.

E.5 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a) Art der Wundauflage, einschließlich Chargennummer;
- b) jegliche Abweichungen vom Prüfverfahren;
- c) Zylinder-Abdichtverfahren und -komponenten;
- d) jegliche Beobachtungen während des Versuchs, z. B. konvexe und konkave Wölbung von Wundauflagen, Bildung von Flüssigkeitsblasen und Einschneiden/Schlitten von Wundauflagen;
- e) Einzelergebnisse und Mittelwerte für das Gesamt-FHC, die absorbierte Flüssigkeit (ABS) und den Wasserdampfverlust (MVL), angegeben in g/cm²/Prüfdauer für unversehrte Wundauflagen sowie Wundauflagen mit Schnitten/Schlitten, sofern zutreffend;
- f) Temperatur- und Luftfeuchtebereich sowie Prüfdauer;
- g) Prüfdatum.

Anhang F (normativ)

Flüssigkeitsabgabe von Wundauflagen aus amorphem Hydrogel

F.1 Bedeutung und Anwendung

Bei diesem Prüfverfahren wird die Fähigkeit von Wundauflagen aus amorphem Hydrogel gemessen, Flüssigkeiten an ein Prüfsubstrat aus Gelatine abzugeben.

F.2 Ausrüstung

1. Zehn graduierte Spritzen mit einem Nennvolumen von 50 ml oder 60 ml und einem Innendurchmesser von (30 ± 2) mm, mit abgeschnittenem Konus und Flachkolben (siehe Bild F.1).
2. Prüflösung A, wie in Anhang L festgelegt.
3. Gelatinepulver, 175 Bloom.

ANMERKUNG 1 Der Bloomwert ist proportional zur mittleren Molekülmasse. Eine geeignete Quelle für diese Gelatine ist Sigma G2625 Gelatin, Gelatine aus Schweinehaut, Typ A. Wenn eine andere Gelatinequelle verwendet wird (z. B. aufgrund von Nichtverfügbarkeit), wird das Hydratationsvermögen des unbekannten Materials im Vergleich zu G2625 validiert.

ANMERKUNG 2 Die Projektgruppe hat im Vorfeld gezeigt, dass das Verfahren bezüglich des Bloomwerts der verwendeten Gelatine empfindlich ist. Eine Kopie dieses Berichts ist online verfügbar, siehe Literaturhinweis [5].

Auswahl geeigneter Laborglasgeräte.

4. Waage mit einem Messbereich bis 100,00 g und Fehlergrenzen von 0,01 g.
5. Feuchteundurchlässige Kunststoff- oder Metallfolie.
6. Laborbrutschrank, der eine Temperatur von (25 ± 2) °C aufrechterhalten kann.
7. Temperatur-Datenlogger oder ein anderes geeignetes Gerät, mit dem erkannt werden kann, ob die Temperatur von (25 ± 2) °C während der Prüfung überschritten wurde.
8. Laborbrutschrank/Wasserbad, der/das eine Temperatur von (60 ± 2) °C aufrechterhalten kann.

F.3 Verfahren

Die Prüfung muss an 5 Proben erfolgen.

1. In einem geeigneten Weithalsgefäß wird zu $(65,00 \pm 0,02)$ g der Prüflösung A so viel Gelatinepulver gegeben, dass sich eine Gesamtmasse des Reagens von $(100,00 \pm 0,02)$ g ergibt. Das Gefäß wird dicht verschlossen und geschüttelt, bis das Gelatinepulver dispergiert ist, und anschließend für mindestens 12 h, jedoch nicht länger als 18 h, bei einer Temperatur von 60 °C gehalten. Nach Ablauf dieser Zeit wird überprüft, ob die Gelatine eine klare homogene Lösung gebildet hat.
2. Der Kolben einer Spritze wird zurückgezogen, bis die Bezugslinie am Kolben mit der 30-ml-Markierung übereinstimmt.

3. In die Spritze werden $(10,0 \pm 0,1)$ g Gelatine gefüllt. Um das Verdunsten von Wasserdampf zu verhindern, wird das offene Ende der Spritze mit feuchteundurchlässiger Folie verschlossen und dieser Verschluss gesichert.
4. Die Verfahrensschritte 2 und 3 werden wiederholt, bis 5 Spritzen vorbereitet sind.
5. Die Spritzen werden senkrecht in den Brutschrank gestellt und verbleiben dort für $3 \text{ h} \pm 10 \text{ min}$ bei einer Temperatur von $(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$, damit das Prüfsubstrat sich absetzen kann. Die Verschlüsse werden von den Spritzen abgenommen, um eventuelles Kondensat, das sich während des Absetzens gebildet hat, zu beseitigen. Falls vorhanden, wird jegliches an der Spritzenwandung gebildete Kondensat vorsichtig entfernt.
6. Jede Spritze wird mit ihrem Inhalt gewogen und die Masse (W1) aufgezeichnet.
7. In jede Spritze werden $(10,0 \pm 0,1)$ g der Untersuchungsprobe zugesetzt, wobei eine gleichmäßige Verteilung über die Oberfläche des Agars oder der Gelatine sicherzustellen ist. Die Spritze mit Substrat und Untersuchungsprobe wird gewogen und die Masse (W2) aufgezeichnet.
8. Die Spritzen werden mit einem neuen Verschluss aus feuchteundurchlässiger Folie versehen.
9. Die Spritzen werden senkrecht in den Brutschrank gestellt und verbleiben dort für $48 \text{ h} \pm 20 \text{ min}$ bei einer Temperatur von $(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$, wonach die Verschlüsse abgenommen werden. Jede Spritze mit dem Prüfsubstrat und dem Gel wird gewogen und die Masse (W3) aufgezeichnet.
10. Der Stempel in jeder Spritze wird vorgeschoben, bis die obere Schicht des Prüfmateri als frei liegt, so dass das Hydrogel entnommen werden kann, wobei sicherzustellen ist, dass die Substratschicht nicht beschädigt wird.
11. Die Spritze mit dem Prüfsubstrat wird gewogen und die Masse (W4) aufgezeichnet.

F.4 Auswertung

Die prozentuale Änderung (%) der Masse des Gels wird berechnet (W5).
$$\{[(W3 - W4) - (W2 - W1)] / (W2 - W1)\} \times 100$$

Dabei ist

- W1 die Masse der Spritze mit Gelatinesubstrat (g);
- W2 die Masse der Spritze mit Gelatinesubstrat und Untersuchungsprobe zu Beginn der Prüfung (g);
- W3 die Masse der Spritze mit Gelatinesubstrat und Untersuchungsprobe nach der Inkubation (g);
- W4 die Masse der Spritze mit Gelatinesubstrat nach Entnahme der überschüssigen Untersuchungsprobe (g);
- W5 die prozentuale Änderung der Masse des Substrats (%).

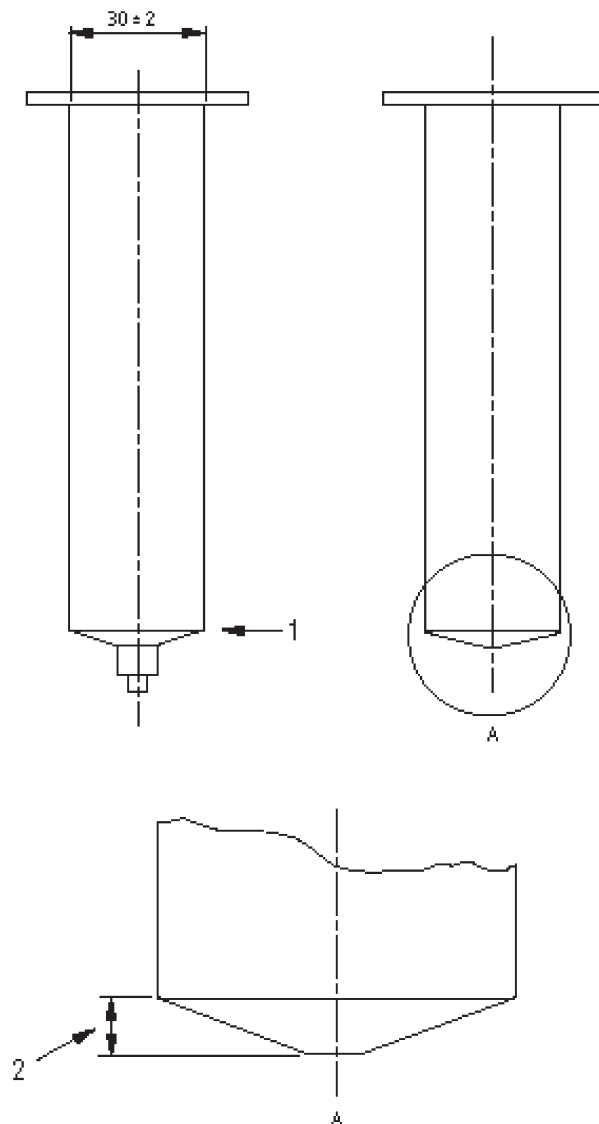
Wenn der Wert von $(W3 - W2)$ 0,1 g überschreitet, wird die Prüfung wiederholt.

ANMERKUNG Dies dient der Sicherstellung, dass während der Prüfdauer weder Wundauflagen- noch Gelatinematerial aus dem System verlorengegangen ist.

F.5 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a) Art der Wundauflage, einschließlich Chargennummer;
- b) jegliche Abweichungen vom Prüfverfahren;
- c) Einzelergebnisse und Mittelwert;
- d) Prüfdatum.



Legende

- 1 Hier abschneiden und abschrägen
- 2 maximal 5 mm

Bild F.1 — Spezifikation für die Spritze

Anhang G (normativ)

Dispersionseigenschaften von gelbildenden Wundauflagen

G.1 Bedeutung und Anwendung

Dieses Prüfverfahren dient zur Unterscheidung von Faser-Wundauflagen, die bei Inkubation in künstlichem Exsudat dispergieren oder nicht dispergieren.

Dieses Prüfverfahren ist für die Bewertung der Leistung von Wundauflagen, die typischerweise bei mäßig bis stark sezernierenden Wunden eingesetzt werden, von Nutzen. Das Prüfverfahren unterstützt bei der Wahl eines geeigneten Verfahrens zur Entfernung der Auflage von der Wunde.

Das Verfahren ermöglicht die Unterscheidung zwischen Wundauflagen, die leicht zerfallen und unter den Prüfbedingungen dispergieren und solchen, die unverändert bleiben. Bei Wundauflagen, die auf diese Weise zerfallen, ist es wahrscheinlich, dass sie sich durch Spülung von der Wunde entfernen lassen.

ANMERKUNG Das Prüfverfahren eignet sich zum Beispiel für die Anwendung auf Faserwundauflagen wie Alginat. Es kann sein, dass Alginat-Wundauflagen unter diesen Bedingungen leicht dispergieren oder nicht, was von ihrer genauen Polymerzusammensetzung und vernetzten (gewebeartigen) Faserstruktur abhängt.

G.2 Ausrüstung

1. Petrischale (z. B. (90 ± 5) mm bzw. groß genug, um die zu prüfende Wundauflage aufzunehmen).
2. Prüflösung A, wie in Anhang L festgelegt.
3. Laborbrutschrank, der eine Temperatur von (37 ± 2) °C aufrechterhalten kann.
4. Temperatur-Datenlogger oder ein anderes geeignetes Gerät, mit dem erkannt werden kann, ob die Brutschrank-Temperatur von (37 ± 2) °C während der Prüfung überschritten wurde.
5. Labor-Kreisschüttler, der eine Drehzahl von 50 min^{-1} erreichen kann.
6. Pinzette.

ANMERKUNG Sofern validiert, kann das Laboratorium Gefäße mit anderer Größe und Form (z. B. Universalbehälter) zum Beurteilen der Dispersionseigenschaften bei Wundhöhlen verwenden, diese würde jedoch die Angabe als eine Abweichung vom Verfahren im Prüfbericht erfordern.

G.3 Verfahren

Die Prüfung muss an 5 Proben erfolgen.

1. Eine 5 cm x 5 cm große Probe des untersuchten Materials wird in eine Petrischale gegeben.
2. Es wird eine ausreichende Menge an auf (37 ± 2) °C erwärmter Prüflösung hinzugefügt, sodass die Wundauflage vollständig eingetaucht ist, und ein Deckel auf die Petrischale gelegt.
3. Die Petrischale wird auf einen im Laborbrutschrank befindlichen, auf (30 ± 5) min⁻¹ eingestellten Kreisschüttler gestellt, und unter Schütteln für $18 \text{ h} \pm 10 \text{ min}$ inkubiert

Die Drehzahl des Kreisschüttlers muss so hoch sein, dass die Wundauflage in der Prüflösung langsam geschüttelt wird. Das Laboratorium darf sich für eine Prüfung ohne Schütteln entscheiden, der Prüfbericht muss jedoch in diesem Fall die Einzelheiten als Abweichungen von den Normbedingungen enthalten.

4. Nach der Inkubation wird die Petrischale herausgenommen, und die Wundauflage in der Prüflösung wird sichtgeprüft.

Mit der Pinzette wird versucht, die Wundauflage aus der Prüflösung herauszunehmen.

G.4 Auswertung

Das Ergebnis der Prüfung muss in Form von Dispersion oder keine Dispersion der Wundauflage aufgezeichnet werden.

Wundauflagendispersion: Dispersion der Wundauflage, die nicht in einem Stück aus der Prüflösung genommen werden kann.

Keine Dispersion: Die Wundauflage bleibt in der Prüflösung unversehrt und kann mit der Pinzette in einem Stück aus der Prüflösung genommen werden.

G.5 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a) Art der Wundauflage, einschließlich Chargennummer;
- b) jegliche Abweichungen vom Prüfverfahren;
- c) Einzelergebnisse: Dispersion oder keine Dispersion;
- d) Prüfdatum.