



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 1644-1:1997

**Prüfverfahren für mechanische
Vliesstoffkompressen - Teil 1:
Vliesstoffe zur Herstellung von
Kompressen**

Test methods for nonwoven compresses
for medical use - Part 1: Nonwovens used
in the manufacture of compresses

Méthodes d'essai pour compresses en
non tissé à usage médical - Partie 1: Non
tissés utilisés pour la fabrication des
compresses

02/1997



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 1644-1:1997 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 1644-1:1997 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ICS 11.120.20

Deskriptoren: medizinisches Gerät, Bandage, Material, Vliesstoff, Fertigung, physikalische Prüfung, chemische Prüfung, Schätzung, Eigenschaft, Prüfbedingung, Konditionierung

Deutsche Fassung

Prüfverfahren für medizinische Vliesstoffkompressen - Teil 1: Vliesstoffe zur Herstellung von Kompressen

Test methods for nonwoven compresses for
medical use - Part 1: Nonwovens used in the
manufacture of compresses

Méthodes d'essai pour compresses en nontissé à
usage médical - Partie 1: Nontissés utilisés
pour la fabrication des compresses

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1997-01-05 angenommen. Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Die Europäischen Normen bestehen in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in die Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

CEN

Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Definitionen	3
4 Prüfbedingungen	4
5 Physikalische Eigenschaften	4
6 Chemische Eigenschaften	4
Anhang A (normativ) Prüfverfahren zur Konditionierung	5
Anhang B (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Absorptionszeit für Flüssigkeiten (Benetzungszeit)	6
Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Flüssigkeitsaufnahmevermögens	8
Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der wasserlöslichen Substanzen	10
Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Fluoreszenz	11
Anhang F (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Acidität und Basizität von wässrigen Extrakten	12
Anhang G (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung von Substanzen löslich in unpolaren Lösungsmitteln	13
Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung von grenzflächenaktiven Substanzen	14

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 "Passive medizinische Geräte" erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

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

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

Die Anhänge A, B, C, D, E, F, G und H sind normativ.

Einleitung

Vliesstoffe, die für die Herstellung von Kompressen eingesetzt werden, sollten keine Gefahr für die Gesundheit darstellen, noch unter den Bedingungen der vorgesehenen Verwendung Stoffe in Mengen freisetzen, die solch eine Gefahr verursachen. Dies gilt sowohl für sterilisiertes als auch für nicht sterilisiertes Material.

Der Vliesstoff sollte mit oder ohne Zusätze, gegen die üblicherweise bei der Wundversorgung zum Einsatz kommenden Mittel, einschließlich Desinfektionsmittel und Reinigungslösungen, beständig sein.

Im allgemeinen werden für die Routine-Qualitätskontrolle nur physikalische und chemische Prüfungen erforderlich sein, nachdem biologische Prüfanforderungen einmal erfüllt worden sind. Wird der Vliesstoff verändert, kann eine biologische Nachprüfung erforderlich werden.

ANMERKUNG 1: Aspekte der biologischen Verträglichkeit (Biokompatibilität) von Materialien, die bei der Herstellung von Medizinprodukten benutzt werden, sind durch die Reihe der Normen EN 30993 des CEN/TC 206 abgedeckt.

ANMERKUNG 2: Spezifische Prüfungen für fertige Kompressen sind in Teil 2 dieser Europäischen Norm erfaßt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der EN 1644 beschreibt physikalische und chemische Prüfverfahren zur Bewertung von Vliesstoffen, die zur Herstellung von medizinischen Kompressen verwendet werden.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 29073-3 : 1992

Textilien - Prüfverfahren für Vliesstoffe - Teil 3: Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung

ISO 565 : 1990

Test sieves - Metal wire cloth, perforated metal plate and electroformed sheet - Nominal sizes of openings (Analysen; Metalldrahtgewebe; Lochbleche und galvanische Lochbleche; Nennöffnungsweiten)

ISO 3696

Water for analytical laboratory use - Specification and test methods (Wasser für analytische Laborzwecke; Spezifikation und Prüfverfahren)

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten folgende Definitionen:

3.1 Eine Komresse besteht aus einem Stück oder mehreren Stücken Material, in beliebiger Gestalt, Form oder Größe und wird für einen oder mehrere der folgenden Zwecke verwendet:

- Zur Reinigung von Haut oder Wunden
- Zum Aufsaugen von Körperabsonderungen, während chirurgischer Eingriffe
- Für den Gebrauch mit Substanzen, die üblicherweise bei der Wundversorgung verwendet werden
- Zur Unterstützung von Organen, (Zell-) Gewebe usw. während chirurgischer Eingriffe

4 Prüfbedingungen

Konditionierung der Proben und Prüfung erfolgt gemäß Anhang A.

5 Physikalische Eigenschaften

5.1 Verfahren für die Bestimmung folgender Eigenschaften werden festgelegt:

- Absorptionszeit für Flüssigkeiten (Benetzungszeit) gemäß Anhang B
- Flüssigkeitsaufnahmevermögen gemäß Anhang C

5.2 Die Reißfestigkeit der Vliesstoffe wird bestimmt gemäß EN 29073-3.

ANMERKUNG: In Übereinstimmung mit der wichtigsten Eigenschaft einer Kompresse, der Fähigkeit Wunden zu reinigen, wurde festgelegt zusätzlich zu den physikalischen Eigenschaften die "Rauheit" zu berücksichtigen. In diesem speziellen Zusammenhang wurde vereinbart eine kinetische Reibungsprüfung (die in der Papierindustrie angewendet wird) aufzunehmen. Da es nicht möglich ist, die Prüfung in diesem speziellen Zusammenhang zu validieren, wurde es vorgezogen die Prüfung nicht aufzunehmen, um die Veröffentlichung der Norm nicht zu verzögern und die weitere Entwicklungsarbeit nicht zu behindern.

6 Chemische Eigenschaften

Verfahren für die Bestimmung folgender Eigenschaften werden festgelegt:

- Wasserlösliche Substanzen gemäß Anhang D
- Fluoreszenz gemäß Anhang E
- Acidität/Basizität von wässrigen Extrakten gemäß Anhang F
- in unpolaren Lösemitteln lösliche Substanzen gemäß Anhang G
- Grenzflächenaktive Substanzen gemäß Anhang H

ANMERKUNG: Ergebnisse von Tests mit Vliesstoffen erlauben nicht in jedem Fall einen Vergleich mit ähnlichen Tests, die mit Verbandmull durchgeführt werden. Einige Prüfungen die üblicherweise mit Mull durchgeführt werden, haben für Vliesstoffe keine Aussagekraft und sind deswegen hier nicht aufgeführt.