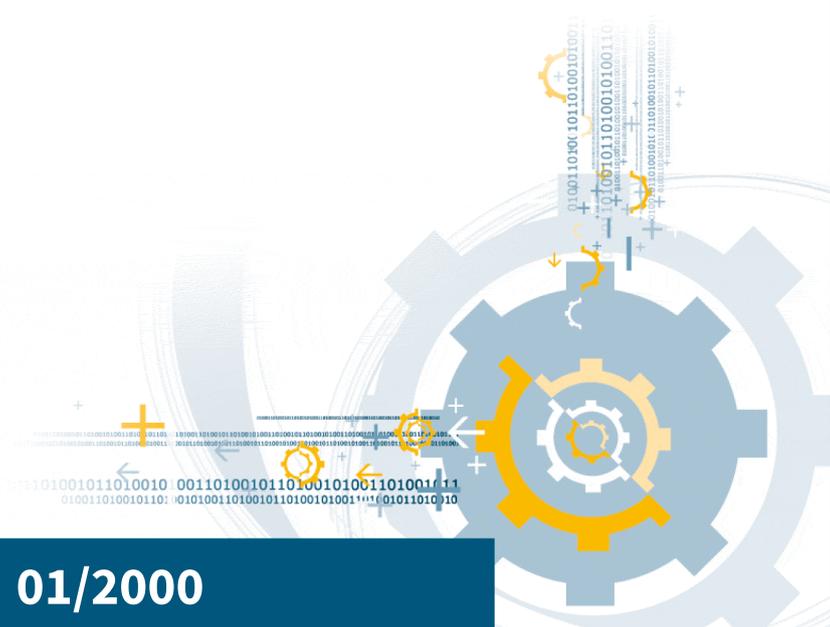


ILNAS

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

ILNAS-EN 1644-2:2000

Test methods for nonwoven compresses
for medical use - Part 2: Finished
compresses



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 1644-2:2000 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 1644-2:2000 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

Deutsche Fassung

Prüfungen für medizinische Vliesstoffkompressen - Teil 2: Kompressen

Test methods for nonwoven compresses for medical use -
Part 2: Finished compresses

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. November 1999 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

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



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	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Definition	5
4 Prüfbedingungen	5
5 Physikalische Eigenschaften	5
6 Chemische Eigenschaften	6
Anhang A (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Flüssigkeitsaufnahmevermögens	7
Anhang B (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Absorptionszeit	8
Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der strukturellen Festigkeit	9
Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Berstfestigkeit (im trockenen und nassen Zustand) .	10
Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Verformbarkeit	12
Anhang F (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Partikelabgabe im nassen Zustand	14
Anhang G (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Partikelabgabe im trockenen Zustand	15
Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der klimatischen Prüfbedingungen	21
Literaturhinweise	22

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 "Nichtaktive Medizinprodukte" 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 Juli 2000, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2000 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, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

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

Einleitung

Kompressen sollten keine Gefahr für die Gesundheit darstellen und auch nicht unter den Bedingungen der vorgesehenen Verwendung Stoffe in Mengen freisetzen, die solch eine Gefahr verursachen, sowohl vor als auch nach ihrer Sterilisation.

Die Kompresse sollte mit oder ohne Zusätze, die üblicherweise bei der Wundversorgung zum Einsatz kommen, 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 das Produkt verändert, kann eine biologische Nachprüfung erforderlich sein.

ANMERKUNG 1: Spezifische Prüfungen für Vliesstoffe zur Herstellung von Kompressen sind in EN 1644-1 : 1997 erfaßt.

ANMERKUNG 2: Aspekte der biologischen Verträglichkeit (Biokompatibilität) von Materialien, die bei der Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden, sind durch die Reihe der Normen EN 30993 des CEN/TC 206 abgedeckt.

ANMERKUNG 3: Verfahren der Bestimmung der Biobelastung bei Medizinprodukten sind durch die Arbeiten des CEN/TC 204 abgedeckt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der EN 1644 legt physikalische und chemische Prüfverfahren für die Bewertung fertiger Vliesstoffkompressen fest.

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 Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 1644-1 : 1997

Prüfungen für medizinische Vliesstoffkompressen – Teil 1: Vliesstoffe zur Herstellung von Kompressen

EN 29073-3

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

EN ISO 3696 : 1995

Wasser für analytische Laborzwecke – Spezifikation und Prüfverfahren (ISO 3696 : 1987)

3 Definition

Für die Anwendung dieser Norm gilt die folgende Definition:

3.1 Komresse: 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 der Haut oder von Wunden;
- zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten während chirurgischer Eingriffe;
- für den Gebrauch mit Substanzen, die üblicherweise bei der Wundversorgung verwendet werden;
- zur Abstützung von Organen, Körpergewebe usw. während chirurgischer Eingriffe.

4 Prüfbedingungen

Die Konditionierung der Probe und die Prüfung erfolgen nach Anhang A von EN 1644-1 : 1997.

Wenn das Produkt in sterilem Zustand verwendet werden soll, müssen die Proben vor der Prüfung nach den Anweisungen des Herstellers sterilisiert werden.

5 Physikalische Eigenschaften

5.1 Verfahren für die Bestimmung folgender Eigenschaften sind festgelegt:

- Flüssigkeitsaufnahmevermögen: nach Anhang A
- Absorptionszeit: nach Anhang B
- Strukturelle Festigkeit: nach Anhang C
- Berstfestigkeit (im trockenen und nassen Zustand) für flache Kompressen in Lagen: nach Anhang D
- Verformbarkeit für flache Kompressen: nach Anhang E
- Partikelabgabe im nassen Zustand: nach Anhang F
- Partikelabgabe im trockenen Zustand: nach Anhang G

ANMERKUNG: Um eine wichtige Eigenschaft von Kompressen zu beurteilen, nämlich ihre Eignung für die Reinigung von Wunden, wurde erwogen, die "Scheuerbeständigkeit" in diese physikalischen Eigenschaften aufzunehmen. Wegen der großen Vielfalt der Gestalten und Formen und wegen der unterschiedlichen Arten der Anwendung von Kompressen kann der kinetische Reibungskoeffizient am fertigen Produkt nicht zuverlässig bestimmt werden; der für das Oberflächenmaterial nach der Endbehandlung (falls eine solche stattfindet) bestimmte Koeffizient kann einen Hinweis darauf geben. Es war daran gedacht worden, eine kinetische Reibungsprüfung (die in der Papierindustrie angewendet wird) anzupassen und in EN 1644-1 : 1997 aufzunehmen. Da jedoch keine Validierung einer solchen Prüfung in diesem besonderen Zusammenhang möglich ist, wurde es vorgezogen, die Veröffentlichung der Norm nicht zu verzögern, während weitere Entwicklungsarbeiten erfolgen.

5.2 Die Zugfestigkeit von Kompressen wird nach EN 29073-3 bestimmt.

ANMERKUNG: Die Zugfestigkeit des Endprodukts ist ausreichend bestimmbar, wenn sowohl die Zugfestigkeit des Materials (nach EN 29073-3) als auch die strukturelle Festigkeit des Endprodukts (nach Anhang C dieser Europäischen Norm) geprüft werden.

6 Chemische Eigenschaften

Verfahren für die Bestimmung folgender Eigenschaften sind in EN 1644-1 : 1997 festgelegt:

- wasserlösliche Substanzen;
- Fluoreszenz;
- Acidität/Basizität von wässrigen Extrakten;
- in nichtpolaren Lösungsmitteln lösliche Substanzen;
- grenzflächenaktive Substanzen.

Diese Eigenschaften der fertigen Kompressen können aus den Ergebnissen bestimmt werden, die bei den Vliesen und anderen in den Kompressen verwendeten Materialien erhalten wurden, oder durch Anwendung der Verfahren nach EN 1644-1 : 1997 auf fertige Kompressen; in diesem Fall ist eine Anpassung der dort festgelegten Volumen und Massen erforderlich.

ANMERKUNG: Wenn eine Bearbeitung der Materialien die chemischen Eigenschaften dieser Materialien verändert, sollten die Prüfungen der chemischen Eigenschaften entweder am bearbeiteten Material oder an den fertigen Kompressen vorgenommen werden.