ILNAS-EN 13726-2:2002 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN 13726-2:2002

Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände

Test methods for primary wound dressings - Part 2: Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings

Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 2: Perméabilité à la vapeur d'eau des pansements comprenant un film

03/2002

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 13726-2:2002 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 13726-2:2002 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

ILNAS-EN 13726-2:2002 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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!

ILNAS-EN 13726-2:2002

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 13726-2

März 2002

ICS 11.120.20

Deutsche Fassung

Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände

Test methods for primary wound dressings - Part 2: Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings

Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 2: Perméabilité à la vapeur d'eau des pansements comprenant un film perméable

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22.Februar 2002 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 letzen Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum 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 Management-Zentrum 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, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

ILNAS-EN 13726-2:2002 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

© 2002 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN 13726-2:2002 D

Inhalt

Seite

Vorwort **2**

Einleitung **2**

1 Anwendungsbereich **3**

2 Begriffe **3**

3 Prüfverfahren für die Feuchtigkeitstransportrate (MVTR) **3**
3.1 Prüfbedingungen **3**
3.2 MVTR einer Wundauflage bei Kontakt mit Wasserdampf **3**
3.3 MVTR einer Wundauflage bei Kontakt mit Flüssigkeit **5**

ILNAS-EN 13726-2:2002 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Diese Norm EN 13726-2:2002 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 September 2002, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2002 zurückgezogen werden.

Diese Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

EN 13726 *Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen)* besteht aus folgenden Teilen:

— Teil 1: Saugeigenschaften (Absorption)

— Teil 2: Feuchtigkeitstransportrate durchlässiger Folienverbandstoffe

— Teil 3: Wasserdichtheit

— Teil 4: Anpassungsfähigkeit

— Teil 5: Keimbarriereeigenschaften

— Teil 6: Geruchsbindung

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.

Einleitung

EN 13726 legt Prüfverfahren fest und enthält keine Leistungsanforderungen. Teil 2 dieser Norm beschreibt Prüfverfahren zur Bestimmung der Feuchtigkeitstransportrate durchlässiger Folienverbände.

Prüfverfahren für andere Eigenschaften primärer Wundauflagen sind in weiteren Teilen von EN 13726 festgelegt.

1 Anwendungsbereich

Teil 2 von EN 13726 legt Prüfverfahren fest, die für die Beurteilung der Feuchtigkeitstransportrate durchlässiger Folienverbände empfohlen werden.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

2.1
Feuchtigkeitstransportrate
MVTR
en: moisture vapour transmission rate

Durchlässigkeit von Materialien für den Durchtritt von Wassermolekülen von der Kontaktseite zur Haut in die Außenumgebung unter eingestellten Feuchte- und Temperaturbedingungen

2.2
durchlässige Wundauflage
Wundauflage, die Wasserdampf von der Haut oder der Wunde durch die Wundauflage hindurch in die Außenumgebung durchlässt

2.3
primärer Verbandstoff
Wundauflage
Material oder Kombination von Materialien in beliebiger Gestalt, Form oder Größe, das/die zum Verbleib im direkten Wundkontakt bestimmt ist/sind

ANMERKUNG Primäre Verbandstoffe werden als mechanische Wundabdeckung, für die Aufnahme oder Ableitung von Wundsekret oder zur Beeinflussung der unmittelbaren Wundumgebung verwendet und können die primäre oder sekundäre Heilung der Wunde ermöglichen. Materialien, deren Primärzweck eine Stoffwechsel-, pharmakologische oder immunologische Wirkung ist, sind hiervon ausgenommen.

3 Prüfverfahren für die Feuchtigkeitstransportrate (MVTR)

3.1 Prüfbedingungen

Falls nicht anderweitig festgelegt, erfolgen die Konditionierung der Proben und die Durchführung der Prüfungen bei einer Temperatur von (21 ± 2) °C und einer relativen Luftfeuchte von (60 ± 15) %.

3.2 MVTR einer Wundauflage bei Kontakt mit Wasserdampf

3.2.1 Bedeutung und Anwendung

Dieses Prüfverfahren ist für die Bewertung der MVTR einer Wundauflage bestimmt, die mit Wasserdampf in Kontakt steht.

In diesem Prüfverfahren wird die Feuchtigkeitstransportrate durch Wundauflagen anhand von Massedifferenzen bestimmt. Die Wundauflagen sollten eine ausreichende Durchlässigkeit für Wasserdampf aufweisen, um Flüssigkeitsansammlungen unter der Wundauflage zu verhindern.

ANMERKUNG Das Prüfverfahren eignet sich zum Beispiel für dünnschichtige Folienverbände.

ILNAS-EN 13726-2:2002 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop