

# Metody badań bezpośrednich opatrunków ran wg serii norm PN-EN 13726 i możliwość ich aplikacji w Laboratorium Badań Metrologicznych ITB „Moratex”

**Magdalena Cichecka**

Instytut Technologii Bezpieczeństwa „Moratex”, Łódź

**S**eria polskich norm europejskich PN-EN 13726 składa się z sześciu części określających:

- aspekty dotyczące chłonności – część pierwsza,
- transmisję pary wilgoci – część druga,
- wodoszczelność – część trzecia,
- zdolność opatrunków do dopasowania się – część czwarta,
- właściwości antybakteryjne – część piąta,
- przenikanie zapachu – część szósta, w których wyszczególniono metody badań, natomiast nie zebrano wymagań funkcjonalnych. Ponadto część piąta jest w fazie projektu do normy.

Są one zharmonizowane z dyrektywą nowego podejścia 93/42/EWG o wyrobach medycznych.

Na dzień dzisiejszy w Laboratorium Badań Metrologicznych ITB „Moratex” istnieją techniczne możliwości wykonania badań wybranych parametrów zawartych w częściach od pierwszej do czwartej.

Poznanie badanych cech opatrunków przekłada się na ich właściwości użytkowe, funkcjonalne oraz pozwala na określenie wszelkich aspektów związanych z bezpieczeństwem ich zastosowania.

W serii norm PN-EN 13726 bezpośredni opatrunek rany jest zdefiniowany jako: materiał bądź

kombinacja materiałów o dowolnym kształcie, formie lub rozmiarze, przeznaczony do pozostawiania w bezpośrednim kontakcie z raną, umożliwiając jej gojenie się.

Bezpośrednie opatrunki ran stosuje się m.in.:

- jako mechaniczne bariery,
- do wchłaniania i odprowadzania wysięków,
- w celu tworzenia odpowiedniego mikrośrodowiska rany.

#### **PN-EN 13726-1:2005**

##### **„Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 1: Aspekty dotyczące chłonności”**

W pierwszej części określono metody badania zalecane przy ocenie pewnych aspektów chłonności bezpośrednich opatrunków ran.

Norma wprowadza następujące terminy i definicje:

powinowactwo opatrunku do płynów – zdolność do wchłonięcia lub oddania płynu do lub z symulowanej rany;

transport płynów – suma płynów wchłoniętych i płynów odparowanych przez opatrunek;

chłonność przy swobodnym nasiąkaniu – całkowita chłonność w obecności nadmiaru cieczy badawczej i bez stosowania dodatkowych obciążeń.

W określaniu aspektów dotyczących chłonności używana jest ciecz badawcza A, będąca roztworem chlorku sodu i chlorku wapnia o składzie jonowym podobnym do surowicy ludzkiej lub wysięków z rany.

Zaprezentowane w normie metody badawcze pozwalają na wyznaczenie:

1 – chłonności przy swobodnym nasiąkaniu, będącej masą zatrzymanego przez bezpośredni opatrunek rany roztworu w przeliczeniu na 100 cm<sup>2</sup> jego powierzchni lub na 1 g jego masy, określaną wyłącznie dla opatrunków, które pozostaną fizycznie nienaruszone i w warunkach badania osiągną maksymalną chłonność w czasie 30 minut;

Całkowita chłonność jest bardzo ważnym czynnikiem, pozwalającym na ocenę działania opatrunków stosowanych na obficie lub średnio sączące się rany.

2 – transportu płynów, czyli chłonności i transmisji pary wilgoci w kontakcie z płynem;

Przy wyznaczaniu transportu płynów obliczana jest utrata masy opatrunku na skutek ubytku pary wilgoci i masa płynu wchłoniętego przez badany materiał w ciągu 24 i 48 h. Dodatkowo określa się także transport płynów przez opatrunek w ciągu 24 i 48 h, uwzględniający parowanie i wchłanianie, będący sumą dwóch wspomnianych pomiarów. Badanie to pozwala na ocenę transportu płynów w opatrunkach wodoodpornych, używanych zwykle dłużej niż 24 h, gdzie absorpcja wysięków i tworzenie

odpowiedniego mikrośrodowiska mają istotne znaczenie.

3 – charakterystyki dyspersji pozwalającej na rozróżnienie opatrunków włóknistych, które mogą lub nie ulegać dyspersji pod wpływem delikatnego wirowania w nadmiarze cieczy;

Badanie jest przydatne przy ocenie działania opatrunków używanych zazwyczaj na średnio lub obficie sączące się rany, gdzie z reguły ma miejsce całkowite lub częściowe nasycenie opatrunku. Jest także pomocne w doborze odpowiedniej metody usunięcia opatrunku z rany.

4 – powinowactwa amorficznych opatrunków hydrożelowych do płynów, czyli zdolności hydrożelowych opatrunków do oddawania lub wchłaniania płynów z substratów badawczych wykonanych z żelatyny lub agaru;

5 – charakterystyki żelowania mającej na celu rozróżnienie szybko i wolno żelujących się opatrunków w obecności nadmiernej ilości płynów;

Opatrunki tego typu są zazwyczaj używane na średnio lub obficie sączące się rany, gdzie tworzenie się żelowej substancji jest najważniejszą cechą. Tworzący się na skutek interakcji pomiędzy opatrunkiem a wydzieliną z rany żel redukuje stopień przylegania opatrunku do rany i pomaga wytworzyć wilgotne środowisko. Wiedza o stopniu żelowania może pomóc w doborze najodpowiedniejszego opatrunku na dany rodzaj rany. Badanie jest jednak odpowiednie tylko dla opatrunków, które rozpadają się w ściśle określony sposób.

6 – dyspersji/rozpuszczalności hydrożelowego opatrunku pozwalającej określić fizyczne właściwości amorficznych opatrunków hydrożelowych w obecności znacznych ilości wydzieliny [1].

Wszystkie parametry dotyczące aspektów chłonności w sposób istotny charakteryzują bezpośrednie opatrunki ran, jednak możliwości techniczne Laboratorium Badań Metrologicznych pozwalają na dzień dzisiejszy na wyznaczanie trzech pierwszych z prezentowanych powyżej.

#### **PN-EN 13726-2:2005**

##### **„Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną”**

W części drugiej normy przedstawiono metody zalecane przy badaniu transmisji pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną.

Zatrzymywanie płynu w opatrunku może być niebezpieczne i w konsekwencji prowadzić do poważnego uszkodzenia skóry. Wskazane jest, aby opatrunek wykazywał dostateczną zdolność transmisji pary wilgoci, aby uniemożliwić gromadzenie się pod nim płynów. Z wprowadzoną tematyką wiążą się następujące terminy i definicje:

transmisja pary wilgoci MVTR – przepuszczalność materiałów umożliwiające przedostawanie się cząstek wody od strony skóry do atmosfery zewnętrznej w określonych warunkach wilgotności i temperatury, wyrażona w  $[g \cdot m^{-2} \cdot 24h^{-1}]$ , mierzona na podstawie różnicy masy;

opatrunek przepuszczalny – opatrunek umożliwiający przedostawanie się pary wodnej ze skóry lub rany do atmosfery zewnętrznej.

Norma wprowadza następujące metody badania transmisji pary wilgoci:

– MVTR dla opatrunku w zetknięciu z parą wodną,

– MVTR dla opatrunku w zetknięciu z płynem.

Wskaźnik MVTR obliczany jest w oparciu o następujący wzór:

$$X = (W_1 - W_2) \cdot 1000 \cdot 24/T, \text{ gdzie}$$

$W_1$  – suma mas: próbki, płynu i cylindra pomiarowego przed badaniem,

$W_2$  – suma mas: próbki, płynu i cylindra pomiarowego po badaniu,

$T$  – czas przeprowadzenia badania mierzony w godzinach [2].

#### **PN-EN 13726-3:2005**

##### **„Nieaktywne wyroby medyczne. Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 3: Wodoszczelność”**

Badanie opisane w trzeciej części służy do oceny, czy bezpośredni opatrunek rany jest wodoszczelny. Może ono nie znaleźć zastosowania w przypadku niektórych opatrunków: hydrokoloïdowych lub wolno uwadniających się. W normie wodoszczelność jest zdefiniowana jako zdolność do wytrzymania przez 300 s hydrostatycznego ciśnienia słupa wody o wysokości 500 mm [3].

#### **PN-EN 13726-4:2005**

##### **„Nieaktywne wyroby medyczne. Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 4: Zdolność do dopasowania się”**

W użytkowaniu opatrunków ważne jest, by opatrunek założony w miejscu ruchomym, np. nad stawem, umożliwiał wystarczającą swobodę ruchu. Opatrunek, który dostatecznie łatwo się wydłuża i który po rozciągnięciu dokładnie powraca do swej początkowej długości, będzie wygodniejszy dla pacjenta oraz pomoże w zapobieganiu powstawaniu uszkodzeń pod nim.

W części czwartej normy przedstawiono metodę badania zdolności do dopasowania się bezpośredniego opatrunku rany, przez wyznaczenie rozcią-

gliwości i zdolności do odkształcenia trwałego. Związane są z nią następujące definicje:

zdolność opatrunków do dopasowania się – zdolność dostosowania się do kształtu i ruchów ciała;

rozciągliwość – siła potrzebna do rozciągnięcia opatrunku rany do określonego wydłużenia, wyrażona w  $[N/cm]$ ;

odkształcenie trwałe – przyrost długości próbki po rozciągnięciu i relaksacji, wyrażone jako ułamek początkowej długości w procentach [%] [4].

#### **Podsumowanie**

W akredytowanym Laboratorium Badań Metrologicznych Nr AB 154 ITB „Moratex” możliwe jest badanie różnych typów bezpośrednich opatrunków ran oraz wyznaczenie następujących parametrów, zgodnie z wymienionymi normami:

##### 1. PN-EN 13726-1:2005

– chłonność przy swobodnym nasiąkaniu – większość opatrunków, pakowanych w formie arkuszy lub zwojów,

– transport płynów (chłonność plus transmisja pary wilgoci w kontakcie z płynem) – opatrunki wodoodporne,

– charakterystyka dyspersji – głównie opatrunki włókniste;

##### 2. PN-EN 13726-2:2005

– MVTR dla opatrunku w zetknięciu z parą wodną – opatrunki o cienkiej powłoce,

– MVTR dla opatrunku w zetknięciu z płynem – opatrunki wodoszczelne;

##### 3. PN-EN 13726-3:2005

– wodoszczelność – opatrunki wodoszczelne;

##### 4. PN-EN 13726-4:2005

– rozciągliwość oraz odkształcenie trwałe – opatrunki adhezyjne oraz inne poruszające się wraz ze skórą.

Ponadto:

5. Bezpośrednie opatrunki ran powinny być trwałe i to zarówno ze środkami wykorzystywanymi w opatrywaniu ran, jak i bez tych środków w warunkach przewidzianego zastosowania, dlatego tak ważne jest m. in. poznanie ich:

– zdolności absorpcyjnych

– wartości wskaźnika transmisji pary wilgoci dla opatrunku w kontakcie z parą wodną czy w zetknięciu z płynem,

– wodoszczelności,

– zdolności do dopasowania się.

6. Określenie właściwości fizycznych jest szczególnie istotne w przypadku materiałów stosowanych do produkcji bezpośrednich opatrunków ran, gdyż nie mogą one stanowić zagrożenia dla zdrowia i życia ich potencjalnych użytkowników.

7. Określenie właściwości fizycznych bezpośrednich opatrunków ran jest konieczne także do przeprowadzania ich rutynowej kontroli jakości służącej szeroko pojętej ocenie użytkowo-medycznej.

#### Literatura

1. PN-EN 13726-1:2005  
„Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 1: Aspekty dotyczące chłonności”
2. PN-EN 13726-2:2005  
„Metody badania bezpośrednich opatrunków ran

–

Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną”

3. PN-EN 13726-3:2005  
„Nieaktywne wyroby medyczne. Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 3: Wod szczelność”
4. PN-EN 13726-4:2005  
„Nieaktywne wyroby medyczne – Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 4: Zdolność do dopasowania się”

Recenzja: dr inż. Marcin H. Struszczyk  
Tricomed SA