ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53498— 2009

СРЕДСТВА ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

Общие технические требования. Методы испытаний

Издание официальное

БЗ 7—2009/356

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Государственным центром перевязочных, шовных и полимерных материалов в хирургии Федерального Государственного Учреждения «Институт хирургии им. А.В. Вишневского Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи» (ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского Росмедтехнологий»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 11 декабря 2009 г. № 716-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2010

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДСТВА ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

Общие технические требования. Методы испытаний

Plaster type dressing. General technical requirements. Test methods

Дата введения — 2010—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на стерильные и нестерильные перевязочные средства пластырного типа — медицинские пластыри и повязки пластырного типа (далее — средства), которые в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях в соответствии с ГОСТ Р 51609 относятся, в основном, к классу 1 (фиксирующие средства), а в ряде случаев — классу 2а (профилактические средства) или классу 2б (средства лечебно-профилактические) и устанавливает общие технические требования и методы испытаний к перевязочным средствам пластырного типа.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10993-1—2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-4—2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ Р ИСО 10993-5—2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ Р ИСО 10993-10—2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 10993-11—2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ Р ИСО 10993-12—2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ Р 51609—2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 51723—2001 Спирт этиловый питьевой 95 %-ный. Технические условия

ГОСТ Р 52238—2004 Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация

ГОСТ 3—88 Перчатки хирургические резиновые. Технические условия

ГОСТ 8.423—81 Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки

ГОСТ 427—75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 938.17—70 Кожа. Метод определения паропроницаемости

ГОСТ 1770—74 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

Издание официальное

ГОСТ 3816—81 Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств

ГОСТ 4220—75 Реактивы. Калий двухромовокислый. Технические условия

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 10681—75 Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения

ГОСТ 12026—76 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия

ГОСТ 13646—68 Термометры стеклянные ртутные для точных измерений. Технические условия

ГОСТ 16218.0—93 Изделия текстильно-галантерейные. Правила приемки и метод отбора проб

ГОСТ 16427—93 Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия

ГОСТ 21239—93 Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 21241—89 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 28840—90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **пластыри:** Перевязочные средства пластырного типа, представляющие собой основу из текстильных или полимерных материалов, покрытых с одной стороны тонким липким слоем (адгезивом) пластырной массы натурального или синтетического происхождения, которая может включать в себя лекарственные вещества, допущенные к применению в установленном порядке, например, мозольную жидкость или перцовую составляющую.

3.2 **повязки пластырного типа:** Перевязочные средства пластырного типа, представляющие собой основу из текстильных или полимерных материалов, покрытых с одной стороны тонким липким слоем (адгезивом) пластырной массы натурального или синтетического происхождения с функциональной подушечкой, в том числе «стрипы».

3.3 **«стрипы»:** Повязки пластырного типа в мелкой расфасовке.

3.4 **мелкая расфасовка:** Безъячейковая контурная упаковка, состоящая из ламинированной бумаги.

3.5 **липкий слой:** Слой пластырной массы, способный размягчаться при температуре тела и прилипать к коже.

3.6 **функциональная подушечка:** Защитная подушечка (гелевая, пено-полиуретановая, пенорезиновая) или подушечка из сорбционных материалов (медицинской марли, комбинированных одно- и двухслойных впитывающих материалов, пропитанных антимикробным, стимулирующим, гемостатическим или ранозаживляющим веществом, допущенным к применению в установленном порядке), продублированная атравматичной сеткой (трикотажной или полимерной) или без нее.

3.7 **средства фиксирующие пластырного типа:** Пластыри в виде рулончика или катушки, предназначенные для фиксации перевязочных средств, а также стерильные повязки для фиксации канюль.

3.8 **рулончик:** Лента, состоящая из основы, защищенная антиадгезионной бумагой.

3.9 **защитное покрытие:** Полоска антиадгезионной (неприлипающей) бумаги или полимерной пленки.

3.10 **катушка:** Лента, состоящая из основы, намотанная на полимерную шпулю с рифлением для отрыва (или в рулоне без шпули).

3.11 **средства профилактические пластырного типа:** Мозольные пластыри с защитной подушечкой или в виде защитной подушечки с липким слоем, предназначенные для защиты кожи от травматизации извне; повязки пластырного типа («стрипы») с сорбционной, атравматичной, антимик-

робной, бактерицидной, гемостатической подушечками, предназначенные для закрытия мелких ран и травм кожи, и стерильные пластыри и повязки на водонепроницаемой основе с антимикробными подушечками, предназначенные для предотвращения попадания патогенной микрофлоры в чистую рану извне.

3.12 **пластыри мозольные защитные:** Мозольные пластыри с защитной подушечкой или в виде защитной подушечки с липким слоем (адгезивом), предназначенные для защиты кожи от дополнительного травмирования.

3.13 **водонепроницаемая основа:** Основа из гидрофильного (водоотталкивающего) материала, используемая для нанесения липкого слоя (адгезива).

3.14 **повязки бактерицидные:** Повязки с функциональными подушечками, пропитанные раствором антисептика, обладающие бактерицидным или бактериостатическим действием.

3.15 **повязки гемостатические:** Повязки с подушечками, пропитанными раствором гемостатика, обладающие способностью местно останавливать кровотечение.

3.16 **повязки антимикробные:** Повязки с подушечками, пропитанными раствором антимикробного препарата, обладающие способностью подавлять в ране патогенную флору.

3.17 **повязки сорбирующие:** Повязки с подушечками, обладающими способностью впитывать раневое отделяемое.

3.18 **средства лечебные пластырного типа:** Стерильные повязки с ранозаживляющими или антимикробными подушечками, предназначенные для лечения ран, а также пластыри, включающие в состав липкого слоя (адгезива) специальные лекарственные добавки.

3.19 **пластыри перцовые:** Пластыри, включающие в состав липкого слоя (адгезива) согревающие кожу вещества.

3.20 **пластыри мозольные (салипод):** Пластыри, включающие в состав подушечки или липкого слоя (адгезива) вещества, размягчающие участки гиперкератоза кожи, например, салициловую кислоту.

3.21 **пластыри гидроколлоидные:** Пластыри, включающие в состав подушечки или липкого слоя (адгезива) ранозаживляющие вещества, создающие на ране влажную среду и оптимальные условия для заживления ран.

4 Классификация

Перевязочные средства пластырного типа классифицируют по:

- назначению;
- конструкции и форме;
- функциональным свойствам;
- виду основы;
- виду клеевого слоя.

4.1 По назначению средства перевязочные пластырного типа подразделяют на три вида:

1) фиксирующие (для закрепления перевязочных средств, медицинских приспособлений и сведения краев кожных ран);

2) профилактические (для профилактики травматизации и внешнего инфицирования поверхностных травм кожи и ушитых кожных ран);

3) лечебно-профилактические (для оказания первой медицинской помощи, лечения травм кожи, неврологических заболеваний и удаления мозольных образований).

4.2 По конструкции и форме перевязочные средства пластырного типа подразделяют на три вида:

1) перевязочные средства с клеевым слоем катушечной, ленточной и аппликационной формы;

2) перевязочные средства, включающие в себя фиксирующие клеевые слои и функциональные подушечки ленточной и аппликационной формы (повязки и «стрипы»);

3) перевязочные средства, содержащие клеевые слои в составе функциональных покрытий в виде аппликаций.

4.3 По функциональным свойствам перевязочные средства пластырного типа подразделяют на две группы:

1) биоинертные, не содержащие в своем составе лекарственных средств и биологически активных соединений и осуществляющие функциональное действие за счет физико-механических свойств составляющих его компонентов;

- сорбционные,
- атравматичные,
- амортизирующие,
- влагонепроницаемые,
- паропроницаемые;

2) биологически активные, содержащие в составе клеевого слоя или функциональной подушечки биологически активные соединения или лекарственные препараты и осуществляющие комплексное физико-механическое и фармакологическое функциональное действие:

- гемостатические,
- антимикробные,
- кератинолитические,
- обезболивающие,
- охлаждающие,
- согревающие.

4.4 По виду основы для нанесения клеевого слоя перевязочные средства подразделяются на четыре вида:

1) на тканой основе;
2) на трикотажной основе;
3) на нетканой основе;
4) на полимерной основе (пленочной, гелевой, губчатой и др.).

4.5 По виду клеевых слоев перевязочные средства пластырного типа подразделяют на два вида:

1) на основе природных и синтетических каучуков;
2) на основе синтетических клеев.

5 Технические требования

5.1 Общие требования

5.1.1 Средства не должны иметь резкого запаха других химических соединений, кроме входящих в состав липкого слоя.

5.1.2 Липкий слой должен быть бесцветным или белого цвета.

Примечания

1 Мозольные пластыри могут иметь в своем составе пластырную массу от желтого до коричневого цвета со слабым запахом.

2 Перцовые пластыри могут иметь в своем составе пластырную массу желто-бурого цвета с пряным запахом.

5.1.3 Средства не должны иметь следующих внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дефектов намотки, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерной пропитки пластырной массой и непокрытых пластырной массой мест.

Примечания

1 Пропитка функциональных подушечек биологически активными средствами и лекарственными препаратами не должна изменять внешнего вида липких слоев (адгезивов) вокруг подушечек и (или) проступать через основу.

2 Допускается нанесение липкого слоя (адгезива) в виде дискретных прямых параллельных или волнистых полос. Характер нанесения адгезива в виде дискретных полос должен быть отмечен в виде рисунка на упаковке.

5.1.4 Все средства, кроме фиксирующих катушечных пластырей, должны быть защищены антиадгезионным покрытием.

Примечание — Защитное покрытие должно сниматься без усилия; на поверхности защитного покрытия не должно оставаться участков пластырной массы.

5.1.5 Перевязочные средства пластырного типа должны быть нетоксичными и не вызывать местнораздражающих и аллергических эффектов при контакте липкого слоя (адгезива) с неповрежденной кожей и функциональной подушечки с раневой поверхностью.

5.2 Перевязочные средства пластырного типа должны соответствовать техническим требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1 — Технические требования к перевязочным средствам пластырного типа

Наименование параметра	Норма	Средства
Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м, не менее не более	 25 200	Перевязочные средства пластырного типа (липкий слой)
Сорбционная емкость функциональной подушечки, число капель/см^2, не менее	1	Перевязочные средства пластырного типа с сорбционной подушечкой, в том числе с атравматичной, антимикробной, бактерицидной, гемостатической
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более - «стрипы» - повязки Паропроницаемость фиксирующего слоя, мг/см^2/ч, не менее	 5 10 1,5	Перевязочные средства пластырного типа с сорбционной подушечкой, в том числе с атравматичной, антимикробной, бактерицидной, гемостатической Перевязочные средства пластырного типа паропроницаемые
Водоупорность фиксирующего слоя, мм вод.ст., не менее	300	Перевязочные средства пластырного типа «водостойкие» (с водостойким липким слоем)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по St.epid.), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	 Не менее 1 Отсутствует рост микрофлоры под образцом	Перевязочные средства пластырного типа антимикробные
Степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской, не более	30	Перевязочные средства пластырного типа атравматичные
Содержание лекарственных препаратов в функциональной подушечке или клеевой композиции	Определяется предельно допустимыми концентрациями иммобилизованного лекарственного средства или биологически активного соединения	Перевязочные средства биологически активные, содержащие в составе клеевого слоя или функциональной подушечки биологически активные соединения или лекарственные препараты
Стерильность	Стерильно	Для стерильных перевязочных средств пластырного типа в герметичной упаковке
Герметичность	Герметично	Для стерильных перевязочных средств пластырного типа в герметичной упаковке
Линейные размеры, мм	Отклонение от размеров, указанных на этикетке, не более 10 %	—

6 Методы испытаний

6.1 Общие положения

6.1.1 Отбор образцов — по ГОСТ 16218.0.

Для испытаний от партии отбирают:

- не менее 30 средств в мелкой расфасовке в виде «стрипов» или
- не менее 15 стерильных повязок размером не менее 5,0 × 5,0 см, или

- не менее 10 катушечных пластырей шириной 1,25 см в индивидуальной упаковке, или
- иное расчетное число перевязочных средств других длины и ширины, необходимое для проведения испытаний в полном объеме по параметрам, указанным в таблице 1.

6.1.2 Средства в мелкой расфасовке (стрипы) и катушечные пластыри шириной 1,25 см испытывают без обрезания технологических кромок.

6.1.3 При наличии в маркировке вида перевязочных средств пластырного типа «паропроницаемые» или «водонепроницаемые» для испытаний используют «образцы-спутники» — образцы материалов, которые были использованы при изготовлении перевязочных средств.

6.1.4 Партию перевязочных средств пластырного типа считают годной, если после испытаний они соответствуют требованиям настоящего стандарта.

6.2 Требования к выбору методов испытаний

Выбор методов испытаний проводят в соответствии с требованиями, предъявляемыми к перевязочным средствам пластырного типа, а также требованиями их потенциальной безопасности в процессе эксплуатации согласно ГОСТ Р 51609.

6.3 Методы испытаний

6.3.1 Определение линейных размеров

6.3.1.1 Сущность метода

Определяют длину и ширину основы и функциональной подушечки перевязочных средств с помощью измерительной линейки.

6.3.1.2 Ограничения метода

Воспроизводимые результаты испытаний достигаются при соблюдении метода отбора образцов перевязочных средств. На образцах не должно быть видимых внешних дефектов (разрывов основы, дыр, складок и др.).

6.3.1.3 Точность метода

Точность метода зависит от точности измерений размеров образцов перевязочных средств и точности средств измерения.

6.3.1.4 Расход материала

Для проведения испытания требуется пять образцов перевязочных средств в индивидуальной упаковке.

6.3.1.5 Меры предосторожности

При испытании необходимо не допускать слипания (склеивания) липких слоев (адгезива) друг с другом.

6.3.1.6 Испытательное оборудование

Металлическая измерительная линейка с ценой деления 1 мм по ГОСТ 427.

Горизонтальная плоскость (стол).

6.3.1.7 Подготовка образцов

Перевязочные средства извлекают из упаковки и выдерживают в климатических условиях по ГОСТ 10681.

В процессе испытания климатические условия не должны изменяться.

6.3.1.8 Проведение испытания

Измерения проводят измерительной линейкой непосредственно на каждом образце изделия.

Примечание — Для определения линейных размеров функциональной подушечки перевязочного средства антиадгезионную бумагу с поверхности липкого слоя (адгезива) не удаляют.

6.3.1.9 Обработка результатов

Результатом считают среднеарифметическое значение пяти измерений. Полученное значение округляют до целого числа.

6.3.2 Определение сопротивления отславанию липкого слоя (адгезива)

6.3.2.1 Сущность метода

Метод является косвенным и основан на определении максимальной силы отслаивания единицы ширины пробной полоски липкого слоя перевязочного средства, которая характеризует максимальное значение усилия *P*, необходимого для отслаивания основы липкого слоя (адгезива) от металлической пластины под углом 90°, отнесенное к единице ширины пластыря (см. рисунок 1).



$P_{отсл}$ — сила отслаивания, кгс; a_1 — длина отслаиваемого участка, мм

Рисунок 1 — Схема испытания на сопротивление отслаиванию липкого слоя (адгезива)

6.3.2.2 Ограничения метода

Воспроизводимые результаты достигаются при соблюдении метода приготовления пробных полосок. На испытуемых пробных полосках не должно быть видимых внешних дефектов (разрывов основы, дыр, складок).

6.3.2.3 Точность метода

Точность метода зависит от точности измерений размеров пробных полосок и точности средств измерения.

6.3.2.4 Расход материала

Для проведения испытания используют пять образцов перевязочных средств в индивидуальной упаковке.

Примечание — Допускается использовать образцы, использовавшиеся при определении линейных размеров и не имеющих слипания (склеивания) липких слоев (адгезива) друг с другом.

6.3.2.5 Меры предосторожности — по 6.3.1.5.

6.3.2.6 Испытательное оборудование

Металлическая измерительная линейка с ценой деления 1 мм по ГОСТ 427.

Горизонтальная плоскость (стол).

Ножницы по ГОСТ 21239.

Металлическая пластина шириной не менее 20 мм и длиной не менее 100 мм с шероховатостью поверхности *Ra* не более 2 мкн или двухсторонний металлический шпатель длиной 180 мм и шириной 20 мм с аналогичной шероховатостью поверхности.

Разрывная машина с реверсом с диапазоном нагрузок от 0 до 0,5 кгс, шкалой удлинения от 0 до 200 мм и погрешностью измерений + 1 % по ГОСТ 28840.

Салфетки марлевые по ГОСТ 16427 размером 5 × 5 см числом 5 шт.

Спирт этиловый питьевой 95 %-ный по ГОСТ Р 51723 объемом 50 $см^3$.

Пинцет по ГОСТ 21241.

Бюкс с притертой крышкой по ГОСТ 1770.

Груз массой 1 кг, диаметром 100 мм, шириной ребра 18 мм.

Штатив металлический с зажимами.

Секундомер по ГОСТ 8.423.

6.3.2.7 Подготовка образцов — по 6.3.1.7.

6.3.2.8 От каждого из пяти отобранных образцов из основы вырезают пробные полоски размером (80 ± 2) × (10 ± 1) мм.

На каждой пробной полоске карандашом отмечают длину отслаиваемого участка липкого слоя (адгезива) на расстоянии 50^{+1} мм от одного края.

Примечание — Допускается испытывать «стрипы» без подготовки образцов, предварительно измерив длину и ширину отслаиваемого участка липкого слоя (адгезива).

Поверхность металлической пластины в течение 1 мин обрабатывают 95 %-ным этиловым питьевым спиртом с помощью марлевой салфетки, затем металлическую пластину высушивают на горизонтальной плоскости (столе) в течение 2 мин.

Удаляют антиадгезионную бумагу или пленку с поверхности отслаиваемого участка липкого слоя (адгезива); пробную полоску липким слоем вниз помещают на металлическую пластину и прокатывают грузом массой 1 кг пять раз в одну и пять раз в другую сторону без дополнительного нажима.

Металлическую пластину вместе с пробной полоской помещают в нижний зажим разрывной машины с реверсом, при этом оставшийся конец пробной полоски перевязочного средства, защищенный антиадгезионной бумагой, вставляют в верхний зажим разрывной машины с реверсом.

6.3.2.9 Проведение испытания

Включают разрывную машину с реверсом и проводят отслаивание участка липкого слоя (адгезива) под углом 90° к металлической пластине.

Максимальную силу отслаивания $P_{отсл.\,max}$ пробной полоски, кгс, фиксируют по шкале силоизмерителя разрывной машины с реверсом.

6.3.2.10 Обработка результатов

Расчет удельной силы отслаивания $P_{отсл}$, Н/м, проводят по формуле

$$P_{отсл} = \frac{P_{отсл.\,max}}{b_1},$$

где $P_{отсл\ max}$ — максимальная сила отслаивания пробной полоски, кгс, переведенная в Н;

b_1 — ширина отслаиваемого участка пробной полоски, мм, переведенная в м.

Результатом считают среднеарифметическое значение пяти измерений. Полученное значение округляют до целого числа.

6.3.3 Определение времени смачивания функциональной подушечки

6.3.3.1 Сущность метода

Определение времени, необходимого для полного смачивания водой 1 см^2 функциональной подушечки.

6.3.3.2 Ограничения метода — по 6.3.2.2.

6.3.3.3 Точность метода — по 6.3.2.3.

6.3.3.4 Расход материала — по 6.3.2.4.

6.3.3.5 Меры предосторожности — по 6.3.1.5.

6.3.3.6 Испытательное оборудование

Горизонтальная плоскость (стол).

Металлическая измерительная линейка с ценой деления 1 мм по ГОСТ 427.

Пипетка объемом 0,5 см^3 с ценой деления 0,1 см^3.

Дистиллированная вода по ГОСТ 6709.

Бумага фильтровальная по ГОСТ 12026.

Водный раствор эозина в соотношении (2:1000) или калий двухромовокислый по ГОСТ 4220 в концентрации 5 г на 1 дм^3.

Ножницы по ГОСТ 21239.

Пинцет по ГОСТ 21241.

6.3.3.7 Подготовка образцов — по 6.3.1.7.

От каждого из пяти отобранных образцов из функциональной подушечки средства вырезают пробные полоски размером (10 ± 1) × (10 ± 1) мм.

Примечания

1 Средства без функциональной подушечки не испытывают.

2 Функциональную подушечку от липкого слоя (адгезива) не отделяют.

3 Антиадгезионную бумагу или пленку с поверхности липкого слоя (адгезива) не удаляют.

6.3.3.8 Проведение испытания

Каждую пробную полоску, вырезанную из функциональной подушечки, помещают на горизонтальную поверхность (стол) подушечкой вверх и с помощью пипетки, расположенной под углом 30° к горизонтальной поверхности, в центр пробной полоски с высоты 10 мм, наносят 1 каплю водного раствора эозина, одновременно включают секундомер.

Каждую пробную полоску, вырезанную из функциональной подушечки, выдерживают на горизонтальной плоскости (столе) до полного смачивания (растекания капли по поверхности) и секундомером фиксируют время смачивания. Точность измерения должна быть ± 0,2 с.

Примечание

1 В пипетке объемом 0,5 см^3 содержится 14 капель.

2 Допускается испытывать «стрипы» без вырезания пробной полоски, предварительно измерив длину и ширину функциональной подушечки.

6.3.3.9 Обработка результатов

Результатом считают среднеарифметическое значение результатов пяти измерений. Полученное значение округляют до целого числа.

6.3.4 Определение сорбционной емкости функциональной подушечки

6.3.4.1 Сущность метода

Определяют количество воды, необходимое для полного смачивания водой 1 $см^2$ функциональной подушечки капельным методом.

6.3.4.2 Ограничения метода — по 6.3.2.2.

6.3.4.3 Точность метода — по 6.3.2.3.

6.3.4.4 Расход материала — по 6.3.2.4.

6.3.4.5 Меры предосторожности — по 6.3.1.5.

6.3.4.6 Испытательное оборудование

Горизонтальная плоскость (стол).

Металлическая измерительная линейка с ценой деления 1 мм по ГОСТ 427.

Дистиллированная вода по ГОСТ 6709.

Бумага фильтровальная по ГОСТ 12026.

Пипетка объемом 0,5 $см^3$ с ценой деления 0,1 $см^3$.

Водный раствор эозина в соотношении (2:1000) или калий двухромовокислый по ГОСТ 4220 в концентрации 5 г на 1 $дм^3$.

Секундомер по ГОСТ 8.423.

Ножницы по ГОСТ 21239.

Пинцет по ГОСТ 21241.

6.3.4.7 Подготовка образцов — по 6.3.1.7.

От каждого из пяти отобранных образцов из функциональной подушечки средства вырезают пробные полоски размером $(10 \pm 1) \times (10 \pm 1)$ мм.

Примечания

1 Средства без функциональной подушечки не испытывают.

2 Функциональную подушечку от липкого слоя (адгезива) не отделяют.

3 Антиадгезионную бумагу или пленку с поверхности функциональной подушечки удаляют.

6.3.4.8 Проведение испытания

Каждую пробную полоску из функциональной подушечки помещают на горизонтальную поверхность (стол) подушечкой вверх и с помощью пипетки, расположенной под углом 30° к горизонтальной поверхности, в центр пробной полоски с высоты 10 мм наносят по одной капле водного раствора эозина до тех пор, пока пробная полоска функциональной подушечки полностью не пропитается. Число капель считают.

Примечание

1 Расход устанавливают 14 капель за 30 с.

2 Допускается испытывать «стрипы», не вырезая пробной полоски, предварительно измерив длину и ширину функциональной подушечки, при этом число впитанных капель должно соответствовать площади функциональной подушечки, выраженной в $см^2$, в виде целого числа.

6.3.4.9 Обработка результатов

Результатом считают среднеарифметическое значение результатов пяти измерений. Полученное значение округляют до целого числа.

6.3.5 Определение антимикробной активности функциональной подушечки

Проверку антимикробной активности функциональной подушечки проводят по [1].

6.3.6 Определение степени адгезии функциональной подушечки к модели раневой поверхности (степени атравматичности)

6.3.6.1 Сущность метода

Определяют относительную силу отрыва пробной полоски функциональной подушечки от модельной подложки по сравнению с медицинской марлей.

6.3.6.2 Помехи и ограничения метода — по 6.3.2.2.

6.3.6.3 Точность метода — по 6.3.2.3.

6.3.6.4 Расход материала — по 6.3.2.4.

6.3.6.5 Меры предосторожности — по 6.3.1.5.

Подготовку образцов, модели раневой поверхности и проведение испытаний проводят в резиновых перчатках и маске для лица, для стекания биологической жидкости используют металлический поддон.

6.3.6.6 Испытательное оборудование

Электрический термостат с диапазоном температур от 28 °С до 55 °С и точностью ± 0,5 °С.

Разрывная машина с реверсом с диапазоном нагрузок от 0 до 0,5 кгс, шкалой удлинения от 0 до 200 мм и погрешностью измерений ± 1 % по ГОСТ 28840.

Цитратная донорская кровь.

Химический стакан объемом 50 см³ по ГОСТ 1770.

Секундомер по ГОСТ 8.423.

Линейка металлическая по ГОСТ 427.

Ножницы по ГОСТ 21239.

Металлический поддон.

Брусок или жесткая пластмассовая подложка размером 5 × 20 см и толщиной 2 см.

Кальций хлор 10 %-ный объемом 10 см³.

Салфетки марлевые медицинские по ГОСТ 16427 в количестве 5 шт.

Перчатки по ГОСТ 3 или по ГОСТ Р 52238.

Стеклянный ртутный термометр по ГОСТ 13646.

Пробирка мерная объемом 10 см³.

Пинцет по ГОСТ 21241.

Стеклянная палочка диаметром 5 мм, длиной 150 мм.

6.3.6.7 Подготовка образцов — по 6.3.1.7.

Из каждого из пяти отобранных образцов функциональной подушечки средства вырезают пробные полоски размером (80 ± 1) × (10 ± 1) мм.

На каждой пробной полоске отмечают карандашом на расстоянии (50 ± 1) мм от одного края длину отслаиваемого участка функциональной подушечки.

Примечания

1 Средства без функциональной подушечки не испытывают.

2 Функциональную подушечку от липкого слоя (адгезива) не отделяют.

3 Допускается испытывать «стрилы», не вырезая пробной полоски, предварительно измерив длину и ширину функциональной подушечки и обрезав липкие края до длины и ширины исследуемой подушечки, при этом размер пробной полоски должен быть не менее (20 ± 1) × (10 ± 1) мм.

10 слоев медицинской марли размером 6 × 20 см прикрепляют к наружной поверхности бруска или жесткой пластмассовой подложки шириной 5 см, длиной 20 см и толщиной не менее 2 см с помощью липкой ленты типа «скотч» шириной не менее 2 см и формируют основу модели раневой поверхности.

В мерную пробирку объемом 10 см³ добавляют 1 см³ 10 %-ного кальций хлора и 9 см³ цитратной крови, перемешивают стеклянной палочкой.

Полученный раствор при температуре 20 °С наносят в течение 15 мин на основу модели раневой поверхности из расчета 1 см³ на 10 см² до тех пор, пока не пропитаются все слои медицинской марли.

Через 10 минут сформированную модель раневой поверхности переносят в термостат и сушат при температуре (37 ± 2) °С в течение 24 ч.

Дополнительно из медицинской марли вырезают четыре пробных полоски вдоль основы размером (80 ± 1) × (10 ± 1) мм.

Примечание — Допускается для приготовления пробных полосок медицинской марли использовать марлевые медицинские бинты.

6.3.6.8 Проведение испытания

В мерную пробирку объемом 10 см³ добавляют 1 см³ 10 %-ного кальций хлора и 9 см³ цитратной крови, перемешивают стеклянной палочкой.

Полученную смесь при температуре 20 °С наносят в течение 2 мин на основу модели раневой поверхности с помощью стеклянной палочки, равномерно распределяя по поверхности.

Каждую пробную полоску из функциональной подушечки помещают на горизонтальную поверхность (стол) подушечкой вверх, образцы нумеруют и помещают отслаиваемый участок каждой пробной полоски на модель раневой поверхности подушечкой вниз, чередуя образец и медицинскую марлю.

Образцы выдерживают на горизонтальной плоскости (столе) до полного смачивания функциональной подушечки.

Через 5 мин образцы переносят в термостат с водяной рубашкой и выдерживают при температуре 37 °С в течение 24 ч.

Примечания

1 Допускается «стрипы» испытывать без вырезания пробной полоски из функциональной подушечки, предварительно измерив ее длину и ширину.

2 При испытании «стрипов» время экспозиции не меняют.

Силу отслаивания P_{1i}, кгс, каждой пробной полоски под углом 90° к горизонтальной поверхности измеряют по шкале нагрузок разрывной машины.

Аналогично измеряют силу отслаивания P_{2i}, кгс, пробной полоски медицинской марли.

6.3.6.9 Обработка результатов

Степень адгезии к модели раневой поверхности (степени атравматичности), A, %, рассчитывают по формуле

$$A = \frac{P_{1i}}{P_{2i}} 100\ \%,$$

где P_{1i} — удельная сила отслаивания i-го образца пробной полоски из функциональной подушечки;

P_{2i} — удельная сила отслаивания i-го образца пробной полоски медицинской марли.

Результатом считают среднеарифметическое значение результатов пяти измерений. Полученное значение округляют до целого числа. При неудовлетворительных результатах испытания повторяют.

6.3.7 Определение содержания лекарственных средств в функциональной подушечке

Показатель определяют по предельно допустимым концентрациям иммобилизированных лекарственных средств или биологически активных соединений, установленными нормативными документами на конкретное лекарственное средство или биологически активное соединение.

6.3.8 Определение содержания лекарственных средств в липком слое (адгезиве)

Показатель определяют по предельно допустимым концентрациям иммобилизированных лекарственных средств или биологически активных соединений, установленными нормативными документами на конкретное лекарственное средство или биологически активное соединение.

6.3.9 Определение паропроницаемости

Определение паропроницаемости по ГОСТ 938.17.

6.3.10 Определение водопроницаемости фиксирующего слоя

Определение водопроницаемости — по ГОСТ 3816.

6.3.11 Определение герметичности упаковки

6.3.11.1 Сущность метода

Герметичность упаковки проверяют методом погружения упакованного перевязочного средства в раствор эозина в соотношении (2:1000) в течение 24 ч.

6.3.11.2 Помехи и ограничения метода — по 6.3.2.2.

6.3.11.3 Точность метода — по 6.3.2.3.

6.3.11.4 Расход материала — по 6.3.2.4.

6.3.11.5 Меры предосторожности — по 6.3.1.5.

6.3.11.6 Испытательное оборудование

Горизонтальная плоскость (стол).

Химический стакан по ГОСТ 1770.

Секундомер по ГОСТ 8.423.

Дистиллированная вода по ГОСТ 6709.

Ножницы по ГОСТ 21239.

Пинцет по ГОСТ 21241.

6.3.11.7 Подготовка образцов — по 6.3.1.7.

6.3.11.8 Проведение испытания

Перевязочные средства без дополнительной подготовки в индивидуальной упаковке помещают в раствор эозина в соотношении 2:1000 в течение 24 ч.

Затем перевязочное средство извлекают из раствора эозина, упаковку тщательно промокают марлевыми медицинскими салфетками, вскрывают ножницами по линии отреза и пинцетом вынимают перевязочное средство.

При внешнем осмотре средство перевязочное не должно иметь следов окрашивания.

6.3.11.9 Обработка результатов

Окончательный вывод делают после испытания всех отобранных перевязочных средств в индивидуальной упаковке.

6.3.12 Определение стерильности

Проверку стерильности проводят по [2].

6.3.13 Определение токсикологической безопасности

Перевязочные средства пластырного типа должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-4, ГОСТ Р ИСО 10993-5, ГОСТ Р ИСО 10993-10, ГОСТ Р ИСО 10993-11, ГОСТ Р ИСО 10993-12.

6.4 Оформление результатов испытаний

Результаты испытаний оформляют в виде протокола (свидетельства) испытаний, содержащего:

- место проведения испытания;
- климатические условия, при которых проводились испытания;
- данные для идентификации средств перевязочных пластырного типа (номер партии, наименование, номер артикула, сорт и т.п.);
- средние значения измеряемых параметров;
- наименование средства или методики измерения;
- дату проведения испытания;
- обозначение настоящего стандарта;
- фамилию и подпись лица, проводившего испытания, заверенные печатью или штампом предприятия.

Допускается составлять общий протокол испытаний по всем показателям для каждой проверяемой партии перевязочных средств.

Библиография

[1] Методические указания по лабораторной оценке антимикробной активности текстильных материалов, содержащих антимикробные препараты. Утв. Министерством здравоохранения СССР 18 ноября 1983 г.

[2] РД 64-051—87 Инструкция «Контроль стерильности перевязочных материалов». Утв. Министерством медицинской и микробиологической промышленности СССР

УДК 615.458.2:006.354 ОКС 11.120.20 Р12 ОКП 93 9300

Ключевые слова: испытания, образец, методы, обработка результатов подготовки к испытаниям, реактивы

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 04.10.2010. Подписано в печать 22.10.2010. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,60. Тираж 74 экз Зак. 856.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru