ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 11948-1— 2015

ПОДГУЗНИКИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ

Часть 1

Испытания изделия целиком

(ISO 11948-1:1996, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 октября 2015 г. № 1431-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 11948-1:1996 «Подгузники для взрослых. Часть 1. Испытания изделия целиком» (ISO 11948-1:1996 «Urine-absorbing aids — Part 1: Whole-product testing», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и действующие в этом качестве межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном 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 (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2016

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Метод определения 1
5 Предварительная подготовка тестовых образцов 1
6 Условия проведения испытаний 2
7 Реактивы 2
8 Средства измерений, вспомогательные устройства 2
9 Проведение испытаний 4
10 Протокол испытаний 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам 6
Библиография 7

Введение

Метод испытаний, положенный в основу настоящего стандарта, относится к испытаниям одноразовых средств мочепоглощения (подгузников), которые были испытаны различными способами как в лабораторных условиях, так и не амбулаторными пациентами с недержанием мочи в количестве 100 человек, большинство из которых были пожилыми женщинами, проживающими в домах престарелых или больницах в восьми разных странах.

Применимость метода для других групп пациентов (например, детей или взрослых) или для других групп изделий (например, многоразового использования или не контактирующие с телом) неизвестна [1, 2]. Метод измеряет максимальную абсорбционную способность материала средства мочепоглощения. Данный метод полезен при оценке абсорбционной способности различных средств мочепоглощения.

На потребительскую эффективность средств мочепоглощения помимо абсорбционной способности влияет много других факторов, таких как: давление на изделие, положение пациента (например, сидя, стоя, двигаясь, лежа), скорость вытекания при недержании, насколько хорошо изделие надето. При испытаниях пациентами средств мочепоглощения также оценивались состав и конструктивные особенности изделия, такие как формирование, профилирование, состав впитывающего слоя и тип используемой фиксации, чтобы удерживать изделие плотно прилегающим к телу. Данный метод не оценивает указанные характеристики изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОДГУЗНИКИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ

Часть 1

Испытания изделия целиком

Urine-absorbing aids. Part 1. Whole-product testing

Дата введения — 2016—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод для определения абсорбционной способности материала средства мочепоглощения.

Примечание — Другие методы для измерения абсорбционной способности выходят за рамки настоящего стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты. Для датированных ссылок применять только указанные ниже стандарты.

ИСО 3696:1987 Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний (ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use — Specification and test methods)

ИСО 6353-2:1983 Реактивы для химического анализа. Часть 2. Технические условия. Первая серия (ISO 6353-2:1983, Reagents for chemical analysis — Part 2: Specifications — First series)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **средство мочепоглощения**[1] (urine-absorbing aids): Изделие из материала, абсорбирующего мочу.

4 Метод определения

Средство мочепоглощения взвешивают в сухом состоянии, далее замачивают в тестовой жидкости, сливают ее и взвешивают в мокром состоянии. Абсорбционную способность определяют по разности масс средств мочепоглощения в сухом и в мокром состоянии.

5 Предварительная подготовка тестовых образцов

Средство мочепоглощения извлекают из упаковки, разворачивают, и выдерживают в условиях: температура (23 ± 2) °С, относительная влажность (50 ± 10) % в течение 24—36 ч до начала испытаний.

[1] Подгузник, подгузник для взрослых.

Издание официальное

6 Условия проведения испытаний

Средства мочепоглощения испытывают при температуре (23 ± 2) °С, относительной влажности (50 ± 10) % в соответствии с ГОСТ Р 50444.

7 Реактивы

7.1 Тестовая жидкость, *c* (NaCl) = 9,0 г/л, приготовленная при температуре (23 ± 2) °С, в составе: дистиллированная вода 3-го класса в соответствии с ИС0 3696 и 9,0 г/л хлорид натрия в соответствии с ИСО 6353-2.

8 Средства измерений, вспомогательные устройства

8.1 Емкость размером не меньше, чем длина и ширина испытуемого средства мочепоглощения, способная вместить тестовую жидкость глубиной 100 мм.

Примечание — Рекомендуется внутренний размер 900 × 600 × 150 мм.

8.2 Дренажный экран (см. рисунки 1 и 2), длиной и шириной на 20 мм меньше внутренних размеров емкости. Дренажный экран изготовлен из сваренных вместе стержней диаметром (3 ± 0,25) мм, формирующих квадратную сетку с расстояниями между центрами стержней (25 ± 1) мм. Стержни, параллельные длине дренажного экрана, располагаются снизу стержней, параллельных ширине дренажного экрана.

Дренажный экран (или емкость) оснащен средствами опоры для размещения дренажного экрана непосредственно над емкостью.

Примечание — Стержни должны быть изготовлены из неабсорбирующего, стойкого к коррозии материала. В ходе тестирования метода, были использованы только стержни из нержавеющей стали. Другие материалы могут повлиять на результаты испытаний.

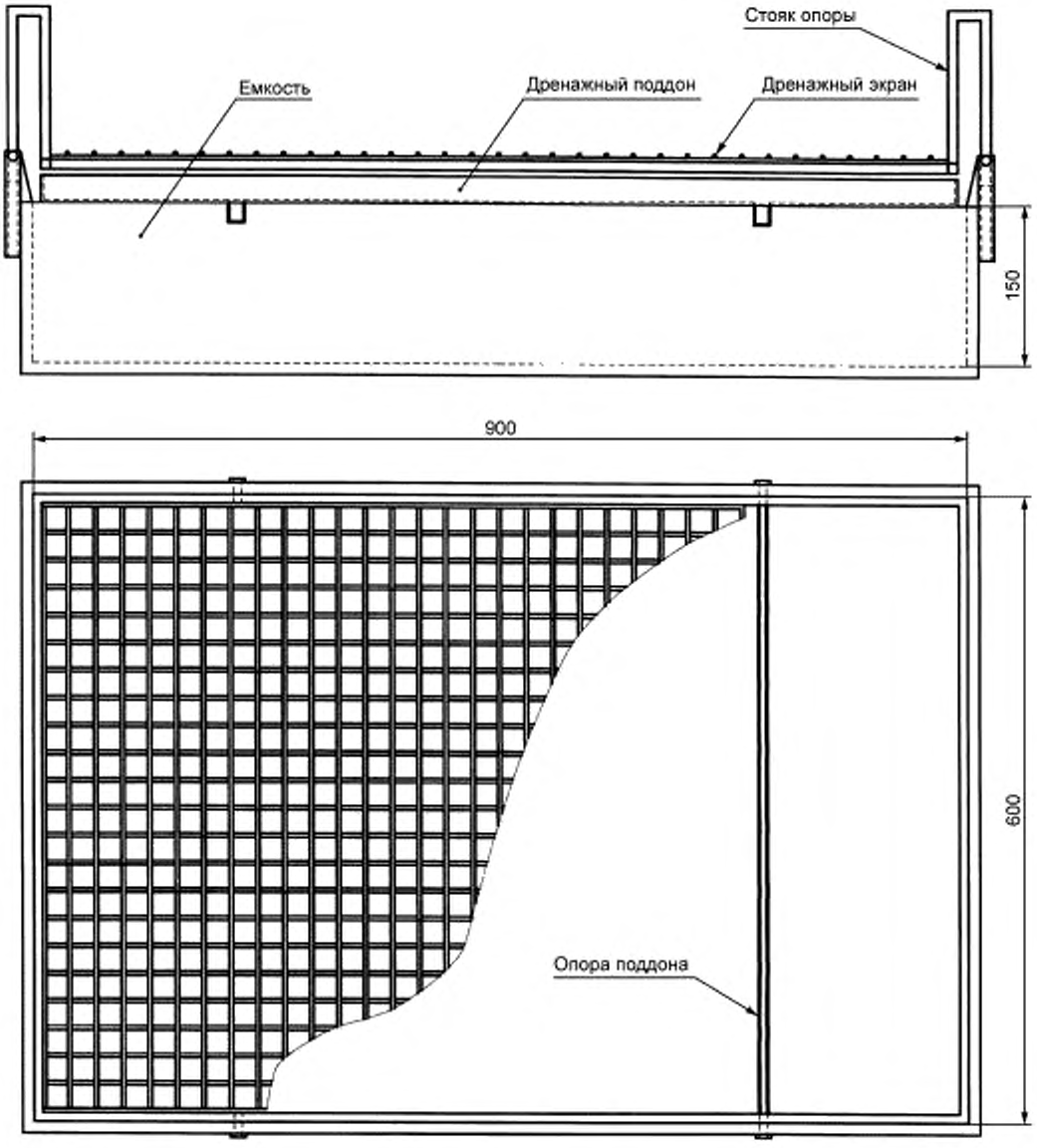

Рисунок 1 — Испытательное оборудование

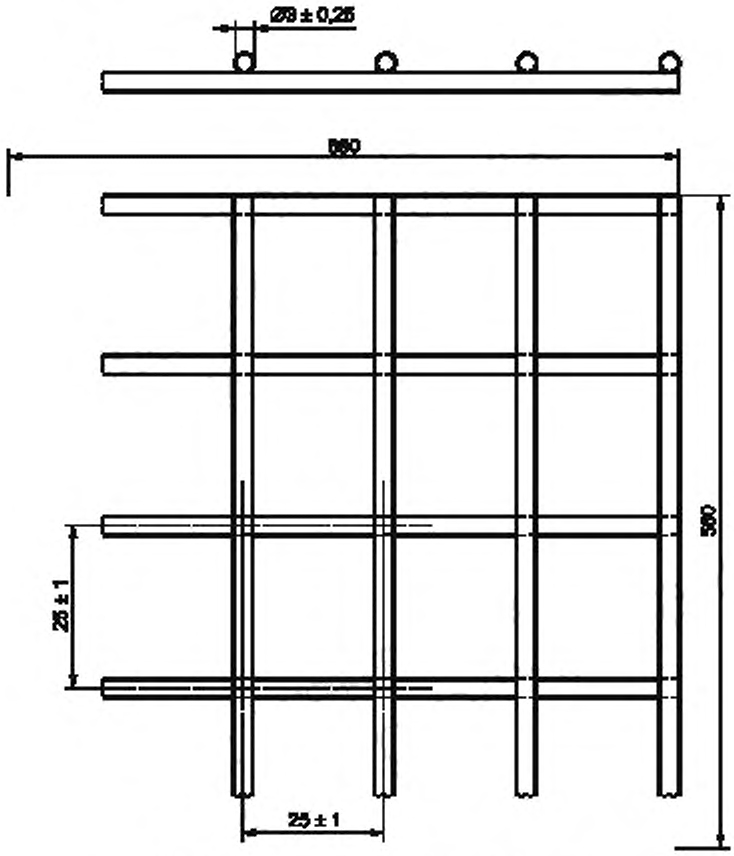

Рисунок 2 — Увеличенный дренажный экран

8.3 Дренажный поддон одинаковой длины и ширины с дренажным экраном и минимальной внутренней глубиной 25 мм оснащен полозьями для установки дренажного поддона между емкостью и дренажным экраном.

8.4 Весы, позволяющие измерять массу испытуемого средства мочепоглощения в сухом состоянии с точностью до 0,1 г.

8.5 Весы, позволяющие измерять массу тарированного дренажного поддона и испытуемого средства мочепоглощения во влажном состоянии с точностью до 1 г.

9 Проведение испытаний

9.1 Заполните емкость тестовой жидкостью на глубину не менее 100 мм.

9.2 Используя весы (см. 8.4), измерьте массу испытуемого средства мочепоглощения в сухом состоянии с точностью до 0,1 г.

9.3 Если средство мочепоглощения имеет резинку, разрежьте ее так, чтобы она легла плоско, обеспечивая доступность абсорбирующего материала.

9.4 Разместите средство мочепоглощения плоско на дренажном экране. Если средство мочепоглощения имеет барьер для жидкости с одной стороны, обеспечьте, чтобы эта сторона была обращена вверх. Если барьер для жидкости выходит за пределы края дренажного экрана, убедитесь, что он не заправлен под средство мочепоглощения, так как это препятствует впитыванию в ходе проведения испытания.

9.5 Дренажный экран и средство мочепоглощения поместите на дно емкости.

9.6 Оставьте средство мочепоглощения на 30 мин ±30 с, если оно содержит любой суперабсорбирующий материал, или на 5 мин ±10 с, если не содержит.

9.7 Массирующими движениями утапливайте средство мочепоглощения при замачивании, чтобы удалить попавший воздух.

9.8 Извлеките дренажный экран и средства мочепоглощения из емкости и дайте лишней жидкости стечь обратно под действием силы тяжести в емкость со средства мочепоглощения в течение 5 мин ±10 с. Убедитесь, что нет лужи из тестовой жидкости, собранной на верхней части барьера для жидкости, если средство мочепоглощения его имеет.

9.9 Тарируйте весы (см. 8.5) к массе сухого дренажного поддона.

9.10 Установите дренажный поддон между емкостью и дренажным экраном.

9.11 Сверните средство мочепоглощения, чтобы жидкость в процессе сворачивания потекла в дренажный поддон.

9.12 Взвесьте тарированными весами испытуемое средство мочепоглощения в мокром состоянии, дренажного поддона и жидкости с точностью до 1 г.

9.13 Абсорбционная способность определяется вычитанием массы средства мочепоглощения в сухом состоянии из массы, измеренной в 9.12, с точностью до 1 г.

9.14 Повторите испытания по 9.1—9.13 не менее чем на пяти образцах средства мочепоглощения.

10 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

a) ссылку на настоящий стандарт;

b) информацию о средстве мочепоглощения;

c) материал стержней дренажного экрана;

d) количество единичных испытаний;

e) для каждого единичного испытания:

- массу в сухом состоянии с точностью до 0,1 г,
- абсорбционную способность с точностью до 1 г;

f) для серии повторов:

- среднеарифметическое значение массы в сухом состоянии с точностью до 0,1 г,
- стандартное отклонение массы в сухом состоянии с точностью до 0,01 г,
- среднеарифметическое значение абсорбционной способности с точностью до 1 г,
- стандартное отклонение абсорбционной способности с точностью до 0,1 г;

g) дату и место испытаний;

h) любую другую информацию, по согласованию между поставщиком продукции и заказчиком;

i) любые отклонения от метода настоящего стандарта, которые могут повлиять на результаты испытания.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ИСО 3696:1987	—	*
ИСО 6353-2:1983	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.		

Библиография

[1] A.M. Cottenden, The ISO Pad Leakage Project: Findings to date, INDA J. Nonwovens Res., 2 (2), 1990, pp. 23—28

[2] A.M. Cottenden and D.J. Ledger, The ISO Pad Leakage Project: An update, INDA J. Nonwovens Res., 3 (2), 1991, pp. 52—60

[3] ISO 9949-1:1993, Urine absorbing aids — Vocabulary — Part I: Conditions of urinary incontinence

[4] ISO 9949-2:1993, Urine absorbing aids — Vocabulary — Part 2: Products

[5] ISO 9949-3:1993, Urine absorbing aids — Vocabulary — Part 3: Identification of product types

УДК 676.252:006.354 ОКС 11.180.20 ОКП 93 9800

Ключевые слова: абсорбент, абсорбционная способность, дренажный экран, испытание, подгузник, подгузник для взрослых, средство мочепоглощения, тестовая жидкость

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 26.01.2016. Подписано в печать 15.02.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,00. Тираж 31 экз. Зак. 483.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru