

---

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

## 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

## 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 2a (профилактические средства) или классу 2b (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 пищевой 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

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

ГОСТ 4220—75 Реактивы. Калий двуххромовокислый. 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 отрезки 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

**П р и м е ч а н и е** — 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 подушкой, 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 подушка:** Защитная подушка (гелевая, пено-полиуретановая, пенорезиновая) или подушка 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 асептической 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 подушкой или в виде защитной подушки с липким слоем, предназначенные для защиты кожи от травматизации извне; повязки пластырного типа («стрипы») с сорбционной, асептической, 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<br>не более   | 25<br>200   | Перевязочные средства пластырного типа (липкий слой)  |
| Сорбционная емкость функциональной подушечки, число капель/см <sup>2</sup> , 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<br>- «стрипы»<br>- повязки<br>Паропроницаемость фиксирующего слоя, мг/см <sup>2</sup> /ч, не менее | 5<br>10<br>1,5  | Перевязочные средства пластырного типа с сорбционной подушечкой, в том числе с атравматичной, антимикробной, бактерицидной, гемостатической<br>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 Stepid.), мм:<br>- бактерицидная активность<br>- бактериостатическая активность               | Не менее 1<br>Отсутствует<br>рост микрофлоры<br>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.

**П р и м е ч а н и е** — 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 отслаиванию 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  $90^\circ$ , 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 испытываемых 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 слияния (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  $R_a$  не более 2 мкм 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  $5 \times 5$  см числом 5 шт.

Спирт этиловый пищевой 95 %-ный по ГОСТ Р 51723 объемом 50 см<sup>3</sup>.

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  $(80 \pm 2) \times (10 \pm 1)$  мм.

На каждой пробной полоске карандашом отмечают длину отслаиваемого участка липкого слоя (адгезива) на расстоянии  $50 \pm 1$  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 пищевым 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  $P_{отсл. макс}$  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

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

где  $P_{отсл. макс}$  — 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<sup>2</sup> 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<sup>3</sup> с ценой деления 0,1 см<sup>3</sup>.

Дистиллированная вода по ГОСТ 6709.

Бумага фильтровальная по ГОСТ 12026.

Водный раствор эозина в соотношении (2:1000) или калий двуххромовокислый по ГОСТ 4220 в концентрации 5 г на 1 дм<sup>3</sup>.

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  $(10 \pm 1) \times (10 \pm 1)$  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 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  $\pm 0,2$  с.

#### Примечание

1 В пипетке объемом 0,5 см<sup>3</sup> 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<sup>2</sup> 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<sup>3</sup> с ценой деления 0,1 см<sup>3</sup>.

Водный раствор зозина в соотношении (2:1000) или калий двуххромовокислый по ГОСТ 4220 в концентрации 5 г на 1 дм<sup>3</sup>.

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 зозина 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<sup>2</sup>, 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  $\pm 0,5$  °С.

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

Цитратная донорская кровь.

Химический стакан объемом 50 см<sup>3</sup> по ГОСТ 1770.

Секундомер по ГОСТ 8.423.

Линейка металлическая по ГОСТ 427.

Ножницы по ГОСТ 21239.

Металлический поддон.

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

Кальций хлор 10 %-ный объемом 10 см<sup>3</sup>.

Салфетки марлевые медицинские по ГОСТ 16427 в количестве 5 шт.

Перчатки по ГОСТ 3 или по ГОСТ Р 52238.

Стекланный ртутный термометр по ГОСТ 13646.

Пробирка мерная объемом 10 см<sup>3</sup>.

Пинцет по ГОСТ 21241.

Стекланная 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 полосы размером  $(80 \pm 1) \times (10 \pm 1)$  мм.

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

#### П р и м е ч а н и я

1 Средства без функциональной подушечки не испытывают.

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

3 Допускается испытывать «стрилы», не вырезая пробной полосы, предварительно измерив длину и ширину функциональной подушечки и обрезав липкие края до длины и ширины исследуемой подушечки, при этом размер пробной полосы должен быть не менее  $(20 \pm 1) \times (10 \pm 1)$  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 см<sup>3</sup> добавляют 1 см<sup>3</sup> 10 %-ного кальция хлора и 9 см<sup>3</sup> цитратной крови, перемешивают стекланной палочкой.

Полученный раствор при температуре 20 °С наносят в течение 15 мин на основу модели раневой поверхности из расчета 1 см<sup>3</sup> на 10 см<sup>2</sup> до тех пор, пока не пропитаются все слои медицинской марли.

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

Дополнительно из медицинской марли вырезают четыре пробных полосы вдоль основы размером  $(80 \pm 1) \times (10 \pm 1)$  мм.

П р и м е ч а н и е — Допускается для приготовления пробных полосок медицинской марли использовать марлевые медицинские бинты.

#### 6.3.6.8 Проведение испытания

В мерную пробирку объемом 10 см<sup>3</sup> добавляют 1 см<sup>3</sup> 10 %-ного кальция хлора и 9 см<sup>3</sup> цитратной крови, перемешивают стекланной палочкой.

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

Каждую пробную полосу из функциональной подушечки помещают на горизонтальную поверхность (стол) подушечкой вверх, образцы нумеруют и помещают отслаиваемый участок каждой пробной полосы 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 иммобилизованных 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 иммобилизованных 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 зозина 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 зозина 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



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 60х84<sup>1/8</sup>. 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.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6