ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 12505-1— 2019

АДГЕЗИВНЫЕ ПЛАСТИНЫ КАЛОПРИЕМНИКОВ И УРОПРИЕМНИКОВ

Методы испытаний

Часть 1

Размер, pH поверхности и абсорбция

(ISO 12505-1:2014, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 июля 2019 г. № 369-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 12505-1:2014 «Адгезивные пластины калоприемников и уроприемников. Методы испытаний. Часть 1. Размер, pH поверхности и абсорбция» (ISO 12505-1:2014 «Skin barrier for ostomy aids — Test methods — Part 1: Size, surface pH and water-absorbency», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая ежемесячная 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)

© ISO, 2014 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2019

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 Оценка адгезивной пластины 2
4.1 Общие положения 2
4.2 Общие условия проведения испытаний 2
4.3 Измерение размеров 2
4.4 Измерение pH поверхности 5
4.5 Испытание на абсорбцию 6
4.6 Протокол испытаний 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 9
Библиография 10

Предисловие к ИСО 12505-1

Международная организация по стандартизации (ИСО) — Всемирная федерация национальных органов по стандартизации (комитеты — члены ИСО). Работа по подготовке международных стандартов, как правило, осуществляется с привлечением технических комитетов ИСО. Каждый комитет — член ИСО, проявляющий интерес к тематике, по которой учрежден технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, государственные и негосударственные, связанные с работой ИСО, также принимают участие в разработке различного рода материалов. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, используемые для разработки данного документа, и процедуры, предусмотренные для его дальнейшего ведения, описаны в Директивах ИСО/МЭК, часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, требуемые для различных типов документов ИСО. Проект данного документа разработан в соответствии с редакционными правилами Директив ИСО/МЭК, часть 1 (см. http://www.iso.org/directives).

Ряд элементов данного документа могут быть предметом патентных прав. Международная организация ИСО не должна нести ответственность за идентификацию таких прав, частично или полностью. Сведения о патентных правах, идентифицированных при разработке документа, будут указаны в разделе «Введение» и/или в перечне полученных ИСО объявлениях о патентном праве (см. www.iso.org/patents).

Любое торговое название, использованное в данном документе, является информацией, предоставляемой для удобства пользователей, а не свидетельством в пользу того или иного товара или той или иной компании.

Информация относительно пояснения значений конкретных терминов и выражений ИСО, относящихся к оценке соответствия, а также о соблюдении Международной организацией ИСО принципов ВТО по техническим барьерам в торговле (ТБТ) приведена в унифицированном локаторе ресурса (URL): http://www.iso.org/iso/foreword.html.

За данный документ несет ответственность Технический комитет ISO/TC 173 «Средства помощи для лиц с ограниченными возможностями», подкомитет ПК 3 «Средства ухода при стомах и недержании».

Серия стандартов ИСО 12505 под общим наименованием «Адгезивные пластины калоприемников и уроприемников. Методы испытаний» включает в себя следующие части:

- часть 1. Размер, pH поверхности и абсорбция;
- часть 2. Устойчивость к эрозии и адгезивная прочность.

Введение

Адгезивные пластины предназначены для герметичного и надежного крепления стомных мешков на коже передней брюшной стенки, а также для защиты кожи перистомальной области от выделений из стомы и сохранения физиологических функций кожи благодаря поглощению естественной влаги кожи (пота, выделений сальных желез и т. п.).

Характеристики кожи отличаются у разных людей, поэтому изделия также проявляют себя по-разному в зависимости от вида стомы, функционального назначения изделия, факторов окружающей среды, техники ухода, образа жизни пользователя и пр. Все это усложняет испытания, в связи с чем в настоящее время разработан целый ряд методов испытаний, как лабораторных, так и клинических. Однако, несмотря на приложенные усилия и усовершенствования, до сих пор существуют проблемы с подбором изделий, так как основным методом подбора адекватных изделий является метод проб и ошибок.

Проблема, на разрешение которой ориентированы в первую очередь, — это возможность для пользователей (закупщиков, медицинских специалистов, людей со стомой и т. д.) рационально оценивать используемые изделия и методы испытаний.

Адгезивная пластина является важной частью калоприемника или уроприемника. Она защищает перистомальную кожу и фиксирует стомный мешок на передней брюшной стенке вокруг стомы. Адгезивные пластины должны быть гибкими, устойчивыми к эрозии, благоприятно воздействовать на кожу и обладать адгезивными свойствами, позволяющими фиксировать стомный мешок вокруг стомы и удалять его. Адгезивные пластины имеют различную форму, глубину конвексности (вогнутости) и гибкость. Понимание особенностей конструкции и технических характеристик адгезивных пластин позволит обеспечить пациентов со стомой или потребителей наиболее подходящими для них изделиями.

Адгезивные пластины обладают различными свойствами, поэтому существует необходимость в их надлежащей оценке. Оценка адгезивных пластин может быть выполнена путем проведения клинических исследований или лабораторных испытаний. Результаты клинических исследований не отражены в настоящем стандарте. Лабораторные методы испытаний для адгезивных изделий, которые встречаются в других международных стандартах, разработаны не для адгезивных пластин, а для адгезивных лент промышленного назначения. Для методов испытаний, указанных в настоящем стандарте, приведены оценка устойчивости к эрозии и адгезивная прочность. Данные методы предназначены специально для адгезивных пластин калоприемников и уроприемников.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АДГЕЗИВНЫЕ ПЛАСТИНЫ КАЛОПРИЕМНИКОВ И УРОПРИЕМНИКОВ

Методы испытаний

Часть 1

Размер, pH поверхности и абсорбция

Skin barrier for ostomy aids. Test methods. Part 1. Size, surface pH and water-absorbency

Дата введения — 2020—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит методы испытаний для лицевой (клейкой) стороны адгезивных пластин калоприемников и уроприемников.

В настоящем стандарте отсутствует описание медицинских свойств (цитотоксичности, сенсибилизирующего действия, раздражающего действия/внутрикожной реакции, защитного действия, микробиологического действия и т. д.).

Данные методы испытаний ни по отдельности, ни в совокупности не определяют и не рекомендуют изделие определенной конструкции, разновидности или размера и не содержат рекомендаций медицинского характера, таких как лечение, уход за пациентами и т. д.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанные издания. Для недатированных ссылок применяют последние издания (включая любые изменения к стандартам).

ISO 554:1976, Standard atmospheres for conditioning and/or testing — Specifications (Атмосферы стандартные для кондиционирования и (или) испытаний. Технические требования)

ISO 7886-1:1993, Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use (Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Часть 1. Шприцы для ручного использования)

ISO 10523:2008, Water quality — Determination of pH (Качество воды. Определение pH)

ISO 24214:2006*, Skin barrier for ostomy aids — Vocabulary (Адгезивные пластины калоприемников и уроприемников. Словарь)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО 24214, а также следующие термины с соответствующими определениями:

* Отменен.

Издание официальное

3.1 **pH поверхности** (surface pH): Значение pH клеевой поверхности адгезивной пластины, контактирующей с кожей, в увлажненном состоянии, полученное при помощи стеклянного электродного pH-метра.

3.2 **сорбционные свойства [абсорбция]** (water absorbency): Способность адгезивной пластины поглощать воду.

3.3 **образец** (sample): Тестовый образец, представляющий все изделие, т. е. всю адгезивную пластину, а также небольшой тестовый образец, являющийся типичной частью отобранного для испытаний исследуемого изделия.

3.4 **линейный размер** (linear dimension): Кратчайшее расстояние по прямой между любыми двумя точками, выбранными на образце.

4 Оценка адгезивной пластины

4.1 Общие положения

В данном разделе приведены следующие испытания/измерения образцов:

a) измерения размеров;

b) измерение pH поверхности;

c) испытание на абсорбцию (водопоглощение).

4.2 Общие условия проведения испытаний

4.2.1 Стандартные условия помещения для проведения испытаний: в соответствии с ИСО 554 предпочтительные условия проведения испытаний — температура (23 ± 2) °С и относительная влажность (50 ± 5) %. При невозможности их соблюдения в протоколе испытаний указывают фактические условия испытаний.

4.2.2 Предварительная обработка образца: образец выдерживают в условиях, указанных в пункте 4.2.1, в течение 24 ч и более.

4.2.3 Требования к точности/округлению результатов испытаний: результаты испытаний округляют и выражают количеством цифр после запятой, как указано в таблице 1.

Таблица 1 — Способ округления результатов испытаний

Исследуемые показатели	Полученные результаты
Размер, мм: - длина, ширина и диаметр - толщина	 Целое число для всех Одна цифра после запятой
pH поверхности	Одна цифра после запятой
Абсорбция, мг/см^2	Целое число

4.3 Измерение размеров

4.3.1 Принцип

При помощи измерительной линейки выполняют измерения описанных ниже формы, длины и ширины или диаметра адгезивной пластины. При необходимости может быть рассчитана площадь адгезивной пластины. Допускается измерять диаметр стартового или готового отверстия и фланца, а также максимальный диаметр отверстия, которое можно вырезать при необходимости. Толщину адгезивной пластины измеряют, используя толщиномер. Измерения проводят не менее чем на трех образцах с определением среднего значения.

4.3.2 Измерительные приборы

4.3.2.1 Измерительная линейка с точностью измерений до 1 мм.

В качестве альтернативы можно использовать штангенциркуль. Для измерения диаметра можно также использовать калибр.

4.3.2.2 Толщиномер, индикатор часового типа с точностью измерений 0,1 мм с плоской поверхностью диаметром 8 мм, способный оказывать на измеряемый объект давление 12 кПа (0,6 Н).

Рекомендуется плоская поверхность (8 ± 1) мм, однако фактический диаметр должен быть измерен с точностью до 0,1 мм.

Для воздействия на измеряемый объект давлением 12 кПа можно использовать плоскую поверхность 8,0 мм общей массой 61,2 г. Если используют другие размеры в пределах ±1 мм, то следует выполнить пересчет веса.

4.3.3 Методика

4.3.3.1 Описание формы

Адгезивная пластина, лицевая сторона

Описывают форму адгезивной пластины следующим образом:

a) квадратная;

b) прямоугольная;

c) ромбовидная;

d) треугольная;

e) круглая;

f) овальная;

g) иной формы.

Адгезивная пластина, поперечное сечение описывают следующим образом:

a) плоская;

b) конвексная;

c) иной формы.

Адгезивная пластина, внешний край (кромка)

Внешний край адгезивной пластины описывают следующим образом:

a) плоский край;

b) скошенный край;

c) край иной формы.

Окантовка адгезивной пластины

Окантовку адгезивной пластины описывают следующим образом:

a) с окантовкой из клейкой пленки;

b) без окантовки из клейкой пленки.

4.3.3.2 Длина, ширина и диаметр

Измеряют размеры по следующему перечню не менее чем на трех образцах и определяют среднее значение (см. рисунок 1):

- для прямоугольной/квадратной формы — длину и ширину адгезивной пластины;
- ромбовидной формы — большую и меньшую диагонали адгезивной пластины;
- круглой формы — диаметр адгезивной пластины;
- овальной формы — самый большой и самый маленький диаметры адгезивной пластины;
- треугольной формы — основание и высоту адгезивной пластины;
- иной формы — диаметр или наибольший и наименьший линейные размеры адгезивной пластины.

При необходимости измеряют диаметр стартового или готового отверстия (см. рисунок 2).

В связи с тем что адгезивные пластины представлены в различных формах, в определенных ситуациях необходимо измерять другие размеры для того, чтобы описать изделие и рассчитать площадь поверхности. Данные расчеты и измерения должны быть отражены в протоколе испытаний.

Примечание — Фланцевое соединение представляет собой приспособление для соединения стомного мешка и адгезивной пластины. Конструкция и размерный ряд фланцевых соединений разных производителей различные, поэтому адгезивные пластины и стомные мешки разных производителей некомплементарны (несовместимы друг с другом), их невозможно соединить друг с другом.

Фланцевые соединения двухкомпонентных калоприемников могут быть механическими или адгезивными. Механическое фланцевое соединение — соединение между адгезивной пластиной и стомным мешком путем механической (жесткой) фиксации фланцевого кольца мешка на фланцевом кольце пластины. Механическое фланцевое соединение может иметь запорное устройство (замок) на фланце пластины или на фланце мешка.

Адгезивное фланцевое соединение — гибкое соединение между адгезивной пластиной и стомным мешком путем адгезивной фиксации (наклеивания) гибкого фланцевого кольца мешка на гибкий фланец пластины.

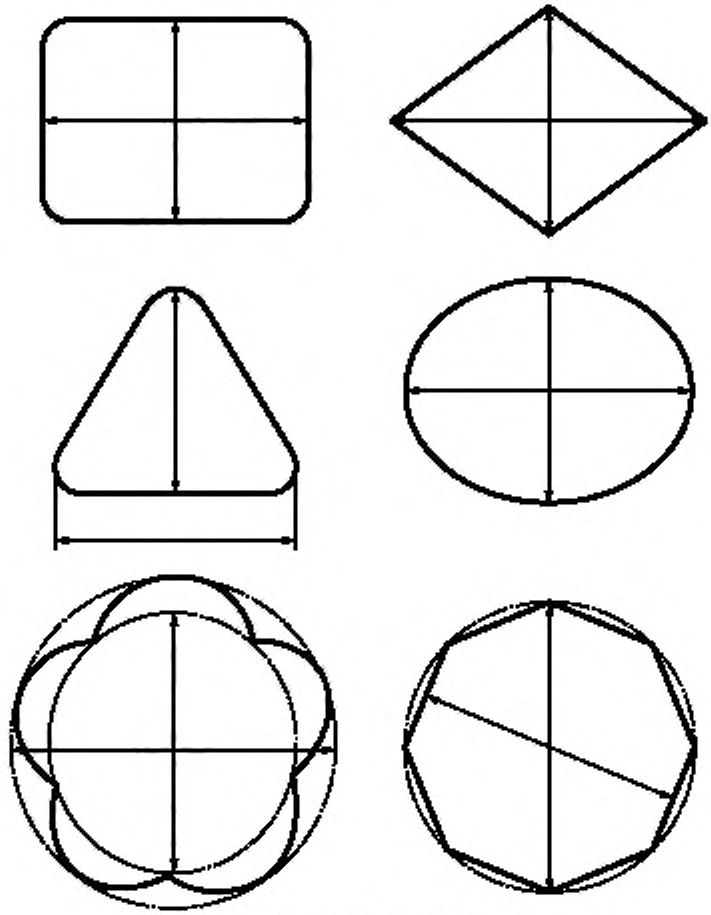
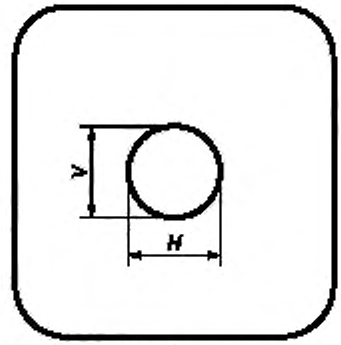


Рисунок 1 — Схема измерения размеров



V — длина по вертикали; *H* — длина по горизонтали

Примечание — Стрелками показана длина, мм, и направление измерений

Рисунок 2 — Схема измерения стартового или готового отверстия

4.3.3.3 Толщина

Толщину измеряют вместе с защитной пленкой, толщину которой затем вычитают из общей толщины адгезивной пластины (см. рисунок 3).

Толщину измеряют в центре у стартового или готового отверстия для стомы, а также на расстоянии 5 мм от внешнего края.

Примечание — Таким образом измеряют только толщину адгезивной пластины, а не глубину конвекса.

Измеряют толщину, разместив адгезивную пластину между зажимами толщиномера. Осторожно опускают прижимную лапку на поверхность образца и через 2 с считывают значение на толщиномере. Указывают полученное значение в качестве общей толщины.

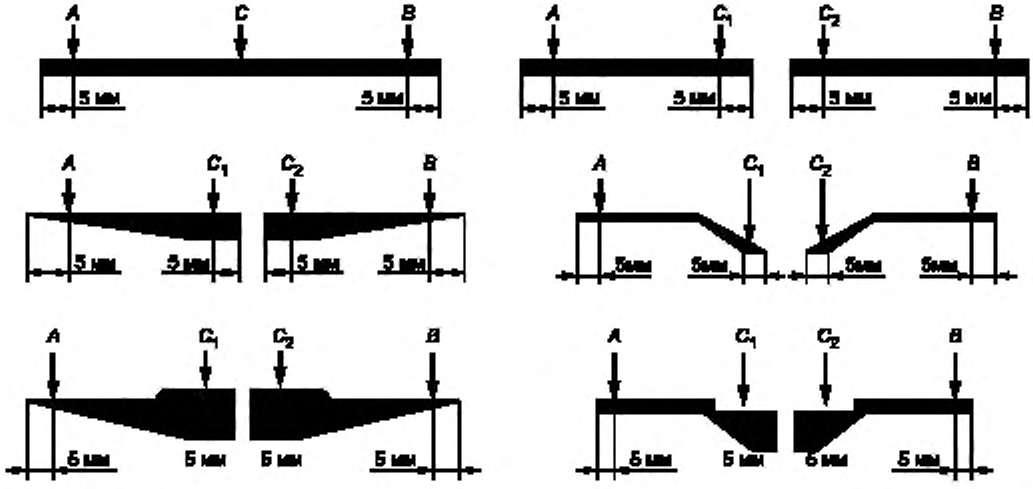
Удаляют защитное покрытие и измеряют его толщину аналогичным способом. Указывают полученное значение в качестве толщины защитного покрытия.

Указывают толщину адгезивной пластины за вычетом толщины защитного покрытия из общей толщины адгезивной пластины с точностью до 0,1 мм.

Так как адгезивные пластины имеют разную форму, например конвексные пластины, в определенных случаях для описания изделия необходимо измерить несколько значений толщины. Данные измерения следует указать в протоколе проведения испытаний.

Толщину адгезивной пластины измеряют с учетом толщины подложки пластины, т. е. материала (пленки), на который(ую) наложен адгезив, который соединен с ним термосваркой и который невозможно отделить от адгезива, при этом этот дополнительный элемент следует указать в отчете об измерениях.

Повторяют процедуру не менее чем на трех образцах и определяют среднее значение.



A и *B* — места измерения толщины с двух сторон по периферии, *C*, C_1 и C_2 — места измерения толщины в центре

Рисунок 3 — Схема измерения толщины

4.4 Измерение pH поверхности

4.4.1 Принцип

Показатель pH поверхности адгезивной пластины, погруженной в физиологический раствор, определяют через 4 ч после погружения при помощи pH-метра и плоского электрода.

4.4.2 Средства измерений

4.4.2.1 pH-метр.

4.4.2.2 Плоский электрод, например pH-электрод Horiba 6261-10c, и т. п.

4.4.2.3 Испытательный раствор, физиологический или раствор NaCl 0,9 % по массе.

4.4.2.4 Деионизированная вода.

4.4.2.5 Стандартные буферные растворы с pH (4,0 ± 0,02) и pH (7,0 ± 0,02).

4.4.2.6 Неглубокая емкость, чашка Петри с крышкой, достаточно широкая для размещения образца около 10 $см^2$.

4.4.2.7 Двусторонняя клейкая лента, водостойкая клейкая лента шириной не менее 3 см, например Nitto № 5000 и пр.

4.4.2.8 Печь или термостат с циркуляционным вентилятором, поддерживающий температуру в пределах (37 ± 1) °С, с конструкцией, позволяющей равномерно распределять воздух по всей печи или термостату.

4.4.3 Методика

Измерения проводят в соответствии с ИСО 10523. При этом используемые в измерениях электроды должны иметь плоскую форму для обеспечения достаточного контакта с клейкой (лицевой, контактирующей с кожей) стороной адгезивной пластины. Измерения проводят на трех образцах с определением среднего значения.

a) Отсоединяют адгезивную пластину от стомного мешка и фланца, отрезав ее. Берут образец из центра или части пластины, непосредственно прилегающей к отверстию для стомы. Размер образца должен быть 10 $см^2$ (диск диаметром 3,57 см; квадрат со сторонами 3,17 см) без отверстия.

b) Помещают образец в неглубокую емкость (чашку Петри), закрепляют заднюю сторону образца к дну чашки при помощи двусторонней клейкой ленты и снимают защитное покрытие.

c) Наливают в чашку Петри физиологический раствор на 1 см выше уровня образца.

d) Оставляют емкость при температуре 37 °С на 4 ч, не открывая крышки. Извлекают емкость из печи и оставляют при комнатной температуре в течение не менее чем 1 ч до проведения измерений.

e) Выполняют калибровку pH-электрода при помощи стандартных буферных растворов с показателем pH 4,0 и 7,0 в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя.

f) Промывают электрод деионизированной водой и тщательно вытирают электрод насухо мягкой впитывающей тканью.

g) Открывают крышку согласно перечислению d) и регистрируют показатель pH, приложив плоский электрод всем своим весом перпендикулярно к погруженной в раствор поверхности испытуемого образца в центральной его части.

h) Повторяют процедуры по перечислениям a)—g) не менее чем на трех образцах и определяют среднее значение.

4.5 Испытание на абсорбцию

4.5.1 Принцип

Данное испытание предназначено для оценки сорбционной способности клейкой (контактирующей с кожей) поверхности адгезивной пластины, при помощи цилиндра с физиологическим раствором в условиях проведения испытаний в течение 6 ч.

Примечание — Это испытание основано на методе, описанном в EH 13726-1:2002.

4.5.2 Прибор

4.5.2.1 Пять чистых сухих цилиндрических контейнеров с внутренним диаметром (15 ± 1) мм с фиксирующим кольцом или фланцем с открытой стороны цилиндра, изготовленные из коррозионностойкого материала и способные вместить 10 мл испытуемого раствора.

Следует использовать шприц объемом 10 мл без поршня и иглы согласно ИСО 7886-1:1993. Шприц должен быть проверен на округлость формы. Внутренний диаметр не должен превышать 0,2 мм по окружности.

4.5.2.2 Испытательный раствор, физиологический раствор или раствор NaCl 0,9 %.

4.5.2.3 Калиброванная пипетка или шприц с поршнем на 10 мл.

4.5.2.4 Печь или термостат с циркуляционным вентилятором, способный поддерживать температуру в пределах (37 ± 1) °С, с конструкцией, позволяющей равномерно распределять воздух по всей печи или термостату.

4.5.2.5 Весы, способные производить измерения с точностью до 1 мг.

4.5.2.6 Бумажное полотенце.

4.5.2.7 Средство герметизации емкости, например PARAFILM, во время выдержки в термостате.

4.5.2.8 Штатив для пробирок или стойка, позволяющие раздельно разместить пять емкостей.

4.5.3 Методика

См. рисунок 4.

a) Из адгезивной пластины вырезают круглый образец диаметром (24 ± 1) мм, который можно герметично установить на испытательном цилиндре, не допуская протекания. Снимают защитное покрытие с клеевой (контактирующей с кожей) стороны адгезивной пластины, которая должна быть обращена внутрь цилиндра. Переворачивают контейнер и достаточно плотно прижимают его к образцу, для того чтобы предотвратить протекание. Для обеспечения герметичности соединения с адгезивной пластиной необходимо слегка вкрутить цилиндр в клеевую поверхность адгезивной пластины.

b) Взвешивают, мг, каждую емкость с образцом W_1. При использовании шприца перед взвешиванием следует обрезать его наконечник.

c) При помощи подходящей пипетки добавляют 5 мл солевого раствора. Для подготовки пяти образцов повторяют описанную процедуру еще четыре раза. При протекании повторяют процедуру начиная с перечисления a). Закрывают отверстие цилиндра или шприца пленкой Parafilm.

d) Цилиндры в сборе помещают в термостат при температуре 37 °C.

e) Через 6 ч извлекают цилиндры в сборе из термостата, снимают пленку Parafilm и выливают солевой раствор. Для того чтобы убрать лишнюю воду вокруг контейнеров и подложки образцов, их ставят на 15 мин при комнатной температуре на бумажное полотенце вертикально, открытой частью контейнера вверх.

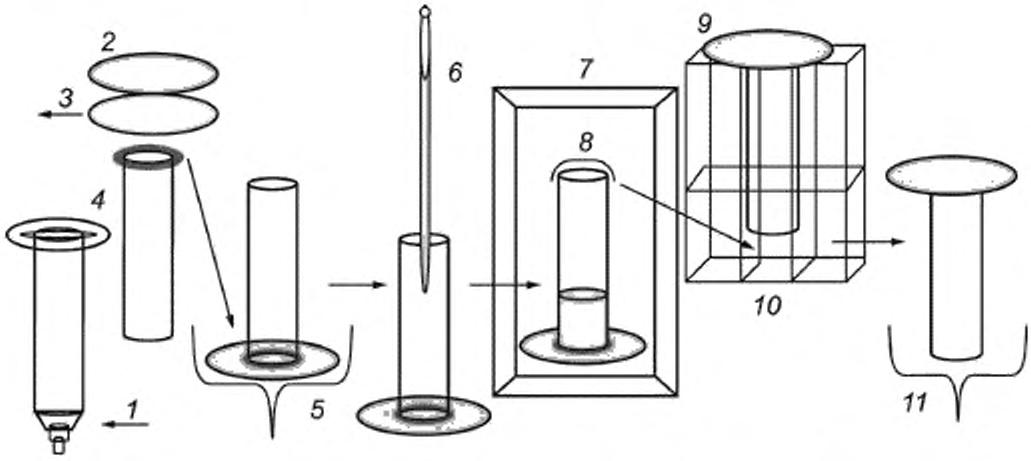
f) Стряхивают капли воды с внутренней стенки и вешают контейнер в сборе на стойку в перевернутом положении на (15 ± 2) мин на открытом воздухе для дренирования остатков жидкости.

g) Повторно взвешивают емкость со всеми элементами, включая образец W_2.

h) Рассчитывают массу жидкости, поглощенной материалом образца в период нахождения в термостате $W_2 — W_1$.

i) Регистрируют количество жидкости, поглощенное адгезивной пластиной, и диаметр контейнера. Для получения количества жидкости, мг, поглощенной на см^2 площади, делят массу поглощенной жидкости на площадь поперечного сечения контейнера: среднее $(W_2 – W_1)/\pi(C/2)2$ мг/см^2. C — внутренний диаметр контейнера, см.

j) Повторяют процедуру согласно перечислениям a)—i) до тех пор, пока не будет испытано как минимум пять образцов, и определяют среднее значение.



1 — место среза; *2* — адгезивная пластина. *3* — защитное покрытие; *4* — шприц или цилиндр с фиксирующим кольцом или фланцем; *5* — весы (W_1); *6* — физиологический раствор в емкости, *7* — термостат; *8* — закрыть цилиндр пленкой; *9* — перевернуть и опорожнить. *10* — поместить на стойку на открытом воздухе, *11* — весы (W_2)

Рисунок 4 — Испытание на абсорбцию

4.6 Протокол испытаний

В протоколе испытаний должна быть представлена следующая информация с указанием всех отдельных числовых значений, а также их средних значений и стандартных отклонений:

a) ссылка на ИСО 12505;

b) дата, место, температура в помещении и влажность, а также условия проведения испытаний;

c) используемое измерительное оборудование и его производители;

d) идентификация испытуемого образца адгезивной пластины: кодовое обозначение, артикул производителя, номер серии или партии, тип и т. п.;

e) форма и размеры адгезивных пластин: длина и ширина или диаметр, толщина (следует описать подложку или дополнительные детали, при наличии) и иные размеры, если необходимо; диаметр стартового, готового или моделируемого отверстия, размер (диаметр) фланца, а также максимальный диаметр вырезаемого отверстия, площадь поверхности адгезивной пластины;

f) pH поверхности адгезивной пластины после пребывания в течение 4 ч в солевом растворе;

g) изменение веса, мг, на квадратный сантиметр в течение 6 ч во время испытания адгезивной пластины на абсорбцию;

h) любые отклонения от установленной процедуры, неудавшиеся испытания и специфические повреждения.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 554:1976	—	*
ISO 7886-1:1993	IDT	ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования»
ISO 10523:2008	—	*
ISO 24214:2006	—	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:
- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] EN 13726-1:2002 Test methods for primary wound dressings — Part 1: Aspects of absorbency (Методы испытания первичного перевязочного материала. Часть 1. Аспекты впитываемости)

УДК 658.382.3:006.354 ОКС 03.080.30

Ключевые слова: адгезивные пластины, методы испытаний

БЗ 5—2019/28

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 15.07.2019. Подписано в печать 23.07.2019. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,60.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31. к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru