



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۹۸۳۸-۱

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

19838-1

1st. Edition

2015

محافظ پوستی برای مراقبت‌های استومی –
روش‌های آزمون –
قسمت ۱:

اندازه، pH سطحی و قابلیت جذب آب

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

ICS:11.180.20

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است .
تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان ، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود . پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب ، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود . بدین ترتیب ، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند . در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور ، از آخرین پیشرفت های علمی ، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود .

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون ، برای حمایت از مصرف کنندگان ، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی ، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی ، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور ، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید . همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره ، آموزش ، بازرسی ، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی ، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم ، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند . ترویج دستگاه بین المللی یکاها ، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است .

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" محافظ پوستی برای مراقبت‌های استومی - روش‌های آزمون -

قسمت ۱: اندازه، pH سطحی و قابلیت جذب آب "

رئیس:

درخشانی، سعید

(دکترای تخصصی - فلوشیپ جراحی کولورکتال)

دبیر:

حاذق جعفری، کورش

(دکترای دامپزشکی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابراهیمی، رضا

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

بزرگی کیاسرایی، اردلان

(کارشناسی شیمی)

حضرتقلی ثمری، نیما

(کارشناسی مهندسی برق)

سلطانی، بهرام

(کارشناسی مهندسی عمران)

سمیعی، نسیم

(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

غفارزاده، فاطمه

(کارشناسی ارشد شیمی)

کربلایی، حمید

(کاردانی مکانیک)

سمت و/یا نمایندگی:

قائم مقام مدیر عامل انجمن خیریه حمایت از بیماران استومی

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

کارشناس مهندسی پزشکی گروه تحقیقاتی صنعتی مترا

کارشناس مهندسی پزشکی گروه تحقیقاتی صنعتی مترا

مدیر بازرگانی شرکت کلوپلاست- برتر

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

کارشناس مسئول گروه پژوهشی شیمی پژوهشگاه استاندارد

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری

مدیر علمی شرکت کلوپلاست- برتر

مجتهدی، حمید رضا

(پزشک عمومی)

معاون شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

مزینانی، روح ا...

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

انجمن خیریه حمایت از بیماران استومی

مینایی، پروین

(کارشناسی پرستاری ET)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ ارزیابی محافظ‌های پوستی
۱۴	پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد "محافظ پوستی برای مراقبت‌های استومی - روش‌های آزمون - قسمت ۱: اندازه، pH سطحی و قابلیت جذب آب" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در پانصد و هیجدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۴/۶/۲۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 12505-1:2014, Skin barrier for ostomy aids – Test methods – Part 1: Size, Surface pH and water-absorbency

محافظ‌های پوستی به منظور آب بندی و پایداری کیسه استومی، محافظت از پوست اطراف استوما از مدفوع و ترشحات و سالم نگهداشتن فیزیولوژی پوست به وسیله جذب یا عبوردهی عرق ساخته می شوند. مشخصه‌های پوست سالم از فردی به فرد دیگر متفاوت است و رفتار کیسه‌های استومی بسته به نوع استوما، هدف از استفاده کیسه استومی، جو و سایر عوامل محیطی، تکنیک‌های مراقبتی، سبک زندگی روزمره استفاده کننده از آن و غیره نسبت به یکدیگر متفاوت است. این تفاوت‌ها موقعیت آزمون را پیچیده نموده و در نتیجه تعداد روش‌های آزمون به لحاظ آزمایشگاهی و بالینی تدوین شده است. هر چند در ساخت کیسه‌ها تلاش‌ها و بهبودهایی به عمل آمده، اما هنوز برای استفاده کنندگان این محصول مشکلاتی وجود دارد و کماکان آزمون و خطا می تواند روش اصلی در پیدا کردن محصول مناسب برای آن باشد. مشکلی که ما در ابتدا روی آن برای کاربران اعم از خریداران، کارکنان متخصص، اشخاص دارای استوما و غیره تمرکز می کنیم امکان ارزیابی منطقی محصولات و روش های آزمون مورد استفاده است. محافظ پوستی قسمت مهمی از یک محصول استومی است. این قسمت از پوست اطراف استوما حفاظت کرده و کیسه استومی را در محل خود نگهداری می کند. محافظ‌های پوستی باید انعطاف پذیر، "مقاوم در برابر خوردگی"، سازگار با پوست و دارای خواص چسبندگی به گونه ای باشد که اجازه نگهداری کیسه استومی در محل و جداسازی آن را بدهد. محافظ‌های پوستی در انواع شکل، درجات تحذب و انعطاف پذیری، تولید می شود. آگاهی از نحوه طراحی و عملکرد محافظ پوستی کمک می کند تا بهترین محصول برای بیماران استومی یا استفاده کنندگان تهیه شود.

خواص محافظ‌های پوستی متفاوت است و نیاز به ارزیابی مناسب آن دارد. محافظ‌های پوستی می توانند به وسیله آزمون‌های بالینی یا روش‌های آزمون آزمایشگاهی ارزیابی شوند. این استاندارد آزمون‌های بالینی را در بر نمی گیرد. روش‌های آزمون آزمایشگاهی مطرح شده در سایر استاندارد های ملی برای محافظ‌های پوستی تدوین نشده لیکن برای مواد چسب‌های صنعتی تدوین شده است. روش‌های مطرح شده در جای دیگر بین تولیدکننده، مصرف کننده و متخصص پزشکی متفاوت است.

روش های آزمون مطرح شده در این استاندارد ارزیابی اندازه، pH و جذب را در بر می گیرد. این روش ها به صورت تخصصی برای محافظ های پوستی به منظور محصولات استومی طراحی شده است.

محافظ پوستی برای مراقبت‌های استومی – روش‌های آزمون – قسمت ۱: اندازه، pH سطحی و قابلیت جذب آب

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش‌های آزمون برای پوشش چسب دار محافظ پوستی به منظور مراقبت از استومی است.

دامنه کاربرد این روش آزمون، سایر خواص پزشکی شامل سمیت سلولی، حساسیت زایی، تحریک/واکنش‌های بین جلدی، اثر بافری، اثرات میکروبیولوژیکی و غیره را در بر نمی‌گیرد. روش‌های آزمون به صورت مجزا یا به صورت کلی، محصولی با طراحی، سبک یا اندازه مشخص را تعریف یا توصیه نمی‌کند و سایر امور پزشکی مانند درمان، پرستاری و غیره را نیز توصیه نمی‌نماید.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۷۰:۱۳۸۰، سرنگ‌های زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف- ویژگی‌ها و روش‌های آزمون- قسمت ۱: سرنگ‌های مخصوص مصارف دستی
۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۷۴۰: ۱۳۸۳، شرایط محیطی برای آماده سازی و یا انجام آزمون- ویژگی‌ها.

2-3 ISO 10523: 2008, *Water quality- Determination of pH*

2-4 ISO 24214: 2006, *Skin barrier for ostomy aids – Vocabulary*

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در ISO 24214، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳

pH سطح تماس

Surface pH

به مقدار به دست آمده با یک الکتروود pH متر شیشه‌ای قرار گرفته در محل تماس مستقیم با اطراف استومی محافظ پوستی در شرایط مرطوب، گفته می‌شود.

۲-۳

قابلیت جذب آب

Water absorbency

توانایی جذب آب توسط محافظ پوستی را قابل جذب آب گویند.

۳-۳

نمونه

Sample

"سطح آزمایشی" کوچکی که معرف محافظ پوستی کامل است و شامل آزمون‌های است که یک قسمت مجزا یا نمونه‌ای برداشت شده از سطح آزمایشی به عنوان آزمون، می‌باشد.

۴-۳

اندازه خطی

Linear dimension

به کوتاهترین فاصله مستقیم بین هر دو نقطه انتخابی روی نمونه گفته می‌شود.

۴ ارزیابی محافظ‌های پوستی

۱-۴ کلیات

این قسمت شامل آزمون‌ها / اندازه گیری‌های زیر است:

الف- اندازه گیری ابعاد؛

ب- اندازه گیری pH سطحی؛

پ- آزمون قابلیت جذب آب.

۱ - منظور از سطح آزمایشی (Trial sheet)، سطح مورد آزمون محافظ پوستی می‌باشد.

۲-۴ شرایط عمومی آزمون

۱-۲-۴ شرایط استاندارد مکان آزمون: مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۴۰ سال ۱۳۸۳ عمل کنید، برای آزمون استاندارد ترجیحاً باید شرایط دمایی 23 ± 2 °C و رطوبت نسبی 50 ± 5 % در نظر گرفته شود. چنانچه این شرایط قابل اجرا نبود، شرایط منطقه ای که آزمون در آن به اجرا در آمده باید در گزارش آزمون درج شود.

۲-۲-۴ شرایط پیش آماده سازی یک نمونه: نمونه در شرایط درج شده مطابق با بند ۱-۲-۴ برای مدت زمان ۲۴ ساعت یا بیشتر قرار می گیرد.

۳-۲-۴ الزامات درستی / گرد کردن نتایج آزمون: نتایج باید گرد شود و به وسیله تعدادی ارقام مطابق با آن چه در جدول ۱ نشان داده شده بیان شود.

جدول ۱ - روش گرد کردن نتایج آزمون

موارد آزمون	نتایج آزمون حاصله
ابعاد: درازا، پهنا، و قطر (بر حسب mm) ضخامت (بر حسب mm)	در تمامی موارد عدد صحیح را بیان کنید. یک رقم بعد از ممیز
pH سطح تماس	یک رقم بعد از ممیز
قابلیت جذب آب (بر حسب mg/cm^2)	عدد صحیح را بیان کنید.

۳-۴ اندازه گیری ابعاد

۱-۳-۴ اصول آزمون

توضیحاتی که در ادامه در مورد شرایط شکل، درازا و پهنا یا قطر محافظ پوستی ارائه خواهد شد با استفاده از خط کش مدرج اندازه گیری می شود. در صورت لزوم مساحت ناحیه محافظ پوستی می تواند محاسبه شود. قطر " شیار از قبل بریده شده" ^۱ یا سوراخ اولیه و محل اتصال کیسه به "فلنج" ^۲ و همچنین بیشینه قطری که می توان سوراخ ایجاد نمود، می تواند اندازه گیری شود. ضخامت محافظ پوستی با استفاده از " ضخامت سنج" ^۳ اندازه گیری می شود. به منظور گرفتن میانگین، همیشه اندازه گیری ها باید روی ۳ نمونه انجام شود.

۲-۳-۴ وسایل

۱-۲-۳-۴ خط کش مدرج، با قابلیت اندازه گیری با تقریب ۱ mm

1 - Precut

۲- محل اتصال کیسه به چسب پایه در سیستم دو تکه را فلنج (Flange) گویند.

3 - Gauge

کولیس^۱ هم می تواند به جای خط کش مدرج مورد استفاده قرار گیرد. برای اندازه گیری های قطر، وسیله اندازه گیری قطر^۲ هم می تواند به کار رود.

۲-۳-۴ ضخامت سنج، ساعت اندازه گیری با دقت اندازه گیری تقریباً 0.1 mm دارای سطح صاف به قطر 8 mm و با قابلیت اعمال فشاری معادل 12 kPa (0.6 N) روی آزمون، مناسب است. داشتن سطح صاف به قطر $(8 \pm 1) \text{ mm}$ توصیه می شود، اما قطر واقعی باید با دقت 0.1 mm اندازه گیری شود.

به منظور دستیابی به فشار 12 kPa بر روی آزمون، برای سطح صاف 8.1 mm ، با وزن کلی 61.2 g می تواند استفاده شود. چنان چه سایر ابعاد با رواداری $\pm 1 \text{ mm}$ مورد استفاده قرار گرفت، وزن باید مجدداً مورد محاسبه قرار گیرد.

۳-۳-۴ روش های اجرایی آزمون

۱-۳-۳-۴ بیان شکل

۱-۱-۳-۳-۴ "محل تماس مستقیم با ناحیه اطراف استومی"^۳ محافظ پوستی

شکل "محل تماس مستقیم با ناحیه اطراف استومی" محافظ پوستی مطابق فهرست زیر می باشد:

الف - مربع؛

ب - مستطیل؛

پ - لوزی؛

ت - مثلث؛

ج - دایره؛

چ - بیضی؛

ح - سایر اشکال.

یادآوری - بدیهی است که شکل استوما تعیین کننده استفاده از اشکال فوق الذکر می باشد.

۲-۱-۳-۳-۴ برش عرضی^۴ محافظ پوستی

شکل برش عرضی محافظ پوستی را مطابق فهرست زیر می باشد:

الف - صاف؛

ب - محدب^۵؛

پ - سایر اشکال؛

-
- 1 - Caliper
 - 2 - Pattern
 - 3 - Faceplate
 - 4 - Cross section
 - 5 - Convex

۴-۳-۳-۱-۳ لبه^۱ محافظ پوستی

شکل لبه محافظ پوستی را مطابق با فهرست زیر می باشد:

الف- لبه صاف؛

ب- لبه باریک شده^۲؛

پ- سایر اشکال؛

۴-۳-۳-۱-۴ حاشیه^۲ محافظ پوستی

حاشیه محافظ پوستی را مطابق با فهرست زیر می باشد:

الف- بدون نوار؛

ب- با نوار کناری^۴؛

۴-۳-۳-۲ درازا، پهنا، و قطر

اندازه‌ها را مطابق با فهرست زیر در حداقل سه نمونه اندازه گیری کنید، و مقدار میانگین را به دست آورید. به شکل ۱ مراجعه شود.

- مستطیل/ مربع: درازا و پهناي محافظ پوستی را اندازه گیری کنید؛

- لوزی: بلندترین و کوتاه ترین قطرهای محافظ پوستی را اندازه گیری کنید؛

- دایره: قطر محافظ پوستی را اندازه گیری کنید؛

- بیضی: بلندترین و کوتاه ترین قطرهای محافظ پوستی را اندازه گیری کنید؛

- مثلث: قاعده و ارتفاع محافظ پوستی را اندازه گیری کنید؛

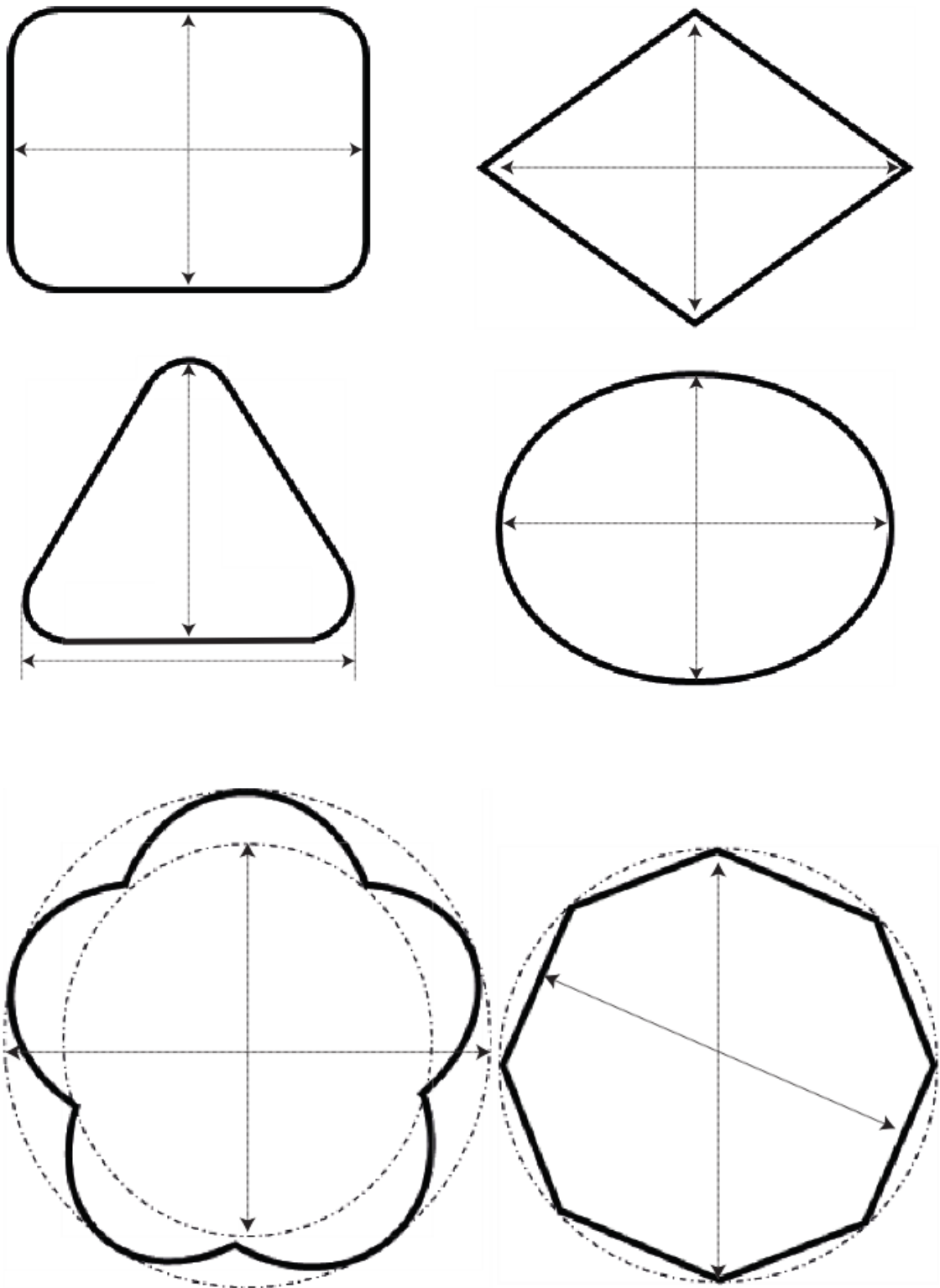
- سایر اشکال: قطر یا بلندترین و کوتاه ترین اندازه های خطی محافظ پوستی را اندازه گیری کنید.

در صورت لزوم قطر سوراخ اولیه^۵ یا سوراخ استوما^۶ را اندازه گیری کنید. به شکل ۲ مراجعه شود.

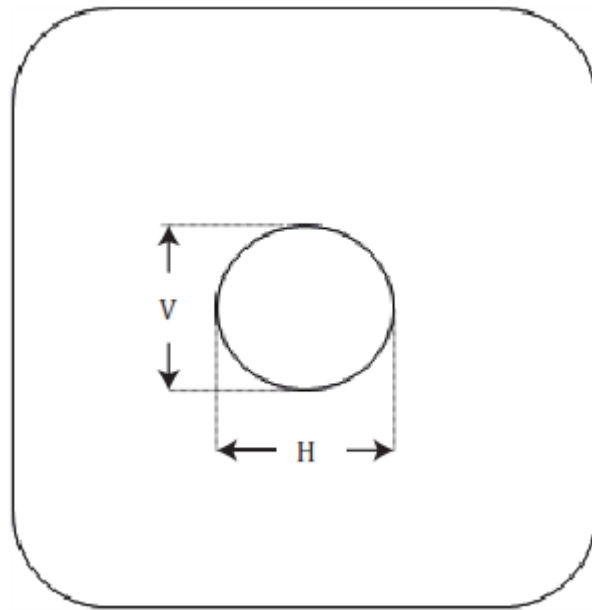
از آنجایی که محافظ های پوستی در اشکال متفاوتی یافت می شوند، در بعضی مواقع اندازه گیری سایر ابعاد به منظور امکان پذیری بیان اندازه شکل حاصله و محاسبه ناحیه سطحی، ضروری است. باید این محاسبات و اندازه گیری ها هنگام گزارش آزمون ارائه شود.

یادآوری- لبه بیرون آمده حلقه اتصال پلاستیکی مورد استفاده برای اتصال محافظ پوستی با کیسه استومی است. تولیدکنندگان سیستم اتصال منحصر به فرد خود را دارند که مطابق با اندازه، نامگذاری می شود. ضمناً امکان اتصال محصولات تولیدکنندگان متفاوت با هم میسر نیست، زیرا اتصالات هر تولیدکننده، خاص همان محصول می باشد.

-
- 1 - Edge
 - 2 - Tapered
 - 3 - Fringe
 - 4 - Tape border
 - 5 - Starter hole
 - 6 - Stoma hole



شکل ۱- راهنمای اندازه گیری ابعاد



راهنما:

V درازای عمودی

H درازای افقی

یادآوری - پیکان‌ها درازا (بر حسب mm) و جهت اندازه‌گیری را نشان می‌دهند.

شکل ۲- نقشه اندازه‌گیری سوراخ استوما یا سوراخ اولیه

۴-۳-۳-۳ ضخامت

ضخامت باید بدون برداشتن پوشش محافظ چسب در محلی که ضخامت در آنجا به کمترین مقدار خود می‌رسد، اندازه‌گیری شود. به شکل ۳ مراجعه شود.

ضخامت باید در مرکز یا اطراف سوراخ استوما و ۵ mm از لبه بیرونی به سمت داخل از هر طرف اندازه‌گیری شود.

یادآوری - این تنها، اندازه‌گیری ضخامت محافظ پوستی است و در صورت محدب بودن ارتفاع تحدب محاسبه نمی‌شود.

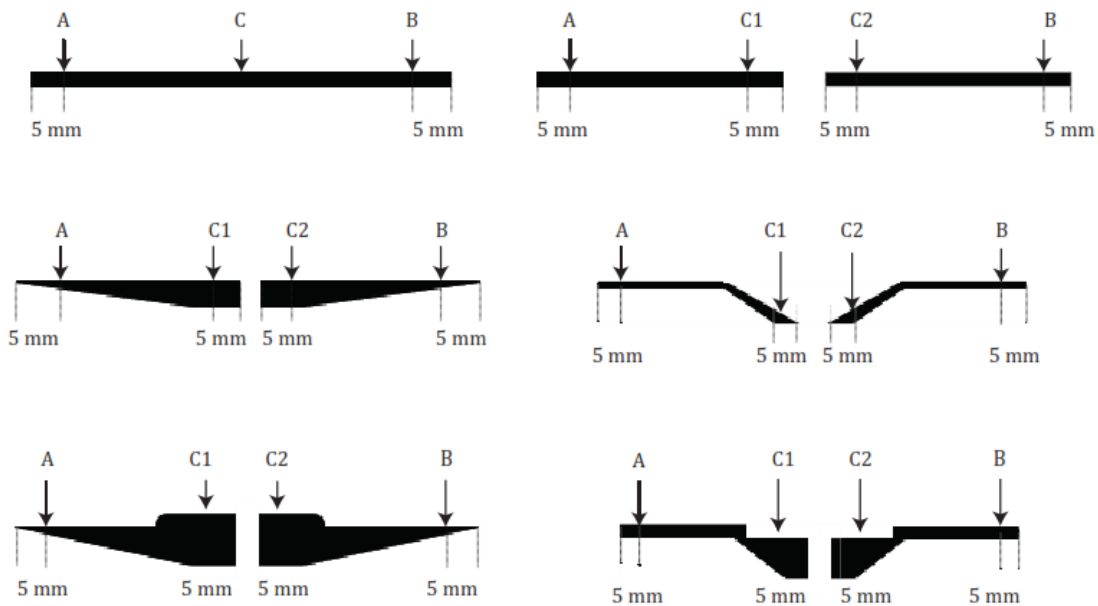
ضخامت را با قرار دادن آزمون‌ه محافظ پوستی بین فک‌های وسیله سنجش ضخامت اندازه‌گیری کنید. پایه متحرک را به آرامی روی سطح نمونه قرار دهید و اندازه را در مدت زمان ۲ ثانیه روی وسیله سنجش قرائت کنید. این اندازه را به عنوان ضخامت کلی یادداشت کنید.

پوشش محافظ چسب را بردارید و با همین روش اندازه‌گیری کنید. آن را به عنوان ضخامت پوشش محافظ چسب یادداشت کنید.

ضخامت محافظ پوستی را به وسیله تفاضل ضخامت پوشش محافظ چسب از ضخامت کلی با تقریب ۰٫۱ mm گزارش کنید.

از آنجایی که محافظ‌های پوستی در اشکال متفاوتی یافت می‌شوند، برای مثال صفحات محدب، در بعضی مواقع ممکن است اندازه‌گیری چندین ضخامت به منظور بیان ضخامت شکل حاصله ضروری باشد. این اندازه‌گیری‌ها باید هنگام ارائه گزارش آزمون ارائه شود.

چنانچه اندازه‌گیری ضخامت شامل پوشش پستی یا هر گونه محافظی باشد که به وسیله حرارت درزبندی شده یا به قدری نازک باشد که جداسازی آن امکان پذیر نباشد باید در گزارش اندازه‌گیری بیان شود. روش اجرایی را حداقل در سه نمونه از یک بهر تکرار کنید و مقدار میانگین را به دست آورید.



راهنما:

A و B محل اندازه‌گیری برای ضخامت پیرامونی دو طرفه است
C، C1 و C2 محل اندازه‌گیری برای ضخامت مرکزی است

شکل ۳- نقشه اندازه‌گیری ضخامت

۴-۴ اندازه‌گیری pH سطحی

۴-۴-۱ اصول آزمون

pH سطح ناحیه ای از محافظ پوستی که در محلول سالین^۱ غوطه ور شده، بعد از ۴ ساعت غوطه ورسازی با استفاده از pH متر و یک الکتروود صاف اندازه‌گیری می‌شود.

۲-۴-۴ دستگاه‌ها و محلول‌ها

۱-۲-۴-۴ pH متر

۲-۲-۴-۴ الکتروود صاف، برای مثال، "الکتروود pH هوربیا" ۱۰ c-۶۲۶۱ و

۳-۲-۴-۴ محلول آزمون، سالین یا ۰٫۹٪ w/w محلول NaCl (محلول ۰٫۹٪ وزنی NaCl).

۴-۲-۴-۴ آب دیونیزه.

۵-۲-۴-۴ محلول‌های بافر استاندارد، در 4.0 ± 0.2 pH و 7.0 ± 0.2 pH

۶-۲-۴-۴ ظرف کم عمق^۲، پتری دیش با در^۳، با پهنای کافی برای قرار دادن نمونه حدود 10 cm^2 در آن

۷-۲-۴-۴ چسب دو طرفه، یک نوار ضد آب به پهنای حداقل ۳ cm: مثل Nitto # ۵۰۰۰ و غیره

۸-۲-۴-۴ آون یا انکوباتور، دارای فن با جریان چرخشی، با قابلیت نگهداری دما در $(37 \pm 1) \text{ C}$ و ایجاد

طرحی برای توزیع هوا به صورت یکنواخت در سراسر آون یا انکوباتور

۳-۴-۴ روش‌های اجرایی

باید مطابق با استاندارد ISO 10523 اندازه‌گیری شود. همچنین الکترودهای به کار رفته برای اندازه‌گیری باید به لحاظ شکلی به منظور ایجاد تماس کافی با طرف پوست (وجه چسبناک) محافظ پوستی صاف باشند. سه ناحیه از هر آزمون باید اندازه‌گیری شود و میانگین آن‌ها به دست آید.

الف- محافظ پوستی را از کیسه استومی جدا کنید و فلنج را برش دهید. نمونه را از مرکز یا قسمت همجوار با سوراخ استوما، جدا کنید. نمونه باید به ابعاد 10 cm^2 و فاقد سوراخ باشد. (صفحه مدور را به قطر ۳/۵۷؛ و صفحه مربعی را به طول ضلع ۳/۱۷ cm برش دهید).

ب- نمونه را در ظرف کم عمق (پتری دیش) قرار دهید، با استفاده از چسب دو طرفه پشت نمونه را به انتهای ظرف بچسبانید و پوشش محافظ چسب را جدا کنید.

پ- محلول سالین فیزیولوژیک را تا ۱ cm بالای سطح نمونه در پتری دیش بریزید.

ت- ظرف را قبل از باز کردن در آن در دمای 37 C برای مدت زمان ۴ ساعت قرار دهید. ظرف را از آون خارج کرده و پیش از اندازه‌گیری برای مدت زمان حداقل ۱ ساعت در دمای اتاق نگهداری کنید.

ث- الکتروود pH را با استفاده از محلول‌های بافر استاندارد با 4.0 pH و 7.0 pH مطابق با دستورالعمل‌های اجرایی تهیه شده توسط تولیدکننده آن استاندارد کنید.

ج- الکتروود را با آب دیونیزه آب کشی کنید و آن را به دقت با دستمال خشک و نرم جاذب پاک کنید.

چ- در مرحله (ت) در پتری دیش را بردارید و pH را با قرار دادن الکتروود صاف به صورت عمودی که بر اساس وزن خود الکتروود در قسمت مرکزی روی سطح آزمون غوطه‌ور شده، ثبت کنید.

ح- مراحل (الف) تا (چ) را در سه نمونه تکرار کنید و میانگین بگیرید.

1- Horiba pH electrode
2- Shallow container
3 - Cover

۴-۵-۵ آزمون جذب آب

۴-۵-۱ اصول آزمون

این آزمون به منظور ارزیابی ظرفیت جذب آب محافظ‌های پوستی از طریق سطح تماس پوست با استفاده از استوانه محتوی محلول سالیین نرمال در شرایط آزمون برای مدت زمان ۶ ساعت انجام می شود.

یادآوری- این آزمون بر اساس بند (۳-۳) استاندارد EN 13726-1 تغییر داده شده است.

۴-۵-۲ وسایل و دستگاه‌ها

۴-۵-۲-۱ پنج ظرف استوانه ای خشک و تمیز، با حلقه نگهدارنده یا لبه در انتهای باز استوانه، ساخته شده از ماده مقاوم در برابر خوردگی با قطر داخلی (15 ± 1) mm دارای لبه در انتهای باز که بتواند ۱۰ ml از محلول آزمون را در خود جای دهد.

باید سرنگ با ظرفیت ۱۰ ml فاقد پلانجر و بدون سوزن مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۰ مورد استفاده قرار گیرد. سرنگ باید به لحاظ مدور بودن مورد بررسی قرار گیرد. بهتر است قطر داخلی بیش از ۰٫۲ mm از حالت مدور بودن اختلاف نداشته باشد.

۴-۵-۲-۲ محلول آزمون، سالیین یا محلول NaCl ۰٫۹ %

۴-۵-۲-۳ پی پت کالیبره شده، یا سرنگ با پلانجر برای ۱۰ ml

۴-۵-۲-۴ آون یا انکوباتور، دارای فن با جریان چرخشی با قابلیت نگهداری دما در $(37 \pm 1)^\circ C$ و ایجاد طرحی برای توزیع هوا به صورت یکنواخت در سراسر آون یا انکوباتور

۴-۵-۲-۵ ترازو، با قابلیت توزین با تقریب ۱ mg

۴-۵-۲-۶ دستمال کاغذی جاذب رطوبت.

۴-۵-۲-۷ مسدود کننده ظرف، مثل پارافیلیم حین انکوباسیون

۴-۵-۲-۸ پایه لوله آزمایش، یا رک^۱ با قابلیت نگهداری پنج مجموعه ظرف به طور جداگانه

۴-۵-۳ روش های اجرا

به شکل ۴ مراجعه شود.

الف- نمونه محافظ پوستی را به صورت دایره ای به قطر $24 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ برای نصب بر روی دستگاه استوانه آزمون جهت جلوگیری از نشستی به طور مناسب برش دهید. در صورت امکان، پوشش محافظ چسب را از روکش داخلی سطح تماس پوست بردارید. ظرف را برگردانید و برای جلوگیری از نشستی نمونه را محکم

1- Rack

به آن فشار دهید. دستیابی به آب بندی هر چه بهتر سطح محافظ پوستی، نیازمند "تکان دادن ملایم" ^۱ یا چرخاندن استوانه روی سطح محافظ می باشد.

ب- هر ظرف حاوی نمونه را بر حسب mg وزن کنید (W1). در مورد سرنگ، دهانه ^۲ یا قسمت نازل ^۳ را پیش از وزن کردن ببرید یا جدا کنید.

پ- با استفاده از پی پت مناسب، ۵ml از محلول سالیین نرمال را به ظرف اضافه کنید. روش اجرایی را چهار مرتبه برای آماده کردن پنج نمونه تکرار کنید. چنانچه نشستی بروز کرد، روش اجرایی فوق الذکر را از مرحله (الف) تکرار کنید. در نازل استوانه یا سرنگ را با پارافیلیم ببندید.

ت- استوانه های آماده شده را در انکوباتور $37^{\circ}C$ قرار دهید.

ث- پس از ۶ ساعت استوانه های آماده شده را از انکوباتور خارج کنید. پارافیلیم را بردارید و محلول سالیین را بیرون بریزید. به منظور نگهداشتن آب اضافی اطراف ظرف شامل آب پشتی نمونه‌ها، اجازه دهید استوانه‌ها در حالی که انتهای باز آن‌ها رو به بالا است برای مدت ۱۵min در دمای اتاق روی یک دستمال کاغذی جاذب رطوبت در موقعیت عمودی قرار گیرند.

ج- به منظور خارج کردن قطرات آب از دیواره داخلی مجموعه استوانه را به شدت "تکان دهید" ^۴ و ظرف آماده شده را برای تخلیه هر گونه آب اضافی برای مدت (15 ± 2) min به صورت وارونه روی رک در هوای آزاد بیاویزید.

چ- ظرف را با همه اجزاء مناسب شامل نمونه مجدداً وزن کنید (W2).

ح- جرم مایع جذب شده حین انکوباسیون را به وسیله اندازه گیری ماده نمونه محاسبه کنید (W2-W1).

خ- مقدار مایع جذب شده به وسیله محافظ پوستی و قطر ظرف را یادداشت کنید. جرم مایع جذب شده را بر مساحت سطح مقطع ظرف استوانه تقسیم کرده و بر حسب mg ماده جذب شده بر cm^2 بیان کنید:
به این معنی که:

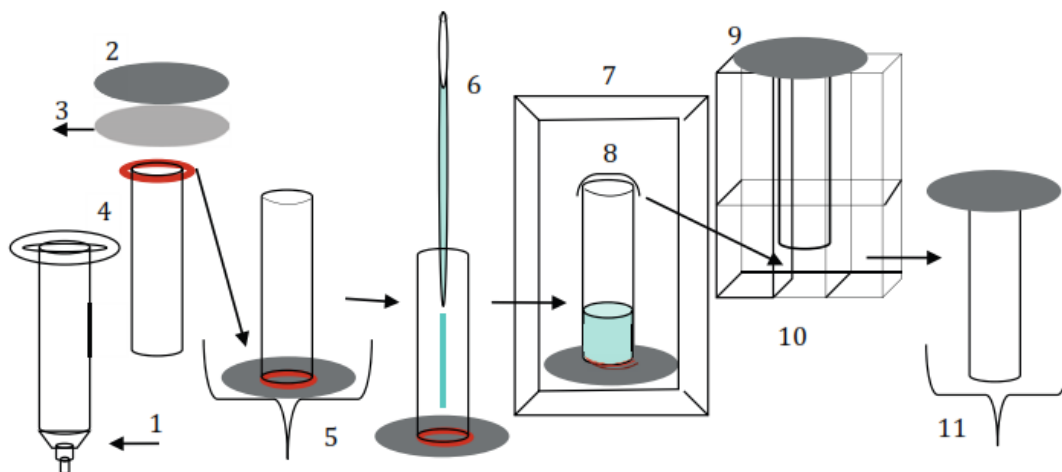
$C =$ قطر داخلی ظرف بر حسب سانتی متر می باشد.

$W2 - W1 =$ جرم مایع جذب شده حین انکوباسیون

$$\text{جرم مایع جذب شده (بر حسب میلی گرم بر سانتی متر مربع)} = \frac{(W2 - W1)}{\pi \left(\frac{C}{2}\right)^2}$$

د- مراحل (الف) تا (خ) را تا زمانی که حداقل پنج نمونه آزمون شوند تکرار کنید و بین آن‌ها مقدار میانگین بگیرید.

1 - Slight rocking
2 - Inlet
3 - Nozzle
4- Shake off



راهنما:

- ۱ محل برش
- ۲ محافظ پوستی
- ۳ پوشش محافظ چسب
- ۴ سرنگ یا استوانه با فلنج
- ۵ توزین W1
- ۶ ریختن سالیین داخل ظرف
- ۷ انکوباتور
- ۸ درپوش گذاری
- ۹ وارونه کردن برای تخلیه
- ۱۰ آویختن در هوای آزاد
- ۱۱ توزین W2

شکل ۴- آزمون جذب آب

۴-۶ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید محتوی اطلاعات زیر باشد، تمامی ارقام را به صورت مقادیر مجزا همراه با میانگین آن‌ها و انحراف استاندارد گزارش کنید:

الف- ارجاع به این استاندارد ملی ایران؛

ب- تاریخ، مکان، دما و رطوبت اتاق و شرایط آزمون؛

پ- تجهیزات اندازه گیری مورد استفاده و تولیدکنندگان آن‌ها؛

ت- تعیین هویت محافظ پوستی مورد آزمون شامل: شماره کد محصول، سری ساخت یا شماره بهر، نوع و غیره

ث- شکل و اندازه‌های محافظ پوستی شامل: درازا و پهنا، یا قطر، ضخامت (شامل: پوشش یا هر نوع اتصال جانبی که در صورت وجود باید بیان شود) و سایر موارد در صورت لزوم بیان شود. قطر سوراخ اولیه و لبه با بیشترین قطری که در صورت امکان می‌تواند بریده شود، و مساحت سطح محافظ پوستی بیان شود؛

ج- pH سطح محافظ پوستی پس از ۴ ساعت در محلول سالین؛

چ- تغییر وزن (برحسب mg/cm^2) در ۶ ساعت حین آزمون جذب آب محافظ پوستی؛

ح- هر انحرافی از روش‌های اجرایی و نارسایی خاص.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[1] EN 13726-1: 2002, *Test methods for primary wound dressings—Part 1: Aspects of absorbency, 3.3 Fluid handling capacity*