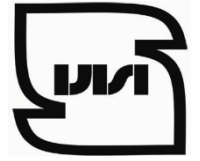




جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۱۴۹۵-۱

چاپ اول

۱۳۹۶

INSO

21495-1

1st.Edition

2017

وسایل پزشکی غیرفعال - روش‌های آزمون
پانسمان‌های اولیه زخم - قسمت ۱: جنبه‌های جذب

**Non-active medical devices - primary wound
dressings Test methods -Part 1: Aspects of
absorbency**

ICS: 11.120.20

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات 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.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل پزشکی غیرفعال - روش‌های آزمون پانسمان‌های اولیه زخم - قسمت ۱: جنبه‌های جذب »

رئیس:

سمنانی رهبر، روح اله
(دکتری نساجی)

سمت و/یا نمایندگی

سرپرست گروه پژوهشی نساجی - پژوهشگاه استاندارد

دبیر:

فائق، فرانک

معاون پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان - پژوهشگاه استاندارد

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، رؤیا

عضو هیئت‌علمی دانشگاه آزاد اسلامی یادگار امام خمینی (ره)

(دکتری مهندسی پزشکی)

بیات، مریم

مدیر کنترل کیفیت - شرکت کیتوتک

(کارشناسی ارشد شیمی)

توکل گلپایگانی، علی

عضو هیئت‌علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

(دکتری مهندسی پزشکی)

حسینی، رؤیا

مسئول فنی و مدیر کنترل کیفیت - شرکت تولیدی پایدار فرد

(دکتری داروسازی)

حیدرنبای رودسری، مریم

پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان - پژوهشگاه استاندارد

(کارشناس مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

جنتی راد، الهام

سوپروایزر اعتباربخشی - بیمارستان میلاد

(کارشناسی ارشد مدیریت خدمات درمانی)

جهانی کیا، مریم

کارشناس کیفی نظارت بر تولید - اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	<u>سمت و/یا نمایندگی</u>
جمشیدی، بابک (کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد
رمضانی، یوسف (کارشناسی ارشد بیولوژی)	مدیر کنترل کیفیت - شرکت باند و گاز کاوه
عرفانی فر، مرجان (کارشناسی فناوری اطلاعات)	کارشناس - اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران
عسگری، حمیدرضا (کارشناسی شیمی)	مدیر کنترل کیفیت - شرکت باندهای پزشکی ایران
عدل نسب، لاله (دکتری شیمی)	سرپرست گروه پژوهشی شیمی - پژوهشگاه استاندارد
عزالدین، مریم (کارشناسی ارشد شیمی)	کارشناس - شرکت ابزار درمان
عظیمی، لیلا (کارشناسی پرستاری)	کارشناس - شرکت جلال آرا
فرجی، رحیم (کارشناسی ارشد شیمی)	کارشناس مسئول - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد
فروزنده، لیلا (کارشناسی میکروبیولوژی)	کارشناس - شرکت صفا طب
فروودنیا، مسعود (دکتری مهندسی برق)	مدیرعامل - شرکت نانو ابزار پارس
فروودنیا، مهدی (کارشناسی مهندسی مکانیک)	مدیر کنترل کیفیت - شرکت نانو ابزار پارس

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مرندی مقدم ، حمیدرضا

(کارشناسی مهندسی صنایع)

مهربانی، حسنی

(کارشناسی ارشد شیمی)

میرمحمدحسینی، ساره

(کارشناسی ارشد شیمی)

نیک آیین، زیبا

(دکتری مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

ویراستار:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد- اداره کل استاندارد البرز

مسئول فنی - شرکت کیتوتک

کارشناس علمی - شرکت جلال آرا

عضو هیئت علمی - مرکز پژوهش های علمی و صنعتی ایران

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ اصطلاحات و تعاریف
۲	۳ روش‌های آزمون جذب
۲	۱-۳ شرایط آزمون
۲	۲-۳ ظرفیت جذب متورم شدن آزاد
۲	۱-۲-۳ اهمیت و استفاده
۳	۲-۲-۳ تجهیزات
۳	۳-۲-۳ روش
۳	۴-۲-۳ محاسبه نتایج
۳	۵-۲-۳ گزارش آزمون
۴	۳-۳ ظرفیت کنترل مایع (جذب به‌اضافه سرعت تبخیر مایع زخم)
۴	۱-۳-۳ اهمیت و استفاده
۴	۲-۳-۳ تجهیزات
۵	۳-۳-۳ روش
۵	۴-۳-۳ محاسبه نتایج
۵	۵-۳-۳ گزارش آزمون
۵	۴-۳ جذب مایع پانسمان‌های هیدروژل بی‌شکل
۶	۱-۴-۳ اهمیت و استفاده
۶	۲-۴-۳ تجهیزات
۶	۳-۴-۳ روش

صفحه	عنوان
۸	۵-۳ خصوصیات ژل
۸	۱-۵-۳ اهمیت و استفاده
۸	۲-۵-۳ تجهیزات
۸	۳-۵-۳ روش
۸	۴-۵-۳ نتایج
۹	۵-۵-۳ گزارش آزمون
۱۰	۶-۳ خواص از هم پاشیدگی الیاف
۱۰	۱-۶-۳ اهمیت و استفاده
۱۰	۲-۶-۳ تجهیزات
۱۰	۳-۶-۳ روش
۱۱	۴-۶-۳ نتایج
۱۱	۵-۶-۳ گزارش آزمون
۱۱	۷-۳ حلالیت/پاشیدگی پانسمان‌های هیدرو ژل
۱۱	۱-۷-۳ اهمیت و استفاده
۱۱	۲-۷-۳ تجهیزات
۱۱	۳-۷-۳ روش
۱۲	۴-۷-۱۱۳ نتایج
۱۲	۵-۷-۳ گزارش آزمون

پیش‌گفتار

استاندارد « وسایل پزشکی غیرفعال - روش‌های آزمون پانسمان‌های اولیه زخم - قسمت ۱: جنبه‌های جذب » که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی ایران تهیه و تدوین شده و در ششصد و هفتاد و چهارمین اجلاس کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۰۲/۱۸ 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 مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

BS EN 13726-1:2002, Test methods for primary wound dressings- Part1:Aspects of absorbency

مقدمه

استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۴۹۵، روش های آزمون پانسمن های اولیه زخم را مشخص می کند و حاوی الزامات عملکردی آنها نمی باشد و این قسمت از استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۴۹۵، جنبه های مختلف جذب پانسمن های اولیه زخم را توصیف می کند.

روش های آزمون سایر جنبه های پانسمن های اولیه زخم در قسمت های دیگر استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۴۹۵، شرح داده شده است.

یادآوری - این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۲۱۴۹۵، می باشد.

وسایل پزشکی غیرفعال - روش‌های آزمون پانسمان‌های اولیه زخم - قسمت ۱: جنبه‌های جذب

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش‌های آزمون توصیه‌شده برای ارزیابی برخی جنبه‌های جذب پانسمان‌های اولیه زخم می‌باشد.

۲ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۲

پانسمان آلژینات

alginate dressing

پانسمان حاوی نمک‌هایی از اسیدهای آلژینات که در اثر برهم‌کنش با مایعات فیزیولوژیکی به شکل ژل در می‌آیند.

۲-۲

هیدروژل بی‌شکل

amorphous hydrogel

ژل نیمه جامد که حاوی پلیمرهای آب‌دوست و آب می‌باشد.

۳-۲

جذب مایع پانسمان زخم

fluid affinity of a wound dressing

توانایی ذاتی پانسمان‌های اولیه زخم در جذب یا واجذب مایع در زخم شبیه‌سازی شده می‌باشد.

۴-۲

ظرفیت کنترل مایع

fluid handling capacity

مجموع مایع جذب شده و توزیع آن در پانسمان می باشد.

۵-۲

ظرفیت جذب متورم شدن آزاد

free swell absorptive capacity

ظرفیت جذب کلی مایع در حضور مایع آزمون اضافی و در غیاب هرگونه اعمال بار می باشد.

۶-۲

پانسمان اولیه زخم

primary wound dressing

مواد یا ترکیبی از مواد به هر شکل، فرم یا اندازه که به طور مستقیم در تماس با زخم قرار می گیرند. یادآوری - پانسمان های اولیه زخم به عنوان مانع مکانیکی برای جذب یا عبور مواد مترشح می باشند تا مواد یا محیط میکروسکوپی زخم را مدیریت کنند و می توانند زخم را در مراحل اولیه و ثانویه بهبود دهند. وسایلی که به منظور فعل و انفعالات دارویی، متابولیکی یا ایمنی مورد استفاده قرار می گیرند، مستثنی می باشند.

۳ روش های آزمون جذب

۱-۳ شرایط آزمون

آماده سازی نمونه های آزمون و آزمون ها را در دمای $(21 \pm 2)^\circ\text{C}$ و رطوبت نسبی $(60 \pm 15)\%$ انجام دهید، مگر اینکه به صورت دیگری بیان شده باشد.

۲-۳ ظرفیت جذب متورم شدن آزاد

۱-۲-۳ اهمیت و استفاده

این آزمون معمولاً در ارزیابی عملکرد پانسمان ها در زخم های با ترشحات متوسط تا زیاد که در آنها ظرفیت جذب کلی ویژگی مهمی است، انجام می شود.

این آزمون فقط برای پانسمان‌هایی مناسب است که در تماس فیزیکی خواهند بود و در ۳۰ min به حداکثر ظرفیت جذب خود، تحت شرایط آزمون می‌رسند.

یادآوری- این آزمون برای استفاده با اغلب انواع پانسمان‌های آلژینات به شکل ورق یا رول (بسته بندی) مناسب می‌باشد. در مورد پانسمان‌های آلژینات، نسبت مایع آزمون به وزن نمونه عامل مهمی است که به علت فعل و انفعالات ایجاد می‌شود.

۲-۲-۳ تجهیزات

۱-۲-۲-۳ پتری دیش، به قطر mm (۹۰±۵).

۲-۲-۲-۳ آون آزمایشگاهی، باقابلیت گردش هوا، و قابلیت حفظ دما در °C (۳۷±۱).

۳-۲-۲-۳ محلول آزمون A، شامل محلول سدیم کلرید و کلسیم کلرید حاوی ۱۴۲mmol از یون‌های سدیم و ۲/۵ mmol یون‌های کلسیم که به صورت نمک‌های کلرید است. این محلول دارای ترکیب یونی مشابه سرم انسانی یا ترشحات زخم می‌باشد. با حل کردن ۸/۲۹۸ g سدیم کلرید و ۰/۳۶۸ g کلسیم کلرید دی هیدرات در آب دی یونیزه و به حجم رساندن در یک بالن حجمی به حجم یک لیتر تهیه می‌شود.

۴-۲-۲-۳ ترازو، باقابلیت توزین g ۱۰۰ با دقت g ۰/۰۰۰۱.

۳-۲-۳ روش

۱-۳-۲-۳ یک نمونه تکی توزین شده به ابعاد (۵×۵) cm (به طوری که بر روی زخم گذاشته می‌شود)، یا به وزن g ۰/۲ (پانسمان برای زخم‌های حفره‌ای) را در پتری دیش قرار دهید.

۲-۳-۲-۳ مقداری از محلول آزمون گرم شده در دمای °C (۳۷±۱) را به مقدار ۴۰ برابر وزن نمونه آزمون شده با رواداری g ±۰/۵ اضافه کنید.

۳-۳-۲-۳ سپس در داخل آون قرار دهید و بگذارید به مدت ۳۰ min در دمای °C (۳۷±۱) باقی بماند.

۴-۳-۲-۳ با استفاده از انبر، نمونه آزمون شده را با یک گوشه یا با یک طرف به طوری که مناسب است به مدت ۳۰ ثانیه معلق کنید و سپس آن را وزن کنید.

۵-۳-۲-۳ زیربندهای (۱-۳-۲-۳ تا ۴-۳-۲-۳) را با ۹ نمونه دیگر تکرار کنید.

۴-۲-۳ محاسبه نتایج

ظرفیت جذب را به عنوان میانگین جرم محلول نگه‌داشته شده در 100 cm^2 (به طوری که بر روی زخم قرار می‌گیرد) یا برگرم نمونه (برای پانسمان حفره‌ای) بیان کنید.

۵-۲-۳ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- نوع پانسمان، شامل شماره بهر؛

ب- هر نوع انحراف از روش آزمون؛

پ- نتایج ظرفیت جذب تکی و میانگین؛

ت- تاریخ انجام آزمون؛

ث- شخص انجام دهنده آزمون.

۳-۳ ظرفیت کنترل مایع (جذب به اضافه سرعت تبخیر مایع زخم)

۱-۳-۳ اهمیت و استفاده

این آزمون در ارزیابی ظرفیت کنترل مایع پانسمان ضدآب که معمولاً به مدت ۲۴ h بر روی زخم مورد استفاده قرار می‌گیرند و هنگامی که جذب ترشحات و مدیریت محیط میکروسکوپی هر دو مهم می‌باشند، کاربرد دارد.

۲-۳-۳ تجهیزات

۱-۲-۳-۳ پنج استوانه خشک، تمیز، ساخته شده از مواد مقاوم در برابر خوردگی با قطر داخلی mm (35.7 ± 0.1) و سطح مقطع عرضی 10 cm^2 دارای یک فلنج در هر انتها و با قابلیت گنجایش ۲۰ ml از محلول آزمون (نمونه‌ای از استوانه مناسب در شکل ۱ نشان داده شده است).

یک انتهای استوانه یک صفحه گیره‌ای حلقوی با روزنه ای به سطح 10 cm^2 می‌باشد. جهت جلوگیری از انتقال از طریق لبه‌های پانسمان یک نوار نفوذناپذیر یا آببند دیگر ممکن است در این سطح مورد استفاده قرار گیرد. در انتهای دیگر استوانه، صفحه فلزی جامد به قطر کامل فلنج قرار می‌گیرد. همچنین جهت تضمین مؤثر بودن آببند حلقه آببند در فلنج توصیه می‌شود. صفحات در دو انتها در موضع مقابل فلنج‌ها بسته می‌شوند.

۲-۲-۳-۳ محلول آزمون A، به طوری که در زیربند ۳-۲-۲-۳ مشخص شده است.

۳-۲-۳-۳ پیپت کالیبره شده.

۴-۲-۳-۳ آون یا انکوباتور، دارای فن باقابلیت گردش هوا و قابلیت حفظ دما در $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ و دارای طراحی که هوا را به طور یکنواخت در سراسر آون یا انکوباتور توزیع می‌کند به طوری که رطوبت نسبی در مدت آزمون کمتر از ۲۰٪ باشد.

۵-۲-۳-۳ رطوبت‌سنج، باقابلیت تشخیص اینکه رطوبت از حد رطوبت نسبی ۲۰٪ بیشتر نمی‌باشد.

۶-۲-۳-۳ ترازو، به طوری که در زیربند ۴-۲-۲-۳ مشخص شده است.

۳-۳-۳ روش

۳-۳-۳-۱ برای جلوگیری از نشت، نمونه دایره‌ای شکل مناسب از پانسمن را جهت بستن به دستگاه آزمون برش دهید. در صورت وجود پوشش، آن را برداشته و نمونه پانسمن بر روی فلنج فوقانی استوانه به گونه ای نصب نمایید که سطح تماس با زخم پانسمن به سمت داخل استوانه قرار گیرد.

۳-۳-۳-۲ حلقه نگهدارنده را بر روی سطح خارجی پانسمن قرار داده و در آنجا محکم کنید.

۳-۳-۳-۳ استوانه را با پایه و گیره توزین کنید (W_1). استوانه را وارونه کرده و با استفاده از پیپت مناسب، تقریباً ۲۰ میلی‌لیتر از محلول آزمون A را اضافه کنید. صفحه صلب را در محل محکم کرده و دوباره توزین کنید. (W_2). این روش را چهار بار تکرار کنید، به طوری که پنج نمونه آماده شود.

۳-۳-۳-۴ سیلندر و اجزای آن را باهم در انکوباتور قرار دهید.

۳-۳-۳-۵ بعد از ۲۴ ساعت استوانه را از انکوباتور بردارید. بگذارید در دمای اتاق به مدت ۳۰ min قرار گیرند تا به تعادل برسند و دوباره توزین کنید (W_3)

۳-۳-۳-۶ صفحه صلب را از روی هر یک از استوانه‌ها بردارید، به آرامی هرگونه مایع اضافی را خارج نمایید و استوانه‌ها را به مدت (15 ± 2) min به صورت وارونه قرار دهید تا خشک شوند. استوانه را با همه اجزای مربوطه شامل پانسمن دوباره توزین کنید (W_4).

۳-۳-۳-۷ زیریند ۱-۳-۳-۳ تا ۶-۳-۳-۳ با استفاده از نمونه‌های تازه به مدت زمان تماس ۴۸ h تکرار کنید.

۴-۳-۳ محاسبه نتایج

۳-۳-۳-۱ جرم بخار مرطوب از دست‌رفته از طریق پانسمن ($W_2 - W_3$) و جرم مایع جذب‌شده به وسیله مواد ($W_4 - W_1$) را برای زمان‌های h (۲۴ و ۴۸) محاسبه کنید.

۳-۳-۳-۲ بخار از دست‌رفته پانسمن و مایع جذب‌شده به وسیله آن را ثبت کنید. بعلاوه مجموع دو اندازه‌گیری ظرفیت کنترل مایع پانسمن در زمان‌های h (۲۴ و ۴۸) را ثبت کنید.

۳-۳-۳-۳ اگر سطح رطوبت در آن یا انکوباتور تا بیش از ۲۰ درصد رطوبت نسبی حین آزمون برسد، آزمون نامعتبر است.

۵-۳-۳ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- نوع پانسمن، شامل شماره بهر؛

ب- هر نوع انحراف از روش آزمون؛

پ- نتایج جداگانه هر آزمون: تکی و میانگین؛

ت- تاریخ انجام آزمون؛

ث- شخص انجام دهنده آزمون.

۴-۳ جذب مایع پانسمن‌های هیدروژل بی‌شکل

۱-۴-۳ اهمیت و استفاده

این روش آزمون توانایی پانسمن‌های زخم هیدروژل را در از دست دادن مایع یا جذب آن از مواد آزمون ساخته‌شده از ژلاتین یا آگار به ترتیب اندازه‌گیری می‌کند.

یادآوری- این روش آزمون برای ارزیابی جذب مایع پانسمن‌های زخم هیدروژل بی‌شکل می‌باشد.

۲-۴-۳ تجهیزات

۳-۴-۳-۱-۲-۴-۳ عدد سرنگ، با ظرفیت اسمی ۵۰ ml یا ۶۰ ml، با قطر داخلی (30 ± 2) mm با نازل برنده و پلانجر با پروفایل کم (به شکل ۲ مراجعه شود).

۳-۴-۳-۲-۲-۴-۳ محلول آزمون A، به طوری که در زیربند ۳-۲-۲-۳ مشخص شده است.

۳-۴-۳-۳-۲-۴-۳ پودر ژلاتین، $(175cfu)$.

۳-۴-۳-۴-۲-۴-۳ پودر آگار، (آگار باکتریولوژیکی نوع ۱)

۳-۴-۳-۵-۲-۴-۳ ظروف شیشه‌ای مناسب

۳-۴-۳-۶-۲-۴-۳ ترازو، با قابلیت توزین تا 100.00 g با دقت 0.01 g.

۳-۴-۳-۷-۲-۴-۳ اتوکلاو آزمایشگاهی، که برای استرونی مایعات در ظروف دربسته مناسب است.

۳-۴-۳-۸-۲-۴-۳ فویل یا لایه غیرقابل نفوذ

۳-۴-۳-۹-۲-۴-۳ انکوباتور آزمایشگاهی، با قابلیت حفظ دما در دمای $(25 \pm 2)^\circ C$.

۳-۴-۳-۱۰-۲-۴-۳ انکوباتور آزمایشگاهی، با قابلیت حفظ دما در $(60 \pm 2)^\circ C$.

یادآوری- اگر روش آزمون طوری تنظیم شود که هر دو دما نیاز به همزمانی نداشته باشند، انکوباتور مشابه می‌تواند برای بندهای ۳-۴-۳-۹ و ۳-۴-۳-۱۰ مورد استفاده قرار گیرد.

۳-۴-۳ روش

۳-۴-۳-۱-۳-۴-۳ به روی (210 ± 0.1) g پودر آگار محلول آزمون A را به حد کافی در یک ظرف مناسب تا ایجاد جرم کلی از واکنشگر (100.00 ± 0.2) g اضافه کنید. ظرف را آب‌بندی کنید و مخلوط حاصل را در دمای $(121 \pm 1)^\circ C$ در یک اتوکلاو به مدت ۲۰ min نگهدارید. سپس ظرف را برداشته و بگذارید تا دمای $(60 \pm 2)^\circ C$ قبل از استفاده خنک شود.

۳-۴-۳-۲ به روی $g (65,0 \pm 0,2)$ از محلول آزمون پودر ژلاتین به حد کافی در یک ظرف با دهانه عریض مناسب تا ایجاد جرم کلی از واکنشگر $g (100,0 \pm 0,2)$ اضافه کنید. ظرف را آببندی کرده، آن را تا پخش شدن پودر ژلاتین تکان دهید و سپس آن را در دمای $60^\circ C$ به مدت حداقل ۱۲h تا کمتر از ۱۸h نگه دارید. در پایان این مدت محلول را از لحاظ تشکیل محلول همگن و شفاف ژلاتین بررسی کنید.

۳-۴-۳-۳ پلانجر سرنگ را تا خط ثابت بر روی پیستون با نشانه ۳۰ ml بکشید.

۳-۴-۳-۴ $g (10,0 \pm 0,1)$ آگار یا ژلاتین را به‌طور مناسب به سرنگ اضافه کنید. جهت جلوگیری از تبخیر بخار آب، درپوش انتهایی باز سرنگ را با استفاده از یک فیلم یا فویل غیرقابل نفوذ ببندید و در جای خود محکم کنید.

۳-۴-۳-۵ زیربند ۳-۴-۳ و ۴-۳-۴-۳ را تا تعداد موردنیاز سرنگ‌های تنظیم‌شده (۵ بار با آگار و ۵ بار با ژلاتین برای هر محصول تحت آزمون) تکرار کنید.

۳-۴-۳-۶ سرنگ‌ها را در انکوباتور قرار داده و بگذارید به مدت ۳ ساعت در دمای (25 ± 2) درجه سلسیوس به‌طور عمودی قرار گیرد تا اجازه دهد ماده زمینه آزمون تنظیم شود. درپوش سرنگ‌ها را بردارید تا هرگونه مایعات تشکیل‌شده در فرآیند تنظیم کردن، حذف شود.

۳-۴-۳-۷ هر یک از سرنگ‌ها را با محتویات آنها وزن کرده و وزن آن را ثبت کنید (W_1)

۳-۴-۳-۸ به هر سرنگ $g (10,0 \pm 0,1)$ از نمونه آزمون اضافه کنید، مطمئن شوید که به‌طور یکنواخت روی سطح آگار یا ژلاتین توزیع شود. سرنگ، ماده زمینه و نمونه آزمون را توزین کرده و وزن آن را ثبت کنید. (W_2)

۳-۴-۳-۹ سرنگ‌ها را با یک درپوش جدید با استفاده از فیلم یا فویل نفوذناپذیر آببندی کنید.

۳-۴-۳-۱۰ سرنگ‌ها را در انکوباتور قرار داده و بعد از اینکه درپوش‌ها برداشته شد بگذارید به مدت $(48h \pm 30 \text{ min})$ در دمای $(25 \pm 2)^\circ C$ به‌طور عمودی قرار گیرد. سرنگ‌ها را همراه با ماده زمینه آزمون و ژل توزین کنید و وزن آن را ثبت کنید. (W_3)

۳-۴-۳-۱۱ پلانجر سرنگ را حرکت دهید تا سطح فوقانی مواد در معرض قرار گیرد و طوری قرار دهید تا ژل برداشته شده و لایه ماده زمینه دست نخورده باقی بماند.

۳-۴-۳-۱۲ سرنگ و ماده زمینه آزمون را توزین کرده و وزن آن را یادداشت کنید. (W_4)

۴-۴-۳ محاسبه نتایج

درصد تغییر وزن یافته ژل (W_5) را با استفاده از فرمول زیر محاسبه کنید:

$$W_5 = \{[(W_3 - W_4) - (W_2 - W_1)] / (W_2 - W_1)\} \times 100$$

اگر مقدار $W_3 - W_2$ بیش از $0,1 g$ باشد آزمون را تکرار کنید.

۳-۴-۵ گزارش آزمون

گزارش باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

- الف- نوع پانسمان، شامل شماره بهر؛
- ب- هر نوع انحراف از روش آزمون؛
- پ- نتایج ظرفیت جذب تکی و میانگین؛
- ت- تاریخ انجام آزمون؛
- ث- مشخص کردن شخص انجام دهنده آزمون.

یادآوری - نتایج می تواند به صورت جدولی بیان شود به طوری که در جدول ۱ به صورت مثال بیان شده است.

جدول ۱- مثالی از درصد تغییر در وزن نمونه هیدروژل

ژلاتین (دهندگی) ^۱		آگار (جذب)	
میل ترکیبی (درصد) کاهش وزن ژل	نوع	میل ترکیبی (درصد) افزایش وزن ژل	نوع
۰-۵	a	۰-۱۰	۱
>۵-۱۰	b	>۱۰-۲۰	۲
>۱۰-۱۵	c	>۲۰-۳۰	۳
>۱۰-۲۰	d	>۳۰-۴۰	۴
>۲۰-۲۵	e	>۳۰-۵۰	۵

یادآوری - میل به مایع پانسمان های هیدروژل می تواند بر اساس توانایی آنها در جذب یا واجذب مایع به طوری که در آزمون میل به جذب مایع بر حسب درصد جذب یا دفع تعیین شده، بیان می شود. بنابراین پانسمانی که حجم زیادی از مایع را از آگار جذب می کند اما مقدار مشخصی از مایع را به ژلاتین نمی دهد، می تواند به عنوان هیدروژل 3a طبقه بندی شود. برعکس پانسمانی که مایع را به خوبی از دست می دهد اما کمتر قادر به جذب مایع است می تواند به عنوان نوع 1c طبقه بندی شود.

1- Donation

۳-۵ خصوصیات ژله ای شدن

۳-۵-۱ اهمیت و استفاده

این آزمون برای تفکیک بین پانسمان های ژله ای کننده سریع و آهسته در حضور مایع طراحی شده است این پانسمان ها در زخم های دارای ترشحات متوسط تا زیاد استفاده می شود که تشکیل ژل یک ویژگی کلیدی است که در نتیجه برهم کنش بین ترشحات زخم و پانسمان ایجاد می شود. این عمل، چسبندگی به زخم را کاهش داده و به ایجاد محیط مرطوب کمک می کند. شناخت سرعت ژله ای شدن می تواند به انتخاب مناسب ترین پانسمان برای یک نوع زخم خاص کمک کند.

این آزمون فقط برای پانسمان‌هایی مناسب خواهد بود، که مثل روش آزمون توصیف‌شده تجزیه خواهند شد. یادآوری- این آزمون در پانسمان‌های دارای الیاف از قبیل آلژینات‌ها که بر اساس ترکیب پلیمری مشخص، می‌توانند سرعت‌های ژله‌ای شدن متفاوت ایجاد نمایند، کاربرد دارد.

۳-۵-۲ تجهیزات

۳-۵-۲-۱ الک، 250μ یا سایر وسایلی که سطح کیفیت مشابه تفکیک نمونه را داشته باشند.

۳-۵-۲-۲ ترازو، به طوری که در زیربند ۳-۲-۲-۴ مشخص شده.

۳-۵-۲-۳ ارلن مخروطی.

۳-۵-۲-۴ محلول آزمون A، به طوری که در زیربند ۳-۲-۲-۳ مشخص شده است.

۳-۵-۲-۵ کاغذ صافی، به قطر $cm(4 \text{ تا } 5)$.

۳-۵-۲-۶ کیف بوخنر و پمپ آب، باقابلیت رسیدن به کاهش فشار حداقل 60 کیلو پاسکال یا دستگاه مشابه.

۳-۵-۲-۷ محلول مرجع، شامل 5 گرم بر لیتر محلول کلسیم کلرید دی هیدرات در آب مقطر یا دیونیزه.

۳-۵-۲-۸ زمان سنج

۳-۵-۲ روش

۳-۵-۲-۱ با مالش از طریق الک یک نمونه از پانسمان الیاف دار را رنده تهیه کنید.

۳-۵-۲-۲ $g(0.1 \pm 0.2)$ از الیاف رنده شده را در یک ارلن مخروطی توزین کنید.

۳-۵-۲-۳ 20 میلی‌لیتر از محلول آزمون A را اضافه کرده و به مدت 60 s تکان دهید تا به حالت ژله‌ای تبدیل شود.

۳-۵-۲-۴ نمونه را تحت فشار مکشی یا کاهش داده‌شده 60 کیلوپاسکال فیلتر کنید و سپس به یک ارلن مخروطی انتقال دهید.

۳-۵-۲-۵ زیربندهای ۳-۳-۵ و ۴-۳-۵، را 4 بار بیشتر تکرار کنید، تا باقیمانده نهائی را بر روی فیلتر کاغذی بماند.

۳-۵-۲-۶ جهت مقایسه، زیربندهای ۱-۳-۵ تا ۵-۳-۵ را با استفاده از محلول مرجع به جای محلول آزمون تا ایجاد یک باقیمانده غیر ژله‌ای تکرار کنید.

۳-۵-۴ نتایج

باقیمانده‌های آزمون را با یکدیگر مقایسه کنید. نمونه هم دارای حالت ژله‌ای شده و ژله‌ای نشده خواهد بود، که با مقایسه با نمونه مرجع ژله‌ای نشده مشخص می‌شود.

۳-۵-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد :

الف- نوع پانسمان شامل شماره بهر؛

ب- هر نوع انحراف از روش آزمون؛

پ- نتایج جداگانه هر آزمون : ژله‌ای یا غیر ژله‌ای؛

ت- تاریخ انجام آزمون؛

ث- شخص آزمون کننده.

۳-۶-۳ خواص از هم پاشیدگی الیاف

۳-۶-۳-۱ اهمیت و استفاده

این آزمون برای تشخیص وجود یا عدم وجود از هم پاشیدگی بین الیاف پانسمان‌های زخم هنگام چرخش آرام در مایع اضافی طراحی شده است.

این آزمون برای ارزیابی عملکرد پانسمان‌هایی که به‌طور معمول بر روی زخم‌های دارای ترشحات متوسط تا زیاد استفاده می‌شود و اشباع شدن کلی (حداقل برای یک قسمت از) پانسمان اتفاق می‌افتد، بکار می‌رود. این آزمون به انتخاب روش مناسب برداشتن پانسمان از زخم کمک خواهد کرد.

این آزمون پانسمان‌هایی را که به راحتی یکپارچگی خود را از دست داده و تحت شرایط آزمون از هم پاشیده می‌شوند را از پانسمان‌هایی که در تماس با زخم سالم باقی می‌مانند متمایز می‌کند. پانسمان‌هایی که در این آزمون یکپارچگی خود را از دست می‌دهند را می‌توان با شستشو از زخم جدا نمود.

یادآوری- این آزمون برای استفاده در پانسمان‌های الیاف دار از جمله آلژینات مناسب می‌باشند. پانسمان‌های آلژینات با توجه به ترکیب پلیمری و ساختار پارچه ممکن است به‌آسانی تحت این شرایط آنها از هم پاشیده شوند.

۳-۶-۳-۲ تجهیزات

۳-۶-۳-۲-۱ ارلن مخروطی، ۲۵۰ میلی‌لیتری با دهانه گشاد؛

۳-۶-۳-۲-۲ محلول آزمون A، مطابق بند ۳-۲-۲-۳.

۳-۶-۳-۲-۳ استوانه اندازه‌گیری، با ظرفیت ۵۰ ml، یا وسیله مشابه.

۳-۶-۳-۲-۴ زمان سنج

۳-۶-۳-۲-۵ روش اجرایی

نمونه‌ای به ابعاد (۵×۵)cm سانتی‌متر از ماده مورد آزمون را در یک ارلن مخروطی حاوی ml (۱±۵۰) از محلول آزمون A قرار داده و به آرامی به مدت ۶۰ s بچرخانید. محتویات ارلن را به‌طور چشمی بررسی کنید.

۳-۶-۴ نتایج

جدا شدن الیاف بدون اینکه ساختار اولیه پارچه قابل رؤیت باشد نشان‌دهنده ازهم‌پاشیدگی پانسمن است. اگر ساختار اولیه پارچه قابل رؤیت باشد نشان‌دهنده عدم از هم پاشیدگی پانسمن است.

۳-۶-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد :

الف- نوع پانسمن شامل شماره بهر؛

ب- هر نوع انحراف از روش آزمون؛

پ- نتایج جداگانه هر آزمون : از هم پاشیدگی یا عدم وجود آن؛

ت- تاریخ انجام آزمون؛

ث- شخص آزمون‌کننده.

۳-۷-۷ حلالیت/از هم پاشیدگی پانسمن‌های هیدرو ژل

۳-۷-۱ اهمیت و استفاده

این آزمون در تعیین خصوصیات فیزیکی پانسمن‌های زخم هیدرو ژل بی‌شکل در حضور مقادیر قابل‌ملاحظه‌ای از ترشحات زخم، کاربرد دارد.

۳-۷-۲ تجهیزات

۳-۷-۱-۱ استوانه اندازه‌گیری، با ظرفیت ۲۵۰ میلی‌لیتر یا وسیله مشابه؛

۳-۷-۱-۲ محلول آزمون A، به‌طوری‌که در بند ۳-۲-۲-۳ مشخص شده است.

۳-۷-۱-۳ شیکر آزمایشگاهی باقابلیت کارکرد در فرکانس (۳۰۰ تا ۳۵۰)Hz.

۳-۷-۲-۴ زمان سنج

۳-۷-۳ روش اجرایی

۳-۷-۳-۱ از محلول آزمون A را به (۱±۱۵)g از هیدروژل در یک استوانه اندازه‌گیری ۲۵۰ml درپوش دار اضافه کنید.

۳-۷-۳-۲ استوانه را به مدت ۲ min تکان دهید تا ازهم‌پاشیدگی یا انحلال اتفاق بیفتد و بگذارید به مدت (۱۰min ± ۲h) در دمای اتاق بماند. محتویات استوانه را به‌طور چشمی بازرسی کنید.

۳-۷-۴ نتایج

اگر نمونه در محلول آزمون حل شود، آن را به عنوان قابل حل توصیف کنید، اما اگر به صورت دو فاز مجزا باقی مانده یا به طور یکنواخت پراکنده شده و سپس ته نشین شده و دولایه مجزا تشکیل شود آن را به عنوان از هم پاشیده، توصیف کنید. اگر نمونه ساختارش را حفظ نمود، آن را به عنوان پاشیده نشده توصیف کنید.

۳-۷-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد :

الف- نوع پانسمان شامل شماره بهر؛

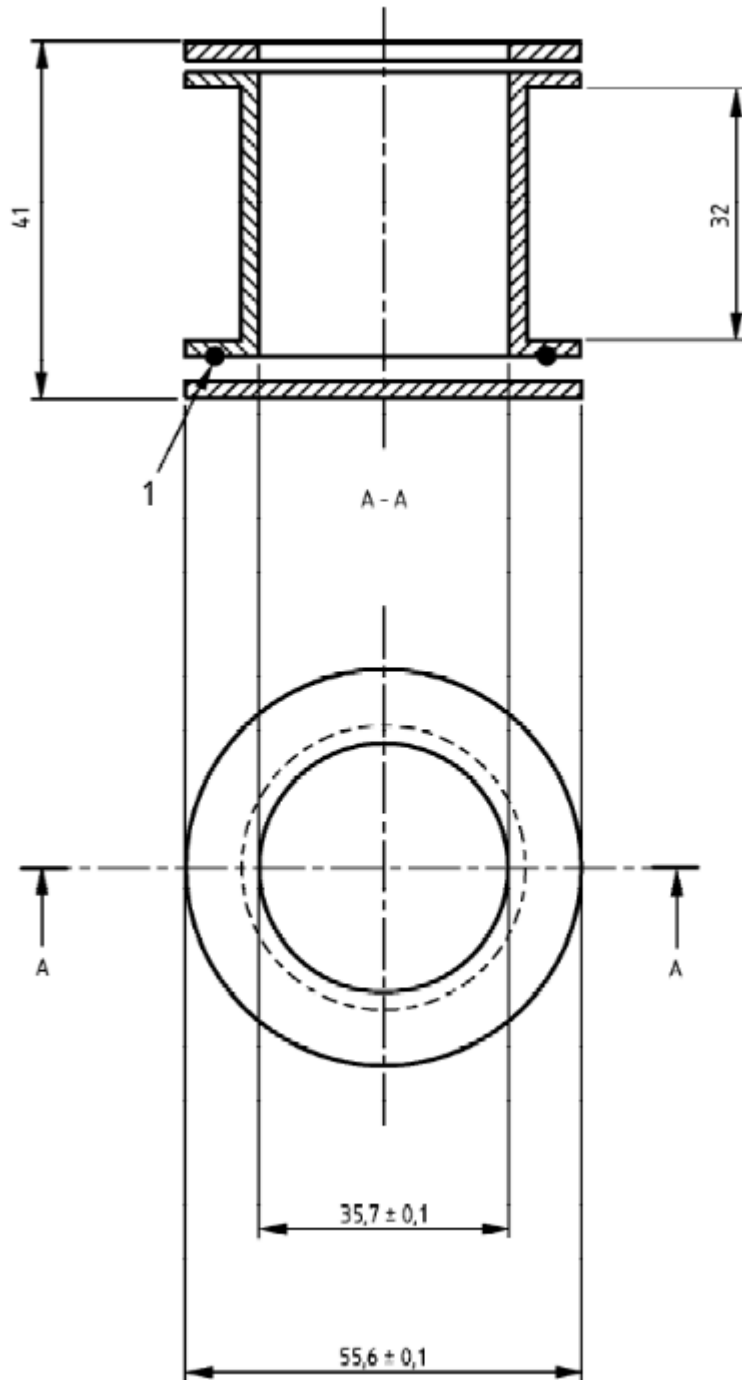
ب- هر نوع انحراف از روش آزمون؛

پ- نتایج جداگانه هر آزمون: از هم پاشیده نشده / حل شده / حل نشده؛

ت- تاریخ انجام آزمون؛

ث- شخص آزمون کننده.

ابعاد به میلی متر

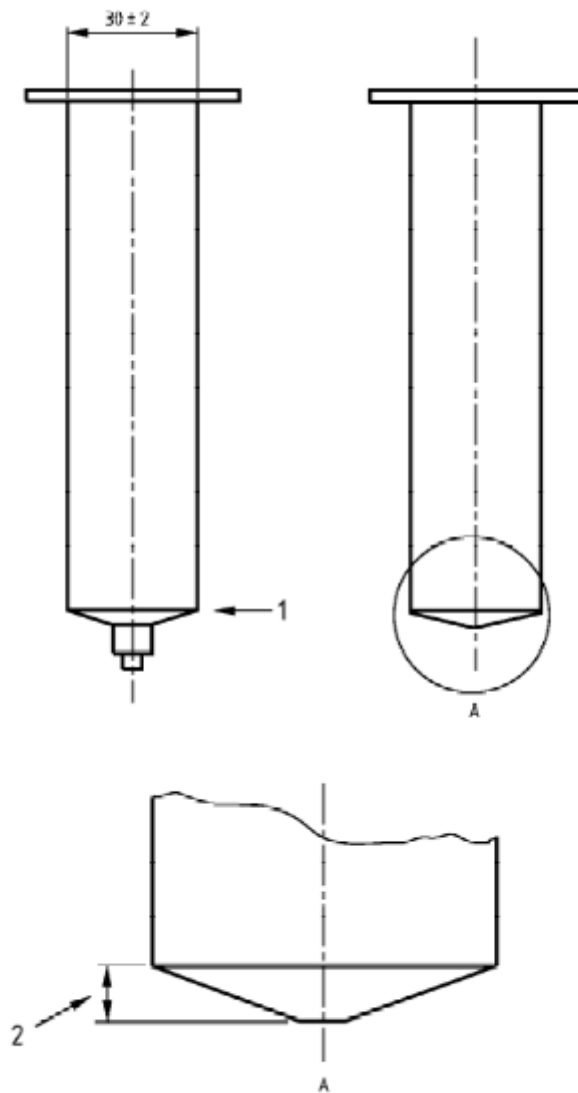


راهنما:

۱ حلقه آببندی

شکل ۱- مثالی از یک استوانه مناسب

ابعاد به میلی متر



راهنما:

- ۱ برش و شیب
- ۲ حداکثر ۵ mm

شکل ۲- مشخصات سرنگ