
Хирургические простыни, халаты и костюмы для чистых помещений для пациентов, медицинского персонала и оборудования, используемые как медицинские изделия. Метод испытания для определения устойчивости к проникновению влажных бактериальных сред

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration

<https://standards.iteh.ai/c...> <https://standards.iteh.ai/c...> <https://standards.iteh.ai/c...>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R (Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 22610:2006(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или посмотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22610:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3b019c5-9460-4a1b-82a3-984b918ecbda/iso-22610-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Принцип	3
5 Реагенты и материалы	3
6 Приборы	3
7 Подготовка исследуемых образцов и кусков.....	4
7.1 Чашки с агаровой средой.....	4
7.2 Носитель	4
7.3 Исследуемый образец.....	4
8 Процедура	4
8.1 Подготовка донора.....	4
8.2 Выдержка	5
8.3 Предварительная установка	5
8.4 Применимость материалов	5
8.5 Испытание.....	5
9 Протокол испытания.....	6
10 Контроль качества работы	6
10.1 Общее.....	6
10.2 С копировальной бумагой	6
10.3 С эталонным материалом.....	6
Приложение А (нормативное) Приборы для испытаний на устойчивость к проникновению влажных бактериальных сред.....	7
Приложение В (нормативное) Питательная среда	10
Приложение С (информативное) Примеры использования результатов испытания для описания барьерных свойств материала	12
Библиография.....	14

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 22610 был подготовлен Европейским комитетом по стандартизации (CEN) Техническим комитетом CEN/TC 205, *Неактивные медицинские устройства* совместно с Техническим комитетом ISO/TC 94, *Персональная безопасность. Защитная одежда и оборудование*, Подкомитетом SC 13, *Защитная одежда*, в соответствии с соглашением по вопросу технического сотрудничества между ISO и CEN (Венское соглашение).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3b019c5-9460-4a1b-82a3-984b918ecbda/iso-22610-2006>

Введение

Существует ряд примеров ситуаций, в которых бактерии, переносимые жидкостью, могут проникать сквозь защитный материал, находясь в жидком состоянии. Одним из примеров является жидкое проникновение кожной микрофлоры через защитный материал.

Европейские нормативные акты, касающиеся медицинских устройств, специально возлагают ответственность по предотвращению инфекций, связанных с устройствами, на производителя. Для того чтобы продемонстрировать соответствие данным требованиям и описать продукт потребителю, необходимо использовать гармонизированный и признанный международный метод испытаний.

В методе испытаний, описанном в данном международном стандарте, используются микробиологические методики и, следовательно, предполагается, что он будет использоваться исключительно лабораториями, имеющими опыт и оборудование для проведения подобных работ.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22610:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3b019c5-9460-4a1b-82a3-984b918ecbda/iso-22610-2006>

Хирургические простыни, халаты и костюмы для чистых помещений для пациентов, медицинского персонала и оборудования, используемые как медицинские изделия. Методы испытания для определения устойчивости к проникновению влажных бактериальных сред

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Использование данного стандарта может подразумевать использование опасных материалов, действий и оборудования. Данный стандарт не ставит целью рассмотрение всех проблем безопасности, связанных с его использованием. Ответственность пользователя данного стандарта установить процедуры по поддержанию безопасности и здоровья и определить применимость нормативных ограничений до использования.

1 Область применения

Данный международный стандарт определяет метод испытания, совместно с испытательной аппаратурой (см. Приложение А), который используется для определения устойчивости материала к проникновению бактерий, переносимых жидкостью, при действии механического трения.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 139, *Ткани. Стандартные атмосферы для подготовки к испытаниям и испытаний*

ISO 6330, *Ткани. Процедуры внутренней мойки и чистки для испытаний тканей*

ISO 11607, *Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских устройств*

ISO 13485, *Медицинские приборы. Системы менеджмента качества. Требования к задачам регулирования*

ISO 13683, *Стерилизация продуктов здравоохранения. Требования к проверке и текущему контролю стерилизации влажным теплом в здравоохранительных учреждениях*

ISO 13934-1, *Ткани. Прочность на растяжение тканей. Часть 1. Определение максимальной силы и удлинения при максимальной силе, используя метод полос*

ISO 13937-2, *Ткани. Свойства тканей на разрыв. Часть 2. Определение усилия на разрыв испытательного образца в виде штанов (метод одиночного разрыва)*

ISO 15797, *Ткани. Промышленное мытье и конечные процедуры при испытаниях рабочей одежды*

EN 554, *Стерилизация медицинских устройств. Требования к проверке и текущему контролю стерилизации влажным теплом*

3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты следующие термины и определения.

- 3.1**
чашка с агаровой средой
agar plate
чашка Петри, содержащая безмикробную питательную агаровую среду
- ПРИМЕЧАНИЕ См. Приложение В для определения состава питательной среды.
- 3.2**
носитель
carrier material
материал, используемый для подготовки донора
- 3.3**
защитный материал
covering material
материал, например, хирургические простыни, используемые для покрытия пациента, оборудования и определенных поверхностей для предотвращения попадания бактерий с кожи пациента и/или бактерий с других нестерильных источников в операционную рану
- 3.4**
донор
donor
материал, который заражен известным числом жизнеспособных клеток определенного штамма испытываемых бактерий
- 3.5**
щуп
finger
часть оборудования для испытаний на устойчивость к проникновению влажных бактериальных сред, используемая для помещения донора и испытываемого образца в контакт с поверхностью чашки с агаровой средой
- 3.6**
параллельные испытания
replicate test
один законченный анализ для отдельного исследуемого образца из испытываемого экземпляра, включающий пять чашек с донором и шестую чашку для оценки остаточной реакции бактерии на переворот опытного образца
- 3.7**
испытываемый материал
test material
участок защитного материала, 25 см × 25 см, для которого определяется устойчивость к проникновению влажных бактериальных сред
- 3.8**
эталонный материал
reference material
стандартизированный материал для оценки точности лаборатории при проведении испытаний на устойчивость к проникновению влажных бактериальных сред
- 3.9**
устойчивость к проникновению влажных бактериальных сред
resistance to wet bacterial penetration
устойчивость защитного слоя к проникновению бактерий, переносимых жидкостью, при воздействии механического трения

4 Принцип

Исследуемый образец помещается в чашку с агаровой средой. Лист материала донора соответствующего размера, содержащий бактерии, помещается на исследуемый образец зараженной стороной вниз и накрывается листом пленки полиэтилена высокой плотности (high density polyethylene, HDPE) толщиной 10 мкм. Два концентрических конических стальных кольца удерживают три листа вместе, прикладывая растягивающую нагрузку. Износоустойчивый щуп помещается на переднюю поверхность материала с определенной силой для того, чтобы исследуемый образец контактировал с агаром. Щуп перемещается по всей поверхности чашки, по меньшей мере, в течение 15 мин посредством поворотного рычага перемещаемого эксцентрическим кулачком. Собирая материалы, растягиваемые весом стальных колец, убедитесь, что в любой момент времени только маленькая область исследуемого образца контактирует с поверхностью агара. Для того чтобы совместить влияние трения и жидкостной миграции, бактерии могут проходить из материала донора через исследуемый образец на поверхность агара.

После испытания в течение 15 мин чашка с агаровой средой заменяется на новую, и испытание повторяется с тем же донором и исследуемым образцом. Учитывая, что каждое испытание длится 15 мин, проводится пять испытаний с одной и той же парой донор – исследуемый образец. Таким образом, испытание позволяет зависимость проникновения от времени.

В конечном итоге, заражение бактериями передней поверхности исследуемого образца оценивается, используя аналогичную методику.

Чашки с агаровой средой выдерживаются для того, чтобы выявить бактериальную колонию, которая затем регистрируется.

Результаты могут обрабатываться в накопительной форме для того, чтобы характеризовать зависимость загрязняющей способности и проникновения от времени для данного материала (см. Приложение С).

5 Реагенты и материалы ¹⁾

5.1 5 наборов из 6 чашек с агаровой средой диаметром 14 см, заполненных питательным агаром (см. В.4 и 7.1).

5.2 5 кусков носителя, 25 см × 25 см для получения доноров (см. 7.2).

5.3 5 кусков пленки HDPE, 25 см × 25 см или диаметром 25 см толщиной примерно 10 мкм, используемой как покрытие щупа. Пленка HDPE должна иметь плотность (950 ± 2) кг/м³ и удельный массовый расход (190 °C, 5 кг) 0,027 г/мин.

5.4 Штамм *Staphylococcus aureus* ATCC 29213.

5.5 5 исследуемых образцов, 25 см × 25 см (см. 7.3).

5.6 Эталонный материал (для использования в 10.3), состоящий из полиэфирной ткани с микрофибрами 135 г/м², промытой 3 раза в соответствии с соответствующим процессом промывки, приведенном в ISO 6330 или ISO 15797.

6 Приборы

6.1 Цилиндрический корпус диаметром примерно 9 см и высотой 4 см.

6.2 Приборы, показанные в Приложении А.

Приборы имеют электропривод, поворотную платформу, управляемую во времени, на которой

1) Реагенты и материалы доступны в Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Germany. Данная информация дана для удобства пользователей данного международного стандарта и не является индоссаментом ISO к данному продукту.

находится чашка с агаровой средой диаметром 14 см. Горизонтальный рычаг с вертикальным щупом на конце снабжен шарниром, позволяющим поперечное перемещение щупа от центра к периферии и обратно вращающейся (60 об/мин) чашки с агаровой средой. Масса может перемещаться по рычагу для регулировки силы, прикладываемой щупом к материалу. Рычаг управляется эксцентриковым кулачком, вращающимся со скоростью 5,60 об/мин. Щуп, имеющим полированное окончание в виде полусферы радиусом 11 мм, является съемным и должен дезинфицироваться между испытаниями.

Сила в $(3 \pm 0,02)$ Н, прикладываемая щупом к материалу может быть измерена динамометром, прикрепленном к рычагу или весами, расположенными на поворотной платформе, она должна устанавливаться, используя перемещающуюся массу.

Исследуемый материал должен контактировать с агаром только в одной точке в любой момент времени. Для того чтобы убедиться, что щуп перемещается по всей поверхности, это должно регулярно контролироваться, используя метод, описанный в Разделе 10. При применении данного метода получается качественная запись, которая должна быть сохранена.

7 Подготовка исследуемых образцов и кусков

7.1 Чашки с агаровой средой

6 чашек Петри диаметром 14 см, заполняются питательным агаром (см. В.4) до уровня $(3 \pm 0,2)$ мм от края чашки. Чашка с агаровой средой (см. 5.1) должны быть подготовлены за (24 ± 4) ч до испытаний и храниться с избыточным количеством воды, чтобы минимизировать потери массы. Каждая чашка перемещается в сухое место на чистую поверхность без крышки на 20 мин при комнатной температуре. На поверхности агара не должно быть видимой жидкости (конденсата). Высота чашки Петри в промышленности не стандартизирована, поэтому чашки Петри различных производителей могут иметь различную высоту. Следовательно, необходимо определить массу или объем агара, получаемого в каждой чашке, заполненной до правильного расстояния от края чашки. При вливании агара в чашку должны использоваться объемметрические или гравиметрические методы. Для контроля расстояния от агара до края чашки в центр поверхности агара может быть помещено лезвие бритвы, а на край чашки поперек нее установлена стальная линейка. Расстояние между линейкой и лезвием считается, используя проволочный калибр или индикатор с лимбом. Данное расстояние должно быть определено для каждого набора чашек и занесено в протокол испытаний.

7.2 Носитель

Носитель (см. 5.2) должен быть смачиваемой, полиуретановой (polyurethane, PU) пленкой, не пропускающей растворитель, толщиной 30 мкм с удлинением в продольном направлении $350 \% \pm 50 \%$, и поперечном направлении $400 \% \pm 75 \%$, и выполненной на бумаге.

Разрежьте носитель на куски $25 \text{ см} \times 25 \text{ см}$. Поместите каждый кусок, зажатый между листами фильтровальной бумаги, в камеру, стерилизующую бумагу. Стерилизуйте паром при 121°C , в соответствии с ISO 13683.

7.3 Исследуемый образец

5 кусков, $25 \text{ см} \times 25 \text{ см}$ (см. 5.5), отобранные в соответствии с ISO 13937-2 или ISO 13934-1, или диаметром 25 см, должен быть вырезаны случайным образом из исследуемого материала в асептических условиях.

8 Процедура

8.1 Подготовка донора

Выращивайте *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 в течение от 18 ч до 24 ч при $(36 \pm 1)^\circ \text{C}$ на трипсиновом соевом агаре. Выделите 2 или 3 колонии в трипсиновую соевую питательную среду объемом 3 мл (см. В.2). Выдержите при $(36 \pm 1)^\circ \text{C}$ в течение от 18 ч до 24 ч. Разведите пептонным бульоном (см. В.3) в соотношении 1:10 на шаг для получения концентраций от 1×10^4 до 4×10^4 CFU/мл. Определите количество жизнеспособных микроорганизмов в готовой суспензии.

Откройте стерилизующую камеру и достаньте PU пленку на ее бумажной основе. Поместите кусок носителя на чистый поднос смачиваемой стороной вверх. Для удобства манипулирования закрепите носитель на подносе, используя двусторонний скотч в каждом углу. На носителе отметьте область, соответствующую крышке чашки с агаровой средой. Распределите 1,0 мл суспензии *Staphylococcus aureus* по данной области носителя. Высушите донор при 56 °C примерно в течение 30 мин. Продолжайте распределять по поверхности полимерной пленки суспензию *Staphylococcus aureus* в течение сушки, используя дезинфицированный стеклянный шпатель, для получения равномерного распределения.

Используйте донор в тот же день, когда он был приготовлен.

8.2 Выдержка

Если необходимо выдерживайте исследуемые образцы в соответствии с ISO 139. В противном случае, выдержка и испытания могут проводиться при нормальной комнатной температуре. Метод выдержки должен быть зафиксирован в протоколе испытаний.

8.3 Предварительная установка

Переместите вес на рычаге так, чтобы сила, действующая со стороны щупа на чашку с агаровой средой, составляла $(3 \pm 0,02)$ Н.

Поместите первую чашку с агаровой средой на поворотную платформу.

8.4 Применимость материалов

Следующая методика, в которой используется круговое нагружение, обеспечивающееся внешним и внутренним кольцом, весящим вместе (800 ± 1) г (см. Рисунки А.2 и А.3), позволяет стандартизировать силу растяжения материала.

Поместите исследуемый образец на кольцо, затем удалите бумажную основу с PU пленки (донора) и поместите донор зараженной стороной вниз на образец. Покройте PU пленку куском HDPE пленки (см. 5.3), затем нажмите на внешнее кольцо сильно вниз так, чтобы три материала были надежно зажаты между кольцами.

8.5 Испытание

Поместите кольцо с немного провисающим материалом на первую чашку с агаровой средой без крышки таким образом, чтобы стальное кольцо свободно висело за пределами вращающегося диска. Приложите щуп к пленке HDPE к самому краю так, чтобы исследуемый образец контактировал с поверхностью агара. Начните испытание как описано в течение 15 мин с давлением щупа 3 Н.

По прошествии 15 мин немедленно удалите кольцо и сборку, сохранив их.

Удалите первую чашку с агаровой средой с вращающейся платформы и закройте ее крышкой. Немедленно положите вторую чашку с агаровой средой совместно с сохраненными кольцом и сборкой.

Проведите процедуры, описанные выше, с тем же исследуемым образцом, используя следующие четыре чашки.

Когда пять чашек будут исследованы, удалите и выбросьте донора, переверните исследуемый образец и накройте его пленкой HDPE.

Запустите испытание для шестой чашки на 15 мин для первой серии для завершения цикла испытаний.

Запустите испытание для шестой чашки на 15 мин для других четырех исследуемых образцов подобным образом, используя свежеприготовленного донора для каждого образца

Если на поверхности агара накапливается жидкость, высушите чашку (чашки) на чистой поверхности и выдержите шесть чашек с агаровой средой с их крышками в течение 48 ч при (36 ± 1) °C.