

615.468:546.03

STANOVENÍ NASÁVACÍ MOHUTNOSTI OBVAZOVÉHO MATERIÁLU V SIMULOVANÝCH KLINICKÝCH PODMÍNKÁCH

Mjr. PhamDr. Vítězslav FANTA, pplk. RNDr. Eduard URMINSKÝ, CSc., ing. Jaroslava DOLEŽALOVÁ
Výzkumné a zkušební středisko 160, Hostivice,
(náčelník: pplk. RNDr. Eduard Urminský, CSc.)

Nedílnou součástí nomenklatury zdravotnického materiálu používaného v ČSA je sortiment obvazových prostředků. Na jejich jakost, resp. funkční vlastnosti, je kladena řada požadavků, které jsou zakotveny v příslušných ČSN, ČsL 4, PN a TP.

Jednou z prioritních vlastností sledovaných především u krycího obvazového materiálu je nasávací mohutnost. Tato vlastnost je ověřována zkouškou nasávací mohutnosti definovanou v ČSN 80 4103 (1) a rovněž v ČsL 4 (2).

Nasávací mohutnost - hydrofilie se dle výše uvedeného ČSN, resp. ČsL 4, vyjadřuje číslem udávajícím množství vody v gramech, které po 10minutovém odkapání udrží 1 g obvazového prostředku (vlákniny či tkaniny) zcela nasycený vodou. Vlastní zkouška je prováděna ve válcovitém košíčku zhotoveném z nekorodujícího drátu, do kterého se po předchozím zvážení vloží deklarované množství zkoušeného obvazového materiálu a ponoří se do vody 20 °C teplé. Po 5 minutách se košíček s obvazovým materiálem vyjme, nechá se 10 minut odkapat, pak se položí na vytárované hodinové sklíčko a zváží. Hmotnost nasáté vody přepočtená na 1 g obvazového materiálu udává nasávací mohutnost.

Obdobně je definována nasávací mohutnost obva-

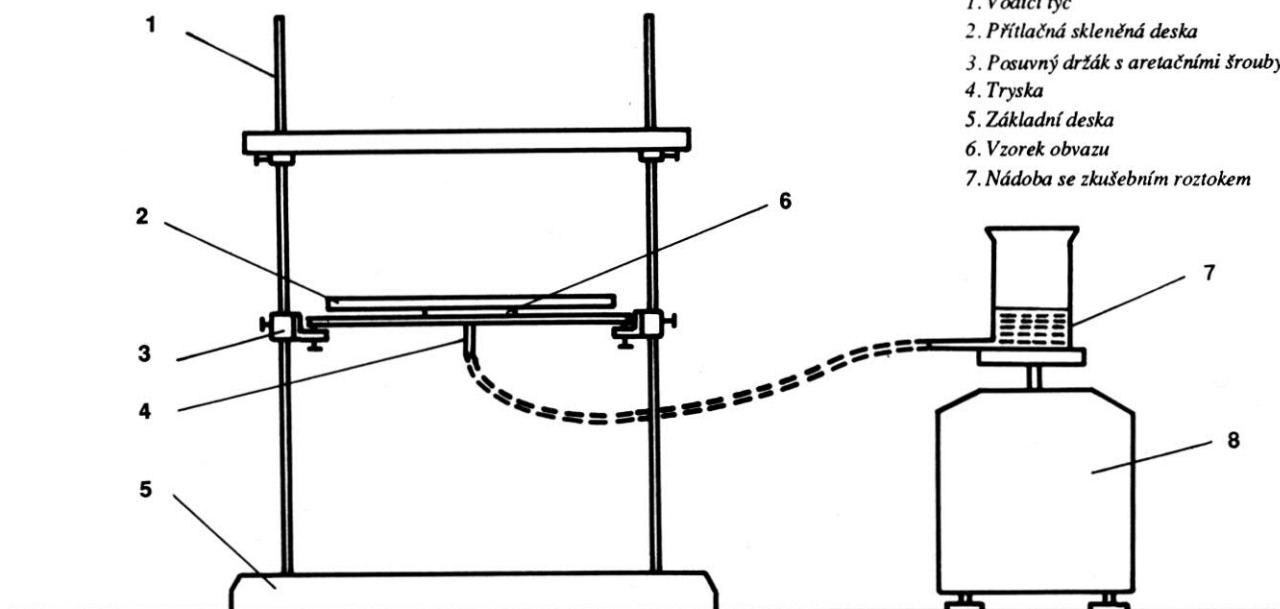
zového materiálu podle řady zahraničních lékopisů (3, 4, 5), které stejně jako ČsL 4 uvádějí metodiku jejího zjišťování tzv. košíčkovou metodu za použití vody jako nasávacího média. Jedná se o univerzální laboratorní metodu, která však kromě jedné hodnoty, tj. nasávací mohutnosti, neposkytuje žádné další informace o nasávacích vlastnostech obvazového materiálu.

Z požadavků na vývoj nových typů obvazového materiálu pro ČSA vyplynula potřeba získat komplexnější charakteristiku jejich nasávacích vlastností. Hlavním důvodem byla zásadní změna v materiálovém a konstrukčním řešení podušek nových obvazů. Oproti dosavadnímu klasickému složení (vata obalená vrstvou gázy) bylo navrženo zcela nové řešení v podobě vícevrstvého útvaru ze syntetických vláken, ve kterém každá vrstva má plnit svoji specifickou funkci. Zvláštní pozornost byla věnována vlastnostem kontaktní vrstvy, především její propustnosti a atraumatickosti. Ve snaze zhodnotit propustnost této vrstvy a zároveň postihnout nasávací vlastnosti celé podušky v podmínkách maximálně blízkých skutečnému použití obvazu byla vypracována speciální metodika stanovení nasávací mohutnosti v simulovaných klinických podmínkách a současně navrženo a vyrobeno laboratorní testovací zařízení.

SCHÉMA ZAŘÍZENÍ PRO STANOVENÍ NASÁVACÍ MOHUTNOSTI V SIMULOVANÝCH KLINICKÝCH PODMÍNKÁCH

Legenda k obrázku:

1. Vodicí tyč
2. Přítlačná skleněná deska
3. Posuvný držák s aretačními šrouby
4. Tryska
5. Základní deska
6. Vzorek obvazu
7. Nádoba se zkušebními roztoky



Popis zařízení

Zařízení sestává ze základní kovové desky rozměrů 400 x 295 x 30 mm, do které jsou vmontovány dvě vodicí tyče o délce 700 mm a průměru 12 mm. Na vodicích tyčích se nacházejí dva posuvné držáky zhotovené z úhelníku 20 x 20 mm, délky 280 mm. Na obou krajích úhelníku jsou umístěny aretační mosazné šrouby určené k uvedení podložního skla do vodorovné polohy. Uprostřed úhelníku jsou navařeny dva ocelové hranoly rozměrů 30 x 30 x 30 milimetrů, které plní funkci posuvu držáku. Hranoly jsou uprostřed opatřeny otvorem o průměru 12 mm a pojistným mosazným šroubem.

Na vrcholu vodicích tyčí je umístěn rozpěrný hranol zespoda jištěný stavěcími kroužky opatřenými rovněž pojistným mosazným šroubem.

V rámu kovového držáku se nachází volně položená skleněná deska rozměrů 270 x 270 x 6 mm opatřená uprostřed otvorem o průměru 6 mm, ve kterém je přilepena mosazná tryška o průměru 3 mm. Na tryšku je připojena hadičkou napojena vyrovnávací nádržka (kádinka 250 ml) opatřená u dna výpustným kohoutkem.

Součástí zařízení je přítlačná skleněná deska 250 x 250 x 7 mm o hmotnosti 1 kg a automatické předvážky s dělením stupnice 0 - 200 g.

Doplňkem zařízení tvoří stopky.

Popis metodiky zjišťování nasávací mohutnosti v simulovaných klinických podmínkách

Zkouška se provádí při teplotách vzorku podušky obzovového prostředku a zkušební roztoku v rozmezí 25 až 30 °C.

Zkušební roztok: zředěné koňské sérum (3 díly séra a 1 díl fyziologického roztoku).

Příprava vzorku:

Ze střední části zkoušené podušky se vystříhne vzorek o rozměrech 10 x 10 cm, vyznačí se střed na atraumatické vrstvě (vrstvě určené ke styku s poraněním) a vzorek se klimatizuje 24 hodin při teplotě 25 - 30 °C a relativní vlhkosti 65 % (nejlépe v klimatizační skříni).

Příprava zařízení:

Vyrovnávací nádržka, která je uložena na odaretovaných automatických předvážkách, se naplní cca 100 až 150 ml zkušební roztoku: poloha podložky se pomocí stavěcích šroubů upraví do vodorovné polohy tak, aby horní hrana otvoru v podložce byla ve stejné rovině s hladinou zkušební roztoku ve vyrovnávací nádržce.

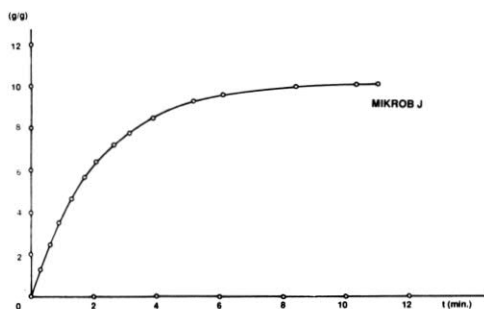
Provedení měření:

Klimatizovaný vzorek podušky se zváží a ihned proměňuje: uloží se atraumatickou vrstvou na podložku tak, aby se označený střed vzorku kryl s otvorem pro přívod zkušební roztoku a zatíží se přítlačnou skleněnou deskou. V tomto okamžiku se zapnou stopky a proces nasávání zkušební roztoku vzorkem se sleduje na stupnici automatických předvážek. Váhové úbytky po 0,5 g se zaznamenávají v čase (sekundách). Měření se ukončí v okamžiku, kdy nasávání ustalo, což je indikováno zastavením pohybu stupnice automatických předvážek. Ukončení procesu nasávání je možno ověřit i vizuálně, pokud se zkušební roztok obarví vhodným barvivem (např. benzylechtrubin 2 B-CIBA).

Vyhodnocení zkoušky:

Úbytek zkušební roztoku ve vyrovnávací nádržce odpovídá množství nasátému vzorkem. Nasávací mohutnost se vyjadřuje v gramech roztoku nasátého jedním

PRŮBĚH ZKOUŠKY NASÁVACÍ MOHUTNOSTI V SIMULOVANÝCH KLINICKÝCH PODMÍNKÁCH



gramem vzorku. Dynamika nasávání zkušební roztoku se vyjadřuje závislostí hmotnosti nasátého zkušební média na čase. Příklad této závislosti je uveden na obrázku 2.

Vypočte se průměrná hodnota nasávací mohutnosti naměřená minimálně na pěti vzorcích. Při praktických zkouškách nasávací mohutnosti prováděných v laboratoři VZS 160 Hostivice bylo zjištěno, že výsledky jednotlivých měření na jednom vzorku zkoušeného materiálu vykazují velmi malý rozptyl a směrodatnou odchylku. Ze statistického zpracování výsledků vyplynulo, že tato metoda je dostatečně přesná a dobře reprodukovatelná.

Výše popsaná metoda byla vyvinuta ve SVÚT-CRT Veverská Bítýška v roce 1976 v rámci zlepšovacího návrhu. V současné době se podle ní hodnotí obvazové materiály na třech pracovištích: BIOSTER Veverská Bítýška, VZS 160 Hostivice a VÚ 9965 Bystřice pod Hostýnem.

Tato metoda umožňuje kromě stanovení vlastní nasávací mohutnosti v simulovaných klinických podmínkách sledovat i již uvedenou dynamiku nasávání.

O kvalitě atraumatické (kontaktní) vrstvy je možno se přesvědčit přidáním vhodného barviva ke zkušební tekutině, které umožní zřetelné sledování průběhu nasávání.

V případě nedostatečné propustnosti atraumatické vrstvy a špatné kvality její struktury dochází ke zvýšení doby nasávání způsobené podtékáním zkušební roztoku pod podušku obvazového prostředku a jeho nerovnoměrnému pronikání do dalších vrstev obvazu.

Při nadměrné propustnosti kontaktní vrstvy dochází naopak k podstatnému zkrácení doby nasávání způsobené rychlým proniknutím tekutiny do dalších vrstev obvazu, jejichž charakter má pak rozhodující vliv na hodnotu nasávací mohutnosti obvazového materiálu.

V případě kvalitní atraumatické vrstvy je typické kuželovité pronikání nasávané zkušební tekutiny a její symetrické roztékání do plochy.

Metoda stanovení nasávací mohutnosti v simulovaných klinických podmínkách byla dosud použita při vývoji obvazových materiálů pro ZS ČSA, a to obvazu kapesního vzor 80, vzor 80 typ II a obvazu pohotovostního na popáleniny.

Vzhledem k dosaženým výsledkům byla zkouška nasávací mohutnosti v simulovaných klinických podmínkách zakotvena do technických podmínek na sériovou výrobu uvedených obvazových materiálů jako základní (rozhodující) zkouška pro stanovení nasávací mohutnosti vedle klasické "košíčkové metody".

V současné době je tato metoda používána při vývoji nových typů obvazových materiálů pro ZS ČSA - antimikrobiálních obvazů a obvazu kapesního vzor 90.

Souhrn

Autoři popisují metodu stanovení nasávací mohutnosti v simulovaných klinických podmínkách pomocí speciálního laboratorního zařízení. Uvádějí rozšířené možnosti hodnocení nasávacích vlastností nových obvazových prostředků, které tato metoda umožňuje. Jedná se zejména o dynamiku nasávání a kvalitu kontaktní vrstvy.

Literatura

1. ČSN 80 4103, Zkoušení obvazového materiálu
2. Československý lékopis, 4. vyd. Praha 1987.
3. The United States Pharmacopeia, XXI, 1985.
4. Deutsches Arzneibuch, 9, 1986.
5. Arzneibuch der DDR, 1975.

Klíčová slova: Obvazové materiály; Nasávací mohutnost; Simulované klinické podmínky; Laboratorní zařízení.