

İlk yardım malzemeleri - Plasterler

First aid materials – Plasters



**TÜRK
STANDARDLARI
ENSTİTÜSÜ**

Türk Standardı

tst 3957

TS 3957:2012 yerine

ICS 11.120.20; 11.160

İlk yardım malzemeleri - Plasterler

First aid materials – Plasters



TELİF HAKKI KORUMALI DOKÜMAN

© Türk Standardları Enstitüsü

Tüm hakları saklıdır. Aksi belirtilmedikçe bu yayının herhangi bir bölümü veya tamamı, TSE'nin yazılı izni olmaksızın fotokopi ve mikrofilm dâhil, elektronik ya da mekanik herhangi bir yolla çoğaltılamaz ya da kopyalanamaz.

TSE Standard Hazırlama Merkezi Başkanlığı

Necatibey Caddesi No: 112
06100 Bakanlıklar * ANKARA

Tel: + 90 312 416 68 30

Faks: + 90 312 416 64 39

E-posta: dokumansatis@tse.org.tr

Web: www.tse.org.tr

Önsöz

Bu standart, Türk Standardları Enstitüsü Sağlık İhtisas Kuruluna bağlı TK33 Medikal Teknik Komitesi tarafından TS 3957 'nin revizyonu olarak hazırlanmış ve TSE Teknik Kurulunun tarihli toplantısında kabul edilerek yayımına karar verilmiştir.

Bu standardın daha önce yayımlanan baskıları geçersizdir.

Bu standardın hazırlanmasında, milli ihtiyaç ve imkânlarımız ön planda olmak üzere, milletlerarası standartlar ve ekonomik ilişkilerimiz bulunan yabancı ülkelerin standartlarındaki esaslar da göz önünde bulundurularak; yarar görülen hallerde, olabilen yakınlık ve benzerliklerin sağlanmasına ve bu esasların, ülkemiz şartları ile bağdaştırılmasına çalışılmıştır.

Bu standart son şeklini almadan önce; bilimsel kuruluşlar, üretici/imalatçı ve tüketici durumundaki konunun ilgilileri ile gerekli işbirliği yapılmış ve alınan görüşlere göre olgunlaştırılmıştır.

Bu standartta kullanılan bazı kelime ve/veya ifadeler patent haklarına konu olabilir. Böyle bir patent hakkının belirlenmesi durumunda TSE sorumlu tutulamaz.

İçindekiler

	Sayfa
1 Kapsam.....	1
2 Bağlayıcı atıflar	1
3 Tarifler	1
3.1 Plaster.....	1
3.2 Geçirgen plastik plaster	2
3.3 Yarı geçirgen plastik plaster.....	2
3.4 Geçirgen olmayan plastik plaster	2
3.5 Basınca duyarlı yapıştırıcı.....	2
3.6 Standart atmosfer.....	2
4 Sınıflandırma ve özellikler.....	2
4.1 Sınıflandırma.....	2
4.1.1 Sınıf.....	2
4.1.2 Tip	2
4.1.3 Tür.....	2
4.1.4 Cins.....	2
4.1.5 Kısa gösteriliş.....	3
4.2 Özellikler	4
4.2.1 Görünüş özellikleri	4
4.2.2 Malzeme özellikleri.....	4
4.2.3 Yapılış özellikleri.....	4
4.2.3.3 Delik çapı ve delikli alanın tüm alana oranı	4
4.2.3.4 Yapıştırıcının sabitliği.....	4
4.2.3.5 Yırtılabilirlik	5
4.2.3.6 Sırt malzemesinin kütlesi.....	5
4.2.3.7 Yapıştırıcının kütlesi.....	5
4.2.4 Fiziksel özellikler	5
4.2.4.1 Kopma dayanımı	5
4.2.4.2 Yapışma dayanımı	5
4.2.4.3 Uzama	5
4.2.4.4 Su buharı geçirgenliği	5
4.2.4.5 Suya dayanım	5
4.2.5 Kimyasal özellikler	5
4.2.5.1 Yapıştırıcının çinko oksit içeriği.....	5

4.2.6	Mikrobiyolojik özellik	5
4.2.6.1	Sterilite	5
4.3	Boyut ve toleranslar	6
5	Numune alma, muayene ve deneyler	6
5.1	Numune alma.....	6
5.1.1	Parti.....	6
5.1.2	Parti büyüklüğü	7
5.1.3	Numunelerin alımı.....	7
5.1.4	Numune alınacak partiden numunenin ayrılması.....	8
5.2	Muayeneler.....	9
5.2.1	Gözle muayene ve boyutların ölçülmesi.....	9
5.3	Deneyler	10
5.3.1	Genel esaslar.....	10
5.3.2	Sırt malzemesinin kütle tayini	11
5.3.3	Birim alandaki yapıştırıcının kütlesi.....	12
5.3.4	Yapıştırıcının çinko oksit içeriği	13
5.3.5	Kopma dayanımı.....	14
5.3.6	Yapışma dayanımı.....	14
5.3.7	Uzama	15
5.3.8	Su buharı geçirgenliği.....	15
5.3.9	Suya dayanım.....	16
5.3.10	Sterilite	16
5.3.11	Ciltte tahriş ve duyarlılık tayini.....	16
5.4	Değerlendirme	16
5.5	Muayene ve deney raporu).....	17
6	Piyasaya arz.....	17
6.1	Ambalaj.....	17
6.2	İşaretleme	17
6.3	Muhafaza	18
	Kaynaklar	19

1 Kapsam

Bu standart, tıpta kullanılan ilk yardım malzemelerinden plasterlerin tanımına, sınıflandırma ve özelliklerine, numune alma, muayene ve deneyleri ile piyasaya arz şekline dair bilgileri kapsar.

Bu standart yakıları kapsamaz.

NOT Plaster kullanılırken akrilat yapıştırıcıların daha az alerjen, kauçuk yapıştırıcıların daha yüksek yapışma gücüne sahip olmaları, plasterlerin geçirgenlik özellikleri, cilt durumu ve uygulama süresi dikkate alınmalıdır. Çocuklarda akrilat yapıştırıcı viskondan yapılmış plaster, parenteral tedavi esnasında malzemeyi tespit etmek amacıyla geçirgen veya yarı geçirgen akrilat yapıştırıcı plastik plaster, ortopedik amaçlı olarak kullanılacaksa bez plaster tercih edilmelidir.

NOT Bu standart metninde bundan sonra "İlk yardım malzemeleri - Plaster" yerine sadece "Plaster" terimi kullanılmıştır.

2 Bağlayıcı atıflar

Bu standartta diğer standart ve/veya dokümanlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste hâlinde verilmiştir. (*) İşaretli olanlar bu standardın basıldığı tarihte İngilizce metin olarak yayımlanmış olan Türk Standartlarıdır.

TS No	Türkçe Adı	İngilizce Adı
TS 250 EN 1049-2: 1996	Tekstil dokunmuş kumaşlar – Yapı analiz metotları – Kısım 2: Birim uzunluktaki iplik sayısının tayini	Textiles – Woven fabrics – Methods of analysis – Part 2: Determination of number of threads per unit length
TS 642 ISO 554:1997	Kondisyonlama ve/veya deney için standard atmosferler - Özellikler	Standard atmospheres for conditioning and/or testing; specifications
TS ISO 48:2015 *	Kauçuk – Vulkanize edilmiş veya termoplastik – Sertlik tayini (10 IRHD-100 IRHD sertlik aralığı)	Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of hardness (Hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)
TS EN ISO 1421:2017 *	Lastik veya plastik kaplı kumaşlar – Gerilme dayanımının ve kopma uzamasının tayini	Rubber or plastics – Coated fabrics determination of tensile strength and elongation at break
TS EN 10088-1:2014 *	Paslanmaz çelikler – Bölüm 1: Paslanmaz çeliklerin listesi	Stainless steels – Part 1: List of stainless steel
TS EN ISO 10993-10: 2014	Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 10: Tahriş ve gecikmiş tip aşırı duyarlılık deneyleri	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

3 Tarifler

3.1 Plaster

Pamuk, viskon veya her ikisinin karışımı ipliklerden düz olarak dokunmuş bez veya plastik filmin iç yüzüne homojen olarak yayılmış kauçuk veya akrilat esaslı basınca duyarlı yapıştırıcı içeren, pansuman malzemesini yerine tutturmada/sabitlenmede ve küçük bölgeleri hareketsiz tutmakta kullanılan tıbbi malzeme.

3.2 Geçirgen plastik plaster

Su, hava ve su buharı geçişini sağlayacak şekilde delikli ve gözenekli bir plastik film ile bu filmin iç yüzeyine homojen olarak yayılmış basınca duyarlı yapıştırıcı içeren plaster.

3.3 Yarı geçirgen plastik plaster

Hava ve su buharı geçişini sağlayacak şekilde gözenekli bir plastik film ile bu filmin iç yüzeyine homojen olarak yayılmış basınca duyarlı yapıştırıcı içeren plaster.

3.4 Geçirgen olmayan plastik plaster

Su, hava ve su buharı geçirmeyen bir plastik film ile bu filmin iç yüzeyine homojen olarak yayılmış basınca duyarlı yapıştırıcı içeren plaster.

3.5 Basınca duyarlı yapıştırıcı

Yapışma işlevi için ısı veya herhangi bir özel işlem gerektirmeyen basınçla uygulanan yapıştırıcı.

3.6 Standart atmosfer

TS 642 ISO 554:1997 'de tanımlanan 20 °C sıcaklıkta ve %65 bağıl nemde şartlandırma ve deney için standart atmosfer.

4 Sınıflandırma ve özellikler

4.1 Sınıflandırma

4.1.1 Sınıf

Plaster, sırt malzemesinin yapısına göre;

- Bez plaster,
- Plastik plaster

olmak üzere iki sınıftır.

4.1.2 Tip

Plaster, yapıştırıcılarına göre;

- Kauçuk esaslı,
- Akrilat esaslı

yapıştırıcı içeren plaster olmak üzere 2 tiptir.

4.1.3 Tür

Plaster, kullanım şekline göre;

- Makara,
- Bant

olmak üzere iki türdür.

4.1.4 Cins

4.1.4.1 Bez plaster, görünüşüne göre;

- Delikli,
- Deliksiz

olmak üzere iki cinstir.

4.1.4.2 Plastik plaster, geçirgenliklerine göre;

- Geçirgen,
 - Yarı geçirgen,
 - Geçirgen olmayan
- olmak üzere üç cinstir.

4.1.5 Kısa gösteriliş

Plasterin sınıflandırılmasının alfa-numerik karakterlerle gösterilişinde (kodlanmasında), sınıf ve tiplerinden her biri için ön takı harfleri kullanılarak, tür ve cinslerinden her biri içinse tek ondalık sayı kullanılmıştır, bu kod adları Çizelge 1 'de verilmiştir.

Çizelge 1 - Plasterlerin sınıf, tip, tür ve cinslerine göre kod adları

Sınıf	Tip	Tür	Cins	Kod adı
Bez (B)	Kauçuk (K)	Makara (1)	Deliksiz (1)	BK 11
			Delikli (2)	BK 12
		Band (2)	Deliksiz (1)	BK 21
			Delikli (2)	BK 22
	Akrilat (A)	Makara (1)	Deliksiz (1)	BA 11
			Delikli (2)	BA 12
		Band (2)	Deliksiz (1)	BA 21
			Delikli (2)	BA 22
Plastik (P)	Kauçuk (K)	Makara (1)	Geçirgen (1)	PK 11
			Yarı geçirgen (2)	PK 12
			Geçirgen olmayan (3)	PK 13
		Band (2)	Geçirgen (1)	PK 21
			Yarı geçirgen (2)	PK 22
			Geçirgen olmayan (3)	PK 23
	Akrilat (A)	Makara (1)	Geçirgen (1)	PA 11
			Yarı geçirgen (2)	PA 12
			Geçirgen olmayan (3)	PA 13
		Band (2)	Geçirgen (1)	PA 21
			Yarı geçirgen (2)	PA 22
			Geçirgen olmayan (3)	PA 23

4.2 Özellikler

4.2.1 Görünüş özellikleri

4.2.1.1 Bez, beyaz renkte veya ten renginde olmalı, ancak üzerinde kirlilik, elyaf artıkları ve dokuma kusurları bulunmamalıdır.

4.2.1.2 Yapıştırıcı, plasterin iç yüzeyine homojen olarak yayılmış olmalı ve yapıştırıcısız hiçbir kısım bulunmamalıdır.

4.2.1.3 Plaster makaraya sarılı ise düzgün olarak sarılmalı ve plasterin yüksekliği, makaranın iki başı ile aynı hizada olmalıdır.

4.2.1.4 Uzunluğu 3 m 'den kısa plasterlerde ek bulunmamalı; 3 m veya daha uzun plasterde ise en fazla bir ek bulunmalı ve ek parçasının uzunluğu plasterlerin etiketinde belirtilen uzunluğun 1/20 'sinden az olmamalıdır.

4.2.1.5 Plaster düz dokunmuş bezden veya plastik filmden dikdörtgen, kare veya farklı geometride ve ebatlarda bant şeklinde olabilir. Bu durumda köşeleri yuvarlatılmış olmalı, yapışkan kısım plastik koruyucu yaprakla kapatılmalı ve koruyucu film çıkarıldığında yapışkanlık özelliği kaybolmamalıdır. Bandın biçimi tanımlanırken ve boyutları ölçülürken köşelerin yuvarlaklığı göz önüne alınmalıdır. Bant yuvarlak şekilli ise çap veya yarıçap ölçümlerde dikkate alınır.

4.2.1.6 Delikli plasterlerde delikler bandın yüzeyine düzgün olarak dağılmalıdır.

4.2.2 Malzeme özellikleri

4.2.2.1 Plasterlerin malzeme özellikleri bu standartta yer alan tüm özellikleri ve deneyleri karşılamalıdır.

4.2.2.2 Ciltte tahriş ve duyarlılık tayini

Plaster boya maddesi ile renklendirilmiş ise, boya içeriğinde kullanılan maddeler temas ettiği dokuda herhangi bir alerjik etki oluşturmamalıdır.

Plaster, Madde 5.3.12 'deki deneye tabi tutulduğunda ciltte kızarıklık, ödem, tahriş veya benzeri duyarlılığa neden olmamalıdır.

NOT Yapıştırıcı olarak kullanılan doğal kauçuk vulkanize edilmemeli ve koruyucu olarak uygun oksitlenmeyi önleyici bir madde kullanılmalıdır.

4.2.3 Yapılış özellikleri

4.2.3.1 Boyutlar

Plaster boyutları Madde 5.2.1.2 'ye göre ölçüldüğünde etiketinde belirtilen boy ve genişlik değerinin \pm %2 'sinden daha fazla farklılık göstermemelidir.

4.2.3.2 Atkı - çözgü sıklığı

Madde 5.2.1.5 'te öngörülen yöntemle sayıldığında pamuk veya pamuk viskon karışımı bez plasterlerin 1 cm 'sindeki atkı sayısı 22 'den çözgü sayısı 27 'den; ipek (vintsör saten bez) plasterin 1 cm 'sindeki atkı sayısı 25 'ten çözgü sayısı 45 'ten az olmamalıdır.

4.2.3.3 Delik çapı ve delikli alanın tüm alana oranı

Madde 5.2.1.4 'te öngörülen yöntemle ölçüldüğünde

- Bez plasterin eni 5 cm 'den küçük ise delik çapı (2 – 4) mm, eni 5 cm ve daha büyük ise delik çapı (3 – 5) mm olmalı ve delikli alanın tüm alana oranı en çok %14,
- Plastik plasterin delik çapı en çok 1 mm olmalı ve delikli alanın tüm alana oranı en çok %20, olmalıdır.

4.2.3.4 Yapıştırıcının sabitliği

Madde 5.2.1.6 'da öngörülen yöntem uygulandığında plasterin dış yüzüne yapıştırıcı bulaşmamalıdır.

4.2.3.5 Yırtılabilirlik

Madde 5.2.1.7 'de öngörülen yöntem uygulandığında plaster yaklaşık aynı ende kopmadan yırtılabilmelidir.

4.2.3.6 Sırt malzemesinin kütlesi

4.2.3.6.1 Madde 5.3.2.1 'de öngörülen deney uygulandığında pamuk ipliğinden dokunmuş plaster bezinin kütlesi, 110 g/m² 'den, ipek plaster bezinin kütlesi 90 g/m² 'den, pamuk-viskon karışımı ipliklerden dokunmuş plaster bezinin kütlesi 100 g/m² 'den az olmamalıdır.

4.2.3.6.2 Madde 5.3.2.2 'de öngörülen deney uygulandığında, geçirgen plastik plasterlerin film kütlesi 60 g/m² 'den, yarı geçirgen ve geçirgen olmayan plastik plasterlerin film kütlesi 65 g/m² 'den az olmamalıdır.

4.2.3.7 Yapıştırıcının kütlesi

Madde 5.3.3 'te öngörülen deney uygulandığında, yapıştırıcının kütlesi, pamuk veya pamuk-viskon karışımı bez plasterlerde 115 g/m² 'den, ipek plasterlerde 85 g/m² 'den, geçirgen ve yarı geçirgen plastik plasterlerde 25 g/m² 'den geçirgen olmayan plastik plasterlerde 30 g/m² 'den az olmamalıdır.

4.2.4 Fiziksel özellikler

4.2.4.1 Kopma dayanımı

Madde 5.3.5 'te öngörülen deney uygulandığında kopma dayanımı, deliksiz pamuk veya pamuk-viskon karışımı bez plasterlerde 8 kgf/cm 'den, deliksiz ipek plasterlerde 4,5 kgf/cm 'den, delikli bez plasterlerde 0,8 kgf/cm 'den, plastik plasterlerde 1,18 kgf/cm 'den az olmamalıdır.

4.2.4.2 Yapışma dayanımı

Madde 5.3.6 'da öngörülen deney uygulandığında kauçuk yapıştırıcılı plasterlerin yapışma dayanımı 0,2 kgf/cm 'den (1,96 N/cm), akrilat yapıştırıcılı plasterlerin yapışma dayanımı 0,18 kgf/cm 'den (1,77 N/cm) az olmamalıdır.

4.2.4.3 Uzama

Madde 5.3.7 'de öngörülen deney uygulandığında plastik plasterlerin %20 uzaması için gerekli kuvvet 1,4 kgf/cm (13,72 N/cm) 'den çok olmamalı ve deney sonunda kendi haline bırakıldığında ilk uzunluğunun %5 'inden fazla değişiklik göstermemelidir.

4.2.4.4 Su buharı geçirgenliği

Madde 5.3.8 'de öngörülen deney uygulandığında 24 saatteki su buharı geçirgenliği delikli bez plasterlerde 500 g/m² 'den, yarı geçirgen plastik plasterlerde 1000 g/m² 'den, geçirgen plastik plasterlerde 2000 g/m² 'den az olmamalıdır.

4.2.4.5 Suyu dayanım

Madde 5.3.9 'da öngörülen deney uygulandığında yarı geçirgen ve geçirgen olmayan plastik plasterlerin yapışma gücü 0,16 kgf/cm (1,568 N/cm) 'den az olmamalıdır.

4.2.5 Kimyasal özellikler

4.2.5.1 Yapıştırıcının çinko oksit içeriği

Madde 5.3.4 'teki deney uygulandığında, kauçuk esaslı yapıştırıcıların çinko oksit içeriği en az %10 olmalıdır.

4.2.6 Mikrobiyolojik özellik

4.2.6.1 Sterilite

Plaster steril edilmiş ise, Madde 5.3.10 'daki deney uygulandığında mikroorganizma ürememelidir.

4.3 Boyut ve toleranslar

Bez ve plastik plasterlerin Madde 4.1.5 'te belirtilen kod adlarına göre tavsiye edilen boyutlar Çizelge 2 'de gösterilmiştir.

Çizelge 2 - Plasterlerin tavsiye edilen boyutları

Kod adı	Boy (cm)	Tolerans	En (cm)	Tolerans
BK 11 BK 12 BA 11 BA 12 PK 11 PK 12 PK 13 PA 11 PA 12 PA 13	100	± %2	1,25	± %2
		± %2	2,5	± %2
	250	± %2	1,25	± %2
		± %2	2,5	± %2
		± %2	5	± %2
	500	± %2	1,25	± %2
		± %2	2,5	± %2
		± %2	5	± %2
		± %2	10	± %2
	1000	± %2	2,5	± %2
		± %2	5	± %2
	BK 21 BK 22 BA 21 BA 22 PK 21 PK 22 PK 23 PA 21 PA 22 PA 23	6	± %2	6
8		± %2		
10		± %2	6	± %2
10		± %2	8	± %2
12		± %2		
18		± %2	2	± %2
25		± %2		
50		± %2	6	± %2
100		± %2	6	± %2
100		± %2	8	± %2
Plaster makaralarının çapları: 4 cm 6 cm 8 cm				

5 Numune alma, muayene ve deneyler

5.1 Numune alma

Bant plasterler için numuneler, Çizelge 3 'te belirtilen partiyi oluşturan birim miktarına göre, makaraya sarılı plasterler için numuneler Çizelge 4 'te belirtilen partiyi oluşturan birim miktarına göre karşılarında gösterilen sayıda olmak üzere aşağıda belirlenen şekilde alınır:

5.1.1 Parti

Aynı sınıf, tip, tür, cins ve seri numaralı ve bir seferde muayeneye sunulan ve deneye tabi tutulması planlanan plasterler bir parti sayılır.

5.1.2 Parti büyüklüğü

Makaraya sarılı plasterlerin numune almaya esas olacak parti büyüklüğü, muayene edilecek ve deneye tabi tutulacak partideki plaster sayısı ile plasterin etiketinde yazılı boyu çarpılarak bulunur.

Bant plasterlerin parti büyüklüğü, partideki plaster sayısına eşdeğerdir.

5.1.3 Numunelerin alımı

Çizelge 3 ve Çizelge 4 'te belirtilen partiyi oluşturan birim miktarına göre karşılarında gösterilen sayılarda olmak üzere aşağıda belirlenen şekilde alınır.

Çizelge 3 - Bant plasterler için numune alma çizelgesi

Parti büyüklüğü (adede göre) Ürün sayısı	Numune sayısı (s)	Sterillik deneyi için (*)	Kabul edilecek kusur sayısı	Diğer deneyler için	Kabul edilecek kusur sayısı
50 'ye kadar	10	3	0	7	1
51 - 90	14	4	0	10	2
91 - 150	17	5	0	12	2
151 - 280	21	6	0	15	3
281 - 500	27	7	0	20	3
501 - 1200	37	10	0	27	4
1201 - 3200	60	20	0	40	6
3201 - 10000	110	30	0	80	12
10001 'den büyük	150	50	0	100	15

(*) Mamul steril edilmiş ise uygulanır.

Çizelge 4 - Makaraya sarılı plasterler için numune alma çizelgesi

Parti büyüklüğü (uzunluğa göre)	Plaster boyu	Ürün sayısı	Numune sayısı (s)	Kabul edilecek kusur sayısı
0 - 300 m	1 m	300	15	4
	2,5 m	120	8	3
	5 m	60	4	2
	10 m	30	2	1
301 - 700 m	1 m	700	30	7
	2,5 m	280	12	4
	5 m	140	8	3
	10 m	70	4	2
701 - 1200 m	1 m	1200	40	11
	2,5 m	480	20	6
	5 m	240	12	4
	10 m	120	6	2
1201 - 3200 m	1 m	3200	60	15
	2,5 m	1280	30	8

Parti büyüklüğü (uzunluğa göre)	Plaster boyu	Ürün sayısı	Numune sayısı (s)	Kabul edilecek kusur sayısı
	5 m	640	20	6
	10 m	320	10	3
3201-10000 m	1 m	10000	100	25
	2,5 m	4000	40	14
	5 m	2000	30	9
	10 m	1000	15	5
10001 m 'den uzun	1 m	10000 'den uzun	200	50
	2,5 m	4000 'den uzun	100	24
	5 m	2000 'den uzun	50	14
	10 m	1000 'den uzun	25	8
NOT Makaraya sarılı plasterler steril olarak piyasaya arz edilmediği için sterillik özelliğinin tespitine yönelik deneyler için alınması gereken numune sayısı ve sterillik özelliği kabul kriteri verilmemiştir.				

5.1.4 Numune alınacak partiden numunenin ayrılması

Partiyi oluşturan birim ambalajlar 1 'den başlayarak 1, 2, 3, ... N şeklinde numaralandırılır. Herhangi bir ambalajdan başlayarak (N/n = s) 'ye kadar sayılır. (N/n) değeri tamsayı değilse, (s) tamsayıya tamamlanır ve s 'inci ambalaj, numune alınacak ambalaj olarak ayrılır.

Numune ayırma işlemi, (s) kadar artırılarak (n) defa tekrarlanır. Her s inci ambalaj ürün numunesi olarak ayrılır.

Çizelge 5 - Plasterlere uygulanacak deneyler ve ilgili özellikler

Özellikler Madde no	Muayene ve deneyler Madde no
4.2.1	5.2.1.1 ve 6.1 ve 6.2
4.2.2.2	5.3.11
4.2.3.1	5.2.1.2
4.2.3.2	5.2.1.5
4.2.3.3	5.2.1.4.1 ve 5.2.1.4.2
4.2.3.4	5.2.1.6
4.2.3.5	5.2.1.7
4.2.3.6.1	5.3.2.1
4.2.3.6.2	5.3.2.2
4.2.3.7	5.3.3
4.2.4.1	5.3.5
4.2.4.2	5.3.6
4.2.4.3	5.3.7
4.2.4.4	5.3.8

Özellikler Madde no	Muayene ve deneyler Madde no
4.2.4.5	5.3.9
4.2.5.1	5.3.4
4.2.6.1	5.3.10

5.2 Muayeneler

5.2.1 Gözle muayene ve boyutların ölçülmesi

5.2.1.1 Gözle muayene

Plasterin Madde 4.2.1 'de istenen özelliklere ve Madde 6 'da belirtilen hususlara uygun olup olmadığı gözle muayene edilerek bakılır.

5.2.1.2 Boyut ölçümü

Boyutlar çelik metre, cetvel veya kumpasla 1 mm doğrulukla, deliklerin çapı ise 0,01 mm doğrulukla ölçülmelidir.

5.2.1.2.1 Uzunluk ölçümü

Makaraya sarılı plasterlerin sargısı açılarak, boyları ölçülmeli ve sonucun Madde 4.2.3.1 'e uygun olup olmadığına bakılmalıdır. Bantların boyları, orta çizgileri üzerinden ölçülmeli ve sonucun Madde 4.2.3.1 'e uygun olup olmadığına bakılmalıdır.

5.2.1.2.2 Genişlik ölçümü

Makaraya sarılı plasterlerin enleri, plasterlerin beş ayrı yerinden ölçülerek ortalaması alınmalı ve sonucun Madde 4.2.3.1 'ye uygun olup olmadığına bakılmalıdır. Bantların enleri, bandın ortasından ölçülmeli ve sonucun Madde 4.2.3.1 'e uygun olup olmadığına bakılmalıdır.

5.2.1.3 Yuvarlak bantların çapının ölçülmesi

Uygun bir optik veya mekanik yöntemle bantların çapı istenilen doğrulukla ölçülmeli ve sonucun Madde 4.2.3.1 ve/veya Madde 4.2.3.3 'e uygun olup olmadığına bakılmalıdır.

5.2.1.4 Delikli alanın bütün alana oranı

5.2.1.4.1 Makaraya sarılı plasterler için

Plasterin deliklerinden geçmeyecek şekilde plaster eninde ve yaklaşık 10 cm boyunda dikdörtgen biçiminde bir parça plasterden kesilir, eni ve boyu tam olarak ölçülerek alanı hesaplanır. Madde 5.2.1.4 'te ölçülen delik çapından bir delik alanı bulunur ve parçadaki delik sayısı ile çarpılarak delikli alan hesaplanır.

Aşağıdaki bağıntıdan delikli alanın tüm alana oranı bulunur ve sonucun Madde 4.2.3.3 'e uygun olup olmadığına bakılır.

$$\text{Delikli alanın tüm alana oranı} = (S_1 / S_2) \times 100 (\% \text{ cinsinden})$$

Burada;

$$S_1 = \text{Deliklerin toplam alanı (cm}^2\text{)}$$

$$S_2 = \text{Parçanın alanı (cm}^2\text{)}$$

dır.

5.2.1.4.2 Bant plasterler için

5.2.1.4.2.1 Dörtgen plasterler için

Bandın orta çizgi boyunca uzunluğu, köşegen uzunluğu ve bandın genişliği ölçülür. Madde 5.2.1.5.1 'de belirtildiği şekilde delikli alan hesaplanarak aşağıdaki bağıntıdan tüm alana oranı bulunur ve sonucun Madde 4.2.3.3 'e uygun olup olmadığına bakılır.

Delikli alanın tüm alana oranı = $(S_1 / S_2) \times 100$ (% cinsinden)

$$S_2 = A_1 \times (A_2 + A_3) / 2 \text{ cm}^2$$

Burada;

S_1 = Deliklerin toplam alanı (cm^2),

S_2 = Bandın yaklaşık alanı (cm^2),

A_1 = Bandın genişliği (cm),

A_2 = Bandın köşegen uzunluğu (cm),

A_3 = Bandın orta çizgi boyunca uzunluğu (cm)

dur.

5.2.1.4.2.2 Yuvarlak plasterler için

Madde 5.2.1.4 'te belirtildiği şekilde bandın ve deliklerinin çapları ölçülüp alanları hesaplanarak aşağıdaki bağıntıdan delikli alanın bütün alana oranı bulunur ve sonucun Madde 4.2.3.3 'e uygun olup olmadığına bakılır.

Delikli alanın tüm alana oranı = $(S_1 / S_2) \times 100$ (% cinsinden)

Burada;

S_1 = Deliklerin toplam alanı (cm^2)

S_2 = Bandın alanı (cm^2)

dır.

5.2.1.5 Atkı - Çözümlü sıklığı

Bezin 1 cm 'sindeki atkı ve çözgü ipliklerinin sayısı TS 250 EN 1049-2 'ye göre tayin edilir ve sonucun Madde 4.2.3.2 'ye uygun olup olmadığına bakılır.

5.2.1.6 Yapıştırıcının sabitliği

Standart atmosferde 24 saat bekletilen numunelerin 1 metresi 3-5 saniye içinde açılır ve sonucun Madde 4.2.3.2 'e uygun olup olmadığına bakılır.

5.2.1.7 Yırtilabilirlik

Numunelerden alınan bez plaster, yarı eninde 3-5 saniye içinde 1 metre uzunluğunda, kopmadan ve yaklaşık aynı ende düz bir şekilde elle yırtılabilirlik deneyine tabi tutulur ve sonucun Madde 4.2.3.5 'e uygun olup olmadığına bakılır.

5.3 Deneyler

5.3.1 Genel esaslar

5.3.1.1 Çeşitli plasterlere hangi deneylerin uygulanacağı, Çizelge 5 'te verilmiştir.

5.3.1.2 Kütle tayinleri ile kopma yükü ve yapışma gücü deneyleri uygulanacak numuneler, deneyden önce ambalajlarından çıkarılarak, sargıları çözülmeden standart atmosferde en az 24 saat bekletilmeli ve aynı atmosferde bu olamıyorsa mümkünse çıkarıldıktan 5 dakika içinde denenmelidir.

5.3.1.3 Deneyler için numune alınırken, numune alınacak plasterin en dıştaki üç kat sargısı atılmalıdır. Numuneler makaradan yaklaşık olarak 30 cm/dakika hızla çekilmeli ve yapışkan yüzeyin parmaklara veya başka cisimlere değmemesine dikkat edilmelidir.

5.3.1.4 Tartımlar 1 mg hassasiyetle yapılmalı ve boyutlar Madde 5.2.1.2.1 'de verilen hassasiyetle ölçülmelidir.

5.3.2 Sırt malzemesinin kütle tayini

5.3.2.1 Bezin birim yüzey kütlesi

5.3.2.1.1 Makaraya sarılı plasterler için

Makaraya sarılı plasterden atkı ve çözgü ipliklerine paralel olarak yaklaşık 10 g kütlesinde, plasterin kendi genişliğinde dikdörtgen şeklinde bir parça kesilir ve tartılır. Eni ve boyu ölçülerek üç parçaya ayrılır ve parçalar birlikte birkaç defa 250 mL hacimdeki kloroform veya diğer uygun bir çözücünün içinde yapıştırıcı tamamen ayrılıncaya kadar tutulur. Göz açıklığı (0,15±0,01) mm genişlikteki elekten süzülür. Elek üzerinde kalan iplikler bez ile birleştirilir. Yapıştırıcıdan ayrılmış bez, çinko oksit tamamen uzaklaşmaya kadar 3 saat süreyle %50 (v/v) 'lik asetik asit çözeltisinde tutulur, çözelti aynı elekten süzülerek uzaklaştırılır. Bez uygun bir kaba aktarılarak, asit reaksiyon vermeyinceye kadar damıtık su ile yıkanır, aynı elekten süzülür ve elek üzerinde kalan iplikler bez ile birleştirilir. 105 °C 'ta sabit kütleyle ulaşıncaya kadar kurutulur. Standart atmosferde 24 saat bekletildikten sonra tartılır.

Aşağıdaki bağıntıdan bezin birim alan kütlesi g/m² olarak hesaplanır ve sonucun Madde 4.2.3.6.1 'e uygun olup olmadığına bakılır.

$$\text{Bezin birim alan kütlesi} = M / S \text{ (g/m}^2\text{)}$$

Burada;

M = Yapıştırıcıdan ayrılan bezin kütlesi, (g),

S = Plaster parçasının alanı (m²)

dır.

5.3.2.1.2 Bant plasterler için

Ambalajlarından çıkarılmış yaklaşık 1,5 g kütlesinde birkaç bant tartılır. Her birinin alanı Madde 5.2.1.4.2 'de belirtildiği şekilde hesaplanarak numunelerin toplam alanı bulunur. Koruyucu yapraklar çıkarıldıktan sonra, koruyucu yapraklarla birlikte numunelere Madde 5.3.2.1.2 'deki işlemler aynen uygulanır. Deneyin sonunda bez ve diğer kısımlar ayrı ayrı tartılır. Madde 5.3.2.1.2 'deki bağıntıdan bezin birim alan kütlesi hesaplanır ve sonucun Madde 4.2.3.6.1 'e uygun olup olmadığına bakılır.

5.3.2.2 Plastik filmin birim alan kütlesi

5.3.2.2.1 Makaraya sarılı plasterler için

Plasterden yaklaşık 10 g kütlesinde dikdörtgen şeklinde bir parça kesilerek tartılır ve boyutları ölçülerek alanı hesaplanır. Numune arka arkaya birkaç defa 150 mL hacimdeki petrol eterinin (kaynama noktası 40°-60°) veya diğer uygun bir çözücünün içinde yapıştırıcı tamamen ayrılıncaya kadar tutulur. Plastik film sabit kütleyle gelinceye kadar ılık hava akımıyla kurutulur. Standart atmosferde 24 saat bekletildikten sonra tartılır. Madde 5.3.2.1.1 'deki bağıntıdan plastik filmin birim alan kütlesi hesaplanır ve sonucun Madde 4.2.3.6 'ya uygun olup olmadığına bakılır.

5.3.2.2.2 Bant plasterler için

Yaklaşık 1,5 g kütlesinde birkaç tane bant ambalajlarından çıkarıldıktan sonra tartılır. Her birinin alanı Madde 5.2.1.4.2 'de belirtildiği şekilde hesaplanarak numunelerin toplam alanı bulunur. Koruyucu yapraklar çıkarıldıktan sonra, koruyucu yapraklarla birlikte numunelere Madde 5.3.2.2.2 'de belirtilen işlemler aynen uygulanır. Deneyin sonunda plastik film ve diğer kısımlar ayrı ayrı tartılır.

Madde 5.3.2.1.1 'deki bağıntıdan plastik filmin birim alanının kütlesi hesaplanır ve sonucun Madde 4.2.3.6 'ya uygun olup olmadığına bakılır.

5.3.2.3 Delikli plasterlerde sırt malzemesinin birim alan kütlesi

Delikli plasterlerin veya bantların ve deliklerinin alanı, Madde 5.2.1.4 'te belirtildiği şekilde hesaplanır. Sınıflarına göre, sırt malzemesinin kütlesini bulmak için gerekli işlemler aynen uygulanır. Aşağıdaki bağıntıdan sırt malzemesinin birim alanının kütlesi hesaplanır ve sonucun Madde 4.2.3.6 'ya uygun olup olmadığına bakılır.

$$\text{Sırt malzemesinin kütlesi} = M / S_1 - S_2 \text{ (g/m}^2\text{)}$$

Burada;

M = Sırt malzemesinin kütlesi, (g),

S_1 = Numunenin tüm alanı, (m^2)

S_2 = Numunenin delikli alanı, (m^2)

dır.

5.3.3 Birim alandaki yapıştırıcının kütlesi

5.3.3.1 Makaraya sarılı plasterler için

Madde 5.3.2.1.1 veya Madde 5.3.2.2.1 'de öngörülen deneyin uygulandığı bez veya plastik plasterlerin birim alanındaki yapıştırıcının kütlesi aşağıdaki bağıntıdan hesaplanır ve sonucun Madde 4.2.3.7 'ye uygun olup olmadığına bakılır.

$$\text{Birim alandaki yapıştırıcının kütlesi} = M_1 - M_2 / S \text{ (g/m}^2\text{)}$$

Burada;

M_1 = Numunenin kütlesi, (g),

M_2 = Sırt malzemesinin kütlesi, (g),

S = Numunenin alanı, (m^2)

dır.

5.3.3.2 Bant plasterler için

Madde 5.3.2.1.2 veya Madde 5.3.2.2.2 'de öngörülen deneyin uygulandığı bez veya plastik bantların birim alanındaki yapıştırıcının kütlesi aşağıdaki bağıntıdan hesaplanır ve sonucun Madde 4.2.3.7 'ye uygun olup olmadığına bakılır.

$$\text{Birim alandaki yapıştırıcının kütlesi} = (M_1 - M_2 - M_3) / S \text{ (g/m}^2\text{)}$$

Burada;

M_1 = Numunenin kütlesi, (g),

M_2 = Sırt malzemesinin kütlesi, (g),

M_3 = Koruyucu yaprakların kütlesi, (g),

S = Numunenin alanı (m^2)

dır.

5.3.3.3 Delikli plasterler için

Madde 5.3.2.3 'te öngörülen deneyin uygulandığı delikli plasterlerin veya bantların birim alanındaki yapıştırıcının kütlesi aşağıdaki bağıntılarda hesaplanır ve sonucun Madde 4.2.3.7 'ye uygun olup olmadığına bakılır.

a) Makaraya sarılı plasterler için;

$$\text{Birim alandaki yapıştırıcının kütlesi} = (M_1 - M_2) / S_1 - S_2 \text{ g/m}^2$$

b) Bantlar için;

Birim alandaki yapıştırıcının kütlesi = $M_1 - M_2 - M_3 / S_1 - S_2$ g/m²

Burada;

M_1 = Numunenin kütlesi, (g)

M_2 = Sırt malzemesinin kütlesi, (g),

M_3 = Koruyucu yaprakların kütlesi, (g),

S_1 = Numunenin tüm alanı, (m²),

S_2 = Deliklerin alanı, (m²)

dır.

5.3.4 Yapıştırıcının çinko oksit içeriği

5.3.4.1 Çözeltiler

5.3.4.1.1 Belirteç; %0,5 (a/h) eriokrom siyahı T ve %4,5 (a/h) hidroksilamin hidroklorürün metanoldeki çözeltisi.

5.3.4.1.2 Disodyum EDTA çözeltisi, 0,05 M.

5.3.4.1.2.1 Hazırlanması

Yaklaşık 18,6 g disodyum EDTA (C₁₀H₁₄N₂Na₂O₈.2H₂O) tartılır ve suda çözülerek 1000 mL 'ye tamamlanır.

5.3.4.1.2.2 Ayarlanması

0,1 mg hassasiyetle tartılmış yaklaşık 200 mg kalsiyum karbonat, 50 mL su ve karbonatı çözecek miktarda %10 'luk (a/h) hidroklorik asit ile çözülür. Devamlı karıştırılarak, 30 mL disodyum EDTA çözeltisi, 15 mL %8 'lik (a/h) sodyum hidroksit çözeltisi, yaklaşık 300 mg hidroksinaftol mavisi ilave edilir ve disodyum EDTA çözeltisi ile mavi renge dönüşüncüye kadar titre edilir. Aşağıdaki bağıntıdan çözeltinin tam molaritesi hesaplanır.

$$\text{Molarite} = A / 100,09 \times V$$

Burada;

A = Kalsiyum karbonatın kütlesi, (mg),

V = Disodyum EDTA çözeltisinin kullanılan miktarı, (mL)

dır.

5.3.4.2 İşlem

Yaklaşık 1 g plaster, şerit halinde kesilir ve tam olarak tartılır ve bir Erleninde 75 mL kloroform, 6 mL buzlu asetik asit ve 40 mL su karışımında, kloroform tabakası kaynayınca kadar ısıtılır. Erlen bir karıştırıcıya yerleştirilerek dört dakika daha ısıtma işlemine devam edilir. Daha sonra kendi halinde oda sıcaklığına gelmesi beklenir. Ağız kapatılır ve iki dakika kuvvetli çalkalandıktan sonra kapak suyla yıkanır, yıkama suları da numuneye katılır. Üzerine 10 mL amonyak tamponu ve 0,2 mL belirteç konur, sürekli çalkalanarak disodyum EDTA çözeltisi ile titre edilir. Titre edilen karışım delik genişliği (0,15±0,01) mm olan elekten geçirilir. Elek üzerinde kalan iplikler, plaster bezi ile birleştirilir. Birkaç kez kloroform ile yıkanır ve (105±2) °C 'ta kurutulur. Standart atmosferde 24 saat bekletildikten sonra tartılır. Aşağıdaki bağıntıdan yapıştırıcının çinko oksit yüzdesi hesaplanır ve sonucun Madde 4.2.5.1 'e uygun olup olmadığına bakılır.

$$\text{Çinko oksit yüzdesi} = (V \times M \times 8,137) / (M_1 - M_2) \times 100 \text{ (\% cinsinden)}$$

Burada;

V = Disodyum EDTA çözeltisinin sarfiyatı, (mL),

M = Disodyum EDTA çözeltisinin molaritesi, (M),

© TSE – Tüm hakları saklıdır.

M_1 = Numunenin kütlesi, (g),

M_2 = Bezin kütlesi, (g)

dir.

NOT Bant tartılırken, koruyucu yapraklar çıkarılmalıdır. Numune olarak yaprak içermeyen kısımlar tartılmalıdır.

5.3.5 Kopma dayanımı

Kopma dayanımı, TS EN ISO 1421:2017 'de belirtilen sabit hızda uzama (CRE) gerilmesi uygulayan deney cihazı ile ölçülmelidir. 200 mm uzunluğundaki deney numunesi parçaları; 2,5 cm veya daha dar olan plasterden kendi genişliğinde, eni 2,5 cm 'den büyük olan plasterden 2,5 cm genişlikte kesilmelidir. Deney numunesi parçası, kısıpçaların birbirine uzaklığı bez plasterlerde 175 mm, plastik plasterlerde 100 mm olacak şekilde yerleştirilmeli ve cihaz dakikada 30 cm hızla çalıştırılmalıdır. Deney numunesi parçası koptuğu zaman ölçülen kopma dayanımı cihazın göstergesindeki değerin %15-%85 'i arasında olmalıdır.

Deney numunesi parçası, deney esnasında aletin kısıpçaları arasında koparsa veya kısıpçalardan 1 cm uzaklıkta koparsa, deney başka bir numune üzerinde tekrarlanmalıdır.

Deney 6 deney numunesi parçası üzerinde uygulanmalı ve deneylerin ortalaması alınarak, plasterin kopma dayanımı kgf/cm cinsinden hesaplanmalı ve sonucun Madde 4.2.4.1 'e uygun olup olmadığına bakılmalıdır.

5.3.6 Yapışma dayanımı

5.3.6.1 Cihaz ve malzemeler

5.3.6.1.1 Sabit hızda uzama (CRE) gerilimi uygulayan deney cihazı

TS EN ISO 1421:2017 standardının Madde 5.1 'inde belirtilen cihaz.

5.3.6.1.2 Paslanmaz çelik levha

10 x 30 cm boyutlarında olup TS EN 10088-1 'de belirtilen x2CrNi19-11 adlı ve 1,4306 numaralı, x10CrNi18-10 adlı ve 1,4301 numaralı, x6CrNiTi18-10 adlı ve 1,4541 numaralı, x6CrNiNb18-10 adlı ve 1,4550 numaralı veya x4CrNi18-12 adlı ve 1,4303 numaralı çeliklerin birinden yapılmalıdır. Levhanın yüzeyi önce mekanik olarak parlatılmalı ve sonra uygun bir cila ile uzunluğu yönünde cilalanmalıdır.

Paslanmaz çelik levha, bir ucundan 50 mm aşağıdan başlanarak 2 'şer cm aralıklarla hassas olarak işaretlenmelidir.

5.3.6.1.3 Merdane

Merdane, yüzeyi parlatılmış metal bir silindiridir. Çapı en az 50 mm olmalı ve kullanım esnasında numunenin eninin her cm 'sine (2±0,05) kg basınç uygulamalıdır. Üzeri kauçukla kaplı olabilir, ancak bu durumda TS ISO 48 'e göre tayin edilen 80±5 uluslararası kauçuk sertlik derecesindeki kauçuk kullanılmalı ve 6 mm kalınlıkta kaplanmalıdır.

5.3.6.2 İşlem

Deney parçaları en az 50 cm uzunlukta olmalı, eni 2,5 cm veya daha dar olan plasterlerden kendi genişliğinde, eni 2,5 cm 'den büyük olan plasterlerden 2,5 cm genişlikte hazırlanmalıdır. Özellikleri Madde 5.3.6.1.2 'de belirtilen çelik levhanın yüzeyi her seferinde başka bir hidrofil pamuk kullanılarak yeni damıtılmış toluen ile temizlenmeli, toluen tamamen uçtuktan sonra çelik levha, parmakların değmemesine dikkat edilerek temiz ve kuru bir hidrofil pamuk ile silinmelidir. En az 25 cm 'lik deney numunesi parçası; kenarları levhanın kenarlarına paralel olacak şekilde ve aletin kısıpıcının kenetleneyeği uç boş kalmak üzere germeden levhanın ortasına yapıştırılmalıdır.

Bu işlem esnasında deney numunesi parçası ve levha arasında hava kabarcığı kalmamasına dikkat edilmelidir.

Özellikleri 5.3.6.1.3 'te belirtilen merdane, levhanın uzunluğu yönünde bir uca yerleştirilmeli ve deney parçasının üzerinden her iki yönde de üçer defa, kendi kütesinin yaptığı basınca ek bir basınç uygulanmadan dakikada 30 cm hızla geçirilmelidir. Levha (10±0,5) dakika standart atmosferde bekletildikten sonra deney parçasının fazlası kesilmelidir. Levhanın boş ucu, cihazın hareketli kıskaçına, deney parçasının serbest ucu diğer kıskaçta tutturulmalı ve cihaz 30 cm/dakika hızla çalıştırılmalıdır. Deney parçasının çelik levha üzerinde kayması için gereken kuvvet; ilk 5 cm ve son 3 cm 'deki kaymalar dikkate alınmaksızın, 2 'şer cm aralıklarla tayin edilmelidir. Numune deney sırasında koparsa; deney başka bir deney parçası ile tekrar edilmelidir.

Deney, 5 numune üzerinde uygulanmalı, aynı deney parçası üzerindeki 5 değerın ortalaması alınarak her bir deney parçasının yapışma dayanımı bulunmalı, deney parçalarının ortalaması alınarak numunenin yapışma dayanımı saptanmalı ve sonucun Madde 4.2.4.2 'ye uygun olup olmadığına bakılmalıdır.

5.3.7 Uzama

Deney, sabit hızda uzama (CRE) gerilimi uygulayan deney cihazıyla ve eni 2,5 cm veya daha dar olan plasterlerden kendi genişliğinde ve en az 100 mm uzunluğunda kesilmiş 6 deney parçası üzerinde uygulanmalıdır. Plaster 2,5 cm 'den genişse, plasterden 2,5 cm genişliğinde deney parçası kesilmelidir.

Cihaz dakikada 30 cm hızla hareket ettirilerek, deney parçasının %20 uzaması için gerekli kuvvet saptanmalıdır.

Deney parçası (60±5) saniye süreyle, %20 uzadığı durumda korunmalı, sürenin sonunda çıkarılarak (240±15) saniye kendi halinde bırakılmalı ve sonra uzunluğu ölçülerek deney parçalarının uzaması aşağıdaki bağıntıdan hesaplanmalıdır. Deney sonucu için, deney parçalarından elde edilen değerlerin ortalaması alınmalı ve sonucun Madde 4.2.4.3 'e uygun olup olmadığına bakılmalıdır.

$$\text{Uzama} = [(L - L_0) / L_0] \times 100$$

Burada;

L = Deney sonunda deney parçasının uzunluğu,

L₀ = Deney parçasının ilk uzunluğu

dur.

5.3.8 Su buharı geçirgenliği

Su buharı geçirgenliği deneyi için dış boyutları (95x25x20) mm olan, üst yüzeyinin merkezinde (80x10) mm boyutlarında dikdörtgen şeklinde bir ağız bulunan, boş ve kapaksız olarak tartıldığında en çok 90 g gelen uygun bir paslanmaz metal veya iç yüzeyi laklı ve fırınlanmış plastikten deney kutusu kullanılmalıdır.

Kutuya, 2 mm gözenekli elekten geçebilen ve 0,6 mm gözenekli elekten geçemeyecek büyüklükte granül halinde susuz kalsiyum klorür konur ve kutunun ağızı plaster ile tamamen kapatılır. Deney parçasının boyutları ağzın boyutlarından en az 5 mm daha büyük olmalı, aksi halde iki parça arasındaki kesit 2 mm genişlikte olacak şekilde ikinci bir deney parçası birinci deney parçasına yapıştırılmalıdır. Kutu 5 mg hassasiyetle tartılmalı ve %90 bağıl nemde ve (38±0,5) °C sıcaklıktaki ortam 24 saat bırakılmalıdır. Sürenin sonunda kutu, ortamdan çıkarılıp soğumaya bırakılmalı ve temiz bir bez ile kurularak tartılmalıdır.

Aşağıdaki bağıntıdan 24 saatteki su buharı geçirgenliği hesaplanmalı ve sonucun Madde 4.2.4.4 'e uygun olup olmadığına bakılmalıdır.

$$\text{Su buharı geçirgenliği} = (M_1 - M_0) \times 1250 \text{ (g/m}^2\text{)}$$

Burada;

M₀ = Kutunun ilk kütesi, (g),

M₁ = Kutunun deney sonundaki kütesi, (g)

dır.

Deney 3 kutuda veya aynı kutuda 3 kez yapılmalı, deneylerin ortalaması deney sonucu olarak alınmalıdır. Herhangi bir deney sonucu ortalamadan %15 'ten fazla sapıyorsa, deney 3 kez daha tekrar edilmeli ve 6 deneyin ortalaması deney sonucunu vermelidir. Deney sonucunun Madde 4.2.4.4 'e uygun olup olmadığına bakılmalıdır.

5.3.9 Suya dayanım

Madde 4.3.6 'da belirtilen şekilde levhaya yapıştırılmış plaster (23 ± 2) °C sıcaklıktaki suda 24 saat tutulur. Sudan çıkarıldıktan sonra kendi haline bırakılarak kurutulur, standart atmosferde ($10\pm 0,5$) dakika bekletildikten sonra yapışma gücü Madde 5.3.6 'da belirtildiği şekilde ölçülür.

Deney, 5 deney parçası üzerinde uygulanmalı, deney parçalarının ortalaması deney sonucunu vermeli ve sonucun Madde 4.2.4.5 'e uygun olup olmadığına bakılmalıdır.

5.3.10 Sterilite

Bant plaster steril edilmişse, sterillik deneyi bandın tamamı kullanılarak yapılmalıdır. Çizelge 3 'e göre sterilite deneyi için ayrılan numuneler iki eşit gruba bölünmeli ve grupların biri tiyoglikolatlı sıvı besiyerinde, diğeri varsa soya-kazein besiyerinde yoksa sabauraud besiyerinde inkübe edilmelidir.

Deney sonucunda herhangi bir besiyerinde üreme olmuşsa deney tekrarlanmalıdır. İkinci deneyde de üreme olursa, üreyen mikroorganizma saptanmalı ve her iki deneyde üreyen mikroorganizma aynı değilse deney son kez tekrar edilmeli ve sonucun Madde 4.2.6.1 'e uygun olup olmadığına bakılmalıdır.

NOT Sterilite deneyi yürürlükteki Türk Farmakopesine göre yapılabilir.

5.3.11 Ciltte tahriş ve duyarlılık tayini

Plaster, EN ISO 10993-10 'a göre deneye tabi tutulduğunda sonucun Madde 4.2.2.2 'ye uygun olup olmadığına bakılır.

5.4 Değerlendirme

Çizelge 3, Madde 5.1 'de belirtilen esaslara uygun olarak alınan numuneler üzerinde standart kapsamına giren muayene ve deneyler uygulanır. Kusurlar tespit edilip Çizelge 5 'e göre gruplandırıldıktan sonra Çizelge 3 'te verilen kabul sayısına göre değerlendirilir.

Çizelge 5 - Kusur sınıflaması

Kusur sınıflaması	Önemli	Önemsiz
a) Görünüş kusurları*		X
b) Malzeme kusuru	X	
c) Boyutların toleranslar içinde olmaması*	X	
ç) Plasterin atkı-çözgü sıklığının az olması	X	
d) Bez veya plastik film kütlelerinde eksiklik	X	
e) Yapıştırıcının kütlelerinde eksiklik	X	
f) Delik özellikleri kusuru		X
g) Yapıştırıcının çinko oksit içeriği	X	
ğ) Kopma yükü yetersizliği	X	
h) Yapışma gücü yetersizliği	X	
ı) Uzama yetersizliği	X	
i) Su buharı geçirgenliğinde eksiklik	X	
j) Suya dayanım kusuru	X	

Kusur sınıflaması	Önemli	Önemsiz
k) Steril olmaması	X	
l) Düz yırtılmaması		X
m) Yapıştırıcısının sabit olmaması	X	
n) Ciltte tahriş ve duyarlılık yapması	X	
o) Ambalajlama ve işaretleme kusuru	X	
* Görünüş/Boyut kusurlarının her biri, ayrı kusur kabul edilmelidir.		

5.5 Muayene ve deney raporu ¹⁾

Muayene ve deney raporunda en az aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:

- Muayenenin ve deneyin yapıldığı yerin ve laboratuvarın, muayene ve deneyi yapanın ve/veya raporu imzalayan yetkililerin adları, görev ve meslekleri,
- Muayene ve deney tarihi,
- Numunenin tanıtılması,
- Muayene ve deneyde uygulanan standartların numaraları,
- Sonuçların gösterilmesi,
- Muayene ve deney sonucunu değiştirebilecek etkenlerin sakıncalarını önlemek üzere alınan önlemler,
- Uygulanan muayene ve deney yöntemlerinde belirtilmeyen veya zorunlu görülmeyen, fakat muayene ve deneyde yer alan işlemler,
- Plasterin bu standarda uygun olup olmadığı,
- Rapor tarih ve numarası.

6 Piyasaya arz

6.1 Ambalaj

6.1.1 Plaster, iki başının arası plasterin genişliğinde; madeni plastik, bakalit veya sıkıştırılmış mukavvadadan makaraya sarılmalıdır. Makara, dıştan kendine sıkıca temas eden ve sıkı kapanan plastik, bakalit, paslanmaz veya kalaylı madeni bir mahfaza veya plasteri ısı ve ışık etkisinden koruyacak başka bir uygun ambalaj içine konmalıdır. Bu mahfaza ayrı bir kapak içeriyorsa, bu kapak sarsıntı veya silkme ile düşmemelidir.

6.1.2 Steril bantlar, kullanılma anına kadar sterillikleri korunacak ve kenarlarında boşluk kalacak şekilde ambalajlanmalı ve kendi boyutlarında bir karton kutuya 5 ve katları halinde yerleştirilmelidir.

6.1.3 Aynı sınıf, tip, tür, cins ve boyuttaki ve aynı seriden plasterler 5 ve katları halinde uygun bir ambalaj içinde nakledilmeli ve bu ambalaj içinde saklanmalıdır.

6.2 İşaretleme

Plasterle ilgili iç ve dış ambalajda bulunması gereken bilgiler, Türkçe ile birlikte istenilirse yabancı dilde de yazılabilir.

6.2.1 Makaraya sarılı plasterlerin ambalajlarının üzerine en az aşağıdaki bilgiler basılı olarak okunaklı ve bozulmayacak biçimde yazılmalıdır:

¹⁾ **TSE Notu:** Deney Raporu burada istenilen bilgilere ilaveten, TS EN ISO/IEC 17025 'te verilen bilgileri de ihtiva edecek şekilde düzenlenebilir.

- Firmanın ticari unvanı, adı veya kısa adı, adresi, varsa tescilli markası,
- Plasterin ticari adı,
- Plasterin sınıfı ve türü,
- Boyu metre cinsinden, eni cm cinsinden birimler kullanılarak plasterin boyutları
- Üretim tarihi ay ve yıl olarak, seri numarası ve kontrol numarası,
- “Serin yerde saklayınız” uyarısı.

6.2.2 Bant plasterlerin iç ambalajları üzerine en az aşağıdaki bilgiler basılı olarak okunaklı ve bozulmayacak biçimde yazılmalıdır:

- Firmanın ticari unvanı veya kısa adı, adresi varsa tescilli markası
- Bantların ticari adı,
- Plasterin sınıfı ve türü,
- Boya içeriyorsa “Boyalıdır” ibaresi,
- Açılacağı yeri gösteren işaret.

6.2.3 Bant plasterlerin dış ambalajlarının üzerine yukarıdaki bilgilere ilave olarak en az aşağıdaki bilgiler, okunaklı ve bozulmayacak biçimde yazılmalıdır:

- Firmanın adı veya kısa adı, adresi veya tescilli markası,
- Boyu ve eni cm cinsinden boyutları, yuvarlak bantlar için sadece çap cm olarak belirtilmelidir,
- Üretim tarihi (ay ve yıl olarak), seri numarası ve kontrol numarası,
- Bant steril edilmişse, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi,

6.3 Muhafaza

Plasterler, sıkıca kapatılmış olarak (15 - 25) °C arasında rutubetten ve güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir.

Kaynaklar

- [1] BS 3110:1959 Methods for Measuring The Rub Resistance of Print
- [2] DIN 13019:2016 Adhesives for First Aid - Dimensions
- [3] DIN 61634:1993 Surgical Dressings; Elastic Bandage for Fixation