



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۲۱۴۹۵-۳
چاپ اول
۱۳۹۶

INSO
21495-3
1st.Edition
2017

وسایل پزشکی غیرفعال - روش‌های آزمون
پانسمان‌های اولیه زخم -
قسمت ۳: ضد آب بودن

**Non-active medical devices - primary
wound dressings Test methods -
Part 3: Water proofness**

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 تنهامرجع 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 ۳: ضد آب بودن »

رئیس:

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)
کارشناس مسئول - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

دبیر:

فائق، فرانک
(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)
معاون پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان - پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، رؤیا
(دکتری مهندسی پزشکی)
هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی یادگار امام خمینی (ره)

بیات، مریم
(کارشناسی ارشد شیمی)
مدیر کنترل کیفیت - شرکت کیتوتک

توکل گلپایگانی، علی
(دکتری مهندسی پزشکی)
عضو هیأت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

حسینی، رویا
(دکتری داروسازی)
مسئول فنی و مدیر کنترل کیفیت - شرکت تولیدی پایدار فرد

حیدرینای رودسری، مریم
(کارشناس مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)
پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان - پژوهشگاه استاندارد

جنتی راد، الهام
(فوق لیسانس مدیریت خدمات درمانی)
سوپروایزر اعتبار بخشی - بیمارستان میلاد

جهانی کیا، مریم
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)
کارشناس کیفی نظارت بر تولید - سازمان غذا و دارو اداره کل تجهیزات 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
سمنانی رهبر، روح اله (دکتری نساجی)	سرپرست گروه پژوهشی نساجی - پژوهشگاه استاندارد
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
فروزنده، لیلا (کارشناسی میکروبیولوژی)	کارشناس - شرکت صفاطب
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)

سمت و/یا نمایندگی

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد- اداره کل استاندارد البرز

مرندی مقدم ، حمیدرضا

(کارشناسی مهندسی صنایع)

مسئول فنی - شرکت کیتوتک

مهربانی، حسنی

(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس علمی- شرکت جلال آرا

میرمحمدحسینی، ساره

(کارشناسی ارشد شیمی)

عضو هیئت علمی- مرکز پژوهش های علمی و صنعتی ایران

نیک آیین، زیبا

(دکتری مهندسی پزشکی- بیومکانیک)

ویراستار:

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ اصطلاحات و تعاریف
۱	۳ روش آزمون ضد آب بودن
۲	۱-۳ شرایط آزمون
۲	۲-۳ ضد آب بودن
۲	۱-۲-۳ اهمیت و استفاده
۲	۲-۲-۳ تجهیزات
۲	۳-۲-۳ روش اجرایی
۳	۴-۲-۳ محاسبه نتایج
۳	۵-۲-۳ گزارش آزمون

پیش‌گفتار

استاندارد « وسایل پزشکی غیرفعال - پانسمان‌های اولیه زخم - قسمت ۳: ضد آب بودن - روش های آزمون » 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 پیشرفت های 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 13726-3:2003, Non-active medical devices Test methods for primary wound dressings- Part 3: Water proofness

مقدمه

استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۴۹۵، روش های آزمون پانسمان های اولیه زخم را مشخص می کند و حاوی الزامات عملکردی آنها نمی باشد و این قسمت از استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۴۹۵، روش های آزمون ضد آب بودن پانسمان های اولیه زخم را توصیف می کند.

روش های آزمون سایر جنبه های پانسمان 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 ۳: ضد آب بودن

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش آزمون ارزیابی ضدآب بودن پانسمان‌های اولیه زخم می‌باشد.

۲ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۲

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 می‌گیرند. یادآوری - پانسمان‌های اولیه زخم به‌عنوان مانع مکانیکی برای جذب یا عبور مواد مترشح می‌باشند تا مواد یا محیط میکروسکوپی زخم را مدیریت کنند و می‌توانند زخم را در مراحل اولیه و ثانویه بهبود دهند. وسایلی که به‌منظور فعل و انفعالات دارویی، متابولیکی یا ایمنی مورد استفاده قرار می‌گیرند، مستثنی می‌باشند.

۲-۲

ضد آب بودن

waterproofness

توانایی تحمل فشار هیدرواستاتیک ۵۰۰ میلی‌متر آب به مدت ۳۰۰ ثانیه می‌باشد.

۳ روش آزمون ضد آب بودن

۱-۳ شرایط آزمون

نمونه‌های آزمون را در دمای $(21 \pm 2)^\circ\text{C}$ درجه سلسیوس و رطوبت نسبی RH $(60 \pm 15)\%$ به مدت ۱۶h، قرار دهید و آزمون‌ها را در همان محیط انجام دهید.

۲-۳ ضد آب بودن

۱-۲-۳ اهمیت و استفاده

این آزمون برای ارزیابی ضد آب بودن پانسماں اولیه زخم طراحی شده است.

یادآوری ۱- این آزمون ممکن است برای برخی انواع پانسماں های اولیه زخم مناسب نباشد، به عنوان مثال برخی هیدروکلوتیدها

یادآوری ۲- این آزمون ممکن است قادر به تشخیص ضدآب بودن برخی پانسماں های اولیه زخم که به آرامی هیدراته شده و هیدراته شدن آنها در طول آزمون صورت نمی گیرد، نباشد.

۲-۲-۳ تجهیزات

۱-۲-۲-۳-۳ دستگاه اندازه گیری ضد آب بودن (به شکل ۱ مراجعه شود) شامل یک سل^۱ می باشد که اجازه می دهد فشار هیدرواستاتیکی ۵۰۰ mm آب، به مدت ۳۰۰ s، به سطح دایره ای شکل نمونه اعمال شود، نصب نمونه در وسیله اندازه گیری بگونه ای است که سمتی از پانسماں که در تماس با زخم نمی باشد، در تماس با آب قرار بگیرد. نمونه در حالت افقی با دو حلقه نگه داشته می شود، قسمت پایینی بخشی از سل می باشد. گیره ها طوری محکم شوند تا از نشت آب و جابجایی نمونه در حین آزمون جلوگیری شود. فشار هیدرواستاتیکی به وسیله لوله عمودی به قطر داخلی حداقل ۳ mm، متصل شده به پایه سل اعمال می شود. **یادآوری -** جهت جلوگیری از نشت، ممکن است نیاز باشد سطح حلقه در تماس با نمونه، با مواد مناسبی از قبیل لاستیک پوشش داده شود.

۲-۲-۲-۳ آب مقطر/دیونیزه

۳-۲-۲-۳ کاغذ صافی سلولزی استاندارد

۳-۲-۳ روش اجرایی

۱-۳-۲-۳-۳ نمونه باید بدون تا شدگی آماده شود.

۲-۳-۲-۳-۳ سل را به طور کامل با آب خالص با دمای $(21 \pm 2)^\circ\text{C}$ پر کنید.

۳-۳-۲-۳-۳ آزمون را در حلقه پایینی با لغزاندن آن به طور افقی طوری قرار دهید تا از وارد شدن هوا بین سطح آب و پایین ترین سطح نمونه جلوگیری شود.

۴-۳-۲-۳-۳ سطح بالایی نمونه را با یک کاغذ صافی خشک بزرگ تر از سطح نمونه آزمون بپوشانید. حلقه بالایی را بگذارید و گیره را محکم کنید.

۳-۲-۳-۵ آب را آنقدر اضافه کنید تا به سطح مورد نظر بالاتر از سطح نمونه برسد.

۳-۲-۳-۶ فشار هیدرواستاتیکی را به مدت $s(10 \pm 300)$ اعمال کنید.

۳-۲-۳-۷ کاغذ صافی را از لحاظ آب از نمونه، مورد بررسی قرار دهید و نتیجه را ثبت کنید.

۳-۲-۳-۸ زیربند ۳-۲-۳ تا ۳-۲-۳-۷ را بر روی ۲ نمونه دیگر تکرار کنید.

۳-۲-۴ محاسبه نتایج

برای نفوذ آب از نمونه، کاغذ صافی را آزمون کنید و نتایج را ثبت کنید. اگر نفوذ آب بر روی هر یک از سه نمونه اتفاق بیفتد، نمونه مردود می باشد.

۳-۲-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل حداقل اطلاعات زیر باشد:

الف- نوع پانسمان شامل شماره بهر؛

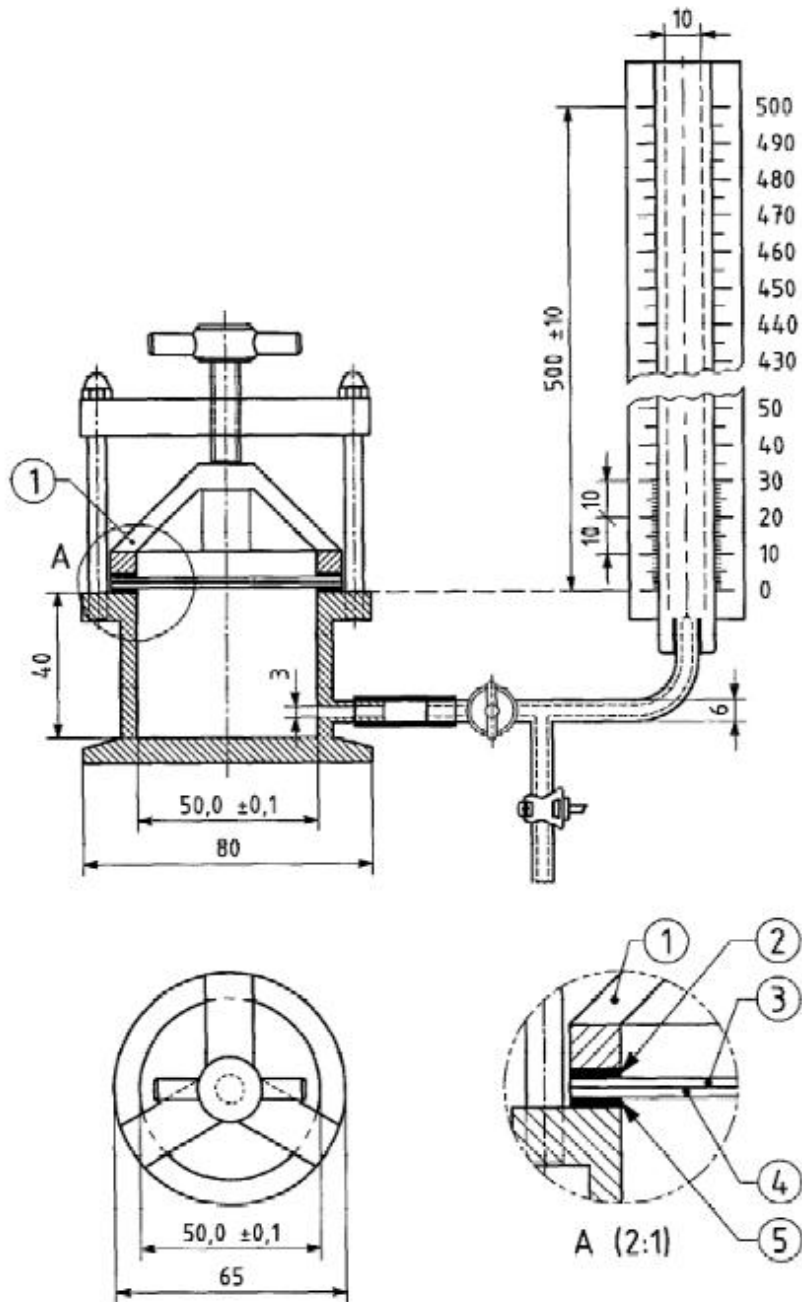
ب- هر نوع انحراف از روش آزمون؛

پ- نتایج جداگانه هر آزمون: میانگین و تکی؛

ت- تاریخ انجام آزمون؛

ث- شخص انجام دهنده آزمون.

ابعاد به میلی متر



راهنما:

- 1 فشار
- 2 واشر
- 3 کاغذ صافی
- 4 نمونه
- 5 واشر

شکل ۱- دستگاه اندازه گیری ضدآب بودن