



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۱۴۹۵-۴

چاپ اول

۱۳۹۶

INSO  
21495-4  
1st.Edition  
2017

وسایل پزشکی غیرفعال - روش‌های آزمون  
پانسمان‌های اولیه زخم -  
قسمت ۴: قابلیت شکل پذیری

**Non-active medical devices-  
primary wound-Test methods -  
Part4:Conformability**

ICS: 11.120.20

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: [standard@isiri.org.ir](mailto: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](mailto: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 تنه‌مراجع 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 ۴: قابلیت شکل پذیری »

### رئیس:

کارشناس مسئول - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

### دبیر:

معاون پژوهشگرده برق، مکانیک و ساختمان - پژوهشگاه استاندارد

فائقی، فرانک

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی یادگار امام خمینی (ره)

احمدی، رؤیا

(دکتری مهندسی پزشکی)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت کیتوتک

بیات، مریم

(کارشناسی ارشد شیمی)

عضو هیأت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

توکلی گلپایگانی، علی

(دکتری مهندسی پزشکی)

مسئول فنی و مدیر کنترل کیفیت - شرکت تولیدی پایدار فرد

حسینی، رویا

(دکتری داروسازی)

پژوهشگرده برق، مکانیک و ساختمان - پژوهشگاه استاندارد

حیدرنبیای رودسری، مریم

(کارشناس مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

سوپروایزر اعتبار بخشی - بیمارستان میلاد

جنتی راد، الهام

(کارشناسی ارشد مدیریت خدمات درمانی)

کارشناس کیفی نظارت بر تولید - سازمان غذا و دارو اداره کل تجهیزات پزشکی

جهانی کیا، مریم

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

جمشیدی، بابک

(کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
مدیر کنترل کیفیت- شرکت باند و گاز کاوه	رمضانی، یوسف (کارشناسی ارشد بیولوژی)
سرپرست گروه پژوهشی نساجی- پژوهشگاه استاندارد	سمنانی رهبر، روح اله (دکتری نساجی)
کارشناس- اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران	عرفانی فر، مرجان (کارشناسی فناوری اطلاعات)
مدیر کنترل کیفیت- شرکت باندهای پزشکی ایران	عسگری، حمیدرضا (کارشناسی شیمی)
سرپرست گروه پژوهشی شیمی- پژوهشگاه استاندارد	عدل نسب، لاله (دکتری شیمی)
کارشناس- شرکت ابزار درمان	عزالدین، مریم (کارشناسی ارشد شیمی)
کارشناس- شرکت جلال آرا	عظیمی، لیلا (کارشناسی پرستاری)
کارشناس- شرکت صفاطب	فروزنده، لیلا (کارشناسی میکروبیولوژی)
مدیرعامل- شرکت نانو ابزار پارس	فروتنیا، مسعود (دکتری مهندسی برق)
مدیر کنترل کیفیت- شرکت نانو ابزار پارس	فروتنیا، مهدی (کارشناسی مهندسی مکانیک)
کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد- اداره کل استاندارد البرز	مردی مقدم، حمیدرضا (کارشناسی مهندسی صنایع)
مسئول فنی- شرکت کیتوتک	مهربانی، حسنی (کارشناسی ارشد شیمی)
کارشناس علمی- شرکت جلال آرا	میرمحمدحسینی، ساره (کارشناسی ارشد شیمی)
کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه استاندارد	<u>ویراستار:</u> فرجی، رحیم (کارشناسی ارشد شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ اصطلاحات و تعاریف
۲	۳ روش های آزمون قابلیت شکل پذیری
۲	۱-۳ شرایط آزمون
۲	۲-۳ قابلیت کشش و ازدیاد طول دائمی
۲	۱-۲-۳ اهمیت و استفاده
۲	۲-۲-۳ تجهیزات
۳	۳-۲-۳ روش
۳	۴-۲-۳ محاسبه نتایج
۴	۵-۲-۳ گزارش آزمون

## پیش‌گفتار

استاندارد « وسایل پزشکی غیرفعال - روش‌های آزمون پانسمان‌های اولیه زخم - قسمت ۴: قابلیت شکل پذیری » 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 13726-4:2003, Non-active medical devices - Test methods for primary wound dressings- Part 4: Conformability

## 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 قابلیت شکل پذیری 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 ۴: قابلیت شکل پذیری

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش آزمون اندازه گیری جنبه های قابلیت شکل پذیری پانسمان های اولیه زخم می باشد.

### 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 می گیرند. 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

#### قابلیت شکل پذیری پانسمان اولیه زخم

##### conformability of a wound dressing

توانایی تطبیق با شکل و حرکت بدن می باشد.

۳-۲

#### قابلیت ازدیاد طول

##### extensibility

نیروی مورد نیاز برای کشیدن یک پانسمان زخم تا مقدار مشخصی از ازدیاد طول می باشد.

۴-۲

## ازدیاد طول دائمی

### permanent set

افزایش طول نمونه، بعد از اعمال کشش و استراحت که به صورت درصدی از طول اولیه بیان می شود.

## ۳ روش آزمون قابلیت شکل پذیری

### ۱-۳ شرایط آزمون

نمونه های آزمون را در دمای  $(21 \pm 2)^\circ\text{C}$  و رطوبت نسبی  $\text{RH} \%(60 \pm 15)$  به مدت حداقل ۱۶ h قرار دهید و آزمون ها را در همان محیط انجام دهید.

### ۲-۳ قابلیت کشش و ازدیاد طول دائمی

#### ۱-۲-۳ اهمیت و استفاده

این آزمون برای ارزیابی قابلیت کشش، ازدیاد طول و قابلیت شکل پذیری پانسمان های اولیه زخم با اندازه گیری قابلیت کشش و ازدیاد طول دائمی طراحی شده است.

**یادآوری ۱-** موقعی که یک پوشش در نقاط متحرک از قبیل مفاصل بکار برده می شود. لازم است که پوشش، آزادی کافی برای جابه جایی جهت اجتناب از آسیب به عضو را داشته باشد. پانسمانی که به راحتی کشش پیدا می کند و بعد از کشش به حالت اولیه خود باز می گردد، برای استفاده بیمار راحت خواهد بود. یک محصول چسب دار به آسانی به حد کافی با پوست کشش پیدا می کنند، به جلوگیری از آسیب های زیرپوستی کمک می کند.

**یادآوری ۲-** این آزمون به طور خاص برای پانسمان های چسب دار مناسب می باشد اما در مورد سایر پانسمان هایی که نیازمند جابه جایی با پوست می باشند، نیز کاربرد دارد.

#### ۲-۲-۳ تجهیزات

۱-۲-۲-۳ دستگاه آزمون کشش مجهز به سلول بار (لودسل) مناسب برای گستره آزمون با قابلیت اندازه گیری  $\pm 0.1 \text{ N}$ .

۲-۲-۲-۳ وسیله برش آزمون به عرض  $(25.0 \pm 0.5) \text{ mm}$ .

#### ۳-۲-۲-۳ زمان سنج

۳-۲-۳ روش

- ۱-۳-۲-۳ آزمون ای به عرض  $(25,0 \pm 0,5)$  mm که نشان دهنده مواد تحت آزمون می باشد، ببرد.
- ۲-۳-۲-۳ بعد از برداشتن آزمون از رول یا کاغذ پستی، بگذارید به مدت حداقل ۳۰۰ s آزاد باشد.
- ۳-۳-۲-۳ دو نشانه موازی در آزمون به طور جداگانه  $(100 \pm 10)$  mm، به طوری که نشانه ها در فواصل یکسان از دو انتها باشند، قرار دهید. فاصله بین دو نشانه گذاری را با دقت  $0,5$  mm ( $L_1$ ) اندازه گیری کنید.
- ۴-۳-۲-۳ قسمت بیرونی آزمون (خارج از نشانه ها) را به فک های دستگاه کشش ببندید و آزمون را با ازدیاد طول ۲۰٪ با سرعت  $300 \pm 0,5$  mm/min بکشید. حداکثر بار ( $ML$ ) را با دقت  $0,1$  N ثبت کنید.
- ۵-۳-۲-۳ آزمون را در این کشش به مدت  $(60 \pm 1)$  s نگهدارید و سپس آزمون را از گیره ها برداشته و بگذارید به مدت  $(300 \pm 15)$  ثانیه در همان حالت بماند.
- ۶-۳-۲-۳ دوباره فاصله بین نشانه ها را بر روی آزمون اندازه گیری کنید. ( $L_2$ ).
- ۷-۳-۲-۳ زیربند (۱-۳-۲-۳ تا ۶-۳-۲-۳) را بر روی دو آزمون دیگر تکرار کنید.
- ۸-۳-۲-۳ زیربند (۱-۳-۲-۳ تا ۷-۳-۲-۳) را با دومین مجموعه آزمون که به طور عمود با مجموعه آزمون اول قرار دارد، تکرار کنید.

۴-۲-۳ محاسبه نتایج

۱-۴-۲-۳ محاسبه قابلیت کشش با فرمول زیر:

$$\text{Extensibility (N.cm}^{-1}\text{)} = \frac{ML}{2,5}$$

که در آن:

$ML$  حداکثر نیرو

نتایج را با دقت  $0,1$  N.cm<sup>-1</sup>، بیان می شود و میانگین نتایج هر مجموعه را محاسبه کنید.

۲-۴-۲-۳ ازدیاد طول دائمی را با استفاده از فرمول زیر محاسبه کنید:

$$\text{Permanent set (\%)} = \left( \frac{L_2 - L_1}{L_1} \right) \times 100$$

که در آن:

$L_1$  فاصله بین دو نشانه قبل از ازدیاد طول.

$L_2$  فاصله بین دو نشانه بعد از ازدیاد طول.  
نتایج با دقت  $0.1 \text{ N.cm}$ ، بیان می شود و میانگین نتایج هر مجموعه را محاسبه کنید.

### ۳-۲-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل حداقل اطلاعات زیر باشد :

الف- نوع پانسمان شامل شماره بهر؛

ب- دستور العمل تهیه آزمون؛

پ- هر نوع انحراف از روش آزمون؛

ت- نتایج جداگانه هر آزمون: میانگین و تکی؛

ث- تاریخ انجام آزمون؛

ج- شخص انجام دهنده آزمون.