



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۶-۲۱۴۹۵

چاپ اول

۱۳۹۶

INSO  
21495-6  
1st.Edition  
2017

وسایل پزشکی غیرفعال - روش‌های آزمون  
پانسمان‌های اولیه زخم -  
قسمت ۶: کنترل بو

**Non-active medical devices-  
Primary wound dressings  
Test methods –  
Part 6: Odour control-**

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](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 تنها مرجع 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 ۶: کنترل بو »

### رئیس:

سمنانی رهبر، روح اله  
(دکتری نساچی)

### سمت و/یا نمایندگی

سرپرست گروه پژوهشی نساچی - 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

توکلی 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

حیدر نیای رودسری، مریم

(کارشناس مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان - پژوهشگاه استاندارد

جنتی راد، الهام

(کارشناسی ارشد 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
عرفانی فر، مرجان (کارشناسی فناوری اطلاعات)	کارشناس - اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران
عسگری، حمیدرضا (کارشناسی شیمی)	کارشناس - 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
فرجی، رحیم (کارشناسی ارشد شیمی)	کارشناس مسئول - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد
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)

مردی مقدم ، حمیدرضا

(کارشناسی مهندسی صنایع)

مهربانی، حسنی

(کارشناسی ارشد شیمی)

میرمحمدحسینی، ساره

(کارشناسی ارشد شیمی)

نیک آیین، زیبا

(دکتری مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

ویراستار:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد- اداره کل استاندارد البرز

مسئول فنی- شرکت کیتوتک

کارشناس علمی- شرکت جلال آرا

عضو هیئت علمی- مرکز پژوهش های علمی و صنعتی ایران

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ اصطلاحات و تعاریف
۱	۳ روش آزمون نفوذ بو
۲	۱-۳ اهمیت و استفاده
۲	۲-۳ تجهیزات
۲	۳-۳ روش اجرایی
۲	۱-۳-۳ آماده سازی
۳	۲-۳-۳ آماده سازی نمونه
۳	۴-۳ نتایج آزمون
۳	۵-۳ گزارش آزمون

## پیش‌گفتار

استاندارد « وسایل پزشکی غیرفعال - روش های آزمون پانسمان‌های اولیه زخم - قسمت ۶: کنترل بو » که 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 13726-6:2003, Non-active medical devices - Test methods for primary wound dressings- Part 6: Odour control



## مقدمه

استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۴۹۵، روش‌های آزمون پانسمن‌های اولیه زخم را مشخص می‌کند و حاوی الزامات عملکردی آنها نمی‌باشد و این قسمت از استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۴۹۵، روش‌های آزمون کنترل بو را در پانسمن‌های اولیه زخم توصیف می‌کند.

روش‌های آزمون سایر جنبه‌های پانسمن‌های اولیه زخم در قسمت‌های دیگر استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۴۹۵، شرح داده شده است.

یادآوری- این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۲۱۴۹۵، می‌باشد.

## وسایل پزشکی غیرفعال - روش های آزمون پانسمان های اولیه زخم - قسمت ۶: کنترل بو

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش آزمون ارزیابی مقاومت پانسمان های اولیه زخم در برابر نفوذ بو می باشد.

### ۲ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:

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 - پانسمان های اولیه زخم به عنوان مانع مکانیکی برای جذب یا عبور مواد مترشح می باشند تا مواد یا محیط میکروسکوپی زخم را مدیریت کنند و می توانند زخم را در مراحل اولیه و ثانویه بهبود دهند. وسایلی که به منظور فعل و انفعالات دارویی، متابولیکی یا ایمنی مورد استفاده قرار می گیرند، مستثنی می باشند.

### ۳ روش آزمون نفوذ بو

#### ۱-۳ اهمیت و استفاده

این آزمون برای ارزیابی مقاومت پانسمان های اولیه زخم در برابر نفوذ بو طراحی شده است. این آزمون فقط در پانسمان هایی که ماده جاذب بو در آنها مورد نفوذ ترشحات قرار نمی گیرند، کاربرد دارد.

#### ۲-۳ تجهیزات

۱-۲-۳ دستگاه کروماتوگرافی گازی (GC)، دارای ستون های پر شده<sup>۱</sup> و عملکرد تحت شرایط زیر:

- دمای تزریق: ۳۰۰°C

- دمای آون:  $250^{\circ}\text{C}$ ؛
  - آشکارساز دما:  $300^{\circ}\text{C}$ ؛
  - سرعت جریان  $\text{N}_2$ :  $40 \text{ ml/min}$ ؛
  - آشکارساز: آشکارساز یونیزاسیون شعله.
- ۳-۲-۲ ستون (GC) پرشده، OV-17، ۱۰٪ (یا مشابه آن که هیچ نوع ممانعتی در نمونه گازی ایجاد نمی کند).
- ۳-۲-۳ ظرف نمونه از جنس فولاد زنگ نزن (درجه ۳۱۶) با قابلیت آب بندی، (با حجم مشخص) با دهانه نمونه برداری/ تزریق آب بندی شده. (به شکل ۱ مراجعه شود).
- ۳-۲-۴ واشر مناسب (از جنس پلی تترافلور اتیلن) (PTFE).
- ۳-۲-۵ سرنگ گاز  $500 \mu\text{l}$ .
- ۳-۲-۶ آون با قابلیت تنظیم در  $105^{\circ}\text{C}$ .
- ۳-۲-۷ آون با قابلیت تنظیم در  $37^{\circ}\text{C}$ .
- ۳-۲-۸ سرنگ  $1 \mu\text{l}$ .
- ۳-۲-۹ ترازو، با دقت  $0.001 \text{ g}$ .
- ۳-۳ روش اجرایی
- ۳-۳-۱ آماده سازی
- ۳-۳-۱-۱ ظرف نمونه را به مدت تقریباً ۱ h در دمای  $105^{\circ}\text{C}$  تا از بین رفتن اثر هر نوع ذرات قرار دهید.
- ۳-۳-۱-۲ واشر را بین دو قسمت از ظرف قرار دهید.
- ۳-۳-۱-۳ کل ظرف را با نیتروژن از طریق دهانه تزریق/ نمونه برداری تمیز کنید و دهانه را با یک درپوش مناسب ببندید.
- ۳-۳-۱-۴ از طریق درپوش  $0.5 \mu\text{l}$  دی اتیل آمین خالص (۹۹/۷٪) به داخل ظرف تزریق کنید و به مدت تقریباً  $20 \text{ min}$ ، در آون با دمای  $37^{\circ}\text{C}$ ، قرار دهید.
- ۳-۳-۱-۵ نمونه گاز را بردارید، دقت کنید، سرنگ دوبار قبل از کشیدن پلانجر تا  $500 \mu\text{l}$  به مدت تقریباً ۱۰ s پمپاژ کند و تا  $250 \mu\text{l}$  به موقعیت اولیه برگردد. نمونه را به دستگاه GC تزریق کنید. استخراج نمونه گازی را دوباره تکرار کنید.

۳-۳-۱-۶ میانگین مساحت های زیر سطح پیک های منحنی را به عنوان حد قابل قبول استفاده کنید.

### ۳-۳-۲ آماده سازی نمونه

۳-۳-۲-۱ ظرف نمونه را تا از بین رفتن هر نوع ذراتی به مدت تقریباً ۱h در دمای °C ۱۰۵ قرار دهید.

۳-۳-۲-۲ محلول ۱/۳٪ w/v دی اتیل آمین را در آب درست کنید.

۳-۳-۲-۳ از محلول را در پایین ترین قسمت ظرف قرار دهید. (۲۰/۰±۰/۵)ml

۳-۳-۲-۴ واشر را بگذارید و اندازه مناسبی از پانسمن را در حالی که سطح تماس با زخم آن به طرف پایین قرار دارد در قسمت بالای قسمت پائینی ظرف قرار دهید.

۳-۳-۲-۵ نیمه رویی ظرف را از طریق محل نمونه برداری/تزریق، به مدت حداقل ۱۰۰ s با نیتروژن (۲۰ kPa) پاک کنید. نیمه رویی پاک شده را با استفاده از واشر دوم آب بندی کنید. لایه پاک شده را بردارید و محل نمونه را با یک درپوش مناسب آب بندی کنید.

۳-۳-۲-۶ ابتدا ۲۵۰ µl نمونه گازی را بردارید، دقت کنید سرنگ دوبار قبل از کشیدن پلانجر تا ۵۰۰ µl در مدت تقریبی ۱۰s، پمپ کند و تا ۲۵۰ µl موقعیت اولیه برگردد. نمونه گازی را به دستگاه GC تزریق کنید.

۳-۳-۲-۷ ظرف نمونه را در آون با دمای °C ۳۷ قرار دهید و بند ۳-۳-۲-۶ را بسته به نوع نمونه در فواصل زمانی مناسب به حدکافی برای تعیین زمان رسیدن به ۶ ppm با درستی ۱۰٪، تکرار کنید. آزمون را آنقدر تکرار کنید تا مساحت پیک کنترل بیشتر شود.

### ۳-۴ نتایج

همه نتایج باید به عنوان زمان رسیدن محیط داخلی بالاترین قسمت نیمه ظرف به غلظت ۶ ppm دی اتیل آمین بیان شوند.

### ۳-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- نوع پانسمن، شامل شماره بهر؛

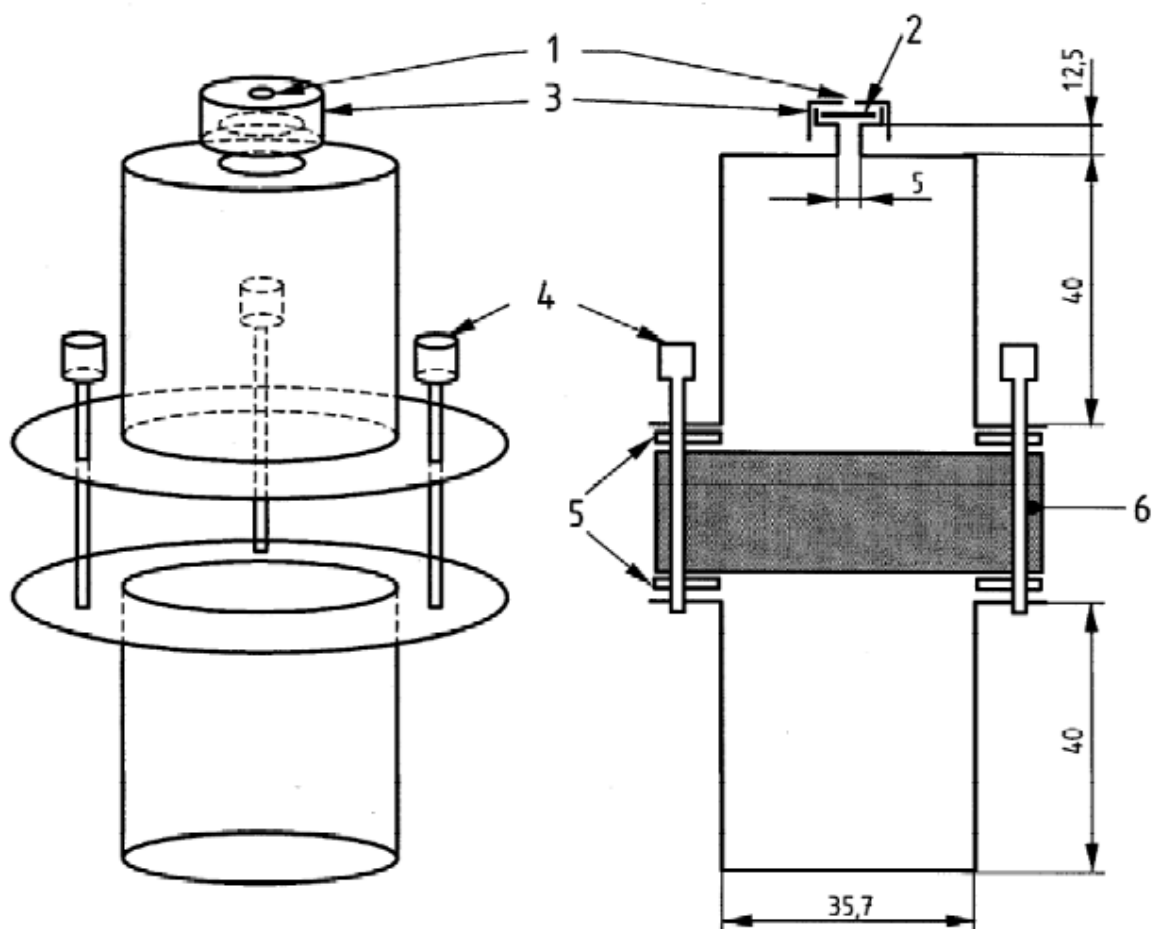
ب- هر نوع انحراف از روش آزمون؛

پ- نتایج آزمون؛

ت- تاریخ انجام آزمون؛

ث- شخص انجام دهنده آزمون.

ابعاد به میلی متر



راهنما:

- 1 محل نمونه برداری/تزریق
- 2 درپوش
- 3 گیره اهرمی
- 4 پیچ های ایمنی
- 5 واشر
- 6 نمونه

شکل ۱- ظرف آزمون از جنس فولاد زنگ نزن با قابلیت آب بندی