



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4589



وسایل جلوگیری از بارداری درون رحمی

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآورده ها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات به منظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد

اجباری به منظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم) .

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد. اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتها می شود.

کمیسیون استاندارد

وسایل جلوگیری از بارداری درون رحمی

رئیس

تمدن - حسین

کارشناس ارشد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شرکت کنترل کیفیت

بیوشیمی

بهینه

اعضاء

اعتمادی - احمد

جراح زنان و زایمان

سازمان تامین اجتماعی

آیرملو - بهرام

پزشک

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

جراحی - فرشته

کارشناس فیزیک

وزارت صنایع

زارعی - الهه

کارشناس بیولوژی

شرکت سوپا

شوکت بخش

متخصص ارتودنسی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

-عبدالرحمن

کرونی - وحید

دندانپزشک

دانشگاه آزاد

کتابچی حقیقت - موسی

کارشناس فیزیک

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب

وسایل جلوگیری از بارداری درون رحمی

مقدمه

هدف و دامنه کاربرد

اصطلاحات و تعاریف

مقررات

کلیات

دستگاه

روش آزمون

گزارش آزمون

بسته بندی

علامتگذاری

دستور العمل استفاده

پیوست

هدف

تعاریف

محیط های استاندارد

آزمون

رسیدن به حالت تعادل جذب رطوبت

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد " وسایل جلوگیری از بارداری درون رحمی " که به وسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و سومین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 76/12/26 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی

قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371
بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر می گردد .

برای حفظ همگانی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع علوم ،
استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هر گونه
پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد ، در هنگام تجدید نظر در
کمیسیون فنی مربوطه ، مورد توجه واقع خواهد شد .

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر
آنها استفاده نمود .

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و
نیازهای جامعه حتی المقدور بین این استاندارد و استاندارد کشورهای صنعتی و
پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد با
استفاده از منابع زیر تهیه گردیده است :

ISO 7857 – Intra-uterine devices-

Part 1 : Determination of breaking force

Part 3 : packaging and labelling

IS : 12418- Specification for intra- uterine contraceptive devices

Part 1 : General requirements

وسایل جلوگیری از بارداری درون رحمی

مقررات عمومی ، ویژگیها و روش آزمون

0 – مقدمه

این استاندارد ویژگیهای وسایل جلوگیری از بارداری درون رحمی¹ (دارویی و غیر
دارویی) را که برای کار صحیح آن ضروری است تعیین می کند . در این استاندارد
مقادیر فیزیکی کمی ، روش اندازه گیری و رواداری² آنها داده شده است .
به علت تنوع زیادی که اینگونه وسایل از نظر شکل ، اندازه و سایر خواص دارند ، تنها
ویژگیهای عمومی آنها تعیین شده است و ابعاد فیزیکی و مشخصات آنها تنها در یک
گستره محدود ، استاندارد شده است .

این استاندارد از بخش های زیر تشکیل شده است :

بخش اول – مقررات عمومی

بخش دوم – تعیین نیروی گسیختگی

بخش سوم – بسته بندی و علامتگذاری

بخش اول - مقررات عمومی

1- هدف و دامنه کاربرد

- 1-1- این استاندارد مقررات عمومی وسایل جلوگیری از بارداری درون رحمی از نوع دارویی و غیر دارویی (مانند خواص فیزیکی، ویژگیهای دنباله یا نخ متصل به آن و وسایل جا گذاری همراه) همچنین روش تعیین نیروی گسیختگی و مقررات مربوط به استریل کردن، بسته بندی، علامتگذاری و انبار کردن این وسایل را تعیین می کند.
- 1-2- عملکرد IUD مشمول این استاندارد نمی باشد.

2- اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد از تعاریف زیر استفاده می شود:

- 1-2- وسیله جلوگیری از بارداری درون رحمی (IUD)
- وسيله ای که به منظور جلوگیری از بارداری، درون رحم جاگذاری می شود.
- 1-1-2 IUD فعال یا IUD دارویی
- وسيله جلوگیری از بارداری که مواد فعال شیمیایی را، درون رحم آزاد می کند.
- 2-1-2 IUD بی اثر یا IUD غیر دارویی
- وسيله جلوگیری از بارداری که هیچگونه ماده فعال شیمیایی درون رحم آزاد نمی کند.
- 2-2- وسیله جاگذاری
- وسيله ای که برای گذاشتن IUD در داخل رحم منظور شده است.
- 2-3- خاصیت ویسکو-الاستیک³
- خاصیت مربوط به وسیله جلوگیری از بارداری درون رحمی که باعث می شود پس از تغییر شکل تقریباً "به شکل اولیه خود برگردد".
- 2-4- دنباله یا نخ
- یک قسمت الحاقی به IUD که برای بررسی وجود آن در نظر گرفته شده است و در داخل مجرای گردن رحم⁴ و واژن قرار می گیرد و میتوان به کمک آن IUD را اگر بطور صحیح در رحم قرار گرفته باشد بیرون آورد.

3- مقررات

- 1-3- سازنده باید جزئیات ویژگیها و شکل های مربوط به IUD و سایر اطلاعات را در اختیار مصرف کننده قرار دهد.
- 2-3- مقررات کلینیکی
- بطور کلی IUD باید طوری طراحی شود که جا گذاری آن درون رحم راحت، در خروج نا خواسته از رحم مقاوم و بیرون آوردن آن از رحم ساده باشد. در صورتی که

جاگذاری طبق دستور العمل سازنده که باید آن را به وضوح مشخص کرده باشد ، انجام گیرد میزان اثر IUD باید در یک حد قابل قبول باشد و حداقل عوارض جانبی را ایجاد کند .

3-3- اندازه IUD و وسیله جاگذاری

اندازه IUD (شامل دنباله و نخ) و وسیله جاگذاری باید در محدوده رواداری هایی که سازنده تعیین کرده است باشد .

3-4- جنس مواد بکار رفته در IUD و وسیله جاگذاری آن

مواد بکار رفته در IUD (شامل دنباله و نخ) و وسیله جاگذاری آن باید مقاومت کافی در برابر تاثیرات ناخواسته مایعات و بافتهای بدن داشته باشد و از نظر بیولوژیکی سازگار⁵ و مواد آن از درجه پزشکی⁶ باشد . از روشهای اسپکتروفتومتری یا DSC⁷ یا هر روش مناسب دیگری برای تعیین مواد پلاستیکی می توان استفاده کرد .

3-5- خاصیت ویسکو - الاستیک

قسمت هایی از IUD که بنا به ضرورت هنگام جاگذاری (طبق روش مشخص شده) تغییر شکل می دهند باید خواص ویسکو - الاستیک لازم را داشته باشند تا پس از جاگذاری آن در رحم به شکلی که سازنده تعیین کرده است باز گردد .

3-5-1- آزمون خاصیت ویسکو - الاستیک

IUD باید در سیستم جاگذاری برای حداکثر زمانی که دستورالعمل سازنده برای جاگذاری مشخص شده است قرار داده شود . پس از خارج کردن آن از این حالت ، باید به مدت یک دقیقه بماند و سپس با شکل اولیه آن مقایسه شود . انحراف از شکل اولیه باید در محدوده تعیین شده توسط سازنده باشد . دمای آزمون باید $23 \pm 2^{\circ}C$ باشد .

3-6- قابلیت تشخیص در برابر اشعه X

قسمت اصلی IUD باید در برابر اشعه X حاجب⁸ باشد .

3-7- دنباله یا نخ IUD

دنباله یا نخ که به منظور سهولت در بیرون آوردن و جهت کنترل وجود IUD به آن متصل است تک رشته ای بوده تا پس از جاگذاری IUD محسوس باشد . دنباله یا نخ و ملحقات آن باید بتوانند کشش یکنواخت 12 نیوتن را برای حداقل ده ثانیه تحمل کنند . دمای آزمون باید $23 \pm 2^{\circ}C$ باشد .

3-8- تاثیر عمل استریل روی ماده بکار رفته در IUD و وسیله جاگذاری

روش استریل کردن (مثلا " اکسید اتیلن ، تابش یونی کن) نباید تاثیر زیان آور محسوسی روی خواص ماده بگذارد . استریل کردن IUD نباید ایجاد مواد سمی کند یا

تغییرات نامطلوب بر خواص فیزیکی آن بگذارد .

بخش دوم - تعیین نیروی گسیختگی

4- کلیات

در این روش نیروی گسیختگی وسایل درون رحمی (IUD) با نخ یا بدون نخ مشروط بر آنکه استفاده از این روش مناسب با نوع IUD باشد ، تعیین می شود . این آزمون نحوه تحت کشش قرار دادن IUD (شامل نخ ، در صورت وجود) تا زمانی که گسیختگی در IUD یا نخ ایجاد شود و اندازه گیری نیروی گسیختگی را مشخص می کند .

5- دستگاه

5-1- دستگاه آزمون کشش باید اساساً " آهنگی ثابت داشته و با مقررات زیر سازگار باشد :

الف - گستره نیرو از صفر تا 100 نیوتن

ب - سرعت جدا سازی $3/3 \pm 20$ mm/min $0/3$ mm/s

ج - ثبت خودکار نیروی اعمال شده در طول آزمون

6- روش آزمون

6-1- آزمونها باید روی IUD های استریل شده انجام شود .

6-2- IUD های مورد نیاز را طبق پیوست آماده کنید .

6-3- IUD با نخ

IUD را طبق دستورالعمل سازنده در دستگاه کشش قرار دهید . اگر سازنده دستورالعمل خاصی مشخص نکرده است ، قسمت بالایی IUD را به گیره بالایی دستگاه و نخ آن را در فاصله 5 سانتی متری از محل اتصال به گیره پایینی محکم کنید . نیرو را اعمال و IUD را تا زمان گسیختگی آن یا نخ آن ، تحت کشش قرار دهید . نمونه های بعدی IUD را نیز طبق زیر بند 6-4 آزمون کنید .

6-4- IUD بدون نخ

IUD را طبق دستورالعمل سازنده در دستگاه کشش قرار دهید . اگر سازنده ، دستورالعمل خاصی مشخص نکرده است قسمت بالایی IUD را به گیره بالایی دستگاه و قسمت پایینی آنرا به گیره پایینی محکم کنید . نیرو را اعمال و IUD را تا زمان گسیختگی آن تحت کشش قرار دهید .

6-5- اگر گسیختگی در محل گیره ها رخ دهد ، نمونه بعدی را انتخاب و آزمون را

تکرار کنید . نیروی گسیختگی را بر حسب نیوتن اندازه گیری کنید .

7- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل موارد زیر باشد :

الف - مشخصات نمونه (IUD با نخ یا بدون نخ)

ب - تعداد IUD های مورد آزمون

ج - نیروی گسیختگی هر IUD بر حسب نیوتن که طبق آزمون زیر بندهای 3-6 و (یا) 4-6 تعیین می شود .

د - محل گسیختگی

ه - تاریخ آزمون

و - نام آزمون کننده و امضای آن

بخش سوم - بسته بندی و علامت گذاری

IUD و وسیله جا گذاری آن باید طبق استاندارد ملی شماره تحت عنوان " ویژگیهای انواع بسته بندی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف " بسته بندی و علامت گذاری شود . تعاریف داده شده در آن استاندارد در این بخش نیز معتبر است . به علاوه موارد زیر نیز باید رعایت شود :

8- بسته بندی

8-1- IUD و وسیله جاگذاری آن باید بصورت تکی بسته بندی و به گونهای باشد که محتویات آن حفاظت کافی در طول حمل و انبار کردن را داشته باشد .

8-2- بسته بندی تکی

IUD باید همراه با وسیله جاگذاری آن با توجه به استاندارد ملی شماره بسته بندی و محتویات آن استریل باشد . این نوع بسته بندی بهتر است دو پوششی باشد . در بسته بندی تکی موارد زیر باید رعایت شود :

الف - استریل ماندن محتویات بسته بندی در شرایط انبار طبق دستورالعمل سازنده

ب - در صورت باز شدن بسته بندی ، نتوان دوباره آن را به سادگی بسته بندی کرد .

ج - حداقل خطر آلودگی محتویات بسته بندی هنگام بیرون آوردن

8-3- بسته بندی خارجی⁹

تعداد مناسبی از بسته های تکی IUD باید در یک بسته بزرگتر قرار گیرد . بسته بندی خارجی باید به قدر کافی محکم باشد تا محتویات آن را در طول حمل و انبار کردن محافظت کند .

9- علامتگذاری

9-1- بسته بندی تکی

هر یک از بسته‌بندی‌های تکی باید حاوی اطلاعات زیر باشد :

الف - نوع IUD

ب - نام و آدرس سازنده

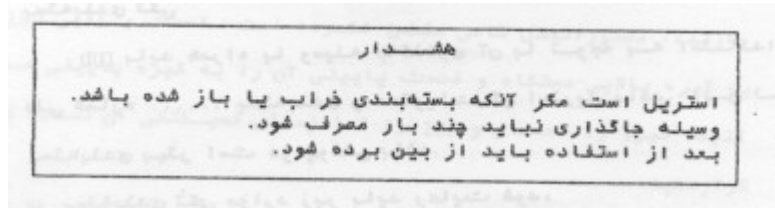
ج - اندازه IUD در صورت نیاز

د - شماره سری 10

ه - تاریخ انقضاء

و - تاریخ استریل کردن (سال و ماه)

ز - متن زیر



9-2- بسته بندی خارجی

هر یک از بسته بندی های خارجی باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف- مقررات زیر بندهای 9-1-الف تا 9-1-و

ب- دستورالعملهای انبارداری

10- دستور العمل استفاده

دستور العمل استفاده IUD که حاوی مطالب زیر است باید همراه هر بسته بندی باشد :

الف - دستورالعمل جا گذاری IUD طبق توصیه سازنده

ب - جزئیات مربوط به عوارض جانبی و موارد عدم استفاده , طبق دستورالعمل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

ج - هشدارهای مربوط به استفاده از IUD طبق دستورالعمل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

د - سایر اطلاعات مورد نیاز طبق دستورالعمل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

پیوست

" محیط های استاندارد برای آماده سازی و آزمون پلاستیک ها "

1- هدف

این پیوست مقررات مربوط به آماده سازی و آزمون کلیه پلاستیک ها و انواع نمونه های آزمون را تحت شرایط تقریباً " متعارفی تعیین می کند .

محیط های خاصی که برای بعضی آزمون های خاص یا مواد بکار می رود و نیز شبیه سازی یک محیط خاص ، مشمول این پیوست نمی باشد .

2- تعاریف

2-1- آماده سازی¹¹

کلیه مراحل انجام شده روی نمونه آزمون برای رساندن آن به حالت تعادل از نظر دما و رطوبت

روش آماده سازی بر حسب محیط آماده سازی و دوره آن مشخص می شود .

2-2- محیط آماده سازی¹²

محیطی که نمونه قبل از آن که آزمون شود ، در آن قرار می گیرد .

2-3- محیط آزمون¹³

محیطی که آزمون در آن انجام می شود .

یاد آوری : دو محیط تعریف شده در بالا بر حسب دما ، رطوبت نسبی و فشار تعیین می شوند .

3- محیط های استاندارد

ملاحظات	فشار kPa	رطوبت نسبی %	دما °C	علامت مشخصه
محیط توصیه شده	۸۶	۵۰ ± ۵	۲۳ ± ۲	محیط ۲۳/ ۵۰
برای مناطق گرمسیری	۱۰۶	۶۵ ± ۵	۲۷ ± ۲	محیط ۲۷/ ۶۵

4- آزمون

در تمام حالات ، آزمون باید بلافاصله پس از خارج کردن نمونه های آزمون از محفظه آماده سازی و در شرایط متعارفی انجام شود .

5- رسیدن به حالت تعادل جذب رطوبت پلاستیکها در شرایط جو

میزان رطوبت جذبی و آهنگ آن توسط یک نمونه آزمون و در هوای مرطوب به طور محسوسی به نوع ماده پلاستیک مورد آزمون بستگی دارد .

به طور کلی شرایط معمول آماده سازی که در این پیوست آمده است به جز موارد زیر رضایت بخش باشد .

- موادی که تنها پس از طی یک مدت زمان طولانی به حالت تعادل با محیط اطراف خود می رسند (مثل بعضی پلی آمیدها)

- مواد جدید یا موادی که ساختار آنها ناشناخته است و ظرفیت جذب رطوبت آنها و نیز زمان مورد نیاز برای رسیدن به حالت تعادل ، در آنها مشخص نیست .

در این در مورد باید یکی از دو روش زیر به کار گرفته شود :

الف - خشک کردن ماده در دمای بالا

ب - در معرض قرار دادن نمونه های آزمون در دمای $23 \pm 2^{\circ}C$ و رطوبت نسبی $50 \pm 5\%$ تا زمانی که به حالت تعادل برسد .

در روش " الف " این اشکال وجود دارد که بعضی خواص ماده , به خصوص مشخصات مکانیکی آن , در حالت خشک متفاوت از مشخصات مکانیکی نمونه بعد از آماده سازی آن در جو (23 / 50) می باشد .

در روش " ب " برای تعیین زمان رسیدن به حالت تعادل یکی از دو معیار زیر مناسب می باشد :

1- زمانی که جرم اندازه گیری شده در دو اندازه گیری در فاصله زمانی d^2 هفته (d) ضخامت نمونه بر حسب میلی متر است) با دقت 0/1 % یکسان باشد.

2- برای بعضی پلیمرها , کافی است یک منحنی جرم / زمان با فواصل زمانی کمتر از d^2 هفته تهیه کرد . در صورتی حالت تعادل بدست می آید که شیب منحنی (بر حسب درصد) برابر با 0/1 شود .

Intra - uterine devices -1

Tolerance -2

Visco -elastic memory -3

Cervical canal -4

5- استاندارد ISO 10993 را جهت راهنمایی ببینید .

Medical grade -6

Differential scanning calorimetry -7

8- (مانند سولفات باریم) Opaque

Outer container -9

Batch -10

Conditioning -11

Conditioning atmosphere -12

test atmosphere -13

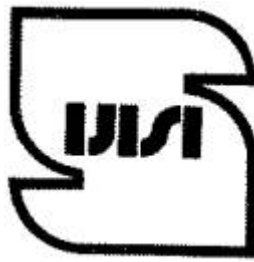


ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4589



Specification of intra – uterine contraceptive devices

First Edition