



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۱۰۲۲۳
چاپ اول
۱۳۹۶

INSO

10223

1st. Edition

2017

Identical with
ISO 11810:2015

لیزر و تجهیزات مرتبط با لیزر - روش آزمون
و طبقه‌بندی پوشش‌های جراحی و/یا
پوشش‌های حفاظتی بیمار مقاوم در برابر
لیزر - احتراق اولیه، نفوذ، گسترش شعله و
احتراق ثانویه

**Laser and laser-related equipment - Test
method and classification for the laser
resistance of surgical drapes and/or patient
protective covers – Primary ignition,
penetration, flame spread and secondary
ignition**

ICS: 31.260

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: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 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.gov.ir

Website: <http://www.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات 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)^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

«لیزر و تجهیزات مرتبط با لیزر - روش آزمون و طبقه‌بندی پوشش‌های جراحی و/یا پوشش‌های حفاظتی بیمار مقاوم در برابر لیزر - احتراق اولیه، نفوذ، گسترش شعله و احتراق ثانویه»

رئیس:

سمت و/یا محل اشتغال:

نیکو خرسند، طیبه
(دکتری تخصصی جراحی عمومی)

انجمن علمی پزشکی لیزری ایران

دبیر:

مشایخی اصل، ایرج
(کارشناسی ارشد فیزیک)

مرکز ملی علوم و فنون لیزر ایران

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

جانعلی پور شهرانی، محمدرضا
(کارشناسی ارشد فیزیک)

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی (شرکت سهامی خاص)

دانائی، داوود
(کارشناسی ارشد فیزیک)

شرکت تکفام سازان شفا

سمیع پور، فرهاد
(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی (شرکت سهامی خاص)

عجمی، فاطمه
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی دانشگاه صنعتی شریف

عربلو، رضا
(کارشناسی فیزیک)

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی (شرکت سهامی خاص)

کاشی، پریسا
(کارشناسی فیزیک)

شرکت پرتو آفرینان شفا

مرتضوی قوام آبادی، سید عبدالمهدی
(کارشناسی مهندسی الکترونیک)

شرکت مهندسی هماهنگ سامان ایرانیان

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

نبوی، سید حسن
(دکتری فیزیک)

سمت و/یا محل اشتغال:

مرکز ملی علوم و فنون لیزر ایران

ویراستار:

شاه محمودی، بهزاد
(کارشناسی فیزیک)

کارشناس استاندارد- بازنشسته سازمان ملی استاندارد ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۶	۴ اصول کلی
۶	۵ اهمیت و کاربرد آزمون
۷	۶ دستگاه
۷	۱-۶ کلیات
۸	۲-۶ جعبه محافظ
۹	۳-۶ نگهدارنده آزمون
۱۴	۴-۶ سامانه لیزری
۱۴	۵-۶ سامانه تأمین گاز
۱۵	۶-۶ محیط
۱۵	۷-۶ وسیله تخلیه دود
۱۵	۷ واکنشگرها و مواد
۱۶	۸ آماده‌سازی آزمون‌ها
۱۶	۱-۸ نمونه‌برداری
۱۶	۲-۸ آزمون‌ها
۱۶	۳-۸ تعداد
۱۶	۴-۸ شرایط آزمون
۱۶	۹ آماده‌سازی دستگاه
۱۷	۱۰ روش‌های آزمون
۱۷	۱-۱۰ شرایط عمومی
۱۷	۲-۱۰ احتراق و نفوذ اولیه
۲۱	۳-۱۰ احتراق ثانویه
۲۴	۱۱ طبقه‌بندی
۲۴	۱-۱۱ کلیات
۲۴	۲-۱۱ احتراق اولیه ناشی از لیزر (I)

صفحه

عنوان

۲۵

۳-۱۱ مقاومت در برابر نفوذ لیزر (P)

۲۵

۴-۱۱ احتراق ثانویه ناشی از لیزر (SI)

۲۶

۱۲ گزارش آزمون

۲۸

کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد « لیزر و تجهیزات مرتبط با لیزر - روش آزمون و طبقه‌بندی پوشش‌های جراحی و/یا پوشش‌های حفاظتی بیمار مقاوم در برابر لیزر - احتراق اولیه، نفوذ، گسترش شعله و احتراق ثانویه» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و هفتاد و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۰۳/۰۸ تصویب شد. اینک این استاندارد 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.

با انتشار این استاندارد، استانداردهای ملی ایران به شرح زیر باطل و این استاندارد جایگزین آن‌ها می‌شود:

- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۲۳: سال ۱۳۸۶، لیزر و تجهیزات مرتبط با لیزر - روش آزمون و طبقه‌بندی پوشش‌های جراحی و/یا پوشش‌های حفاظتی بیمار مقاوم در برابر لیزر - قسمت اول: احتراق و نفوذ اولیه

- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۰۲۲۳: سال ۱۳۸۸، لیزر و تجهیزات مرتبط با لیزر - روش آزمون و طبقه‌بندی پوشش‌های جراحی و/یا پوشش‌های حفاظتی بیمار مقاوم در برابر لیزر - قسمت اول: احتراق ثانویه

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 11810: 2015, Lasers and laser-related equipment - Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers - Primary ignition, penetration, flame spread and secondary ignition.

مقدمه

بعضی از کاربردهای لیزر در پزشکی ممکن است به پارچه‌های مقاوم در برابر لیزر یا سایر پوشش‌های حفاظتی بیمار نیاز داشته باشد. پارچه‌های جراحی یا سایر پوشش‌های حفاظتی بیمار در مواردی ضروری هستند که اقدامات سترون‌سازی^۱ مدنظر بوده و نیاز به محافظت محیط اطراف در برابر مایعات، ترشحات و تابش غیر عمدی لیزر می‌باشد. در حالی که پارچه‌های متداول جراحی یا سایر پوشش‌های حفاظتی بیمار در برابر لیزر مقاوم نیستند، پارچه‌های طراحی شده خاص، امکان مقاومت در برابر لیزر را فراهم می‌سازند.

خطرات به وجود آمده توسط لیزر شامل احتراق، قابلیت اشتعال، ذوب شدن، نفوذ، هدایت گرمایی و بازتاب می‌باشند. اگرچه ممکن است الیاف مصنوعی و غیرمصنوعی خطرات دیگری داشته باشند، اما می‌توانند در مقابل لیزر یک مانع ایجاد کنند. اگر چه وسایل اشتعال‌زای بالقوه بسیاری در اتاق عمل وجود دارند (به عنوان مثال سامانه‌های فیبر نوری، دستگاه‌های الکتریکی جراحی و کوترها^۲) این استاندارد فقط در مورد منبع اشتعال‌زای لیزری می‌باشد. این استاندارد برای استفاده در آزمون پارچه‌های جراحی یا سایر پوشش‌های حفاظتی بیمار که ادعا می‌شود در برابر لیزر مقاوم هستند، می‌باشد. علاوه بر این، ترکیب مواد یا طراحی‌های این محصول (پارچه‌های جراحی یا سایر پوشش‌های حفاظتی بیمار) می‌تواند تغییر کند. بسته به ادعاهای مطرح شده توسط سازنده یا نیازمندی‌های مصرف کننده، همه قسمت‌هایی که ادعا شده مقاوم در برابر لیزر هستند، نیاز به آزمون دارند.

از میان لیزرهای پزشکی، لیزرهای CO₂ می‌توانند چالش برانگیزترین شرایط را ایجاد کنند. آزمون‌های احتراق / اشتعال‌پذیری و آزمون‌های نفوذ می‌توانند علاوه بر حالت‌های تابش لیزری، طول موج‌های لیزری چالش برانگیزتری آشکار کنند (برای مثال Q سویچ کردن^۳ در محدوده نانو ثانیه). لیزر CO₂ ۲۰ وات (موج پیوسته) برای این استاندارد انتخاب شده است.

کاربران این استاندارد باید توجه داشته باشند که مقاومت پارچه جراحی یا پوشش حفاظتی بیمار در برابر لیزر، به طول موج حساس خواهد بود و پارچه جراحی یا پوشش حفاظتی بیمار باید در طول موجی که برای استفاده آن‌ها در نظر گرفته شده، مورد آزمون قرار گیرد. در صورت آزمون با طول موج‌های دیگر، ضروری است تا تنظیمات توان و حالت خروجی به روشنی بیان شود.

توصیه نمی‌شود که نتایج حاصل از این استاندارد برای طول موج‌های دیگر و شرایط دیگر اعمال شود.

-
- 1 - Sterile
 - 2 - Hot wire cauteries
 - 3- Q-switching

تکنیکی که به وسیله آن می‌توان یک لیزر با باریکه خروجی تپی داشت. این تکنیک امکان تولید تپ‌های نوری با قله توان بسیار بالا (گیگا وات) را فراهم می‌کند.

کارایی پارچه‌های جراحی مقاوم در برابر لیزر یا دیگر پوشش‌های حفاظتی بیمار هنگامی که به صورت ترکیبی به کار گرفته می‌شوند می‌تواند نسبت به هنگامی که هر کدام از آنها به تنهایی استفاده می‌شود، تغییر کند.

لیزر و تجهیزات مرتبط با لیزر - روش آزمون و طبقه‌بندی پوشش‌های جراحی و/یا پوشش‌های حفاظتی بیمار مقاوم در برابر لیزر - احتراق اولیه، نفوذ، گسترش شعله و احتراق ثانویه

هشدار - این روش آزمون می‌تواند شامل مواد، عملیات و تجهیزات خطرناک باشد. این استاندارد توصیه‌ای در به حداقل رساندن بعضی از خطرات احتمالی حین استفاده از آن‌ها را ارائه می‌دهد، اما همه این خطرات را شامل نمی‌شود. کاربر این استاندارد مسئول است که شیوه‌های ایمنی و سلامتی مناسبی را برقرار نموده و محدودیت‌های قانونی قابل اجرا را قبل از استفاده تعیین کند.

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه یک روش استاندارد شده برای آزمون و طبقه‌بندی پارچه‌های جراحی و سایر پوشش‌های حفاظتی بیمار نسبت به خطرات ایجاد شده توسط لیزر است. این استاندارد، برای مواد الیاف مصنوعی و غیرمصنوعی یک یا چند بار مصرف کاربرد دارد که به عنوان پارچه‌های جراحی و یا سایر پوشش‌های محافظ بیمار قابل استفاده بوده و ادعا می‌شود در برابر لیزر مقاوم هستند. در این استاندارد سامانه طبقه‌بندی مناسبی ارائه شده است. ویژگی عمومی ایمنی در برابر آتش‌سوزی و همین‌طور، سایر منابع احتراق جزء اهداف این استاندارد نمی‌باشد.

روش آزمون ارائه شده در این استاندارد را می‌توان برای سنجش خواص اشتعال‌پذیری ناشی از لیزر برای اقلام غیرمقاوم در برابر لیزر نیز به کار برد.

تمام مواد، بخش‌هایی از باریکه نور را منعکس می‌کنند و لازم است کاربر در مورد امکان خطر آفرینی این انعکاس آینه‌ای^۱، تصمیم بگیرد. هرچند در این استاندارد این اندازه‌گیری‌ها لحاظ نمی‌شوند.

یادآوری - کاربران محصولات آزمون شده مطابق این استاندارد، توجه داشته باشند که مقاومت یک پارچه جراحی و/یا دیگر پوشش حفاظتی بیمار در برابر لیزر به طول موج حساس خواهد بود و بهتر است پارچه جراحی و/یا دیگر پوشش حفاظتی بیمار در طول موجی که برای استفاده آن‌ها در نظر گرفته شده، مورد آزمون قرار گیرند. در صورت آزمون با طول موج‌های دیگر، ضروری است تا تنظیمات توان و حالت خروجی به روشنی بیان شود.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

1 - Specular reflectance

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 11145, Optics and photonics — Lasers and laser-related equipment — Vocabulary and symbols

2-2 ISO 11146-1, Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios — Part 1: Stigmatic and simple astigmatic beams

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۷۱۰: سال ۱۳۸۷، لیزرها و تجهیزات مرتبط - روش‌های آزمون برای تعیین پهنا، زوایای واگرایی و نسبت انتشار پرتو لیزر - قسمت اول - پرتوهای آستیگماتیک و آستیگماتیک ساده، با استفاده از استاندارد ISO 11146-1: 2005 تدوین شده است.

2-3 ISO 80000-4, Quantities and units — Part 4: Mechanics

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۴-۹۸۱۹: سال ۱۳۹۰، کمیت‌ها و یکاها - قسمت ۴ - مکانیک، با استفاده از استاندارد ISO 80000-4: 2006 تدوین شده است.

2-4 IEC 60825-1, Safety of laser products — Part 1: Equipment classification and requirements

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۵۰۱: سال ۱۳۹۳، ایمنی محصولات لیزری - قسمت ۱ - طبقه‌بندی و الزامات تجهیزات، با استفاده از استاندارد ISO 60825-1: 2014 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات با تعاریف زیر به کار می‌رود.

۱-۳

پس شعله

afterflame

ماندگاری شعله‌وری یک ماده، تحت شرایط مشخص آزمون، پس از حذف منبع احتراق است.

۲-۳

زمان پس‌شعله

afterflame time

مدت زمانی است که شعله‌ور شدن یک ماده، تحت شرایط مشخص آزمون، پس از حذف منبع احتراق ادامه پیدا می‌کند.

۳-۳

پس‌برافروختگی

afterglow

ماندگاری برافروختگی یک ماده، تحت شرایط مشخص آزمون، پس از خاموش شدن شعله یا، اگر شعله‌ای برافروخته نشود، پس از حذف منبع احتراق است.

۴-۳

زمان پس‌برافروختگی

afterglow time

مدت زمانی است که پس‌برافروختگی، تحت شرایط مشخص آزمون، پس از خاموش شدن شعله یا، اگر شعله‌ای برافروخته نشود، پس از حذف منبع احتراق ادامه پیدا می‌کند.

۵-۳

قطر پرتو

beam diameter

d_{95}

قطر روزنه عمود بر محور پرتو است که ۹۵٪ توان کل پرتو را شامل می‌شود.

۶-۳

ناحیه سطح مقطع پرتو

beam cross-sectional area

A_{95}

کوچکترین ناحیه‌ای است که ۹۵٪ توان کل پرتو را در بردارد.
یادآوری - از زیربند 3.2.1 استاندارد ISO 11145:2006 اقتباس شده است.

۷-۳

سوختن

combustion

هر گونه فرآیند سوختن مداوم داخل یا روی آزمونه^۱ است که به دلیل فرآیند شیمیایی اکسیداسیون همراه با آزاد سازی گرما رخ می دهد.

مثال: شعله ور شدن، بدون شعله سوختن^۲ و تولید سریع دود.

۸-۳

تخریب

damage

هر گونه تغییر، غیر از سوختن، است که می تواند بر ایمنی بیمار یا بازدهی محصول به علت خطرات احتمالی احتراق تاثیر گذارد.

مثال: گرمای موضعی، ذوب شدن، ایجاد روزنه، تجزیه در اثر حرارت^۳.

۹-۳

قابل اشتعال

flammable

آنچه که امکان احتراق و شعله ور شدن آن وجود دارد.

۱۰-۳

احتراق

ignition

سوختن به واسطه توان دریافتی است.

۱۱-۳

مقاومت در برابر لیزر

laser resistance

اندازه گیری توانایی یک ماده برای مقاومت در برابر توان لیزر بدون احتراق یا تخریب است.

1 - Specimen
2 - Smouldering
3 - Pyrolysis

۱۲-۳

رفتار ذوب شدن

melting behaviour

نرم شدن یک ماده در اثر گرما (شامل جمع شدن، چکه کردن و سوختن ماده ذوب شده و غیره) است.

۱۳-۳

پوشش حفاظتی بیمار

patient-protective cover

ماده ای غیر از پارچه جراحی که برای محافظت از بیمار در نظر گرفته شده است.

۱۴-۳

مقاومت در برابر نفوذ

penetration resistance

توانایی ماده برای جلوگیری از عبور انرژی لیزر است.

۱۵-۳

محصول

product

وسیله پزشکی ساخته شده‌ای (پارچه جراحی یا دیگر پوشش‌های حفاظتی بیمار) است که می‌تواند ترکیبی از یک یا چند ماده (نمونه‌های) همگن باشد.

۱۶-۳

محصول چندبار مصرف

reusable product

محصولی که برای چندین بار استفاده در نظر گرفته شده است و برای این منظور می‌تواند شسته شده یا دوباره سترون شود.

۱۷-۳

احتراق ثانویه

secondary ignition

احتراق آزمونه بوسیله یک ماده که در زیر آن واقع شده است به علت مشتعل شدن توسط پرتو لیزری که از میان نمونه عبور داده شده است.

۱۸-۳

یکبار مصرف

single use

محصولی که برای یک بار استفاده در نظر گرفته شده و سپس دور انداخته می‌شود.

۱۹-۳

پارچه جراحی

surgical drape

پارچه‌ای که در حین عمل جراحی روی بیمار قرار می‌گیرد.

۲۰-۳

مقاومت گرمایی

thermal resistance

توانایی یک ماده برای مقاومت در برابر هدایت گرمایی است.

۴ اصول کلی

هشدار- این روش آزمون ممکن است منجر به آتش گرفتن سریع پارچه جراحی شود. چنین آتشی می‌تواند گرمای شدید، نور و گازهای سمی تولید کند.

برای شبیه‌سازی بدترین شرایط، ماده در معرض توان لیزر با مشخصات معلوم در محیطی تا $2\% \pm 98\%$ اکسیژن قرار داده می‌شود.

۵ اهمیت و کاربرد آزمون

۱-۵ این استاندارد روش آزمون یکپارچه و تکرارپذیری را برای اندازه‌گیری احتراق اولیه، نفوذ، گسترش شعله و احتراق ثانویه پارچه‌های جراحی و دیگر پوشش‌های محافظ بیمار توصیف می‌کند. متغیرهای مربوط به احتراق توسط لیزر به منظور ایجاد مبنای برای مقایسه، ثابت در نظر گرفته شده‌اند. این روش آزمون می‌تواند برای مقایسه انواع و طراحی‌های مختلف به کار رود.

۲-۵ تعداد زیاد و محدوده وسیعی از متغیرها در احتراق پارچه‌های جراحی دخیل هستند. هر تغییری در یک متغیر می‌تواند بر نتیجه آزمون تاثیر بگذارد. از آنجایی که کارایی مستقیم نتایج این روش آزمون برای وضعیت بالینی به‌طور کامل مشخص نشده است، توصیه می‌شود احتیاط کافی به کار گرفته شود.

۳-۵ از آن جایی که در شرایط بالینی یک هوای اشباع شده از اکسیژن وجود دارد، خواه ناخواه، آزمون در محیط‌هایی با غلظت اکسیژن به ترتیب $2\% \pm 60\%$ و $2\% \pm 98\%$ انجام می‌شود.

۴-۵ آماده‌سازی آزمون باید مطابق با دستورالعمل سازنده برای استفاده باشد.

۵-۵ بسیاری از تولیدکنندگان پارچه‌های جراحی مقاوم در برابر لیزر، استفاده از سرم نرمال سالین^۱ یا آب را برای مرطوب کردن آن پیشنهاد می‌کنند. در مورد پارچه‌های جراحی ضد آب، لایه زیرین پارچه نمی‌تواند مرطوب شود و بنابراین می‌تواند رفتار سوختن اصلی را داشته باشد.

یادآوری ۱ - این روش آزمون را می‌توان برای مطالعه اثر تغییرات شرایط آزمون به کار برد، اما این اقدام خارج از هدف و دامنه کاربرد این استاندارد است.

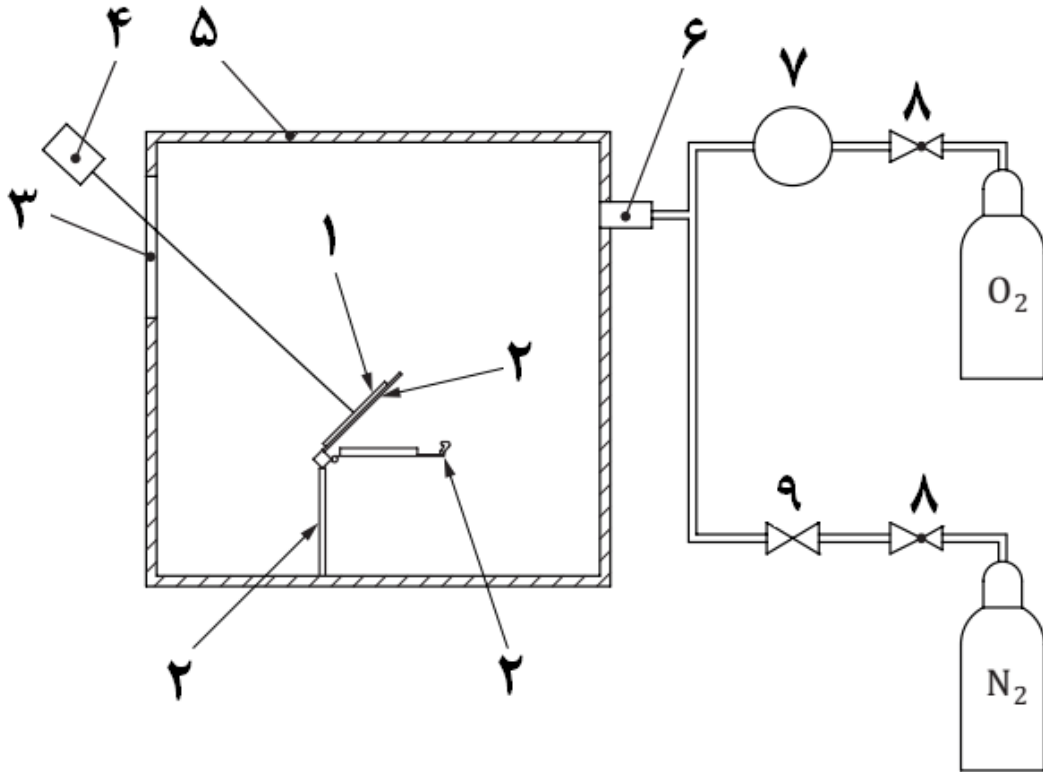
یادآوری ۲ - استفاده از پرتو با سطح مقطع غیر دایره‌ای، یا تابش توان لیزر با موج غیرپیوسته، می‌تواند بر مشخصات احتراق موثر باشد.

۶ دستگاه

۱-۶ کلیات

دستگاه آزمون باید شامل یک جعبه محافظ^۲ تهویه شده مقاوم در برابر گردش هوا، نگهدارنده آزمون، سینی آزمون^۳، منبع انرژی لیزر و قطعات مرتبط باشد (به شکل ۱ مراجعه شود).

1 - Isotonic saline
2 - Containment box
3 - Specimen rack



راهنما:

- | | |
|---|---|
| ۱ | آزمونه |
| ۲ | نگه‌دارنده آزمونه (برای جزئیات بیشتر به شکل‌های ۲، ۳ و ۴ مراجعه کنید) |
| ۳ | دریچه دسترسی به لیزر |
| ۴ | لیزر |
| ۵ | جعبه محافظ (نمای جانبی) |
| ۶ | شیر یک‌طرفه مانع برگشت گاز ^a |
| ۷ | جریان‌سنج ^b و کنترل‌کننده اکسیژن |
| ۸ | تنظیم‌کننده فشار با فشارسج‌های ورودی و خروجی |
| ۹ | شیر واکنش سریع گاز بی‌اثر |

- a Flashback arrestor
b Flow meter

شکل ۱ - نمونه دستگاه آزمون (طرح کلی)

۲-۶ جعبه محافظ

جعبه محافظ در حالی که به پرتو لیزر امکان می‌دهد مستقیماً به آزمونه برخورد کند، محیط اطراف آزمونه را کنترل می‌کند.

جعبه محافظ باید مشخصات زیر را داشته باشد:

الف - مکعبی شکل بوده و ابعاد آن حدوداً $46 \text{ cm} \times 46 \text{ cm} \times 46 \text{ cm}$ باشد.

ب - نسوز^۱ بوده و به آسانی از دوده و باقی‌مانده حاصل از سوختن آزمونه‌ها تمیز شود.

1 - Fire-proof

- پ- اجازه بدهد آزمون در زاویه‌ای نصب شوند تا ماده ته‌نشین به واسطه گرانش به طور خود به خودی حذف شود.
- ت- امکان دسترسی به آزمون فراهم باشد.
- ث- امکان دسترسی مستقیم پرتو لیزر به آزمون فراهم باشد.
- ج- امکان مشاهده با دوربین‌های ویدیویی از بالا و همه اطراف جعبه فراهم باشد، حداقل ۳ دوربین ویدیویی (یک دوربین در بالای جعبه محافظ و ۲ دوربین در دو طرف جعبه محافظ) برای ثبت مورد نیاز است.
- چ- گاز و هر محصول دیگر ناشی از سوختن را به ناحیه‌ای ایمن تخلیه کند.
- ح- امکان تمیز کردن جعبه، پوشش‌ها و/یا پنجره‌های آن فراهم باشد.
- خ- توانایی نگهداری محیطی با $2\% \pm 98\%$ اکسیژن اطراف آزمون را داشته باشد.
- د- بتوان آتش درون جعبه را با پرکردن سریع نیتروژن یا گاز دیگری خاموش کرد.
- ذ- برای محافظت از آزمون در برابر بازتاب‌های داخلی، سطوح داخلی ضد بازتاب باشند.
- ر- برای آشکارسازی ذرات در حال ریزش که توانایی اشتعال مواد دیگر را دارد، باید یک فیلتر کاغذی تمیز در کف اتاقک آزمون مستقیماً زیر آزمون قرار داشته باشد.
- از چیدمان‌های دیگری نیز می‌توان استفاده کرد، به شرط اینکه بر الزامات روش آزمونی که در اینجا تعریف شده است، تاثیر نگذارند.

۳-۶ نگاه‌دارنده آزمون

نگهدارنده آزمون (به شکل ۲ مراجعه شود) باید شامل ۳ صفحه فلزی (از جنس فولاد زنگ نزن یا معادل آن، با ضخامت تقریبی ۲ mm) باشد. آزمون باید بین دو صفحه بالایی (قاب بالایی و پایه نصب) محکم بسته شود. اتصال بین دو صفحه باید ثابت باشد و می‌تواند با گیره یا پیچ انجام گیرد. صفحه‌ها باید سوراخ شوند و بصورت شل سنجاق شوند تا هم تراز گردند. صفحه سوم (قاب تحتانی) به منظور الصاق گاز پانسمان نخی است. ساختار نگهدارنده باید تضمین کند که هنگام آزمون احتراق ثانویه، آزمون در تماس مستقیم با گاز پانسمان نخی بوده و تحت تأثیر فشار ناشی از الصاق قاب بالایی و پایه نصب نباشد. قاب تحتانی به وسیله یک لولا به پایه نصب متصل می‌شود.

قاب بالایی، پایه نصب و قاب تحتانی دارای دریچه‌هایی با ابعاد ۴۰ mm در ۱۰۰ mm (اندازه آزمون تحت تابش) بوده تا از برخورد پرتو لیزر اطمینان حاصل شده و از سرد شدن آزمون به علت هدایت گرمایی پایه نصب، اجتناب شود. توصیه نمی‌شود که ابعاد خارجی این صفحات کوچک‌تر از ۷۰ mm در ۱۷۰ mm باشد.

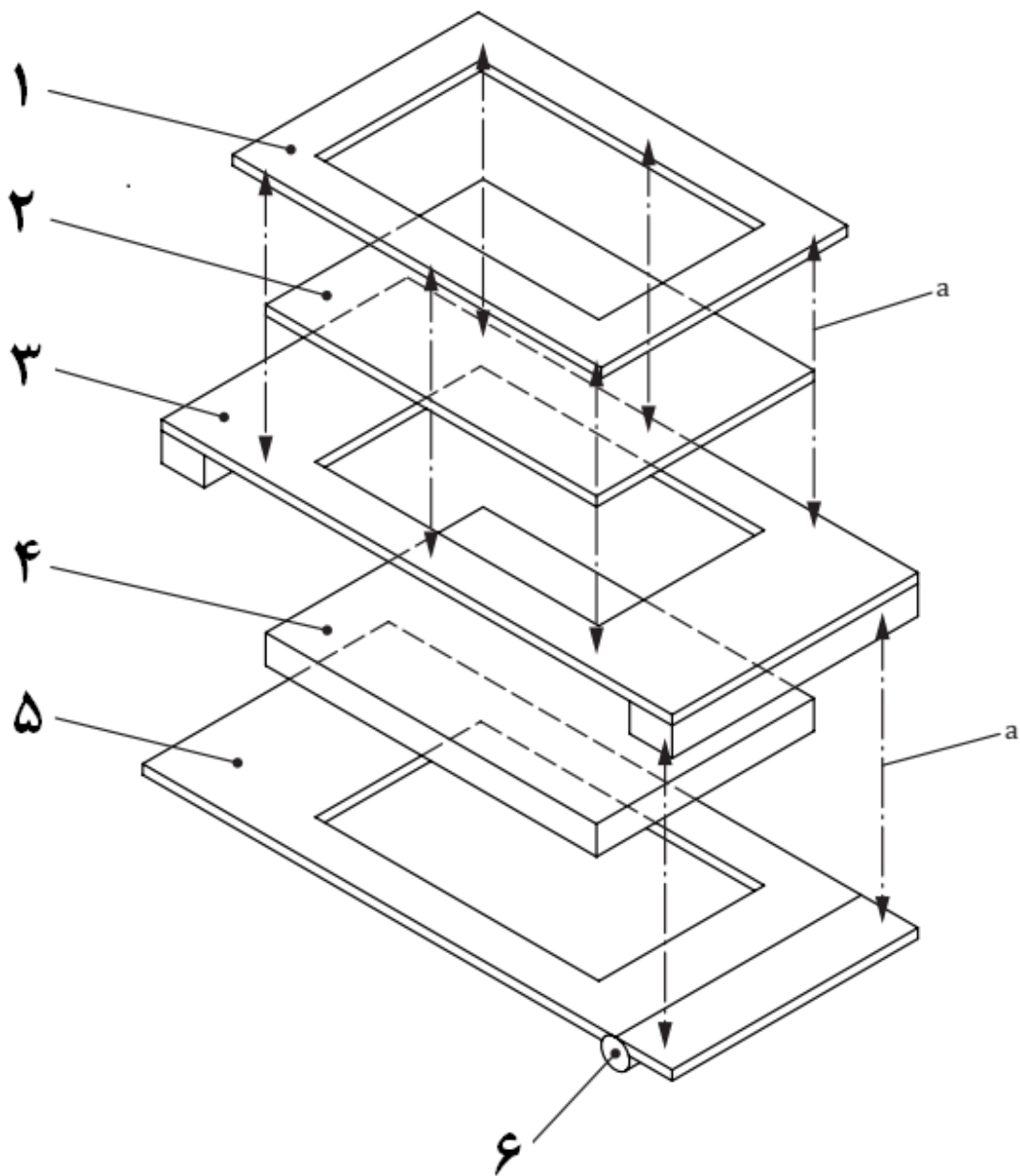
هنگام آزمون احتراق ثانویه، باید ساز و کار جداسازی برای نخ پنبه‌ای مرسریزه^۱ سفید، با چگالی خطی بین $45 \text{ g}/1000 \text{ m}$ تا $50 \text{ g}/1000 \text{ m}$ وجود داشته باشد. نخ پنبه‌ای مرسریزه سفید برای نگه داشتن دو قاب بالایی و پایینی به هم، استفاده می‌شود. برای اجتناب از احتراق مستقیم نخ پنبه‌ای مرسریزه سفید در اثر تابش مستقیم لیزر، نخ باید 30 mm بالاتر از لکه^۲ لیزر روی سطح آزمون، قائم بر سریع‌ترین جهت سوختن قرار گیرد. با احتراق گاز پانسما نخی، نخ پنبه‌ای مرسریزه سفید می‌سوزد و بنابراین گاز پانسما نخی، بدون دخالت افراد از آزمون جدا خواهد شد. شکل ۳ نگه دارنده آزمون را با نشان دادن طرز استفاده نخ پنبه‌ای مرسریزه سفید نشان می‌دهد.

یادآوری ۱ - نخ پنبه‌ای مرسریزه سفید با چگالی خطی بین $45 \text{ g}/1000 \text{ m}$ تا $50 \text{ g}/1000 \text{ m}$ به عنوان نخ نشانگر در استاندارد ISO 6941 به کار برده می‌شود.

یادآوری ۲ - ممکن است سازندگان با یکای Tex برای چگالی خطی منسوجات، از جمله نخ‌های مرسریزه آشنا باشند (مانند استانداردهای ISO 1144 و ISO 2947). یکای Tex، یکای غیر SI (دستگاه بین المللی یکاها) است. مطابق با استاندارد ISO 80000-4، یکای $\text{g}/1000 \text{ m}$ ، که یکای SI است بجای Tex، که یکای غیر SI است، به کار برده می‌شود.

یادآوری ۳ - نخ پنبه‌ای مرسریزه سفید با طول تقریبی 30 cm استفاده می‌شود؛ یک حلقه در یک سر نخ پنبه‌ای مرسریزه سفید، ایجاد می‌شود؛ سر دیگر از میان این حلقه بیرون کشیده می‌شود که منجر به یک حلقه بزرگ می‌شود؛ این حلقه، دور قاب‌ها قرار می‌گیرد؛ انتهای نخ پنبه‌ای مرسریزه سفید کشیده می‌شود تا آن را محکم کند؛ این پایان الصاق است.

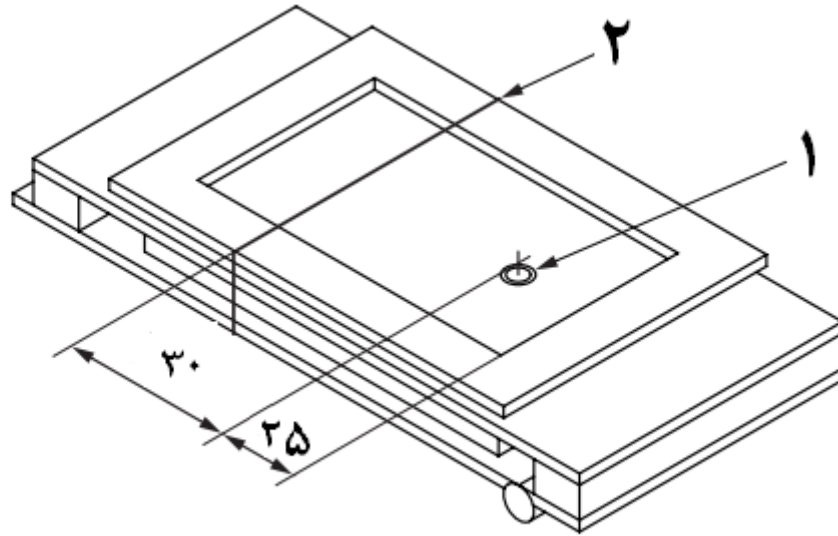
1 - Mercerized
2 - Spot



راهنما:

- | | |
|---|-------------------|
| ۱ قاب فوقانی | ۵ قاب تحتانی |
| ۲ آزمون | ۶ لولا |
| ۳ پایه نصب | a اجزا متصل هستند |
| ۴ گاز پانسمان نخی (فقط در آزمون احتراق ثانویه استفاده می‌شود) | |

شکل ۲ - مثالی از نگاه‌دارنده آزمون



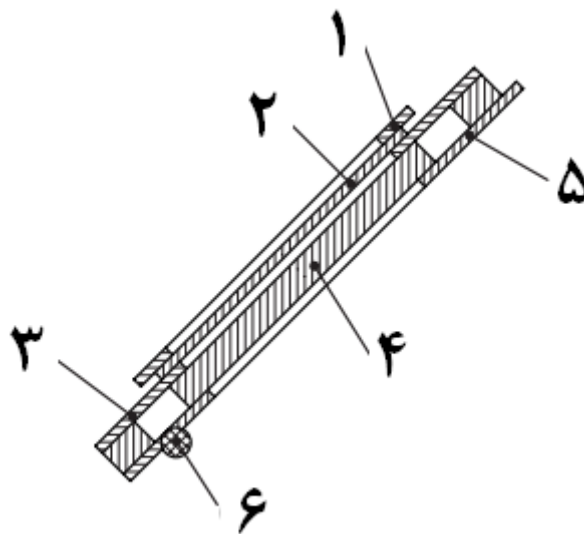
راهنما:

۱ لکه لیزر

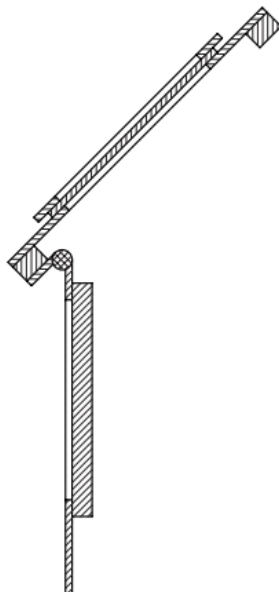
۲ نخ پنبه‌ای مرسریزه سفید

شکل ۳ - نگه‌دارنده آزمونه، نشان دهنده موقعیت لکه لیزر و نخ پنبه‌ای مرسریزه سفید

شکل ۴ عملکرد نگه‌دارنده آزمونه را نشان می‌دهد. همانطور که در شکل ۴-الف نشان داده شده است، نگه‌دارنده آزمونه باید با محور عمودی زاویه ۴۵° تشکیل داده و به کناره پایینی لولا شود. پس از احتراق آزمونه، نخ پنبه‌ای مرسریزه سفید می‌سوزد که باعث می‌شود قاب تحتانی همراه با گاز پانسمان به پایین تاب خورده و از آزمونه جدا شوند (به شکل ۴-ب مراجعه شود).



شکل الف- شروع آزمایش



شکل ب- گرانش موجب می شود گاز پانسمان نخی و قاب تحتانی به پایین تاب بخورند و بدین ترتیب از آزمون جدا شوند

راهنما:

- | | |
|--------------|---|
| ۱ قاب فوقانی | ۴ گاز پانسمان نخی (فقط در آزمون احتراق ثانویه استفاده می شود) |
| ۲ آزمون | ۵ قاب تحتانی |
| ۳ پایه نصب | ۶ لولا |

شکل ۴- نگاه دارنده آزمون در عمل

۴-۶ سامانه لیزری

۱-۴-۶ لیزر

برای همه اندازه‌گیری‌ها باید لیزر CO₂ موج پیوسته با حداقل توان ۲۰ W بر روی آزمونه، مورد استفاده قرار گیرد. قطر پرتو (مطابق با استانداردهای ISO11145 و ISO11146-1) d₉₅ باید برای اندازه‌گیری‌های احتراق ناشی از لیزر، ۲ mm و برای اندازه‌گیری مقاومت در برابر نفوذ لیزر، ۱ mm باشد.

هشدار - لیزرهای جراحی برای تخریب بافت زنده، تابشی با توان کافی، با اشتعال مستقیم یا بازتابی گسیل می‌کنند. علاوه بر سایر اقدام‌های احتیاطی، آزمون‌گرها باید برای استفاده از لیزرها آموزش داده شوند و متناسب با نوع لیزر اقدامات ایمنی مناسب را اتخاذ نمایند. توصیه می‌شود این اقدامات احتیاطی، ایمنی محافظت از چشم و دسترسی کنترل شده ناحیه مورد آزمون را شامل شود.

۲-۴-۶ توان سنج

برای اندازه‌گیری توان تابشی لیزر و تعیین مقاومت در برابر نفوذ، باید توان‌سنجی با گستره‌سنجش توان کمتر از ۱۰ mW تا بیشتر از ۲۰ W مورد استفاده قرار گیرد. برای اندازه‌گیری‌های مقاومت در برابر نفوذ، زمان پاسخ باید کمتر یا مساوی ۰٫۲۵ s باشد. آزمون باید در شدت توان مورد نیاز انجام شود.

توصیه می‌شود توان تابش منتقل شده توسط این سامانه‌ها با درستی $\pm 10\%$ تصدیق شود. برای این منظور می‌توان از توان‌سنج بیرونی یا سامانه‌های کالیبراسیون داخلی استفاده کرد.

۵-۶ سامانه تأمین گاز

۱-۵-۶ سامانه تأمین گاز باید امکان پرکردن سریع جعبه محافظ با نیتروژن یا سایر گازها، متوقف کردن جریان اکسیژن، یا هردو، برای خاموش کردن هر ماده در حال سوختن را فراهم کند. جعبه محافظ باید به نحوی به سامانه تأمین گاز متصل گردد، که تهویه همگنی در آن حاصل شود. جریان‌سنج و کنترل‌کننده اکسیژن، باید بخشی از این سامانه باشد. همچنین اندازه‌گیری مستقیم میزان درصد اکسیژن مجاز است (به شکل ۱ مراجعه شود).

۲-۵-۶ مادامی‌که الزامات روش آزمونی که در این استاندارد تعریف شده تحت تأثیر قرار نگیرد، می‌توان از چیدمان‌های دیگر، مانند شیر جریان اکسیژن برای پاکسازی^۱ سریع جعبه محافظ، یا سامانه شارش گاز برای خاموش کردن سریع ماده در حال سوختن، استفاده کرد.

۳-۵-۶ به عنوان یک آنالیزور اکسیژن، وسیله‌ای مطلوب است که بتواند غلظت گاز اکسیژن را با حداقل تکرار پذیری ۱٪ از کل مقیاس اندازه بگیرد، و با درستی حداقل ۱٪ از کل مقیاس کالیبره شده باشد. باید

1 - Purging

حسگر اکسیژن به گونه‌ای نصب شود تا احتمال احتراق آن توسط هر آتشی درون جعبه محافظ به حداقل برسد.

۶-۶ محیط

۱-۶-۶ شرایط هوای محیط

آزمون‌های تحت شرایط هوای محیط باید در دمای اتاق $C \pm 2^\circ$ و رطوبت نسبی $\pm 2\%$ و 20% انجام شوند.

۲-۶-۶ هوای اشباع شده از اکسیژن

آزمون‌های تحت هوای اشباع شده از اکسیژن باید در غلظت‌های اکسیژن $\pm 2\%$ و 60% و $\pm 2\%$ و 98% انجام شوند.

غلظت اکسیژن در داخل جعبه محافظ باید با تمهیدات مناسبی -توسط مخلوط متناسبی از نیتروژن و اکسیژن- به سطح مطلوب برسد.

۷-۶ وسیله تخلیه دود

هشدار - سوختن اکثر مواد، گازهای سمی مانند مونواکسید کربن، کلرید هیدروژن، سیانید هیدروژن را تولید می‌کند. همچنین، دود حاصل از چنین آتشی‌هایی حاوی ذرات خطرناکی از کربن، سیلیس، ماده سوخته نشده و دیگر مواد است.

۱-۷-۶ برای تخلیه ایمن دود ناشی از آزمون در حال سوختن، باید وسیله‌ای به جعبه محافظ متصل شود. این وسیله باید به گونه‌ای طراحی شده باشد که احتمال کشیده شدن آتش به سامانه تخلیه گاز را حذف کند. قرار دادن جعبه محافظ در یک هود که دود را به محیطی ایمن تخلیه کند، این نیازمندی را برآورده می‌سازد.

۲-۷-۶ وسیله تخلیه دود نباید با محیط اکسیژن درون جعبه محافظ تداخل داشته باشد. برای مثال، جریان خروجی از هود نباید با ایجاد کوران موجب ورود یا خروج گاز از دریچه دسترسی به لیزر شود. وسیله تخلیه دود نباید قبل از شروع سوختن فعال شود.

۷ واکنش‌گرها و مواد

۱-۷ اکسیژن، با خلوص $\pm 2\%$ و 98% (کسر حجمی).

۲-۷ نیتروژن یا سایر گازها (غیر اکسید کننده، غیر قابل اشتعال)، با خلوص $\pm 2\%$ و 98% (کسر حجمی).

۸ آماده‌سازی آزمون‌ها

۸-۱ نمونه‌برداری

۸-۱-۱ محصولات یکبار مصرف

محصولات یکبار مصرف باید به طور مستقیم از بسته‌بندی که در آن محصولات به فروش می‌رسد به دست آمده باشد.

۸-۱-۲ محصولات چند بار مصرف

محصولات چند بار مصرف باید بصورت نو و پس از پردازش مجدد تا نقطه‌ای مورد آزمون قرار گیرند که طبقه‌بندی آن‌ها دچار تغییر نشود. پردازش مجدد باید شامل شست و شو، آلودگی‌زدایی و در صورت لزوم، سترون‌سازی مطابق با توصیه‌های تولیدکننده باشد. حداکثر تعداد مجاز برای استفاده باید نقطه‌ای باشد که طبقه‌بندی محصول تنزل پیدا می‌کند.

۸-۲ آزمون‌ها

نمونه به آزمون‌های با طول حداقل ۱۵۰ mm و پهنای حداقل ۵۰ mm به گونه‌ای برش زده شود که در جهت طولی سریع‌تر (همانطور که در آزمون مقدماتی توضیح داده شده است) بسوزد.

۸-۳ تعداد

برای هر پارامتری که قرار است اندازه‌گیری شود، پنج آزمون باید مورد آزمون قرار گیرند.

۸-۴ شرایط آزمون

آزمون‌ها باید برای مدت ۲۴ ساعت در دمای $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ و رطوبت نسبی $20\% \pm 2\%$ قرار گیرند. در مورد موادی که نیاز به رفتار یا آماده‌سازی خاصی دارند، باید مطابق با دستورالعمل سازنده عمل شود. هر رفتار یا آماده‌سازی خاص باید در گزارش نتایج ذکر شود.

۹ آماده‌سازی دستگاه

۹-۱ اطمینان حاصل کنید که جعبه محافظ تمیز است (یعنی عاری از آلاینده‌ها باشد).

یادآوری - آلاینده‌ها می‌توانند در انجام آزمون یا ارزیابی نتایج آن تداخل ایجاد کنند.

۲-۹ اطمینان حاصل کنید که لیزر آماده به کار بوده، نحوه عملکرد آن درک شده و محافظت برای پرسنل^۱ رعایت شده است.

۳-۹ اطمینان حاصل کنید که اکسیژن کافی برای آزمون و نیتروژن یا گازهای دیگر برای خاموش کردن آتش (که ممکن است ایجاد شود) وجود داشته باشد.

۴-۹ وسایل اطفاء حریق دیگری (مانند خاموش کننده آتش دی اکسید کربن) را در دسترس داشته باشید. آب توصیه نمی شود، به این دلیل که بعضی مواد مشتعل در اکسیژن را خاموش نمی کند و در صورت استفاده موجب نشت قابل توجهی از مواد جعبه محافظ شده و در تفسیر نتایج واکنش لیزر با آزمون تداخل ایجاد می کند. آب برای اطفاء حریق تجهیزات الکتریکی متصل به برق توصیه نمی شود.

۱۰ روش های آزمون

۱-۱۰ شرایط عمومی

۱-۱-۱۰ آزمون را در دمای $C \pm 3 \text{ } ^\circ C \pm 20$ انجام دهید.

۲-۱-۱۰ آزمون را در جعبه محافظ قرار دهید. سامانه های تأمین گاز را به دستگاه متصل کنید.

۳-۱-۱۰ اطمینان حاصل کنید که دریچه دسترسی به لیزر تا جای ممکن کوچک باشد، به نحوی که هوای اشباع شده با اکسیژن حفظ شود و در عین حال امکان دسترسی لیزر به آزمون فراهم باشد.

۴-۱-۱۰ اطمینان حاصل کنید که فلاش گاز^۲ به طور مناسب کار کند.

۵-۱-۱۰ اطمینان حاصل کنید که وسیله تخلیه دود به طور مناسب کار می کند و بر غلظت گاز درون جعبه در حین آزمون اثر نخواهد گذاشت.

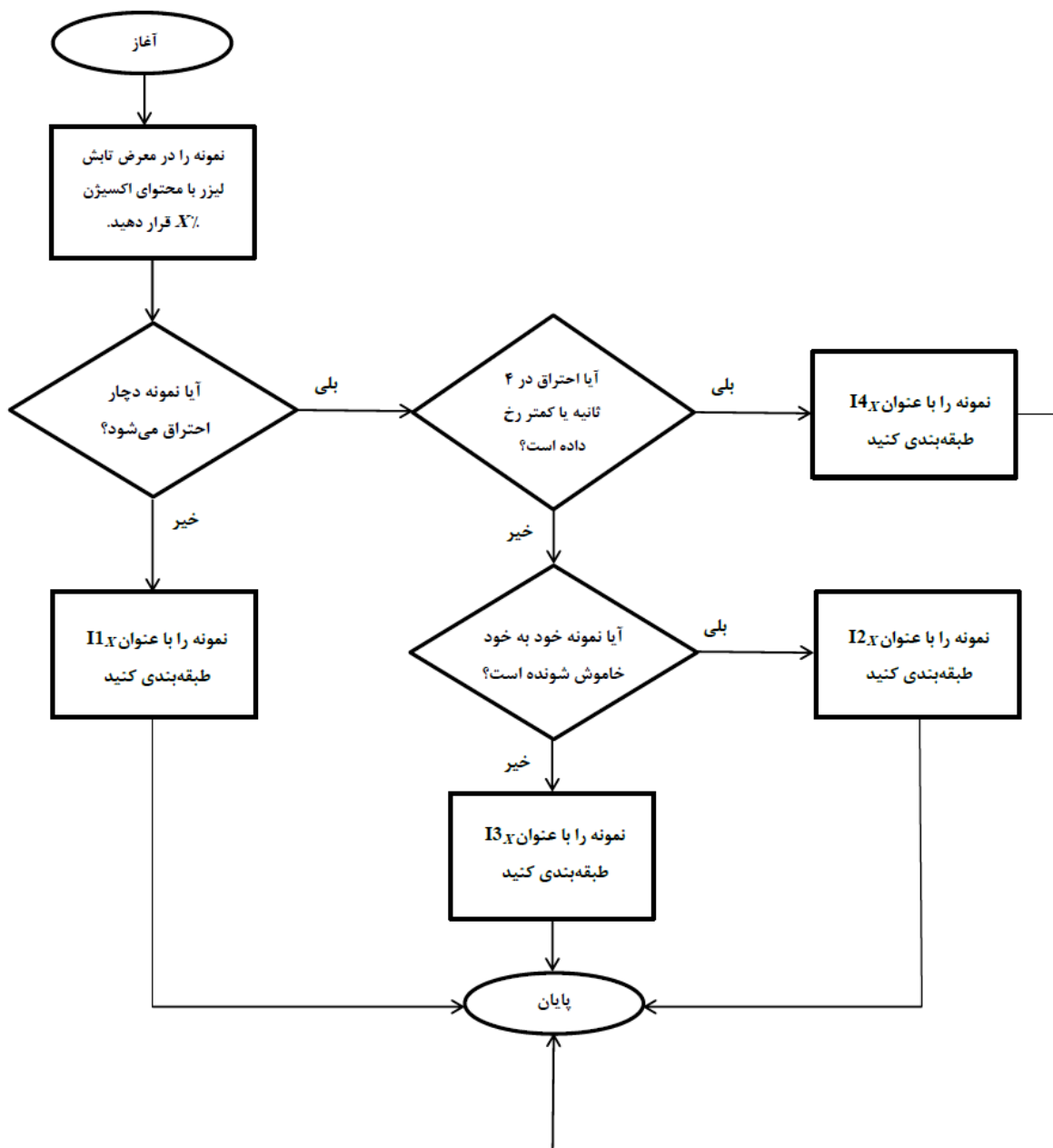
۶-۱-۱۰ جریان اکسیژن را درون جعبه محافظ با شدت و مدت زمان کافی به نحوی برقرار کنید که به ترتیب محیط اکسیژن $2 \pm \%$ و $60 \pm \%$ را ایجاد کند. این سطح اکسیژن باید با استفاده از یک آنالیزور اکسیژن (به زیربند ۳-۵-۶ مراجعه شود) تایید شود.

۲-۱۰ احتراق و نفوذ اولیه

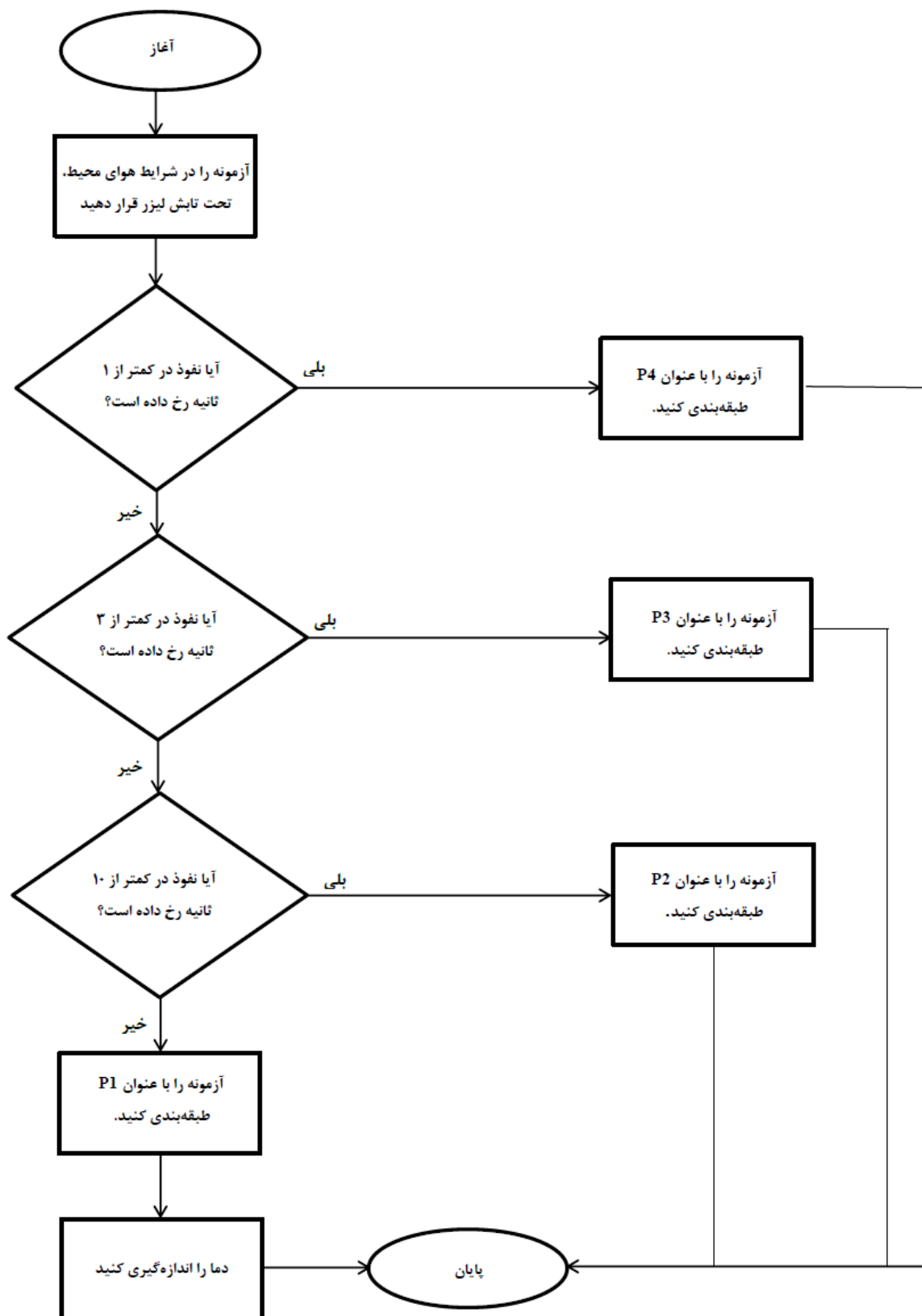
۱-۲-۱۰ کلیات

شکل ۵ روندنمای^۱ روش اجرایی آزمون احتراق اولیه را نشان می دهد. شکل ۶ روندنمای روش اجرایی آزمون نفوذ را نشان می دهد.

1 - Personnel protection
2 - Gas flush



شکل ۵ - روندنمای روش اجرایی آزمون احتراق اولیه



شکل ۶ - روندنمای فرایند اجرایی آزمون نفوذ

۱۰-۲-۲ روش اجرای آزمون

۱۰-۲-۲-۱ کلیات

آزمون احتراق اولیه و نفوذ باید در گروه‌های جداگانه متشکل از پنج آزمون انجام شود.

یادآوری - خطر نفوذ با افزایش توان افزایش می‌یابد. در تنظیمات توان داده شده، یک لکه کوچک بالاترین خطر نفوذ را ایجاد می‌کند. با افزایش قطر لکه در تنظیمات توان داده شده، خطر احتراق پارچه‌های جراحی ناشی از لیزر افزایش می‌یابد.

ترتیب آزمون باید این گونه باشد: O₂ با غلظت ۲۱٪ (هوای محیط)، O₂ با غلظت ۲٪ ± ۶۰٪ سپس دست کم O₂ با غلظت (۲ ± ۹۸)٪. برای روندنمای روش اجرایی آزمون به شکل ۵ و ۶ مراجعه شود.

۱۰-۲-۲-۱ آماده‌سازی آزمون

هر آزمون، پس از برآورده شدن شرایط (به زیربند ۸-۴ مراجعه شود) باید به قاب الصاق شود. هر ماده ترکیبی باید همان‌گونه که قرار است استفاده شود، مورد آزمون قرار گیرد.

۱۰-۲-۲-۱ احتراق ناشی از لیزر

۱۰-۲-۲-۱-۱ برای آزمون در هوای محیط، آزمون، نگهدارنده آزمون و سینی را در زاویه ۴۵° قرار دهید. درب جعبه محافظ را ببندید. دما و رطوبت نسبی جعبه محافظ را ثبت کنید.

۱۰-۲-۲-۱-۲ برای آزمون در هوای اشباع شده از اکسیژن، آزمون را در نگهدارنده آزمون و سینی را در موقعیت ۴۵° قرار دهید. درب جعبه محافظ را ببندید و سپس جریان اکسیژن و نیتروژن را با شدت و زمان کافی، برای ایجاد نمودن محیطی با اکسیژن ۲٪ ± ۶۰٪ و ۲٪ ± ۹۸٪ در جعبه محافظ برقرار کنید. غلظت اکسیژن را توسط یک آنالیزور اکسیژن و روش‌های نمونه برداری مناسب تأیید کنید. دما و رطوبت نسبی جعبه محافظ را ثبت کنید.

۱۰-۲-۲-۱-۳ لکه پرتو لیزر را عمود بر آزمون هدف‌گیری کنید. مرکز لکه ۲ mm را در مرکز آزمون، با فاصله ۲۵ mm از لبه پایینی قرار دهید.

۱۰-۲-۲-۱-۴ آزمون را تا هنگامی که احتراق صورت گیرد یا حداکثر به مدت ۱۰ ثانیه، در معرض انرژی لیزر قرار دهید.

۱۰-۲-۲-۱-۵ آزمون را به صورت I1، I2، I3 یا I4 طبقه‌بندی کنید (به زیربند ۱۱-۲ مراجعه شود). در گزارش ذکر کنید که آیا در حین یا بعد از تابش لیزر «پس شعله» یا «پس برافروختگی» یا ذرات یا ریزش قطرات از آزمون وجود داشته است یا خیر. هنگامی که تمامی آزمون‌ها در شرایط معین مورد آزمون قرار گرفتند، محصول آزمون شده را مطابق زیربند ۱۱-۱ طبقه‌بندی کنید.

۱۰-۲-۲-۴ مقاومت در برابر نفوذ

۱۰-۲-۲-۴-۱-۱ آزمون را درون نگهدارنده آزمون قرار دهید. ترکیب هوای محیط طبیعی را در دمای $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ و رطوبت نسبی $2\% \pm 20\%$ تأیید کنید.

۱۰-۲-۲-۴-۲-۱ قطر لکه پرتو را روی سطح آزمون ۱ mm تنظیم کنید. پرتو لیزر را برای برخورد به آزمون بصورت قائم تنظیم کنید، و به این وسیله از توزیع متقارن توان پرتو برخوردی اطمینان حاصل کنید.

۱۰-۲-۲-۴-۳-۱ آزمون را تا ۲۰ W برای ۱۰ ثانیه یا تا زمانی که توان سنج پشت آزمون، چگالی توان بالاتر از حداکثر مقدار مجاز تابش (MPE)^۱ بر روی پوست را مطابق با استاندارد IEC 60825-1 آشکار کند، در معرض تابش قرار دهید. زمان در معرض تابش قرار گرفتن را ثبت کنید.

به منظور حصول اطمینان از اینکه توان سنج، افزایش دمای آزمون را اندازه گیری نمی کند توان سنج باید حداقل ۵ cm دورتر از آزمون قرار گیرد.

۱۰-۲-۴-۴-۱ آزمون‌های مورد آزمون قرار گرفته را به صورت P1، P2، P3 یا P4 طبقه‌بندی کنید (به زیربند ۱۱-۳ مراجعه شود). در گزارش ذکر کنید که آیا در حین یا پس از تابش لیزر «پس شعله» یا «پس‌برافروختگی» یا شعله‌ور شدن وجود داشته است یا خیر.

۱۰-۲-۴-۵-۱ زمانی که همه آزمون‌ها تحت شرایط یکسان آزموده شدند، نمونه را طبق روش بیان شده در زیربند ۱۱-۱ طبقه‌بندی کنید.

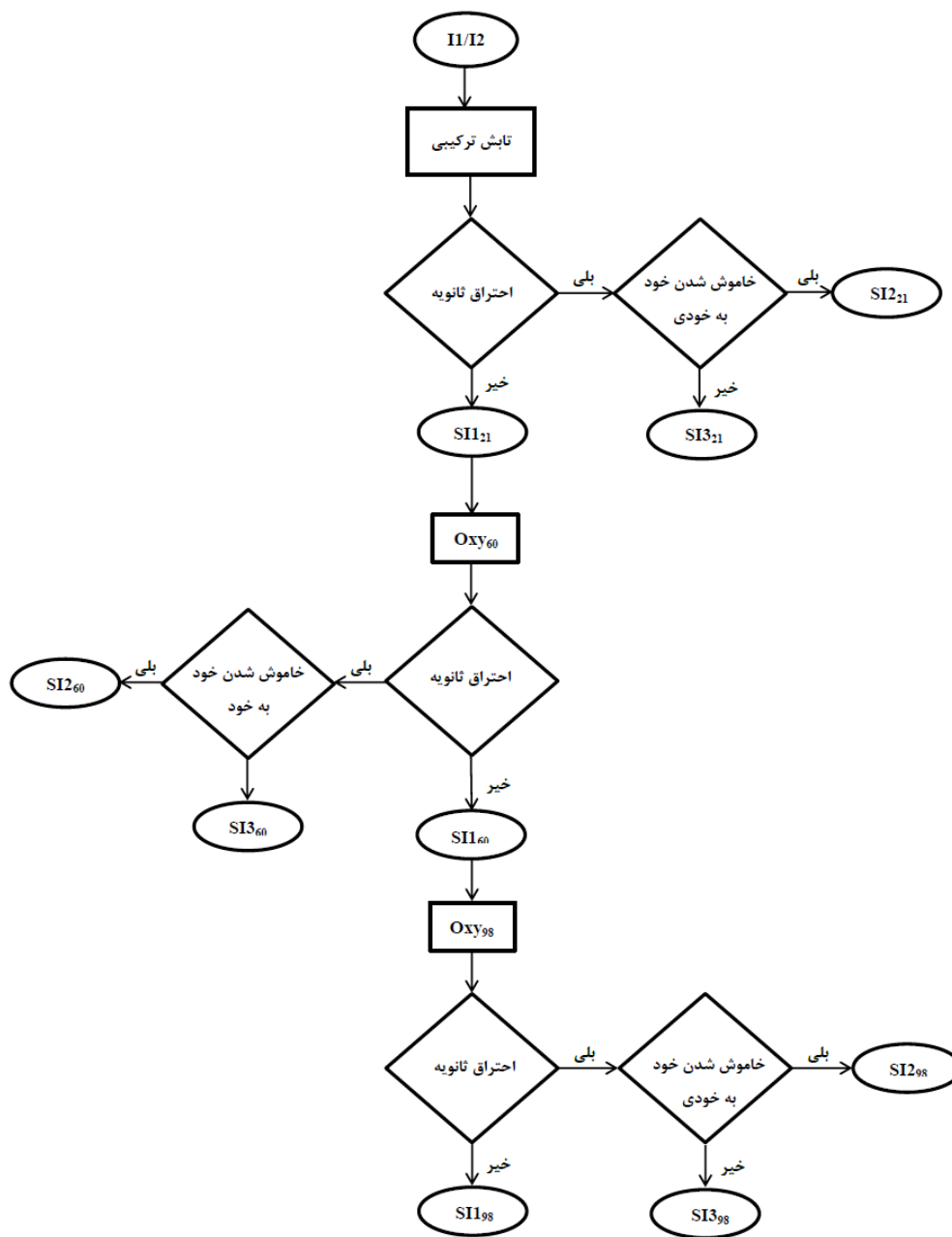
۱۰-۲-۴-۶-۱ پاسخ گرمایی مواد طبقه P1 باید روی هر پنج آزمون، بررسی گردد. ماده‌ای که تابش لیزر را جذب می‌کند، گرم خواهد شد. دمای وجه پشتی سطحی که در معرض تابش لیزر قرار می‌گیرد، باید اندازه‌گیری شود. با قرار دادن در معرض تابش لیزر ۲۰ W در مدت زمان ۲۰ ثانیه و با قطر لکه ۱ mm، دمای وجه پشتی سطح را با وسیله مناسبی چون دوربین ترموگرافیک^۲ یا وسیله‌ای که با سطح مواد تماس پیدا می‌کند (برای مثال نوار چسب کریستال مایع) پایش کنید. علاوه بر طبقه‌بندی، حداکثر دمای ثبت شده نیز باید ذکر شود.

۱۰-۳-۱ احتراق ثانویه

۱۰-۳-۱ کلیات

روندنمای اجرایی آزمون احتراق ثانویه در شکل ۷ نشان داده شده است.

1 - Maximum Permissible Exposure
2 - Thermographic camera



راهنما:

I2, I1 طبقه‌بندی احتراق مطابق با استاندارد ISO11810

SI1 طبقه ۱ احتراق ثانویه

SI2 طبقه ۲ احتراق ثانویه

SI3 طبقه ۳ احتراق ثانویه

نمایه‌های ۲۱، ۶۰، ۹۸ مقدار درصد اکسیژن

Oxy اکسیژن

شکل ۷- روندنمای اجرایی آزمون احتراق ثانویه

۱۰-۳-۲ روش اجرای آزمون

۱۰-۳-۲-۱ ترتیب آزمون

ترتیب آزمون باید این گونه باشد: O₂ با غلظت ۲۱٪ (هوای محیط)، O₂ با غلظت ۲٪ ± ۶۰٪ سپس O₂ با غلظت ۲٪ ± ۹۸٪ برای روندنمای آزمون به شکل ۷ مراجعه شود.

۱۰-۳-۲-۲ آماده سازی آزمونه

هر آزمونه، پس از برقراری شرایط (به شکل ۸-۴ مراجعه شود) باید به قاب الصاق گردد. یک ماده ترکیبی باید همان گونه که قرار است استفاده شود، مورد آزمون قرار گیرد.

۱۰-۳-۲-۳ احتراق ثانویه ناشی از لیزر

۱۰-۳-۲-۳-۱ آن دسته از موادی که به صورت II یا I2 طبقه بندی می شوند، هنگامی که مطابق با زیربند ۱۰-۲ مورد آزمون قرار می گیرند، باید در معرض آزمون احتراق ثانویه ناشی از لیزر قرار گیرند.

۱۰-۳-۲-۳-۲ احتراق لیزری گاز پانسمان نخی نوع ۱۷، به عنوان منبع احتراق اولیه، برای آزمایش احتراق ثانویه بعدی بکار می رود.

یادآوری - گاز پانسمان نخی نوع ۱۷ (Tela gussypii absorens) در استاندارد EN 14079 شرح داده شده است.

۱۰-۳-۲-۳-۳ باید از گاز پانسمان نخی از پیش تاشده با طول ۱۰۰ mm و عرض ۱۰۰ mm که ۱۲ تا ۱۶ لایه دارد، استفاده شود. گاز پانسمان نخی بین قاب تحتانی و پایه نصب نگهدارنده آزمونه، ثابت می شود. آزمونه ها بین پایه نصب و قاب فوقانی نگهدارنده آزمونه، بالای گاز پانسمان نخی، ثابت می شوند. مطمئن شوید که آزمونه با گاز پانسمان نخی در تماس است. نگهدارنده سینی باید در ارتفاع کافی بالای جعبه محافظ ثابت شود، تا اطمینان حاصل شود هنگامی که نخ پنبه ای مرسریزه سفید در اثر اشتعال از بین می رود، قاب زیرین به همراه گاز نخی به حالت عمودی سقوط کند. این امر اطمینان می دهد که گاز پانسمان در حال سوختن به اندازه کافی از زیر آزمونه فاصله گرفته به گونه ای که هیچ اشتعال مستقیم اضافی آزمونه به وسیله گاز پانسمان نخی رخ ندهد.

۱۰-۳-۲-۳-۴ برای آزمون در شرایط هوای محیط، آزمونه و گاز پانسمان نخی را در نگهدارنده آزمونه، و سینی را در جهت ۴۵° قرار دهید. درب جعبه محافظ را ببندید. دما و رطوبت نسبی جعبه محافظ را ثبت کنید.

۱۰-۳-۲-۳-۵ برای آزمون در هوای اشباع شده از اکسیژن، آزمونه و گاز پانسمان نخی را در نگهدارنده آزمونه، و سینی را در موقعیت ۴۵° قرار دهید. درب جعبه محافظ را ببندید و سپس جریان اکسیژن و نیتروژن را با شدت و زمان کافی، برای ایجاد نمودن محیطی با اکسیژن ۲٪ ± ۶۰٪ و ۲٪ ± ۹۸٪ در

جعبه محافظ برقرار کنید. توسط یک آنالیزور اکسیژن و روش‌های نمونه برداری مناسب، غلظت اکسیژن را تایید کنید. دما و رطوبت نسبی جعبه محافظ را ثبت کنید.

۱۰-۳-۲-۳-۶ پرتو لیزر را عمود بر مجموعه آزمون و گاز پانسمان نخی هدف‌گیری کنید (به شکل ۲ مراجعه شود). مرکز لکه ۲ mm را در مرکز مجموعه آزمون و گاز پانسمان نخی در ۲۵ mm لبه پایینی قرار دهید (به شکل ۳ مراجعه شود). مجموعه آزمون و گاز پانسمان نخی را برای حداکثر زمان ۱۰ ثانیه یا تا زمانی که نخ پنبه‌ای مرسریزه سفید بسوزد در معرض تابش لیزر قرار دهید.

۱۰-۳-۲-۳-۷ رفتار سوختن مجموعه آزمون و گاز پانسمان نخی را مشاهده کنید و نتایج را در گزارش آزمون ثبت کنید.

۱۰-۳-۲-۳-۸ زمان پس شعله و پس برافروختگی را مطابق با زیربند ۱۰-۲-۲-۳ اندازه‌گیری و ثبت کنید.

۱۰-۳-۲-۳-۹ آزمون‌های مورد آزمون قرار گرفته را به صورت SI1، SI2 یا SI3 طبقه‌بندی کنید (به زیربند ۱۱-۴ مراجعه شود). مطابق با اعلام سازنده، روش اجرای آزمون می‌تواند در سطح طبقه‌بندی پایین‌تری متوقف شود (برای مثال در SI21 متوقف شده و در غلظت بالاتر اکسیژن آزمون انجام نمی‌شود). بعد از آن که همه آزمون‌ها مورد آزمون قرار گرفتند، محصول را مطابق ۱۱-۱ طبقه‌بندی کنید.

۱۱ طبقه‌بندی

۱-۱۱ کلیات

۱-۱-۱۱ هر آزمون باید مطابق زیربند ۱۱-۲ (احتراق اولیه ناشی لیزر)، زیربند ۱۱-۳ (مقاومت لیزر در برابر نفوذ) و زیربند ۱۱-۴ (احتراق ثانویه ناشی از لیزر)، تا جایی که امکان‌پذیر باشد، طبقه‌بندی شود.

۱-۱-۱۱ اگر همه آزمون‌ها متعلق به یک طبقه باشند کل محصول مورد آزمون قرار گرفته، متعلق به این طبقه است.

۱-۱-۱۱ اگر از پنج آزمون دو آزمون یا بیشتر متعلق به طبقه بالاتر (ایمنی کمتر) باشند، کل محصول مورد آزمون قرار گرفته باید به همان طبقه اختصاص یابد.

۱-۱-۱۱ اگر یکی از آزمون‌ها متعلق به طبقه بالاتری (ایمنی کمتر) باشد، یک مجموعه آزمون مجدد همراه با پنج آزمون جدید باید انجام شود. اگر یک یا چند آزمون از مجموعه جدید متعلق به طبقه بالاتری (ایمنی کمتر) باشند، کل محصول مورد آزمون قرار گرفته باید به همان طبقه اختصاص یابد.

۱۱-۲ احتراق اولیه ناشی از لیزر (I)

هر آزمون باید مطابق با طبقه‌بندی داده شده در جدول ۱، درجه‌بندی شود.

جدول ۱ - سیستم طبقه‌بندی احتراق اولیه

طبقه‌بندی	مشتعل شدن	زمان	خاموش شدن خود به خودی
I1	خیر	-	-
I2	بلی	-	بلی
I3	بلی	≥ 4 s	خیر
I4	بلی	≤ 4 s	خیر

بر اساس غلظت اکسیژنی که در آن آزمون مشتعل نمی‌شود باید به هر طبقه‌بندی یک اندیس $\times \times$ اضافه شود.

مثال‌ها I160 و I198 (محیط با I121 نمایش داده می‌شود).

۱۱-۳ مقاومت در برابر نفوذ لیزر (P)

هر آزمون باید مطابق با طبقه‌بندی داده شده در جدول ۲، درجه‌بندی شود.

جدول ۲ - سیستم طبقه‌بندی برای مقاومت در برابر نفوذ

طبقه‌بندی	زمان t برای رسیدن به 10 W
P1	$t \geq 10$ s
P2	$3 \text{ s} \leq t < 10$ s
P3	$1 \text{ s} \leq t < 3$ s
P4	$t < 1$ s

۱۱-۴ احتراق ثانویه ناشی از لیزر (SI)

هر آزمون باید مطابق با سیستم طبقه‌بندی داده شده در جدول ۳، درجه‌بندی شود.

جدول ۳ - سیستم طبقه‌بندی برای احتراق ثانویه

طبقه‌بندی	مشتعل شدن	خاموش شدن خود به خودی
SI1	خیر	-
SI2	بلی	بلی
SI3	بلی	خیر

برای نشان دادن اینکه محصول در غلظت‌های اکسیژن 21% (هوا)، $2\% \pm 60\%$ و $2\% \pm 98\%$ مشتعل نمی‌شود، به طبقه SI1 یک اندیس $\times \times$ باید اضافه گردد.

مثال‌ها: SI₂₁، SI₁₆₀ و SI₉₈ که SI₉₈ بهترین درجه است.

به طور مشابه، برای مشخص کردن غلظت‌های اکسیژنی که در آن آزمون اجرا شده است یک اندیس ×× به طبقه SI₂ (مشتعل شدن و خاموش شدن خود به خودی) و SI₃ (مشتعل شدن و خاموش نشدن خود به خودی) اضافه می‌شود.

۱۲ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- الف- ارجاع به این استاندارد؛
- ب- شناسنامه محصول (سازنده، نام یا کد محصول و شماره بهره)؛
- پ- شخص انجام‌دهنده آزمون همراه با امضا وی؛
- ت- زمان و تاریخ انجام آزمون؛
- ث- شرایط محیط آزمون (دما و رطوبت نسبی)؛
- ج- پارامترهای لیزر مورد استفاده در آزمون و روش تعیین آن‌ها؛
- چ- توضیحی درباره مواد مورد آزمون (شامل رنگ، تعداد دفعات و روش پردازش مجدد، اگر نمونه‌ها چندبار مصرف باشند)؛
- ح- آماده‌سازی محیط مورد استفاده برای تمام مواد مورد آزمون (آزمونه‌ها، نخ پنبه‌ای سفید مرسریزه، گاز پانسمان نخی)؛
- خ- زمان سپری شده میان آماده‌سازی و اتمام آزمون؛
- د- طبقه‌بندی (I، P و SI) که برای مواد مورد آزمون تعیین شده است؛
- ذ- برای مواد P1، حداکثر دمای قسمت پشتی آزمونه پس از تابش پرتو به قسمت جلویی با توان ۲۰ W برای ۱۰ ثانیه؛
- ر- برای آزمون احتراق (I و SI) مشخصه‌های زیر باید ذکر شوند:
 - ۱- زمان پس‌شعله و زمان پس‌برافروختگی بر حسب ثانیه؛
 - ۲- حداکثر طولی که آسیب دیده یا سوخته است؛
 - ۳- آیا حفره یا ناحیه‌ای ذوب شده در آزمونه ایجاد شده است یا خیر؛
 - ۴- آیا ذرات یا قطراتی از آزمونه روی کاغذ فیلتری در کف جعبه محافظ افتاده است یا خیر؛

۵- آیا کاغذ فیلتری در کف جعبه محافظ زیر آزمونہ مشتعل شده است (به ردیف و زیربند ۲-۶ مراجعه شود)؛

۶- توصیف مشاهدات چگونگی سوختن آزمونہ.

کتابنامه

- [1] ISO 139, Textiles — Standard atmospheres for conditioning and testing
- [2] ISO 1144, Textiles — Universal system for designating linear density (Tex System)
- [3] ISO 2947, Textiles — Integrated conversion table for replacing traditional yarn numbers by rounded values in the Tex System
- یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۳۹: سال ۱۳۵۶، جدول کامل تبدیل نمرات نخ از روش‌های متداول تکس راستا شده، با استفاده از استاندارد ISO 2947: 1973 تدوین شده است.
- [4] ISO 4880, Burning behaviour of textiles and textile products — Vocabulary
- یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۴۲۱۳: سال ۱۳۷۶، واژه‌نامه فرآیند سوختن منسوجات و محصولات نساجی، با استفاده از استاندارد ISO 4880: 1993 تدوین شده است.
- [5] ISO 6940, Textile fabrics — Burning behaviour — Determination of ease of ignition of vertically oriented specimens
- [6] ISO 6941, Textile fabrics — Burning behaviour — Measurement of flame spread properties of vertically oriented specimens
- یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۳۵: سال ۱۳۸۵، رفتار در برابر سوختن - اندازه‌گیری گسترش شعله در نمونه‌هایی که به طور عمودی آویخته می‌شوند - روش آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 6941: 2003 تدوین شده است.
- [7] ISO 9773, Plastics — Determination of burning behaviour of thin flexible vertical specimens in contact with a small-flame ignition source
- [8] IEC 60601-2-22, Medical electrical equipment — Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
- [9] EN 13795, Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment — General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels
- یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۵۰: سال ۱۳۹۰، پوشش‌ها و گان‌های جراحی مورد استفاده در مکان‌های دارای هوای تمیز، به عنوان وسایل پزشکی برای بیماران، کارکنان بالینی و تجهیزات - الزامات کلی برای تولیدکنندگان، عمل‌آوردگان و محصولات، روش‌های آزمون، الزامات عملکردی و سطوح عملکرد، با استفاده از استاندارد DIN EN 13795: 2011 تدوین شده است.
- [10] EN 14079, Non-active medical devices — Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze