



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۱۰۶۴۳
تجدید نظر اول
۱۳۹۶

INSO
10643
1st. Revision
2018

Identical with
ISO 14408:2016

لوله های تراشه طراحی شده برای جراحی
لیزر- الزامات مربوط به نشانه گذاری و
اطلاعات همراه

**Tracheal tubes designed for laser
surgery — Requirements for marking
and accompanying information**

ICS 11.040.10

استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۶۴۳ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۶

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.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.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

«لوله‌های تراشه طراحی شده برای جراحی لیزر - الزامات مربوط به نشانه‌گذاری و اطلاعات همراه»

رئیس:

معینیان، سید شهاب
(کارشناسی ارشد شیمی)

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

دبیر:

توکلی گلپایگانی، علی
(دکتری مهندسی پزشکی)

عضو هیأت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

حافظی، هما

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس آزاد

حیدری، پیمان

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

رئیس اداره کل تجهیزات پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

دهقان ابنوی، جلیل

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مدیرفنی - شرکت پرشیا آزما سیستم

سیط نبی، سید محمود

(دکترای داروسازی)

مدیر فنی - شرکت ورمل

ظهور رحمتی، لاله

(کارشناس ارشد مدیریت)

رئیس گروه مهندسی پزشکی - سازمان ملی استاندارد ایران

فائقی، فرانک

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

معاون پژوهشگر برق مکانیک و ساختمان - پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

هاشمی، سید موسی

(کارشناس مدیریت)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

ویراستار:

معینیان، سید شهاب
(کارشناسی ارشد شیمی)

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
و	پیش‌گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری
۳	۱-۴ استفاده از نمادها
۳	۲-۴ نشانه‌گذاری
۴	۳-۴ برچسب‌گذاری روی بسته‌بندی‌ها
۵	۴-۴ برچسب‌گذاری جعبه محتوی بسته‌ها
۶	۵ اطلاعات فراهم شده توسط تولیدکننده
۶	۱-۵ دستورالعمل‌های مربوط به آماده‌سازی و استفاده از لوله تراشه مقاوم در برابر اشتعال با لیزر و عمل مقاوم‌سازی لوله تراشه
۶	۲-۵ اطلاعاتی درباره مصرف
۶	۳-۵ هشدارها و احتیاط‌هایی درباره استفاده از لوله
۶	۴-۵ نمایش نمودارنتایج آزمون مقاومت لیزری
۹	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «لوله‌های تراشه طراحی شده برای جراحی لیزر- الزامات مربوط به نشانه‌گذاری و اطلاعات همراه» که نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵، برای دومین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصد و نوزدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۲/۰۵ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

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 خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۶۴۳ : سال ۱۳۸۶ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای 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/منطقه‌ای مزبور است:

ISO 14408:2016, Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information

مقدمه

این استاندارد، تعیین کننده الزامات نشانه گذاری، برچسب گذاری و اطلاعاتی است که باید توسط تولیدکننده برای لوله های تراشه با طراحی مقاوم در برابر اشتعال با لیزر ارائه شود.

لوله‌های تراشه طراحی شده برای جراحی لیزر - الزامات مربوط به نشانه‌گذاری و اطلاعات همراه

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات نشانه‌گذاری، برچسب‌گذاری و اطلاعاتی است که باید توسط تولیدکننده برای لوله‌های تراشه کافدار، بدون کاف و مواد آنها با طراحی مقاوم در برابر اشتعال با لیزر ارائه 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.

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 مرجعی 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 7000, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols.

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۴۹۵۷: سال ۱۳۷۸، نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات با استفاده از استاندارد ISO 7000:1989، تدوین شده است.

2-2 ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements.

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۸۶۲۹-۱: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۱: مقررات کلی با استفاده از استاندارد ISO 15223-1:2016، تدوین شده است.

2-3 ISO 11990-1, Lasers and laser-related equipment — Determination of laser resistance of tracheal tubes — Part 1: Tracheal tube shaft.

2-4 ISO 11990-2, Lasers and laser-related equipment — Determination of laser resistance of tracheal tubes — Part 2: Tracheal tube cuffs.

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

لوله تراشه

tracheal tube

لوله طراحی شده به منظور جایگذاری از مسیر حنجره به داخل نای است که گازها و بخارات را به نای یا از نای، هدایت می‌کند.

[منبع: استاندارد ISO 4135:2001]

۲-۳

کاف

cuff

بالن قابل بادکردن، که بطور دائمی در اطراف لوله تراشه و در نزدیکی سر منتهی به بیمار متصل می‌باشد و یک آببندی مناسب بین لوله و نای، ایجاد می‌کند.

[منبع: استاندارد ISO 4135:2001]

۳-۳

لوله تراشه مقاوم در برابر اشتعال با لیزر

laser-resistant tracheal tube

لوله تراشهای است که توسط تولیدکننده به طور ویژه برای استفاده در مجاری هوایی، حین جراحی لیزر، طراحی شده است.

یادآوری- این تعریف دربرگیرنده همه وسایل فروخته شده به صورت از پیش مونتاژ شده و یا به شکل کیت نیز می‌باشد.

۴-۳

عمل مقاومسازی لوله تراشه در برابر اشتعال با لیزر

laser-resistant tracheal tube treatment

پوشش‌دهی و یا اصلاح سطح است که منجر به اصلاح یا مقاومسازی لوله‌های تراشه غیرمقاوم در برابر لیزر، به منظور استفاده در جراحی لیزر، در مجاری هوایی می‌شود.

۵-۳

راه‌هوایی فوقانی تشریحی

راه‌هوایی فوقانی

upper anatomical airway

راه‌هوایی در بالای نقطه اتصال نای و حنجره، است.

۶-۳

بخش مقاوم در برابر اشتعال با لیزر

laser-resistant portion

بخشی از لوله تراشه که توسط تولیدکننده، مقاوم در برابر اشتعال با لیزر، در نظر گرفته شده است.

۴ نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری

۱-۴ استفاده از نمادها

الزامات داده شده در زیربندهای ۲-۴، ۳-۴ و ۴-۴ را می‌توان با استفاده از نمادهای مناسب، مطابق با استانداردهای ISO 7000 یا ISO 15223-1، برآورده نمود.

۲-۴ نشانه‌گذاری

۱-۲-۴ نشانه‌گذاری لوله‌های تراشه، اتصال‌دهنده‌ها، بسته‌بندی‌ها و اطلاعاتی که باید توسط تولیدکننده ارائه شود، باید با استاندارد EN 1041 مطابقت داشته باشد.

۲-۲-۴ موارد زیر باید به طور دائمی بر روی خود لوله تراشه یا چسبیده به آن، یا بر روی قسمت مقاوم‌سازی شده لوله تراشه، نشانه‌گذاری شود:

الف- نام و یا علامت تجاری تولیدکننده یا توزیع‌کننده؛

ب- قطر داخلی اسمی بر حسب میلی‌متر، که توسط تولیدکننده برای لوله تراشه تعیین شده است؛

پ- مشخصات مدل، اگر برای متمایز کردن از محصولات مشابه همان تولیدکننده ضرورت داشته باشد؛

ت- برای لوله‌های تراشه کاف‌دار، ارجاع به هرگونه آماده‌سازی که توسط تولیدکننده به عنوان یک امر ضروری برای حفاظت کاف در برابر اشتعال تعیین شده است. (نظیر درج عبارت «کاف را قبل از استفاده، با محلول سالیین یا آب پر کنید»).

۳-۲-۴ از نشانه‌گذاری‌های بیشتر نیز می‌توان برای کمک به تعیین موقعیت لوله تراشه در داخل نای استفاده کرد (کاربرد این مورد در اختیار تولیدکننده است).

۴-۲-۴ هرگونه اجزاء دخیل در مقاوم‌سازی یک لوله تراشه در برابر اشتعال با لیزر، که به صورت چسبیده به آن بوده، یا در عملیات مقاوم‌سازی، از پوشش یا مواد لوله تراشه، قبل از بکارگیری محافظت می‌کنند، باید

برای هر مرحله آماده‌سازی تعیین شده توسط تولیدکننده لوله تراشه مقاوم در برابر اشتعال با لیزر، نشانه‌گذاری شوند. (به عنوان مثال «پوشش را با محلول سالیین آغشته نمایید»)

۴-۲-۵ اگر بخش مقاوم در برابر اشتعال با لیزر قابل رویت نباشد، این بخش باید نشانه‌گذاری شود.
۴-۲-۶ اگر نشانه‌گذاری‌هایی بر روی ناحیه مقاوم در برابر اشتعال با لیزر در لوله تراشه انجام شده باشد، آزمونی که تعیین‌کننده مقادیر مقاومت لیزری نواحی نشانه‌گذاری شده است، بر طبق الزام زیربند ۴-۵، باید به طور مستقیم بر روی این نواحی نشانه‌گذاری انجام پذیرد.

۴-۲-۷ همه نشانه‌گذاری‌ها باید دارای اندازه مناسب بوده و از وضوح لازم برای خوانایی برخوردار باشند.
۴-۲-۸ همه نشانه‌گذاری‌ها باید غیرسمی و زیست‌سازگار باشند. مواد مورد استفاده برای نشانه‌گذاری باید در برابر مواد بیهوشی دهنده، مقاوم بوده و دچار زوال نشوند. همه نشانه‌گذاری‌ها باید حین استفاده از لوله، بادوام و خوانا باقی بمانند. اگر لوله تراشه برای استفاده مجدد در نظر گرفته شده است، مواد بکار رفته در نشانه‌گذاری‌ها باید به گونه‌ای باشند که در برابر مواد و روش‌های توصیه شده برای تمیزکردن، ضدعفونی و سترون‌سازی آنها مقاوم بوده و دچار زوال نشوند.

۴-۳ برچسب‌گذاری بسته‌بندی‌ها

اطلاعات زیر باید بروی لوله تراشه مقاوم در برابر اشتعال با لیزر، یا روی بسته مقاوم‌ساز لوله تراشه مقاوم در برابر اشتعال با لیزر، درج شود:

الف- شرح محتویات، شامل عبارتی که نشان دهد لوله تراشه برای استفاده در حین جراحی لیزر در نظر گرفته شده است؛

ب- نام و یا علامت تجاری تولیدکننده یا توزیع‌کننده؛

پ- کد محصول یا شماره قطعه؛

ت- بزرگترین قطر خارجی، پس از آماده‌سازی برای مصرف؛

ث- قطر داخلی اسمی، برحسب میلی‌متر، تعیین شده توسط تولیدکننده برای لوله تراشه؛

ج- روش‌هایی برای اطمینان از قابلیت ردیابی نظیر نوع، شماره سریال یا بهر یا سال ساخت، یا نماد ۵-۱-۵

و

از استاندارد ISO15223-1:2012/ISO7000-2492، یا نماد ۶-۱-۵ از استاندارد ISO15223-1:2012/ISO-

7000-2493 یا نماد ۷-۱-۵ از استاندارد ISO15223-1:2012/ISO7000-2498، یا نماد ۳-۱-۵ از استاندارد

ISO 15223-1:2012/ISO 7000-2497؛

چ- درج کلمه «سترون» یا "STERILE" یا «سترون نشده» یا "NON-STERILE" هرکدام که موضوعیت

دارد، یا نماد ۱-۲-۵ از استاندارد ISO15223-1:2012/ISO7000-2499، (یا چنانچه برای روش سترون‌سازی

مناسب باشد)، یا نماد ۷-۲-۵ از استاندارد ISO15223-1:2012/ISO7000-2609؛

ح- درج کلمه «یکبارمصرف» یا "SINGLE USE" یا نماد ۲-۴-۵ از استاندارد ISO 15223-1/ ISO 7000

برای لوله تراشه‌هایی که برای استفاده مجدد، در نظر گرفته نشده‌اند؛

خ- برای لوله تراشه‌های کاف‌دار، قطر کاف در حالت باد نشده، برحسب میلی‌متر؛

د- دستورالعمل‌های مربوط به انبارش، شامل شرایط مشخصی از انبارش که ممکن است به زوال و نابودی سریع مواد منجر شوند (به عنوان مثال دمای بالا، نور ماورای بنفش یا چراغ فلورسنت) یا نماد ۳-۵ با استاندارد ISO 15223-1:2012، یا نماد مناسب ۵-۱-۴ استاندارد ISO 15223-1:2012/ISO 7000-2607؛
ذ- دستورالعملی با هدف اشاره به اطلاعاتی تشریحی در مورد مقاومت در برابر اشتعال با لیزر، شامل انواع لیزرها و انواع طول موج‌های اسمی که توسط تولیدکننده برای استفاده با لوله تراشه مناسب شناخته شده است و موارد منع استعمال.

ر- نشانه‌ای برای وجود لاستیک طبیعی (لاتکس)، در صورت وجود در وسیله درج "LATEX" ، یا نماد ۵-۴-۵ استاندارد استاندارد ISO 15223-1:2012/ISO 7000-2725؛

۴-۴ برچسب‌گذاری جعبه محتوی بسته‌ها

اطلاعات زیر باید روی پوشش یا جعبه‌های محتوی بسته‌ها درج شود:

الف- نام توصیفی وسیله (علامت تجاری، سایر)؛

ب- نام و/ یا علامت تجاری و نشانی:

- تولیدکننده یا توزیع‌کننده

- اگر تولیدکننده دارای آدرس محلی نیست، معرفی یک نماینده رسمی دارای آدرس محلی که امکان رجوع سازمان‌های مسئول به آن میسر باشد؛

پ- کد محصول یا شماره کاتالوگ؛

ت- قطر خارجی اسمی لوله؛

ث- قطر داخلی اسمی لوله؛

ج- شماره بهر یا نماد ۵-۱-۵ از استاندارد ISO 15223-1:2012/ISO 7000؛

چ- درج کلمه «سترون» یا "STERILE" ، یا «سترون نشده» یا "NON-STERILE" ، هرکدام که موضوعیت دارد، یا نماد ۱-۲-۵ از استاندارد ISO 15223-1:2012/ISO 7000-2499، (یا چنانچه برای روش سترون‌سازی مناسب باشد)، یا نماد ۷-۲-۵ از استاندارد ISO 15223-1:2012/ISO 7000-2609؛

ح- درج کلمه "یکبارمصرف" یا "SINGLE USE" یا نماد ۲-۴-۵ استاندارد ISO 15223-1/ISO 7000، برای لوله تراشه‌هایی که برای استفاده مجدد، در نظر گرفته نشده‌اند؛

خ- درج عبارت «قابل استفاده تا» یا "use by" ، بر حسب ماه-سال یا نماد ۴-۱-۵ از استاندارد ISO 15223-1:2012/ISO 7000-2607؛

د- تعداد بسته‌های تکی در جعبه؛

ذ- دستورالعمل‌های مربوط به انبارش، شامل شرایط مشخصی از انبارش که ممکن است به زوال و نابودی سریع مواد منجر شوند (به عنوان مثال نور ماورای بنفش یا چراغ فلورسنت)؛

ر- دستورالعملی شامل اطلاعاتی درباره مقاومت لوله تراشه در برابر اشتعال با لیزر، شامل انواع لیزرها و انواع طول موج‌های اسمی که توسط تولیدکننده برای استفاده با لوله تراشه مناسب و یا نامناسب شناخته شده است.

۵ اطلاعاتی که باید توسط تولیدکننده ارائه شود

۱-۵ دستورالعمل‌های مربوط به آماده‌سازی و استفاده از لوله تراشه مقاوم در برابر اشتعال با لیزر و عمل مقاوم‌سازی لوله تراشه

۱-۱-۵ در شرایطی که مقاوم‌سازی لوله تراشه در برابر اشتعال با لیزر نیاز به مراحل آماده‌سازی و نگهداری به منظور دستیابی به مقاومت لازم در برابر لیزر دارد، باید اطلاعات واضح در این خصوص، شامل عبارات احتیاطی کاربردی، ارائه شود.

۲-۱-۵ به جز لوله تراشه‌ای که به صورت یکبارمصرف در نظر گرفته و نشانه‌گذاری شده است در سایر موارد روش‌های تمیزکردن، ضدعفونی یا سترون‌سازی باید ارائه شوند.

۳-۱-۵ اگر در وسیله از مواد لاستیک طبیعی (لاتکس) استفاده شده است، تولیدکننده باید وجود این مواد را مشخص کند.

۲-۵ علائمی درباره مصرف

اطلاعاتی درباره مقاومت لوله تراشه در برابر اشتعال با لیزر (لیزرها) و انواع طول موج‌های اسمی که توسط تولیدکننده برای استفاده با لوله تراشه مناسب و یا نامناسب شناخته شده است، باید ارائه شود.

۳-۵ هشدارها و احتیاط‌هایی درمورد استفاده از لوله

توضیحاتی در مورد صدمات وارده ناشی از تماس پرتو لیزر با لوله‌ها و اثرات احتمالی آنها و شرحی بر اینکه این موضوع می‌تواند به بیمار یا پرسنل درمانی صدمه بزند، باید ارائه شود.

این هشدارها باید شامل شرحی از حوادث (به غیر از اشتعال) گزارش شده در حین آزمون مقاومت در برابر اشتعال با لیزر مطابق استاندارد ISO 11990-1 باشند.

۴-۵ نمایش نموداری نتایج آزمون مقاومت لیزری

۱-۴-۵ برای هر نوع لیزر در نظر گرفته شده توسط تولیدکننده که در استفاده با لوله تراشه، مطابق با استاندارد ISO 11990-1 می‌تواند مناسب باشد، یک نمودار شامل نتایج آزمون، باید ارائه شود. در لوله تراشه کاف‌دار هر جا که تولیدکننده بر این باور است که مقاومت کاف در برابر اشتعال با لیزر با تنظیمات بالینی لیزر مرتبط است و می‌خواهد این اطلاعات را به کاربر انتقال دهد، باید کاف را برطبق استاندارد ISO 11990-2 آزمون و یک نمودار جداگانه از نتایج را ارائه نماید. برای لوله تراشه کاف‌دار، هر جا که تولیدکننده بر این باور نیست که مقاومت کاف در برابر اشتعال با لیزر مرتبط با تنظیمات بالینی لیزر را بتوان به صورت نموداری نشان داد، برطبق زیربند ۳-۵ باید در مورد صدمات وارده به کاف و صدمات و تاثیرات مضر مربوط به بیمار یا کادر درمانی که در اثر تماس لیزر با کاف ایجاد می‌شود، توضیحاتی ارائه نماید.

۲-۴-۵ نمودار باید مطابق با شکل ۱ و زیربندهای ۱-۲-۴-۵ تا ۶-۲-۴-۵ باشد.

۱-۲-۴-۵ عنوان نمودار نشان‌دهنده نتایج آزمون بدنه باید «بیشینه تنظیمات توان، که در حین آزمون با استفاده از موضع نقطه‌ای ۰٫۵ میلی‌متر، اشتعالی رخ نداده است» باشد. عنوان نمودار نشان‌دهنده نتایج

آزمون کاف، اگر بوسیله تولیدکننده فراهم شده باشد، باید «بیشینه تنظیمات توان، که در حین آزمون با استفاده از موضع نقطه‌ای ۰/۵ میلی‌متر، آسیبی به کاف وارد نشده است» باشد.

۴-۲-۵-۲ توان باید روی محور عمودی از صفر وات تا ۱۰۰ وات رسم شود. رسم مقادیر مربوط به توان بزرگتر از ۱۰۰ وات در صورت تضمین توسط نتایج آزمون ممکن است.

۴-۲-۵-۳ مدت زمان اعمال انرژی لیزر روی محور افقی باید از صفرثانیه تا ۱۰ ثانیه رسم شود. طول محور افقی باید (10 ± 160) درصد ارتفاع محور افقی در ۱۰۰ وات باشد.

۴-۲-۵-۴ داده‌ها باید شامل مدت زمان‌های ۱ ثانیه و ۱۰ ثانیه باشند. اطلاعات تکمیلی باید شامل تغییرات محدوده‌ای از نقطه تنظیم تا کمتر یا (مساوی) ۲۰ درصد مقدار بزرگتر، یا ۲ وات، هرکدام که بزرگتر است، باشد. اطلاعات مربوط به مدت زمان کمتر از یک ثانیه یا بزرگتر از ۱۰ ثانیه نباید در نظر گرفته شوند.

۴-۲-۵-۵ منحنی‌های توان-زمان باید با استفاده از خطوط مستقیم بین نقاط داده نشان داده شود. انواع لیزر و طول موج‌های اسمی باید برای هر منحنی مشخص شود.

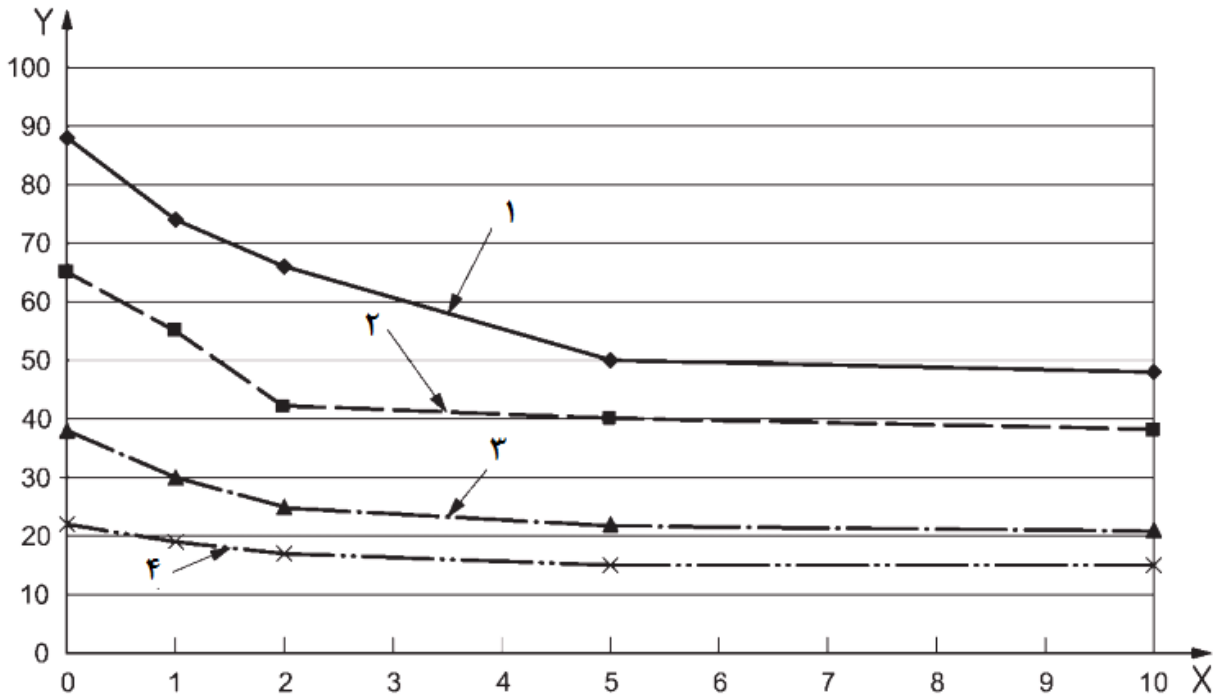
۴-۲-۵-۶ عبارات زیر باید در مجاورت نمودار نتایج آزمون بدنه لوله تراشه و در صورت کاربرد، در کنار نمودار نتایج آزمون کاف وجود داشته باشند و بیانگر اطلاعات مربوط به داده‌های نمودار باشند:

الف- عباراتی مبنی بر اینکه اطلاعات بدست آمده فقط مربوط به بخش مقاوم در برابر اشتعال با لیزر در بدنه لوله تراشه بوده و سایر اجزاء سیستم نظیر مجموعه متورم‌کننده آزمون نشده‌اند؛

ب- یک عبارت مبنی بر اینکه داده‌های بدست آمده صرفاً برای کاف لوله تراشه، کاربرد دارد؛

پ- یک عبارت هشدار مبنی بر اینکه ارتباط بالینی بین آزمون‌ها به طور کامل برقرار نشده است؛

ت- یک عبارت هشدار مبنی بر اینکه مقاومت در برابر اشتعال با لیزر تحت شرایط جراحی ممکن است به جهت حضور آب، خون یا مایعات بدن از مقادیر داده شده، متفاوت باشد.



راهنما:

X	مدت زمان - بر حسب ثانیه
Y	توان، بر حسب وات
۱	لیزر ^۱ Nd:YAG (۱٫۰۶ میکرومتر)
۲	لیزر CO ₂ (۱۰٫۶ میکرومتر)
۳	لیزر ^۲ KTP (۰٫۵۳۲ میکرومتر)
۴	لیزر آرگون (۰٫۵ میکرومتر)

شکل ۱- مثالی از نمودار پیشینه تنظیمات توان، که در حین آزمون با استفاده از موضع نقطه‌ای ۰٫۵ میلی‌متر، اشتعالی رخ نداده است.

کتاب نامه

- [1] ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary.
- [2] ISO 5361, Tracheal tubes.
- [3] EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices.