

INSO

4592-3

1st. Edition

2018

Identical with
ISO 10079-3: 2014



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۴۵۹۲-۳

چاپ اول

۱۳۹۶

دستگاه ساکشن پزشکی -
قسمت ۳: دستگاه ساکشن با یک منبع خلاء
یا یک منبع گاز فشار مثبت

Medical suction equipment-
Part 3: Suction equipment powered from a
vacuum or positive pressure gas source

ICS:11.040.10

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: ۸-۳۱۰۳۱۰۶۰۳۲۸(۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴۰۳۲۸(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 استاندارد 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

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

یک‌ها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«دستگاه ساکشن پزشکی - قسمت ۳: دستگاه ساکشن با یک منبع خلاء یا یک منبع گاز فشار

مثبت»

سمت و/یا محل اشتغال:

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

رئیس:

معینیان، سید شهاب
(کارشناسی ارشد شیمی)

دبیر:

عضو هیأت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

توکلی گلپایگانی، علی
(دکتری مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس مسئول آزمایشگاه مرجع تجهیزات پزشکی - سازمان پژوهش -
های علمی و صنعتی ایران
کارشناس آزاد

آرامون، نرگس
(کارشناسی ارشد الکترونیک)
حافظی، هما

رئیس اداره کل تجهیزات پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

عضو هیأت علمی گروه برق - دانشگاه زنجان

حیدری، پیمان
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مدیر فنی - شرکت پرشیا آزما سیستم

چرمی، مصطفی
(دکتری مهندسی پزشکی)

کارشناس فنی - شرکت پرشیا آزما سیستم

دهقان ابنوی، جلیل
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

عضو هیأت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - دانشگاه آزاد اسلامی

دهقانی پور، ساناز
(کارشناسی ارشد برق و الکترونیک)

سرپرست فنی آزمایشگاه - مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

رفیعی، علی
(دکتری مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

شجاعیان، آنوشا
(کارشناسی ارشد برق و الکترونیک)

رئیس گروه مهندسی پزشکی - سازمان ملی استاندارد ایران

طیب‌زاده، سید مجتبی
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

ظهور رحمتی، لاله
(کارشناسی ارشد مدیریت)

اداره کل تجهیزات پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشاوری، محمدامین

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

اعضاء:

مدیرفن - شرکت کیفیت گستر سبز

کوهستانی، سپیده

(کارشناسی ارشد الکترونیک)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول - سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

رضا، مرضیه

(کارشناسی ارشد مکاترونیک)

عضو هیأت علمی گروه فیزیک و مهندسی پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

موحدی، محمد مهدی

شیراز

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

ویراستار:

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۳	۳ اصطلاحات و تعاریف
۹	۴ الزامات عمومی
۹	۱-۴ مدیریت ریسک
۱۰	۲-۴ قابلیت استفاده
۱۰	۳-۴ بررسی‌های بالینی
۱۰	۴-۴ پژوهش‌های بیوفیزیکی و مدلسازی
۱۰	۵ تمیزکاری، ضدعفونی و سترون‌سازی
۱۱	۶ الزامات طراحی
۱۱	۱-۶ ظرف جمع‌آوری
۱۱	۲-۶ اتصالات
۱۲	۳-۶ لوله ساکشن
۱۲	۴-۶ نشانگرهای سطح خلاء
۱۳	۵-۶ اتصالات منبع
۱۳	۷ الزامات عملکردی
۱۳	۱-۷ سهولت کارکرد
۱۳	۲-۷ پیاده‌سازی و مونتاژ مجدد
۱۴	۳-۷ شوک مکانیکی
۱۴	۴-۷ پایداری
۱۴	۵-۷ وسایل حفاظتی
۱۵	۶-۷ نوفه
۱۵	۷-۷ نشست هوا

۱۶	الزامات فیزیکی دستگاه ساکشن برای استفاده میدانی و استفاده در شرایط انتقال بیمار	۸
۱۶	ابعاد	۱-۸
صفحه		عنوان
۱۶	جرم	۲-۸
۱۷	الزامات عملکردی برای سطح خلاء و نرخ جریان	۹
۱۷	سطح خلاء بالا/ جریان بالا	۱-۹
۱۷	دستگاه خلاء متوسط	۲-۹
۱۷	سطح خلاء پایین/ جریان پایین	۳-۹
۱۷	سطح خلاء پایین/ جریان بالا	۴-۹
۱۷	دستگاه تخلیه قفسه سینه بزرگسالان	۵-۹
۱۸	دستگاه خلاء متناوب	۶-۹
۱۸	تنظیم کننده های خلاء با تنظیمات ثابت	۷-۹
۱۸	تنظیم کننده های خلاء با تنظیمات متغیر	۸-۹
۱۸	دستگاه در نظر گرفته شده برای ساکشن حلقی	۹-۹
۱۹	استقامت محیطی دستگاه ساکشن به منظور استفاده میدانی و/یا استفاده در شرایط انتقال بیمار	۱۰
۱۹	شرایط کاربردی	۱-۱۰
۱۹	انبارش	۲-۱۰
۱۹	نشانه گذاری	۱۱
۱۹	استفاده از نمادها	۱-۱۱
۱۹	دستگاه	۲-۱۱
۲۰	محفظه یا تجهیزات حمل	۳-۱۱
۲۰	اطلاعاتی که باید توسط سازنده ارائه شوند	۱۲
۲۳	(الزامی) روش های آزمون	پیوست الف
۳۶	(آگاهی دهنده) استدلال منطقی	پیوست ب
۳۷	(آگاهی دهنده) اندازه مقطع درونی لوله و اثر آن بر روی نرخ جریان	پیوست پ
۳۸	(آگاهی دهنده) نمای کلی دستگاه ساکشن	پیوست ت
۳۹	کتاب نامه	

پیش‌گفتار

استاندارد «دستگاه ساکشن پزشکی- قسمت ۳: دستگاه ساکشن با یک منبع خلاء یا یک منبع گاز فشار مثبت» که پیش‌نویس آن در 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 تهیه و تدوین شده، در هفتصد و نوزدهمین اجلاس هیئت 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 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/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 10079-3:2014, Medical suction equipment -Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source

مقدمه

یادآوری- این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران به شماره ۴۵۹۲، می باشد.

دستگاه ساکشن پزشکی - قسمت ۳: دستگاه ساکشن با یک منبع خلاء یا یک منبع گاز فشار مثبت

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ایمنی و عملکردی دستگاه ساکشن پزشکی با یک منبع خلاء و یا منبع گاز فشار مثبت ایجادکننده مکش یا ساکشن ونتوری^۱، می باشد. این استاندارد برای دستگاه‌های ساکشن متصل به سیستم لوله‌کشی گازهای طبی یا سیلندرها و اتصالات ونتوری، کاربرد دارد. در پیوست پ شمایی از انواع سیستم‌ها نشان داده شده است.

دستگاه ساکشن می‌تواند به طور مستقل یا به عنوان بخشی از یک سیستم یکپارچه باشد.

این استاندارد دیگر الزامات دستگاه ساکشن در نظر گرفته شده برای استفاده میدانی یا استفاده در شرایط انتقال بیمار را شامل می‌شود.

این استاندارد برای موارد زیر کاربرد ندارد:

الف- سیستم منبع مرکزی (بوسیله خلاء/ مولد هوای فشرده)، سیستم‌های لوله‌کشی وسایل نقلیه، ساختمان‌ها و اتصالات دیواری؛

ب- قطعات انتهایی مثل کاتترهای ساکشن^۲، مکنده یانگر ساکر^۳ و نوک انتهایی ساکشن^۴؛
پ- سرنگ‌ها؛

ت- سیستم‌های تخلیه و دفع‌کننده گاز بیهوشی؛

ث- ساکشن آزمایشگاهی؛

ج- سیستم‌های تزریق خودکار؛

چ- سیستم‌های بسته برای تخلیه زخم،

ح- تخلیه‌کننده‌های مخاطی^۵، از جمله تخلیه‌کننده مخاط نوزادان

خ- تجهیزات واژنی^۶ (مربوط به زایمان)؛

د- پمپ‌های پستان؛

1 - Venturi suction

2 - Suction catheters

3 - Yankauer sucker

4 - Suction tips

5 - Mucus extractors

6 - Ventouse equipment;

ذ- لیپوساکشن؛

ر- آسپیراسیون رحم^۱،

ز- سیستم‌های مکند پلوم^۲

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 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 3744, Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane.

2-2 ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets.

2-3 ISO 5359, Anaesthetic and respiratory equipment - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

2-4 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.

2-5 ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice.

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۱۴۳۶۱: سال ۱۳۹۰، بررسی بالینی وسایل پزشکی برای سوژه‌های انسانی - کاربرد خوب بالینی با استفاده از استاندارد ISO 14155:2011، تدوین شده است.

2-6 ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices.

1- Uterine aspiration

2 -Plume evacuation system

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی با استفاده از استاندارد ISO 14971:2007، تدوین شده است.

2-7 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.

2-8 ISO 80369 (all parts), Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications.

2-9 IEC 60601-1:2005+A1:2012, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی با استفاده از استاندارد ISO 62366:2007، تدوین شده است.

2-10 IEC 60601-1-6, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Usability.

2-11 IEC 6172-1, Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications.

2-12 IEC 62366, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices.

2-13 EN 1041, Information supplied by the manufacturer of medical devices.

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

ظرف جمع‌آوری

collection container

ظرفی که مایع یا ذرات جامد در آن جمع‌آوری می‌شود.

۲-۳

مجموعه ظرف جمع آوری

collection container assembly

به مجموعه ظرف جمع آوری و ملحقات آن به علاوه اتصالات ساکشن گفته می شود.

۳-۳

تخلیه

drainage

به فرآیند تخلیه مایع، ذرات جامد یا گاز از محفظه داخل بدن و یا زخم گفته می شود.

۴-۳

قطعه انتهایی

end-piece

قسمتی از دستگاه ساکشن که در ارتباط با بیمار بکار برده می شود، ابتدای قطعه انتهایی در محلی است که مواد به داخل آن مکیده شده و انتهای آن در محل اولین اتصال قابل جدا شدن است.

یادآوری- به عنوان مثال از قطعات انتهایی می توان به یک کاتتر ساکشن یا یک مکنده یانگر ساکر اشاره کرد.

۵-۳

مجرای خروجی

exhaust port

مجرا یا مجراهایی که گاز خروجی به وسیله آن تخلیه می شود.

۶-۳

استفاده میدانی

field use

به استفاده از دستگاه ساکشن در شرایطی خارج از مراکز درمانی به عنوان مثال در محل حادثه و یا سایر موارد اضطراری گفته می شود.

۷-۳

صافی

filter

وسیله‌ای برای جداسازی ذرات می‌باشد.

۸-۳

نرخ جریان هوای آزاد

free air flowrate

نرخ جریان هوا بدون اعمال محدودیت، از طریق یک ورودی معین، می‌باشد.

۹-۳

نرخ جریان بالا

high flowrate

نرخ جریان هوای آزاد که برابر با ۲۰ لیتر بر دقیقه و یا بیشتر باشد.

۱۰-۳

خلأ بالا

high vacuum

میزان سطح خلأ بیشتر از ۶۰ کیلوپاسکال یا بیشتر، زیر فشار اتمسفر، می‌باشد.

۱۱-۳

مجرای ورودی

inlet port

مجرای که مایعات، ذرات جامد یا گاز از طریق آن وارد می‌شود.

۱۲-۳

لوله واسط

intermediate tubing

لوله‌ای که بین ظرف جمع‌آوری و پمپ خلأ می‌باشد.

۱۳-۳

خلأ متناوب

intermittent vacuum

نوعی ساکشن است که در آن فشار منفی اعمالی به قطعه انتهایی به طور خودکار و به شکل متناوب به سطح فشار اتمسفر برمی گردد.

۱۴-۳

نرخ جریان پایین

low flowrate

نرخ جریان هوای آزاد که کمتر از ۲۰ لیتر بر دقیقه است.

۱۵-۳

خلأ پایین

low vacuum

سطح خلأ که بیش از ۲۰ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر، نباشد.

۱۶-۳

سامانه لوله کشی گاز طبی

medical gas pipeline system

سامانه کاملی شامل یک سامانه تامین کننده، یک سامانه پایش و هشداردهنده و یک سامانه توزیع دارای واحدهای پایانه‌ای در نقاطی است که گازهای طبی یا خلأ در آن مورد نیاز می باشد.

(منبع: تعریف ۳-۲۹ استاندارد ملی ایران ۱-۱۱۶۳۶)

۱۷-۳

خلأ متوسط

medium vacuum

سطح خلأ بیش از ۲۰ کیلوپاسکال و کمتر از ۶۰ کیلوپاسکال، زیر فشار اتمسفر، می باشد.

۱۸-۳

مجرای خروجی

outlet port

مجرای است که گاز خروجی از طریق آن از ظرف جمع‌آوری، تخلیه می‌شود.

۱۹-۳

مانع سرریز

overflow protection device

به وسیله جلوگیری‌کننده از ورود مایعات یا ذرات جامد به لوله واسط گفته می‌شود.

۲۰-۳

حالت تک اشکال

single fault condition

حالتی که در آن یکی از وسایل کاهش‌دهنده ریسک دچار نقص شده یا اینکه یک حالت غیرعادی خارجی در دستگاه نمایان شده است.

یادآوری - سرویس و نگهداری تجهیزات به عنوان شرایط عادی در نظر گرفته می‌شود.

۲۱-۳

ساکشن

suction

اعمال خلاء برای برداشتن و خارج کردن مایعات، ذرات جامد یا گاز می‌باشد.

۲۲-۳

لوله ساکشن

suction tubing

لوله‌ای که به منظور هدایت مایعات، ذرات جامد یا گاز، مابین قطعه انتهایی و ظرف جمع‌آوری توسط سازنده در اختیار گذاشته شده یا سازنده آن را توصیه می‌کند.

۲۳-۳

تخلیه قفسه سینه‌ای

thoracic drainage

تخلیه مایع، یا گاز از حفره قفسه سینه، با بکارگیری ساکشن در حفره قفسه سینه بیمار، می‌باشد.

۲۴-۳

استفاده در حین انتقال

transport use

به استفاده از وسیله در حین انتقال بیمار، در خارج از یک مرکز درمانی (به عنوان مثال در یک آمبولانس یا هواپیمای انتقال بیمار) گفته می‌شود.

۲۵-۳

سطح خلاء

vacuum level

فشار کمتر از فشار اتمسفر که معمولاً به صورت اختلاف از فشار اتمسفر بیان می‌شود.

یادآوری- در این استاندارد سطح خلاء بر مبنای اختلاف از فشار جو یا اتمسفر بیان شده است.

۲۶-۳

نشانه سطح خلاء

vacuum level indicator

وسیله‌ای که مقدار خلاء را نشان می‌دهد.

۲۷-۳

منبع خلاء

vacuum source

به قسمتی از دستگاه برای تولید خلاء گفته می‌شود.

۲۸-۳

تنظیم‌کننده خلاء

vacuum regulator

به وسیله‌ای برای کنترل سطح خلاء مورد کاربرد گفته می‌شود.

۴ الزامات عمومی

دستگاه‌های ساکشن دارای اجزایی که به روش‌های الکتریکی کنترل می‌شوند، برای مثال زمانسنج الکترونیکی، باید با الزامات مرتبط استاندارد IEC 60601-1:2005+A1:2012 مطابقت داشته باشند.

۱-۴ مدیریت ریسک

۱-۴-۱ این استاندارد الزامات ریسک‌های مربوط به دستگاه ساکشن پزشکی با یک منبع خلاء و یا منبع گاز فشار مثبت با قابلیت کاربرد عمومی را بیان می‌کند. یک فرایند ریسک مدون باید برای طراحی این وسیله در نظر گرفته شود. فرآیند مدیریت ریسک باید شامل موارد زیر باشد:

- تجزیه و تحلیل ریسک؛

- ارزیابی ریسک؛

- کنترل ریسک؛

- اطلاعات تولید و پس از تولید.

یادآوری - به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه شود.

انطباق براساس فایل مدیریت ریسک بررسی شود.

۱-۴-۲ دستگاه ساکشن پزشکی با یک منبع خلاء و یا منبع گاز فشار مثبت چه در حالت استفاده معمول و چه در حالت تک اشکال و چه در زمان حمل، انبارش، نصب، عملکرد در شرایط عادی و نگهداری مطابق با دستورالعمل‌های سازنده، نباید هیچ ریسک غیرقابل کاهش به سطح قابل قبول ریسک، برابر با دستورالعمل‌های مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶، نشان دهد.

یادآوری - در شرایطی که یک اشکال تشخیص داده نمی‌شود، شرایط کارکرد، عادی در نظر گرفته می‌شود. شرایط اشکال / خطر ممکن است برای مدت زمانی تشخیص داده نشده و به دنبال آن منجر به ریسک غیرقابل قبول شود. در این وضعیت، شرایط اشکال بعدی تشخیص داده شده لازم است به عنوان یک شرایط تک اشکالی در نظر گرفته شود. تحت چنین شرایطی، لازم است اندازه-گیری‌های ویژه کنترل ریسک در فرآیندهای مدیریت ریسک، انجام شود.

انطباق براساس فایل مدیریت ریسک بررسی شود.

۱-۴-۳ هر جا که الزامات این استاندارد به عاری بودن از ریسک غیرقابل قبول اشاره می‌کند، پذیرش یا عدم-پذیرش این ریسک باید توسط سازنده، مطابق با سیاست آنها برای تعیین ریسک قابل قبول، مشخص شده باشد.

انطباق با بررسی فایل مدیریت ریسک، انجام شود.

۱-۴-۴ سازنده می‌تواند از آزمون‌های نوعی متفاوت با جزئیات اشاره شده در این استاندارد استفاده کند، مشروط بر این که درجه معادلی از ایمنی، حاصل شده باشد. روش‌های آزمون جایگزین باید نسبت به روش‌های آزمون مشخص شده در پیوست الف این استاندارد صحت‌گذاری شوند.

انطباق با بررسی فایل مدیریت ریسک، انجام شود.

۲-۴ قابلیت استفاده

سازنده باید مطابق با استاندارد IEC 62366، فرآیند مهندسی قابلیت استفاده و نتایج ریسک ناشی از قابلیت استفاده ضعیف را ارائه نماید.

انطباق با بررسی فایل مدیریت ریسک، انجام شود.

۳-۴ بررسی‌های بالینی

هرجا که لازم است، بررسی‌های بالینی باید تحت شرایطی که برای عملکرد وسیله اعلام شده و مستندات ذکر شده در فایل مدیریت ریسک، انجام شود. بررسی‌های بالینی باید مطابق با الزامات استاندارد ISO 14155، باشد.

یادآوری- داده‌های بالینی ممکن است از منابع زیر بدست آیند:

- بررسی‌های بالینی مربوط به وسیله موردنظر، یا

- دیگر بررسی‌های بالینی یا دیگر متون و مطالب گزارش شده در مقالات علمی برای یک وسیله مشابه که معادل بودن آن با وسیله موردنظر را بتوان اثبات نمود یا،

- گزارش‌های منتشر شده و/یا منتشر نشده از دیگر تجربیات بالینی در مورد وسیله مورد سؤال یا یک وسیله مشابه که معادل بودن آن با وسیله موردنظر را بتوان اثبات نمود.

انطباق با بررسی فایل مدیریت ریسک، انجام شود.

۴-۴ پژوهش‌های بیوفیزیکی و مدل‌سازی

هر جا که مناسب است، صحنه‌گذاری بیوفیزیکی یا تحقیقات مدل‌سازی باید تحت شرایطی که برای عملکرد وسیله اظهار شده و در فایل مدیریت ریسک مستند سازی شده است، انجام شود.

انطباق با بررسی فایل مدیریت ریسک، انجام شود.

۵ تمیزکاری، ضدعفونی و سترون‌سازی

قسمت‌هایی از دستگاه ساکشن که امکان آلودگی آنها وجود دارد باید یکبار مصرف بوده، یا قابلیت تمیزکاری و ضدعفونی یا سترون‌سازی را به طور مناسب داشته باشند. این قسمت‌ها شامل صافی‌ها، لوله ساکشن و ظروف جمع‌آوری می‌باشند.

قسمت‌های درنظر گرفته شده برای استفاده مجدد، در صورت امکان، پس از اینکه این اجزاء در معرض ۳۰ بار فرآیند تمیزکاری و ضدعفونی یا سترون‌سازی مطابق دستورالعمل سازنده قرار گرفتند، باید با الزامات بندهای ۷ و ۹ مطابقت داشته باشند.

بررسی انطباق با آزمون‌های عملکردی، انجام شود.

۶ الزامات طراحی

۱-۶ ظرف جمع‌آوری

۱-۱-۶ کلیات

سطح مواد محتوی ظرف جمع‌آوری، تحت شرایط استفاده عادی، باید به طور واضح قابل مشاهده باشد. بررسی انطباق با بازرسی انجام شود.

۲-۱-۶ گنجایش ظرف و حجم قابل استفاده

۱-۲-۱-۶ (*) برای دستگاه ساکشن دارای مانع سرریز به منظور استفاده میدانی، حجم قابل استفاده ظرف جمع‌آوری نباید کمتر از ۳۰۰ میلی‌لیتر باشد.

۲-۲-۱-۶ (*) برای دستگاه ساکشن با عملکرد پیوسته زمانی، به منظور استفاده میدانی، زمانی که ظرف جمع‌آوری آن پر شده است حجم قابل استفاده ظرف جمع‌آوری نباید کمتر از ۲۰۰ میلی‌لیتر باشد. بررسی انطباق با آزمون عملکردی و بازرسی انجام شود.

۳-۲-۱-۶ برای دیگر دستگاه‌های ساکشن، از جمله دستگاه ساکشن به منظور استفاده در حین انتقال، حجم قابل استفاده ظرف جمع‌آوری نباید کمتر از ۵۰۰ میلی‌لیتر باشد و ظرف جمع‌آوری باید متصل به مانع سرریز باشد.

بررسی انطباق با بازرسی و آزمون‌های ارائه شده در بند الف-۲ پیوست الف انجام شود.

۳-۱-۶ استحکام ظرف

ظرف جمع‌آوری نباید دارای ترک از داخل و یا خارج یا تغییرشکل ماندگار باشد و بعد از اعمال فشار ۱۲۰ درصد حداکثر سطح خلاء پیشنهاد شده توسط سازنده، یا ۹۵ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر (هرکدام که کمتر است)، به مدت ۵ دقیقه، باید با الزامات بند ۷ و ۹، در صورت مناسبت، مطابقت داشته باشد.

ظرف‌های در نظر گرفته شده برای استفاده مجدد، باید بعد از ۳۰ بار فرآیند تمیزکاری و ضدعفونی یا سترون‌سازی مطابق دستورالعمل سازنده، آزمون شوند.

بررسی انطباق با آزمون‌های ارائه شده در بند الف-۳ پیوست الف انجام شود.

۲-۶ اتصالات

۱-۲-۶ اتصالات لوله‌ای برای ظرف‌های جمع‌آوری

اتصالات برای لوله‌های ساکشن و لوله‌های واسط باید طوری طراحی شده باشند که مونتاژ صحیح را تسهیل نموده، یا نشانه‌گذاری لازم برای مونتاژ صحیح در زمانی که همه قطعات برای جفت شدن در کنار هم قرار می‌گیرند را به طور واضح، داشته باشند.

بررسی انطباق با بازرسی و آزمون‌های عملکردی انجام شود.

یادآوری- اتصال ناصحیح اغلب باعث سرریز مایعات به منبع خلاء و کاهش مکش می‌شود.

۲-۲-۶ مجرای ورودی

قطر داخلی اتصال لوله ساکشن (مجرای ورودی ظرف جمع‌آوری)، باید حداقل ۶ میلی‌متر و قطر داخلی اتصال لوله ساکشن (مجرای ورودی) باید مساوی یا بزرگتر از قطر داخلی بزرگترین سایز لوله مشخص شده توسط سازنده باشد.

مجرای ورودی نباید سازگار با هر اتصال مخروطی مشخص شده در استاندارد ISO 5356-1 یا اتصالات دارای سوراخ کوچک مشخص شده در استاندارد ISO 80369 (همه قسمت‌ها)، باشد. بررسی انطباق با بازرسی و آزمون‌های عملکردی انجام شود.

یادآوری- به دلیل ریسک جدا شدن، قطر داخلی مجرای ورودی ظرف‌های جمع‌آوری نباید بزرگتر از ۱۴ میلی‌متر باشد.

۳-۲-۶ مجرای خروجی

امکان اتصال لوله‌های ساکشن به مجرای خروجی نباید وجود داشته باشد. بررسی انطباق با آزمون‌های عملکردی، انجام شود.

۳-۶ لوله ساکشن

۱-۳-۶ قطر داخلی لوله ساکشن نباید کمتر از ۶ میلی‌متر باشد.

درجه فرورفتگی لوله ساکشن باید کمتر از ۰.۵، در کل طول آن باشد.

بررسی انطباق با آزمون‌های ارائه شده در بند الف-۴ پیوست الف، با استفاده از لوله‌های مشخص شده توسط سازنده دستگاه ساکشن انجام شود.

۲-۳-۶ (*) طول لوله ساکشن عرضه شده یا پیشنهاد داده شده توسط سازنده باید حداقل ۱/۳ متر باشد.

یادآوری- عملکرد ساکشن ممکن است به طور قابل توجهی تحت تاثیر طول و قطر لوله بین ظرف جمع‌آوری و قطعه پایانی قرار گیرد. به پیوست پ مراجعه شود.

۴-۶ نشانگرهای سطح خلاء

دستگاه ساکشن مجهز به تنظیم‌کننده سطح خلاء توسط کاربر، باید دارای وسیله‌ای برای نمایش سطح خلاء زیر فشار اتمسفر در نوک منتهی به بیمار، به هنگام اتصال به لوله تخلیه و یا کاتتر ساکشن، باشند.

۱-۴-۶ کل گستره درجه‌بندی نشانگرهای سطح خلاء آنالوگ، نباید از ۲۰۰ درصد حداکثر فشار خلاء پایین‌تر از فشار اتمسفر مشخص شده توسط سازنده، بیشتر باشد.

۲-۴-۶ فاصله درجه‌بندی نشانگرهای آنالوگ باید حداقل ۲ میلی‌متر باشد و هر درجه‌بندی نشان داده شده حداکثر ۵ درصد کل گستره درجه‌بندی، باشد.

یادآوری- جهت حرکت عقربه یک نشانگر سطح خلاء آنالوگ باید با افزایش خلاء در جهت عکس عقربه‌های ساعت باشد.

۳-۴-۶ نمایش‌دهنده‌های دیجیتالی باید سطح خلاء زیر فشار اتمسفر را در فواصل درجه‌بندی که بزرگتر از ۵ درصد کل گستره درجه‌بندی نباشد، نمایش دهند.

۴-۴-۶ نشانگر سطح خلاء دستگاه ساکشن به منظور تخلیه قفسه سینه‌ای باید درستی برابر ± 5 درصد کل گستره درجه‌بندی را داشته باشد و هر جزء درجه‌بندی نمایانگر حداکثر ۵ درصد کل گستره درجه‌بندی در نقطه میانی سه پنجم گستره کاری باشد.

۵-۴-۶ نشانگر سطح خلاء دستگاه ساکشن به جزء موارد اشاره شده در ۴-۴-۶ باید درستی برابر ± 5 درصد کل گستره درجه‌بندی داشته باشد.

۶-۴-۶ دستگاه خلاء پایین باید به یک نشانگر سطح خلاء بین منبع مکش و ظرف جمع‌آوری مجهز باشند. انطباق براساس بازرسی و آزمون‌های عملکردی انجام شود.

۵-۶ اتصالات منبع

دستگاه ساکشن پزشکی با یک منبع خلاء و یا منبع گاز فشار مثبت باید:

- اگر به طور مستقیم به واحد پایانه سامانه لوله‌کشی گاز طبی متصل شده باشد، باید بطور محکم به یک اتصال مستحکم مطابق با استانداردهای ملی مرتبط، متصل باشد؛
- اگر به طور غیرمستقیم به واحد پایانه سیستم لوله‌کشی گاز طبی یا از طریق مجموعه شیلنگ کم فشار به خروجی یک رگولاتور متصل شده باشد، مجموعه شیلنگ باید با استاندارد ISO 5359، مطابقت داشته باشد؛

بررسی انطباق با بازرسی انجام شود.

یادآوری- سیستم‌های لوله‌کشی مطابق با استاندارد ۱-۱۱۶۳۶، سطح خلاء ۶۰ کیلوپاسکال (فشار مطلق) را در نرخ جریان ۲۵ لیتر بر دقیقه تامین می‌کنند. سطح خلاء ۶۰ کیلوپاسکال (فشار مطلق)، همان فشار ۴۰ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر می‌باشد.

۷ الزامات عملکردی

۱-۷ سهولت عملکرد

دستگاه ساکشن باید طوری طراحی شده باشد که توسط یک شخص بدون کمک، مورد بهره‌برداری قرار گیرد. بررسی انطباق براساس آزمون‌های عملکردی انجام شود.

۲-۷ پیاده‌سازی و مونتاژ مجدد

دستگاه ساکشن به منظور جداسازی و پیاده‌سازی توسط کاربر (برای مثال تمیزکاری) باید طوری طراحی شده باشد که مونتاژ مجدد صحیح را تسهیل نموده و یا به وضوح نشانه‌گذاری لازم برای مونتاژ مجدد صحیح وجود داشته باشد. بعداز پیاده‌سازی و مونتاژ مجدد مطابق با دستورالعمل سازنده دستگاه ساکشن باید الزامات بند ۹ را به نحو مناسب، برآورده سازد.

۳-۷ شوک مکانیکی

دستگاه ساکشن به منظور استفاده میدانی و/یا استفاده در شرایط انتقال بیمار باید الزامات بند ۹ را بعد از افتادن از ارتفاع ۱ متری بر روی سطح سیمانی در بدترین شرایط ممکن برآورده سازد. اگر دستگاه ساکشن قابلیت کارکرد در خارج از جعبه انتقال را داشته باشد، باید برای قسمت‌های مستقل از دستگاه ساکشن آزمون سقوط برابر توضیحات فوق انجام پذیرفته و دستگاه مجدداً مونتاژ شود. دستگاه ساکشن مجدداً مونتاژ شده باید الزامات بند ۹ را برآورد سازد. انطباق براساس آزمون‌های ارائه شده در بند الف-۵ پیوست الف بررسی شود.

۴-۷ پایداری

۱-۴-۷ دستگاه ساکشن در نظر گرفته شده به منظور استفاده میدانی و/یا استفاده در شرایط انتقال بیمار باید وقتی روی سطح شیبدار با زاویه (20 ± 2) درجه نسبت به سطح افق قرار می‌گیرد، الزامات بند ۹ را به نحو مناسب، برآورده سازد.

۲-۴-۷ دستگاه ساکشن که به منظور استفاده میدانی و/یا استفاده در شرایط انتقال بیمار در نظر گرفته نشده است، باید وقتی در هر وضعیت روی سطح شیبدار با زاویه (10 ± 1) درجه نسبت به سطح افق قرار می‌گیرد، الزامات بند ۹ را به نحو مناسب برآورده سازد، مگر اینکه توسط سازنده مستثنی شده باشد. بررسی انطباق براساس آزمون‌های عملکردی انجام شود.

۵-۷ وسایل حفاظتی

۱-۵-۷ وسیله حفاظت در برابر آلودگی

برای جلوگیری از آلودگی منبع خلاء، باید وسیله‌ای در نظر گرفته شده باشد. (به عنوان مثال صافی میکروبی). بررسی انطباق براساس آزمون‌های عملکردی انجام شود.

۲-۵-۷ وسیله مانع سرریز

در زمان عمل نمودن وسیله مانع سرریز، ساکشن باید متوقف شده و نباید بیشتر از ۵ میلی‌لیتر مایع از وسیله مانع سرریز عبور کند.

اگر وسیله مانع سرریز با ظرف جمع‌آوری یکپارچه باشد، وسیله مانع سرریز نباید تا رسیدن حجم محتوی به حداقل ۹۰ درصد حجم ظرف جمع‌آوری، فعال شود.

وسيله‌ای برای جلوگیری از عبور کف^۱ به سمت منبع خلاء، باید در نظر گرفته شده باشد.

بررسی انطباق با آزمون‌های ارائه شده در بند الف-۲ پیوست الف، انجام شود.

۷-۵-۳ حفاظت در برابر فشار

۷-۵-۳-۱ حفاظت در برابر فشار منفی

اگر وسیله‌ای برای محدود کردن حداکثر سطح خلاء وصل شده باشد، میزان خلاء نباید بیش از ۱۰ درصد از خلاء تنظیم شده، فراتر رود.

بررسی انطباق براساس آزمون‌های عملکردی انجام شود.

۷-۵-۳-۱ حفاظت در برابر فشار مثبت

سیستم‌های تخلیه قفسه سینه‌ای نباید فشار بیش از ۱ کیلوپاسکال را نشان دهند.

بررسی انطباق براساس آزمون‌های ارائه شده در بند الف-۶ پیوست الف انجام شود.

یک وسیله ساکشن با منبع عملکردی و نتوری نباید در نوک قطعه انتهایی بیش از ۱ کیلوپاسکال فشار مثبت در شرایط عملکرد نرمال و تک اشکال ایجاد کند.

بررسی انطباق براساس آزمون‌های ارائه شده در بند الف-۷ پیوست الف انجام شود.

۷-۶-۶ نوفه

۷-۶-۱ دستگاه با خلاء پایین / نرخ جریان پایین

در شرایط استفاده عادی، حداکثر سطح فشار صدا برمبنای وزنی A^1 (حداکثر مقدار یا مقدار ثابت) دستگاه ساکشن خلاء پایین / نرخ جریان پایین (شامل دستگاه ساکشن تخلیه قفسه سینه) نباید بیش از ۶۰ دسی‌بل باشد.

بررسی انطباق براساس آزمون‌های ارائه شده در بند الف-۸ پیوست الف انجام شود.

۷-۶-۲ دستگاه ساکشن به غیر از موارد مشخص شده در بند ۷-۶-۱

در شرایط استفاده عادی، حداکثر سطح فشار صدا برمبنای وزنی A (حداکثر مقدار یا مقدار ثابت) دستگاه ساکشن به غیر از ساکشن خلاء پایین / نرخ جریان پایین نباید بیش از ۷۰ دسی‌بل باشد.

بررسی انطباق براساس آزمون‌های ارائه شده در بند الف-۸ پیوست الف انجام شود.

۷-۷ نشت هوا

۷-۷-۱ ظروف جمع‌آوری برای استفاده عمومی

حداکثر نشتی مجموعه ظرف جمع‌آوری نباید بیشتر از ۲۰۰ میلی‌لیتر بر دقیقه باشد. اگر ظرف جمع‌آوری به منظور استفاده در ساکشن با نرخ جریان هوای آزاد بیش از ۱ لیتر بر دقیقه، در نظر گرفته شده است، افزایش فشار باید کمتر از ۳/۳ کیلوپاسکال بر حجم، در ۱۰ ثانیه باشد که در این نسبت، حجم (V) معادل حجم ظرف جمع‌آوری بر حسب لیتر است.

ظروف جمع‌آوری در نظر گرفته شده برای چندین بار مصرف، باید بعد از ۳۰ بار فرآیند تمیزکردن و ضدعفونی کردن یا سترون کردن مطابق دستورالعمل سازنده، آزمون شوند.

بررسی انطباق براساس آزمون‌های ارائه شده در بند الف-۹-۱ پیوست الف انجام شود.

۷-۷-۲ ظروف جمع‌آوری برای استفاده در تخلیه قفسه سینه‌ای

حداکثر نشستی نباید از سه حباب در ۱۰ ثانیه بیشتر باشد.

ظروف جمع‌آوری در نظر گرفته شده برای چندین بار مصرف، باید بعد از ۳۰ بار فرآیند تمیزکردن و ضدعفونی کردن یا سترون کردن مطابق دستورالعمل سازنده، آزمون شوند.

بررسی انطباق براساس آزمون‌های ارائه شده در بند الف-۹-۱ پیوست الف انجام شود.

۸ الزامات فیزیکی دستگاه ساکشن برای استفاده میدانی و استفاده در شرایط انتقال بیمار

۸-۱ (*) ابعاد

دستگاه ساکشن به منظور استفاده میدانی، شامل هرگونه جعبه یا چارچوب نگهدارنده^۱، باید از میان یک دروازه مستطیلی دارای ابعاد (۶۰۰×۳۰۰) میلی‌متر عبور کند.

یادآوری- دستگاه‌های ساکشن اغلب به صورت ترکیبی همراه با دستگاه‌های احیای بیمار وجود دارند که ممکن است مشخص کردن جرم یا ابعاد برای دستگاه ساکشن به تنهایی غیرممکن باشد. در این شرایط این زیربند ممکن است قابل کاربرد نباشد، اما جرم و ابعاد کل دستگاه به منظور استفاده میدانی باید تا آنجا که ممکن است کم و کوچک باشد.

بررسی انطباق براساس آزمون‌های عملکردی انجام شود.

۸-۲ جرم

جرم دستگاه ساکشن به منظور استفاده میدانی، به طور کامل با جعبه انتقال یا چارچوب نگهدارنده آن و سایر ملحقات نباید از ۶ کیلوگرم بیشتر باشد.

یادآوری- دستگاه‌های ساکشن اغلب به صورت ترکیبی همراه با دستگاه‌های احیای بیمار وجود دارند که ممکن است مشخص کردن جرم یا ابعاد برای دستگاه ساکشن به تنهایی غیرممکن باشد در این شرایط این زیر بند ممکن است قابل کاربرد نباشد، اما جرم همه دستگاه به منظور استفاده میدانی باید تا آنجا که ممکن است کم و سبک باشد.

بررسی انطباق براساس آزمون‌های عملکردی انجام شود.

۹ الزامات عملکردی برای سطح خلاء و نرخ جریان

۱-۹ دستگاه خلاء بالا/ جریان بالا

در دستگاه ساکشن علامت‌گذاری شده با "خلاء بالا/جریان بالا"، باید حداقل خلاء ۶۰ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر، در مدت ۱۰ ثانیه و نرخ جریان هوای آزاد به ظرف جمع‌آوری، ۲۰ لیتر بر دقیقه (بدون اتصالات لوله ساکشن)، ایجاد شود.

بررسی انطباق به وسیله آزمون داده شده در بند الف-۱۰ پیوست الف، در حداقل و حداکثر فشارهای توصیه شده به وسیله سازنده، انجام شود.

یادآوری- لوله‌کشی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۳۶، تنها داشتن یک خلاء ۴۰- کیلوپاسکال و نرخ جریان هوای آزاد ۲۵ لیتر بر دقیقه را الزام کرده است.

۲-۹ دستگاه خلاء متوسط

در دستگاه ساکشن علامت‌گذاری شده با "خلاء متوسط"، باید خلاء بین ۲۰ کیلوپاسکال و ۶۰ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر، در مدت ۱۰ ثانیه ایجاد شود.

بررسی انطباق به وسیله آزمون داده شده در بند الف-۱۰ پیوست الف، در حداقل و حداکثر فشارهای توصیه شده به وسیله سازنده، انجام شود.

۳-۹ دستگاه خلاء پایین/ جریان پایین

در دستگاه ساکشن علامت‌گذاری شده با "خلاء پایین/جریان پایین" میزان خلاء نباید بیش از ۲۰ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر و نرخ جریان هوای آزاد به ظرف جمع‌آوری، ۲۰ لیتر بر دقیقه در حداکثر سطح خلاء تنظیمی توصیه‌شده به وسیله سازنده، ایجاد شود.

بررسی انطباق به وسیله آزمون داده شده در بند الف-۱۱ پیوست الف، در حداقل و حداکثر فشارهای منبع توصیه‌شده به وسیله سازنده، انجام شود.

۴-۹ دستگاه خلاء پایین/ جریان بالا

در دستگاه ساکشن علامت‌گذاری شده با "خلاء پایین/جریان بالا" میزان خلاء نباید بیش از ۲۰ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر و نرخ جریان هوای آزاد به ظرف جمع‌آوری، ۲۰ لیتر بر دقیقه در حداکثر سطح خلاء تنظیمی توصیه‌شده به وسیله سازنده، ایجاد شود.

بررسی انطباق به وسیله آزمون داده شده در بند الف-۱۱ پیوست الف، در حداقل و حداکثر فشارهای منبع توصیه شده به وسیله سازنده، انجام شود.

۵-۹ دستگاه تخلیه قفسه سینه در بزرگسالان

در دستگاه ساکشن علامت‌گذاری شده با "تخلیه قفسه سینه" در نظر گرفته شده برای بزرگسالان، نرخ جریان هوای آزاد ایجاد شده در ورودی ظرف جمع‌آوری، نباید کمتر از ۱۵ لیتر بر دقیقه، باشد سطح خلاء ایجاد شده نباید از ۱۰ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر، فراتر رود.

تنظیم کردن سطح خلاء بین صفر و ۱۰ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر باید امکانپذیر باشد. یادآوری- در اکثر وضعیت‌ها سطح خلاء ایجاد شده نباید بیش از ۷ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر باشد. لیکن، در برخی از وضعیت‌ها، برای مثال در برونکوپلورال فیستول^۱، ممکن است به جریان بیشتر از ۲۵ لیتر بر دقیقه نیاز باشد، و توانمندی ایجاد سطوح خلاء بالاتر و نرخ جریان‌های بیشتر، مطلوب باشد.

دستگاه علامت‌گذاری شده با "تخلیه قفسه سینه‌ای" باید در خلاء استاتیک ۷ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر، قابل تنظیم باشند. چنین دستگاه‌هایی باید نرخ جریان هوای آزاد ۱۵ لیتر بر دقیقه را ایجاد کرده و باید قادر باشند در مدت ۵ ثانیه، ۹۵٪ از سطح خلاء تنظیمی را ایجاد کنند، هنگامی که به یک سیستم بسته با ظرفیت کل ۴/۵ لیتر متصل شوند.

ساکشن در نظر گرفته شده برای تخلیه قفسه سینه‌ای، نباید فشاری بیش از ۱ کیلوپاسکال در سمت ورودی بیمار، با نرخ جریان هوای آزاد ۱۰ لیتر بر دقیقه ایجاد کند.

بررسی انطباق به وسیله آزمون داده شده در بند الف-۱۲ پیوست الف، انجام شود.

۶-۹ دستگاه خلاء متناوب

دستگاه ساکشن برای خلاء متناوب باید سطح خلاء معادل با $\pm 10\%$ درصد سطح خلاء مشخص شده به وسیله سازنده، یا $\pm 10\%$ درصد سطح گستره میانی را، اگر سطح خلاء قابل تنظیم باشد، ایجاد کند. فرکانس چرخه باید ۱۰ درصد فرکانس مشخص شده یا ۱۰ درصد فرکانس میانی، اگر گستره آن قابل تنظیم است، باشد.

بررسی انطباق به وسیله آزمون داده شده در بند الف-۱۳ پیوست الف، انجام شود.

۷-۹ تنظیم‌کننده‌های خلاء با تنظیمات ثابت

سطح خلاء مشخص شده نباید بیش از $\pm 10\%$ درصد از تنظیمات ثابت، انحراف داشته باشد.

همه سطوح خلاء باید بر مبنای مقدار مسدود شده (بدون جریان)، اظهار شوند.

بررسی انطباق به وسیله آزمون داده شده در بند الف-۱۴ پیوست الف، انجام شود.

۸-۹ تنظیم‌کننده‌های خلاء با تنظیمات متغیر

سطح خلاء مشخص شده نباید بیش از $\pm 10\%$ درصد، هنگامی که در نقطه میانی سه پنجم تنظیمات در گستره آن تنظیم شود، انحراف داشته باشد.

بررسی انطباق به وسیله آزمون داده شده در بند الف-۱۵ پیوست الف، انجام شود.

۹-۹ دستگاه در نظر گرفته شده برای ساکشن حلقی

دستگاه در نظر گرفته شده برای ساکشن حلقی باید قادر به تخلیه ۲۰۰ میلی‌لیتر قی شبیه‌سازی شده، در زمان کمتر از ۱۰ ثانیه باشد.

بررسی انطباق به وسیله آزمون داده شده در بند الف-۱۶ پیوست الف، انجام شود.

۱۰ (*) استقامت محیطی دستگاه ساکشن به منظور استفاده میدانی و/یا استفاده در شرایط انتقال بیمار

۱-۱۰ شرایط کاربردی

دستگاه ساکشن به منظور استفاده میدانی و/یا استفاده در شرایط انتقال بیمار باید الزامات بند ۷ و ۹ را بعد از قرارگیری در معرض دمای ۱۸- درجه سلسیوس و ۵۰ درجه سلسیوس، به نحو مناسب برآورده سازد. بررسی انطباق با آزمون‌های ارائه شده در زیربند الف-۱۷-۲ و الف-۱۷-۲ پیوست الف انجام شود.

۱۰-۲ انبارش

دستگاه ساکشن در نظر گرفته شده برای استفاده میدانی و/یا استفاده در شرایط انتقال بیمار باید الزامات بند ۷ و ۹ را بعد از قرارگیری در معرض دمای ۴۰- درجه سلسیوس و ۶۰ درجه سلسیوس، به نحو مناسب برآورده سازد.

بررسی انطباق با آزمون‌های ارائه شده در پیوست الف-۱۷-۲-۳ و الف-۱۷-۲-۴ پیوست الف انجام شود.

۱۱ نشانه‌گذاری

۱-۱۱ استفاده از نمادها

نشانه‌گذاری و اطلاعاتی که توسط سازنده عرضه می‌گردد باید مطابق با استاندارد EN 1041 بوده و شامل نمادهای مناسب مطابق استانداردهای ISO 7000 یا ISO 15223-1 باشد. بررسی انطباق با بازرسی انجام شود.

۱۱-۲ دستگاه

اطلاعات زیر باید به طور دائم و خوانا بر روی دستگاه ساکشن یا هر قسمت آن که کاربردی است به طور مناسب نشانه‌گذاری شوند.

الف- نام یا نام تجاری شرکت و آدرس سازنده و در صورت کاربرد نام و آدرس نماینده مجاز؛

ب- جزییات مورد نیاز برای کاربر در تشخیص وسیله و محتویات بسته؛

پ- کلمه "sterile" یا «سترون»؛

ت- کد بهر به همراه کلمه "LOT"، یا شماره سریال؛

ث- علامت تاریخ، که طی آن وسیله و یا قطعات وابسته آن را می‌توان به طور ایمن مورد استفاده قرار داد، به سال و ماه بیان شده باشد؛

ج- علامت نشان‌دهنده اینکه وسیله، یا قطعات وابسته آن، یکبارمصرف می‌باشند؛ نشانه سازنده مبنی بر یکبارمصرف باید ماندگار باشد؛

- چ- کلمات "exhaust" یا «خروجی» بروی مجرای خروجی، اگر یک دریچه تکی تعبیه شده است. در یک دریچه تکی امکان جداسدن (قطع اتصال) وجود داشته و باید برچسب زده شود، در یک سیستم خروجی دارای چند سوراخ، احتمال قطع اتصال کمتر است؛
- ح- کلمه "inlet" یا «مجرای ورودی» در محل اتصال به ظرف جمع‌آوری، مگر اینکه از امکان اشتباه در اتصال با استفاده از طراحی ویژه، جلوگیری شده باشد.
- خ- برای ظروف جمع‌آوری با ظرفیت ۵۰۰ میلی‌لیتر یا بیشتر، حجم قابل استفاده برحسب میلی‌لیتر بیان شود و درجه‌بندی‌ها در فواصل حداقل ۵۰ میلی‌لیتر و حداکثر تا ۲۵۰ میلی‌لیتر، نشانه‌گذاری شوند؛
- د- همه وسایل تولید مکش باید با کلمه ساکشن، علامت‌گذاری شده باشند. این علامت باید به طور واضح در وضعیت کاری عادی دستگاه، دیده شود؛
- ذ- علائم نشان‌دهنده اینکه وسیله مورد نظر صرفاً برای ساکشن حلقی است؛
- ر- اگر دستگاه ساکشن به منظور استفاده میدانی و/یا استفاده در شرایط انتقال بیمار باشد، این موضوع باید بر روی جعبه دستگاه نشانه‌گذاری شود و این موضوع که دستگاه برای کارکرد در دمای زیر ... درجه سلسیوس یا بالای ... درجه سلسیوس مناسب نیست مشخص شده باشد. اگر بر روی جعبه این امر امکان‌پذیر نیست باید روی دستگاه نشانه‌گذاری انجام پذیرد؛
- ز- در صورتیکه کاربرد ساکشن به منظور تخلیه قفسه سینه است، وجود علامت نشان‌دهنده "تخلیه قفسه سینه‌ای"؛
- ژ- حداکثر سطح خلاء طراحی شده برای تجهیز باید بر روی سطح نمایشگر یا بلافاصله در کنار آن به طور دائم نشانه‌گذاری شده باشد؛
- س- دستگاه ساکشن دارای تنظیم‌کننده سطح خلاء با قابلیت تغییر باید داری یک نمایشگر سطح خلاء در مجرای ورودی تنظیم‌کننده خلاء باشند. واحد اندازه‌گیری باید بر روی صفحه نمایشگر و یا بلافاصله بعد از آن به طور دائم نشانه‌گذاری شده باشد؛
- ش- همه نشانه‌گذاری‌ها بر روی نشانگر خلاء باید برای کاربر با حدت بینایی ۱/۰، یا اصلاح شده به آن، در فاصله ۱ متری از نشانگر خلاء تحت روشنایی ۲۱۵ لوکس نور سفید (نور شبیه روشنایی روز)، خوانا باشد.
- ص- بر روی دستگاه خلاء پایین به همراه نشانگر خلاء که قابلیت تنظیم بوسیله کاربر را ندارند باید میزان خلاء قابل دسترس یا عبارت "سطح خلاء پایین" نشانه‌گذاری شده باشد؛
- ض- بر روی دستگاه ساکشن متناوب عبارت "ساکشن متناوب" نشانه‌گذاری شده باشد. دستگاهی که هر دو قابلیت عملکرد پیوسته و متناوب را دارند، باید به طور واضح طرز کنترل عملکردی آنها نشانه‌گذاری شده باشد؛
- ط- اگر یک تغییر تدریجی بر روی میزان سطح خلاء فراهم است، جهت تنظیم تغییرات به سمت افزایش، باید به طور واضح و دائم نشانه‌گذاری شده باشد؛

ظ- برای دستگاه ساکشن مبتنی بر منبع گاز با فشار مثبت که می‌توانند از منبع قدرت جدا گردند، حداقل و حداکثر فشار منبع توصیه‌شده درج شده شود؛

یادآوری- برای سیستم‌های لوله‌کشی گاز طبی مطابق با استاندارد ISO 7396 فشار مثبت گاز باید بین ۲۷۰ کیلوپاسکال تا ۵۵۰ کیلوپاسکال باشد.

ع- مشخص نمودن حداقل و حداکثر سطح خلاء تولیدی برای دستگاه ساکشن مبتنی بر منبع گاز یا خلاء؛ یادآوری- اگر دستگاه ساکشن با دستگاه احیای بیمار به صورت ترکیبی وجود دارد یک نشانه‌گذاری برای موارد چ، ض، ط، ظ و ع کفایت می‌کند.

بررسی انطباق با بازرسی انجام شود.

۱۱-۳ محفظه و یا تجهیزات حمل

اطلاعات زیر باید به طور دائم روی محفظه حمل، یا روی وسیله ساکشن، اگر محفظه حمل وجود ندارد، نشانه‌گذاری شوند:

طبقه عملکردی (برای مثال "خلاء زیاد/جریان زیاد"، "خلاء متوسط"، "خلاء کم/جریان زیاد"، "خلاء پایین/جریان پایین"، "ساکشن متناوب"، "ساکشن حلقی" یا "تخلیه قفسه سینه‌ای" و اگر ممکن است گستره خلاء و نرخ جریان کاربردی برای بیمار، نشانه‌گذاری شده و این علامت باید به طور واضح در شرایط کاری عادی دستگاه دیده شود.

بررسی انطباق با بازرسی انجام شود.

۱۲ اطلاعاتی که باید توسط سازنده ارائه شوند

سازنده باید اطلاعات زیر را در مدارک همراه دستگاه، ارائه نماید.

الف- نام یا نام تجاری شرکت و آدرس سازنده و در صورت امکان نام و آدرس نماینده مجاز؛

ب- هدف تعیین شده عملکردی دستگاه، اگر مشهود نباشد؛

پ- هشدار مبنی بر اینکه وسیله ساکشن باید فقط توسط اشخاصی که آموزش کافی از دستورالعمل استفاده از دستگاه را دریافت کرده باشند استفاده شود؛

ت- دستورالعمل‌هایی مبنی بر روش آماده‌ساختن عملیاتی دستگاه ساکشن در کلیه شرایط کارکردی و هر محدودیتی در استفاده از دستگاه؛

ث- راهنمای در خصوص عملکرد وسیله، اگر:

۱- نوع دستگاه برای مثال ساکشن پزشکی، خلاء بالا، نرخ جریان بالا، یا

۲- میزان سطح خلاء و نرخ جریان قابل حصول.

ج- دستورالعمل‌هایی برای پیاده‌سازی و مونتاژ مجدد اجزاء و در صورت امکان ارائه یک تصویر شامل اجزاء مختلف و ارتباط صحیح آنها نسبت به یکدیگر (به زیربند ۲-۷ مراجعه شود)؛

چ- دستورالعمل‌هایی در ارائه روش آزمون توصیه‌شده توسط سازنده برای کاربر بعد از پیاده‌سازی و مونتاژ مجدد دستگاه

ح- جزییات ویژگی‌ها؛

۱- محدودیت‌های محیط عملکردی؛

۲- محدودیت‌های محیط انبارش؛

خ- روش‌های پیشنهادی برای تمیزسازی و ضدعفونی یا سترون‌سازی کلیه قسمت‌های قابل‌استفاده مجدد و مشخص نمودن طول عمر در قالب در چرخه کاری (به بند ۵ مراجعه شود)؛

د- آزمون‌های عملکردی ساکشن که باید توسط کاربر قبل از استفاده اجرا شود؛

ذ- سایز و نوع لوله و اتصالات مرتبط با ظرف جمع‌آوری، شامل حداکثر طول لوله، در صورت امکان؛

ر- حجم قابل‌استفاده ظرف جمع‌آوری؛

ز- لیست قطعاتی که می‌توانند به وسیله کاربر جایگزین شوند، شامل شماره قطعات؛

س- جزییات عملکرد وسیله مانع سرریز در برابر پر شدن بیش از حد ظرف جمع‌آوری و ظرفیت قابل‌استفاده ظرف جمع‌آوری در کلیه سطوح عملکردی شیب‌دار توصیه شده؛

ش- روش تخلیه ظرف جمع‌آوری و عملکرد دستگاه پس از اتفاق سرریز شدن؛

ص- یک عبارت توصیه‌ای جداسازی و سرویس دستگاه اگر مایعات یا ذرات جامد به داخل پمپ خلاء کشیده شده باشد؛

یادآوری- در برخی مواقع، ممکن است نیاز باشد این فرایند سرویس توسط شرکت سازنده و یا شرکت مجاز صورت پذیرد.

ض- در صورت امکان عبارتی مبنی بر اقدام لازم در شرایط توقف ساکشن هنگام عمل نمودن وسیله مانع سرریز و روش تصحیح این شرایط ؛

ط- در صورت امکان ارائه روشی برای کنترل فرایند کف نمودن در ظرف جمع‌آوری؛

ظ- اظهار هر یک از اجزای دارای لاستیک طبیعی (لاتکس)؛

ع- هرگونه شرایط خاص انبارش و/یا حمل؛

غ- توصیه‌های سرویس و نگهداری مشتمل بر مدت زمان لازم برای انجام دوره‌ای سرویس‌های در محل و کارخانه؛

ف- روش‌های پیدا نمودن اشکالات و روش اصلاح آنها؛

ق- مشخص نمودن این موضوع که ساکشن برای استفاده در محیط MRI مناسب است یا خیر؛

ک- هر هشدار و/یا احتیاطی که باید مدنظر قرار گیرد؛

گ- تاریخ انتشار و/یا تجدیدنظر مستندات راهنما.

بررسی انطباق با بازرسی و آزمون‌های کاربردی انجام شود.

پیوست الف

(الزامی)

روش‌های آزمون

الف-۱ کلیات

وسایل و روش‌های آزمون ارائه شده در این پیوست دلیلی برای عدم استفاده وسایل اندازه‌گیری یا روش‌هایی دیگر که نتایجی با دقت مساوی یا بزرگتر از آنچه در این روش‌ها تعیین شده است، نمی‌باشد. در صورت اختلاف نظر، روش‌های ارائه شده در این استاندارد باید به عنوان روش مرجع انتخاب شوند.

الف-۲ آزمون حجم قابل استفاده ظرف جمع‌آوری و وسیله مانع سرریز

الف-۲-۱ وسایل دارای مانع سرریز

وسيله مانع سرریز را مطابق با دستورالعمل‌های سازنده متصل کنید. دستگاه را برابر حداکثر نرخ جریان هوای آزاد تنظیم کنید. آب با دمای اتاق را به داخل ظرف جمع‌آوری تا فعال شدن مکانیزم سرریز و خاموش شدن دستگاه مکش کنید. سطح آب در ظرف جمع‌آوری را یادداشت کنید. لوله ساکشن را از آب خارج نموده و اجازه جریان هوای آزاد را دهید. سپس دستگاه را برای ۲ دقیقه دیگر فعال کنید. حجم آب عبور کرده از مکانیزم خاموش وسیله مانع سرریز را اندازه بگیرید. حجم جمع شده در ظرف جمع‌آوری را تا زمان فعال شدن مانع سرریز اندازه بگیرید.

برای دستگاه ساکشن چندبار مصرف این آزمون را بعد از ۳۰ بار فرآیند تمیزکردن و ضدعفونی کردن یا سترون-کردن مطابق دستورالعمل سازنده انجام دهید.

الف-۲-۲ وسایل فاقد مانع سرریز

یک استوانه مدرج با حجم ۳۰۰ میلی‌لیتر آب در دمای اتاق را با آب پر کرده و دستگاه ساکشن را فعال کنید تا ظرف جمع‌آوری کاملاً پر شود. حجم آب باقی‌مانده در استوانه مدرج را اندازه‌گیری کنید. بدون تخلیه ظرف جمع‌آوری، دستگاه ساکشن را تا تخلیه کامل استوانه مدرج ادامه دهید.

برای دستگاه ساکشن چندبار مصرف این آزمون را بعد از ۳۰ بار فرآیند تمیزکردن و ضدعفونی کردن یا سترون-کردن مطابق دستورالعمل سازنده انجام دهید.

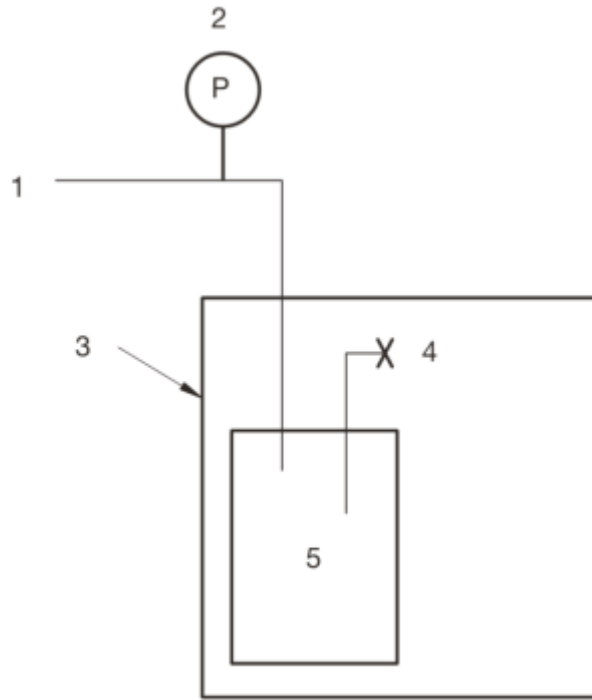
الف-۳ آزمون مقاومت ظرف جمع‌آوری

ظرف جمع‌آوری و صافی جمع‌کننده (در صورت وجود) یا کل دستگاه ساکشن (اگر دستگاه دارای ظرف جمع-آوری مجتمع با دستگاه است) را در محفظه محافظ در دمای (۲۰ تا ۲۵) درجه سلسیوس قرار دهید. اگر یک صافی برای قرارگیری در خط ورودی استفاده شده یا توصیه شده، صافی برای آزمون متصل شود. یک منبع خلاء به ظرف جمع‌آوری تا ۱۲۰ درصد حداکثر خلاء توصیه شده توسط سازنده یا میزان حداکثر خلاء برابر ۹۵ کیلوپاسکال، هرکدام کمتر است، متصل نمایید. این میزان خلاء را به مدت ۵ دقیقه حفظ نموده و سپس رها سازید. یک بار آزمون را تکرار کنید.

هشدار: اجرای این آزمون می‌تواند مخاطراتی به همراه داشته باشد و پرسنل مرتبط باید در برابر پرتاب احتمالی قطعات محافظت شوند.

برای دستگاه ساکشن با ظرف جمع‌آوری یا فیلتر چندبار مصرف این آزمون را بعد از ۳۰ بار فرآیند تمیزکردن و ضدعفونی کردن یا سترون کردن مطابق دستورالعمل سازنده انجام دهید. ظرف جمع‌آوری و فیلتر جمع‌کننده را از نظر ترکیدگی و شکاف خوردگی یا تغییر شکل دائمی مورد بررسی قرار دهید.

سپس دستگاه ساکشن را مطابق با الزامات داده شده بند ۷ و ۹، هرکدام که مقتضی است، آزمون کنید. یک وسیله آزمون مناسب در شکل الف-۱ نشان داده شده است.



راهنما:

- 1 منبع خلاء
- 2 نشانگر سطح خلاء
- 3 محفظه محافظ (اتصالات آب بندی نشده)
- 4 متصل به اتمسفر
- 5 ظرف جمع آوری تحت آزمون

شکل الف-۱ نمونه دستگاه آزمون مقاومت ظرف جمع آوری

الف-۴ آزمون درجه فرورفتگی برای لوله ساکشن

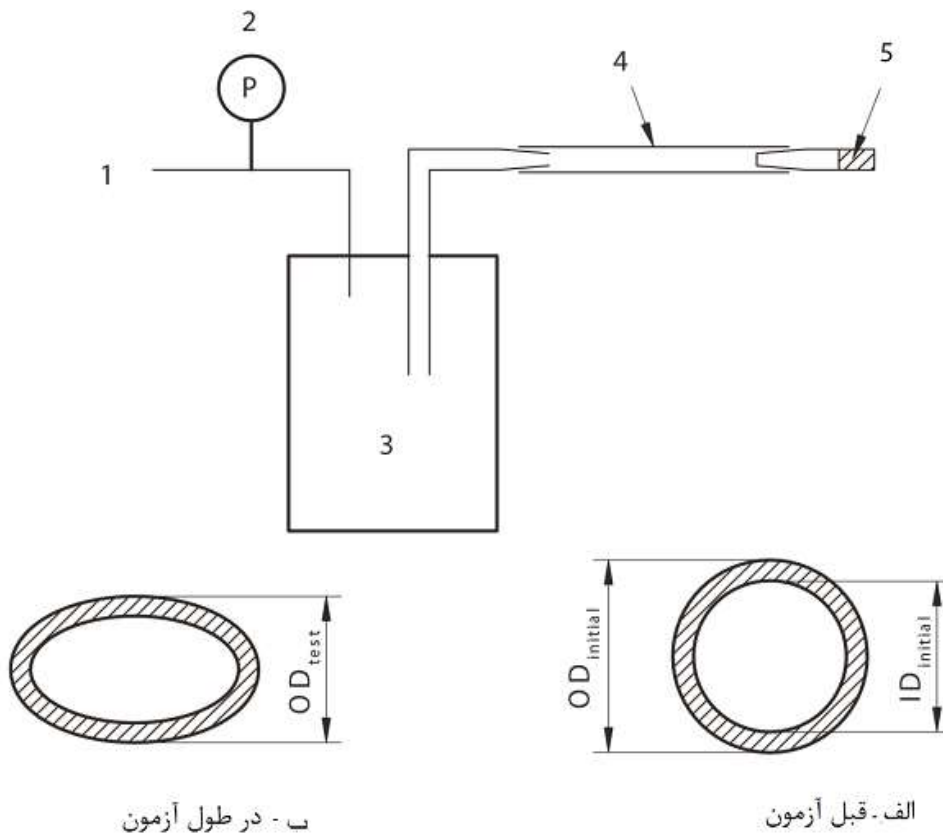
لوله ساکشن را در دمای (۲۰ تا ۲۵) درجه سلسیوس در سرتاسر طولش در وضعیت کاملاً کشیده و بدون پیچ و تاب قرار دهید و یک طرف آن را برای جلوگیری از عبور جریان هوا ببندید. منبع خلاء را به سر دیگر لوله ساکشن وصل کنید و خلاء را در حداکثر مقدار مشخص شده توسط سازنده تنظیم کنید. اگر مقدار حداکثر خلاء مشخص نشده است، آزمون را در ۶۰- کیلوپاسکال انجام دهید. خلاء را به مدت ۵ دقیقه نگهدارید. میزان درجه درهم فرورفتگی لوله A را با اندازه گیری قطر خارجی لوله ساکشن در سرتاسر طول لوله، همانطور که در شکل الف-۲ نشان داده شده است، با یک کولیس اندازه گیری کنید.

آزمون را در وضعیتی که لوله ساکشن دور استوانه‌ای به قطر ۱۰۰ میلی‌متر به طور شل پیچیده شده است تکرار کنید.

یادآوری- با در نظر گرفتن شکاف‌های باریک روی استوانه می‌توان اندازه‌گیری با کولیس را به سادگی انجام داد.

$$A = \frac{OD_{initial} - OD_{test}}{ID_{initial}}$$

اگر $A < 0.5$ باشد، نتیجه قبول و
اگر $A > 0.5$ باشد نتیجه مردود است.



راهنما:

- 1 منبع خلاء
- 2 نشانگر سطح خلاء
- 3 ظرف جمع آوری
- 4 لوله ساکشن
- 5 درپوش

شکل الف-۲ دستگاه آزمون برای تعیین درجه درهم فرورفتگی لوله ساکشن

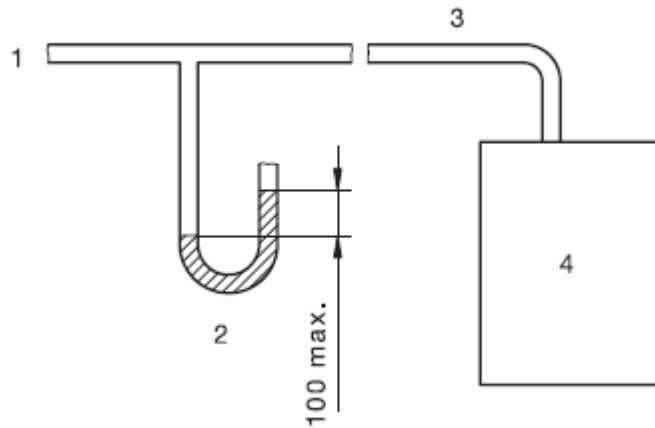
الف-۵ آزمون سقوط

دستگاه ساکشن را از یک ارتفاع ۱ متری روی یک کف سیمانی در بدترین وضعیت ممکن بیاندازید، سپس دستگاه ساکشن را مطابق با الزامات داده شده در بند ۷ و ۹، هرکدام که مقتضی است، آزمون کنید.

الف-۶ آزمون حفاظت در برابر فشار مثبت برای دستگاه تخلیه قفسه سینه‌ای

مطابق دستورالعمل سازنده (به شکل الف-۳ مراجعه شود) قطعه انتهایی بیمار را در شرایط طبیعی کارکرد به دستگاه تخلیه قفسه سینه‌ای متصل و فشار مثبت منبع را طوری تنظیم نمایید که نرخ جریان برابر ۱۰ لیتر بر دقیقه بوجود آید در این شرایط میزان فشار را در نقطه انتهایی اندازه‌گیری نمایید (به شکل الف-۳ مراجعه شود).

ابعاد بر حسب میلی‌متر



راهنما:

- 1 منبع فشار مثبت با نرخ جریان ۱۰ لیتر بر دقیقه
- 2 فشارسنج آبی
- 3 لوله ساکشن
- 4 سامانه تخلیه قفسه‌سینه

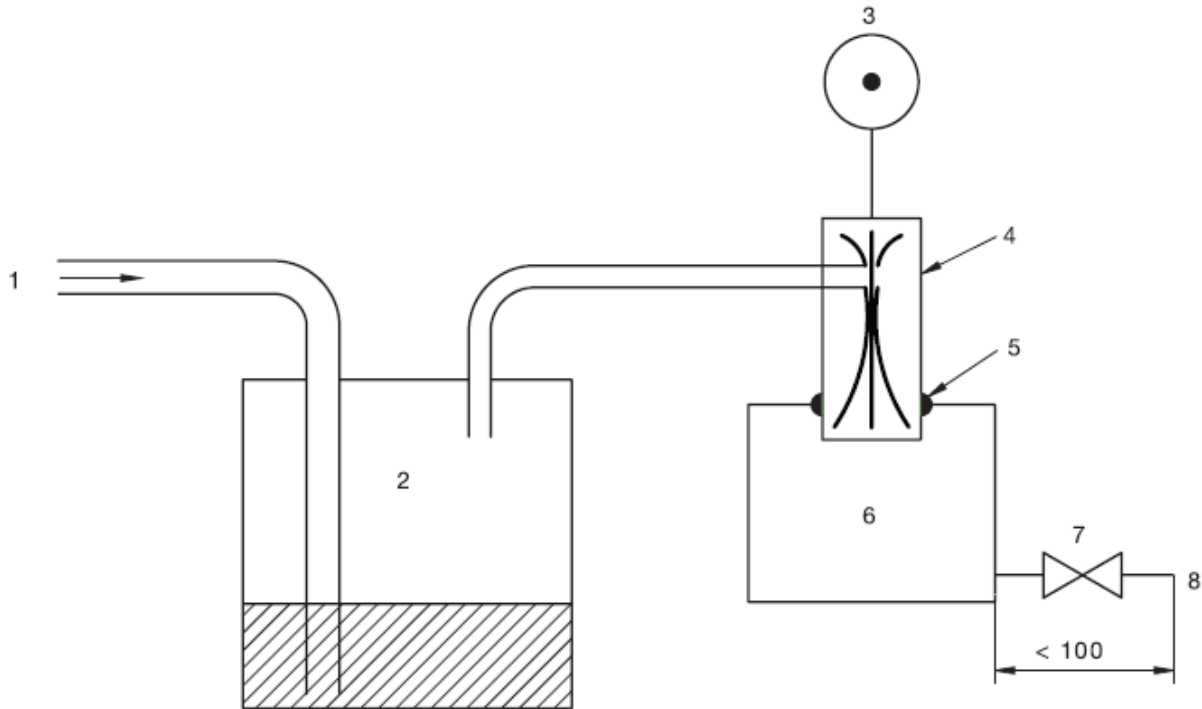
شکل الف-۳ شمایی از دستگاه آزمون حفاظت در برابر فشار مثبت برای دستگاه تخلیه قفسه سینه‌ای

الف-۷ آزمون حفاظت در برابر فشار مثبت برای سامانه‌های مکش مبتنی بر ونتوری

قسمت ونتوری را در حداکثر فشار راه‌اندازی و جریان را برابر توصیه سازنده تنظیم کنید. مجرای خروجی ونتوری را مسدود نموده و فشار پشتی ایستایی ستون آب در مجرای ورودی لوله را (به شکل الف-۴ مراجعه شود) اندازه‌گیری نمایید.

یادآوری- شاید یک شیر اطمینان فشار بالا لازم باشد در دستگاه آزمون تعبیه گردد.

ابعاد بر حسب میلی‌متر



راهنما:

- 1 مجرای ورودی
- 2 ظرف (با ظرفیت ۱ تا ۲۰ لیتر)
- 3 منبع گاز برابر با فشار توصیه شده از سوی سازنده
- 4 وسیله تحت آزمون
- 5 درپوش‌بندی مجرای خروجی
- 6 محفظه خروجی، با حداقل ۱۰۰ میلی‌متر وضوح دید و نتوری
- 7 شیر باز/بسته
- 8 مجرای خروجی (در برگیرنده حداقل ۱۰۰٪ مقطع عرضی خروجی و نتوری)

شکل الف-۴ شمایی از دستگاه آزمون حفاظت در برابر فشار مثبت برای سامانه‌های مکش مبتنی بر ونتوری

الف-۸ آزمون نوفه

میکروفون یک صوت‌سنج (از نوع رده تجهیزاتی I مطابق با مشخصات ارائه شده در استاندارد IEC 61672-1) در موقعیت حداکثر سطح فشار صدا در صفحه افقی گذرنده از مرکز هندسی دستگاه ساکشن در فاصله ۱ متری قرار دهید. سطح فشار صدای اندازه‌گیری شده نباید بیش از مقادیر مشخص شده باشد.

الزامات در اجرای این آزمون دستگاه ساکشن باید در شرایط مجرای ورودی به صورت باز به اتمسفر و به صورت مسدود در گستره جریان طبیعی کارکردی از جمله حداکثر نرخ جریان توصیه شده سازنده، بکار انداخته شود.

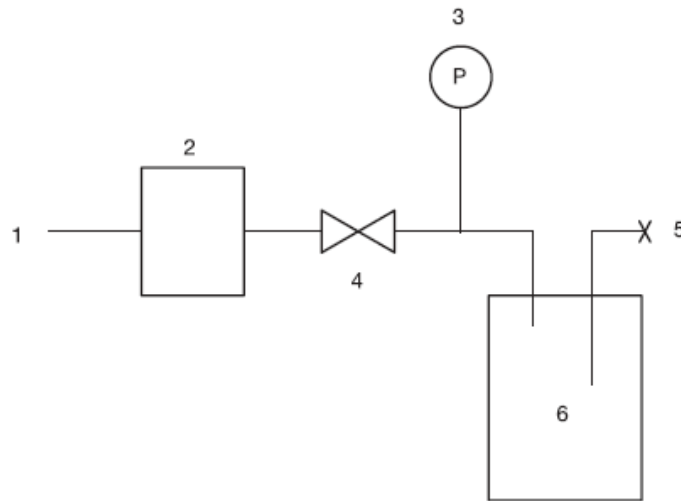
اندازه‌گیری بر مبنای تنظیم عملکردی صوت‌سنج با ویژگی وزنی فرکانس A و ویژگی وزنی زمانی S انجام می‌پذیرد. اندازه‌گیری‌ها باید در مکانی با دیوارهای غیرمنعکس‌کننده برابر با استاندارد ISO 3744 صورت پذیرد. سطح نوفه عوامل خارجی زمینه اندازه‌گیری بر مبنای ویژگی وزنی A باید در زمان انجام آزمون کمتر از ۱۰ دسی‌بل باشد.

الف-۹ آزمون نشستی هوا از ظروف جمع‌آوری

الف-۹-۱ آزمون نشستی هوا از ظروف جمع‌آوری برای استفاده عمومی

ظرف جمع‌آوری را تا ۴۰ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر تخلیه نمایید. توسط شیر تعبیه شده لوله ساکشن مرتبط با نشانگر سطح خلاء را در حالت بسته قرار دهید (P نشان داده شده در شکل الف-۵) سپس میزان افزایش فشار را برای مدت ۱۰ ثانیه مشاهده نمایید.

یادآوری- ظروف جمع‌آوری به طور معمول از خاصیت انعطاف‌پذیری پنوماتیکی^۱ تقریبی به مقدار ۱۰ میلی‌لیتر بر کیلوپاسکال بازای هر لیتر برخوردار هستند.



راهنما:

- 1 منبع خلاء
- 2 تنظیم‌کننده خلاء
- 3 نشانگر سطح خلاء (P) با درستی ۰,۵٪ کیلوپاسکال بین (۳۰-۵۰) کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر
- 4 شیر باز/ بسته
- 5 جدا از اتمسفر
- 6 ظرف جمع‌آوری تحت آزمون

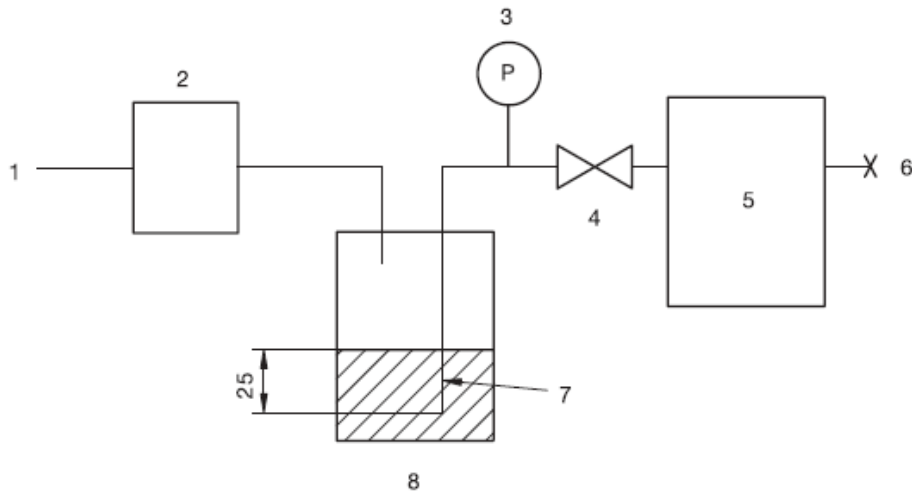
شکل الف-۵ شمایی از دستگاه آزمون نشستی ظرف جمع‌آوری برای استفاده عمومی

الف-۹-۲ آزمون ظروف جمع آوری برای تخلیه قفسه سینه‌ای

با بکارگیری وسیله‌ای برابر آنچه در شکل الف-۶ نمایش داده شده است نسبت به بستن شیر باز/بسته اقدام نمایید. تنظیم‌کننده خلاء را برابر ۱۵ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر تنظیم نمایید. شیر را در حالت باز قرار دهید و صبر نمایید تا سطح خلاء در ظرف به میزان تنظیم شده برسد. بطری آب را مشاهده و تعداد حباب‌ها را بشمارید. تعداد حباب‌ها در هر دقیقه را محاسبه نمایید.

یادآوری- مشاهده سه حباب در ۱۰ ثانیه به طور تقریبی معادل نشتی ۴ میلی‌لیتر بر دقیقه است.

ابعاد برحسب میلی‌متر



راهنما:

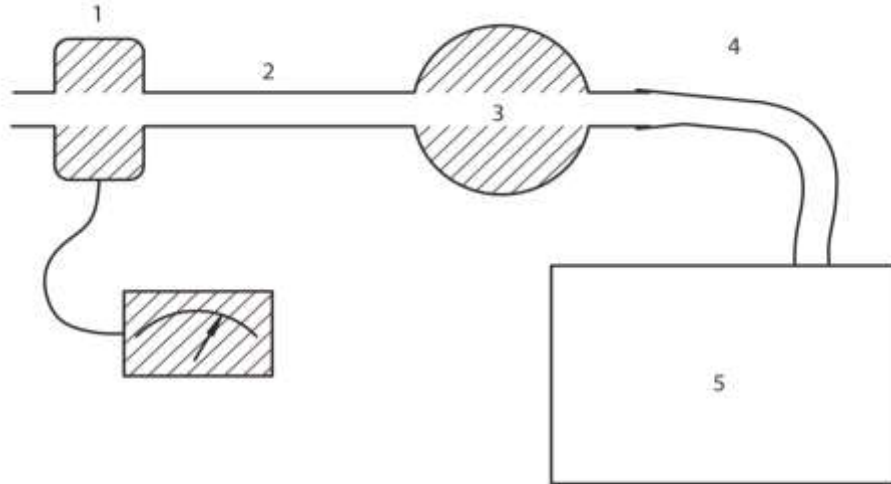
- 1 منبع خلاء
- 2 تنظیم‌کننده خلاء
- 3 نشانگر سطح خلاء با درستی ۲٫۵٪ حداکثر میزان قرانت
- 4 شیر باز/بسته
- 5 سیستم یا جزء تحت آزمون
- 6 جدا از اتمسفر
- 7 لوله ساکشن (دارای مقطع مربع شکل با ۶ میلی‌متر قطر داخلی)
- 8 بطری آب

شکل الف-۶ شمایی از دستگاه آزمون برای نشتی ظرف جمع‌آوری در تخلیه قفسه سینه‌ای

الف-۱۰ آزمون حداکثر سطح خلاء و نرخ جریان هوای آزاد (برای دستگاه ساکشن عمومی)

یک دستگاه اندازه‌گیری جریان هوا با زمان پاسخ‌دهی کمتر از ۱۰۰ میلی‌ثانیه و حداقل درستی ۰٫۱۰۵ لیتر بر ثانیه در گستره بین (۰٫۱-۰٫۵) لیتر بر ثانیه و با مقاومت حداکثر ۲ پاسکال بر متر ثانیه (مثل ثبات فشار^۱) را به

طور سری با یک محفظه دارای حجم (100 ± 10) میلی لیتر قرار دهید. دستگاه ساکشن را در حالت غیرقابل نفوذ به هوا به محفظه با حجم ۱۰۰ میلی لیتر وصل کنید. (به شکل الف-۷ مراجعه شود) دستگاه ساکشن را مطابق دستورالعمل سازنده بکار انداخته و نرخ جریان را ثبت نمایید.



راهنما:

- 1 دستگاه اندازه گیری جریان
- 2 قطعه اتصال دهنده (قطر داخلی ۱۰ میلی متر تا ۲۰ میلی متر با طول کمتر از ۱۰۰ میلی متر)
- 3 محفظه (۱۰۰ میلی لیتر)
- 4 لوله اتصال (قطر داخلی ۱۰ میلی متر و طول ۱٫۳ متر) یا لوله ساکشن مطابق توصیه سازنده
- 5 وسیله تحت آزمون

شکل الف-۷ دستگاه برای آزمون نرخ جریان هوای آزاد

دستگاه ساکشن را به یک ظرف جمع آوری به حجم ۲ لیتر متصل کنید، برای این کار از یک لوله کوتاه استفاده نمایید، یک نشانگر سطح خلاء در مجرای ورودی ظرف تعبیه نمایید در این صورت مجرای ورودی به طور کامل مسدود خواهد بود. دستگاه ساکشن را برای حداقل ۱۰ ثانیه در حداکثر میزان تنظیمی خلاء به یک منبع خلاء مطابق با توصیه سازنده متصل نمایید. مقادیر نشانگر سطح خلاء را ثبت نمایید. کلیه مقادیر سطح خلاء خوانده شده از نشانگر سطح خلاء باید بیانگر شرایط بدون جریان، (کاملاً مسدود) باشند، نشانگر باید گستره‌ای بین (صفر تا ۱۰۰) کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر داشته باشد.

الف-۱۱ آزمون حداکثر سطح خلاء و نرخ جریان هوای آزاد برای دستگاه خلاء پایین

دستگاه ساکشن را با قرار دادن تنظیم کننده خلاء در حداکثر میزان به یک ظرف جمع آوری خالی متصل نمایید. مجرای ورودی ظرف جمع آوری را مسدود کرده و میزان حداکثر خلاء قابل وصول را یادداشت کنید. مجرای

ورودی را باز نموده و یک جریان سنج با مقاومت پایین به آن متصل نمایید. میزان متوسط نرخ جریان هوای آزاد را پس از رسیدن به شرایط ثابت^۱ یادداشت نمایید. (به شکل الف-۷ مراجعه شود)

الف-۱۲ آزمون نرخ جریان هوای آزاد برای دستگاه تخلیه قفسه سینه‌ای

مجرای ورودی دستگاه ساکشن را به یک ظرف جمع‌آوری با ظرفیت کلی نگهداری حجم تخلیه 4.5 ± 0.1 لیتر متصل کنید.

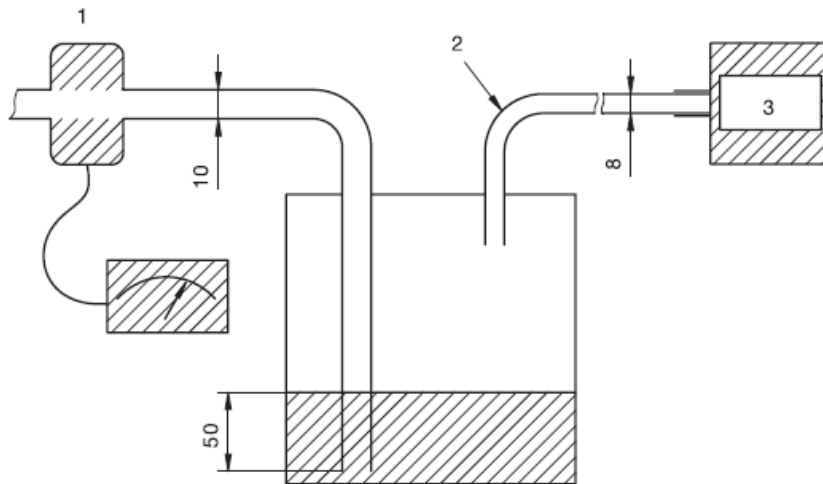
مجرای ورودی ظرف (ظرف‌های) جمع‌آوری را مسدود نمایید.

با تنظیم میزان خلاء در گستره (۷/۴ و ۶/۶) کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر، توسط یک تنظیم‌کننده خلاء دستگاه را روشن کنید.

مدت زمان موردنیاز برای رسیدن خلاء از میزان صفر به ۹۵٪ میزان خلاء تنظیم شده را یادداشت نمایید. میزان سطح خلاء نهایی را یادداشت کنید.

مجرای ورودی را باز کنید، از شیلنگی به طول ۲ متر، با قطر داخلی ۸ میلی‌متر، استفاده کنید، یک بطری درزبند^۲ که قطر داخلی مجرای ورودی آن ۱۰ میلی‌متر باشد به آن وصل کنید و آن را در وضعیتی قرار دهید که انتهای آن ۵۰ میلی‌متر زیر سطح آب قرار گیرد. بلافاصله بعد از بطری درزبند، یک جریان‌سنج کم مقاومت را، همانند شکل ۸، وصل کنید و نرخ جریان هوای آزاد را اندازه‌گیری کنید.

ابعاد برحسب میلی‌متر



راهنما:

1 جریان‌سنج با مقاومت پایین (کمتر از ۰/۱ کیلوپاسکال در جریان ۲۵ لیتر بر دقیقه)

2 لوله با طول ۲ متر

3 تجهیز تحت آزمون

شکل الف-۸ شمایی از دستگاه آزمون نرخ جریان هوای آزاد برای دستگاه تخلیه قفسه سینه‌ای

1- Stable conditions

2- Underwater seal

الف-۱۳ آزمون تنظیم‌کننده‌های خلاء متناوب

تنظیم‌کننده خلاء را به یک منبع خلاء مطابق با توصیه سازنده متصل نمایید. تنظیم‌کننده خلاء را به مجرای ورودی متصل نموده و مجرای ورودی ساکشن را مسدود نمایید. در شرایطی که دستگاه روشن است سطح خلاء را بر روی یک سوم میانی گستره گیج اندازه‌گیری تنظیم کنید. در پنج دوره کامل متناوب کاری زمان‌های روشن و خاموش بودن دستگاه را ثبت نمایید.

مجرای ورودی ساکشن را باز نموده و زمان‌های روشن و خاموش بودن دستگاه را در پنج دوره کامل متناوب کاری ثبت نمایید.

الف-۱۴ آزمون برای تنظیم‌کننده‌های خلاء با تنظیم ثابت

الف-۱۴-۱ اسباب

از یک منبع خلاء به همراه یک تنظیم‌کننده خلاء در گستره کاری بین (۹۰ و ۵۰) کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر با نرخ جریان هوای آزاد ۵۰ لیتر بر دقیقه استفاده نمایید. اندازه‌گیری‌ها را با یک نشانگر سطح خلاء با درستی $\pm 1\%$ در مقادیر انتخاب شده برای آزمون انجام دهید. (به شکل الف-۹ مراجعه شود)

الف-۱۴-۲ روش کار

منبع خلاء را روی ۵۰ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر تنظیم نمایید. مجرای ورودی ساکشن را مسدود نموده و میزان سطح خلاء را از روی نشانگر سطح خلاء یادداشت نمایید. خلاء منبع را تا میزان ۸۵ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر افزایش دهید. مجرای ورودی را مسدود نموده و میزان سطح خلاء را از روی نشانگر سطح خلاء یادداشت نمایید.

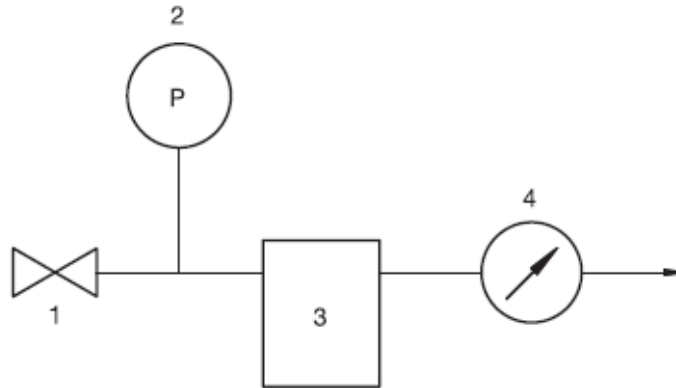
مراحل آزمون اشاره شده در فوق را برای سه بار تکرار نمایید. بیشترین درصد انحراف از مقادیر تنظیمی را گزارش نمایید.

الف-۱۵ آزمون برای تنظیم‌کننده‌های خلاء با تنظیم متغیر

آزمون را با یک منبع خلاء در ۸۰ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر شروع کنید، میزان سطح خلاء را به ۵۰ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر کاهش دهید، برای این کار از یک تنظیم‌کننده خلاء با قابلیت تنظیم ۲۰ کیلوپاسکال و یا یک پنجم حداکثر فشار هرکدام که کمتر است انجام دهید. میزان سطح خلاء مسدود شده جدید در هریک از نقطه‌ها را از روی نشانگر سطح خلاء یادداشت نمایید. (به شکل الف-۹ مراجعه شود)

میزان سطح خلاء را روی ۵۵ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر یا چهار پنجم کل گستره، هرکدام که کمتر است، تنظیم نموده و سپس نسبت به افزایش سطح خلاء از منبع تا ۸۰ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر اقدام نمایید. میزان سطح خلاء مسدود شده جدید در هریک از نقطه‌ها را از روی نشانگر سطح خلاء یادداشت نمایید.

مراحل آزمون اشاره شده در فوق را برای سه بار تکرار نمایید. بیشترین درصد انحراف از مقادیر تنظیمی را گزارش نمایید.



راهنما:

1 شیر باز بسته

2 نشانگر سطح خلاء

3 تنظیم کننده خلاء تحت آزمون

4 منبع خلاء قابل تغییر (با قابلیت خلاء ۴۵ تا ۸۵ کیلوپاسکال زیر فشار اتمسفر و نرخ جریان ۵۰ لیتر بر دقیقه)

شکل الف-۹ شمایی از چیدمان اسباب آزمون برای تنظیم کننده خلاء

الف-۱۶ آزمون دستگاه ساکشن حلقی

الف-۱۶-۱ آزمون مواد و دستگاه

الف-۱۶-۱-۱ قی شبیه سازی شده

قی شبیه سازی شده از حل نمودن ۱۰ گرم صمغ زانتان خوراکی در یک لیتر آب مقطر و اضافه نمودن ۱۰۰ گرم مهره شیشه ای به قطر ۱ میلی متر و با چگالی نسبی ۲/۵۵ بدست می آید.

یادآوری- در تهیه قی شبیه سازی شده، می توان ۰/۱٪ اسید بنزئیک به عنوان ماده نگهدارنده اضافه کرد.

الف-۱۶-۱-۲ استوانه مدرج

از یک استوانه مدرج با حجم حداقل ۳۰۰ میلی لیتر و درجه بندی حداقل ۵۰ میلی لیتر استفاده کنید.

الف-۱۶-۲ روش اجرا

قی شبیه سازی شده را برای پخش کردن مهره های شیشه ای درست قبل از آزمون بهم بزنید. ۲۵۰ میلی لیتر از آن را در دمای محیطی درون استوانه مدرج بریزید. لوله ساکشن را به دستگاه ساکشن وصل کرده و دستگاه را در حالی که قی شبیه سازی شده هم تراز با سر ظرف جمع آوری قرار دارد به کار بیاندازید. لوله ساکشن را در استوانه مدرج قرار داده و زمان مربوط به تخلیه ۲۰۰ میلی لیتر از قی شبیه سازی شده را ثبت کنید.

الف-۱۷ استقامت محیطی دستگاه ساکشن به منظور استفاده میدانی و/یا استفاده در شرایط انتقال بیمار

الف-۱۷-۱ کلیات

در تکمیل هر یک از روش‌های اجرایی اشاره شده در الف-۱۷-۲، دستگاه ساکشن را مطابق با الزامات داده شده در بند ۷ و ۹، هر کدام که مقتضی است، آزمون کنید.

الف-۱۷-۲ روش اجرا

الف-۱۷-۲-۱ عملکرد در دمای پایین

دستگاه ساکشن را در محفظه‌ای با دمای (2 ± 18) درجه سلسیوس به مدت ۴ ساعت یا تا وقتی که دمای سیستم آزمون پایدار شود قرار دهید. پس از پایان این مدت، دستگاه را از محفظه بیرون آورده و در دمای (18) تا (22) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی 40% و 70% قرار دهید. طی مدت ۵ دقیقه، دستگاه ساکشن را عملیاتی نموده و آزمون را انجام دهید.

الف-۱۷-۲-۲ عملکرد در دمای بالا

دستگاه ساکشن را در محفظه‌ای با دمای (2 ± 50) درجه سلسیوس با یک رطوبت نسبی حداقل 95% به مدت ۴ ساعت یا تا وقتی که دمای سیستم آزمون پایدار شود قرار دهید. پس از پایان این مدت، دستگاه را از محفظه بیرون آورده و در دمای (18) تا (22) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی 40% و 70% قرار دهید. طی مدت ۵ دقیقه، دستگاه ساکشن را عملیاتی نموده و آزمون را انجام دهید.

الف-۱۷-۲-۳ انبارش در دمای پایین

دستگاه ساکشن را در محفظه‌ای با دمای (5 ± 40) درجه سلسیوس به مدت حداقل ۲۴ ساعت قرار دهید. پس از پایان این مدت، دستگاه را از محفظه بیرون آورده و در دمای (18) تا (22) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی 40% و 70% به مدت ۴ ساعت قرار دهید. پس از این زمان دستگاه ساکشن را عملیاتی نموده و آزمون را انجام دهید.

الف-۱۷-۲-۴ انبارش در دمای بالا

دستگاه ساکشن را در محفظه‌ای با دمای (5 ± 60) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی 40% و 70% به مدت حداقل ۲۴ ساعت قرار دهید. پس از پایان این مدت، دستگاه را از محفظه بیرون آورده و در دمای (18) تا (22) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی 40% و 70% به مدت ۴ ساعت قرار دهید. پس از این زمان دستگاه ساکشن را عملیاتی نموده و آزمون را انجام دهید.

پیوست ب

(آگاهی دهنده)

اصول و مبنای منطقی الزامات

ب-۱ کلیات

نکاتی که در این پیوست آمده برای بندها و زیربندهای مربوطه در متن اصلی کاربرد دارد که در داخل متن پس از شماره بند یا زیربند با (*) نشان داده شده است.

ب-۲ ظرفیت جمع‌آوری [به زیربند ۱-۲-۱ و ۲-۲-۱-۲ مراجعه شود]

حجم مشخص شده به منظور دوبار تصفیه موثر حلق در نظر گرفته شده است. حجم حلقی معمولاً کمتر از ۱۵۰ میلی‌لیتر است.

ب-۳ طول لوله ساکشن [به زیربند ۲-۳-۲ مراجعه شود]

طول ۱٫۳ متر اجازه کار به دستگاه ساکشن قرار گرفته روی زمین برای بیماری که روی تخت یا چرخ حمل بیمار قرار دارد را خواهد داد.

ب-۴ ابعاد [به زیربند ۱-۸ مراجعه شود]

ابعاد دستگاه مورد استفاده میدانی باید طوری انتخاب گردد که اجازه عبور دستگاه از پنجره‌های کوچک مانند پنجره ماشین یا معابر باریک یا درب‌های کوچک در شرایط سوانح و بلایای طبیعی را داشته باشد.

ب-۵ استقامت برابر شرایط محیطی [به بند ۱۰ مراجعه شود]

شرایط مشخص شده عملکردی و انبارش باید در راستای استاندارد ISO 10651-4 تنظیم شده باشند.

پیوست پ

(آگاهی دهنده)

اندازه مقطع درونی لوله و اثر آن بر روی نرخ جریان

عملکرد ساکشن به طور موثری به طول و قطر لوله بین ظرف جمع آوری و قطعه پایانی، وابسته است. یک فرآیند ساکشن موثر بستگی به نرخ جریان و فشار مناسب دارد. اگر لوله ساکشن دارای قطر داخلی کمتر از ۶ میلی متر باشد، ممکن است به دلیل افت فشار و محدودیت جریان منجر به ساکشن ناکافی در برخی از کاربردها، شود. جریان آرام سیال (گاز یا مایع) به طور تقریبی با توان چهارم قطر داخلی لوله نسبت مستقیم و با عکس طول آن نسبت عکس دارد.

برای هر سیستم توصیه می شود که از لوله با بزرگترین قطر و کوچکترین طول استفاده شود. جدول «پ-۱» بیانگر نرخ جریان نسبی در لوله مستقیم با قطرهای مختلف در شرایط مشابه است. نرخ جریان عبوری از لوله با قطر داخلی ۶/۴ میلی متر به عنوان نرخ جریان ۱۰۰٪ تعیین شده است.

جدول پ-۱- تاثیر اندازه مجرای درون لوله بر نرخ جریان

نرخ جریان تقریبی آب از میان ۲ متر طول (الف) l/min	افت فشار برآورده شده در ۲ متر طول (ب) kPa	نرخ جریان %	قطر داخلی mm
۲/۷	۶/۲۶	۳۰	۴/۸
۳/۲	۵/۲۰	۴۰	۵
۴/۰	۳/۳۳	۶۰	۵/۷
۴/۷	۲/۵۳	۸۰	۶
۵/۵	۲/۰۰	۱۰۰	۶/۴
۶/۲	۱/۳۳	۱۵۰	۷
۶/۵	۱/۰۷	۱۶۰	۷/۱
۷/۷	۰/۶۷	۲۴۰	۷/۹
۷/۸	۰/۶۴	۲۵۰	۸

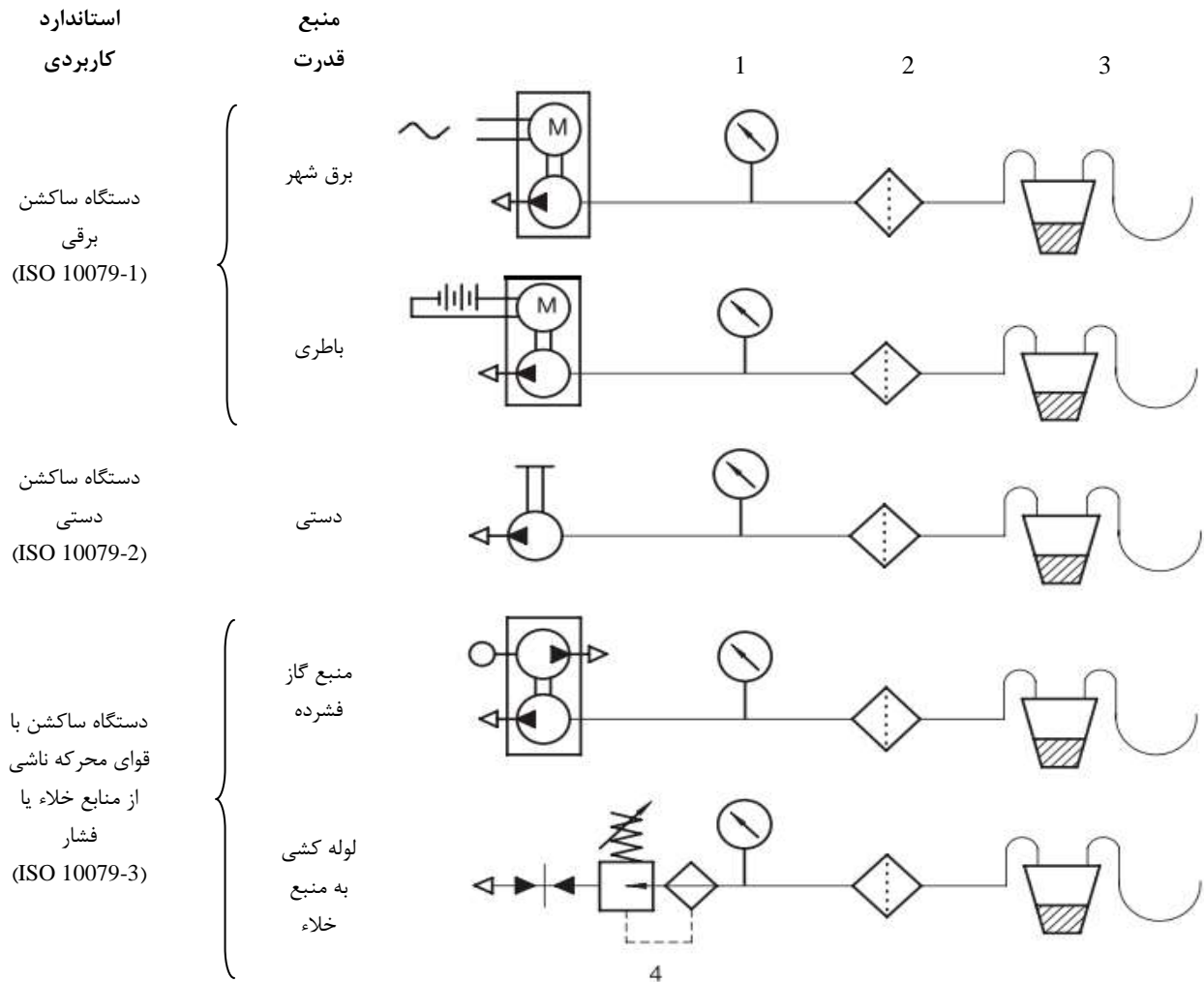
الف- مقادیر افت های خلاء تخمین زده شده، برای لوله مستقیم با طول ۲ متر و جریان ۲۰ لیتر بر دقیقه از هوا با منبع خلاء ۴۰ کیلوپاسکال پایین تر از فشار اتمسفر است. انواع لوله های موجود تجاری بر مبنای نوع مواد و میزان صافی سطح داخلی آنها، می توانند نتایج مختصر متفاوتی را به دنبال داشته باشد.

ب- نرخ جریان های ارائه شده برای لوله خوابیده در وضعیت افقی، در دمای محیط و با خلاء اعمالی برابر ۴۰ کیلوپاسکال پایین تر از فشار اتمسفر می-باشند.

پیوست

(آگاهی دهنده)

نمای کلی دستگاه ساکشن



راهنما:

1 نشانگر سطح خلاء

2 صافی

3 ظرف جمع آوری

4 تنظیم کننده خلاء

یادآوری- اجزای نشان داده شده دستگاه ساکشن در تصویر فوق به عنوان نمونه است. سامانه‌های واقعی ممکن است دارای اجزاء و ترتیب چیدمان متفاوتی باشند.

شکل ت-۱- نمایی کلی از دستگاه ساکشن پوشش داده شده در استاندارد ISO 10079

کتاب نامه

- [1] ISO 8836, Suction catheters for use in the respiratory tract.
- [2] ISO 10079-1, Medical suction equipment — Part 1: Electrically powered suction equipment — Safety Requirements.
- [3] ISO 10079-3, Medical suction equipment — Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source.
- [4] ISO 10651-4, Lung ventilators — Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators.