



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۵۸۲۹

تجدید نظر اول

**ISIRI**

**5829**

**1st. Revision**

تجهیزات بیهوشی و تنفسی -  
راهگاه هوایی دهانی - حلقی

**Anaesthetic and respiratory equipment –  
Oropharyngeal airways**

ICS:11.040.10

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و 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 of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد  
"تجهيزات بیهوشی و تنفسی - راهگاه هوایی دهانی - حلقی"  
(تجدید نظر اول)

**رئیس:**

میرشکاری، صدیقه  
(متخصص بیهوشی و احیاء)

**سمت و/یا نمایندگی**

مسوول بخش ICU بیمارستان مهر

**دبیر:**

جاری، شورا  
(لیسانس فیزیوتراپی)

کارشناس فیزیوتراپی بیمارستان مهر

کارشناس

روحیان، معصومه

**اعضاء:** (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

امیر آبادی، جواد  
(لیسانس بهداشت حرفه‌ای)

ناظر و کارشناس شرکت HSE

اسفندیاری، زهره  
(لیسانس پرستاری)

سرپرستار بخش ICU بیمارستان مهر

ترابی سگوند، بابک  
(دکترای حرفه‌ای)

پزشک

جاری، لیلا  
(لیسانس محیط زیست)

کارشناس محیط زیست

چراغی، حسین  
(فوق لیسانس متالورژی)

کارشناس تدوین اداره استاندارد و تحقیقات  
صنعتی ایران

سخایی، فریده  
(لیسانس فیزیوتراپی)

مسوول فنی کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان  
مهر

شاوولی، فرج اله  
(لیسانس پرستاری)

کارشناس پرستاری بیمارستان مهر

نماینده استاندارد دزفول

شریعتی مجد، وحید  
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس پرستاری بیمارستان مهر

شهوندی، احمد  
(لیسانس پرستاری)

کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان مهر

غنیمی، زهرا  
(لیسانس تجهیزات پزشکی)

کارشناس فیزیوتراپی گروه درمانی مجتمع  
فولاد

موسوی، مریم  
(لیسانس فیزیوتراپی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ شناسایی ابعاد و اندازه
۴	۵ مواد
۴	۶ طراحی
۴	۷ الزامات اجرایی
۵	۸ تضمین سترون بودن
۵	۹ بسته بندی راهگاه دهانی-حلقی سترون
۵	۱۰ نشانه گذاری
۷	۱۱ اطلاعاتی که باید از طرف سازنده ارایه شود
۸	۱۲ پیوست الف (الزامی) روشهای آزمون مقاومت در برابر فروریختگی بخش دهانی
۱۰	۱۳ پیوست ب (الزامی) روش آزمون گشودگی حفره
۱۲	۱۴ پیوست پ (اطلاعاتی) راهنمای مواد و طراحی

## پیش گفتار

استاندارد "تجهیزات بیهوشی و تنفسی- راهگاه هوایی دهانی-حلقی" نخستین بار در سال ۱۳۸۲ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و تایید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در سیصد و هفدهمین اجلاس کمیته ملی مهندسی پزشکی استاندارد مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۱۵ 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.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۵۸۲۹: سال ۱۳۸۲ است.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 5364:2008, Anaesthetic and respiratory equipment – Oropharyngeal airways

این استاندارد ابعاد و سایر پیش نیازهای لازم برای راهگاه‌های هوایی دهانی-حلقی را مشخص می‌کند. شناسایی اندازه راهگاه هوایی براساس طول، هنگام انتخاب راهگاه هوایی دهانی-حلقی برای نگه داشتن رو به جلوی پایه‌ی زبان جهت جلوگیری از انسداد راه هوایی به وسیله بافت‌های نرم، اهمیت دارد.

## تجهیزات بیهوشی و تنفسی - راهگاه‌های هوایی دهانی - حلقی

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات راهگاه‌های هوایی ساخته شده از جنس پلاستیکی و/یا لاستیکی از جمله آن دسته که دارای تقویت کننده داخلی از جنس پلاستیک و/یا فلز هستند، می باشد. این استاندارد برای راهگاه‌های هوایی دهانی-حلقی فلزی و الزامات مرتبط با قابلیت اشتعال راهگاه‌های هوایی دهانی-حلقی، کاربرد ندارد.

این استاندارد برای راهگاه هوایی دهانی-حلقی قابل اشتعال، مثلاً هنگام استفاده از داروهای بیهوشی قابل اشتعال، واحدهای جراحی الکتریکی یا لیزر که خطرناک محسوب می شود و نیاز به مدیریت کلینیکی مناسب دارد کاربرد ندارد.

### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵، بسته بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده - قسمت ۱ : الزامات مواد ، سیستم های حافظ سترونی و سیستم های بسته بندی

2-3 ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment - index and synopsis<sup>1</sup>

2-4 EN 556-1:2001: sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

2-5 EN 980, Graphical symbols for use in the labeling of medical devices

2-6 EN 1041, Information supplied by the manufacture with medical devices

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

راهگاه هوایی دهانی - حلقی

---

۱- استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷ جهت بهره برداری موجود است.



وسیله‌ای به منظور حفظ مسیر عبور گاز بین حفره دهانی و حلق می‌باشد.

[ISO 4135]

۲-۳

#### انتهای حلقی

انتهای راهگاه هوایی دهانی- حلقی که باید در بخش دهانی- حلقی بیمار گذاشته شود.

[ISO 4135]

۳-۳

#### بخش بیرون زده

انتهای راهگاه هوایی دهانی- حلقی که بیرون زده است و باید خارج از دندان‌ها و لثه‌ها باشد.

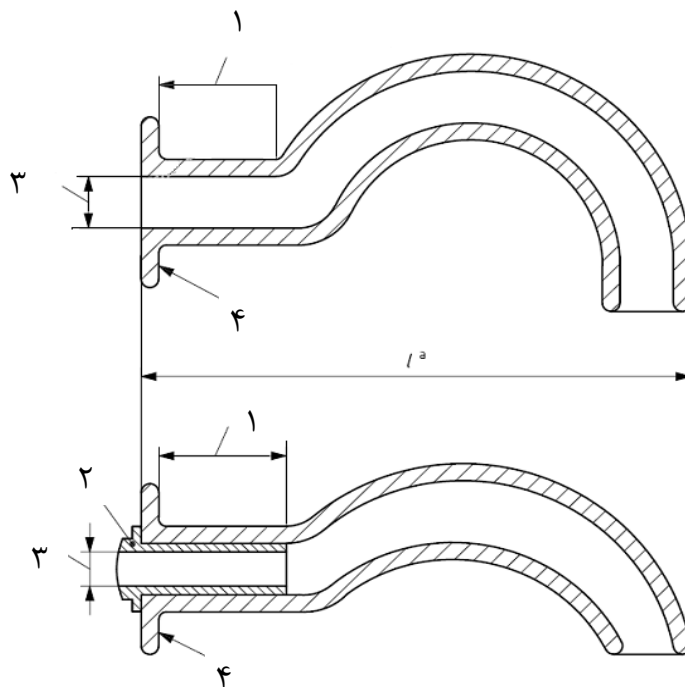
[ISO 4135]

### ۴ شناسه‌گذاری اندازه و ابعاد

#### ۱-۴ شناسه‌گذاری اندازه

اندازه راهگاه دهانی- حلقی، باید مطابق جدول ۱ به وسیله طول نامی ( $l$  در شکل ۱ را ببینید) که برحسب سانتی‌متر بیان می‌شود، شناسه‌گذاری شود.

یادآوری - هر شرکت سازنده ممکن است اندازه خود را نیز نشان‌گذاری کند که این حالت توصیه نمی‌شود.



راهنما:

- ۱ بخش دهانی
  - ۲ بخش تقویتی در صورت وجود
  - ۳ محل اندازه‌گیری کمترین اندازه داخلی
  - ۴ انتهای بیرونی
- <sup>a</sup> برای  $l$  به بندهای ۱-۴ و بند ۲-۴-۱ مراجعه شود.

شکل ۱- ابعاد راهگاه هوایی دهانی - حلقی جهت تعیین اندازه

جدول ۱ - شناسه‌گذاری اندازه‌های راهگاه دهانی - حلقی - ابعاد و رواداری‌ها

حداقل قطر داخلی	طول و رواداری	اندازه شناسه‌گذاری شده (طول نامی)
mm	mm	cm
۲,۵	$30 \pm 2,5$	۳
۳,۰	$35 \pm 2,5$	۳,۵
۳,۰	$40 \pm 2,5$	۴
۳,۰	$45 \pm 2,5$	۴,۵
۳,۵	$50 \pm 2,5$	۵
۳,۵	$55 \pm 2,5$	۵,۵

### ادامه جدول ۱

۴٫۰	$60 \pm 2.5$	۶
۴٫۰	$65 \pm 2.5$	۶٫۵
۴٫۰	$70 \pm 2.5$	۷
۴٫۵	$80 \pm 5.0$	۸
۴٫۵	$90 \pm 5.0$	۹
۵٫۰	$100 \pm 5.0$	۱۰
۵٫۵	$110 \pm 5.0$	۱۱
۵٫۵	$120 \pm 5.0$	۱۲

### ۲-۴ ابعاد

۱-۲-۴ طول (l در شکل ۱ را ببینید) باید مطابق جدول ۱ باشد.

۲-۲-۴ حداقل بعد داخلی هر نقطه در طول راهگاه هوایی نباید از مقدار مشخص شده در جدول ۱ کمتر باشد.

یادآوری- این بعد با توانایی عبور سایر وسایل مثل میل مکشی<sup>۱</sup> از میان راهگاه هوایی مرتبط است.

### ۵ مواد

راهگاه‌های هوایی دهانی- حلقی در حالت آماده برای استفاده بعد از هرگونه آماده‌سازی توصیه شده توسط سازنده، باید آزمون‌های ایمنی زیست‌شناختی مناسب مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ را تأمین کنند.

### ۶ طراحی

لبه‌ها و زوایایی که با بافت نرم<sup>۲</sup> بیمار تماس خواهند داشت باید دارای حداقل شعاع انحنا ۰٫۵ mm باشند.

### ۷ الزامات اجرایی

۱-۷ مقاومت در برابر انسداد بخش دهانی

1- Suction catheter

2- Tissue

هنگام انجام آزمون مطابق پیوست الف حداقل بعد داخلی بخش دهانی راهگاه هوایی نباید کمتر از ۷۵٪ مقدار مشخص شده برای آن بعد مطابق اندازه تعیین شده برای راهگاه هوایی مورد آزمون در جدول ۱ باشد.

#### ۲-۷ گشودگی حفره

هنگام انجام آزمون مطابق پیوست ب باید گشودگی حفره راهگاه هوایی دهانی - حلقی حفظ شود.

#### ۸ تضمین سترون بودن

راهگاه هوایی دهانی - حلقی ساخته شده دارای نشان "سترون" باید الزامات بند ۴-۱ استاندارد EN 556-1 را تامین کنند.

#### ۹ بسته بندی راهگاه هوایی دهانی - حلقی که به صورت سترون عرضه می شوند

- ۱-۹ هر راهگاه هوایی دهانی - حلقی ساخته شده دارای نشان "سترون" باید در بسته‌ای مجزا قرار گیرد.
- ۲-۹ این بسته بندی باید مانع موثری در مقابل میکروارگانیسم‌ها و ذرات ریز مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵ باشد.
- ۳-۹ بسته بندی باید به گونه‌ای باشد که امکان خارج کردن محتویات بدون عفونی شدن را فراهم کرده و نباید امکان بسته بندی مجدد بدون مشخص بودن یکبار باز شدن آن وجود داشته باشد.
- ۴-۹ شناسه‌گذاری اندازه راهگاه هوایی باید هنگام بازرسی چشمی ظرف واحد قابل مشاهده باشد.
- ۵-۹ هر بسته جداگانه باید در یک قفسه یا بسته بندی چندتایی قرار گیرد.

#### ۱۰ نشانه‌گذاری

##### ۱-۱۰ کلیات

نشانه‌گذاری راهگاه‌های هوایی دهانی-حلقی هر بسته مجزا یا بسته‌های چندتایی و اطلاعات عرضه شده توسط سازنده باید مطابق با استاندارد EN 1041 باشد.

##### ۲-۱۰ استفاده از نشانه‌ها

الزامات بند ۴-۱۰ و بند ۵-۱۰ ممکن است به وسیله نمادهای مناسب مطابق استاندارد ISO 7000 یا استاندارد EN 980 برآورده شوند.

##### ۳-۱۰ نشانه‌گذاری راهگاه هوایی دهانی-حلقی

۱-۳-۱۰ بخش بیرون‌زده راهگاه هوایی دهانی-حلقی باید به صورت زیر نشانه‌گذاری شود:

الف- اندازه شناسه‌گذاری شده (طول نامی بر حسب سانتی‌متر) مطابق بند ۴-۱ (به شکل ۲ مراجعه شود).

ب- نام و/ یا نشان تجاری سازنده یا تامین کننده (به شکل ۲ مراجعه شود).

۱۰-۳-۲ نشانه‌گذاری مطابق بندهای الف و ب باید از انتهای بیرون‌زده قابل مشاهده باشد.

#### ۴-۱۰ نشانه‌گذاری یک بسته واحد

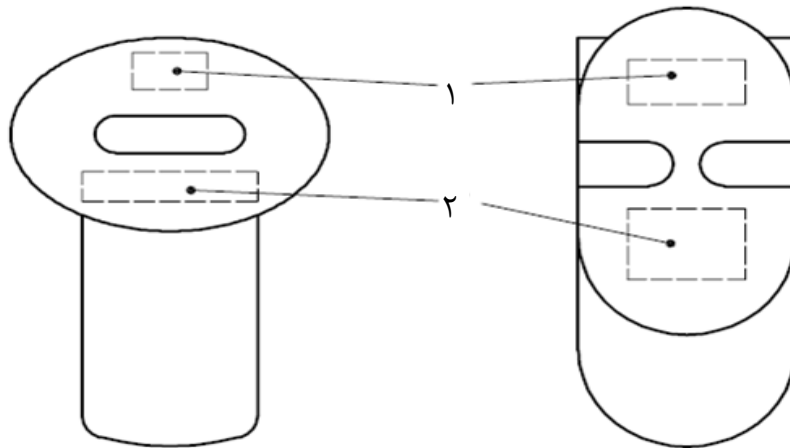
نشانه‌گذاری هر بسته یا بسته چندتایی باید شامل موارد زیر باشد:

الف- درج کلمه "سترون" در صورت انجام

توصیه می‌شود روش سترون سازی درج شود.

ب- درج کلمه یکبار مصرف یا معادل آن برای راهگاه هوایی دهانی- حلقی یکبار مصرف

ج- نشانه وجود لاستیک طبیعی (لاتکس) در صورتی که در وسیله موجود باشد.



راهنما:

۱ اندازه شناسه‌گذاری شده

۲ نام و/ یا نشان تجاری سازنده یا تامین‌کننده

یادآوری- طرح‌های ارائه شده در شکل ۱ و ۲ انواع معمول راهگاه هوایی دهانی-حلقی را از نظر شناسه‌گذاری اندازه و نشانه-گذاری را نشان می‌دهند (تنها برای مثال).

شکل ۲- موقعیت‌های متداول نشانه‌گذاری در قسمت انتهایی بیرونی راهگاه دهانی-حلقی

#### ۵-۱۰ نشانه‌گذاری قفسه یا بسته های چندتایی

نشانه‌گذاری قفسه یا بسته‌های چندتایی باید شامل موارد زیر باشد:

۱-۵-۱۰ توصیف محتویات

۲-۵-۱۰ اندازه طراحی شده مطابق بند ۴-۱

۳-۵-۱۰ نام و/ یا نشان تجاری و آدرس شرکت سازنده و/ یا توزیع‌کننده

۴-۵-۱۰ شماره بسته‌بندی

۵-۵-۱۰ درج کلمه "سترون" در صورت انجام

توصیه می‌شود روش سترون سازی درج شود.

۶-۵-۱۰ درج کلمه یکبار مصرف یا معادل آن برای راهگاه هوایی دهانی- حلقی که قابل استفاده دوباره نیستند.

توصیه اکید می شود که تاریخ استفاده درج شود.

## ۱۱ اطلاعاتی که باید از طرف سازنده ارائه شود

۱-۱۱ شرکت سازنده به جز در راهگاه‌های هوایی یک‌بار مصرف، باید روش‌هایی را برای پاک‌سازی، ضدعفونی یا سترون‌سازی پیشنهاد دهد.

۲-۱۱ در صورت وجود لاستیک طبیعی (لاتکس) در راهگاه هوایی، سازنده باید از نشانه‌ای مبنی بر وجود آن استفاده کند.

## پیوست الف

### (الزامی)

#### روش انجام آزمون تعیین مقاومت در برابر انسداد بخش دهانی

##### الف-۱ اصول

مقاومت بخش دهانی در برابر انسداد، از طریق اندازه‌گیری کمترین قطر داخلی هنگام اعمال نیرو، آزمون می‌شود.

##### الف-۲ تجهیزات

الف-۲-۱ وسایل قرار دادن راهگاه هوایی در دمای  $(34 \pm 2)^\circ\text{C}$  و انجام آزمون در شرایط مشابه

الف-۲-۲ وسایل اعمال نیروی فشاری  $N(100 \pm 10)$  یا  $N(200 \pm 20)$  بنا به تناسب

الف-۲-۳ وسایل اندازه‌گیری کمترین بعد داخلی بخش دهانی، در هنگام اعمال نیرو، با درستی  $\pm 0.10\text{mm}$

##### الف-۳ روش انجام آزمون

الف-۳-۱ راهگاه هوایی دهانی-حلقی را در دمای  $(34 \pm 2)^\circ\text{C}$  درجه به مدت ۱ ساعت قرار داده و آزمون را در شرایط یکسان تکرار کنید.

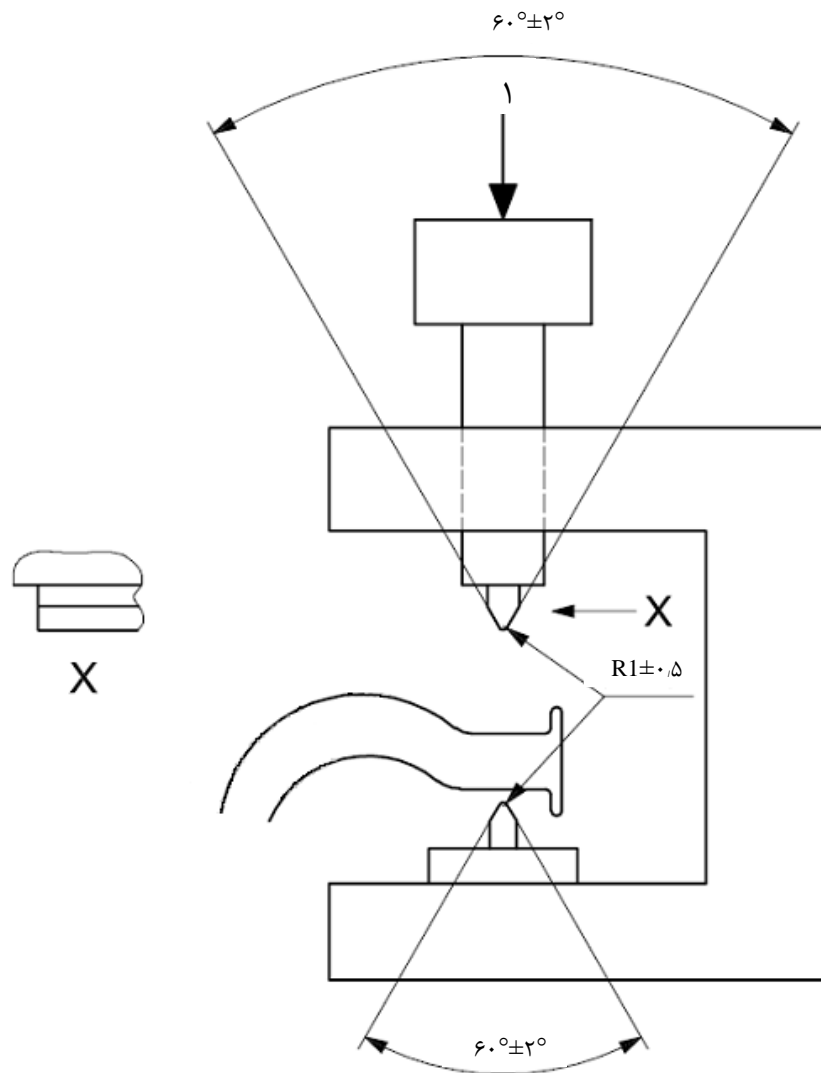
الف-۳-۲ بخش میانی راهگاه هوایی (به شکل ۱ مراجعه شود) را با استفاده از مانع‌هایی با  $(60 \pm 2)^\circ$  دهانه کمان و  $(1.0 \pm 0.5)\text{mm}$  شعاع انحنا با سطح زیرین و پهنای حداقل به اندازه بخش دهانی راهگاه هوایی مورد آزمون، تحت فشار قرار دهید (به شکل الف-۱ مراجعه کنید).

الف-۳-۳ برای راهگاه هوایی دهانی-حلقی با اندازه شناسه‌گذاری شده  $5/5$  یا کوچکتر، نیروی  $N(100 \pm 10)$  را اعمال کنید و آن نیرو را به مدت ۳ دقیقه هنگام اندازه‌گیری قطر داخلی حفظ کنید.

الف-۳-۴ برای راهگاه هوایی دهانی-حلقی با اندازه شناسه‌گذاری شده با  $6/0$  یا بزرگتر، نیروی  $N(200 \pm 20)$  را اعمال کرده و آن نیرو را به مدت ۳ دقیقه هنگام اندازه‌گیری قطر داخلی حفظ کنید.

##### الف-۴ بیان نتیجه

حداقل قطر داخلی بخش دهانی هنگام اعمال نیرو را بر حسب درصدی از میزان تعیین شده در جدول ۱ برای اندازه راهگاه هوایی آزمون شده بیان کنید.



راهنما:

- ۱ نیروی فشاری اعمال شده مطابق بند الف-۳-۳ یا بند الف-۳-۴  
 X پهنای مانع به اندازه بخش دهانی راهگاه هوایی آزمون شده  
 R شعاع انحنای نوک مانع (1 ± 0.5) mm

شکل الف-۱ وسایل لازم برای آزمون تعیین مقاومت در برابر انسداد بخش دهانی



## پیوست ب

### (الزامی)

#### روش انجام آزمون گشودگی حفره

##### ب-۱ اصول

گشودگی حفره راهگاه‌های هوایی دهانی- حلقی به وسیله انسداد بخش دهانی آزمون می شود که این کار به وسیله اعمال نیرو به انتهای بخش حلقی و فرستادن یک گلوله فولادی از میان حفره راهگاه دهانی- حلقی انجام می شود.

##### ب-۲ تجهیزات

ب-۲-۱ وسایل قرار دادن راهگاه هوایی دهانی- حلقی در دمای  $(34 \pm 2)^\circ\text{C}$  و انجام آزمون در شرایط مشابه

ب-۲-۲ گیره، برای از کار انداختن راهگاه هوایی دهانی- حلقی

ب-۲-۳ لوازم اعمال نیروی  $(5.0 \pm 0.5) \text{ N}$

ب-۲-۴ گلوله فولادی به قطر حداقل ۷۵٪ قطر داخلی راهگاه هوایی دهانی- حلقی (به جدول ۱ مراجعه شود).

##### ب-۳ روش انجام آزمون

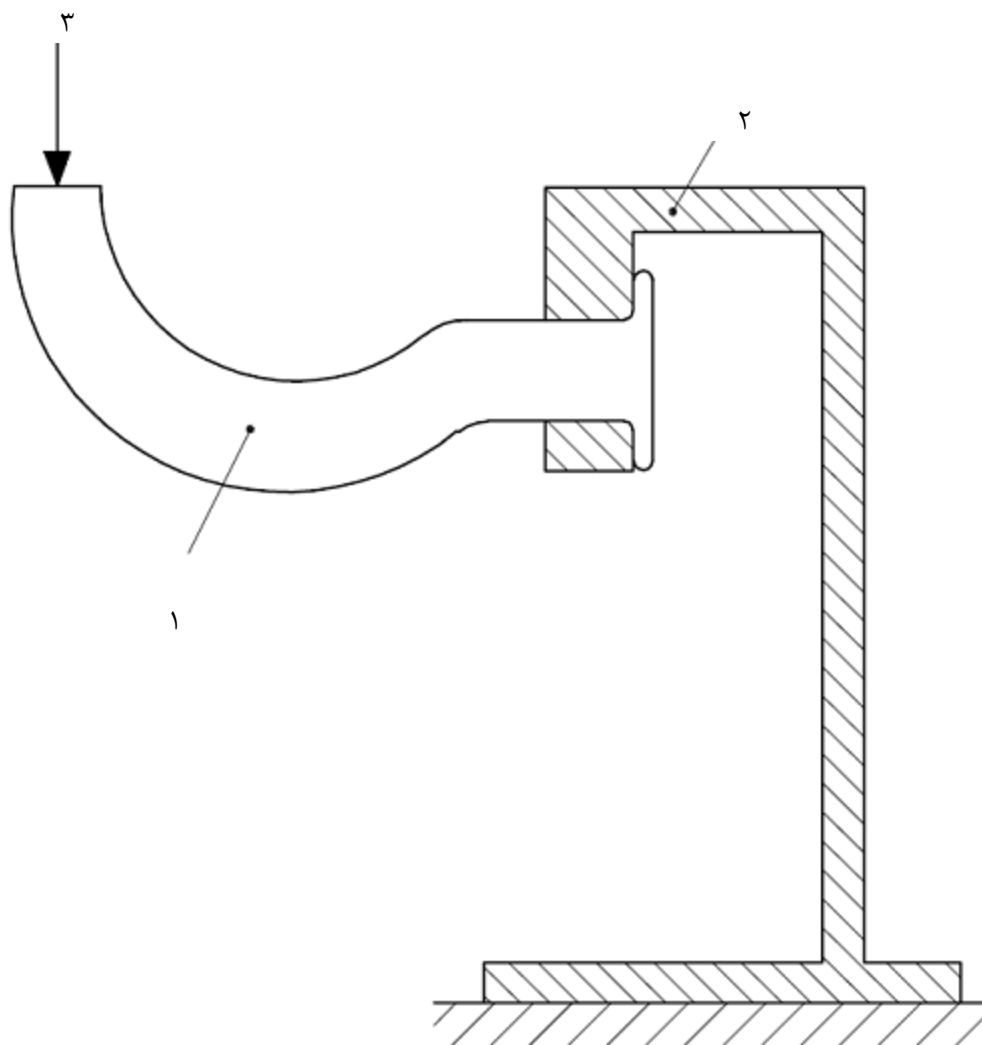
ب-۳-۱ راهگاه هوایی دهانی-حلقی را در دمای  $(34 \pm 2)^\circ\text{C}$  به مدت ۱ ساعت قرار داده و آزمون را در شرایط یکسان انجام دهید.

ب-۳-۲ بخش دهانی راهگاه هوایی دهانی- حلقی را مسدود کرده تا حرکت نکند و نیرویی معادل  $(5.0 \pm 0.5) \text{ N}$  را به انتهای حلقی آن اعمال کنید و حداقل به مدت ۱ دقیقه این نیرو را حفظ کنید (به شکل ب-۱ مراجعه شود).

ب-۳-۳ یک گلوله فولادی (به زیربند ب-۲-۴ مراجعه شود) را از حفره هنگامی که هنوز نیرو در حال اعمال است رد کنید.

##### ب-۴ بیان نتایج

عبور راحت گلوله فولادی را از درون راهگاه ثبت کنید.



راهنما:

۱ قطعه مورد آزمون (راهگاه دهانی - حلقی)

۲ گیره

۳ نیروی اعمالی مطابق بند ب-۳-۲

شکل ب-۱ دستگاه آزمون گشودگی حفره

## پیوست پ

### (اطلاعاتی)

#### راهنمای مواد و طراحی

- پ-۱ مواد و طراحی باید به گونه‌ای باشد که خطر آسیب دندانی را هنگام استفاده به حداقل برساند.
- پ-۲ به جز راهگاه هوایی یک‌بار مصرف، مواد سازنده راهگاه هوایی و هرگونه نشانه‌گذاری باید در مقابل تخریب تدریجی به وسیله روش‌های پاک‌سازی، ضدعفونی و سترون‌سازی توصیه شده توسط سازنده مقاوم باشد.
- توصیه می‌شود روش یا روش‌های سترون‌سازی نباید موجب ایجاد تغییراتی در مواد شود که ایمنی زیستی راهگاه دهانی- حلقی را به خطر بیندازد.
- پ-۳ راهگاه دهانی- حلقی و مواد نشانه‌گذاری روی راهگاه دهانی- حلقی باید در مقابل تخریب تدریجی در اثر استفاده کلینیکی، بخارهای بیهوشی و گازها و روان‌سازهای معمول محلول در آب و مواد بیهوشی موضعی مقاوم باشد.
- پ-۴ توصیه می‌شود در صورت استفاده از یک جزء داخلی، اتصال آن به صورت همیشگی و از نوع مقاوم در برابر خوردگی یا با پرداخت نهایی مقاوم در برابر خوردگی باشد.
- پ-۵ توصیه می‌شود راهگاه هوایی دهانی- حلقی، سطوح داخلی و بیرونی صاف و همواری داشته باشد.