



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۵۹۱۴

چاپ اول

ISIRI

5914

1st. Edition

تجهیزات بیهوشی و تنفسی - لارنگوسکوپ
های لوله گذاری تراشه ای

**Anaesthetic and respiratory equipment —
Laryngoscopes for tracheal intubation**

ICS:11.040.10

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* 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 پیشنهادهای 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

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

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها 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) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد 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 آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات بیهوشی و تنفسی - لارنگوسکوپ های لوله گذاری تراشه ای »

رئیس:

عرشی، احمد رضا

(دکترای مهندسی پزشکی)

دبیران:

باقریان، زیبا

(پزشک متخصص بیهوشی)

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بادامچی، مهram

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانش نژاد، حسین

(پزشک، متخصص بیهوشی)

شکری، سجاد

(لیسانس مهندسی برق)

عادلای میلانی، مهدی

(لیسانس مدیریت صنعتی)

ضیاءپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی)

محمدی، محمود

(پزشک، متخصص بیهوشی)

موسوی، افشین

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سمت و / یا نمایندگی

هیات علمی دانشگاه صنعتی امیر کبیر

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

کارشناس مسئول

وزارت صنایع و معادن

انجمن انستریولوژی و مراقبت های ویژه

مرکز پژوهش طراحی و ساخت نیروی هوایی

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

شرکت مشاورین امین کیفیت بصیر

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اداره کل تجهیزات پزشکی

وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

شرکت فنون آزمایشگاهی

فهرست مندرجات

| صفحه | عنوان | |
|------|---|-----|
| ج | آشنایی با مؤسسه استاندارد | |
| د | کمیسیون فنی تدوین استاندارد . | |
| ز | پیش گفتار | |
| ح | مقدمه | |
| ۱ | هدف و دامنه کاربرد | ۱ |
| ۱ | مراجع الزامی | ۲ |
| ۲ | اصطلاحات و تعاریف | ۳ |
| ۳ | الزامات کلی | ۴ |
| ۳ | طراحی | ۱-۴ |
| ۴ | مواد تیغه های لارنگوسکوپ و لارنگوسکوپ های یکپارچه | ۲-۴ |
| ۴ | الزامات محیطی | ۳-۴ |
| ۴ | منبع تغذیه داخلی | ۴-۴ |
| ۴ | الزامات عملکرد | ۵ |
| ۴ | روشنایی ای | ۱-۵ |
| ۵ | مقاومت و سختی تیغه | ۲-۵ |
| ۵ | اتصالات تیغه و دسته قلاب دار | ۳-۵ |
| ۵ | اتصالات دسته | ۴-۵ |
| ۸ | اتصالات تیغه | ۵-۵ |
| ۸ | درگیر شدن | ۶-۵ |
| ۸ | وضعیت آماده به کار | ۷-۵ |
| ۹ | جدا شوندگی | ۸-۵ |
| ۱۰ | لامپ تیغه های متداول | ۶ |
| ۱۰ | لامپ و کنتاکت پایه لامپ | ۱-۶ |
| ۱۲ | لامپ ها برای لارنگوسکوپ های روشن شونده با فیبر | ۷ |
| ۱۲ | سوکت های تیغه های متداول | ۸ |
| ۱۲ | ابعاد و کنتاکت مرکزی | ۱-۸ |
| ۱۲ | رزوه های پیچی داخلی | ۲-۸ |
| ۱۳ | تمیز، ضد عفونی یا سترون سازی | ۹ |
| ۱۳ | نشانه گذاری و برچسب گذاری | ۱۰ |

| | | |
|----|---|----|
| ۱۴ | مدارک همراه | ۱۱ |
| ۱۶ | پیوست الف (اطلاعاتی) روش آزمون امنیت کنتاکت لامپ | |
| ۱۷ | پیوست ب (الزامی) روش آزمون استحکام، سختی، و روشنایی | |
| ۱۹ | پیوست پ (اطلاعاتی) نشانه گذاری اندازه تیغه | |
| ۲۰ | پیوست ت (اطلاعاتی) طرح های تیغه لارنگوسکوپ | |
| ۲۹ | پیوست ث (اطلاعاتی) اصول و مبانی بیان الزامات معین | |
| ۳۱ | پیوست ج (اطلاعاتی) کتابنامه | |

پیش گفتار

استاندارد «تجهیزات بیهوشی و تنفسی- لارنگوسکوپ های لوله گذاری تراشه ای» که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و نود و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۹/۱۱/۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک 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 می شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های 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. منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 7376 :2009 Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation.

مقدمه

این استاندارد الزامات لازم برای لارنگوسکوپ های لوله گذاری تراشه ای به منظور استفاده در طول زمان بیهوشی، مراقبت های ویژه، مراقبت های اورژانسی و اعمال مشابه را ارائه می دهد. این الزامات شامل تیغه ها و دسته های قابل استفاده مجدد و یکبارمصرف، می شود. در متن این استاندارد از این به بعد لارنگوسکوپ های لوله گذاری تراشه ای، لارنگوسکوپ نامیده می شود.

لارنگوسکوپ ها در چندین شکل مختلف ساخته می شوند و برای مثال می توانند به صورت دسته - تیغه یکپارچه یا دسته - تیغه قابل جداسازی باشند. در مورد دسته تیغه قابل جداسازی، منبع نور برای روشن نمودن حنجره در طول استفاده، عبارت است از یک لامپ متصل به تیغه، یا یک لامپ موجود بر روی دسته که راهنمای نور آن بر روی تیغه می باشد. حداقل روشنایی حاصل از لارنگوسکوپ تعیین شده/ اظهار شده می باشد.

ابعاد تیغه های لارنگوسکوپ تعیین شده یا اظهار می شود و این امکان را فراهم می آورند که کاربر با تصمیمی آگاهانه، مناسب ترین وسیله را برای لوله گذاری انتخاب کند. در پیوست های الف و ب روش های آزمون توضیح داده شده اند. در حالی که در پیوست های پ و ت، به ترتیب نشانه ها و طرح های تیغه را ارائه می شوند. پیوست ث اصول و مبانی زیر بند های مشخصی از متن اصلی این استاندارد را ارائه می کند.

تجهیزات بیهوشی و تنفسی - لارنگوسکوپ های لوله گذاری تراشه ای

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه الزامات کلی برای لارنگوسکوپ های لوله گذاری تراشه ای می باشد. این استاندارد ابعاد بحرانی برای دسته و لامپ لارنگوسپ های نوع قلاب دار^۱ را مشخص می کند. همچنین در این استاندارد به قابلیت جابجایی تیغه ها و دسته، اشاره شده است.

این استاندارد فقط برای ابزارهای با منبع تغذیه حاصل از باتری داخلی برای روشن سازی حنجره، کاربرد دارد زیرا الزامات ایمنی الکتریکی برای ابزارهایی که به برق اصلی یا منابع تغذیه خارجی متصل می شوند، سختگیرانه تر می باشند.

این استاندارد برای ابزارهای جراحی مشهور با همان نام عمومی^۲ و موارد زیر کاربرد ندارد:

- لارنگوسکوپ های انعطاف پذیر یا لارنگوسکوپهای طراحی شده برای جراحی،
 - لارنگوسکوپهایی که منبع نیروی آنها برق می باشد،
 - لارنگوسکوپ های متصل به منابع نور خارجی، بوسیله سیم های منتقل کننده نور، یا
 - ویدیو لارنگوسکوپهای طراحی شده برای کار با سیستم ویدیوی خارجی.
- یادآوری- ابزار های متصل به منبع نور خارجی، بوسیله راهنمای نور می توانند موضوعی برای استاندارد های دیگر باشند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است، کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است .

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸: تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول: ایمنی الکتریکی

۲-۲ استاندارد ملی ایران ۴۳۰۰ سال ۱۳۷۷: راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی.

1 - Hook-on type laryngoscopes.

2 - generic name

2-3 ISO 5864, ISO inch screw threads — Allowances and tolerances

2-4 EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/یا تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 4135 و نیز اصطلاحات و/یا واژه ها با تعاریف زیر بکار می روند:

۱-۳

تیغه^۱

جزء سخت شکل گرفته لارنگوسکوپ می باشد که نمای مستقیمی برای دیدن حنجره ایجاد می کند.

۲-۳

کنتاکت^۲

قسمت فلزی اتصال قلاب دار است که مدار الکتریکی بین دسته و لامپ را، هنگامی که تیغه قابل جداسازی و دسته در وضعیت آماده به کار قرار می گیرند، برقرار می کند.

۳-۳

تیغه متداول^۳

تیغه قابل جداسازی دارای لامپی (یک لامپ) است که در حین استفاده در وضعیتی قرار می گیرد که برای دیدن حنجره روشنایی مستقیم ایجاد کند، و با دسته قلاب دار اتصال الکتریکی دارد. یادآوری - به شکل ۱ رجوع شود.

۴-۳

تیغه قابل جداسازی^۴

تیغه ای است که کاربر می تواند آن را از دسته جدا کند.

۵-۳

درگیر شدن^۵

اتصال مکانیکی تیغه و دسته، طوری که تیغه در تمامی وضعیت ها با دسته جفت شده باقی می ماند.

۶-۳

تیغه روشن شونده با فیبر^۶

تیغه ای مجهز به فیبر های نوری است که نور را از یک منبع، برای روشن کردن حنجره، منتقل می نماید.

یادآوری - به شکل ۲ رجوع شود.

1 -Blade

2- Contact

3 -Conventional blade

4 - Detachable blade

5 -Engagement

6 - Fibre-illuminated blade

۷-۳

دسته^۱

جزئی است که در حین استفاده، در دست قرار می گیرد و یک انتهای آن برای اتصال به تیغه شکل داده شده است.

۸-۳

اتصال قلاب دار^۲

اتصال بر روی دسته لارنگوسکوپ است که امکان اتصال تیغه قابل جداسازی به دسته را فراهم کرده و دربرگیرنده اتصال الکتریکی یا مسیر نوری است.

۹-۳

لامپ

حباب رشته الکتریکی است که برای تامین روشنایی، در طول عمل لارنگوسکوپی، در نظر گرفته شده است.

۱۰-۳

پایه لامپ

محفظه خارجی فلزی لامپ است که باعث ایجاد تماس الکتریکی و درگیر شدن مکانیکی لامپ بوسیله رزوه پیچ نرینه، می شود.

۱۱-۳

مکانیسم قفل کردن

مکانیسمی که تیغه را در وضعیت آماده به کار، نگه می دارد.

۱۲-۳

وضعیت آماده به کار^۳

وضعیتی است که در آن تیغه و دسته با هم درگیر شده اند و لارنگوسکوپ آماده برای استفاده می باشد.

۱۳-۳

لارنگوسکوپ یکپارچه^۴

لارنگوسکوپی است که تیغه و دسته آن غیر قابل جداسازی می باشد.

۱۴-۳

سوکت^۵

جزئی با یک رزوه پیچ مادگی متصل به تیغه لارنگوسکوپ است و برای ایجاد تماس الکتریکی و درگیر شدن مکانیکی با لامپ، در نظر گرفته شده است.

1 - handle

2 - hook-on fitting

3 - operating position

4 - single-piece laryngoscope

5 - socket

۴ الزامات کلی

۱-۴ طراحی

۱-۱-۴ بجز در مورد لارنگوسکوپ یکپارچه، در موارد دیگر، لامپ وقتی باید روشن شود که تیغه و دسته در وضعیت آماده به کار قرار بگیرند.

۲-۱-۴ لارنگوسکوپ یکپارچه باید دارای سوئیچی باشد که در هر دو وضعیت خاموش (OFF) و روشن (ON)، به منظور کنترل انتقال نیرو به لامپ، قفل شود و به ترتیب برای این وضعیت ها ((OFF) و ((ON)، نشانه گذاری شده باشد.

۲-۴ مواد تیغه های لارنگوسکوپ و لارنگوسکوپ های یکپارچه

مواد باید از نظر آزمون ایمنی زیست شناختی مناسب، مطابق با استاندارد ملی ایران ۴۳۰۰، یعنی ارتباط خارجی، ارتباط با بافت، استخوان، دندان و برای کمتر از ۲۴ ساعت تماس میسر، رضایت بخش باشد.

۳-۴ الزامات محیطی

۱-۳-۴ هر یک از اجزاء لارنگوسکوپ به غیر از باطری، بعد از اینکه به مدت ۱۴ روز، در شرایط محیطی زیر در بسته بندی ویژه نگهداری و/یا حمل و نقل قرار گرفت، باید با الزامات بندهای ۵، ۷، ۶، ۸، ۱۰، ۱۱، مطابقت داشته باشد.

الف- دمای محیطی در گستره ۴۰- درجه سلسیوس تا ۷۰ درجه سلسیوس،

ب- رطوبت نسبی تا حداکثر ۹۵٪، متراکم نشده،

پ- گستره فشار محیطی ۵۰ کیلو پاسکال تا ۱۰۶ کیلو پاسکال،

یادآوری- جهت آگاهی از مبنای این الزامات به پیوست ث رجوع شود.

۲-۳-۴ هر یک از اجزاء لارنگوسکوپ به غیر از باطری باید بتواند مطابق با هدف مورد نظر، بعد از قرار گرفتن به مدت ۱۴ روز، در شرایط محیطی، در بسته بندی برای نگهداری و/یا حمل و نقل، کار کند.

۳-۳-۴ بررسی انطباق با بند های ۱-۳-۴ و ۲-۳-۴ باید بوسیله آزمون عملکرد، بررسی شود.

۴-۴ منبع تغذیه داخلی

اگر دسته برای کار با سلول های قابل شارژ در نظر گرفته شده باشد، باید یک وسیله محدود کننده جریان که در شرایط تک اشکالی از انتقال بیش از ۳ برابر جریان نرمال جلوگیری بعمل می آورد، در داخل دسته تعبیه شده باشد.

یادآوری- جهت آگاهی از مبنای این الزامات به پیوست ث رجوع شود.

۵ الزامات عملکرد

۱-۵ روشنایی

۱-۱-۵ تولید کننده تیغه قابل جداسازی لارنگوسکوپ باید طرح دسته ای را که قرار است با تیغه استفاده شود، مشخص نماید.

۲-۱-۵ بجز در لارنگوسکوپ یکپارچه، در بقیه موارد باید لامپ در حالی که تیغه و دسته در وضعیت آماده به کار قرار می گیرند، روشن شود

۳-۱-۵ به هنگام آزمون بر طبق پیوست ب، روشنایی باید مشخصه های زیر را داشته باشد:

الف- فاصله بین لبه فوقانی روشنایی و نوک تیغه بر روی صفحه باید کمتر از ۳ میلی متر باشد.

ب- فاصله بین لبه های فوقانی و تحتانی روشنایی باید بیشتر از ۳۰ میلی متر و کمتر از ۸۰ میلی متر باشد.

پ- فاصله بین لبه راست و مرکز نوک تیغه باید بیشتر از ۲۵ میلی متر و کمتر از ۵۰ میلی متر باشد.

ت- فاصله بین لبه چپ و مرکز نوک تیغه باید بیشتر از ۲۵ میلی متر و کمتر از ۵۰ میلی متر باشد.

۴-۱-۵ به هنگام آزمون بر طبق پیوست ب-۲، روشنایی باید بیشتر از ۵۰۰ لوکس، برای حداقل ۱۰ دقیقه

باشد. این الزام باید برای آزمون روشنایی لارنگوسکوپ های فیبر نوری چند بار مصرف، بعد از انجام چند بار

تمیز نمودن و ضد عفونی کردن یا سترون سازی تعیین شده بوسیله تولید کننده و بیان آنها مطابق با

۲-۹، برآورده شود.

۲-۵ مقاومت و سختی تیغه

۱-۲-۵ به هنگام آزمون بر طبق بند ب-۲، نوک تیغه نباید بیشتر از ۱۰ میلی متر حرکت داشته باشد و

مرکز روشنایی نباید بیشتر از ۱۰ میلی متر حرکت نماید.

۲-۲-۵ به هنگام آزمون بر طبق بند ب-۲، نباید تیغه بشکند.

۳-۵ اتصالات تیغه و دسته قلاب دار

ترکیب اتصالات تیغه و دسته قلاب دار قابل جداسازی، که باهم درگیر می شوند، به هنگام قرار گرفتن در

وضعیت آماده به کار، باید قفل شده و روشن شوند و همچنین هنگامی که لارنگوسکوپ در هر جهتی

نگهداشته شود، باید به صورت روشن باقی بماند.

بررسی انطباق با این الزامات باید بوسیله آزمون عملکرد، بررسی شود.

۴-۵ اتصالات دسته

۱-۴-۵ ابعاد دسته

۱-۱-۴-۵ اتصال قلاب دار تشکیل دهنده دسته برای استفاده با یک تیغه متداول باید با ابعاد داده شده

در شکل ۱ مطابقت داشته باشد.

۲-۱-۴-۵ اتصال قلاب دار تشکیل دهنده دسته برای استفاده با یک تیغه روشن شده با فیبر باید با ابعاد

داده شده در شکل ۲ مطابقت داشته باشد.

۲-۴-۵ کنتاکت الکتریکی - سیستم متداول

۱-۲-۴-۵ کنتاکت الکتریکی بین دسته و تیغه متداول باید به گونه ای باشد که وقتی تیغه در حالت

آماده به کار قرار می گیرد، از روشن شدن لامپ اطمینان حاصل شود.

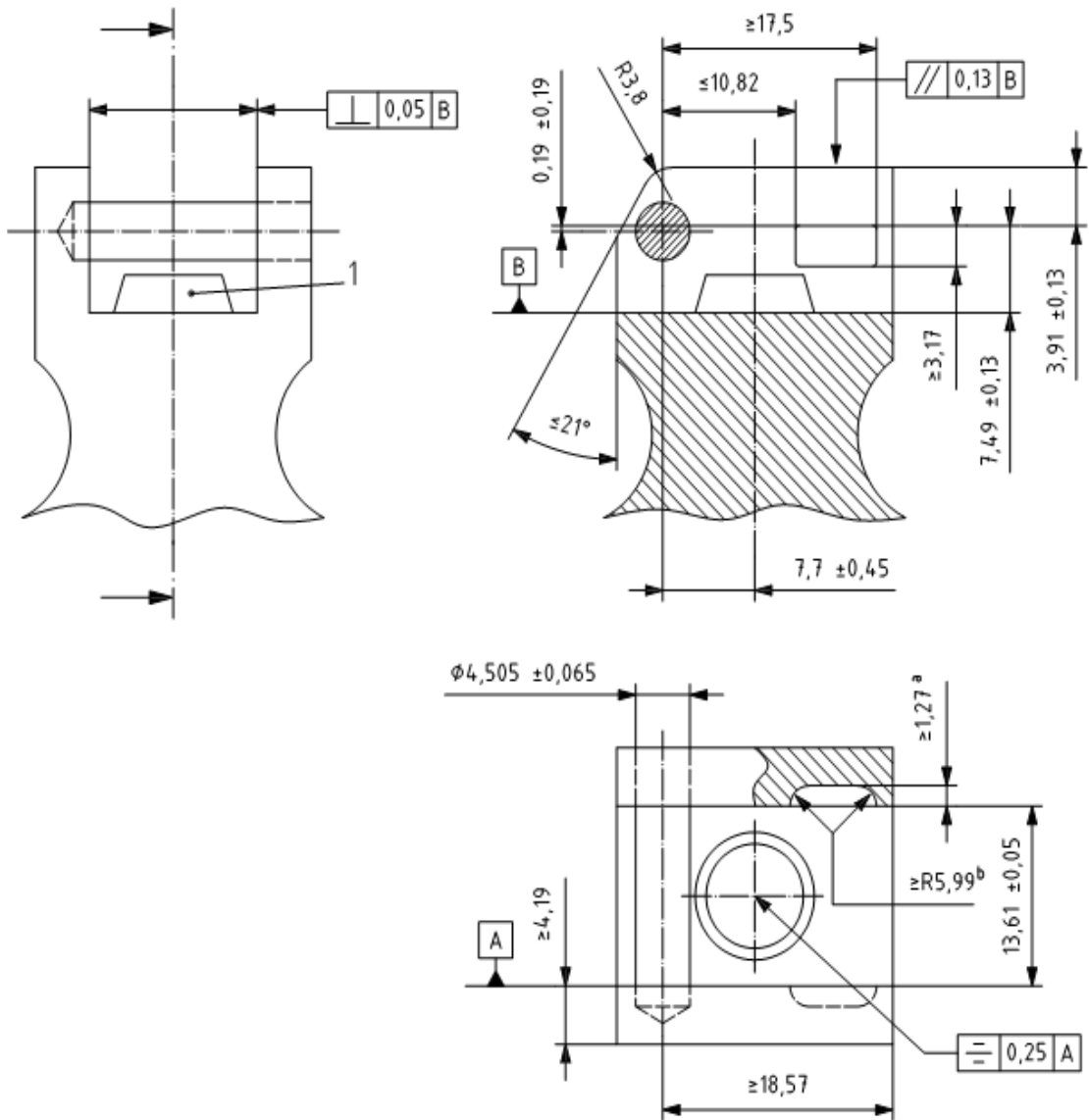
بررسی انطباق باید بوسیله آزمون عملکرد، بررسی شود.

۲-۲-۴-۵ کنتاکت الکتریکی تیغه متداول باید سخت باشد. کنتاکت الکتریکی دسته ای که تیغه معمولی

به آن می خورد، باید انعطاف پذیر یا فنر دار باشد.

۳-۲-۴-۵ تداوم تماس الکتریکی برای یک لامپ کوچک باید تحت شرایطی که واشر درزبندی به میزان

(10 ± 35) درصد، در حین نصب فشرده می شود، برقرار باشد.



راهنما:

سوئیچ فنر دار : وضعیت خاموش (OFF) ، $2/5$ تا $2/2$ و وضعیت روشن (ON) ، $2/2$ تا $0/5$ ، منتهی الیه آن $0/5 \leq$

^a دو وضعیت

^b ۴ وضعیت

یادآوری - مقیاس شکل قابل تغییر نمی باشد.

شکل ۲- شکل دسته قلاب دار در یک سیستم روشن شده با فیبر سبز

۳-۴-۵ کنتاکت الکتریکی - سیستم روشن شونده با فیبر

کنتاکت الکتریکی که قسمتی از مدار الکتریکی دسته سیستم روشن شونده با فیبر را تشکیل می دهد، باید به گونه ای باشد که وقتی تیغه در وضعیت آماده به کار قرار می گیرد، از روشن لامپ اطمینان حاصل شود. بررسی انطباق باید بوسیله آزمون عملکرد، بررسی شود.

۵-۵ اتصالات تیغه

۱-۵-۵ یک تیغه متداول نباید با دسته ساخته شده، مطابق با سیستم روشن شونده با فیبر، همانگونه که در بند ۲-۴-۵-۱ مشخص و در شکل ۲ نشان داده شده است، درگیر شود.

۲-۵-۵ یک تیغه ای که با دسته ساخته شده، مطابق با سیستم روشن شونده با فیبر، همانگونه که در بند ۲-۴-۵-۱ مشخص شده است، درگیر می شود، نباید با دسته مخصوص سیستم متداول، همانگونه که در بند ۱-۴-۵-۱ مشخص و در شکل ۱ نشان داده مشخص شده است، درگیر شود.

۳-۵-۵ اتصالات تیغه قلاب دار متداول باید با هر نوع از اتصالات دسته قلاب دار متداول درگیر شود، همانگونه که در بند ۱-۴-۵-۱ و ۲-۴-۵ مشخص و در شکل ۱ نشان داده شده است .

۴-۵-۵ به هنگام درگیر شدن دسته و تیغه، فضای باز بین شکاف دسته و تیغه دسته نباید بیشتر از ۰٫۲۸ میلی متر باشد. یادآوری - اتصالات قلاب دار نوعی، در شکل ۳ نشان داده شده اند.

۶-۵ درگیر شدن

نیروی لازم برای درگیر شدن تیغه هرگونه دسته محور لولایی^۱ که ابعاد آن در شکل ۱ یا ۲ مشخص شده است، باید بین ۱۰ نیوتن و ۴٫۵ نیوتن باشد(به شکل ۴ رجوع شود). تیغه درگیر شده باید آزاد باشد تا تحت وزن خود به حول محور (PIN) بچرخد.

۷-۵ وضعیت آماده به کار

۱-۷-۵ قفل شدن

به هنگام اعمال گشتاوری بین ۰٫۳۵ نیوتن متر و ۱٫۳۵ متر به تیغه، تیغه باید قفل شود و در وضعیت آماده به کار قرار گیرد.

بررسی انطباق باید بوسیله آزمون عملکرد، بررسی شود.

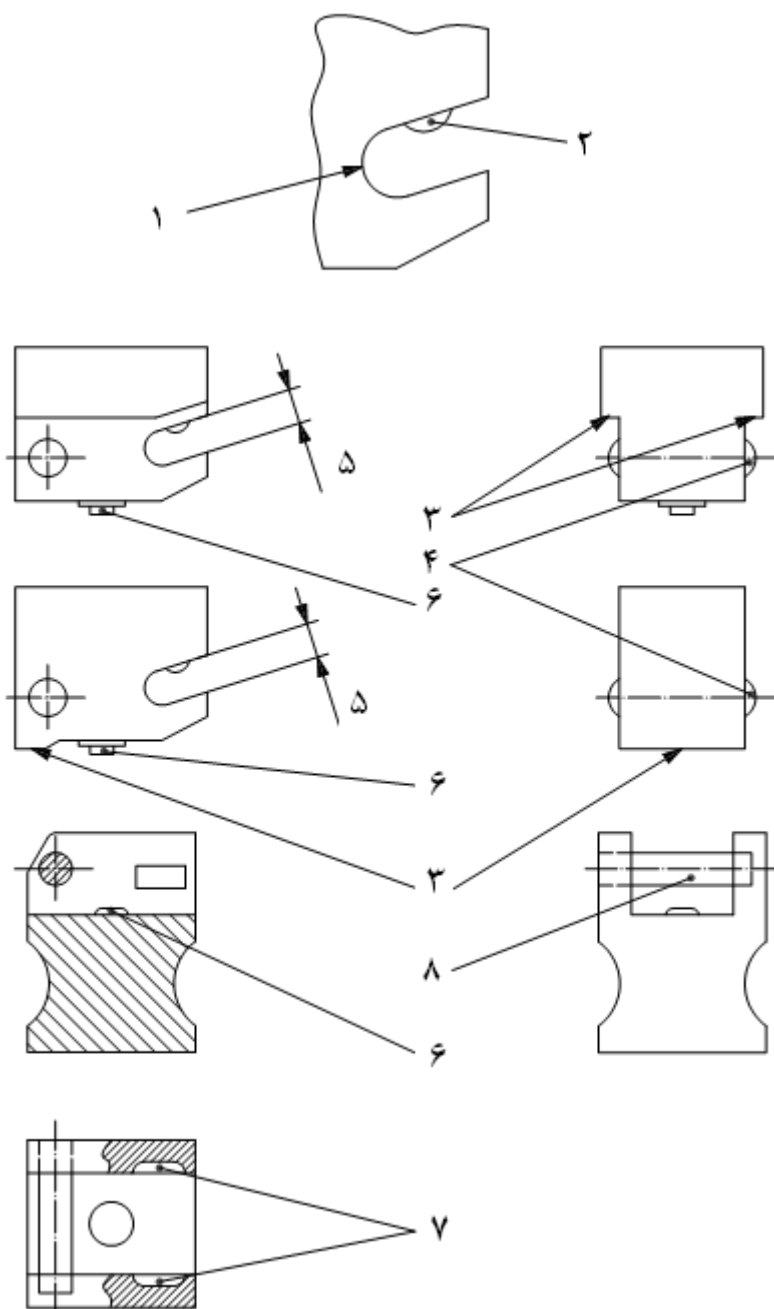
۲-۷-۵ باز کردن قفل

به هنگام اعمال گشتاوری بین ۰٫۲۵ نیوتن متر و ۱٫۳۵ متر به تیغه، قفل تیغه باید باز شود و از وضعیت آماده به کار خارج شود.

بررسی انطباق باید بوسیله آزمون عملکرد، بررسی شود.

۸-۵ جدا شدن^۱

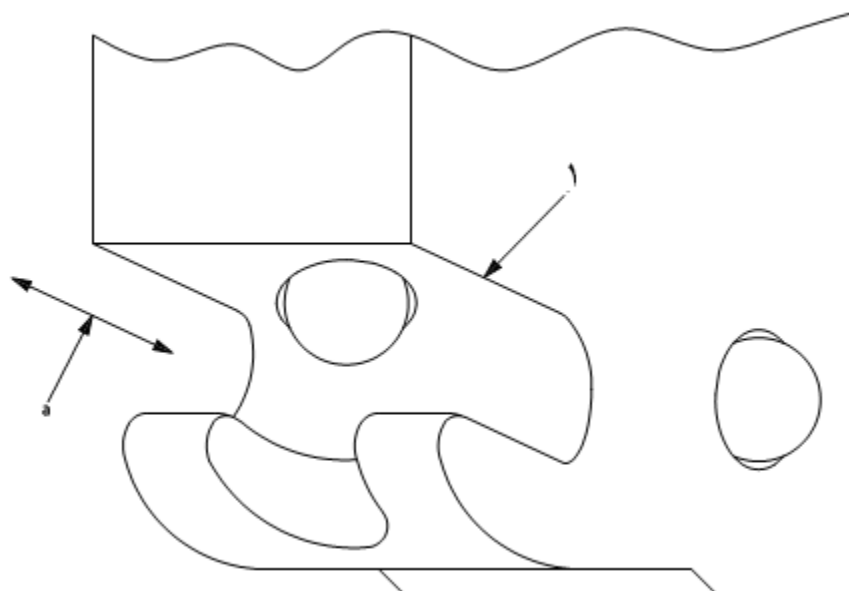
به هنگام اعمال نیروی جدا کننده بین ۱۰ نیوتن و ۴۵ نیوتن در طول محور نشان داده شده در شکل ۴، تیغه باید از دسته جدا شود. بررسی انطباق باید بوسیله آزمون عملکرد، بررسی شود.



راهنما:

- ۱ قسمت انتهایی شکاف لولا (شکل اختصاصی نیست)
 - ۲ نگهدارنده (شکل اختصاصی نیست)
 - ۳ سطح نشست
 - ۴- سطح قفل شونده (شکل اختصاصی نیست)
 - ۵ شکاف لولا
 - ۶ کنتاکت الکتریکی (متداول)
 - ۷ شکاف قفل کننده
 - ۸ محور لولا
- یادآوری- مقیاس شکل قابل تغییر نمی باشد.

شکل ۳- اشکال اتصال تیغه و دسته قلاب دار نوعی در سیستم های متداول



راهنما:

۱ شکاف لولا

a

محور نیرو موازی با شکاف

یادآوری - مقیاس شکل قابل تغییر نمی باشد.

شکل ۴- محور نیرو برای درگیر شدن / جدا شدن

۶ لامپ تیغه های متداول

۱-۶ لامپ و کنتاكت پایه لامپ

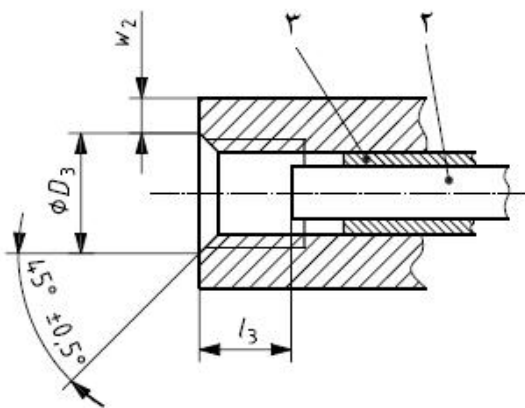
۱-۱-۶ لامپ مصرف پیروی تیغه متداول باید یک کنتاكت مرکزی با برگشت الکتریکی از طریق پایه لامپ باشد. ابعاد کنتاكت باید با شکل ۵ و جدول ۱ مطابقت داشته باشد.

۲-۱-۶ سطح بیرونی پایه لامپ باید طوری طراحی شده باشد که گذاشتن و برداشتن لامپ از روی سوکت را آسان نماید.

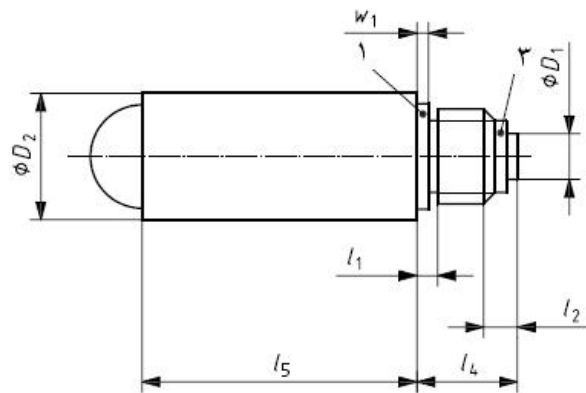
۳-۱-۶ کنتاكت مرکزی باید در برابر اعمال نیروی محوری ۱ نیوتنی بدون جابجایی بیش از ۰٫۲ میلی متر، مقاوم باشد در طی آزمونی که مطابق با بند الف-۱ انجام می شود.

۴-۱-۶ درزبندی لامپ باید طوری باشد که از ورود ذرات ریز و الاینده به داخل سوکت لامپ جلوگیری نماید و در برابر باز شدن پیچ لامپ مقاومت کند. به شکل ۵ و جدول ۱ رجوع شود.

۵-۱-۶ مواد ساختاری کنتاكت باید از مواد مقاوم در برابر خوردگی ساخته شده باشد تا از دوام و استمرار برقراری مدار بین سوکت و لامپ اطمینان حاصل شود.



ب- سوکت



الف- لامپ

راهنما:

۱ واشر یا حلقه درزبند

۲ کنتاكت مرکزی

۳ عایق

یادآوری ۱- شکل دارای مقیاس نمی باشد.

یادآوری ۲- ابعاد در جدول ۱ ارائه شده اند.

شکل ۵- ابعاد لامپ و سوکت برای استفاده با تیغه های متداول

جدول ۱ - ابعاد لامپ ها و سوکت ها برای استفاده در تیغه های متداول (به شکل ۵ رجوع شود)

ابعاد بر حسب میلی متر می باشند

| ϕ_3 | ϕ_2 | ϕ_1 | w_2 | حلقه درزبند | | l_5 | l_4 | l_3 | l_2 | l_1 | اندازه |
|--|-----------|-----------|-------|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------------------|
| | | | | w_1 | واشر | | | | | | |
| ۳٫۷ | ۴٫۳ | ۱٫۴ | ۰٫۲ | | ۰٫۵ | ۱۱٫۵ | ۴٫۰ | ۲٫۶ | ۱٫۰۰ | ۰٫۸ | 1/8-72 UN small |
| ± 0.2 | ± 0.2 | ± 0.4 | | | ± 0.1 | ± 2.5 | ± 0.3 | ± 0.4 | ± 0.25 | ± 0.2 | |
| ۴٫۶ | ۵٫۵ | ۲٫۰ | ۰٫۲ | ϕ ۰٫۹۰ | ۰٫۵ | ۱۲٫۰ | ۴٫۹ | ۳٫۵ | ۱٫۲۰ | ۰٫۹ | No. 8-32 UNC large |
| ± 0.2 | ± 0.5 | ± 0.5 | | ± 0.05 | ± 0.1 | ± 2.5 | ± 0.3 | ± 0.4 | ± 0.25 | ± 0.2 | |
| تعاریف زیر در این جدول، شکل ۵، بند های ۱-۶ و ۴-۱-۶ کاربرد دارند، | | | | | | | | | | | |
| فاصله تا شروع یک رزوه کامل | | | | | | | | | | | l_2 |
| عمق کنتاكت الکتریکی در سوکت، قبل از وارد کردن لامپ | | | | | | | | | | | l_3 |
| حداقل عرض سطح درزبند صاف | | | | | | | | | | | w_2 |
| قطر خارجی لبه رزوه در سوکت | | | | | | | | | | | ϕ_3 |

۲-۶ رزوه پیچ لامپ ها

۱-۲-۶ رزوه پیچ پایه لامپ برای لامپ های کوچک باید اندازه اسمی و تعیین شده 1/8-72 UN-3A، مطابق با جدول ۱ را داشته باشند، و طراحی آنها مطابق با استاندارد ISO 5864 باشد.

۲-۲-۶ رزوه پیچ پایه لامپ برای لامپ های بزرگ باید اندازه اسمی و تعیین شده 8-32 UNC-2A، مطابق با جدول ۱ را داشته باشند، و طراحی آنها مطابق با استاندارد ISO 5864 باشد.

۷ لامپ ها برای لارنگوسکوپ های روشن شونده با فیبر

۱-۷ لامپ لارنگوسکوپ روشن شونده با فیبر نباید با سوکت مشخص شده در بند ۸ سازگاری داشته باشد.

یادآوری- در خصوص منطق این الزام، به پیوست ۳ رجوع شود.

۲-۷ اجزاء کنتاکت الکتریکی لامپ باید از مواد مقاوم در برابر خوردگی ساخته شود تا از دوام و تداوم تماس آن بین لامپ و سوکت، اطمینان حاصل شود.

۸ سوکت های تیغه های متداول

۱-۸ ابعاد و کنتاکت مرکزی

۱-۱-۸ رزوه پیچ های یک سوکت باید با شکل ۵ و جدول ۱ مطابقت داشته باشد.

۲-۱-۸ کنتاکت الکتریکی باید ساکن باشد و لامپ باید با حداقل ۱/۵ دور پیچش، قبل از جدا کردن از محل اتصال رزوه، خاموش شود.

یادآوری- در خصوص منطق این الزام، به پیوست ۳ رجوع شود.

بررسی انطباق باید بوسیله آزمون عملکرد، بررسی شود.

۳-۱-۸ کنتاکت مرکزی سوکت باید دارای مکانیسمی برای حفظ تماس الکتریکی با لامپ، باشد.

مثال: یک فنر

بررسی انطباق باید بوسیله آزمون عملکرد، بررسی شود.

۴-۱-۸ اجزاء کنتاکت سوکت باید از مواد مقاوم در برابر خوردگی ساخته شود تا از دوام و پایداری در مدار بین لامپ و سوکت اطمینان حاصل شود.

۲-۸ رزوه های پیچی داخلی

۱-۲-۸ رزوه پیچ داخلی سوکت برای لامپ های کوچک باید اندازه اسمی و تعیین شده 1/8-72 UN-3B، مطابق با استاندارد ISO 5864 را داشته باشد.

یادآوری- در خصوص منطق این الزام به پیوست ۳ رجوع شود.

۲-۲-۸ رزوه پیچ داخلی سوکت برای لامپ های بزرگ باید ابعاد اسمی و تعیین شده 8-32 UNC-2B، مطابق با استاندارد ISO 5864 را داشته باشند.

۹ تمیز، ضدعفونی یا سترون سازی

احتیاط های ایمنی:

وسایلی که احتمال دارد در معرض بیماری^۱ (CJD) یا انواع دیگر آن قرار بگیرند، تحت هیچ شرایطی نباید بطور مجدد در معرض فرایند تمیز، ضدعفونی یا سترون سازی قرار بگیرند.

۱-۹ لارنگوسکوپ یا اجزاء آن که یکبار مصرف نیستند، برای تمیز، ضد عفونی و/یا سترون کردن باید مناسب باشند.

۲-۹ تولید کننده اجزاء قابل استفاده مجدد لارنگوسکوپ، باید تعداد دفعات تمیز، ضدعفونی یا سترون کردن را که برای لارنگوسکوپ یا اجزاء مناسب می باشند، تعیین نماید. یادآوری- در خصوص منطق این الزام به پیوست ۳ رجوع شود.

۱۰ نشانه گذاری و برچسب گذاری

۱-۱۰ نشانه گذاری و برچسب گذاری بسته های تکی و پاکتی^۲ یا چند تایی، و اطلاعاتی که باید بوسیله تولید کننده در مدارک همراه ارائه شود، باید با استاندارد EN 1041 مطابقت داشته باشند.

۲-۱۰ تیغه ها و دسته ها باید با همان نام و/یا نام تجاری تولید کننده و/یا توزیع کننده و/یا نماینده مجاز، نشانه گذاری شوند. سطحی که برای نام و/یا نام تجاری در نظر گرفته می شود، نباید کمتر از ۱۰ میلیمتر مربع باشد.

۳-۱۰ موارد زیر باید بر روی تیغه ها نشانه گذاری شوند:

- اندازه، به عدد، بر طبق پیوست پ،

- نوع فولاد ضد زنگ بکار رفته، "فولاد ضد زنگ" "stainless" یا "s/s"

- نوع مواد بکار رفته یا کد بازیافت،

- رنگ پنتون^۳ ۳۵۵C، در صورتی که فیبر اپتیک باشد،

- عبارت «یکبار مصرف» یا «single-use»، یا معادل با آن، در صورتی که وسیله یکبار مصرف باشد نشانه گذاری باید در وضعیت آماده به کار قابل دید، باشد.

۴-۱۰ برای سهولت در سرهم بندی، اندازه و نوع اجزاء قابل جداسازی فیبر روشن کننده، مطابق با بند

۲-۱۰ و ۳-۱۰ باید نشانه گذاری شده باشد.

۵-۱۰ دسته فیبر اپتیک روشن کننده باید با رنگ پنتون ۳۵۵C نشانه گذاری شود.

۶-۱۰ در صورت کاربرد، بسته بندی بلاواسطه^۴ باید با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

1 - Creutzfeldt-Jakob Disease

2 - Shelf

۳ - پنتون ۳۵۵C، نام تجاری یک محصول عرضه شده بوسیله شرکت پنتون (Pantone Inc. 590 Commerce Boulevard, Carlstadt, NJ, USA) است. این اطلاعات به منظور سهولت کار کاربران این استاندارد ارائه شده است و سازمان جهانی استاندارد محصول نامگذاری شده را تأیید نکرده است. در صورت به دست آمدن نتایج مشابه، از محصولات معادل نیز می توان استفاده نمود.

4 - Immediate packaging

- شماره سری ساخت، یا تاریخ تولید،
 - طول تیغه لارنگوسکوپ (از پایه قلاب دار تا نوک تیغه)
 - عبارت «سترون» یا «STERILE»، در صورت امکان؛
 - عبارت «یکبار مصرف» یا «single-use».
- یادآوری- الزامات این را می توان با استفاده از علائم مناسب مطابق با استاندارد ISO 7000 برآورده کرد.

۱۱ مدارک همراه

- علاوه بر نشانه گذاری های مشخص شده در بند ۱۰-۳، تولید کننده باید در بسته بندی که لارنگوسکوپ در آن عرضه می شود، اطلاعات زیر را تهیه نماید:
- الف- دستورالعمل استفاده دارای تاریخ و این باید جز و مدارک همراه باشد؛
 - ب- ویژگی و دستورالعمل باطری های متناسب، هر جا که مناسب باشد،
 - پ- تعداد و نوع چرخه های تمیز، ضد عفونی یا سترون کردن تیغه ها، دسته ها و اجزاء قابل برداشتن برای لارنگوسکوپ های قابل استفاده مجدد که به طور غیر سترون آماده شده اند و می تواند شامل هشدار مبنی بر؛ «قبل از انجام فرایند های (تمیز، ضد عفونی و/یا سترون کردن) شیمیایی و حرارتی، باطری ها برداشته شوند».
 - ت- دستورالعمل هایی اقدامات لازم برای مواقعی که بسته بندی سترون یا لارنگوسکوپ های عرضه شده به صورت سترون، آسیب دیده باشند، و نیز روش های مناسب سترونی مجدد یا دور انداختن.
 - ث- دستورالعمل هایی برای چک کردن وضعیت منبع تغذیه داخلی، با روشن کردن لامپ قبل از استفاده از آن برای فرایند های بالینی،
 - ج- هشدار مبنی بر اینکه؛ خروجی های تغذیه از برخی سلول های قابل شارژ، ممکن است به سرعت در حین استفاده، دچار افت شود و منجر به اختلال سریع در روشنایی شود.
 - چ- اطلاعاتی در مورد احتیاط های لازم، برای هنگامی که باطری های استفاده شده یا ناقص دور انداخته می شوند.
 - ح- هشدار در مورد فقط اینکه «فقط باید کارکنان آموزش دیده از لارنگوسکوپ جهت لوله گذاری استفاده کنند.
 - خ- فقط برای وسایل یکبار مصرف، هشدار اطلاعاتی در مورد دانستن مشخصه های و فاکتورهای فنی تولید کننده، که می تواند در صورت استفاده مجدد، ریسک ایجاد نماید.
 - د- اطلاعاتی در مورد مناسب بودن لارنگوسکوپ جهت استفاده در زمینه های میدان های مغناطیسی شدید، برای مثال در تصویر برداری رزونانس مغناطیسی (MRI)
 - ذ- جمله ای در مورد هر گونه محدودیت عمر لارنگوسکوپ،
 - ر- دستورالعمل هایی برای سرویس روزمره لارنگوسکوپ و چک کردن وضعیت آن قبل از استفاده، از جمله مشخصاتی برای هر گونه جایگزینی اجزاء،

ز- هشدارى در مورد اينكه اگر لامپ در وضعيت روشن باقى بماند، به راحتى مى تواند گرمائى كافى براى سوزاندن بافت انسان ايجاد نمايد.

ژ-اطلاعاتى در مورد سازگارى/ قابليت همكارى بين تيغه و دسته.

يادآورى- در خصوص منطق اين الزام به پيوست ث رجوع شود.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
روش آزمون امنیت کنتاکت لامپ

الف- ۱ اصول

پایه لامپ به طور مطمئن ثابت می شود و باری (وزنی) برای ایجاد تماس اعمال می شود، طوری که از عدم جابجایی آن اطمینان حاصل شود.

الف- ۲ تجهیزات

فیکسچر، رزوه دار که رزوه های لامپ را دربر می گیرد و موجبات تماس را فراهم می آورد. تا انتهای پایه لامپ برای سنگینی کردن و اندازه گیری در معرض آن قرار بگیرد.

الف- ۳ روش کار

الف-۳-۱ قبل از انجام آزمون، نمونه و تجهیزات آزمون را در شرایط ارائه شده در استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ قرار دهید. تمامی دستورالعمل های تولید کننده را قبل از انجام آزمون دنبال کنید.

الف-۳-۲ لامپ را به طور ایمن در داخل فیکسچر رزوه دار بپیچانید و برآمدگی کنتاکت از پایه لامپ را با دقت ± 0.01 اندازه گیری کنید.

الف-۳-۳ برای حفظ تماس، نیروی ثابتی به اندازه ۱ نیوتن به مدت ۱ دقیقه اعمال کنید و برآمدگی کنتاکت از پایه لامپ را تحت شرایط اعمال نیرو، محاسبه کنید.

الف- ۴ بیان نتایج

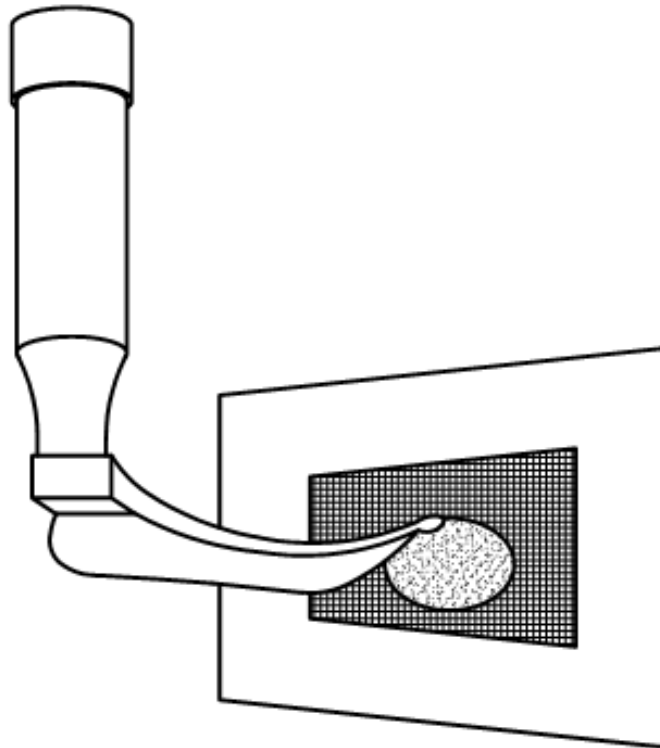
ثبت کنید که، آیا اندازه بدست آمده برای برآمدگی، طبق بند الف-۳-۳، بیشتر از 0.2 میلی متر نسبت به اندازه بدست آمده برای آن طبق بند الف-۳-۲، کاهش دارد یا خیر.

پیوست ب
(الزامی)

روش آزمون استحکام، سختی، و روشنایی

ب-۱ روش آزمون روشنایی در وضعیت استراحت

تیغه را به یک دسته مناسب متصل نموده و آن را روشن کنید. در یک اتاق تاریک، یک صفحه سفید شفاف که نور را از خود عبور می دهد را در فاصله ۲۰ میلی متری از نوک تیغه در سطح مشابه به وضعیت تارهای صوتی نسبت به تیغه قرار دهید. وقتی که تیغه در وضعیت آماده به کار و بطور عادی در مسیر نور قرار گرفت، صفحه را از پشت با وضعیت ۱ - نوک تیغه، ۲ - لبه روشن شده فوقانی، ۳-لبه روشن شده تحتانی، ۴- لبه روشن شده راست، و ۵- لبه روشن شده چپ، نشانه گذاری کنید. یادآوری- لبه روشن شده جایی است که نقطه نورانی قابل مشاهده، شروع می شود.

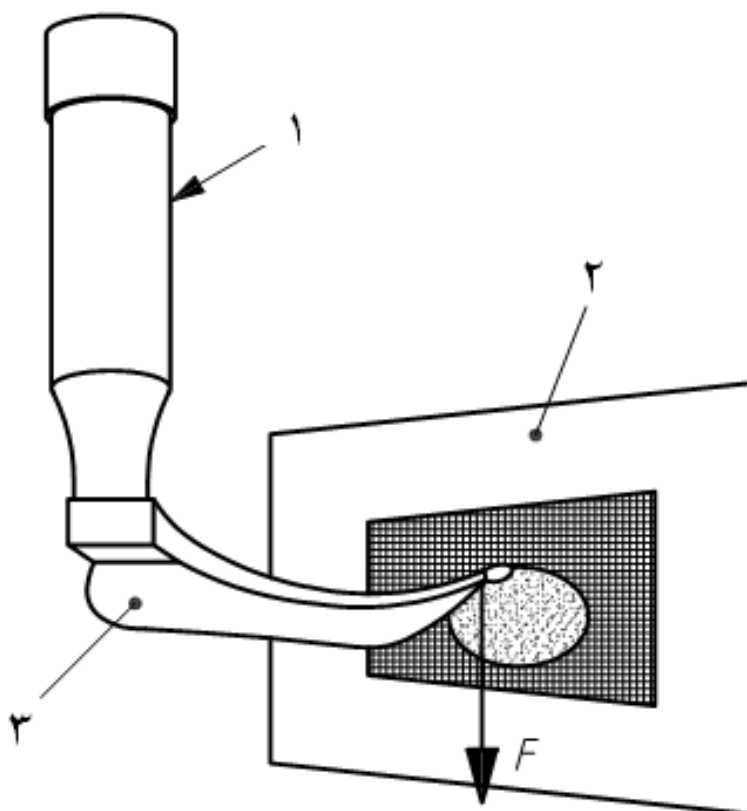


یادآوری- روشنایی ممکن است غیر یکنواخت باشد، یعنی بیضی یا گرد.

شکل - ب-۱- لبه روشن شده

ب-۲ آزمون استحکام مناسب و روشنایی تحت کشش

تیغه و دسته آزمون را مطابق با بند ب-۱ سوار کنید. یک نیروی ۶۵ نیوتنی به طرف پایین، مطابق بند ب-۲ به طور عمودی وارد کنید. این نیرو نباید بیشتر از ۱۰ میلی متر از نوک تیغه فاصله داشته باشد. صفحه را به طور مجدد تنظیم کنید طوری که وضعیت آن نسبت به مسیر جدید نور، عادی شود. نیرو نباید باعث ایجاد حرکتی به اندازه بیش از ۱۰ میلی متر از نقطه اولیه نوک تیغه بشود، علاوه بر آن هر کدام از لبه های تیغه نباید بیشتر از ۱۲ میلی متر جابجایی داشته باشد. یادآوری- روشنایی ثابت ورودی حنجره که تقریباً ۲۰ میلی متر تا ۲۵ میلی متر در طول محور قدامی - خلفی است، برای موفقیت آمیز بودن لوله گذاری تراشه لازم است.



راهنما:

| | |
|-----------------|-----|
| دسته | ۱ |
| صفحه | ۲ |
| تیغه یکبار مصرف | ۳ |
| نیرو = ۶۵ نیوتن | F |

شکل ب-۲- روشنایی تحت کشش

آزمون را با اعمال نیروی رو به پایین ۱۵۰ نیوتنی تکرار کنید. یکپارچگی تیغه باید بوسیله بازرسی چشمی بررسی شود.

پیوست پ
(اطلاعاتی)
نشانه گذاری اندازه تیغه

به جدول پ- ۱ رجوع شود.

جدول پ-۱- نشانه گذاری های اندازه برای تیغه های لارنگوسکوپ

| نشانه گذاری | استفاده مورد نظر از لارنگوسکوپ |
|-------------|--------------------------------|
| 000 | نوزاد نارس کوچک |
| 00 | نوزاد نارس |
| 0 | نوزاد |
| 1 | بچه کوچک |
| 2 | بچه |
| 3 | بزرگسال |
| 4 | بزرگسال بزرگ |
| 5 | بزرگسال بسیار بزرگ |

پیوست ت
(اطلاعاتی)
طرح های تیغه لارنگوسکوپ

لارنگوسکوپ ها برای دیدن حنجره و ساختارهای مجاور آن، بطور عمده برای لوله گذاری در داخل درخت تراشه ای- برونشی، مورد استفاده قرار می گیرند. محدوده وسیعی از وسایل در دسترس نیز برای بسیاری از مشکلات گوناگونی که در حین استفاده با آنها مواجه می شود، مورد تائید می باشند. تیغه جزئی است که داخل دهان گذاشته می شود. وقتی تیغه ای با بیش از یک اندازه در دسترس است، تیغه ها با شماره های افزایش یابنده، شماره گذاری می شوند. در جدول پ-۱ نشانه گذاری های اندازه های مناسب لارنگوسکوپ، نشان داده شده است.

تیغه از چند قسمت تشکیل شامل پاشنه، زبانه^۱، لبه^۲، تنه، نوک و منبع نور، شده است. تیغه قسمتی است که به دسته می چسبد و چاکی دارد که با پین لولای دسته، در گیر می شود، انتها پایه، پاشنه نامیده می شود.

زبانک^۳ تنه اصلی است که باعث فشرده شدن و دستگیری بافت های نرم (مخصوصاً زبان) و فک پایین می گردد. محور بلند زبانه مستقیم یا در قسمتی یا در تمام طولش به صورت منحنی است. بر اساس همین شکل غالب زبانه تیغه، تیغه ها به طور معمول بنام مستقیم یا منحنی نامیده می شوند. در کل، تیغه های مستقیم ناسبه به تیغه های منحنی، دید بهتری از حنجره ایجاد می کنند، در حالی که تیغه های منحنی لوله گذاری را بیشتر تسهیل می کنند. وقتی که دید خوبی وجود دارد، ولی انجام لوله گذاری مشکل است، استفاده از بوژی^۴، کمک کننده است.

لبه کناره زبان را جمع می کند و تنه اش با آن تماس پیدا می کند و به عنوان وسیله راهنمایی، بافت ها را از جلو مسیر دید کنار می زند. لبه تعیین کننده شکل سطح مقطع تیغه می باشد. ارتفاع عمودی شکل سطح مقطع تیغه، گاهی اوقات به عنوان پله به آن اشاره می شود.

نوک منقاری شکل^۵ با اپی گلوت یا والکولاً^۶ تماس پیدا می کند یا به طور مستقیم اپی گلوت را بلند می کند، و معمولاً کند و ضخیم شده است، تا تروما یا آسیب را کم کند.

در بیشتر موارد، برای کاربر ماهر، استفاده از لارنگوسکوپ، با هیچ مشکلی همراه نیست یا کمترین مشکل را دارد و مهارت کاربر مهم تر از نوع تیغه استفاده شده است. با این حال موقعیت هایی پیش می آید که در

-
- 1- Tongue
 - 2 - Flange
 - 3 - Spatula
 - 4 - Bougie
 - 5 - Beak
 - 6 - Vallecula

آن تیغه معینی، فواید خاصی دارد. این مسئله باعث تکامل یافتن تعدادی از تیغه ها به صورت منحنی، مستقیم، ترکیبی و غیره شده است. توضیح مختصری برای این تیغه ها در زیر آمده است.

ت-۱ تیغه های نوع مکینتاش^۱

ت-۱-۱ تیغه مکینتاش

تیغه مکینتاش یکی از عامه پسند ترین، تیغه ها می باشد. زبانه ان انهنای ملایمی دارد که به نوک ان منتهی می شود. در سطح مقطع، زبانه، تنه و لبه، شکل Z معکوس را تشکیل می دهد. نمونه های تعدیل شده متعددی پیشنهاد شده اند. در بزرگسالان نرمال و بزرگ، شماره ۴ تیغه می تواند مفید تر از شماره ۳ آن باشد. در حین استفاده از تیغه مکنتاش، اعمال نیرو، درجه خمیدگی به بیرون سر، حرکات ستون فقرات گردن، نسبت به تیغه میلر، بیشتر است.

ت-۱-۲ تیغه مکینتاش چپ دستی

تیغه مکینتاش چپ دست (معکوس)، دارای یک لبه بر روی سمت مقابل تیغه مکنتاش استاندارد می باشد. این تیغه برای اختلال شکل طرف راست صورت یا حلق دهانی، برای شخص لارنگوسکوپی کننده چپ دست، برای اشخاصی با محدودیت بازوی چپ برای لوله گذاری در وضعیت چرخیده با راست و برای گذاشتن لوله تراشه، به طور مستقیم در سمت چپ دهان مفید است.

ت-۱-۳ مکنتاش انگلیسی

مکنتاش انگلیسی مشابه مکنتاش متداول است به جز اینکه لبه ان انهنای دار است و پایین تر از انتهای دسته می باشد. در دو مطالعه مشخص شده است که این تیغه نتایج بهتری نسبت به تیغه های معمول، داشته است

ت-۱-۴ تیغه Polio

تیغه Polio نیز یک نوع تعدیل شده از مکنتاش می باشد. تیغه از دسته دارای یک زاویه منفرجه است؛ لوله گذاری مریض ها را، در رسپیراتورهای ریه آهنی یا ژاکت های بدن، برای استفاده، بعد از اینکه صفحه بیهوشی در جایش مستقر گردیده، برای مریض های چاق، با بزرگی پستان، قوز پشت و بد شکلی سینه بشکه ای شدید، کوتاهی گردن، یا محدودیت حرکت گردن، امکان پذیر می کند. مضرات این تیغه عبارت است از اینکه، نیروی کمی می توان به ان اعمال کرد و امکان کنترل آن کم است.

ت-۱-۵ تیغه مکینتاش با دید اصلاح شده

تیغه مکینتاش با دید اصلاح شده مشابه نوع استاندارد است، بجز اینکه، قسمت وسطی زبانه، مقعر می باشد.

ت-۱-۶ مکینتاش Oxiport (Mac/Port)

تیغه مکینتاش Oxiport عبارت است از تیغه مکینتاش که یک لوله برای دادن اکسیژن به بیمار، به آن اضافه شده است.

ت-۱-۷ مکینتاش Tull

تیغه مکینتاش Tull (ساکشن^۱)، عبارت است از مکینتاش تعبیه شده ای که یک مجرای ساکشن نزدیک به نوک آن وجود دارد. کانال ساکشن تا نزدیکی دسته امتداد پیدا می کند و یک دریچه کنترل با انگشت دارد،

طوری که عمل ساکشن قابل کنترل بوسیله شخص لارنگوسکوپی کننده باشد.

ت-۲-۸ تیغه Fink

تیغه Fink نوع تعدیل شده دیگری از مکینتاش می باشد. زبانه عریض تر است و در انتهای انهنای تیزتری دارد. ارتفاع زبانه مخصوصاً در ابتدای آن کاهش یافته است و حباب لامپ جلوتر قرار گرفته است.

ت-۱-۹ تیغه Bizarri-Giuffrida

تیغه Bizarri-Giuffrida (مکینتاش بدون لبه) یک نوع تعدیل شده مکینتاش است که لبه آن برداشته شده است، به جز قسمت کوچکی که حباب لامپ را در بر گرفته است و این برای محدود کردن آسیب دندان فوقانی انجام شده است. این تیغه برای بیمارانی که محدودیت باز شدن دهان، دندان های پیش برجسته، فک تحتانی جلو آمده، گردن کوتاه و چاق، یا حنجره قدامی دارند، طراحی شده است.

ت-۱-۱۰ ULP

ULP (Upsher low profile) مکینتاش بدون لبه، تیغه مکینتاش تعدیل شده ای است که یک لبه پایینی و یک قسمت ابتدایی مستقیم ملایم است که منتهی به نوک، با انهنای قابل توجه می شود. این شکل برای گذاشتن به دهان کوچک طراحی شده است.

ت-۱-۱۱ Upsher ULX

تیغه مکینتاش ULX، انحنای نسبتاً بیشتری نسبت به تیغه مکینتاش استاندارد دارد.

ت-۲ تیغه های میلر (Miller)

تیغه میلر یکی از عامه پسند ترین، تیغه ها می باشد. زبانه مستقیم است و یک انحنای حزنئی به طرف بالا در نزدیکی نوک دارد. در سطح مقطع، لبه، تنه و زبانه تشکیل شکل حرف C، با بالای مسطح شده دارند. بعضی از انواع تیغه دارای سوکت لامپ بر روی زبانه هستند، در حالی که بعضی دیگر آن را بر روی لبه دارند. لامپ می تواند بر روی طرف راست یا چپ تیغه باشد. اگر حباب لامپ بر روی طرف چپ باشد، تغییر آن راحت تر است ولی در این صورت می تواند با زبان پوشش داده شود. گذاشتن حباب بر روی طرف راست موجب می شود که بوسیله لبه محافظت شود. چندین نوع تعدیل شده این تیغه توضیح داده شده است. در مقایسه با تیغه های مکینتاش و میلر، معلوم شده که نیروی اعمال شده خمیدگی سر به طرف بیرون و حرکت مهره های گردنی، با تیغه های میلر کمتر است.

ت-۲-۱ تیغه میلر Oxiport

تیغه میلر Oxiport (Miller/port, oxyscope)، دارای یک لوله سر خود است که امکان دادن اکسیژن به

بیمار، در طول لوله گذاری را فراهم می آورد. این لوله می تواند برای ساکشن کردن هم استفاده شود. معلوم شده با دمیدن اکسیژن در طول لوله گذاری در حین استفاده از این تیغه، میزان افت اشباع خون در بیماران شده با تنفس خود بخود کمتر است.

ت-۲-۲ تیغه میلر **Tull**

تیغه میلر **Tull** (ساکشن)، عبارت است از تیغه میلر استاندارد با یک لوله ساکشن که انتهای مجرای آن به نوک تیغه نزدیک است. نزدیک دسته، قسمت کنترل شده با انگشت وجود دارد که امکان کنترل ساکشن را فراهم می کند.

ت-۳ تیغه **Mathews**

- تیغه **Mathews** تیغه مستقیم با نوک عریض و مسطح شده گلبهرگی است که برای لوله گذاری های بینی تراشه ای مشکل، طراحی شده است.

ت-۴ تیغه های **Wisconsin**

ت-۴-۱ تیغه های **Wisconsin**

بر خلاف تیغه میلر، زبانه تیغه **Wisconsin** انحنا ندارد. لبه منحنی است که در برش عرضی، تشکیل حلقه ای به اندازه دو سوم محیط یک دایره را می دهد. عمق لبه در ابتدا کوچک است و رفته رفته به طرف انتها، عریض تر می شود.

ت-۴-۲ تیغه **Wis-Foregger**

تیغه **Wis-Foregger** تعدیل شده تیغه **Wisconsin**، با زبانه مستقیم و لبه پهن شونده به طرف انتها، است. قسمت انتهایی تیغه وسیع تر است و به آرامی به طرف راست شکل گرفته است.

ت-۴-۳ تیغه **Wis-Hipple**

تیغه **Wis-Hipple** شکل تعدیل شده تیغه **Wisconsin** است. زبانه مستقیم است و لبه بزرگ و گرد است. در مقایسه با تیغه **Wisconsin**، لبه مستقیم است و به موازات زبان می چرخد و نوک پهن تر است. اساساً برای استفاده در شیر خواران طراحی شده است.

ت-۵ تیغه **Schapira**

تیغه **Schapira** تیغه مستقیمی است که نوک آن به طرف بالا انحنا دارد و جزء عمودی حداقل است. تیغه برای تسهیل لوله گذاری بوسیله محصور کردن زبان و فشردن آن به طرف چپ دهان، طراحی شده است.

ت-۶ تیغه **Albert**

تیغه **Albert**، ترکیبی است از مشخصات تیغ های میلر و تیغه **Wis-Hipple**، با یک لبه دامن گرد برای افزایش دید. یک تورفتگی برای تسهیل در گذاشتن لوله تراشته وجود دارد. تیغه با دسته یک زاویه ۶۷ درجه تشکیل می دهد. از این تیغه برای اطفال استفاده می شود.

ت-۶ تیغه **Michaels**

تنها تفاوت تیغه **Michaels** با تیغه **Alberts** این است که یک زاویه ۹۳ درجه با دسته دارد.

ت-۷ تیغه **Soper**

تیغه **Soper** شکل **Z** را بر روی لبه تیغه مکینتاش با یک تیغه مستقیم ترکیب می کند. چاکی در نوک

دارد که برای جلوگیری از لغزیدن اپی گلوت بر روی تیغه در نظر گرفته شده است.

ت-۸ تیغه Heine

تیغه Heine، تیغه مستقیمی است که در نوکش انحنایی به طرف بالا دارد. زبانه صاف آن به صورت منحنی از تیغه دور می شود. برای اطفال با زبان بزرگ مفید است.

ت-۹ تیغه Snow

تیغه Snow تیغه ای ترکیبی است از زبانه تیغه میلر و لبه تیغه Wis-Foregger و از نوک به اندازه ۲/۵۴ سانتی متر (۱ اینچ)، انحنا دار شده است.

ت-۱۰ تیغه Flagg

تیغه Flagg زبانه ای مستقیمی دارد و به شکل C است و رفته رفته به طرف انتها به تدریج از نظر اندازه، کوچکتر می شود.

ت-۱۱ تیغه Guedel

تیغه Guedel تیغه مستقیمی است که بر روی آن زبانه با زاویه ۷۲ درجه، نسبت به دسته قرار می گیرد. لبه شکل U را بر روی کناره آن دارد. نور منحصر به نوک آن است و یک پرخش ۱۰ درجه ای به طرف بالا دارد.

ت-۱۲ تیغه Bennett

تیغه Bennett تعدیل شده تیغه Guedel می باشد و زاویه حادی نسبت به دسته دارد و قسمت بالای لبه حذف شده است.

ت-۱۳ تیغه Eversole

تیغه Eversole یک زبانه مستقیم دارد و لبه C شکل است و زبانه و لبه آن در مجاورت ابتدای آن می باشد و از میانه تیغه به طرف نوک، لبه فوقانی کوچکتر می شود.

ت-۱۴ تیغه Seward

تیغه Seward یک زبانه مستقیم و انحنایی در نزدیکی نوک دارد زبانه آن کوچک و به شکل Z معکوس است. این تیغه برای لوله گذاری داخل بینی مناسب است. چون شکل آن امکان استفاده از پنس Magill را با کمترین مزاحمت دید فراهم می کند. برای کودکان زیر ۵ سال در نظر گرفته شده است.

ت-۱۵ تیغه Phillips

تیغه Phillips مانند تیغه میلر مستقیم است و لبه پایین تر و نوک منحنی است. حباب لامپ روی سمت چپ تیغه است.

ت-۱۶ تیغه Racz-Allen

تیغه Racz-Allen تیغه مستقیم با نوک منحنی است و قسمت ابتدای آن خمیده است و فشار روی دندان را از بین می برد. قسمت عمودی آن دارای لولا است و با یک فنر در محل خود نگهداشته می شود. فنر اجازه می دهد که قسمت عمودی به یک طرف متمایل شود و جلوی دید را نگیرد. با چرخاندن دسته لارنگوسکوپ به چپ می توان دید را بهتر کرد. قسمت لولایی در امتداد طولش، مقعر است. سطح زبانه، برای کاهش لغزندگی، زبر و غیر براق است.

ت-۱۷ تیغه Robertshaw

تیغه Robertshaw دارای زبانه مستقیم است و انحنای ملایمی در نزدیک نوک دارد. برای بلند کردن غیر مستقیم اپی گلوت طراحی شده است. لبه به طرف چپ امتداد یافته است. این تیغه برای شیر خواران و اطفال طراحی شده است. از انجایی که در حین استفاده از پنس Magill حداقل کاهش دید ایجاد می کند برای لوله گذاری داخل بینی می تواند مفید باشد.

ت-۱۸ تیغه Oxford infant

تیغه Oxford infant دارای زبانه مستقیمی است که در محدوده نوک انحناء ملایمی دارد. در قسمت ابتدایی U شکل است و بیشترین عرض را دارد و بازوی زیرین U هرچه به طرف نوک نزدیک تر می شود، کوچکتر می گردد. بنابر این قسمت انتهایی آن باز است. اگر چه اصولاً برای نوزادان در نظر گرفته شده، ولی برای اطفال تا ۴ سال نیز قابل استفاده است.

ت-۱۹ تیغه Bainton

تیغه Bainton زبانه مستقیم دارد. به اندازه ۷ سانتی متر از انتهای آن لوله ای است، بنابر این از انسداد بوسیله بافت متورم، خون، ترشحات، توده های داخل دهانی، بافت اسکار محافظت می شود و یک منبع نور درون مجرای دارد. نوک با یک زاویه ۶۰ درجه، شیب دار شده تا یک شکاف بیضی در انتهای لوله ایجاد شود. بدون از بین رفتن قابل توجه دید می توان لوله تراشه ۸ میلی متری یا کمتر از آن را، از داخل آن عبور داد.

تیغه Bainton برای بیماران مبتلا به ضایعات طرف راست، یا دور تا دور حلقی، طراحی شده است. قسمت لوله ای می تواند بافت ها را به طرف محیط جابجا نموده و این مشکل را حل نماید. یک نوع تعدیل شده لارنگوسکوپ حلقی، لوله ای دو قطعه ای نیز در دسترس است. دو قسمت تیغه در طول لوله گذاری با یک پیچ به همدیگر وصل می مانند و لوله تراشه از طریق داخل لوله به داخل گلوت گذاشته می شود و سپس دو قسمت از هم جدا شده و از اطراف لوله برداشته می شود.

ت-۲۰ تیغه دو زاویه ای

زبانه (spatula) تیغه دو زاویه ای (Choi)، دو زاویه ۲۰ درجه و ۳۰ درجه دارد که باعث بهتر بلند کردن اپی گلوت می گردد. زبانه (spatula) و نوک تشکیل یک سطح عریض و صاف را می دهند. حباب لامپ بر روی لبه چپ تیغه بین دو انحناء قرار می گیرد. لبه حذف شده است. تیغه به خصوص برای بیماری که حنجره قدامی دارد، مفید است. در این نوع تیغه، در مقایسه با تیغه مستقیم، فقدان لبه باعث بیشتر بلند شدن محوطه حلق جهت عبور لوله تراشه می گردد.

ت-۲۱ تیغه Blechman

تیغه Blechman نوع تعدیل شده تیغه طرح Macintosh-style است و نوک آن برای بلند کردن اپی گلوت به صورت تیز، زاویه دار شده است، لبه تیغه در مجاورت انتهای نزدیک به دسته برداشته شده است.

ت-۲۲ تیغه Belscope

تیغه Belscope مستقیمی است که در محدوده نقطه وسطی، با زاویه ۴۵ درجه، به جلو خم شده است. نوک در قسمت زیرین برگردانده شده و دسته نیز خمیدگی دارد. این تیغه طوری طراحی شده است

که همانند یک تیغه مستقیم، که اپی گلوت را با نوک بلند می کند، مورد استفاده قرار گیرد. چندین طول برای آن در دسترس می باشد.

هنگامی که نمای رضایت بخشی از حنجره قابل دستیابی نباشد، می توان یک منشور شفاف اکریلیکی را، بلافاصله قبل از زاویه تیغه، به آن وصل نمود، برای جلوگیری متراکم شدن رطوبت بر روی منشور، از یک ضد بخارو/ یا گرم کردن قبلی منشور، می توان استفاده کرد. راه دیگر استفاده از دمیدن مستقیم جریان مداوم اکسیژن از طریق یک کاتتر بر روی تیغه می باشد. وقتی منشور حذف می شود، چون تصویر می چرخد، سر کابر باید به بالاتر و جلوتر حرکت نماید.

چندین مطالعه نشان داده است که با این تیغه، نمای بهتری از حنجره، در مقایسه با تیغه های دیگر بدست می آید. این تیغه فاصله بیشتری بین انتهای خلفی تیغه و دندان فوقانی ایجاد می کند که می تواند احتمال آسیب دندانی را نسبت به بقیه تیغه ها کمتر کند. به نظر می آید این تیغه نسبت به بقیه تیغه ها متفاوت است بنابر این داشتن مهارت کافی الزامی است. در صورت استفاده از منشور ممکن است لوله گذاری طولانی تر شده، احتمال موفقیت کمتر گردد.

ت-۲۳ تیغه های Cranwall

تیغه Cranwall همانند تیغه میلر دارای نوک منحنی شکل است، لبه آن کوچک است تا احتمال آسیب به دندان فوقانی کمتر شود. در افراد بیهوشی دهنده ای که محدودیت استفاده از بازوی چپ را دارند، مفید است.

ت-۲۴ تیغه های Whitehead

تیغه Whitehead نوع تعدیل شده تیغه Wis-Foregger است. ارتفاع لبه کاهش یافته و ابتدا و انتهای آن باز است.

ت-۲۵ تیغه های با نوک انعطاف پذیر

تعدادی از تیغه ها از طریق تولید کنندگان متفاوتی عرضه شده اند که دارای نوک انعطاف پذیری که با یک اهرم متصل به ابتدای تیغه، قابل کنترل است، می باشند. وقتی اهرم به طرف دسته فشار داده می شود، نوک تیغه خم می گردد. این تیغه ها با نام های مختلفی موجود می باشند: McCoy, Flipper, CLM (Corazzelli, London, and McCoy), Flex tip. تیغه لارنگوسکوپ اهرم دار، تیغه لارنگوسکوپ مفصل دار.

نوع اطفال آن با استفاده از تیغه Seward-type و انواع بزرگسال آن با استفاده از تیغه های میلر و مکینتاش، در دسترس هستند. نوک این تیغه ها گرد تر از نوک مکینتاش معمولی است که می تواند برای استفاده با دسته باریک مفید باشد.

این لارنگوسکوپ در لوله گذاری های مشکل، بخصوص در بیمارانی که محدودیت حرکت گردن دارند، می تواند مفید باشد. فشار خارجی بر روی حنجره (نه همیشه) نیز می تواند دید را بهتر نماید. ولی اگر تیغه نتواند دید حنجره را بهتر کند، احتمال لوله گذاری موفقیت آمیز را از طریق بلند کردن اپی گلوت بهتر می

نماید. در بعضی از بیماران که در آنها دید با تیغه مکننتاش رضایت بخش است احتمال دارد استفاده از McCoy، دید را بدتر نماید.

مطالعات نشان داده اند که استفاده از این تیغه منجر به اعمال نیروی کمتر و پاسخ به استرس ۱ کمتری در مقایسه با تیغه مکننتاش می شود.

نقص در تیغه McCoy گزارش شده است. اتصال مکانیسم اهری شکسته شده بود، بنابراین این نوک تیغه قادر به خمیده شده نبود. جدا شدن نوک لولا دار از تیغه گزارش شده است، همچنین جابجایی آریتنوئید نیز گزارش شده است.

ت-۲۵-۱ تیغه Flexiblade

Flexiblade تیغه استیل ضد زنگی است که شش عدد چاک و هفت عدد پنجره بر روی لبه دارد. یک ماشه کنترل کننده باعث تغییر شکل تیغه از حالت منحنی به حالت تقریبی مستقیم می شود. فشردن جزئی ماشه انحنا را از ۹ درجه به ۳۰ درجه تغییر می دهد. تیغه با آزاد کردن ماشه کنترل به جای اول خود باز می گردد. این کار به تیغه اجازه می دهد که در مواجهه با مقاومت زبان و فک پایین، به عقب کشیده شود. لارنگوسکوپ قابل تنظیم Flexiblade از نظر شکل، مشابه با لارنگوسکوپ مکننتاش می باشد. اما شکل نوک انتهایی آن مطابق با فشاری که بر روی ماشه اعمال می شود، تغییر می یابد.

این تیغه قابل استفاده در لوله گذاری های معمولی و مشکل است. در اکثر موارد وقتی تیغه خمیده می شود، دید بهتر می شود. شکستن این تیغه بعد از فقط ۵ بار استفاده، گزارش شده است. مشکل دیگر، سوار کردن نادرست وسیله است. باند نوری بر روی طرف اشتباه تیغه بوده، بر روی ناحیه ای دور از پنجره تأیید شده. گزارشاتی از آسیب دندان ها و لثه ها وجود داشته . یک مورد زخمی شدن زبان به علت تلاش در حین لوله گذاری با تیغه اشتباه سوار شده، گزارش شده است.

ت-۲۵-۲ تیغه VitalView

تیغه لارنگوسکوپ شامل تیغه پلاستیکی قابل تعویض، دارای یک فیبر نوری است. اختلاف قابل توجهی بین این تیغه و تیغه فلزی چند بار مصرف از نظر ایجاد دید بهتر گلو، شمار موفقیت در لوله گذاری تراشه وجود ندارد.

ت-۲۵-۳ تیغه های Henderson

تیغه های Henderson، تیغه های مستقیمی هستند که نوک و نور اصلاح شده و سطح مقطع بزرگتر دارند. وقتی با تکنیک کنار زبانی استفاده می شوند به دلیل بهتر کردن کنترل بر روی بافت نرم و اصلاح خط نور، دید بهتری بدست می دهند.

ت-۲۵-۴ تیغه Cardiff

برای استفاده در بچه ها، از زمان تولد تا بزرگسالی، طراحی شده است. فقط یک اندازه دارد . تیغه به طول ۱۰ سانتی متر می باشد. انتها به اندازه ۴ سانتی متر منحنی است . ابتدای آن سطح مقطعی به شکل Z دارد، تنه و لبه، به طرف انتها کوچکتر شده ند، طوری که ۱۵ میلی متر انتهایی به شکل یک زبانک، انحنا

دار ادامه پیدا می کند و در حوالی نوک به باریکی ۸ میلی متر، به لبه برگردانده شده ضخیم و معکوس منتهی می شود.

ت-۲۵-۵ تیغه Dorges

تیغه لارنگوسکوپ Dorges ترکیبی است از اشکال دو تیغه مکنتاش و میلر. در این تیغه در مقایسه با تیغه مکنتاش، لبه ارتفاع کمتری دارد و انحناء تیغه کمتر است. در یک اندازه در دسترس است و در بیماران با وزن بیشتر از ۱۰ کیلو گرم قابل استفاده است. نشانه گذاری های ۱۰ کیلو گرم و ۲۰ کیلو گرم بر روی تیغه دارد. مطالعات نشان داده اند که تیغه Dorges در جریان لوله گذاری های آسان یا مشکل، هیچ ارجحیتی بر تیغه مکنتاش استاندارد، ندارد.

ت-۲۵-۶ تیغه Viewmax

لارنگوسکوپ Viewmax دارای مجرای نوری جانبی بر روی تیغه مکنتاش استاندارد می باشد که تصویر را حدود ۲۰ درجه نسبت به سطح افق منکسر می کند. این اصلاح اجازه می دهد که دید قدامی تری از موقعیت ۱ سانتی متری، پشت نوک چپ تیغه ایجاد شود و در عین حال، دید مستقیم استاندارد وجود آید.

ت-۲۵-۷ تیغه Truview

تیغه Truview یک تیغه مکنتاش استاندارد است که دربرگیرنده یک وجه نوری بزرگ نشده (منشور) است. اندازه های بزرگسال و اطفال آن در دسترس هستند. منشور باعث ایجاد انکسار ۲۰ درجه ای می شود. این تیغه به عنوان تیغه مستقیم یا منحنی قابل استفاده می باشد.

ت-۲۵-۸ منشور Huffman و تیغه لارنگوسکوپ منشوری

تیغه های منشور Huffman و تیغه لارنگوسکوپ منشوری برای تامین دید غیر مستقیم از حنجره بیمارانی که مشاهده مستقیم آن، مشکل است، طراحی شده است. منشور بلوکی از Plexiglas شکل یافته است که به ابتدای تیغه مکنتاش شماره ۳، متصل می شود. این منشور بوسیله یک گیره فولادی به داخل تیغه محکم می شود. به منظور تولید سطوح صاف نوری، انتهاها پرداخت شده اند. خط نور ۳۰ درجه انکسار می یابد. بنابراین ساختمان هایی در محدوده چند میلی متری نوک تیغه به داخل تصویر می آیند. تصویر راستگردان است به منظور جلوگیری از تراکم رطوبت، لازم است قبل از استفاده، منشور گرم شود.

تیغه لارنگوسکوپ منشوری دارد که در داخل تیغه، جاسازی شده است. میزان انکسار ۲۰ درجه از راست به چپ بیشتر است زیرا منشور در طرف چپ خط وسط قرار دارد. تیغه لارنگوسکوپ منشوری امکان ایجاد دید مستقیم متداول از حنجره یا دید غیر مستقیم از طریق منشور را فراهم می کند.

پیوست ث

(اطلاعاتی)

اصول و مبانی بیان الزامات معین

این پیوست توجیه منطقی برای الزامات حائز اهمیت این استاندارد فراهم می کند و برای استفاده کسانی که با موضوع این استاندارد آشنایی داشته ولی در تدوین آن مشارکت نداشته اند، در نظر گرفته شده است. برای استفاده مناسب از وسیله، فهم و درک درست از دلایل وجود الزامات اصلی ضروریست. علاوه بر آن عقیده بر این است که با تغییر تمرینات بالینی و فناوری ها، دانستن منطق الزامات کنونی، هر گونه باز بینی لازم استاندارد را جهت تکامل آن تسهیل خواهد کرد.

بند های شماره گذاری شده در این پیوست، مطابق با متن اصلی می باشد بنابر این از یک ترتیب شماره گذاری منطقی تبعیت نمی کند.

بند ۱-۳-۴

انتظار می رود که اجزاء لارنگوسکوپ در معرض گستره های محیطی مشخص شده در بند ۱-۳-۴ قرار بگیرد، چون این گستره ها اغلب در سراسر جهان به مکان هایی که لارنگوسکوپ ها در آنها مورد استفاده قرار می گیرند، می رسد و بنابر این از کاربران این انتظار می رود که بدون مشکل، قادر به استفاده از آنها باشند. اگر تولید کننده ادعا کند که گستره بیشتری از حدود رواداری را دارد، این ادعا باید صحت گذاری شده باشد.

اگر چه لارنگوسکوپ ها به روشی طراحی شده اند که اجازه می دهد از آنها در شرایط بسیار خشک، استفاده شود، هیچ آزمونی مشخص نشده است. زیرا احساس می شود که وسایلی که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار می گیرند، بعید است که عملکردشان در شرایط بسیار خشک محیطی تحت تاثیر قرار بگیرد. از تولید کننده این انتظار می رود که آنالیز نقص را برای اثبات اثرات احتمالی پایین ترین حد رطوبت مشخص شده، انجام دهد.

بند ۴-۴

حوادثی از مدارهای کوتاه باطری گزارش شده اند که منجر به تولید گرمای بیش از حد در داخل دسته لارنگوسکوپ می شود. ظرفیت جریان بالای بعضی از انواع باطری ها، بخصوص آنهایی که قابل شارژ مجدد هستند، می تواند منجر به دماهای بسیار بالا، تحت شرایط تک اشکالی شوند (مثل مدارهای کوتاه). چنین باطری هایی می توانند انفجارهایی با انرژی کافی برای آتش گرفتن گازهای بیهوشی قابل اشتعال ایجاد کنند و کاربر باید از این خطر آگاهی داشته باشد. وسایل محدود کننده جریان باید در صورت نیاز گنجانده شوند.

بند ۱-۷

لامپ های قوی که برای اصلاح نور راهنمای فیبر نوری استفاده می شوند، در دماهای بالاتری کار می

کنند و در صورت اتصال به جاییکه با بافت تماس دارد، می توانند خطرناک باشند. در نتیجه نمی توانند با سوکت شرح داده شده در بند ۸، سازگاری داشته باشند.

بند ۸-۱-۲

استفاده از رزوه های سری اینچ، که برای سالیان طولانی متداول بوده است و تولید کنندگان هیچ مشکلی در ادامه تامین آنها ندارند، نشان داده شده است که؛ تبدیل به رزوه های استاندارد متریک (برای مثال M4 و M3)، به میزان زیادی خطر جدا شدن را در طول استفاده، زیاد می کند. اگر از چنین لامپ هایی در ابزار آلات موجود استفاده شود، منجر به خطرات جدی برای بیمار می شود. ملاحظه شده است که متریک کردن، قابلیت کافی برای بر طرف کردن این خطر برای بیمار، ندارد و استفاده از سر پیچ های سری اینچ موجود، ادامه یافته است.

بند ۹-۲

معلوم شده است که دوره های تکرار شونده سترون سازی تیغه های لارنگوسکوپ، موجب زوال (کاهش) در انتقال مجموعه های باند های فیبر نوری و نیز دیگر اجزاء سیستم های نوری، مانند حبابهای سفید، می شود. بنابر این، این استاندارد الزام کرده است که تولید کننده عملکرد وسیله (ها) را بعد از تعداد معینی از دوره های سترون سازی، صحه گذاری کند. به بند ۱۱، زیر بند "پ" نیز رجوع شود. دستورالعمل استفاده باید کاربر را از نیاز به چک کردن شرایط منابع الکتریکی و تغذیه داخلی، پیش از هر بار استفاده، بوسیله کنترل روشنایی فراهم شده، آگاه سازد.

بند ۱۱-ز

به الزامات استاندارد EN 60601-1 اشاره می شود که؛ دمای قسمت های تجهیزات که در استفاده طبیعی می تواند، تماس مختصری با بیمار داشته باشد، نباید به بیش از ۵۰ درجه سلسیوس برسد؛ که این قابل تعمیر به لامپ های لارنگوسکوپ های متداول می باشد، مگر اینکه روش های محافظتی دیگری فراهم شود.

پیوست ج
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [1] ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary
[2] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis
[3] ISO/IEC TR 10000-1, Information technology — Framework and taxonomy of International Standardized Profiles — Part 1: General principles and documentation framework
[4] IEC 60027 (all parts), Letter symbols to be used in electrical technology
[5] EN 980, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
[6] DORSCH, J.A., DORSCH, S.E. Understanding Anaesthesia Equipment, Lippincott Williams & Wilkins, 5th Edition, 2008