

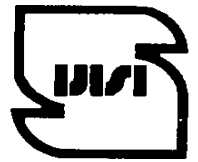


جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۹۰۲-۲

چاپ اول

ISIRI

8902-2

1st.edition

درمان ایست تنفسی حین خواب –
قسمت دوم: ماسکها و ملحقات کاربردی –
ویژگی ها و روش های آزمون

Sleep apnoea breathing therapy –
Part 2: Masks and application accessories-
Specifications and test methods

« بسمه تعالی »

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره (۵) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور 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 استانداردها را 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 آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۳۱۵۸۵-۱۶۳

دفتر مرکزی : تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی : ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸







تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران ۰۲۱-۸۸۸۷۰۸۰-۸۸۸۷۱۰۳

بخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵

پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir

بهاء ۱۷۵۰ ریال

	Headquarters:	Institute Of Standards And Industrial Research Of Iran
	P.O.Box :	31585-163 Karaj – IRAN
	Tel (Karaj):	0098 (261) 2806031-8
	Fax (Karaj):	0098 (261) 2808114
	Central Office:	Southern corner of Vanak square, Tehran
	P.O.Box :	14155-6139 Tehran-IRAN
	Tel (Tehran):	0098 21 8879461-5
	Fax (Tehran):	0098 21 8887080, 8887103
	Email:	Standard @ isiri.or.ir
	Price:	1750 RLS

کمیسیون استاندارد « درمان ایست تنفسی مین فواب -

قسمت دوم : ماسکها و ملامقات کاربردی -

ویژگی ها و روش های آزمون»

رئیس

طلوع کوروشی - علیرضا
پزشکی)
بیمارستان میلاد

سمت یا نمایندگی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی- (دکترای مهندسی

اعضاء

شیرکوند- مجید
(لیسانس مهندسی پزشکی)

وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی

ظهور رحمتی - لاله
(فوق لیسانس مدیریت،
لیسانس فیزیک کاربردی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

گلزان- مجتبی
(لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

معمدی فر - شاهین
(دکترای پزشکی)

شرکت فارسان آرا

موسوی - افشین
(لیسانس مهندسی برق)

شرکت فنون آزمایشگاهی

دبیر

بصیرنیا - حلیه
(لیسانس مهندسی پزشکی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

پیشگفتار	ب
۱ هدف و دامنه کاربرد	۱
۲ مراجع الزامی	۱
۳ اصطلاحات و تعاریف	۳
۴ اطلاعاتی که باید توسط سازنده فراهم شود	۳
۵ الزامات ساختاری	۵
۶ روشهای آزمون	۵
پیوست الف (اطلاعاتی)	۱۱

استاندارد «درمان ایست تنفسی حین خواب – قسمت دوم: ماسکها و ملحقات کاربردی- ویژگی ها و روشهای آزمون» که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و سی و پنجمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۵/۱۲/۱۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و الزامات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها ارائه شود ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابر این برای مراجعه به استاندارد های ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد . در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه ، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

-2:2003, sleep apnoea breathing therapy – Part 2: Masks and ISO 17510 application accessories.

درمان ایست تنفسی مین فواب -

قسمت دوم : ماسکها و مملقات کاربردی-

ویژگی ها و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات مربوط به ماسکها و ملحقاتی است که دریچه اتصال بیمار و وسیله درمان ایست تنفسی حین خواب را به ماسک و بیمار متصل می کنند و به عنوان قسمتهای کاربردی وسیله درمان ایست تنفسی حین خواب در نظر گرفته می شوند نظیر: ماسکهای بینی، دریچه های تخلیه گاز، سربند و اجزاء اتصال دهنده. این قسمت از استاندارد، الزامات مربوط به وسایل دهانی را در بر نمی گیرد.

یادآوری ۱- الزامات مربوط به وسایل درمان ایست تنفسی حین خواب در استاندارد ملی ایران ۱-۸۹۰۲ سال ۱۳۸۶ مشخص شده است. (شکل الف-۱، اجزاء متشکله این استاندارد و استاندارد ملی ایران ۱-۸۹۰۲ سال ۱۳۸۶ را به تفکیک توضیح می دهد).

یادآوری ۲- پیوست الف شامل اصول زیربنایی این استاندارد می باشد.

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 تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک موردنظر نیست. معهدا بهتر است کاربران ذی نفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۱-۸۹۰۲، سال ۱۳۸۶ -درمان ایست تنفسی حین خواب - قسمت اول: وسایل درمان ایست تنفسی

حین خواب- ویژگی ها و روش های آزمون

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۷۲۷، سال ۱۳۸۲- تجهیزات بیهوشی و تنفسی - اتصال دهنده

های مخروطی - قسمت اول: اتصال دهنده های مخروطی و پایه ها

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۷۲۷، سال ۱۳۸۲- تجهیزات بیهوشی و تنفسی - اتصال دهنده

های مخروطی - قسمت دوم: اتصال دهنده های رزوه - پیچی متحمل وزن

2-4 EN ISO 3744: Acoustics- Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure- Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane (ISO 3744:1994)

2-5 EN ISO 4135,2001: Anesthetic and respiratory equipment – Vocabulary (ISO 4135:2001)

2-6 EN ISO 10993 series: Biological evaluation medical devices

2-8 EN ISO 14971: Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000)

2-9 EN 60651: Sound level meters (IEC 60651:1993)

2-10 EN 60804: integrating – averaging sound level meters (IEC 60804:2002)

2-11 IEC/TR 60959: Provisional head and torso simulator for acoustic measurements on air conduction hearing aids.

2-12 EN 980: Graphical symbols for use the labeling of medical devices.

اصطلاحات و تعاریف ۳

در این استاندارد اصطلاحات و / یا واژه ها با تعاریف موجود در استاندارد ملی ایران ...^۱ بکار می روند.

۱-۳ قطعه دهانی

عبارت است از وسیله ای که برای حفظ مجاری هوایی دهان توسط وسایل مکانیکی در نظر گرفته شده است، و کاربرد آن متفاوت و مستقل از وسیله درمان ایست تنفسی حین خواب است.

۲-۳ سر بند^۲

عبارت است از قسمتی که برای ثابت نگه داشتن ماسک در محل مناسب روی صورت بیمار استفاده می شود.

۳-۳ ماسک

عبارت است از قسمتی که بین بیمار و دریچه اتصال بیمار یا المان اتصال دهنده قرار می گیرد.

یادآوری ۱- ماسکها بر اساس نوع کاربردشان به سه دسته تقسیم می شوند: ماسکهای بینی، ماسکهای دهانی

و ماسکهای بینی - دهانی

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد EN ISO4135 و EN ISO 14510-1 مراجعه شود.

یادآوری ۲- یک ماسک ممکن است دارای امکانات ویژه ای نظیر: اتصال دهنده گاز مکمل، دریچه تخلیه گاز،

اتصال دهنده پیشگر و وسایل کاهش تنفس مجدد دی اکسید کربن باشد.

۴ اطلاعاتی که باید توسط سازنده فراهم شود

برجسب روی بسته بندی و / یا دستورالعمل های مصرف باید شامل اطلاعات زیر باشند:

- ۱-۴** چنانچه کالا وارداتی باشد نام و آدرس وارد کننده یا شخص مسئول یا نماینده مورد تایید کارخانه
- ۲-۴** هدف استفاده از ماسک و ملحقات کاربردی آن
- ۳-۴** منحنی فشار - جریان مربوط به هر یک از دریچه های تخلیه گاز در سرتاسر گستره فشار کاری (به پیوست الف-۳ مراجعه شود)

۴-۴ گستره فشار کاری ماسک و / یا امان اتصال دهنده

- ۵-۴** تراز فشار صدای هر یک از دریچه های تخلیه گاز که مطابق با زیربند ۶-۱ اندازه گیری می شود (به پیوست الف-۴ مراجعه شود)

- ۴-۴** درج نماد یا و روش سترون کردن، در محل مناسب، مطابق با استاندارد ملی ایران ...^۱
- ۵-** درج شماره سری ساخت یا بهر با نماد یا محل مناسب، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱

۸-۴ درج تاریخ مصرف ماسک و ملحقات کاربردی به صورت ماه و سال، در محل مناسب.

- ۹-۴** درج عبارت «یک بار مصرف»^۱ برای ماسک و ملحقات کاربردی در صورتی که برای استفاده مجدد در نظر گرفته نشده است.

- ۱۰-۴** چنانچه ماسکها و ملحقات کاربردی آن برای استفاده مجدد در نظر گرفته شده اند موارد زیر باید رعایت گردد.

- ۱-۱۰-۴** اطلاعات ضروری برای تمیز کردن، ضد عفونی کردن و / یا سترون سازی که شامل اطلاعاتی درباره باره روشها و مواد مورد نیاز می باشد و همچنین تعداد دفعات استفاده مجدد از وسایل .

- ۲-۱۰-۴** هشدار مبنی بر اینکه تعداد دفعات تکرار، روش یا ماده بکار رفته برای تمیز کردن ، ضد عفونی کردن و / یا سترون کردن ممکن است تاثیر نامطلوبی بر روی مواد مورد استفاده و ویژگیهای آنها داشته باشد.

۱۱-۴ درج شرایط ویژه مربوط به انبار داری و / یا جابجایی

- ۱۲-۴ هرگونه دستورالعمل کاری ویژه
- ۱۳-۴ درج علائم و عبارات هشدار و / یا احتیاط که باید در نظر گرفته شود (به پیوست الف-۱۵ مراجعه شود) شامل استفاده از دریچه بازدم مجزا به هنگام استفاده از ماسک بدون شیر.
- ۱۴-۴ اطلاعات ضروری درباره مونتاژ صحیح اجزایی که با هم بسته بندی شده اند.
- ۱۵-۴ عبارتی مبنی بر اینکه استفاده وسیله به همراه سایر وسایل پزشکی، عملکرد آن را تغییر می دهد. به عنوان مثال: استفاده توأم با مرطوب کننده های مورد استفاده در پزشکی، نبولایزر^۱، فیلترها، وسیله تولید فشار مثبت دو سطحی در مجرای هوایی، وسیله درمان ایست تنفسی خود تنظیمی حین خواب، تغذیه اکسیژن اضافی و دریچه تخلیه گاز.
- ۱۶-۴ دستورالعمل های ضروری برای بیان شرایطی که در آن به بسته بندی سترون شده آسیب می رسد و در صورت نیاز، جزئیات مربوط به روشهای مناسب برای سترون سازی مجدد.
- ۱۷-۴ اطلاعاتی که پرسنل درمان را قادر می سازد تا بیمار را از خطر بالقوه داروهایی که به تجربه مضر تشخیص داده شده است، آگاه سازد و هرگونه هشدار که ممکن است نیاز به توجه خاص داشته باشد، به ویژه در هنگام بروز تغییراتی در عملکرد وسیله و یا هنگامی که منابع گرمایی خارجی در مجاورت وسیله قرار گرفته باشند.
- ۱۸-۴ عبارت هشدار مبنی بر اینکه بهتر است از هر گونه انسداد دریچه تخلیه گاز جلوگیری شود.
- ۱۹-۴ دستورالعمل های مربوط به ترتیب صحیح قرارگیری ماسک و ملحقات کاربردی.
- ۲۰-۴ عبارت هشدار مبنی بر اینکه بهتر است از لوله های تنفسی هادی استفاده نشود.
- ۲۱-۴ میزان مقاومت در برابر عبور جریان با دبی ۵۰ و ۱۰۰ لیتر بر دقیقه برای ماسک و / یا اجزاء المان اتصال دهنده هنگامی که مطابق با زیربند ۶-۲ اندازه گیری می شود و به عنوان افت فشار بر حسب کیلو پاسکال (سانتیمتر آب) بیان می شود (به پیوست الف-۶ مراجعه شود)
- ۲۲-۴ اطلاعات مربوط به وسایلی که به منظور کاهش احتمال بروز خطر تنفس مجدد دی اکسید کربن فراهم شده است. (به زیربند ۵-۳ مراجعه شود)

۵ الزامات ساختاری

- ۱-۵ چنانچه اتصال دهنده های ماسک صورت از نوع مخروطی است باید مطابق با اتصال دهنده های ۱۵ میلیمتری و ۲۲ میلیمتری مطابق با استانداردهای ملی ۱-۶۷۴۷ و ۲-۶۷۴۷ باشند.
- اتصال دهنده های غیر مخروطی نباید با اتصال دهنده های مخروطی مطابق با استانداردهای ملی ۱-۶۷۲۷ و ۲-۶۷۲۷ درگیر شوند مگر اینکه درگیری، آزاد شدن و نشستی آنها مطابق با الزامات استانداردهای مذکور باشند.

اجزاء و / یا موادی که در تماس با بیمار می باشند، باید در شرایط عادی و تک اشکالی و مطابق با سری استانداردهای ملی ایران به شماره های تحت آزمون قرار گیرند.

احتمال بروز خطر تجزیه و تحلیل باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ بررسی شود.

۳-۵ تنفس مجدد

وسایلی باید فراهم شود تا خطر تنفس مجدد دی اکسید کربن را در طول شرایط عادی و تک اشکالی به حداقل برساند.

یادآوری - طراحی ماسک و ملحقات کاربردی ممکن است بصورتی باشد که این الزام از قبل برقرار شده و نیازی به حفاظت اضافی نباشد.

۶ روشهای آزمون

۱-۶ آزمون تعیین تراز فشار صدای ناشی از دریچه تخلیه گاز

۱-۱-۶ اصول کلی

انتشار نوفه در محل دریچه تخلیه گاز ماسک اندازه گیری می شود. ماسک بر روی قالب سر آزمون^۲ قرار داده می شود، با این کار، دریافت نوفه کاری در گوشهای بیمار شبیه سازی می شود.

۲-۱-۶ وسایل مورد نیاز

۱-۲-۱-۶ وسیله اندازه گیری فشار صوتی مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ...^۳ و نوع یک استاندارد ملی ایران ...^۴

۲-۲-۱-۶ قالب سر آزمون مطابق با استاندارد ملی ایران ...^۵

۳-۱-۶ روش آزمون

۱-۳-۱-۶ چنانچه ماسک صورت مجهز به دریچه تخلیه گاز است، ماسک را روی قالب سر آزمون (زیربند ۶-۱-۲-۳) مطابق با دستورالعمل سازنده، قرار دهید و از آب بندی مناسب دریچه گاز مطمئن شوید. چنانچه ماسک بدون دریچه تخلیه گاز است، محل قرارگیری باید مطابق با دستورالعمل سازنده در استفاده عادی باشد بگونه ای که دریچه خروجی آب بندی شده باشد.

۲-۳-۱-۶ یک لوله تنفسی را متصل کنید و مطمئن شوید که هیچ گونه نشتی در آن وجود ندارد.

۱- تا تدوین استانداردهای ملی ایران به استاندارد EN ISO 14971 مراجعه شود.

2- Dummy head

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد EN 60651 مراجعه شود.

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد EN 60804 مراجعه شود.

۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد IEC/TR 60959 مراجعه شود.

۳-۳-۱-۶ به طور آکوستیکی، مجموعه لوله ها را به نحوی جدا کنید که سر و صدای تولید شده از آنها در اندازه گیری تراز صوتی ناشی از دریچه تخلیه گاز، تاثیر نگذارد.

۴-۳-۱-۶ از گازی با فشار ثابت یک کیلوپاسکال در دریچه ورودی مربوط، استفاده کنید.

۵-۳-۱-۶ میکروفن ها را برای اندازه گیری مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ..^۱ و متناسب با گوشه‌های چپ و راست شخص قرار دهید.

۶-۳-۱-۶ در هر یک از محل‌های قرارگیری میکروفن، سطح تراز صوتی متوسط در زمان L_{eq} را تعیین کنید (به عنوان مثال تراز فشار صوتی وزن یافته در مقیاس زمانی F و وزن یافته در مقیاس بسامدی A). مدت زمان هر اندازه گیری، حداقل ۱۰ ثانیه می باشد.

۷-۳-۱-۶ اندازه گیری باید مطابق طبقه درستی دو استاندارد ملی ایران ...^۱، به ویژه در شرایط محیطی با $K_2 < 2dB$ انجام شود و اختلاف بین تراز نوفه اندازه گیری شده و تراز نوفه محیط باید $\Delta L > 6dB$ و $K_1 < 1/3dB$ باشد.

۸-۳-۱-۶ اندازه گیری باید مطابق با استاندارد ملی ایران ...^۲ انجام شود به عنوان مثال در محیط آکوستیک وسایل اندازه گیری، نگهدارنده و کار انجام شود.

۴-۱-۶ بیان نتایج

سطوح صوتی اندازه گیری شده (L_{eq}) مطابق با استاندارد ملی ایران ...^۱ بر حسب وضعیت های اندازه گیری سمت چپ و سمت راست و بدون تاثیر هرگونه نوفه خارجی، بیان می شود.

یادآوری - این مقادیر متناظر با نوفه کاری در گوشه‌های بیمار می باشند و بر حسب دسی بل در مقیاس $(dB(A))A$ بیان می شوند.

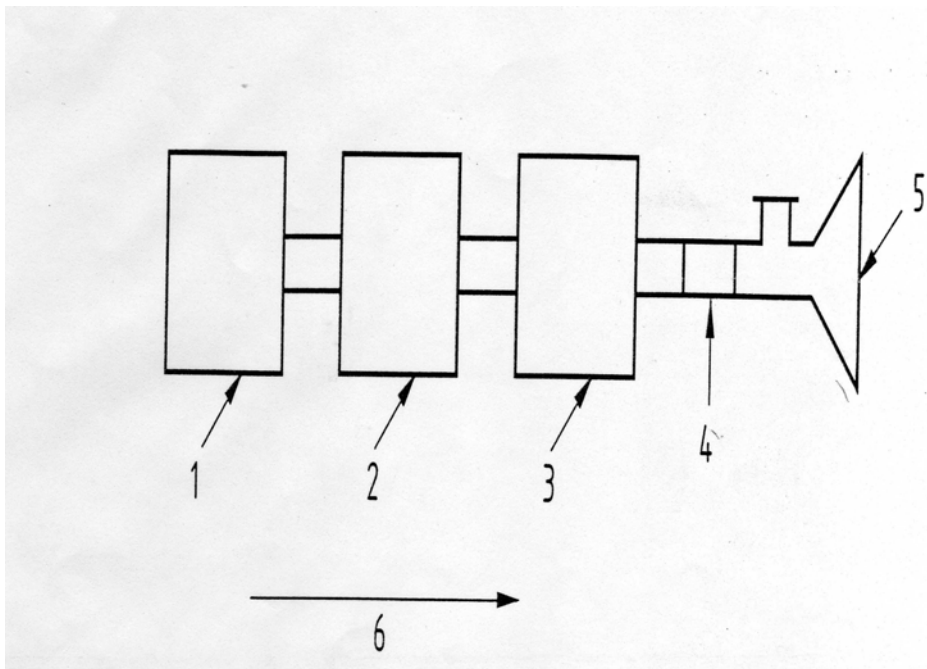
۲-۶ آزمون تعیین میزان مقاومت در برابر جریان

مطابق شکل ۱، یک مولد جریان^۳، یک کنترل کننده جریان و یک وسیله اندازه گیری جریان را پشت سرهم قرار دهید. خروجی وسیله اندازه گیری به دریچه اتصال بیمار، متصل می شود. یک وسیله اندازه گیری فشار را در محل دریچه اتصال بیمار قرار دهید. ماسک و /یا اجزای المان اتصال دهنده را به دریچه اتصال بیمار، متصل کنید. جریان ۵۰ لیتر بر دقیقه و ۱۰۰ لیتر بر دقیقه را به ترتیب تنظیم کنید و فشار تولید شده در محل دریچه اتصال بیمار را یادداشت کنید. هرگونه نادرستی در اندازه گیری فشار باید به نتایج ثبت شده اضافه شود و جمع کل آن مطابق با زیربند ۴-۲۱ بیان شود.

یادآوری - بهتر است هر سوراخ دیگری غیر از سوراخ مربوط به ورود جریان گاز به بیمار در طول اندازه گیری فشار در محل دریچه اتصال بیمار آبیندی شود.

۴- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد EN ISO 3744 مراجعه شود.

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد EN ISO 3744 مراجعه شود.



- ۱- مولد جریان
- ۲- کنترل کننده جریان
- ۳- وسیله اندازه گیری جریان
- ۴- دریچه اتصال بیمار مجهز به اتصالی برای وسیله اندازه گیری فشار
- ۵- ماسک و / یا اجزاء المان اتصال دهنده
- ۶- جهت جریان

شکل ۱- وسایل آزمون تغییرات میزان مقاومت در برابر جریان

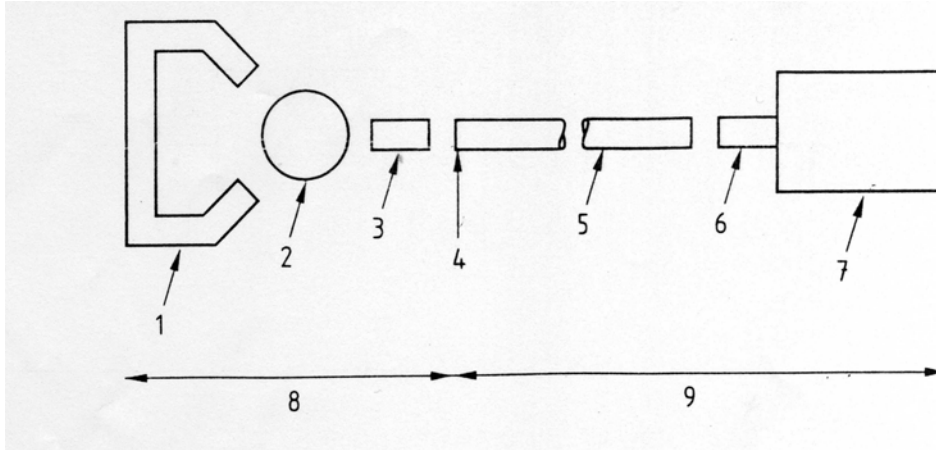
پیوست الف

اصول زیربنایی

(اطلاعاتی)

الف-۱ در این پیوست به اصول و زیربنای تدوین الزامات مهم این استاندارد اشاره شده است و برای افرادی در نظر گرفته شده است که با موضوع این استاندارد آشنا و مرتبط هستند ولی در پیشبرد و تهیه آن سهمی نداشته اند. فهم و درک دلایل تدوین مقررات اساسی در این استاندارد برای کاربرد صحیح آن ضروری بنظر می رسد. بعلاوه عقیده بر این است که با پیشرفت و تغییر فن آوری و تجارب بالینی، اصول و زیربنای مقررات حاضر تحت تاثیر قرار می گیرد که در نتیجه بنا به ضرورت این پیشرفتها می تواند به سهولت بازنگری شود.

الف-۲ شکل الف-۱ به منظور درک بهتر از مجموعه کاملی از وسیله درمان ایست تنفسی حین خواب در حالت عمومی می باشد.



- ۱- سربند
- ۲- ماسک
- ۳- المان اتصال دهنده (انتخابی)
- ۴- دریچه اتصال بیمار
- ۵- لوله تنفسی
- ۶- اتصال دهنده دریچه تخلیه گاز
- ۷- وسیله درمان ایست تنفسی حین خواب (به قسمت اول این استاندارد مراجعه شود).
- ۸- قسمتی است که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار می گیرد.
- ۹- قسمتی است که در دامنه کاربرد قسمت اول این استاندارد قرار می گیرد.

شکل الف-۱- نمونه ای از ترتیب قرارگیری اجزاء بکار رفته دو استاندارد

الف-۳ منحنی فشار- جریان مربوط به دریچه تخلیه گاز، بخشی از اطلاعاتی است که کاربر را قادر می سازد تا احتمال خطر تنفس مجدد را ارزیابی و بررسی کند. علاوه بر این به منظور کنترل فشار در سرتاسر مجموعه درمان ایست تنفسی حین خواب، اهمیت پیدا می کند.

الف-۴ اطلاعات مربوط به تراز توان صدا، مطابق با آخرین پیشرفتهای علمی می باشند، چون هیچ پارامتری به جز این مورد، مشخصه درستی از انتشار نوفه از یک منبع، بدون تاثیر شرایط محیطی و فاصله تا منبع انتشار فراهم نمی کند. با این وجود، این استاندارد به اطلاعاتی درباره تراز فشار صوتی نیاز دارد، از آنجاییکه این پارامتر در حال حاضر به عنوان یک پارامتر مرجع در نظر گرفته شده است اطلاعات جزئی بیشتری فراهم می گردد.

الف-۵ اگر اجزاء و / یا موادی که ممکن است در تماس با بیمار باشند، از لاستیک طبیعی ساخته شده اند، بر روی بسته بندی بهتر است هشداری نوشته شود مبنی بر اینکه این محصول ممکن است باعث حساسیتهای پوستی گردد.

تعداد درمان های موفقیت آمیز از نظر پزشکی روی انسداد ناشی از وقوع ایست تنفسی بستگی به پایداری

عملکرد CPAP دارد.

وسایل درمان ایست تنفسی حین خواب معمولاً فشار را در محل دریچه اتصال بیمار و یا در غیر این صورت در محل خروجی ملحقات کاربردی نظیر ماسک، کنترل می کنند.

وسایل درمان ایست تنفسی حین خواب معمولاً همراه ماسکها و ملحقات کاربردی ساخت کارخانه های مختلف استفاده می شوند. از آنجائیکه فشار بیشتر وسایل در محل اتصال بیمار قابل تنظیم است لذا کلیه ملحقات متصل شده و ماسکها خارج از ناحیه ای هستند که فشار در آن ناحیه کنترل می شود. بنابراین ماسکها، تاثیر مستقیمی بر فشار تحویل داده شده به بیمار دارند.

میزان مقاومت ماسکها و ملحقات متصل به وسایل درمان ایست تنفسی حین خواب، به جریان تنفسی، بستگی دارد. جریانهای با دامنه بالا، به ویژه ممکن است سبب افت زیاد فشار بین دریچه اتصال بیمار و مجرای هوایی بیمار شود. در نتیجه، بیمار،

فشار درمانی مورد نیاز را دریافت

نمی کند و احتمال بروز ایست، افزایش می یابد و درمان موثر صورت نمی گیرد. به علاوه مقاومت بالای جریان، عملکرد کنترلی فشار وسیله و متعاقب آن، کیفیت درمان را به شدت تحت تاثیر قرار می دهد. در وسایل تولید فشار مثبت دو سطحی در مجرای هوایی، این حالت ممکن است منجر به کاهش کیفیت سوئیچ کردن فرآیند بین دو سطح فشار شود. همچنین، پذیرش درمان را بوسیله بیمار، کاهش می دهد.

الزامات پیشنهاد شده و روش آزمون بیان شده، راهنمایی برای کاربران و کیلیکهای درمانی به هنگام انتخاب یک وسیله مناسب، ماسکها، ملحقات و ترکیبات آنها، فراهم می کند و آنها را از سازگاری ماسکها و ملحقات با وسایل درمان ایست تنفسی حین خواب، مطمئن می سازد.

ICS: 11.040.10

صفحة : 14
