



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۹۲۶۱

چاپ اول

ISIRI

9261

1st.Edition

پوششهای حفاظتی در برابر عوامل عفونی -
ماسکهای پزشکی صورت - روش آزمون مقاومت
در برابر نفوذ با استفاده از خون مصنوعی -
پاشش با حجم ثابت و به طور افقی

**Clothing for protection against infectious
agents - Medical face masks - Test
method for resistance against penetration
by synthetic blood
(fixed volume, horizontally projected)**

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

تهران - خیابان ولیعصر، ضلع جنوب غربی میدان ونک، پلاک ۱۲۹۴، صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹
تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج - شهر صنعتی، میدان استاندارد، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵
تلفن: ۸-۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶۱)

دورنگار: ۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶۱)

پیامنگار: standard@isiri.org.ir

وبگاه: www.isiri.org

بخش فروش تلفن: ۲۸۱۸۹۸۹ (۰۲۶۱) ، دورنگار: ۲۸۱۸۷۸۷ (۰۲۶۱)
بها ۴۶۲۵ ریال

Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

Central Office: No.1294 Valiaser Ave. Vanak corner, Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: +98 (21) 88879461-5

Fax: +98 (21) 88887080, 88887103

Headquarters: Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163

Tel: +98 (261) 2806031-8

Fax: +98 (261) 2808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: www.isiri.org

Sales Dep.: Tel: +98(261) 2818989, Fax.: +98(261) 2818787

Price: 4625 Rls.

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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات 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 می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 Electrotechnical Commission
- 3 - International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون استاندارد

پوششهای حفاظتی در برابر عوامل عفونی - ماسکهای پزشکی صورت -
روش آزمون مقاومت در برابر نفوذ با استفاده از فون مصنوعی -
پاشش با مچم ثابت و به طور افقی

رئیس

رفیعی نیا، محمد

(دکتری مهندسی پزشکی - بیومواد)

سمت/نماینده

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اعضاء

سمت/نماینده

ایمانی، رعنا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

باقریان، زیبا

(دکترای پزشکی - متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه)

انجمن انستریولوژی و مراقبتهای ویژه ایران

پرهیزکار، مرتضی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی -

(لیسانس مهندسی نساجی)

اداره کل تجهیزات پزشکی

پورسمر، سید علی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

چراغچی، آزاده

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی -

(لیسانس پرستاری)

اداره کل تجهیزات پزشکی

سلامتی، بیژن

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

(لیسانس توانبخشی)

ضیائی، لیا

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

قاسمی، الهام

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

گل‌بائی، فریده

هیات علمی دانشگاه تهران-

(دکتری بهداشت حرفه ای)

مشاور شرکت تولیدی صنعت یاران

معینان، سید شهاب

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

(فوق لیسانس شیمی)

دیپ

سمت/نماینده

حلیه بصیرنیا

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

(لیسانس مهندسی پزشکی)

صفحه	عنوان
ج	پیش گفتار
چ	مقدمه
۱	۱- دامنه کاربرد
۱	۲- مراجع الزامی
۲	۳- اصطلاحات و تعاریف
۴	۴- اصول کلی
۵	۵- وسایل و مواد آزمون
۵	۱-۵ تجهیزات
۸	۲-۵ معرف‌ها
۸	۶- نمونه‌ها
۱۰	۷- روش کار
۱۰	۱-۷ آماده‌سازی و تمیز کردن وسایل آزمون
۱۲	۲-۷ روش آزمون
۱۴	۳-۷ چیدمان آزمون جایگزین با استفاده از صفحه هدف
۱۷	۸- گزارش
۲۲	پیوست الف (الزامی) - آماده سازی خون مصنوعی
۲۴	پیوست ب (اطلاعاتی) - معادلات مربوط به سرعت و زمان پاشش

پیش گفتار

استاندارد " پوششهای حفاظتی در برابر عوامل عفونی - ماسکهای پزشکی صورت - روش آزمون مقاومت در برابر نفوذ با استفاده از خون مصنوعی-پاشش با حجم ثابت و به طور افقی " که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و چهلمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۶/۶/۲۵ مورد تایید قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان 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 ، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین 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 استانداردهای ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منابع و مأخذی که در تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

*ISO 22609, 2004 : Clothing for protection against infectious agents
-Medical face masks - Test method for resistance against
penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally
projected)*

شاغلین، به ویژه افرادی که در حرفه سلامت و درمان به امر مراقبت و درمان آسیب‌ها و بیماری-های خاص اشتغال دارند، ممکن است در معرض مایعات بیولوژیکی که قابلیت انتقال بیماری را دارند قرار گیرند. بیماری‌هایی که ممکن است به وسیله انواع مختلف میکروارگانیسم‌ها ایجاد شوند، می‌توانند خطرات بارزی را برای سلامت و زندگی افراد به دنبال داشته باشند. این مسئله به خصوص برای ویروس‌هایی که از طریق خون انتقال می‌یابند مانند هپاتیت و ایدز صادق است. نظر به اینکه کنترل‌های مهندسی نمی‌تواند بطور کامل مواجهه افراد را حذف کند، عمدتاً توجه به کاهش تماس مستقیم پوستی از طریق پوشش‌های محافظتی مقاوم معطوف می‌شود. روش آزمون ذکر شده در این استاندارد برای رتبه بندی عملکرد مقاومت ماسک‌های پزشکی صورت در برابر نفوذ خون مصنوعی می‌باشد که در شکل واقعی استفاده بهنگام، در تماس با جریان خونی با سرعت بالا که از محل یک زخم خارج می‌شود، رخ می‌دهد.

این روش آزمون، میزان محافظت صورت فرد در معرض قرار گرفته را، در مقابل خون و مایعات بدن مورد ارزیابی قرار می‌دهد. همچنین، جهت ارزیابی میزان مقاومت ماسک پزشکی صورت در مقابل نفوذ خون مصنوعی می‌باشد که با حجم ثابت، سرعت بالا و در مدت زمان کوتاه (S ۲/۵ - ۰) با سطح ماسک تماس می‌یابد. تعیین وضعیت «قبول یا رد» برای ماسک پزشکی صورت بر پایه تشخیص چشمی نفوذ خون مصنوعی می‌باشد.

یادآوری ۱: هدف از بکارگیری ماسک‌های پزشکی، جلوگیری از نفوذ خون، مایعات بدن و سایر موادی که توانایی ایجاد آلودگی و عفونت را دارند، می‌باشد. عوامل بسیاری می‌توانند ویژگیهای نفوذ و ترکنندگی مایعات بدن را تحت تأثیر قرار دهد از جمله: کشش سطحی، چسبندگی و میزان قطبیت مایع به علاوه ساختار و آبدوستی نسبی یا آبگریزی ماده.

محدوده کشش سطحی برای خون و مایعات بدن حدود $0.042 \text{ N/m} - 0.060 \text{ N/m}$ است. برای شبیه‌سازی ویژگیهای ترکندگی خون و مایعات بدن، میزان کشش سطحی خون مصنوعی در حد پایین این گستره تنظیم می‌شود.

کشش سطحی به دست آمده برای خون مصنوعی ($0.042 \pm 0.002 \text{ N/m}$) می‌باشد.

یادآوری ۲: در طول یک فعالیت پزشکی (عمل جراحی) رگ ممکن است پاره شود و در نتیجه، جریان

خون به سرعت بالا با ماسک پزشکی صورت برخورد کند. سرعت برخورد، به عوامل مختلفی بستگی دارد که مهمترین آنها فشار خون بیمار است. عامل دوم فاصله از محل پارگی و سوراخ است. سرعت خون ناشی از یک سوراخ بزرگ، کمتر است زیرا فشار خون در رگ به سرعت افت می‌کند. سوراخ کوچک، می‌تواند سرعت بالایی را ایجاد کند، به همین دلیل از سوراخ با ابعاد بزرگ در مدل‌سازی گستره سرعت خون پرتابی در این آزمون استفاده نشده است. از طرفی این آزمون بر اساس اینکه که ماسک صورت به منطقه سوراخ نزدیک نخواهد بود و همچنین بر مبنای سرعت برخورد جریان مایع منطبق با فشار خون هدف می‌باشد.

یادآوری ۳: فشار خون متوسط انسان معمولاً در محدوده 10.7 kPa تا 17.04 kPa (mmHg)

$120-80 \text{ mmHg}$ می‌باشد. در این آزمون، ماسک پزشکی صورت در مقابل جریانی با سرعت معادل فشار 10.7 kPa ، 17.0 kPa و 21.3 kPa ($80-120 \text{ mmHg}$ و 160 mmHg) آزموده می‌شود. این آزمون امکان استفاده از سایر فشارهای آزمون غیر استاندارد، سرعت جریان ها، حجم مایع و جهت قرارگیری نمونه‌ها برای ارزیابی ماسک‌هایی با کاربرد خاص، را فراهم می‌کند. این استاندارد برای کلیه اشکال و یا در صورت مواجهه با عوامل بیماری‌زای خونی به کار نمی‌رود.

کاربران این آزمون باید روش‌های در معرض قرارگیری صورت را مورد بررسی قرار داده و میزان تناسب این آزمون را برای کاربرد خاص، ارزیابی نمایند.

این استاندارد در ابتدا عملکرد مواد و یا ساختار مواد معین بکار رفته در ماسک‌های پزشکی صورت را مورد توجه قرار می‌دهد. این شیوه آزمون، به نحوه طراحی، ساختار، اجزاء ارتباطی یا سایر

عواملی که می‌تواند عملکرد و توانایی محافظتی یک ماسک پزشکی صورت را تحت تاثیر قرار دهند، نمی‌پردازد (نظیر پالایش و افت فشار) .

در این آزمون توانایی تنفسی ماسک‌های پزشکی صورت و یا هر خصوصیتی که سهولت تنفس از راه ماسک را تحت تاثیر قرار دهد، مطرح نمی‌شود، و تنها ماسک‌های پزشکی صورت به عنوان یک پوشش محافظتی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

این آزمون عملکرد ماسک پزشکی صورت را به عنوان یک محافظ در مقابل آلودگی‌هایی که از راه هوا و یا آئروسول ترشحات بدن در هوا که از طریق ته‌نشین شدن روی ماسک منتقل می‌شوند را، مورد ارزیابی قرار نمی‌دهد.

یادآوری ۴: کاربران این آزمون باید به وجود ارتباط معینی بین افزایش میزان مقاومت ماسک صورت در مقابل نفوذ خون مصنوعی و میزان افت فشار به جهت وجود مواد متشکله ماسک که شاخصی از قابلیت تنفسی ماسک است، پی ببرند. بطور کلی در شرایط ثابت، افزایش مقاومت یک ماسک پزشکی صورت در برابر نفوذ خون سبب افزایش افت فشار یا کاهش میزان قابلیت تنفسی ماسک می‌شود.

یادآوری ۵: این آزمون، ماسک‌های پزشکی صورت را به عنوان پوشش‌های حفاظتی مورد بررسی قرار می‌دهد، نه به عنوان یک پوشش طبی تنفسی. اگر حفاظت تنفسی برای استفاده کننده مورد نیاز است باید از یک رسیپراتور مناسب و تایید شده، استفاده کرد. این آزمون می‌تواند برای ارزیابی میزان مقاومت یک رسیپراتور^۱ در برابر نفوذ خون مصنوعی نیز مورد استفاده قرار گیرد.

پوششهای حفاظتی در برابر عوامل عفونی - ماسکهای پزشکی صورت -

روش آزمون مقاومت در برابر نفوذ با استفاده از فون مصنوعی-

پاشش با مچم ثابت و به طور افقی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد ارائه یک روش آزمون آزمایشگاهی برای اندازه‌گیری میزان مقاومت ماسکهای پزشکی صورت در برابر نفوذ با استفاده از پاشش^۱ خون مصنوعی می‌باشد.

این استاندارد در ابتدا عملکرد مواد یا ساختار مواد متشکله در ماسکهای پزشکی صورت را مورد توصیه قرار می‌دهد. این استاندارد عملکرد ماسک پزشکی صورت را از جنبه طراحی، ساختار، اجزاء ارتباطی و یا سایر عواملی که حفاظت کلی آن را (نظیر پالایش^۲ و افت فشار) تحت تأثیر قرار می‌دهد، در بر نمی‌گیرد.

این استاندارد، عملکرد ماسکهای پزشکی صورت را به عنوان یک عامل حفاظتی در برابر آلودگی انتقال یافته از راه هوا یا عاملی برای جلوگیری از نفوذ آئروسول ترشحات بدن که بر روی ماسک ته‌نشین می‌شود، مورد ارزیابی قرار نمی‌دهد.

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 می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک الزامی زیر را مورد بررسی

^۱ - Splash
2-Filtration

قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است.

2-1- ISO 304, Surface active agents — Determination of surface tension by drawing up liquid films

2-2- ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و واژه‌ها با تعاریف زیر بکار می‌روند.

۱-۳

آئروسول ترشحات بدن

عبارت است از مایعات بدنی که مانند قطرات بسیار ریز مایع به هوا پراکنده می‌شود.

۲-۳

راههای مواجهه با ذرات معلق در هوا^۱

عبارت است از راههای تنفسی که استفاده کننده از ماسک از طریق آن با آلودگی مواجهه می‌یابد.

یادآوری - راههای تنفسی شامل جریان خون یا مایع بدنی که ممکن است از زخم خارج شود نمی‌باشد.

۳-۳

عامل بیماریزای فونی

عبارت است از هر نوع ترشحات عفونی یا باکتری، ویروس یا سایر میکروبهای بیماری‌زای

موجود در خون یا سایر مایعات بدن.

^۱ - airborne exposure pathways

مایع بدنی

عبارت است هر نوع مایع تولید شده (ترشح شده یا خارج شده) بوسیله بدن.

یادآوری - در این استاندارد، مایعات بدنی شامل مایعاتی می‌باشند که بوسیله عوامل بیماریزای خونی آلوده می‌شوند، که شامل خون، منی، ترشحات واژنی، مایع مغزی نخایی، مایع مفصلی و مایع صفاقی، مایع جنینی، بزاق در اعمال دندانپزشکی و هر مایع بدنی که به طور آشکار، با خون آلوده می‌شود و همه مایعات بدنی که در شرایطی امکان افتراق آن‌ها با مایعات بدن مشکل و یا غیر ممکن است.

مایع بدنی شبیه‌سازی شده

عبارت است از مایعی که به عنوان مدل مایعات بدن انسان عمل نماید.

ماسک پزشکی صورت

نوعی پوشش محافظ می‌باشد که حداقل از قسمتهایی از صورت (شامل غشای مخاطی بینی و دهان) در برابر تماس با خون و دیگر مایعات بدنی در طول اعمال پزشکی محافظت می‌کند.

نفوذ

امکان جاری شدن ذرات و مایعات از میان پوشش محافظ، مواد متخلخل، شکافها و درزها و سوراخها یا سایر عیوب موجود در ماده پوشش حفاظتی.

یادآوری - در این استاندارد، منظور از نفوذ، نفوذ خون مصنوعی است.

پوشش حفاظتی

هر ماده یا ترکیبی از مواد استفاده شده در یک نوع پوشش به منظور جداسازی قسمتهایی از بدن در برابر تماس با خطرات بالقوه می باشد.

یادآوری - در این استاندارد، خطر تماس با خون یا مایعات بدنی شبیه سازی شده است.

۹-۳

فون مصنوعی

مخلوطی از رنگدانه گل تاج خروسی (آمارانت)، مواد فعال سطحی، عامل تغلیظ کنندگی، نمکهای معدنی، و آب مقطر است که نمایانگر کشش سطحی خون و سایر مایعات بدنی می باشد.

یادآوری - در این روش آزمون، خون مصنوعی به طور کامل شبیه سازی نشده و دارای کلیه خصوصیات خون یا مایعات بدنی نمی باشد. به عنوان مثال، این خون مصنوعی، فاقد قطبیت، انعقاد (لخته شدن) یا محتویات سلول خونی می باشد.

۴ اصول کلی

یک نمونه ماسک پزشکی صورت روی وسیله آزمون قرار داده می شود. حجم معینی از خون مصنوعی به طور افقی به ماسک نمونه پاشیده می شود بطوریکه پاشش خون بوسیله عروق خونی پاره شده شبیه سازی شود. حجم مایع، فاصله تا نقطه برخورد، اندازه دهانه سوراخ و سرعت مایع در این روش به طور واضح معین شده است و به گونه ای در نظر گرفته شده که با شرایط مراقبتهای بهداشتی سازگار باشد.

هرگونه رویت نفوذ خون در سمتی از ماسک پزشکی که در تماس با صورت قرار می گیرد به عنوان نمونه مردود تلقی می شود. نتایج به صورت قبول / مردود گزارش می شود.

نمونه ماسکها، در سه حالت با سه سرعت متفاوت که متناظر با فشارهای خون انسان است (۱۰/۶، ۱۶/۰ و ۲۱/۳ کیلو پاسکال) ارزیابی می شود.

نتایج آزمون در هر یک از سرعتها گزارش می‌شود و ماسک پزشکی صورت در سرعت منطبق با بالاترین فشار خونی انسان که در آن فشار، نمونه ماسک حد کیفی قابل قبول ۴ را اثبات می‌کند، ارزیابی می‌شود.

یادآوری - این روش آزمون با روش مندرج در استاندارد *ISO 16603* متفاوت است. در استاندارد *ISO 16603*، آزمون به صورت توزیع جریان از خون مصنوعی با حجم ۲ میلی لیتر در مقابل ناحیه هدف مشخص شده روی یک نمونه ماسک پزشکی صورت انجام می‌شود. ضمناً در استاندارد *ISO 16603* تماس دائمی نمونه پوشش محافظ با خون مصنوعی در طول یک دوره یک ساعته می‌باشد. در استاندارد *ISO 16603* زمان مواجهه یک دقیقه و با فشار هیدرواستاتیک $13/8$ کیلوپاسکال در نظر گرفته شده است. در استاندارد *ISO 16603* ارزیابی اولیه مقاومت در برابر نفوذ خون مصنوعی در پوشش حفاظتی در صورتیکه در مقایسه با آن استاندارد *ISO 16604* نسبت به چالش‌های فیبروبیولوژیکی بررسی می‌کند. هر دو روش به منظور ارزیابی پوشش حفاظتی است که به طور بالقوه در یک دوره زمانی در تماس با خون، یا سایر مایعات بدنی و تحت فشار می‌باشند.

۵ وسایل و مواد آزمون

۵-۱ تجهیزات

۵-۱-۱ وسیله آزمون

وسيله‌ای است که می‌توان نمونه ماسک پزشکی را روی آن قرار داد و امکان پاشش خون مصنوعی را در ناحیه هدف روی نمونه تحت آزمون فراهم کرد. این وسیله شامل یک نگهدارنده نمونه، یک مخزن مایع، یک دریچه کنترل شده پنوماتیکی و یک دریچه کنترل کننده برای پاشش حجم معینی از خون مصنوعی از میان یک لوله با قطر کوچک در مدت زمان معین کنترل شده با سوئیچ کنترل دریچه مطابق شکل ۱ می‌باشد.

ابعاد این وسیله آزمون در شکل ۲ مشخص شده است. تغییرات در طراحی این وسیله تا جایی مجاز شناخته می‌شود که خصوصیات عملکردی یکسانی را حاصل نماید.

ابعاد نگهدارنده نمونه در شکل ۳ مشخص شده است. نگهدارنده بهتر است به صورت محدب باشد و به گونه‌ای باشد تا فقط با اعمال فشار کافی به آرامی نمونه از میان نگهدارنده کشیده شود و به طور محکم در فاصله ۳۰۰ میلی متری نوک لوله، روی دریچه قرار گیرد. ممکن است از گیره-های فلزی یا کاف الاستیکی جهت نگهداشتن نمونه استفاده شود تا در فاصله‌ای دورتر از ناحیه هدف قرار گیرد و به نمونه تحت آزمون آسیب نرسد.

یادآوری - نگهدارنده نمونه در شکل ۲ و ۳ نشان داده شده است. نگهدارنده شامل یک کفی است که روی آن یک جعبه پلاستیکی شفاف (که یکی از وجه‌های آن باز است) نصب شده است. کفی به یک پایه گیره دار حلقوی عمودی که به منظور نگهداشتن دریچه پنوماتیکی در نظر گرفته شده، متصل شده است.

در جلوی جعبه شکافی وجود دارد که به نگهدارنده محدب روی درب خروجی جایی که نمونه قرار می‌گیرد، متصل شده است. درب بیرونی با قرار گرفتن نمونه در محل، بسته می‌شود و نمونه بین دیواره جعبه پلاستیکی و درب نگهداشته می‌شود.

درب بوسیله نوارهای مغناطیسی به صورت بسته باقی می‌ماند.

یک سوراخ در میان مرکز نگهدارنده محدب و درب ایجاد می‌شود تا برای آزمون کننده این امکان فراهم شود تا به دقت نفوذ مایع به لایه داخلی نمونه ماسک را رؤیت کند.

۵-۱-۲ منبع تولید هوای فشرده

این منبع قادر به تولید هوایی با فشار (25 ± 700) کیلوپاسکال می‌باشد.

۵-۱-۳ استوانه مدرج

استوانه‌ای است که جهت اندازه‌گیری مایع با دقت ۰/۱ میلی لیتر کالیبره شده باشد.

یادآوری - یک استوانه مدرج ۱۰ میلی لیتری با دهانه گشاد و اندازه مناسب می‌توان در نظر گرفت.

۵-۱-۴ ترازو

ترازویی که با دقت حداقل ۰/۰۱ گرم کالیبره شده است.

۵-۱-۵ ثبات دما / رطوبت (دماسنج و رطوبتسنج)

وسیله‌ای که قادر به پایش دمای محیط (با رواداری $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$) و رطوبت (با رواداری $\pm 1\%$) در طول آزمون می‌باشد.

۵-۱-۶ اتاق رطوبت و دما

اتاقی که قادر به حفظ و نگهداری شرایط دمایی و رطوبت مشخص جهت آماده‌سازی اولیه نمونه‌ها می‌باشد.

۵-۱-۷ صفحه هدف

یک بخش تکمیلی توصیه شده به مجموعه وسیله آزمون، شامل یک صفحه با سوراخی با قطر 0.5 سانتیمتر مطابق شکل ۳ و ۴ باید به گونه‌ای روی کفی نصب شود که سوراخ آن تقریباً در فاصله یک سانتیمتری در جلوی نمونه ماسک قرار گرفته، و جریان مایع از میان سوراخ عبور کرده و به مرکز نمونه ماسک برخورد کند. صفحه هدف، فشار بالایی را محصور می‌کند که منجر به هدایت جریان شده و این امکان را فراهم می‌کند که یک جریان ثابت و یکنواخت به ماسک برخورد کند، بنابراین صحت و تکرارپذیری سرعت جریان برخورد به ماسک را افزایش می‌دهد.

بهتر است از زیربند ۳-۷ برای تنظیم فشار آزمون به هنگام استفاده از صفحه هدف، استفاده نمود. ترشحات مایع برخورد نموده به صفحه هدف را می‌توان با استفاده از یک لیوان پلاستیکی یکبار مصرف که در قسمت تحتانی آن سوراخی تقریباً به اندازه ای متناسب با آنچه در صفحه هدف ایجاد شده جمع‌آوری کرد. لیوان با استفاده از یک روش مناسب و راحت به طور افقی به گونه‌ای نصب شده است که دهانه باز آن به سمت جلو می‌باشد.

در شکل ۴، لیوان به وسیله یک صفحه از جنس رزین پلی کربنات (*lexan*) نگهداری می‌شود. لیوان روی یک سوراخ واقع در صفحه رزین پلی کربنات که قطر آن به اندازه کف لیوان است، نصب می‌شود.

صفحه رزین پلی کربنات روی یک کفی دندان دار قرار می گیرید تا به صورت قائم و صاف نگه داشته شود(به شکل ۴ مراجعه شود).

لیوان دوم زیر دهانه لیوان هدف قرار می گیرد و می تواند مایع باقیمانده را جمع آوری کند.

۵-۲ معرفیها

۵-۲-۱ خون مصنوعی، مطابق با پیوست الف آماده می شود.

یادآوری - چون خون مصنوعی، به آسانی لباس را لکه دار می کند، در طول آزمون روپوش آزمایشگاهی یا

هر لباسی مشابهی را بپوشید. اگر برای مشاهده عملکرد و نتیجه آزمون پشت نمونه تحت آزمون ایستاده اید

از یک پوشش محافظ صورت یا از یک شیلد استفاده کنید.

۵-۲-۲ از ایزوپروپانول، با درجه آزمایشگاهی برای تمیز کردن لوله و سطوح در تماس با خون

مصنوعی استفاده کنید.

۶- نمونهها

از یک نمونه ماسک پزشکی کامل صورت به عنوان نمونه تحت آزمون استفاده کنید.

اگر طراحی ماسک پزشکی صورت بگونه ای است که قسمت های آن از مواد مختلف یا ضخامت-

های مختلفی از مواد ساخته شده است، هر قسمت را به طور مجزا آزمون کنید. اگر در طراحی

ماسک پزشکی صورت، اظهار شده که درزها نیز از همان مواد پایه ساخته شده اند، آزمون این

قسمتها نیز به طور مجزا انجام می شود.

به تعداد کافی نمونه به طور تصادفی از هر نوع، با هر طراحی یا به تعداد زیادی بردارید تا حد کیفی

قابل قبول (AQL)^۱ ۴ درصد مطابق با استاندارد *ISO 2859-1* در هر یک از شرایط فشار آزمون

انتخاب شده، بدست آید.

یادآوری - یک الگوی نمونه برداری واحد برای اینکه حد کیفی قابل قبول (AQL) ۴ درصد را

فراهم کند نیاز به ۳۲ نمونه دارد.

¹ – acceptable quality limit

در صورت توصیه، سایر شرایط آماده سازی نظیر خیس کردن اولیه را بکار ببندید، تا برای ارزیابی مکانیسم‌های احتمالی که باعث کاهش و افت کارایی ماسکها پزشکی صورت می گردد را ارزیابی کنید.

انجام آزمون بدون در نظر گرفتن تنزلی که توسط تنش‌های دمایی، شیمیایی و فیزیکی ایجاد شده باعث اثر نامطلوب در عملکرد سد حفاظتی می گردد، ممکن است منجر به عدم اطمینان به آزمون می شود.

آزمونهایی را لحاظ کنید که اثرات ناشی از شرایط انبارش و تاریخ مصرف محصول یکبار مصرف و اثرات ناشی از شستشو و سترون کردن محصول چندبار مصرف را بررسی و ارزیابی نماید. همچنین یکپارچگی پوشش حفاظتی می تواند در طول استفاده با اثراتی مشابه خمش و ساییدگی به مخاطره بیافتد. خیس کردن اولیه با استفاده از الکل و عرق بدن نیز می تواند به یکپارچگی پوشش حفاظتی آسیب برساند.

اگر شرایط فوق لحاظ گردید، عملکرد پوشش حفاظتی در برابر نفوذ خون مصنوعی را با پیروی کردن از یک روش آماده‌سازی مناسب که نشان دهنده شرایط مورد انتظار برای مصرف می‌باشد، ارزیابی کنید.

هر نمونه را به مدت حداقل ۴ ساعت در معرض دمای $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ و رطوبت نسبی (85 ± 5) درصد در اتاقی که دما و رطوبت آن قابل کنترل است قرار داده دهید.

این روش آزمون باعث می‌شود که شرایط از پیش تأمین شده‌ای برای ماسکهای پزشکی صورت فراهم شود. این شرایط شامل رطوبت نسبتاً بالا به میزان (85 ± 5) درصد در دمای $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ است تا شرایط استفاده از ماسک و تنفس از طریق آن در مناطقی با رطوبت بسیار بالا شبیه‌سازی گردد. این شرایط از پیش تأمین شده برای مرطوب کردن لایه داخلی ماسک در نظر گرفته نمی‌شود. به هر حال روشهای آماده‌سازی مکملی هم ممکن است همراه با این روش آزمون

استفاده شود. متخصصین بهداشت و درمان توصیه می‌کنند که هنگامیکه رطوبتی ناشی از تنفس یا تماس مایعات دیگر بوجود می‌آید، ماسکهای پزشکی تعویض گردد.

۷- روش کار

۷-۱ آماده‌سازی و تمیز کردن وسیله آزمون

یادآوری ۱ - در زیربند ۷-۳ روش آزمون جایگزین ارائه شده است. در این روش از یک صفحه هدف به منظور صحت بیشتر استفاده می‌شود و سرعت یکنواختی از مایع به سمت نمونه ماسک جریان پیدا می‌کند.

وسيله آزمون را برای استفاده در مراحل بعدی آماده و تمیز کنید.

الف - یک لوله تمیز به طول ۱۲/۷ میلی‌متر و قطر داخلی ۰/۸۴ میلی‌متر را در جلوی دریچه ای که به طور پنوماتیک کنترل می‌شود، نصب کنید.

ب - مخزن را با خون مصنوعی تازه (تقریباً یک لیتر) پر کنید.

پ - زمان باز بودن دریچه را متناظر با فشار خون تعیین شده مطابق جدول ۱ تنظیم کنید. در صورت وجود فشارهای غیر استاندارد، از مایع با حجم (۲ میلی‌لیتر) یا از لوله با قطر داخلی (*cm* ۰/۰۸۴) استفاده شود. زمان دریچه بهتر است از معادلات (ب - ۴ و ب - ۷) مندرج در پیوست ب محاسبه شود.

جدول ۱ - زمان بندی دریچه، مطابق فشارهای آزمون استاندارد

فشار (کیلو پاسکال)	سرعت (سانتیمتر بر ثانیه)	زمان باز بودن دریچه براساس دستگاه و مایعات استاندارد (ثانیه)
۱۰/۶	۴۵۰	۰/۸۰
۱۶/۰	۵۵۰	۰/۶۶
۲۱/۳	۶۳۵	۰/۵۷

یادآوری ۲- به منظور تأمین اهداف این روش آزمون، حداقل ۳ نمونه متفاوت در سرعتهای جریان منطبق

با فشارهای خون ۱۰/۶، ۱۶/۰ و ۲۱/۳ کیلوپاسکال ارزیابی می شود.

ت - فشار مخزن را بگونه ای تنظیم کنید تا جریانی با حجم ۲ میلی لیتر در طول زمان انتخاب شده دریاچه بدست آید.

ث - در این آزمون با استفاده از یک استوانه مدرج از پاشش ۲ میلی لیتر خون مصنوعی، اطمینان حاصل کنید. به طور جایگزین، حجم خون مصنوعی را می توان با تعیین جرم آن، توسط یک ترازو، اندازه گیری کرد.

برای مایع استاندارد، با گراویتی (وزن مخصوص) مشخص ۱/۰۰۵، مقدار ۲ میلی لیتر مایع، وزنی برابر با $(۲/۰۱۰ \pm ۰/۰۴۰)$ گرم خواهد داشت.

ج - بعد از آزمون هر ۱۶ نمونه، با پیروی از مراحل کالیبراسیون روش شرح داده شده در زیربند ۷-

۱-ت و ۷-۱- ت مطمئن شوید که دستگاه ۲ میلی لیتر خون مصنوعی را پاشیده است.

چ - چنانچه لوله به مدت یک ساعت یا بیشتر پس از عبور خون مصنوعی از میان آن بدون استفاده باقی مانده است، آن را عوض کرده و یک لوله تمیز به جای آن قرار دهید و لوله استفاده شده را تمیز کنید.

ح - لوله را با فرو بردن در ایزوپروپانول به مدت ۲۴ ساعت و آبکشی با آب مقطر، تمیز کنید.

خ - آزمون را ادامه دهید، مسیرهای سیستم را تمیز کنید و مخزن را با آب مقطر شستشو دهید. برای تمیز کردن دریاچه یا مسیرهای سیستم از ایزوپروپانول یا حلالهای دیگر استفاده نکنید زیرا ممکن است آسیب بینند.

۲-۷ روش آزمون

برای ارزیابی ماسک پزشکی صورت مراحل بعدی را انجام دهید.

الف - کل آزمون در شرایط دمایی 5 ± 21 °C و رطوبت نسبی 10 ± 85 درصد انجام

می شود.

ب - یک قطره کوچک (تقریباً ۰/۱ میلی لیتر) از خون مصنوعی را در روی سطح داخلی یک ماسک پزشکی دیگر (غیر از ماسکی که تحت آزمون است و در اتاق رطوبت قرار گرفته است) بریزید. قطره باید به راحتی قابل رؤیت باشد تا مطمئن گردید که هر قطره‌ای که نفوذ می‌کند دیده خواهد شد.

در غیر این صورت در روی سطح داخلی ماسک پودر تالک بریزید تا قابلیت رویت قطره روی ماسک بهتر شود.

پ - یک نمونه را از اتاق آماده سازی بیرون بیاورید. نمونه را روی نگهدارنده دستگاه سوار کنید به گونه‌ای که خون مصنوعی در ناحیه هدف برخورد کرده و پدیدار شود.

اگر ماسک دارای چین خوردگی است، چین‌ها را به هنگام سوار کردن ماسک روی نگهدارنده به سمت خارج باز کنید تا یک لایه صاف از مواد به عنوان ناحیه هدف بدست آید. از مرکز نمونه به عنوان ناحیه هدف استفاده کنید. انتهای دریچه کنترل شده پنوماتیکی را در فاصله (10 ± 300) میلی متری از ناحیه هدف، قرار دهید.

ت - خون مصنوعی را به سمت نمونه ماسک پرتاب کنید. مطمئن شوید که خون مصنوعی به ناحیه هدف ماسک اصابت می‌کند. این آزمون را در فاصله زمانی ۶۰ ثانیه پس از بیرون آوردن نمونه از اتاق رطوبت انجام دهید.

ث - برای رویت خون مصنوعی، پس از پرتاب آن به ناحیه هدف، لبه نمونه را بازرسی کنید. در شرایط نوری مناسب دقت کنید که آیا هیچ اثری از خون مصنوعی یا خیزی یا هر دو، روی لبه مشاهده می‌شود یا خیر؟

در صورتیکه نسبت به رویت نفوذ خون مصنوعی تردید دارید، از یک اسفنج جاذب از جنس کتان یا هر چیز مشابه دیگر استفاده کنید و آن را به آرامی روی ناحیه هدف بمالید.

ج - نمونه‌های باقیمانده را آزمون کنید.

۷-۳ پیدمان آزمون پایگزین با استفاده از صفحه هدف

روش زیر باعث بهبود صحت سرعت جریان برخورد به ماسک هدف می شود. به محض باز شدن دریچه، فشار مایع دهانه پاشش به دلیل اصطکاک ناشی از عبور جریان از مسیرهای انتقال، دریچه و لوله افت می کند.

نتیجه نهایی اینکه فشار مایع در قسمت اولیه جریان ممکن است دو یا سه برابر فشار مایع برخورد کرده به هدف باشد. این روند، مانع از عبور جریان پرفشار می شود و فقط اجازه می دهد مایع عبوری با سرعت مورد نظر به ماسک هدف برخورد کند.

الف - زمان دریچه را برای ۰/۵ ثانیه تنظیم کنید.

ب - مقدار مایع پاشیده شده از نازل را جمع آوری و وزن کنید.

پ - زمان دریچه را برای ۱/۵ ثانیه تنظیم کنید.

ت - مقدار مایع پاشیده شده از نازل را جمع آوری و وزن کنید.

ث - اختلاف دو جرم بدست آمده را محاسبه کنید. جدول ۲ برای مایع آزمونی با گراویتی مشخص ۱/۰۰۵، برای هر یک از سرعت های مورد نظر، علاوه بر اختلاف جرم، حد پایین و حد بالا که ۲ درصد مقدار جرم مورد نظر است را نیز، ارائه می دهد.

برای تعیین اختلافات جرم مورد نظر برای سایر سرعتها، لوله ها در اندازه های متفاوت یا مایعاتی با گراویتی های مشخص به پیوست الف مراجعه کنید.

جدول ۲ - اختلافات وزنی برای فشارها و سرعت های مورد نظر در آزمون

اختلاف جرم برای پرتاب در اختلاف زمانی یک ثانیه			سرعت مورد نظر (سانتی متر بر ثانیه)	فشار مایع	
حداکثر (گرم)	مقدار مورد نظر (گرم)	حداقل (گرم)		(کیلوپاسکال)	(میلی متر جیوه)
۲/۵۵۶	۲/۵۰۶	۲/۴۵۶	۴۵۰	۸۰	۱۰/۶
۳/۱۲۴	۳/۰۶۳	۳/۰۰۲	۵۵۰	۱۲۰	۱۶/۰
۳/۶۰۷	۳/۵۳۷	۳/۴۶۶	۶۳۵	۱۶۰	۲۱/۳

ج - فشار مخزن را به میزان مورد نیاز تنظیم کنید و مراحل ۷-۳-الف تا ۷-۳-ث را تکرار کنید تا اختلاف جرم در گستره مورد نظر قرار بگیرد.

چ - یکبار فشار مخزن را تنظیم نمایید، ارتفاع نسبی مخزن و نازل را تغییر ندهید.

ح - بهتر است صفحه هدف تقریباً یک سانتیمتر دورتر از ماسک قرار داده شود تا اینکه مایع عبوری از میان سوراخ واقع در صفحه هدف درفاصله ۰/۶ سانتیمتری از مرکز سوراخ در حالتی که نگهدارنده نمونه ضربه بزند.

خ - جهت مجموعه دریچه را به گونه‌ای تنظیم کنید که قسمت یکنواخت جریان به طور منظم از میان سوراخ هدف عبور کند. قسمت اولیه جریان بهتر است به بالای سوراخ برخورد کند.

د - زمان دریچه را برای ۰/۵ ثانیه تنظیم کنید.

ذ - مقدار مایع عبوری از میان سوراخ هدف را جمع آوری کرده و وزن کنید.

ر - اختلاف جرم مایع خارج شده از سوراخ صفحه ی هدف گیری شده بین زمان ۰/۵ ثانیه و ۱/۵

ثانیه باید در محدوده ۰-۵٪ و ۲٪+ اختلاف جرم موجود در نازل باشد. (به زیربند ۷-۳-ج

مراجعه شود)

ز - اگر اختلاف جرم مایع عبوری از سوراخ کمتر از ۹۵ درصد اختلاف جرم مایع موجود در نازل باشد، جهت جریان را بررسی کنید تا مطمئن شوید که جریان به طور منظم در حال عبور کردن از سوراخ هدف است.

س - اگر اختلاف جرم مایع بیش از ۱۰۲ درصد اختلاف جرم موجود در نازل باشد، فرآیند جمع-آوری و وزن کردن را مطابق زیربند ۷-۳-الف تا ۷-۳-ج تکرار کنید.

ش - زمان سنج را به گونه ای تنظیم کنید تا ۲ میلی لیتر خون مصنوعی از میان سوراخ برای سه مرحله پاشش پیاپی عبور کند.

برای مایع آزمونی با چگالی ۱/۰۰۵ گرم بر سانتیمتر مکعب، وزن خروجی بهتر است ۲/۰۱ گرم باشد.

ط - تنظیم زمان سنج را به عنوان نقطه شروع آزمون بعدی جهت استفاده ثبت کنید.

۸- گزارش

برای هر آزمون، گزارشی به صورت زیر ارائه دهید:

الف - گزارش اینکه آزمون مطابق با این استاندارد انجام شده است.

ب- بیان مشخصات ماسک پزشکی صورت و مواد موجود در ساختار آن.

پ - بیان فشارها و حجم های خون انتخاب شده برای آزمون و سرعت خون مصنوعی مصرفی، در صورت اختلاف با آنچه در این روش آزمون مشخص شده است.

ت - شرح ناحیه(های) هدف تحت آزمون

ث - فاصله سطح ناحیه هدف ماسک از نوک لوله و زاویه دریچه پنوماتیک نسبت به ناحیه هدف ماسک، در صورت اختلاف با آنچه در این روش آزمون مشخص شده است.

ج - شرح هر شیوه بکار رفته برای بهبود و افزایش رویت خون مصنوعی نفوذ کرده

چ - رطوبت و دمای نسبی برای شرایط آماده سازی و آزمون

ح - شرح روش آماده سازی بکار رفته

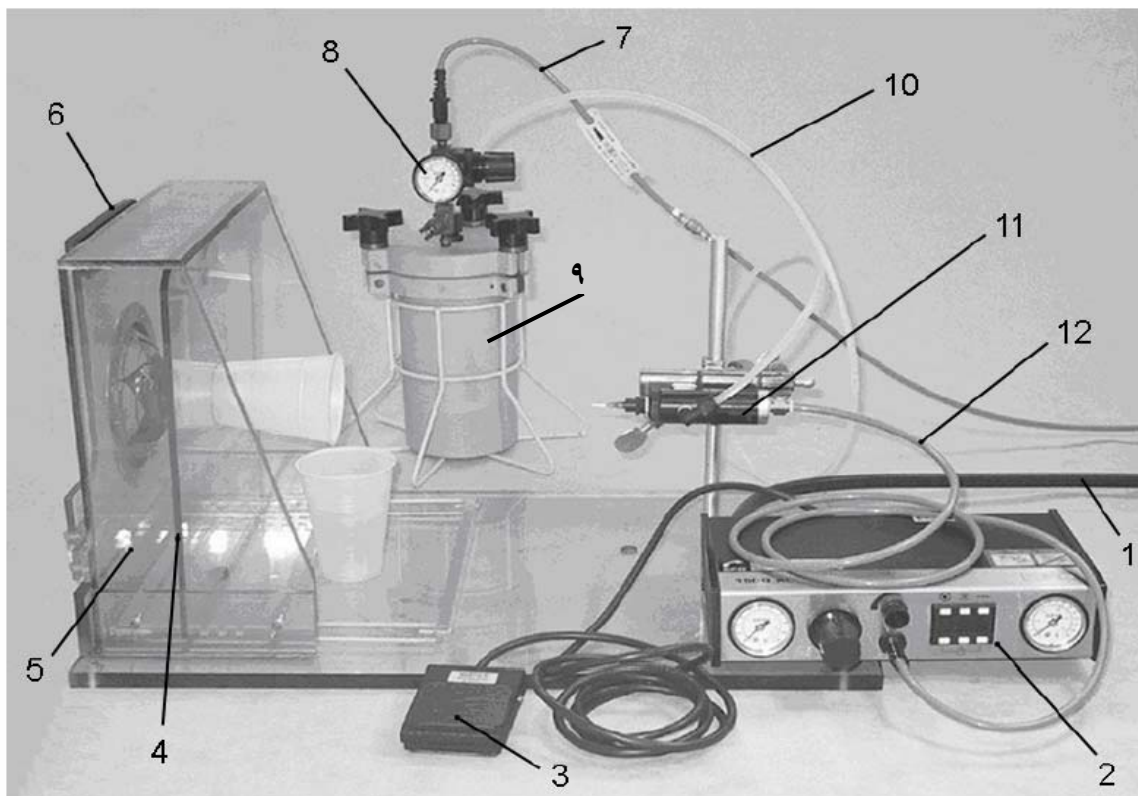
خ - اعلام نتیجه «قبولی» یا «مردودی» برای هر نمونه در هر فشار آزمون

د - بالاترین فشار متناظر با سرعت جریان برای ماسکی که حد کیفی قابل قبول (AQL)^۱ آن ۴ درصد تایید شده است.

ذ - مشخص کردن اینکه آیا از صفحه هدف استفاده شده است یا خیر؟

یادآوری - در الگوی نمونه برداری واحد، حد کیفی قابل قبول (AQL) ۴ درصد زمانی حاصل می شود

که نتیجه ۲۹ نمونه از ۳۲ نمونه آزمون شده یا بیشتر، موفقیت آمیز باشد.



راهنما:

۱- لوله هوا از منبع تا کنترل کننده (قطر داخلی ۶ میلی متر، قطر خارجی ۱۲ میلی متر و طول لوله ۱/۹ متر برای فشار ۱۰۰۰

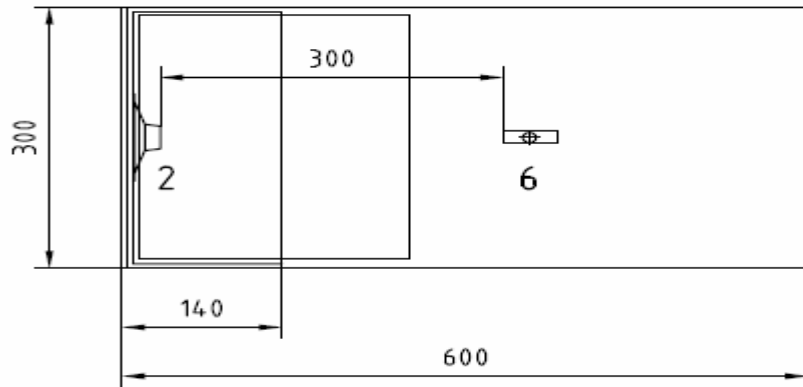
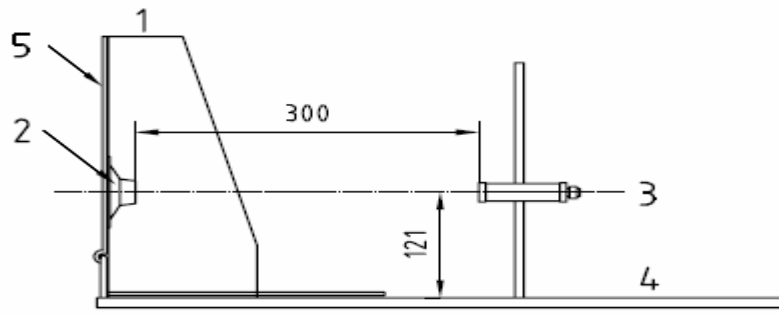
کیلوپاسکال)

۲- کنترل کننده دریچه

^۱ - acceptable quality limit

- ۳- سوئیچ کنترل دریچه
- ۴- صفحه هدف (به شکل ۴ مراجعه شود)
- ۵- جعبه پلاستیکی شفاف (به شکل ۲ مراجعه شود)
- ۶- درب لولا شده با قسمت نگهدارنده نمونه
- ۷- لوله هوا از منبع تا مخزن مایع
- ۸- فشارسنج مخزن مایع
- ۹- مخزن مایع در ارتفاعی بالاتر سطح نگه دارنده نمونه نصب شده است.
- ۱۰- مایع تغذیه شده از مخزن تا دریچه (لوله‌ای با قطر داخلی ۶ میلیمتر، از جنس پلاستیک و طول ۱/۵ متر)
- ۱۱- دریچه نصب شده روی پایه نگهدارنده حلقوی
- ۱۲- لوله هوا از کنترل کننده تا دریچه (با قطر داخلی ۶ میلیمتر، از جنس پلاستیک و طول ۱/۵ متر)

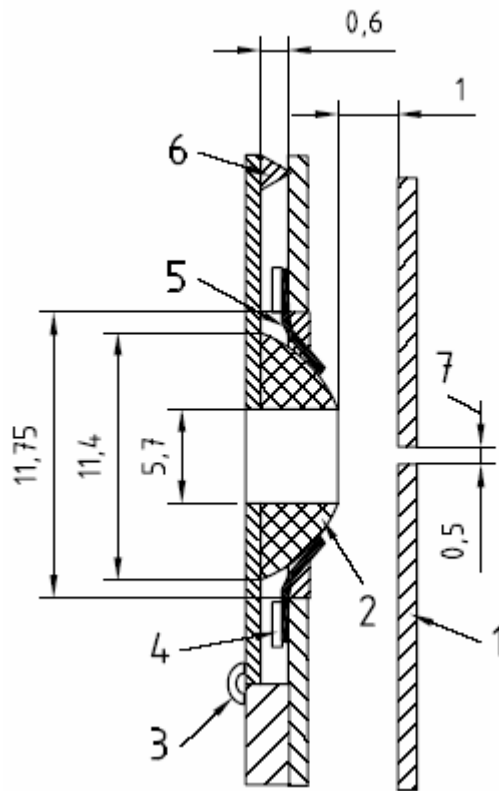
شکل ۱ - مجموعه کامل دستگاه آزمون



راهنما:

- ۱- جعبه پلاستیکی شفاف
- ۲- نگهدارنده نمونه
- ۳- خط میانی لوله پنوماتیک
- ۴- میز دستگاه آزمون
- ۵- درب مفصل شده
- ۶- گیره دریچه

شکل ۲- ابعاد دستگاه آزمون



راهنما:

۱- صفحه هدف

۲- شقالب پشتی شکل (backing form)

۳- لولا

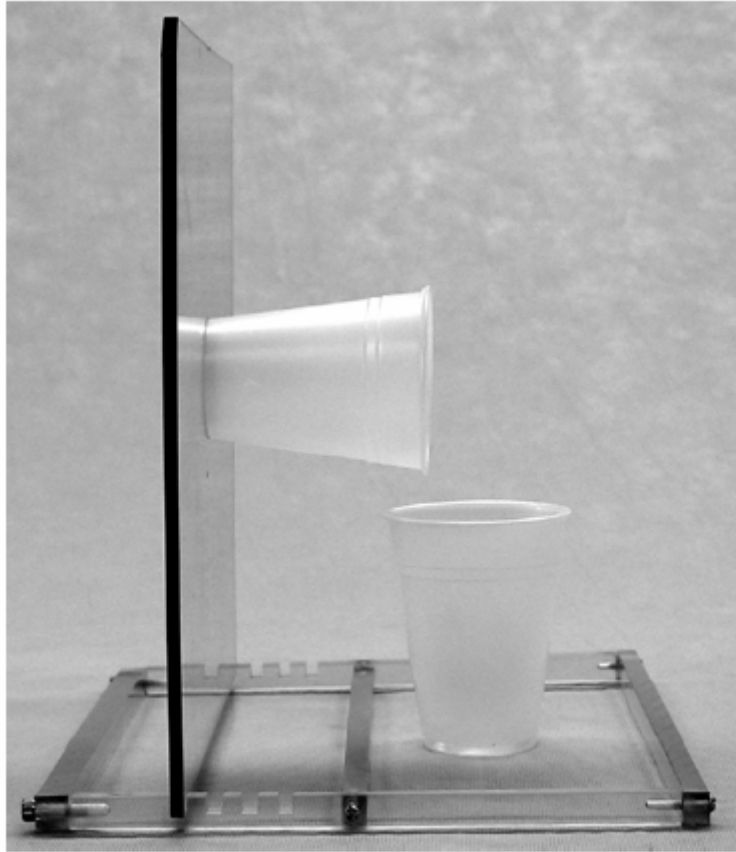
۴- حلقه نگهدارنده

۵- کاف لاستیکی

۶- نوار مغناطیسی

۷- سوراخ

شکل ۳- نمایی از جزئیات نگهدارنده نمونه



شکل ۴- نمایی از صفحه هدف همراه با لیوان جمع آوری

پیوست الف

(الزامی)

آماده سازی فون مصنوعی

الف - ۱ معرفیها

یک لیتر خون مصنوعی با روش زیر تهیه می شود:

- آب مقطر (*HPLC*) با کیفیت کروماتوگرافی روان و عملکرد بالا با $pH (0.5 \pm 0.7)$ تا یک

لیتر

- عامل تغلیظ کننده ۲۵/۰ گرم

- رنگ قرمز محتوی کلرانت و آب مقطر حاوی مواد فعال سطحی ۱۰/۰ گرم

الف-۲: روش آماده سازی

به منظور کاهش آلودگی بیولوژیکی مقدار کافی آب مقطر را به مدت ۵ دقیقه بجوشانید تا حجم مورد نیاز یک لیتر بدست آید. اجازه دهید قبل از مخلوط کردن آن، آب مقطر سرد شده و به دمای اتاق برسد. حجم آب را در دمای $(C \pm 5 \cdot C 20)$ پس از جوشاندن اندازه بگیرید.

عامل تغلیظ کننده را به آب مقطر اضافه کنید و در دمای اتاق روی همزن به همراه مگنت به مدت ۴۵ دقیقه مخلوط کنید.

رنگ قرمز را اضافه کنید و به مدت ۱۵ دقیقه یا بیشتر مخلوط کنید.

الف - ۳ کشش سطحی، تنظیمات ، انبارش و مصرف

کشش سطحی محلول را مطابق با استاندارد *ISO 304* اندازه گیری کنید. مقدار مورد انتظار کشش سطحی تصحیح شده (0.002 ± 0.042) نیوتن بر متر می باشد. از محلولهای خون مصنوعی استفاده نکنید مگر اینکه کشش سطحی در گستره مشخص شده قرار گرفته باشد.

روغن بیش از حد موجود در رنگ قرمز اغلب سبب تغییرات غیرقابل قبولی در کشش سطحی خون مصنوعی می گردد.

با مخلوط کردن ۲۵ گرم رنگ به یک لیتر ایزوپروپانول ۹۰ درصد، روغن اضافی موجود در رنگ قرمز را خارج کنید. به آهستگی ۸۰ درصد از الکل مخلوط شده را خالی کنید و برای تقطیر ننگه دارید. محلول الکل - رنگ را در یک ظرف مخصوص تبخیر بریزید طوری که یک لایه نازک

تشکیل دهد و سپس سطح آن را با یک کاغذ فیلتر بپوشانید تا باقیمانده الکل کاملاً تبخیر شود. رنگ قرمز پس از خشک شدن قابل مصرف است.

به روغن اضافی موجود در خون پس از مخلوط کردن به مدت ۲۴ ساعت زمان دهید تا ته نشین شود سپس به دقت، ۱۰ درصد روی مخلوط را خالی کنید.

خون مصنوعی را در یک ظرف شیشه‌ای تمیز در دمای اتاق نگهداری و انبار کنید.

قبل از استفاده خون مصنوعی آن را خوب تکان دهید تا مانع از جداسازی آن در مراحل بعدی شود.

چنانچه محلول به شکل ژل رسوب کرده باشد، محلول را دور بریزید.

پیوست ب

(اطلاعاتی)

« معادلات مربوط به سرعت و زمان تمویل^۱ جریان پاشش »

ب-۱ در این روش آزمون، سرعت جریان مایع در برخورد با ماسک متغیر کلیدی محسوب می-

شود. معادله برنولی (ب-۱) می‌تواند شرایط یک مایع روان را در دو یا چند نقطه از مسیر جریان

توصیف کند. بنابراین، در معادله (ب-۱)، هر جا که اندیس ۱ است به محل ۱ (داخل رگ) و اندیس

۲ به محل ۲ (در خارج رگ)، اشاره دارد. و می‌تواند سرعت خون خارج شده از یک رگ را در

تنظیمات بالینی تخمین بزند.

معادله (ب-۱)

$$\frac{p_1}{\rho_1} + \frac{v_1^2}{2g} + z_1 = \frac{p_2}{\rho_2} + \frac{v_2^2}{2g} + z_2$$

که در این معادله :

P₁ : فشار مایع داخل رگ

^۱ -delivery

P_2 : فشار مایع خارج رگ

V_1 : سرعت مایع داخل رگ

V_2 : سرعت مایع خارج رگ

Z_1 : ارتفاع بالای یک سطح معین داخل رگ

Z_2 : ارتفاع بالای یک سطح معین خارج رگ

ρ_1 : چگالی مایع داخل رگ

ρ_2 : چگالی مایع خارج رگ

g : شتاب جاذبه، برابر $980/67$ سانتیمتر بر مجذور ثانیه

ب-۲ چندین فرضیه در تعیین رفتار پاشش خون، جهت ساده‌سازی معادله برنولی و استفاده از آن تحت این شرایط انجام شده است:

الف - از آنجاییکه جریان خونی عبوری از رگ در محل ۱ خیلی کندتر از جریان خروجی از محل ۲ می‌باشد، از اینرو قسمت V_1 به صفر میل کرده و در نتیجه می‌توان از آن صرف‌نظر کرد.

ب - به علاوه، از آنجایی که، ارتفاع رگ در داخل و خارج یکسان می‌باشد، قسمت‌های مربوط به ارتفاع (Z_1, Z_2) قابل صرف‌نظر می‌باشد.

پ - از آنجایی که فرصت کمی برای اتلاف اصطکاک بین داخل و خارج رگ وجود دارد از اینرو هیچ عبارتی برای افت فشار بر اثر اصطکاک در معادله قرار داده نمی‌شود.

ت - افت اصطکاک ناشی از جریان هوا در فاصله‌ی کمی که مایع پاشیده می‌شود قابل چشم‌پوشی است، بنابراین سرعت برخورد به هدف، همان سرعت خروجی از رگ فرض می‌شود.

ب-۳ فشار اندازه‌گیری شده در یک جریان آزاد از مایع در هوا صفر است این مطلب به همراه فرضیات مندرج در بند ب - ۲ معادله برنولی را به معادله (ب-۲) ساده می‌کند:

از اینرو خواهیم داشت:

$$\frac{p_1}{\rho_1} = \frac{v_2^2}{2g} \quad \text{معادله (ب-۲)}$$

ب - ۱۴ معادله (ب-۲) به صورت زیر ساده می‌شود تا از این طریق بتوان سرعت خون خروجی از

سوراخ را محاسبه نمود:

$$v_2 = \sqrt{[(2g/\rho_1) \times p_1]} \quad \text{معادله (ب-۳)}$$

که در نهایت به صورت معادله زیر ساده می‌شود:

$$v_2 = 137.59\sqrt{p_1} \quad \text{معادله (ب-۴)}$$

هنگامیکه P_1 برحسب کیلوپاسکال بیان می‌شود (با تبدیل $1kPa=10/197 g/cm^2$) ، ρ_1 ،

$1/0565 g/cm^3$ تنظیم می‌شود (چگالی کل خون، نه چگالی مایع آزمون) و g مانند معادله (ب)

(۱-) در نظر گرفته می‌شود.

جدول ب ۱- سرعت‌های مربوط به فشارهای معین

سرعت گرد شده نسبت به ۵ سانتیمتر بر ثانیه (سانتیمتر بر ثانیه)	سرعت (سانتیمتر بر ثانیه)	فشار (کیلوپاسکال)
۴۵۰	۴۴۷/۹۶	۱۰/۶
۵۵۰	۵۵۰/۳۶	۱۶/۰
۶۳۵	۶۳۵/۰۰	۲۱/۳

یادآوری - گردکردن مقادیر سرعت‌های مورد نظر به نزدیکترین $5 cm/s$ سبب می‌شود که سرعتها با

فشارهای خونی در دامنه ۱ درصد فشارهای مورد نظر منطبق گردد.

ب-۵ در این روش آزمون، فشار در دستگاه آزمون به گونه‌ای تنظیم می‌شود که سرعت خروجی

مطلوب تولید شود. از آنجاییکه اندازه‌گیری سرعت در خروجی به سختی انجام می‌شود، لذا برای

بدست آوردن آن از محاسبه حجم مایع تولید شده که در یک زمان معین از میان سوراخی با سطح

معین می‌گذرد با استفاده از معادله ب-۵ تعیین می‌شود.

$$v = \frac{Q}{t \times A}$$

معادله (ب-۵)

که در این معادله :

V: سرعت جریان

Q: حجم

t: مدت زمان جریان

A: سطح مقطع عرضی سوراخ

ب-۶ سطح مقطع عرضی یک سوراخ گرد را می توان با داشتن قطر و با استفاده از معادله (ب-۶)

محاسبه کرد:

$$A = \frac{\pi \times d^2}{4}$$

معادله (ب-۶)

که در این معادله :

d: قطر داخلی سوراخ

ب-۷ - معادله (ب-۵) و (ب-۶) را می توان باهم ترکیب کرد و به شکل معادله (ب-۷) ساده نمود

تا در محاسبه مدت زمان جاری شدن یا زمان باز شدن دریچه استفاده نمود.

$$t = \frac{4Q}{v \times \pi \times d^2}$$

معادله (ب-۷)

که در این معادله، هنگامیکه V بر حسب سانتیمتر بر ثانیه می باشد و در شرایط استاندارد زیر:

$$Q = 2 \text{ میلی لیتر از حجم مایع}$$

$$d = 0.84 \text{ سانتی متر}$$

$$\Pi = 3.1416$$

در نتیجه، معادله (ب-۷) به معادله (ب-۸) ساده می شود:

$$t = \frac{36098}{v}$$

معادله (ب-۸)

برای فشارهای استاندارد آزمون، زمانهای درجه در جدول ب-۲ نوشته شده است.

جدول ب-۲ زمانهای درجه برای فشارهای استاندارد آزمون

سرعت مایع (سانتی متر بر ثانیه)	فشار خون معادل (کیلوپاسکال)	زمان درجه برای دستگاه و مایع استاندارد (ثانیه)
۴۵۰	۱۰/۶	۰/۸۰
۵۵۰	۱۶/۰	۰/۶۶
۶۳۵	۲۱/۳	۰/۵۷

اگر چگالی یا گراویتی مایع مشخص باشد، پرتاب می‌تواند به راحتی با داشتن جرم و با استفاده از

معادله (ب-۸)، نسبت به داشتن حجم و معادله (ب-۷) اندازه‌گیری می‌شود:

$$m = Q \times \rho$$

معادله (ب-۸)

که در این معادله:

m: جرم مایع پاشیده شده

Q: حجم مایع پاشیده شده

ρ : چگالی مایع آزمون

با فرض چگالی برابر با $1/005 \text{ g/cm}^3$ برای مایع آزمون، وزن ۲ میلی‌لیتر، $2/010$ گرم بدست می‌آید.

ب-۸ به خاطر داشته باشید در معادله ب-۸ و جدول ب-۲ فرض بر این است که سرعت جریان در طول پاشش مایع ثابت است (همانطور که در بخش ب-۲ بیان شد) این فرض تنها جایی قابل قبول است که مساحت طی شده در جهش‌های به سمت بیرون رگ، تنها به اندازه ضخامت دیواره رگ باشد.

این فرض برای دستگاه آزمون مناسب نیست زیرا که مسافت طی شده در طول یک درجه و سپس در مسیر لوله در معرض نیروی اصطکاکی قرار می‌گیرد. بنابراین وقتی که فشار درون مخزن به

وسیله یک رگولاتور ثابت شود، فشار در خروجی لوله افت می‌کند تا جایی که به یک جریان با نرخ ثابت در طول زمان (پایا) برسد. این کار حدود ۰/۱ ثانیه طول می‌کشد. این رفتار با توجه به اینکه مکان عمودی برخورد جریان در طول پاشش تغییر می‌کند، قابل مشاهده است. برخورد اولیه می‌تواند حدود ۱ cm بالاتر از جایی باشد که جریان پایا برخورد می‌کند.

تغییر در ارتفاع محل برخورد جریان پاششی می‌تواند از جهت اطمینان یافتن از اینکه جریان پایا به وسیله هدف گیری جریان از یک سوراخ کوچک (با قطر ۰/۵ cm) در یک صفحه مابین لوله و ماسک، با نمونه‌ها برخورد می‌کند، استفاده شود.

اگر جریان طوری جهت‌گیری شود که جریان پایا از سوراخ عبور کرده و بخش سرعت بالای جریان در لبه‌ها مسدود شود، جریان، در قسمتی بالاتر از سوراخ با صفحه برخورد خواهد نمود. معادله ب-۷ می‌تواند با معادله ب-۸ ترکیب شود و به شکل معادله ب-۹ نوشته شود و برای تخمین سرعت جریان پایا بکار رود:

$$m_2 - m_1 = \frac{1}{4}(v \times \rho \times d^2)(t_2 - t_1) \quad (\text{ب-۹})$$

که در این معادله:

m_1 جرم جریان خارج شده در زمان t_1

m_2 جرم جریان خارج شده در زمان t_2

t_1 و t_2 زمانهایی هستند که جریان یکنواخت شده است.

معادله ب-۹ می‌تواند به شکل معادله ب-۱۰ نوشته شود:

$$m_2 - m_1 = \frac{v(t_2 - t_1)}{C} \quad (\text{ب-۱۰})$$

و

$$C = \frac{4}{\rho \times \pi \times d^2} \quad (\text{ب-۱۱})$$

توجه کنید که از نقطه نظر عملی، کاربرد این معادلات در صورتی که t_2 به اندازه ۱ ثانیه بیشتر از

t_1 باشد، بسیار ساده می‌شود. در این مورد $t_2 - t_1 = 1$ از معادله حذف می‌شود.

m با واحد گرم اندازگیری شده و v بر حسب cm/s بیان می‌شود و شرایط استاندارد زیر :

(چگالی مایع آزمون نه تمام خون)

مورد استفاده قرار می‌گیرد پس : $C = 17955$

$d = 0.084$ سانتی متر

$\rho = 1.005$

مقدار C باید برای مایعاتی با وزن مخصوص کمتر از 0.995 یا بیشتر از 1.015 (یک درصد) و یا

برای لوله‌ای با قطر داخلی غیر از 0.084 سانتی متر دوباره محاسبه شود.

معادله ب-۱۱ و مقدار مناسب C می‌تواند برای تهیه جدول حدود و مقادیر مورد نظر برای پاشش

های منطبق با سرعت های معین و با استفاده از جدول ۲ مورد استفاده قرار گیرد.

ب-۹: در عمل، فشار مایع مخزن به گونه‌ای تنظیم می‌شود که مقدار اختلاف جرم مایع پاشیده

شده در محدوده مناسب برای سرعت مطلوب به کار رفته قرار گیرد.

سپس جریان یکنواخت به سمت سوراخ صفحه هدف جهت‌گیری می‌شود و اختلاف وزن جریان

عبوری از سوراخ در محدوده‌ها بررسی می‌شود تا اطمینان حاصل شود که جریان به درستی جهت

گیری شده است.

ب-۱۰: مقدار جریان پاشیده به ماسک، به وسیله وزن کردن مایع عبوری از صفحه هدف تنظیم

می‌شود و تنظیم زمانی دریاچه‌ها به گونه‌ای انجام می‌شود که حجم لازم تامین شود.

برای $2 ml$ از مایع آزمون با چگالی $1.005 gr/cm^3$ سیال، $2.01 g$ مایع از صفحه هدف عبور

می‌کند.

کتاب نامه:

- [1] LENTNER, C., Ed., Geigy Scientific Tables, Volume 1 — Units of Measurement, Body Fluids, Composition of Blood, Hematology, Somatometric Data (1984) Medical Education Division, Ciba-Geigy Corporation, West Caldwell, NJ
- [2] BARACH, P. G., CULLEN, B. F. and STOELTING, R. K. Handbook of Clinical Anesthesia, J. B. Lippincott Co., Philadelphia (1994) Appendix A
- [3] TELFORD, G. L. and QUEBBEMAN, E. J. Assessing the Risk of Blood Exposure in the Operating Room, *American Journal of Infection Control*, (21/6) December 1993, pp. 351-356
- [4] ASTM F1862-00a, Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)
- [5] ISO 16603, Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids — Test method using synthetic blood
- [6] ISO 16604, Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens — Test method

using Phi-X-174 bacteriophage

ICS: 11.140 ; 13.340.10
