



ISIRI

9262-1

1st.edition

Islamic Republic of Iran

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

فیلترهای مورد استفاده در سیستم

تنفسی و بیهوشی -

قسمت اول: روش آزمون نمک برای ارزیابی

عملکرد تصفیه

**Breathing system filters for anaesthetic
and respiratory use -**

**Part 1: Salt test method to assess filtration
performance**

« بسمه تعالی »

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

()

()

(())

- :
- : - :
- - :
- - :
- - - :
- : - :
Standard @ isiri.or.ir:
➤

- ☞ **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:** 2625 RLS

کمیسیون استاندارد

فیلترهای مورد استفاده در سیستم تنفسی و بیهوشی-

قسمت اول: روش آزمون نمک برای ارزیابی عملکرد تصفیه

رئیس

رفیعی نیا، محمد

(دکتری مهندسی پزشکی-بیومواد)

سمت/نماینده

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اعضاء

ایمانی، رعنا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سمت/نماینده

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

باقریان، زیبا

(دکترای پزشکی-متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه)

انجمن انستزیولوژی 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 -

اداره کل تجهیزات پزشکی	(لیسانس پرستاری)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	سلامتی، بیژن
	(لیسانس توانبخشی)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	ضیائی، لیا
	(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	قاسمی، الهام
	(فوق لیسانس میکروبیولوژی)
هیات علمی دانشگاه تهران-	گللبائی، فریده
مشاور شرکت تولیدی صنعت یاران	(دکتری بهداشت حرفه ای)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	معینان، سید شهاب
	(فوق لیسانس شیمی)

سمت/نمایندگی

دبیر

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	حلیه بصیرنیا
	(لیسانس مهندسی پزشکی)

پیش گفتار

استاندارد " فیلترهای مورد استفاده در سیستم تنفسی و بیهوشی-قسمت اول: روش آزمون نمک برای ارزیابی عملکرد تصفیه " که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و چهلیمین 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 باتحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استاندارد های ملی ایران درمواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود ، درهنگام تجدید نظر درکمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرارخواهد گرفت . بنابراین برای مراجعه به استاندارد های ایران باید همواره ازآخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد .

درتهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه ، درحد امکان بین این استاندارد و استانداردهای ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منابع و مآخذی که درتهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

ISO 23328-1:2003

***Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use -- Part 1:
Salt test method to assess filtration performance***

فیلترهای مورد استفاده در سیستم تنفسی و بیهوشی-

قسمت اول: روش آزمون نمک برای ارزیابی عملکرد تصفیه

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد ارزیابی عملکرد تصفیه فیلترهای سیستم تنفسی^۱ (BSF) مورد مصرف در تصفیه گازهای تنفسی بر پایه ذرات کلرید سدیم که در کوتاه مدت معلق هستند، می باشد. این استاندارد برای فیلترهایی بکار می رود که در سیستم تنفسی بالینی مورد استفاده قرار می گیرند و برای سایر فیلترها نظیر فیلترهای طراحی شده برای محافظت منبع خلاء یا خط نمونه گیری گاز که گازهای فشرده را تصفیه می کند یا فیلترهایی که از تجهیزات مصرفی در آزمون اندازه گیری تنفسی فیزیکی استفاده می کنند را در بر نمی گیرد.

یادآوری - جنبه های غیرفیلتراسیون فیلترهای سیستم تنفسی در استاندارد ملی ایران ۹۲۶۲-۲ بیان شده است.

۲ تعاریف و اصطلاحات

در این استاندارد، اصطلاحات و واژه ها با تعاریف زیر بکار می رود.

^۱ - Breathing System Filters

۱-۲

فیلتر سیستم تنفسی (BSF)

وسیله‌ای است که به منظور کاهش عبور ذرات، شامل میکروارگانیسم‌ها به سیستم تنفسی بکار می‌رود.

۲-۲

غلظت شاخص

عبارت است از غلظت ذرات کلرید سدیم موجود در جریان هوا که به فیلتر سیستم تنفسی می‌رسد.
یادآوری - غلظت شاخص بر حسب میلی‌گرم بر متر مکعب بیان می‌شود.

۳-۲

غلظت نفوذ

عبارت است از غلظت ذرات کلرید سدیم موجود در جریان هوای خروجی از فیلتر سیستم تنفسی.
یادآوری - غلظت نفوذ بر حسب میلی‌گرم بر متر مکعب بیان می‌شود.

۴-۲

مقدار نفوذ

غلظت ذرات کلرید سدیم عبوری از میان فیلتر سیستم تنفسی بوده که درصدی از غلظت شاخص می‌باشد.

اثربخشی فیلتراسیون از صد

عبارت است از عدد ۱۰۰ منهای مقدار نفوذ.

۳- روش آزمون

۳-۱- اصول کلی

۳-۱-۱- توانایی یک فیلتر سیستم تنفسی در حذف ذرات، با استفاده از افشاندن ذرات ریز^۱ محلول کلرید سدیم در جریان هوا و سپس عبور ذرات کلرید سدیم تولید شده بوسیله افشاننده^۲ از فیلتر سیستم تنفسی، اندازه‌گیری می‌شود.

در پیوست ب و پ توضیحات بیشتری داده شده است.

۳-۱-۲- تولید آئروسول از افشاننده، ذراتی را ایجاد می‌کند که باردار می‌باشند. مقدار این بار از با مخلوط شدن جریان هوای محتوی ذرات با یک جریان هوای یونیزه کاهش می‌یابد، بنابراین هنگامیکه دو جریان باهم مخلوط می‌شوند، ذرات، به حالت تعادل بولتزن، بی بار می‌شوند.

۳-۱-۳- جریانهای انتخاب شده برای آزمون، نشان دهنده جریانهای نوعی مشابهی هستند که در طول استفاده از فیلتر با آنها مواجه خواهد شد.

۳-۱-۴- عملکرد فیلتر با اندازه‌گیری غلظت نفوذ ذرات کلرید سدیم موجود در جریان هوای عبوری از فیلتر و مقایسه آن با غلظت شاخص تعیین شده برای جریان هوای ورودی به فیلتر ارزیابی می‌شود.

^۱ - Nebulizing

^۲ - Nebulizer

آزمون فیلتر سیستم تنفسی، بر روی فیلترهای استفاده نشده، به گونه‌ای است که بلافاصله پس از باز کردن بسته‌بندی و قرارگیری آن در شرایط بالینی شبیه‌سازی شده برای استفاده، انجام می‌شود.

۳-۲- شرایط آزمون

شرایط محیطی در طول آزمونها باید به صورت زیر باشد:

- دما: (23 ± 2) درجه سلسیوس

- رطوبت نسبی: (60 ± 15) درصد رطوبت نسبی

- فشار: (96 ± 10) کیلو پاسکال

۳-۳- وسایل آزمون

۳-۳-۱- فلومتر، با درستی ± 5 درصد مقدار واقعی که اندازه‌گیری شده است.

۳-۳-۲- مولد آئروسول کلریدسدیم، با توانایی تولید آئروسول در دمای (25 ± 5) درجه سلسیوس و

رطوبت نسبی (30 ± 10) درصد با غلظتی بین ۱۰ و ۲۰ میلی‌گرم بر متر مکعب که بتواند بر طبق

تعادل بولتزمن، خشتی و بی‌بار عمل نماید.

۳-۳-۳- دستگاه روبش اندازه ذرات جاری، یا وسیله معادل آن^۱

۳-۳-۴- فوتومتر مناسب پخش کننده نور به جلو^۲، یا وسیله معادل آن

۳-۴- آماده‌سازی فیلتر BSF

فیلتر را مطابق پیوست الف تحت شرایط مشخص شده، آماده‌سازی کنید.

^۱ - Scanning mobility particle sizer

^۲ - Forward – light – Scattering photometer

۳-۵- اندازه نمونه

به منظور تایید اثربخشی و کارایی پالایش فیلتر، سازنده باید مدارکی که مبنای کار فیلتر نمونه انتخاب شده را بیان می کند، ارائه نماید.

۳-۶- روش کار

یادآوری - اصول کلی این روش در پیوست پ ارائه شده است.

۳-۶-۱ با استفاده از فلومتر (مطابق با زیربند ۳-۳-۱) آهنگ عبور جریان را در سرتاسر وسیله آزمون به گونه‌ای تنظیم کنید تا مقدار مناسبی برای کاربرد در نظر گرفته شده از فیلتر مطابق با جدول ۱ بدست آید. (به شکل ۱ مراجعه شود).

۳-۶-۲ با استفاده از مولد آئروسول (مطابق با زیربند ۳-۳-۲)، آئروسولی از کلرید سدیم را که در دمای (25 ± 5) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی (30 ± 10) درصد با غلظتی بین ۱۰ و ۲۰ میلی‌گرم بر متر مکعب، که به حالت تعادل بولتزمن بی‌بار شده است ایجاد کنید.

۳-۶-۳ با استفاده از دستگاه روبش اندازه ذرات جاری (مطابق با زیربند ۳-۳-۳)، تایید کنید که ذرات توزیع شده در آئروسول کلرید سدیم، دارای قطر متوسط (0.20 ± 0.075) میکرومتر باشد و انحراف استاندارد هندسی آن در شرایط مشخص شده آزمون بیشتر از ۱/۸۶ نباشد.

یادآوری ۱- توزیع اندازه ذرات با قطر متوسط ۰/۰۷۵ میکرومتر و انحراف استاندارد هندسی ۱/۸۶، دارای

متوسط قطر جرمی ایرودینامیک^۱ $(MMAD)$ ۰/۲۶ میکرومتر است. (به پیوست ب مراجعه کنید).

^۱ - MASS median aerodynamic diameter

یادآوری ۲- در حقیقت این مرحله، یک نوع کالیبراسیون برای مولد آئروسول می‌باشد و تنها زمانی مورد

نیاز است که سازنده توصیه کرده باشد.

۳-۶-۴- بدون اتصال فیلتر ، دو عدد فوتومتر (مطابق با زیربند ۳-۳-۴) را به هم متصل کنید و

غلظت شاخص را در ابتدای جریان هوای فوتومتر اندازه‌گیری کنید. بررسی کنید که هرگاه وسیله را

روشن می‌کنید، جریان هوا تغییر پیدا می‌کند و پس از اینکه نمونه فیلتر با ابعاد آزمایشی تحت

بررسی قرار می‌گیرد(مطابق با زیربند ۳-۵)، غلظت شاخص در فوتومتر قرار گرفته در انتهای جریان

هوا $\pm 2/5$ درصد مقدار نشان داده شده در فوتومتر قرار گرفته در ابتدای جریان هوا باشد.

۳-۶-۵- یک نمونه فیلتر را که در شرایط آماده‌سازی قرار نگرفته است داخل وسیله آزمون قرار دهید

و آنرا در امتداد جهت جریانی که توسط تولید کننده اعلام شده، آزمون کنید. اگر جهت جریان توسط

تولید کننده اعلام نشده است ، آزمون را در امتداد جریان هوایی که در قسمت ورودی دستگاه به

فیلتر وارد می‌شود، انجام دهید.

۳-۶-۶- تولید آئروسول را مطابق با زیربند ۳-۶-۲ تکرار کنید.

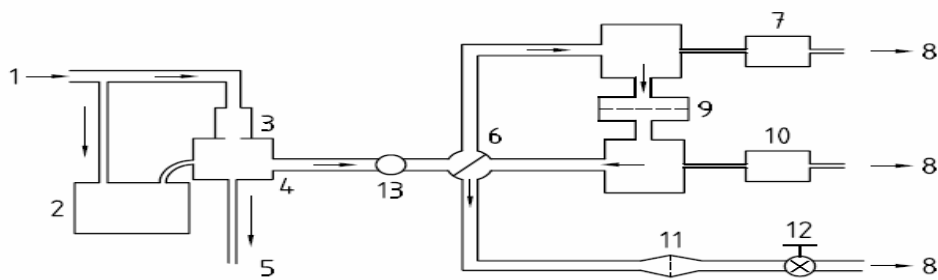
۳-۶-۷ غلظت شاخص (C_C) و غلظت نفوذ (C_P) را در حین انجام آزمون اندازه‌گیری کنید تا

آئروسولی با جرم ($0/1 \pm 0/2$) میلی گرم برای آزمون فیلتر مخصوص نوزادان و ($0/1 \pm 0/5$)

میلی گرم برای فیلتر مخصوص بزرگسالان فراهم شود.

۳-۶-۸ آزمونهای بند ۳-۶-۵ تا ۳-۶-۷ را این بار با فیلتری که در شرایط آماده‌سازی قرار گرفته

است، تکرار کنید. (به زیر بند ۳-۴ مراجعه کنید).



راهنما :

۱- هوای فشرده

۲- مولد آئروسول

۳- نیولایزر (افشاننده)

۴- اتاقک مخلوط کن

۵- خروجی تخلیه

۶- شیر تنظیم

۷- فوتومتر قرار گرفته در ابتدای جریان

۸- به سمت خلاء

۹- فیلتر تحت آزمون

۱۰- فوتومتر قرار گرفته در انتهای جریان

۱۱- فلومتر

۱۲- شیر کنترل جریان

۱۳- دستگاه روبش اندازه ذرات جاری در صورت استفاده (به بند ۳-۳-۳ مراجعه شود)

شکل ۱- شمای وسیله آزمون فیلتر سیستم تنفسی

۴. مناسبه و بیان نتایج آزمون

برای هر فیلتر آزمون شده، مقدار نفوذ (PV) را مطابق زیر بیان کنید:

$$100 \times PV = (C_p / C_c)$$

که در این معادله :

C_p : غلظت نفوذ می‌باشد که برحسب میلی گرم بر متر مکعب مطابق با زیربند ۳-۶ تعیین می‌شود.

C_c : غلظت شاخص می‌باشد که برحسب میلی گرم بر متر مکعب مطابق با زیربند ۳-۶ تعیین می‌شود.

جدول ۱ - نرخ های جریان جهت آزمون فیلتر سیستم تنفسی

دامنه کاربرد فیلتر	آهنگ جریان (لیتر بر دقیقه)
نوزادان	۱۵
بزرگسالان	۳۰

۵- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل، مشخصه های فیلتر سیستم تنفسی شامل شماره بهره یا تاریخ ساخت و

آدرس سازنده، تعداد فیلتر آزمون شده در هر شرایط و کارایی و اثربخشی فیلتراسیون در شرایط آماده

سازی و بدون شرایط آماده سازی باشد.

پیوست الف

(الزامی)

آماده‌سازی فیلتر

الف - ۱- اصول

پیش از آزمون کارایی فیلتراسیون ، به منظور شبیه سازی یک دوره استفاده بالینی از فیلتر ، آنرا داخل یک دستگاه آماده‌سازی و در معرض هوای مرطوب قرار دهید.

دستگاه آماده‌سازی شامل یک مدل مولد رطوبت برای بیمار است که همراه با مولد رطوبت عضو تنفسی یا بدون آن می‌باشد. فیلتر می‌تواند در نقاط مختلفی در سیستم تنفسی قرار داده شود، تا استفاده بالینی از آن یا مطابق آنچه سازنده توصیه کرده است شبیه‌سازی شود.

الف - ۲- شرایط آزمون

شرایط محیطی در طول آماده‌سازی باید شامل موارد زیر باشد:

- دما : (23 ± 2) درجه سلسیوس

- رطوبت نسبی : (60 ± 15) درصد رطوبت نسبی

- فشار : (96 ± 10) کیلو پاسکال

الف - ۳- وسایل آزمون

الف - ۱-۳- مولد رطوبت عضو ده

وسيله ای است که به منظور افزایش دما و رطوبت نسبی هوای تنفس شده استفاده می‌شود. (به زیربند الف - ۱ - ۴ مراجعه شود).

الف - ۳-۲ سیستم تنفسی

این سیستم شامل یک عضو دم، یک قطعه Y شکل به همراه پورت اتصال بیمار، و یک عضو بازدم است و دارای دریچه‌های یک طرفه است که در دو انتهای اعضای سیستم تنفسی (عضو دم و عضو بازدم) قرار داده می‌شود تا از عبور یکطرفه جریان به سیستم تنفسی اطمینان حاصل گردد.

الف - ۳-۳ مدل بیمار تولید کننده رطوبت

مدل باید شامل موارد زیر باشد (به شکل الف-۱ مراجعه شود):

- ۱- یک اتاقک عایق بندی شده که دمای داخلی آن در (1 ± 37) درجه سلسیوس حفظ می‌شود.
- ۲- یک حمام آب گرم که دمای آن در (1 ± 37) درجه سلسیوس حفظ شده و از میان آن توسط جریان هوا در هر دو جهت تولید حباب می‌شود.
- ۳- یک مخزن صلب شامل یک کیسه ذخیره ۲ لیتری
- ۴- یک پمپ بادی پیستونی با حرکت متناوب پس و پیش رو

الف- ۴ قرارگیری فیلتر سیستم تنفسی

الف - ۴-۱ کلیات

قرارگیری فیلتر برای آماده سازی باید مطابق شکل الف - ۱ و مطابق با زیر بند الف - ۲-۴ و الف - ۳-۴ باشد.

الف - ۲-۴ مولد (رطوبت عضو دمی در محل سیستم تنفسی

الف - ۲-۴-۱ به منظور شبیه سازی استفاده از فیلتر در یک چرخه تنفسی با یک جاذب دی اکسید کربن، وسیله دمایی را در ورودی قطعه Y شکل در دمای (26 ± 1) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی بیش از ۹۰ درصد رطوبت نسبی تنظیم کنید و فیلتر را در موقعیت الف قرار دهید.

الف - ۲-۴-۲ به منظور شبیه سازی استفاده از فیلتر به همراه یک رطوبت ساز آب گرم، وسیله دمایی را در ورودی قطعه Y شکل در دمای (38 ± 1) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی بیش از ۹۰ درصد رطوبت نسبی تنظیم کنید و فیلتر را در موقعیت ب قرار دهید.

الف - ۳-۴ مولد (رطوبت عضو دم جدا از سیستم تنفسی

الف - ۳-۴-۱ به منظور شبیه سازی استفاده در یک سیستم بدون تنفس مجدد، فیلتر را در وضعیت الف قرار دهید.

الف - ۳-۴-۲ به منظور شبیه سازی استفاده در یک عضو بازدم سیستم تنفسی، فیلتر را در وضعیت ب قرار دهید.

الف - ۵ (روش کار

الف - ۵-۱ وسیله آزمون را آماده و تنظیم کنید و مدل بیمار تولید کننده رطوبت را بکار ببندید، اطمینان پیدا کنید که دمای حمام آب در (37 ± 1) درجه سلسیوس تثبیت شده است.

برای آماده سازی الزامات مشخص شده در بند الف- ۴-۲ مولد رطوبت عضو دم را به کار بیاندازید تا دما و رطوبت در محل ۱ شکل الف- ۱ اندازه گیری شود و به مقادیر مشخص شده برسد. پارامترهای مدل بیمار را مطابق با کاربرد در نظر گرفته شده از فیلتر ، مطابق جدول الف- ۱ تنظیم کنید.

الف- ۵-۲ فیلتر را برای شبیه سازی در استفاده مورد نیاز سیستم تنفسی مطابق بند الف- ۴ و شکل الف- ۱ قرار دهید.

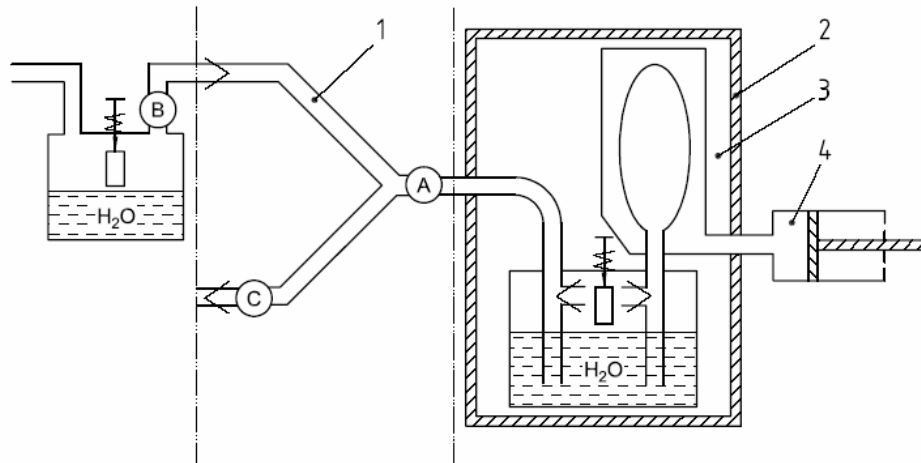
الف- ۵-۳ وسیله آزمون را برای آماده سازی فیلتر به منظور حداکثر دوره زمانی مصرف که توسط سازنده توصیه شده برای استفاده بالینی و یا به مدت (1 ± 25) ساعت در صورتی که زمانی مشخص نشده است بکار بیاندازید.

الف- ۵-۴ در طول ۵ دقیقه پایان دوره آماده سازی ، فیلتر آماده شده را خارج کرده و فیلتر را مطابق با بند ۳ آزمون کنید.

جدول الف-۱- پارامترهای مدل بیمار برای آماده سازی فیلتر

دامنه کاربرد فیلتر	حجم ریوی $V_t^{(1)}$ (میلی لیتر)	فرکانس f (بر دقیقه)	نرخ تهویه (لیتر بر دقیقه)	نرخ $I:E$ (ورودی : خروجی)
نوزادان	۲۵۰	۲۰	۵	۱:۱
بزرگسالان	۵۰۰	۱۵	۷/۵	۱:۱

(۱) حجم ریوی^۱ عبارت است از حجم گاز ورودی یا خروجی از شش های بیمار در یک دوره تنفس می باشد.



پ) مدل بیمار تولید کننده رطوبت ب) سیستم تنفسی الف) مولد رطوبت عضو دم

راهنما:

۱- محل قرارگیری حسگر دما و رطوبت برای استفاده به همراه مولد رطوبت عضو دم

۲- محفظه عایق بندی شده

¹ - Tidal Volume

۳- مخزن صلب

۴- پمپ

موقعیت های الف، ب و پ جهت قراردادن فیلتر برای آزمون کردن می باشند. (به زیربند الف - ۴ مراجعه شود).

یادآوری - نمادها مطابق با استاندارد *ISO 8835-2* می باشند.

شکل الف - ۱ وسیله آماده سازی فیلتر سیستم تنفسی

پیوست ب

(اطلاعاتی)

توزیع اندازه ذره آئروسول

ب - ۱ وسیله آزمون در زیربند ۳-۳ جرم ذرات آئروسول را مشخص می کند. توزیع اندازه ذره آئروسول با واژه‌هایی نظیر قطر آئرویدینامیکی متوسط جرم ($MMAD^1$) و انحراف استاندارد هندسی (GSD) تعریف می شود.

ب - ۲ یک نمونه از توزیع معمول اندازه ذره در شکل ب - ۱ نشان داده شده است.

ب - ۳ در ۵۰ درصد جرم کل (m)، قطر اندازه ذره متوسط (dm)، ۰/۲۶ میکرومتر می باشد. یک انحراف استاندارد از ۵۰ درصد جرم کل (m) در ۸۴/۱۳ درصد و ۱۵/۸۷ درصد توزیع جرم اضافی روی محور Y می باشد، انحراف استاندارد هندسی (GSD) با توجه به اندازه‌های ذره، dr و ds در این نقاط محاسبه می شود و به این صورت بیان می شود:

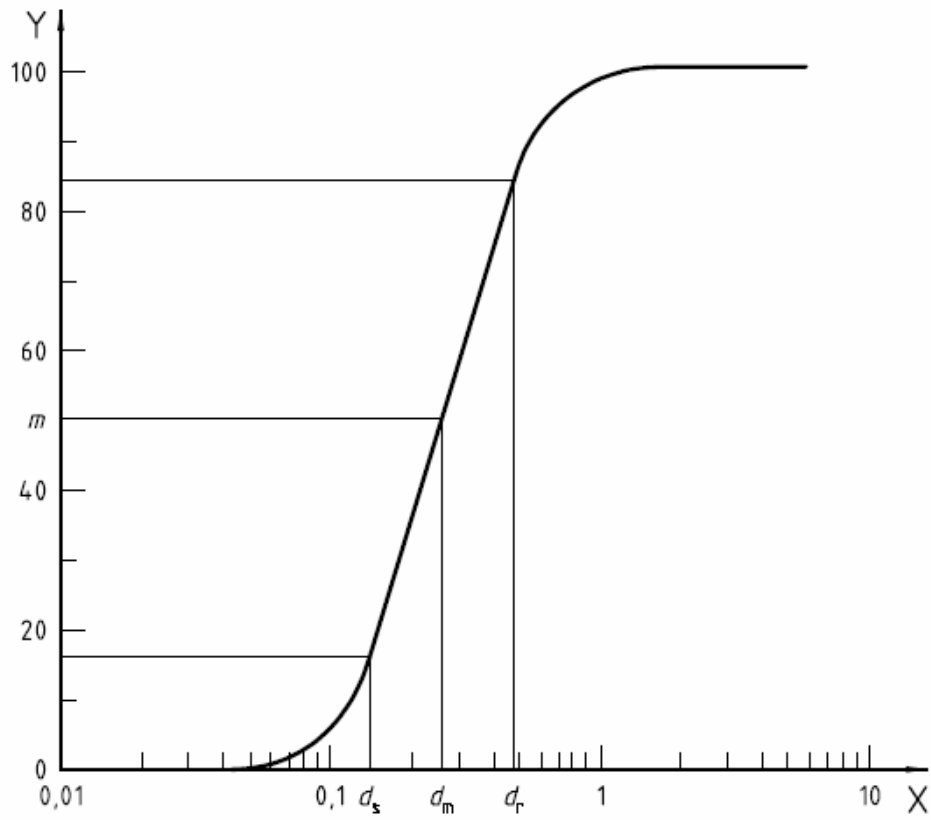
$$GSD = \sqrt{dr/ds}$$

یادآوری - این محاسبات در صورتی ممکن است که عملاً منحنی بین ۹۰ و ۱۰ درصد توزیع جرم اضافی به صورت مستقیم باشد.

به منظور اهداف این استاندارد، بهتر است حداکثر مقدار انحراف استاندارد هندسی (GSD) ۱/۸۶

باشد.

¹ - MASS median aerodynamic diameter



راهنما :

Y : توزیع جرم تجمعی بر حسب درصد

X : اندازه ذره آئرو دینامیک بر حسب میکرومتر (مقیاس لگاریتمی)

شکل ب - ۱ - توزیع معمول اندازه ذره آئروسولی

پیوست پ

(اطلاعاتی)

اصول کلی برای روش آزمون منتفب

پ- ۱- روش آزمون NIOSH^۱

در طول تدوین و پیشرفت این استاندارد، اعضای کمیسیون تدوین استاندارد روشهای آزمون متنوعی را که در سایر استانداردها و استانداردهای اروپایی مشخص شده است برای ویژگیهای فیلترهای مورد استفاده در وسایل حفاظتی تنفسی و سایر کاربردها، لحاظ نموده‌اند.

در حال حاضر، هیچ استانداردی در خصوص میکروارگانسیم‌های فیلتر تدوین نشده است. به هر حال آزمون‌ها به گونه‌ای شرح داده شده است که از یک غالب میکروارگانسیم استفاده کند. با این حال نظر اعضای کمیسیون بر این بود که چنین آزمونهایی نه تنها برتری خاصی به روشهای استفاده شده از ذرات که قبلاً رایج شده اند ندارد، بلکه از همخوانی کمتری با اصول کلینیکی برخوردارند.

به هر حال اعضای کمیسیون تصمیم گرفتند که سری استانداردهای EN 1822 که برای فیلترهای HEPA و ULPA مورد استفاده در اتاق تمیز یا سایر کاربردهای مشابه می‌باشد، غیرقابل استفاده تشخیص دهند.

^۱ - National Institute for Occupational Safety and Health

EN 143 که مربوط به آزمون وسایل حفاظتی تنفسی از این لحاظ در نظر گرفته شده است، که برای گستره ذرات مورد استفاده (۰/۴ تا ۰/۶ میکرومتر) استفاده شود و از گستره اندازه ذره نفوذ کننده (MPPS) در فیلتر BSF، ۰/۱ تا ۰/۳ میکرومتر بزرگتر است.

از اینرو تصمیم گرفته شد که از روش آزمون *NIOSH* به عنوان پایه و اساسی برای آزمون کردن استفاده شود زیرا:

- در این روش از ذرات با قطر متوسط جرم ۰/۳ میکرومتر، که به *MPPS* برای فیلترهای سیستم تنفسی نوعی نزدیکتر است، استفاده می شود.

- این روش حساسیت بیشتری نسبت به روش مندرج در استاندارد *EN 143* دارد.

- در این روش از حداقل تغییرات برای آزمون فیلتر استفاده می شود.

- تجهیزات آزمون مناسب برای انجام آزمون *NIOSH* از نظر تجاری قابل دسترس تر می باشد.

پ-۲- مواد آزمون آئروسول

در مدرک *NIOSH 42 CFR Part 84*، دو نوع آئروسول برای آزمون کردن فیلترها مشخص شده است که عبارتند از: ذره نسبتاً از هم پاشیده کلرید سدیم و ذره کاملاً از هم پاشیده دی اکسید فتالات (DOP).

آزمون با DOP برای این استفاده می شود که آماده سازی فیلتر در شرایطی شبیه سازی شود که ممکن است فیلتر جهت کار در فضای آلوده با روغن یا سایر سموم و ذرات فاسد کننده استفاده شود. به

طور واضح، این شرایط برای فیلتر بوجود نخواهد آمد از اینرو اعضای کمیسیون موافقت کردند که آزمون تنها با کلریدسدیم انجام شود.

پ- ۳- آئروسول فنئی (بدون بار الکتریکی ساکن)

اساساً فیلتر ذره‌ای دو نوع است: مکانیکی و الکترواستاتیکی

کارایی یک فیلتر مکانیکی با بررسی خواص فیزیکی آن نظیر قطر، جهت و چیدمان تار و پود آن ارزیابی و تعیین می‌شود. کارایی یک فیلتر الکترواستاتیکی با قابلیت و توانایی آن در نگهداشتن ذرات باردار افزایش می‌یابد. به هر حال کارایی آن برای ذرات غیر باردار کاهش می‌یابد.

اگرچه، در واقع ذرات غالب زیادی در فیلتر، باردار می‌باشند، با این وجود شرایط آزمون مشخص می‌کند که یک آئروسول بی بار در حالت تعادل بولتزمن شاخص قابل تولید مجددی برای همه انواع فیلترها فراهم می‌کند.

پ- ۴- نرغ جریان

کارایی یک فیلتر با کاهش آهنگ جریان، افزایش می‌یابد. آهنگ های جریانی که در شرایط بالینی با آن مواجهه می‌شویم برای شرایط آزمون انتخاب شده‌اند که در آن هم، تنفس خود به خود و هم تنفس تحت ونتیلاتور مدنظر قرار دارند.

پ- ۵- انسداد فیلتر

سایر استانداردهای مربوط به تجهیزات حفاظتی تنفسی شامل آزمونهایی می‌باشند که عملکرد آن را پس از بارگذاری با مقداری گرد و غبار یا مواد دیگر تعیین می‌کند.

چنانچه مقدار بارگذاری فیلتر افزایش یابد کارایی تصفیه کردن آن نیز تغییر می کند. انتخاب یک غلظت شاخص ممکن است باعث ایجاد تفاوت در میان فیلترها شود. در عین حال به گونه ای غیر منطقی مقدار بیش از اندازه بارگذاری از سوی ذرات و میکروارگانیسم ها صورت نمی گیرد. بنابراین آزمون فیلتر در شرایطی که توسط حجم زیادی از کلرید سدیم تحت بارگذاری قرار گرفته است عملی غیر منطقی است.

تجهیزات آزمونی که در دسترس می باشند در طی مراحل تدوین این بخش از استاندارد غلظت شاخص را ایجاد می نماید و امکان ایجاد تفاوت میان فیلتر با مقدار بارگذاری در محدوده ۰/۰۵ تا ۰/۳ میلی گرم را فراهم می کند هرچند که تاثیر رطوبت بر روی میزان مقاومت در برابر جریان هوای فیلتر موضوع مهمی بوده و در استاندارد *ISO 23328-2* مورد بررسی قرار گرفته است.

[1] ISO 8835-2, Inhalational *anaesthesia* systems — Part 2: *Anaesthetic* breathing systems for adults

[2] ISO/TR 16142:1999, Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of *recognized* essential principles of safety and performance of medical devices

[3] ISO 23328-2, Breathing system filters for *anaesthetic* and respiratory use — Part 2: Non-filtration Aspects

[4] EN 143, Respiratory protective devices — Particle filters — Requirements, testing, marking

[5] EN 1822, High efficiency air filters (HEPA and ULPA)

[6] National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). *Respiratory Protective Devices. Code* of Federal Regulations, Title 42, Part 844)

[7] WILKES A.R. *Assessing the filtration performance of breathing system filters using salt particles* (Abstract). *British J. Anaesthesia* 2000; 84, p. 279

[8] WILKES A.R. *Comparison of two techniques for measuring penetration of sodium chloride particles through breathing system filters*. *British J. Anaesthesia* 2002; 89, pp. 541-545

[9] WILKES A.R. *Factors affecting the filtration performance of breathing system filters* (Abstract). *British J. Anaesthesia* 2000; 84, p. 280

[10] WILKES A.R. *Measuring the filtration performance of breathing system filters using sodium chloride particles*. *Anaesthesia* 2002; 57, pp. 162-168

فیلترهای مورد استفاده در سیستم تنفسی و بیهوشی-

قسمت اول: روش آزمون نمک برای ارزیابی عملکرد تصفیه

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد ارزیابی عملکرد تصفیه فیلترهای سیستم تنفسی^۱ (BSF) مورد مصرف در تصفیه گازهای تنفسی بر پایه ذرات کلرید سدیم که در کوتاه مدت معلق هستند، می باشد. این استاندارد برای فیلترهایی بکار می رود که در سیستم تنفسی بالینی مورد استفاده قرار می گیرند و برای سایر فیلترها نظیر فیلترهای طراحی شده برای محافظت منبع خلاء یا خط نمونه گیری گاز که گازهای فشرده را تصفیه می کند یا فیلترهایی که از تجهیزات مصرفی در آزمون اندازه گیری تنفسی فیزیکی استفاده می کنند را در بر نمی گیرد.

یادآوری - جنبه های غیرفیلتراسیون فیلترهای سیستم تنفسی در استاندارد ملی ایران ۹۲۶۲-۲ بیان شده است.

۲ تعاریف و اصطلاحات

در این استاندارد، اصطلاحات و واژه ها با تعاریف زیر بکار می رود.

^۱ - Breathing System Filters

۱-۲

فیلتر سیستم تنفسی (BSF)

وسیله‌ای است که به منظور کاهش عبور ذرات، شامل میکروارگانیسم‌ها به سیستم تنفسی بکار می‌رود.

۲-۲

غلظت شاخص

عبارت است از غلظت ذرات کلرید سدیم موجود در جریان هوا که به فیلتر سیستم تنفسی می‌رسد.
یادآوری - غلظت شاخص بر حسب میلی‌گرم بر متر مکعب بیان می‌شود.

۳-۲

غلظت نفوذ

عبارت است از غلظت ذرات کلرید سدیم موجود در جریان هوای خروجی از فیلتر سیستم تنفسی.
یادآوری - غلظت نفوذ بر حسب میلی‌گرم بر متر مکعب بیان می‌شود.

۴-۲

مقدار نفوذ

غلظت ذرات کلرید سدیم عبوری از میان فیلتر سیستم تنفسی بوده که درصدی از غلظت شاخص می‌باشد.

اثربخشی فیلتراسیون از صد

عبارت است از عدد ۱۰۰ منهای مقدار نفوذ.

۳- روش آزمون

۳-۱- اصول کلی

۳-۱-۱- توانایی یک فیلتر سیستم تنفسی در حذف ذرات، با استفاده از افشاندن ذرات ریز^۱ محلول کلرید سدیم در جریان هوا و سپس عبور ذرات کلرید سدیم تولید شده بوسیله افشاننده^۲ از فیلتر سیستم تنفسی، اندازه‌گیری می‌شود.

در پیوست ب و پ توضیحات بیشتری داده شده است.

۳-۱-۲- تولید آئروسول از افشاننده، ذراتی را ایجاد می‌کند که باردار می‌باشند. مقدار این بار از با مخلوط شدن جریان هوای محتوی ذرات با یک جریان هوای یونیزه کاهش می‌یابد، بنابراین هنگامیکه دو جریان باهم مخلوط می‌شوند، ذرات، به حالت تعادل بولتزمان، بی بار می‌شوند.

۳-۱-۳- جریانهای انتخاب شده برای آزمون، نشان دهنده جریانهای نوعی مشابهی هستند که در طول استفاده از فیلتر با آنها مواجه خواهد شد.

۳-۱-۴- عملکرد فیلتر با اندازه‌گیری غلظت نفوذ ذرات کلرید سدیم موجود در جریان هوای عبوری از فیلتر و مقایسه آن با غلظت شاخص تعیین شده برای جریان هوای ورودی به فیلتر ارزیابی می‌شود.

^۱ - Nebulizing

^۲ - Nebulizer

آزمون فیلتر سیستم تنفسی، بر روی فیلترهای استفاده نشده، به گونه‌ای است که بلافاصله پس از باز کردن بسته‌بندی و قرارگیری آن در شرایط بالینی شبیه‌سازی شده برای استفاده، انجام می‌شود.

۳-۲- شرایط آزمون

شرایط محیطی در طول آزمونها باید به صورت زیر باشد:

- دما: (23 ± 2) درجه سلسیوس

- رطوبت نسبی: (60 ± 15) درصد رطوبت نسبی

- فشار: (96 ± 10) کیلو پاسکال

۳-۳- وسایل آزمون

۳-۳-۱- فلومتر، با درستی ± 5 درصد مقدار واقعی که اندازه‌گیری شده است.

۳-۳-۲- مولد آئروسول کلریدسدیم، با توانایی تولید آئروسول در دمای (25 ± 5) درجه سلسیوس و

رطوبت نسبی (30 ± 10) درصد با غلظتی بین ۱۰ و ۲۰ میلی‌گرم بر متر مکعب که بتواند بر طبق

تبادل بولتزمن، خشتی و بی‌بار عمل نماید.

۳-۳-۳- دستگاه روبش اندازه ذرات جاری، یا وسیله معادل آن^۱

۳-۳-۴- فوتومتر مناسب پخش کننده نور به جلو^۲، یا وسیله معادل آن

۳-۴- آماده‌سازی فیلتر BSF

فیلتر را مطابق پیوست الف تحت شرایط مشخص شده، آماده‌سازی کنید.

^۱ - Scanning mobility particle sizer

^۲ - Forward – light – Scattering photometer

۳-۵- اندازه نمونه

به منظور تایید اثربخشی و کارایی پالایش فیلتر، سازنده باید مدارکی که مبنای کار فیلتر نمونه انتخاب شده را بیان می کند، ارائه نماید.

۳-۶- روش کار

یادآوری - اصول کلی این روش در پیوست پ ارائه شده است.

۳-۶-۱ با استفاده از فلومتر (مطابق با زیربند ۳-۳-۱) آهنگ عبور جریان را در سرتاسر وسیله آزمون به گونه‌ای تنظیم کنید تا مقدار مناسبی برای کاربرد در نظر گرفته شده از فیلتر مطابق با جدول ۱ بدست آید. (به شکل ۱ مراجعه شود).

۳-۶-۲ با استفاده از مولد آئروسول (مطابق با زیربند ۳-۳-۲)، آئروسولی از کلرید سدیم را که در دمای (25 ± 5) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی (30 ± 10) درصد با غلظتی بین ۱۰ و ۲۰ میلی‌گرم بر متر مکعب، که به حالت تعادل بولتزمن بی‌بار شده است ایجاد کنید.

۳-۶-۳ با استفاده از دستگاه روبش اندازه ذرات جاری (مطابق با زیربند ۳-۳-۳)، تایید کنید که ذرات توزیع شده در آئروسول کلرید سدیم، دارای قطر متوسط (0.20 ± 0.075) میکرومتر باشد و انحراف استاندارد هندسی آن در شرایط مشخص شده آزمون بیشتر از ۱/۸۶ نباشد.

یادآوری ۱- توزیع اندازه ذرات با قطر متوسط 0.075 میکرومتر و انحراف استاندارد هندسی ۱/۸۶، دارای

متوسط قطر جرمی ایرودینامیک^۱ $(MMAD)$ 0.26 میکرومتر است. (به پیوست ب مراجعه کنید).

^۱ - MASS median aerodynamic diameter

یادآوری ۲- در حقیقت این مرحله، یک نوع کالیبراسیون برای مولد آئروسول می‌باشد و تنها زمانی مورد نیاز است که سازنده توصیه کرده باشد.

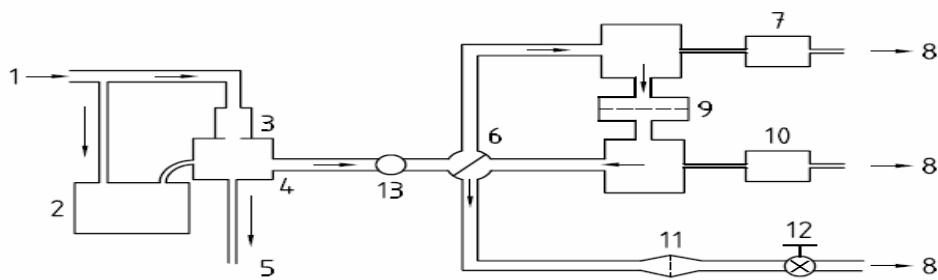
۳-۶-۴- بدون اتصال فیلتر ، دو عدد فوتومتر (مطابق با زیربند ۳-۳-۴) را به هم متصل کنید و غلظت شاخص را در ابتدای جریان هوای فوتومتر اندازه‌گیری کنید. بررسی کنید که هرگاه وسیله را روشن می‌کنید، جریان هوا تغییر پیدا می‌کند و پس از اینکه نمونه فیلتر با ابعاد آزمایشی تحت بررسی قرار می‌گیرد (مطابق با زیربند ۳-۵)، غلظت شاخص در فوتومتر قرار گرفته در انتهای جریان هوا $\pm 2/5$ درصد مقدار نشان داده شده در فوتومتر قرار گرفته در ابتدای جریان هوا باشد.

۳-۶-۵- یک نمونه فیلتر را که در شرایط آماده‌سازی قرار نگرفته است داخل وسیله آزمون قرار دهید و آنرا در امتداد جهت جریانی که توسط تولید کننده اعلام شده، آزمون کنید. اگر جهت جریان توسط تولید کننده اعلام نشده است ، آزمون را در امتداد جریان هوایی که در قسمت ورودی دستگاه به فیلتر وارد می‌شود، انجام دهید.

۳-۶-۶- تولید آئروسول را مطابق با زیربند ۳-۶-۲ تکرار کنید.

۳-۶-۷- غلظت شاخص (C_C) و غلظت نفوذ (C_P) را در حین انجام آزمون اندازه‌گیری کنید تا آئروسولی با جرم ($0/1 \pm 0/2$) میلی گرم برای آزمون فیلتر مخصوص نوزادان و ($0/1 \pm 0/5$) میلی گرم برای فیلتر مخصوص بزرگسالان فراهم شود.

۳-۶-۸- آزمونهای بند ۳-۶-۵ تا ۳-۶-۷ را این بار با فیلتری که در شرایط آماده‌سازی قرار گرفته است، تکرار کنید. (به زیر بند ۳-۴ مراجعه کنید).



راهنما :

۱- هوای فشرده

۲- مولد آئروسول

۳- نیولایزر (افشاننده)

۴- اتاقک مخلوط کن

۵- خروجی تخلیه

۶- شیر تنظیم

۷- فوتومتر قرار گرفته در ابتدای جریان

۸- به سمت خلاء

۹- فیلتر تحت آزمون

۱۰- فوتومتر قرار گرفته در انتهای جریان

۱۱- فلومتر

۱۲- شیر کنترل جریان

۱۳- دستگاه روبش اندازه ذرات جاری در صورت استفاده (به بند ۳-۳-۳ مراجعه شود)

شکل ۱- شمای وسیله آزمون فیلتر سیستم تنفسی

۴. محاسبه و بیان نتایج آزمون

برای هر فیلتر آزمون شده، مقدار نفوذ (PV) را مطابق زیر بیان کنید:

$$100 \times PV = (C_p / C_c)$$

که در این معادله :

C_p : غلظت نفوذ می‌باشد که برحسب میلی گرم بر متر مکعب مطابق با زیربند ۳-۶ تعیین می‌شود.

C_c : غلظت شاخص می‌باشد که برحسب میلی گرم بر متر مکعب مطابق با زیربند ۳-۶ تعیین می‌شود.

جدول ۱ - نرخ های جریان جهت آزمون فیلتر سیستم تنفسی

دامنه کاربرد فیلتر	آهنگ جریان (لیتر بر دقیقه)
نوزادان	۱۵
بزرگسالان	۳۰

۵- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل، مشخصه های فیلتر سیستم تنفسی شامل شماره بهره یا تاریخ ساخت و

آدرس سازنده، تعداد فیلتر آزمون شده در هر شرایط و کارایی و اثربخشی فیلتراسیون در شرایط آماده

سازی و بدون شرایط آماده سازی باشد.

پیوست الف

(الزامی)

آماده‌سازی فیلتر

الف - ۱- اصول

پیش از آزمون کارایی فیلتراسیون ، به منظور شبیه سازی یک دوره استفاده بالینی از فیلتر ، آنرا داخل یک دستگاه آماده‌سازی و در معرض هوای مرطوب قرار دهید.

دستگاه آماده‌سازی شامل یک مدل مولد رطوبت برای بیمار است که همراه با مولد رطوبت عضو تنفسی یا بدون آن می‌باشد. فیلتر می‌تواند در نقاط مختلفی در سیستم تنفسی قرار داده شود، تا استفاده بالینی از آن یا مطابق آنچه سازنده توصیه کرده است شبیه‌سازی شود.

الف - ۲- شرایط آزمون

شرایط محیطی در طول آماده‌سازی باید شامل موارد زیر باشد:

- دما : (23 ± 2) درجه سلسیوس

- رطوبت نسبی : (60 ± 15) درصد رطوبت نسبی

- فشار : (96 ± 10) کیلو پاسکال

الف - ۳- وسایل آزمون

الف - ۱-۳- مولد رطوبت عضو ده

وسيله ای است که به منظور افزایش دما و رطوبت نسبی هوای تنفس شده استفاده می‌شود. (به زیربند

الف - ۱ - ۴ مراجعه شود.)

الف - ۳-۲ سیستم تنفسی

این سیستم شامل یک عضو دم، یک قطعه Y شکل به همراه پورت اتصال بیمار، و یک عضو بازدم است و دارای دریچه‌های یک طرفه است که در دو انتهای اعضای سیستم تنفسی (عضو دم و عضو بازدم) قرار داده می‌شود تا از عبور یکطرفه جریان به سیستم تنفسی اطمینان حاصل گردد.

الف - ۳-۳ مدل بیمار تولید کننده رطوبت

مدل باید شامل موارد زیر باشد (به شکل الف-۱ مراجعه شود):

۳- یک اتاقک عایق بندی شده که دمای داخلی آن در (1 ± 37) درجه سلسیوس حفظ می‌شود.

۴- یک حمام آب گرم که دمای آن در (1 ± 37) درجه سلسیوس حفظ شده و از میان آن توسط

جریان هوا در هر دو جهت تولید حباب می‌شود.

۳- یک مخزن صلب شامل یک کیسه ذخیره ۲ لیتری

۴- یک پمپ بادی پیستونی با حرکت متناوب پس و پیش رو

الف- ۴ قرارگیری فیلتر سیستم تنفسی

الف - ۴-۱ کلیات

قرارگیری فیلتر برای آماده سازی باید مطابق شکل الف - ۱ و مطابق با زیر بند الف - ۲-۴ و الف - ۳-۴ باشد.

الف - ۲-۴ مولد (رطوبت عضو دمی در محل سیستم تنفسی)

الف - ۲-۴-۱ به منظور شبیه سازی استفاده از فیلتر در یک چرخه تنفسی با یک جاذب دی اکسید کربن، وسیله دمایی را در ورودی قطعه Y شکل در دمای (26 ± 1) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی بیش از ۹۰ درصد رطوبت نسبی تنظیم کنید و فیلتر را در موقعیت الف قرار دهید.

الف - ۲-۴-۲ به منظور شبیه سازی استفاده از فیلتر به همراه یک رطوبت ساز آب گرم، وسیله دمایی را در ورودی قطعه Y شکل در دمای (38 ± 1) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی بیش از ۹۰ درصد رطوبت نسبی تنظیم کنید و فیلتر را در موقعیت ب قرار دهید.

الف - ۳-۴ مولد (رطوبت عضو دم جدا از سیستم تنفسی)

الف - ۳-۴-۱ به منظور شبیه سازی استفاده در یک سیستم بدون تنفس مجدد، فیلتر را در وضعیت الف قرار دهید.

الف - ۳-۴-۲ به منظور شبیه سازی استفاده در یک عضو بازدم سیستم تنفسی، فیلتر را در وضعیت ب قرار دهید.

الف - ۵ (روش کار)

الف - ۵-۱ وسیله آزمون را آماده و تنظیم کنید و مدل بیمار تولید کننده رطوبت را بکار ببندازید، اطمینان پیدا کنید که دمای حمام آب در (37 ± 1) درجه سلسیوس تثبیت شده است.

برای آماده سازی الزامات مشخص شده در بند الف- ۴-۲ مولد رطوبت عضو دم را به کار بیاندازید تا دما و رطوبت در محل ۱ شکل الف- ۱ اندازه گیری شود و به مقادیر مشخص شده برسد. پارامترهای مدل بیمار را مطابق با کاربرد در نظر گرفته شده از فیلتر ، مطابق جدول الف- ۱ تنظیم کنید.

الف- ۵-۲ فیلتر را برای شبیه سازی در استفاده مورد نیاز سیستم تنفسی مطابق بند الف- ۴ و شکل الف- ۱ قرار دهید.

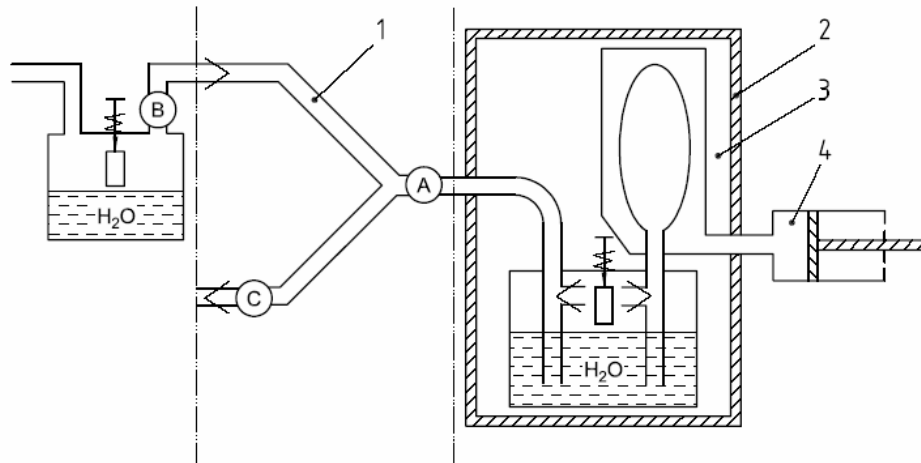
الف- ۵-۳ وسیله آزمون را برای آماده سازی فیلتر به منظور حداکثر دوره زمانی مصرف که توسط سازنده توصیه شده برای استفاده بالینی و یا به مدت (1 ± 25) ساعت در صورتی که زمانی مشخص نشده است بکار بیاندازید.

الف- ۵-۴ در طول ۵ دقیقه پایان دوره آماده سازی ، فیلتر آماده شده را خارج کرده و فیلتر را مطابق با بند ۳ آزمون کنید.

جدول الف-۱- پارامترهای مدل بیمار برای آماده سازی فیلتر

دامنه کاربرد فیلتر	حجم ریوی $V_t^{(1)}$ (میلی لیتر)	فرکانس f (بر دقیقه)	نرخ تهویه (لیتر بر دقیقه)	نرخ $I:E$ (ورودی : خروجی)
نوزادان	۲۵۰	۲۰	۵	۱:۱
بزرگسالان	۵۰۰	۱۵	۷/۵	۱:۱

(۱) حجم ریوی^۱ عبارت است از حجم گاز ورودی یا خروجی از شش‌های بیمار در یک دوره تنفس می‌باشد.



پ) مدل بیمار تولید کننده رطوبت ب) سیستم تنفسی الف) مولد رطوبت عضو دم
راهنما:

۱- محل قرارگیری حسگر دما و رطوبت برای استفاده به همراه مولد رطوبت عضو دم

۲- محفظه عایق بندی شده

¹ - Tidal Volume

۳- مخزن صلب

۴- پمپ

موقعیت های الف، ب و پ جهت قراردادن فیلتر برای آزمون کردن می باشند. (به زیربند الف - ۴ مراجعه شود).

یادآوری - نمادها مطابق با استاندارد *ISO 8835-2* می باشند.

شکل الف - ۱ وسیله آماده سازی فیلتر سیستم تنفسی

پیوست ب

(اطلاعاتی)

توزیع اندازه ذره آئروسول

ب - ۱ وسیله آزمون در زیربند ۳-۳ جرم ذرات آئروسول را مشخص می کند. توزیع اندازه ذره آئروسول با واژه‌هایی نظیر قطر آئرویدینامیکی متوسط جرم ($MMAD^1$) و انحراف استاندارد هندسی (GSD) تعریف می شود.

ب - ۲ یک نمونه از توزیع معمول اندازه ذره در شکل ب - ۱ نشان داده شده است.

ب - ۳ در ۵۰ درصد جرم کل (m)، قطر اندازه ذره متوسط (dm)، ۰/۲۶ میکرومتر می باشد. یک انحراف استاندارد از ۵۰ درصد جرم کل (m) در ۸۴/۱۳ درصد و ۱۵/۸۷ درصد توزیع جرم اضافی روی محور Y می باشد، انحراف استاندارد هندسی (GSD) با توجه به اندازه‌های ذره، dr و ds در این نقاط محاسبه می شود و به این صورت بیان می شود:

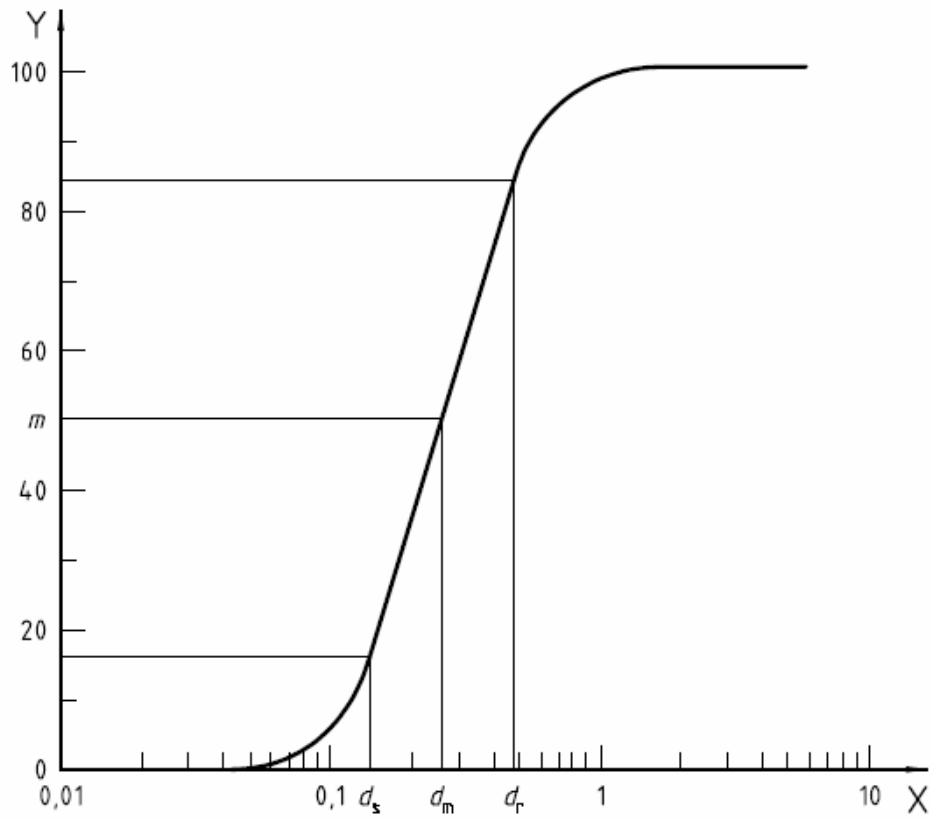
$$GSD = \sqrt{dr/ds}$$

یادآوری - این محاسبات در صورتی ممکن است که عملاً منحنی بین ۹۰ و ۱۰ درصد توزیع جرم اضافی به صورت مستقیم باشد.

به منظور اهداف این استاندارد، بهتر است حداکثر مقدار انحراف استاندارد هندسی (GSD) ۱/۸۶

باشد.

¹ - MASS median aerodynamic diameter



راهنما :

Y : توزیع جرم تجمعی بر حسب درصد

X : اندازه ذره آئرو دینامیک بر حسب میکرومتر (مقیاس لگاریتمی)

شکل ب - ۱ - توزیع معمول اندازه ذره آئروسولی

پیوست پ

(اطلاعاتی)

اصول کلی برای روش آزمون منتفب

پ- ۱- روش آزمون NIOSH^۱

در طول تدوین و پیشرفت این استاندارد، اعضای کمیسیون تدوین استاندارد روشهای آزمون متنوعی را که در سایر استانداردها و استانداردهای اروپایی مشخص شده است برای ویژگیهای فیلترهای مورد استفاده در وسایل حفاظتی تنفسی و سایر کاربردها، لحاظ نموده‌اند.

در حال حاضر، هیچ استانداردی در خصوص میکروارگانیسم‌های فیلتر تدوین نشده است. به هر حال آزمون‌ها به گونه‌ای شرح داده شده است که از یک غالب میکروارگانیسمی استفاده کند. با این حال نظر اعضای کمیسیون بر این بود که چنین آزمونهایی نه تنها برتری خاصی به روشهای استفاده شده از ذرات که قبلاً رایج شده اند ندارد، بلکه از همخوانی کمتری با اصول کلینیکی برخوردارند.

به هر حال اعضای کمیسیون تصمیم گرفتند که سری استانداردهای EN 1822 که برای فیلترهای HEPA و ULPA مورد استفاده در اتاق تمیز یا سایر کاربردهای مشابه می‌باشد، غیرقابل استفاده تشخیص دهند.

^۱ - National Institute for Occupational Safety and Health

EN 143 که مربوط به آزمون وسایل حفاظتی تنفسی از این لحاظ در نظر گرفته شده است، که برای گستره ذرات مورد استفاده (۰/۴ تا ۰/۶ میکرومتر) استفاده شود و از گستره اندازه ذره نفوذ کننده (MPPS) در فیلتر BSF، ۰/۱ تا ۰/۳ میکرومتر بزرگتر است.

از اینرو تصمیم گرفته شد که از روش آزمون *NIOSH* به عنوان پایه و اساسی برای آزمون کردن استفاده شود زیرا:

- در این روش از ذرات با قطر متوسط جرم ۰/۳ میکرومتر، که به *MPPS* برای فیلترهای سیستم تنفسی نوعی نزدیکتر است، استفاده می شود.

- این روش حساسیت بیشتری نسبت به روش مندرج در استاندارد *EN 143* دارد.

- در این روش از حداقل تغییرات برای آزمون فیلتر استفاده می شود.

- تجهیزات آزمون مناسب برای انجام آزمون *NIOSH* از نظر تجاری قابل دسترس تر می باشد.

پ-۲- مواد آزمون آئروسول

در مدرک *NIOSH 42 CFR Part 84*، دو نوع آئروسول برای آزمون کردن فیلترها مشخص شده است که عبارتند از: ذره نسبتاً از هم پاشیده کلرید سدیم و ذره کاملاً از هم پاشیده دی اکسید فتالات (DOP).

آزمون با DOP برای این استفاده می شود که آماده سازی فیلتر در شرایطی شبیه سازی شود که ممکن است فیلتر جهت کار در فضای آلوده با روغن یا سایر سموم و ذرات فاسد کننده استفاده شود. به

طور واضح، این شرایط برای فیلتر بوجود نخواهد آمد از اینرو اعضای کمیسیون موافقت کردند که آزمون تنها با کلریدسدیم انجام شود.

پ- ۳- آئروسول فنئی (بدون بار الکتریکی ساکن)

اساساً فیلتر ذره‌ای دو نوع است: مکانیکی و الکترواستاتیکی

کارایی یک فیلتر مکانیکی با بررسی خواص فیزیکی آن نظیر قطر، جهت و چیدمان تار و پود آن ارزیابی و تعیین می‌شود. کارایی یک فیلتر الکترواستاتیکی با قابلیت و توانایی آن در نگهداشتن ذرات باردار افزایش می‌یابد. به هر حال کارایی آن برای ذرات غیر باردار کاهش می‌یابد.

اگرچه، در واقع ذرات غالب زیادی در فیلتر، باردار می‌باشند، با این وجود شرایط آزمون مشخص می‌کند که یک آئروسول بی بار در حالت تعادل بولتزمن شاخص قابل تولید مجددی برای همه انواع فیلترها فراهم می‌کند.

پ- ۴- نرغ جریان

کارایی یک فیلتر با کاهش آهنگ جریان، افزایش می‌یابد. آهنگ های جریانی که در شرایط بالینی با آن مواجهه می‌شویم برای شرایط آزمون انتخاب شده‌اند که در آن هم، تنفس خود به خود و هم تنفس تحت ونتیلاتور مدنظر قرار دارند.

پ- ۵- انسداد فیلتر

سایر استانداردهای مربوط به تجهیزات حفاظتی تنفسی شامل آزمونهایی می‌باشند که عملکرد آن را پس از بارگذاری با مقداری گرد و غبار یا مواد دیگر تعیین می‌کند.

چنانچه مقدار بارگذاری فیلتر افزایش یابد کارایی تصفیه کردن آن نیز تغییر می کند. انتخاب یک غلظت شاخص ممکن است باعث ایجاد تفاوت در میان فیلترها شود. در عین حال به گونه ای غیر منطقی مقدار بیش از اندازه بارگذاری از سوی ذرات و میکروارگانیسم ها صورت نمی گیرد. بنابراین آزمون فیلتر در شرایطی که توسط حجم زیادی از کلرید سدیم تحت بارگذاری قرار گرفته است عملی غیر منطقی است.

تجهیزات آزمونی که در دسترس می باشند در طی مراحل تدوین این بخش از استاندارد غلظت شاخص را ایجاد می نماید و امکان ایجاد تفاوت میان فیلتر با مقدار بارگذاری در محدوده ۰/۰۵ تا ۰/۳ میلی گرم را فراهم می کند هرچند که تاثیر رطوبت بر روی میزان مقاومت در برابر جریان هوای فیلتر موضوع مهمی بوده و در استاندارد *ISO 23328-2* مورد بررسی قرار گرفته است.

[1] ISO 8835-2, Inhalational *anaesthesia* systems — Part 2: *Anaesthetic* breathing systems for adults

[2] ISO/TR 16142:1999, Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of *recognized* essential principles of safety and performance of medical devices

[3] ISO 23328-2, Breathing system filters for *anaesthetic* and respiratory use — Part 2: Non-filtration Aspects

[4] EN 143, Respiratory protective devices — Particle filters — Requirements, testing, marking

[5] EN 1822, High efficiency air filters (HEPA and ULPA)

[6] National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). *Respiratory Protective Devices. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 844*)

[7] WILKES A.R. *Assessing the filtration performance of breathing system filters using salt particles* (Abstract). *British J. Anaesthesia* 2000; 84, p. 279

[8] WILKES A.R. *Comparison of two techniques for measuring penetration of sodium chloride particles through breathing system filters*. *British J. Anaesthesia* 2002; 89, pp. 541-545

[9] WILKES A.R. *Factors affecting the filtration performance of breathing system filters* (Abstract). *British J. Anaesthesia* 2000; 84, p. 280

[10] WILKES A.R. *Measuring the filtration performance of breathing system filters using sodium chloride particles*. *Anaesthesia* 2002; 57, pp. 162-168

ICS: 11.040.10

:
