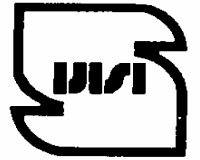




جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۹۲۶۲-۲

چاپ اول

ISIRI

9262-2

1st.Edition

فیلترهای مورد استفاده در سیستم

تنفسی و بیهوشی -

قسمت دوم : جنبه های غیر فیلتراسیون

**Breathing system filters for anaesthetic
and respiratory use –
Part 2: Non-filtration aspects**

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 ۱۱۲۵ 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: 1125 Rls.

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در 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

فیلترهای مورد استفاده در سیستم تنفسی و بیهوشی-

قسمت دوم: جنبه های غیر فیلتراسیون

<u>رئیس</u>	<u>سمت/نماینده</u>
رفیعی نیا، محمد (دکتری مهندسی پزشکی-بیومواد)	هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
<u>اعضاء</u>	<u>سمت/نماینده</u>
ایمانی، رعنا (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
باقریان، زیبا (دکترای پزشکی-متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه)	انجمن انستزیولوژی و مراقبتهای ویژه ایران
پرهیزکار، مرتضی (لیسانس مهندسی نساجی)	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - اداره کل تجهیزات پزشکی
پورسمر، سید علی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
چراغچی، آزاده (لیسانس پرستاری)	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - اداره کل تجهیزات پزشکی
سلامتی، بیژن (لیسانس توانبخشی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
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)

سمت/نماینده

دبیر

حلیه بصیرنیا

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

(لیسانس مهندسی پزشکی)

پیش گفتار

استاندارد " فیلترهای مورد استفاده در سیستم تنفسی و بیهوشی-قسمت دوم : جنبه های غیرفیلتراسیون " 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 مآخذی که در تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

ISO 23328-2:2002

Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use -- Part 2: Non-filtration aspects

فیلترهای مورد استفاده در سیستم تنفسی و بیهوشی-

قسمت دوم : جنبه های غیر فیلتراسیون

۱- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات مربوط به جنبه های غیرفیلتراسیون فیلترهای سیستم تنفسی (BSF) که به منظور استفاده در سیستم های بیهوشی و تنفسی بکار می روند می باشد. این الزامات شامل پورتهای اتصال، نشستی، مقاومت در برابر عبور جریان، بسته بندی، نشانه گذاری و اطلاعات فراهم شده توسط سازنده می باشد.

این استاندارد برای فیلترهای مورد مصرف در سیستم تنفسی بالینی بکار می رود و سایر فیلترها نظیر، فیلترهایی مصرفی در حفاظت از منابع تولید خلاء یا فیلترهای خطوط نمونه گاز که گازهای فشرده را تصفیه می کنند، یا فیلترهایی که از تجهیزات مصرفی در آزمون اندازه گیری تنفسی فیزیکی استفاده می کنند را در بر نمی گیرد.

یادآوری - روشی برای ارزیابی عملکرد پالایش فیلتر در استاندارد ملی ایران ۱-۹۲۶۲ مشخص شده است.

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 الزامی زیر 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.

۱-۲- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۷۲۷:تجهیزات بیهوشی و تنفسی- اتصال دهنده های

مخروطی- قسمت اول :اتصال دهنده های مخروطی پایه ها

۲-۲- استاندارد ملی ایران شماره ۶۷۲۷-۲: تجهیزات بیهوشی و تنفسی - اتصال دهنده های

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

۳-۲- استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸، سال ۱۳۷۲: تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول:

مقررات کلی ایمنی

2-4- ISO 9360-1:2000, Anaesthetic and respiratory equipment-Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans-Part1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml

2-5- ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices

۳- تعاریف و اصطلاحات

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

۱-۳

فیلتر سیستم تنفسی (BSF)

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

۲-۳

پورت فیلتر سیستم تنفسی

عبارت است از پورت فیلتر که به سیستم تنفسی متصل می‌گردد.

پورت اتصال به بیمار در فیلتر سیستم تنفسی

پورت فیلتر که به منظور اتصال به وسیله‌ای نظیر لوله تراشه یا لوله نای یا ماسک صورت بکار می‌رود.

پورت جانبی فیلتر سیستم تنفسی

پورت فیلتر که می‌تواند به یک وسیله جانبی متصل گردد، تا برای مقاصد نظیر نمونه‌برداری گاز، پایش و اندازه‌گیری فشار گاز بکار رود.

حجم داخلی فیلتر سیستم تنفسی

حجم دربرگیرنده در داخل فیلتر سیستم تنفسی، هنگامیکه فشرده نباشد، منهای حجم عناصر جامد در داخل آن و حجم داخلی کلیه اتصال دهنده های مادگی.

افت فشار

اختلاف بین فشار اندازه‌گیری شده در جریان گاز وارد شده به یک فیلتر و فشار اندازه‌گیری شده در جریان گاز خارج شده از فیلتر با یک آهنگ ثابت جریان گاز می‌باشد.

۴ اتصال دهنده‌های پورت فیلتر

۴-۱ پورتهای اتصال بیمار و سیستم تنفسی

اتصال دهنده‌های پورت سیستم تنفسی و پورت اتصال بیمار باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۷۲۷ باشد.

۴-۲ پورتهای جانبی

چنانچه فیلتر مجهز به یک پورت جانبی باشد، این پورت نباید با اتصال دهنده‌های مخروطی 15mm و 22mm مطابق با استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۶۷۲۷- و ۲-۶۷۲۷- جفت شود و باید مجهز به وسایلی برای محصور کردن پورت باشد.

۵ روشهای آزمون

۵-۱ شرایط محیطی آزمون

شرایط محیطی در طول آزمون‌ها باید به شرح زیر باشد:

- دما: (23 ± 2) درجه سلسیوس

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

- فشار: (96 ± 10) کیلو پاسکال

۵-۲ اندازه‌گیری افت فشار

اندازه‌گیری افت فشار باید مطابق با زیربند ۶-۳ استاندارد *ISO 9360-1:2000* و با استفاده از آهنگ جریان داده شده در جدول ۱ تعیین شود.

جدول ۱- نرخ گاز برای اندازه‌گیری افت فشار

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

۵-۳ آزمون مربوط به نشستی گاز

این آزمون باید مطابق با زیربند ۶-۴ استاندارد *ISO 9360-1:2000* انجام شود.

۶ بسته‌بندی فیلتر سیستم تنفسی سترون شده

بسته‌بندی مربوط به فیلتر سترون شده باید مطابق با الزامات *ISO 11607* باشد.

۷ نشانه‌گذاری

۷-۱ استفاده از نمادها

برخی از موارد مندرج در بند ۷-۳ و ۷-۴ ممکن است با استفاده از نمادهای مناسب مندرج در استاندارد *ISO 15223* یا *ISO 7000* مطابقت داشته باشد.

۷-۲ نشانه گذاری فیلتر

فیلتر باید به صورت زیر نشانه‌گذاری شود:

الف - جهت مسیر به سمت بیمار در حالتی که از فیلتر حساس به جهت جریان استفاده می‌شود.

ب - حروف "APG" (مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸) در صورتیکه سازنده اظهار کرده است که فیلتر برای استفاده در مجاورت مواد هوشبیری قابل اشتعال ایمن می‌باشد.

۷-۳ نشانه‌گذاری روی بسته‌بندی

بسته‌بندی فیلتر باید به صورت زیر نشانه‌گذاری شود:

الف - نام یا نام تجاری و آدرس سازنده یا تأمین کننده ، یا مسئول مجاز

ب - دامنه کاربرد در نظر گرفته شده از فیلتر

پ- کلمه «سترون» یا معادل آن، در صورت کاربرد

ت - تاریخ تولید یا شماره بهر یا شماره محموله

ث - تاریخ مصرف ، چنانچه فیلتر نسبت به انبارش حساس می‌باشد یا دارای عمر مفید محدودی است.

۷-۴ فیلتر یکبار مصرف

روی بسته‌بندی مربوط به فیلتر یکبار مصرف، باید کلمه «یکبار مصرف» یا معادل آن نشانه‌گذاری شود.

۸ اطلاعات سازنده

اطلاعات زیر باید توسط سازنده تأمین شود:

الف - دستورالعمل استفاده

ب - گستره توصیه شده برای حجم‌های ریوی^۱ و / یا آهنگ عبور جریان

پ- افت فشار در آهنگ جریان گاز مشخص شده در جدول ۱ که مطابق با بند ۵-۲ اندازه‌گیری شده است.

ت - حجم داخلی فیلتر، بر حسب میلی لیتر

ث - نشستی گاز بر حسب میلی‌لیتر بر دقیقه که مطابق با زیر بند ۵-۳ اندازه‌گیری شده است.

ج- در صورت امکان، هشدار مبنی بر خطرات ناشی از استفاده فیلتر با هر نوع استنشاق کننده در طول درمانهای تنفسی، گازها یا بخارات بیهوشی و رطوبت سازها و نبولایزرها (افشاننده) ذکر گردد.

چ- چنانچه فیلتر یا قسمتهایی از آن قابل استفاده مجدد است، دستورالعمل‌های مربوط به نگهداری و جزئیات مربوط به تمیز کردن، ضد عفونی و سترون کردن باید مشخص شود.

ح- حداکثر زمان توصیه شده مصرف قبل از باز کردن بسته بندی یا تمیز کردن

خ- دستورالعمل‌های ایمنی برای استفاده موارد یکبار مصرف

د- میزان نفوذ، قبل و بعد از آماده سازی به عنوان مثال همانگونه که در استاندارد ملی ایران ۹۲۶۲-۱ نشان داده شده است.

ذ- چنانچه فیلتر مجهز به یک یا چند اتصال دهنده با منفذ کوچک (نظیر Luer) می‌باشد، هشدار^۲ که موکد احتمال اتصال نامناسب به سایر تجهیزات است می‌تواند منجر به خطر برای بیمار باشد.

^۱ - Total Volume

^۲ - Warning highlighting

کتابنامہ:

[1] *ISO 15223*, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

[2] *ISO 7000*, Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis

[3] *ISO 23328-1*, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance

ICS: 11.040.10

:
