



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۱۷۹۲

چاپ اول

ISIRI

11792

1st.edition

کیسه های مخزنی بیهوشی -
ویژگی ها و روش های آزمون

**Anaesthetic reservoir bags –
Specification and test methods**

!!

ICS:11.040.10

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

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

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

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

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

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

کمیسیون فنی تدوین استاندارد « کیسه های مخزنی بیهوشی - ویژگی ها و روش های آزمون »

!!

رئیس
نوبهار - محمد رضوان
(متخصص بیهوشی)

سمت و/یا نمایندگی
دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

دبیر
حاذق جعفری - کورش
(دکترای دامپزشکی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء (اسامی به ترتیب حروف الفبا)
آغشتی - زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

بصیر نیا - حلیه
(لیسانس مهندسی پزشکی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

بیشه - عصمت
(لیسانس روانشناسی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

دیانتی - الهام
(لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت تهران سینا

رحیم زاده - مسعود
(لیسانس بیهوشی)

مسئول بیهوشی بیمارستان پارس

طیب زاده - سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

ظهور رحمتی - لاله
(فوق لیسانس مدیریت سیستم های اطلاعاتی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فرجی - رحیم
(لیسانس شیمی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

ضیایی - لیا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء

مستفیضی - حبیب
(فوق لیسانس مدیریت بازرگانی)

موسوی حجازی - مینو سادات
(لیسانس بهداشت حرفه ای)

نراقی - حسین
(لیسانس مدیریت)

سمت و/یا نمایندگی

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی ، دندانپزشکی و
آزمایشگاهی

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

!!

!!

فهرست مندرجات

صفحه

آشنایی با مؤسسه استاندارد.....	ج.....
کمیسیون فنی استاندارد.....	د.....
پیش گفتار.....	ز.....
۱ هدف و دامنه کاربرد.....	۱.....
۲ مراجع الزامی.....	۱.....
۳ اصطلاحات و تعاریف.....	۲.....
۴ الزامات کلی.....	۳.....
۵ جلوگیری از تجمع (شارژ) الکتریسیته ساکن.....	۶.....
۶ الزاماتی برای کیسه هایی که بصورت سترون عرضه می شوند.....	۷.....
۷ نشانه گذاری.....	۷.....
۸ اطلاعات تهیه شده توسط تولید کننده.....	۸.....
پیوست الف (اطلاعاتی) آزمون نشتی.....	۹.....
پیوست ب (الزامی) تعیین ظرفیت.....	۱۱.....
پیوست پ (الزامی) آزمون ایمنی اتصال گلویی ساده به اتصال دهنده مخروطی نری ۲۲ میلیمتر.....	۱۲.....
پیوست ت (الزامی) آزمون ایمنی اتصال تطبیق دهنده گلویی مجموعه به کیسه.....	۱۳.....
پیوست ث (الزامی) آزمون مقاومت در برابر فشار الزامی جهت انبساط کیسه (نسبت فشار به حجم) ۱۴ !!	
پیوست ج (اطلاعاتی) آزمون مقاومت در برابر فشار الزامی جهت انبساط کیسه با استفاده از هوا (نسبت فشار به حجم).....	۱۶.....
پیوست چ (اطلاعاتی) توصیه هایی برای مواد سازنده.....	۱۸.....
پیوست ح (اطلاعاتی) کتابنامه.....	۱۹.....

پیش‌گفتار

استاندارد "کیسه‌های مخزنی بیهوشی-ویژگی‌ها و روش‌های آزمون" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و هجدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۷/۱۲/۲۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استاندارد‌های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد‌ها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط توجه قرار خواهد گرفت. بنابر این باید همواره از آخرین تجدید نظر استاندارد‌های ملی ایران استفاده کرد.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 5362: 2006 Anaesthetic reservoir bags

کیسه های مخزنی بیهوشی – ویژگی ها و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات کیسه های مخزنی بیهوشی و غیر بیهوشی برای استفاده با دستگاه بیهوشی یا سیستم های تنفس ریوی- تهویه ای می باشد. این الزامات طرح گلوبی، شناسه اندازه، انبساط و در مواقع لزوم مقررات رسانای الکتریکی را در بر می گیرد. همچنین این استاندارد شامل الزامات کیسه های یک و چند بار مصرف می باشد. الزامات این استاندارد، برای مطابقت طول عمر کیسه های چند بار مصرف توصیه شده است. این استاندارد برای کیسه ها با مقاصد خاص، برای مثال کیسه هایی که به منظور دمیدن بکار می روند و کیسه های خود انبساط شونده کاربرد ندارد. این استاندارد برای کیسه ها برای استفاده با سیستم های جمع آوری و تخلیه گاز بیهوشی به عنوان کیسه های نگهداری داروی بیهوشی در نظر گرفته نشده و کاربرد ندارد.

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 صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO4287, Geometrical Product Specifications (GPS) – Surface texture: Profile method - Terms, definitions and surface texture parameters.

2-2 ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part1:
Cones and sockets.

2-3 ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices- Part1:
Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

2-4 EN 556:1994, Sterilization of medical devices – Requirements for medical
devices to be labelled "sterile".

2-5 EN 980, Graphic symbols for use in the labelling of medical devices.

۶-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۹۵۷، نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات.
۷-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول: مقررات کلی
ایمنی.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:

۱-۳

کیسه مخزنی بیهوشی

ظرف گاز قابل ارتجاعی که جزئی از سیستم تنفسی می باشد.

[تعریف بند ۴-۱-۳ استاندارد ISO4135:2001]

۲-۳

مجموعه گلوبی

گلوبی متصل به تطبیق دهنده را گویند.

۳-۳

آداپتور

اتصال دهنده خاص جهت ایجاد تداوم عملکرد بین اجزاء ناسازگار یا غیر قابل مقایسه که از یک طرف تمایل به ورود به ناحیه گلویی کیسه دارد، از طرف دیگر یک اتصال دهنده مخروطی مطابق با استاندارد ISO 5356-1 دارد.

۴-۳

مجموعه گلویی ساده

به گلویی طراحی شده اطلاق می شود که جهت تنظیم به طور مستقیم روی اتصال دهنده مخروطی نری، مطابق با استاندارد ISO 5356-1 قرار می گیرد.

۵-۳

دمی^۱

انبساط لوله ای کیسه در انتهای مقابل مجموعه گلویی را گویند.

۴ الزامات کلی

۱-۴ کیسه های چند بار مصرف

کیسه های چند بار مصرف باید با الزامات این استاندارد در طول عمر توصیه شده برای محصول، همانطور که در بند ۸ ارائه شده مطابقت داشته باشد.

۲-۴ شناسه اندازه

ظرفیت اسمی اندازه کیسه باید بر حسب لیتر، طراحی شود.

۳-۴ نشتی

کیسه با ظرفیت اسمی یک لیتر یا کمتر نباید در آهنگ جریان بیش از ۱۰ میلی لیتر بر دقیقه تحت فشار داخلی (۳ ± ۰,۳) کیلو پاسکال نشتی بدهد.

کیسه با ظرفیت اسمی بیش از یک لیتر نباید در نرخ جریان بیش از ۲۵ میلی لیتر بر دقیقه تحت فشار داخلی (۳ ± ۰٫۳) کیلو پاسکال نشتی بدهد.
یادآوری ۱- در این استاندارد، نرخ جریان هوا الزامی جهت نگهداری فشار گاز داخلی خاص مساوی با نرخ نشتی در نظر گرفته شده است.

یادآوری ۲- روش آزمون مناسب در پیوست الف ارائه شده است. این پیوست به نقاطی که امکان نشتی از آنها وجود دارد، اشاره دارد.

۴-۴ ظرفیت

ظرفیت کیسه هنگام آزمون مطابق با پیوست ب باید از لحاظ حجمی نشانه گذاری شده باشد.
ظرفیت کیسه هنگام اندازه گیری با استفاده از روش آزمون شرح داده شده در پیوست ب باید در $\pm 15\%$ در صد ظرفیت اسمی باشد.

۴-۵ طراحی

۴-۵-۱- گلوبی

۴-۵-۱-۱ گلوبی باید ساده یا مجموعه باشد.

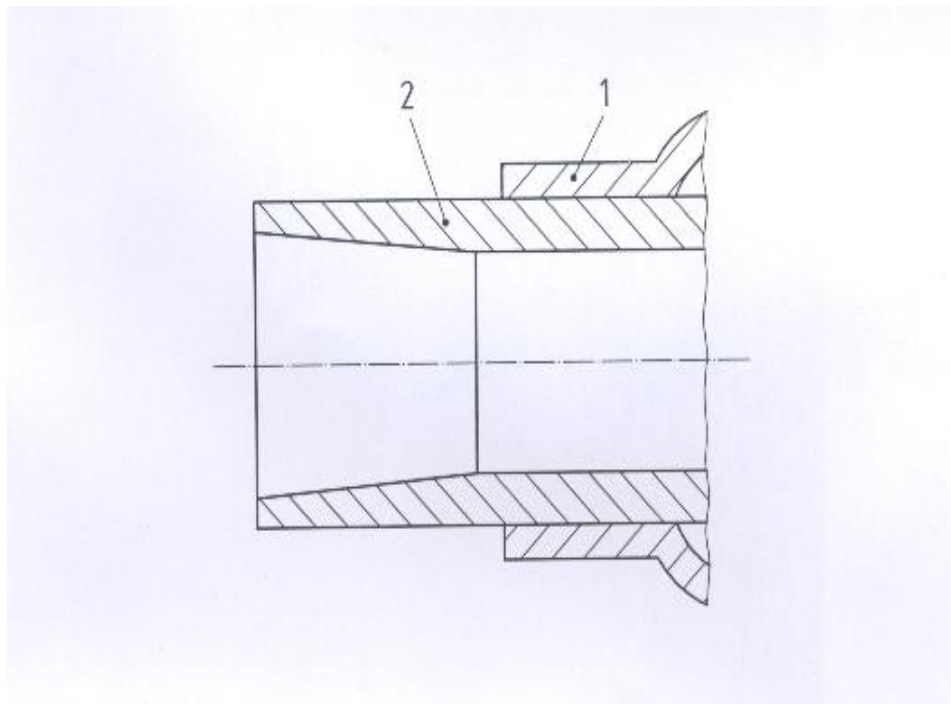
۴-۵-۱-۲ گلوبی های ساده باید به طور مستقیم روی اتصال دهنده مخروطی نری مطابق با استاندارد ISO 5356-1 یا روی تطبیق دهنده هایی که در فاصله ۱۵ میلی متری یا ۲۲ میلیمتری اتصال دهنده های مخروطی نری مطابق با استاندارد ISO 5356-1 قرار دارند، جفت شوند.

گلوبی های ساده ممکن است از ناحیه داخلی یا خارجی تقویت شده یا از ماده ای ضخیم تر از کیسه ساخته شوند.

۴-۵-۱-۳ گلویی های ساده کیسه ها که بطور مستقیم روی فاصله ۲۲ میلی متری اتصال دهنده های مخروطی نری جفت می شوند باید دارای محور طولی باشند که کمتر از ۲۶ میلی متر از انتهای باز در زمان اندازه گیری در شرایط غیر کششی نباشد. گلویی های ساده نباید از فاصله ۲۲ میلی متری اتصال دهنده مخروطی نری هنگام آزمون مطابق با پیوست پ جدا شود.

گلویی های ساده می تواند با اتصال به فرورفتگی قاعده ۲۲ میلی متری اتصال دهنده مخروطی نری ساخته شود.

۴-۵-۱-۴ گلویی های مجموعه باید به یک آداپتور وارد شود(به شکل ۱ مراجعه شود)تحمل یک اتصال دهنده مخروطی مادگی با استاندارد ISO 5356-1 مطابقت داشته باشد. تطبیق دهنده گلویی مجموعه وقتی مطابق با پیوست ت آزمون می شود نباید از کیسه جدا شود.



راهنما:

۱ گلویی کیسه مخزن

۲ تطبیق دهنده، که می تواند پیچ دار، لبه دار یا شکاف دار باشد.

شکل ۱- تطبیق دهنده با اتصال دهنده مخروطی (مادگی)

۴-۵-۲ دمی

دمی، چنانچه باز باشد و مکانیسمی برای بسته شدن آن تعبیه نشده باشد، باید حداقل ۲۰ میلی متر طول داشته باشد.

یک حلقه^۱ برای آویزان کردن کیسه شاید نزدیک قسمت دمی فراهم شده باشد.

۴-۶ مقاومت در برابر فشار مورد نیاز جهت انبساط کیسه (نسبت فشار به حجم)

۴-۶-۱ وقتی مطابق با پیوست ث (به بند ث-۳-۶ مراجعه شود) آزمون شود، فشار نهایی قسمت

سری نباید از ۳۱۰ کیلو پاسکال کمتر و از ۶۱۰ کیلو پاسکال بیشتر باشد.

۴-۶-۲ کیسه آزمون شده مطابق با پیوست ث پس از ۳۰ دقیقه از انجام آزمون، باید به ظرفیت

اندازه گیری شده اولیه اش، (یعنی ظرفیت V_1 ، به بند ث-۳-۲ مراجعه شود)، با یک رواداری

۱۰٪ \pm باز گردد.

یادآوری- روش دیگر برای آزمون مقاومت فشار در برابر انبساط کیسه، پر کردن کیسه با هوا، بجای آب می باشد.

اطلاعات در پیوست ج نوشته شده است.

۴-۷ مواد

برای سفارشات مربوط به موادی که کیسه ها از آنها ساخته می شوند، به پیوست چ مراجعه کنید.

۵ جلوگیری از تجمع (شارژ) الکتروسیسته ساکن

۵-۱ کیسه های بیهوشی باید با الزامات اختصاص یافته در ۳۳۶۸ مطابقت کند.

۵-۲ کیسه های سیاه رنگ باید ضد الکتروسیسته ساکن^۲ و با بند ۵-۱ مطابق باشد.

۱- Loop

۲-Antistatic

۶ الزاماتی برای کیسه هایی که بصورت سترون عرضه می شوند

۱-۶ اطمینان از سترونی

کیسه های تهیه و نشانه گذاری شده به عنوان " سترون " باید الزامات بند ۴-۱ استاندارد EN 556:1994 را برآورده کنند.

۲-۶ بسته بندی برای کیسه هایی که بصورت سترون تهیه شده اند

هر کیسه ای که به عنوان " سترون " تهیه و نشانه گذاری شده باید در بسته مجزا قرار داده شود. بسته باید به عنوان یک سد مؤثر در برابر نفوذ میکروارگانیسم ها و مواد ذره ای مطابق با استاندارد ISO 11607-1، باشد. بسته باید به گونه ای باشد که پس از باز شدن، قابلیت بسته بندی مجدد را نداشته باشد و در صورت باز شدن بسته بندی، باز بودن آن بطور واضح مشخص شود. بسته تکی می تواند سایر اجزاء سیستم تنفسی را نیز در بر گیرد.

۷ نشانه گذاری

۱-۷ استفاده از نمادها

الزامات بند های ۲-۷ و ۳-۷ ممکن است با استفاده از نمادهای مناسب ارائه شده در ۴۹۵۷ یا استاندارد EN 980 همخوانی داشته باشد.

۲-۷ کیسه های چند بار مصرف

کیسه هایی که قابل استفاده مجدد می باشند باید با اطلاعات ذیل نشانه گذاری شوند:

۱-۲-۷ نام و نام تجاری تولید کننده و/یا تهیه کننده،

۲-۲-۷ ظرفیت اسمی (به بند ۴-۲ مراجعه شود)،

۳-۲-۷ برای کیسه ها و اجزاء غیر فلزی متصل به منظور استفاده آنها با عوامل بیهوشی قابل

اشتعال از کلمه " ضد الکتریسیته ساکن " استفاده شود.

توصیه می شود بر روی هر یک از کیسه های مخزنی چند بار مصرف، تاریخ انقضاء مصرف نشانه گذاری شود.

نشانه گذاری باید خوانا، با دوام و به روش های پاک کردن و ضد عفونی یا سترونی توصیه شده توسط تولید کننده مقاوم باشد.

کیسه های چند بار مصرف ممکن است سیاه رنگ یا رنگ های دیگر داشته باشند، و/ یا دارای یک نشانه زرد رنگ پاک نشدنی باشد.

۷-۳ کیسه های یک بار مصرف

بسته بندی باید علاوه بر نشانه گذاری های مطابق با بند ۷-۲ با عبارت " یک بار مصرف " یا معادل آن نشانه گذاری شود.

چنانچه لاستیک طبیعی (لاتکس) در وسیله موجود باشد، باید نسبت به وجود آن هشدار داده شود.

کیسه های یک بار مصرف ممکن است سیاه یا رنگی و/یا دارای یک نشانه زرد رنگ پاک نشدنی باشد.

۸ اطلاعات تهیه شده توسط تولید کننده

بجز کیسه ای که به عنوان یک بار مصرف اظهار و نشانه گذاری شده است، تولید کننده باید روش های تمیز کردن و ضد عفونی یا سترون سازی و حداکثر دفعات یا دوره مصرف مجدد را اعلام نماید. برای وسایل چند بار مصرف، تولید کننده باید چنانچه لاستیک طبیعی (لاتکس) در وسیله موجود باشد باید نسبت به وجود آن هشدار دهد.

نشانه گذاری، برچسب گذاری و اطلاعات تهیه شده توسط تولید کننده باید با استاندارد EN 1041 مطابقت داشته باشد.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
آزمون نشتی

الف-۱ اصول

میزان نشتی با بکارگیری و نگهداری فشار گاز داخلی توسط هوای داخل شده به کیسه مخزنی بیهوشی و ثبت نرخ جریان هوای لازم جهت نگهداری فشار داخلی اندازه گیری می شود. این آزمون برای نشتی از بدنه کیسه خواهد بود. در مواردی که کیسه ها با گلولی های مجموعه باشند، برای آزمون نشتی کیسه، آداپتور و اتصالاتش مورد آزمون قرار می گیرند و در مواردی که کیسه ها با گلولی های ساده باشند، برای آزمون نشتی محل اتصال کیسه به یک اتصال دهنده مخروطی نری با اندازه مناسب، مورد آزمون قرار خواهد گرفت.

الف-۲ دستگاه

الف-۲-۱ اتصال دهنده مخروطی نری با اندازه مناسب، مطابق با استاندارد ISO 5356-1،

الف-۲-۲ وسایل بکارگیری و نگهداری فشار داخلی (3 ± 0.3) کیلو پاسکال،

الف-۲-۳ فقس ایمنی مناسب، برای احاطه کیسه باد شده

الف-۲-۴ وسیله ثبت نرخ جریان هوای الزام شده، بخره منظور پایش مناسب بودن حفظ فشار

داخلی گاز در کیسه مورد آزمون، با دقت ۵ درصد نرخ جریان ارائه شده در بند ۴-۳،

الف-۳ روش

الف-۳-۱ آزمون را در دمای محیطی (23 ± 2) درجه سلسیوس انجام دهید.

الف-۳-۲ گلولی کیسه را روی اتصال دهنده مخروطی نری با اندازه مناسب چفت کنید، چنانچه

دمی باز باشد آن را ببندید.

الف-۳-۳ فشار داخلی (3 ± 0.3) کیلو پاسکال را با وارد کردن هوا به کیسه ایجاد کنید و اجازه

دهید تا فشار تثبیت شود. نرخ جریان هوا الزام شده برای نگهداری فشار گاز داخلی را ثبت کنید.

الف- بیان نتایج

نرخ جریان هوای الزام شده برای حفظ فشار مشخص شده گاز داخلی مناسب (نرخ نشتی) باید بر حسب میلی لیتر در دقیقه بیان شود.

پیوست ب
(الزامی)
تعیین ظرفیت

ب-۱ اصول

ظرفیت کیسه بوسیله اندازه گیری حجم آب مورد نیاز برای پر کردن کیسه خالی شناور در آب تعیین می شود.

ب-۲ وسایل مورد نیاز

ب-۲-۱ وسایل پر کردن کیسه با آب و تعیین مقدار آب ضروری با دقت ۱ درصد ظرفیت اسمی

ب-۲-۲ مخزن آب با دما (23 ± 2) درجه سلسیوس و وسایل نگهدارنده آب در دمای مذکور

ب-۳ روش

ب-۳-۱ کیسه را در مخزن آب که از قبل تمامی منافذ آن آببندی شده، قرار دهید. کیسه را بطور عمودی در وضعیتی که بالاترین قسمت لبه گلویی در فاصله ۲۵ میلی متر بالاتر از سطح آب قرار بگیرد نگهدارید.

ب-۳-۲ کیسه را از لبه بالایی گلویی با آب نگهداشته شده در دما (23 ± 2) درجه سلسیوس پر کنید، حجم آب ضروری برای پر کردن کیسه را بر حسب لیتر یادداشت کنید.

ب-۴ بیان نتایج

ظرفیت کیسه را بعنوان حجم آب مورد نیاز جهت پر کردن کیسه خالی بیان کنید.

پیوست پ

(الزامی)

آزمون ایمنی اتصال گلوبی ساده به اتصال دهنده مخروطی نری ۲۲ میلیمتر

پ-۱ اصول

ایمنی اتصال گلوبی ساده بوسیله اعمال بار کششی در امتداد محور طولی گلوبی آزمون شده و چنانچه گلوبی از اتصال دهنده جدا شود، یادداشت می شود.

پ-۲ مواد و دستگاه

پ-۲-۱ اتصال دهنده مخروطی نری ۲۲ میلی متر، ساخته شده از فلز با شکاف، اندازه گیری شده با ویژگی های ارائه شده در استاندارد ISO 5356-1 و با انحراف میانگین حسابی مقطع طولی ارزیابی شده $(R_a) 0.08$ میکرومتر، همانطور که در استاندارد ISO 4287 تعریف شده است.

پ-۲-۲ وسایل برای بکارگیری بار کششی، (4 ± 40) نیوتن با آهنگ (5 ± 50) میلی متر بر دقیقه در امتداد محور طولی گلوبی کیسه و نگهدارنده بار (4 ± 40) نیوتن برای یک دقیقه

پ-۳ روش

پ-۳-۱ آزمون را در دمای محیطی (2 ± 23) درجه سلسیوس انجام دهید

پ-۳-۲ گلوبی کیسه را روی اتصال دهنده آزمون بطوری که تمامی طول در گیر شود، چفت کنید.

پ-۳-۳ بار کششی را در نقطه ای که فاصله آن از انتهای باز گلوبی حداقل ۱۰۰ میلی متر باشد، اعمال کنید. بار کششی (4 ± 40) نیوتن با نرخ (5 ± 50) میلی متر بر دقیقه را در امتداد محور طولی گلوبی، برای یک دقیقه اعمال کنید. چنانچه گلوبی از اتصال دهنده مخروطی نری ۲۲ میلی متر جدا شود، یادداشت کنید.

پیوست ت

(الزامی)

آزمون ایمنی اتصال تطبیق دهنده گلویی مجموعه به کیسه

ت-۱ اصول

ایمنی اتصال تطبیق دهنده گلویی مجموعه به کیسه بوسیله اعمال بار کششی در امتداد محور طولی گلویی، آزمون می شود و چنانچه کیسه از تطبیق دهنده جدا شود، یادداشت می شود.

ت-۲ وسایل مورد نیاز

ت-۲-۱ وسیله ایمنی تطبیق دهنده، بطوری که بار کششی (40 ± 4) نیوتن را حین اعمال در امتداد محور طولی گلویی، برای یک دقیقه تحمل کند.

ت-۲-۲ وسیله اعمال بار کششی، که بتواند بار کششی (40 ± 4) نیوتن را با نرخ (50 ± 5) میلی متر بر دقیقه در امتداد محور طولی گلویی کیسه، به مدت یک دقیقه نگهداری کند.

ت-۳ روش

ت-۳-۱ آزمون را در دمای محیطی (23 ± 2) درجه سلسیوس اجرا کنید

ت-۳-۲ تطبیق دهنده را ایمن کنید بطوری که قسمت متصل به گلویی کشیده نشود.

ت-۳-۳ بار کششی (40 ± 4) نیوتن را با نرخ (50 ± 5) میلی متر بر دقیقه در نقطه ای که فاصله آن از انتهای باز گلویی حداقل ۱۰۰ میلی متر باشد، در امتداد محور طولی گلویی اعمال کنید و بار کششی (40 ± 4) نیوتن را به مدت یک دقیقه نگهدارید. چنانچه کیسه از تطبیق دهنده جدا شد یادداشت کنید.

پیوست ث

(الزامی)

آزمون مقاومت در برابر فشار الزامی جهت انبساط کیسه (نسبت فشار به حجم)

ث-۱ اصول

مقاومت به فشار الزامی جهت انبساط کیسه بوسیله انبساط کیسه با حجم خاصی از آب در محدوده فشار از پیش تعیین شده آزمون می شود. بعد از زمان خاص، ظرفیت کیسه مورد آزمون از جهت بازگشت به ظرفیت اولیه ارزیابی می شود.

ث-۲ دستگاه

ث-۲-۱ دستگاهی مطابق با آنچه که در پیوست ب شرح داده شده است.

ث-۲-۲ چوب پنبه، در ابعاد مناسب جهت بستن گلوبی کیسه، به گونه ای که لوله ای که حداقل دارای قطر داخلی ۱۰ میلی متر باشد، از میان آن عبور داده شود. لوله باید به اندازه کافی طویل باشد تا فشار ۶۰ کیلو پاسکال را ایجاد کند و با قیف بسته شود. قطعه AT با یک شیر در طرفی که چوب پنبه وارد شده، به منظور جابجایی هوا در صورت لزوم.

ث-۲-۳ وسیله تعیین فشار ۳۰ کیلو پاسکال و ۶۰ کیلو پاسکال باید تهیه شود. این کار را می توان با ستون آب کالیبره شده یا با اندازه گیری مستقیم فشار انجام داد.

ث-۳ روش

ث-۳-۱ آزمون را با آب در دما (23 ± 2) درجه سلسیوس اجرا کنید

ث-۳-۲ ظرفیت را تعیین کنید، V_1 ، کیسه مطابق با پیوست ب می باشد.

ث-۳-۳ کیسه را در مخزن آب که از قبل تمامی منافذ آن آببندی شده، قرار دهید. کیسه را بطور عمود، در وضعیتی که بالاترین قسمت لبه گلوبی در فاصله ۲۵ میلی متر بالاتر از سطح آب قرار گیرد، نگهدارید.

ث-۳-۴ کیسه را با حجم آب که قبلاً در بند ث-۳-۲ تعیین شد، پر کنید.

ث-۳-۵ چوب پنبه را با لوله مربوطه به گلوبی کیسه ببندید.

ث-۳-۶ بعد از ۵ دقیقه آب را به قیف بریزید تا حجم کلی آب کیسه به چهار برابر ظرفیت آن که در بند ث-۳-۲ ذکر شده، برسد. از رسیدن فشار نهایی به حداقل ۳۱۰ کیلو پاسکال و حداکثر ۶۱۰ کیلو پاسکال، اطمینان حاصل کنید.

ث-۳-۷ چوب پنبه و لوله مربوطه را از کیسه جدا نموده و کیسه را خالی کنید.

ث-۳-۸ بعد از ۳۰ دقیقه ظرفیت کیسه، V_2 ، را مطابق با روش ارائه شده در پیوست تعیین کنید.

ث-۴ بیان نتایج

ث-۴-۱ حداقل و حداکثر فشار ثبت شده را مطابق با بند ث-۳-۶ بر حسب کیلو پاسکال توصیف کنید و ثابت باقی ماندن در حد بیشتر از ۳۱۰ کیلو پاسکال و کمتر از ۶۱۰ کیلو پاسکال، را تأیید کنید.

ث-۴-۲ ظرفیت کیسه را مطابق با بند ث-۳-۸ (ظرفیت V_2)، بعنوان درصدی از ظرفیت اندازه گیری شده قبلی (ظرفیت V_1)، بیان کنید. (به بند ث-۳-۲ مراجعه شود)

پیوست ج

(اطلاعاتی)

آزمون مقاومت در برابر فشار الزامی جهت انبساط کیسه با استفاده از هوا (نسبت فشار به حجم)

ج-۱ اصول

مقاومت به فشار الزامی جهت انبساط کیسه بوسیله انبساط کیسه با حجم خاصی از هوا در محدوده فشار از پیش تعیین شده آزمون می شود.

این پیوست آزمون برگشت ظرفیت کیسه به ظرفیت اصلی را (بر خلاف پیوست ث و بند ۴-۶-۲) شرح نمی دهد. در صورت لزوم، پس از انجام این آزمون کیسه ممکن است مجدداً مطابق با پیوست ب جهت ارزیابی بازگشت به ظرفیت اولیه آزمون شود.

ج-۲ وسایل مورد نیاز

ج-۲-۱ وسیله پر کردن کیسه با هوا تحت نرخ جریان ثابت، که بتواند نرخ جریان ثابتی معادل با دو برابر ظرفیت اسمی کیسه در دقیقه به مدت ۲ دقیقه با دقت ۵ درصد، (بر حسب لیتر، به بند ۴-۲ مراجعه شود) را تامین کند.

ج-۲-۲ وسیله اندازه گیری فشار هوا در کیسه، در طول آزمون در محدوده ۳۱۰ کیلوپاسکال تا ۶۱۰ کیلوپاسکال با دقت ۱۰ درصد حجم اندازه گیری شده.

ج-۲-۳ اتصال دهنده مخروطی نری با ابعاد مناسب، مطابق با استاندارد 1-ISO 5356.

ج-۳ روش

ج-۳-۱ آزمون را با آب در دما (23 ± 2) درجه سلسیوس انجام دهید

ج-۳-۲ گلوبی کیسه را به یک اتصال دهنده مخروطی نری با ابعاد مناسب (بند ج-۲-۳) که به وسایل پر کردن کیسه با هوا (بند ج-۲-۱) متصل شده، وصل کنید.

ج-۳-۳ به مدت ۲ دقیقه، هوا را با آهنگ جریان ثابت دو برابر ابعاد کیسه (ظرفیت اسمی بر حسب لیتر، به بند ۴-۲ مراجعه شود) در دقیقه، به کیسه وارد کنید، جریان هوا را قطع کرده و حجم هوا را در کیسه نگهدارید.

ج-۳-۴ اجازه دهید تا فشار کیسه ثابت شود و فشار نهایی را ثبت کنید. (بند ج-۲-۲)

ج-۴ بیان نتایج

فشار کیسه مندرج در بند ج-۳-۴ را بر حسب کیلوپاسکال تا نزدیک به ۰٫۱ کیلوپاسکال بیان کنید.

پیوست چ
(اطلاعاتی)

توصیه هایی برای مواد سازنده

چ-۱ کیسه باید از موادی ساخته شده باشد که با مصارف بالینی " متمرکز بر عوامل بیهوشی " سازگار باشد، برای مثال موادی که به فساد مقاوم باشند و از جذب و نفوذ پذیری پایینی برخوردار باشند.

چ-۲ به استثناء کیسه یکبار مصرف، کیسه باید نسبت به فساد ناشی از روش های تمیز کردن، ضدعفونی و سترون سازی توصیه شده توسط تولید کننده یا تهیه کننده مقاوم باشد. این که چنین محصولاتی باید به روش های قابل قبول سترون سازی با بخار تحمل داشته باشند، مطلوب است.

چ-۳ شکل ورقه ای بدنه کیسه باید نرم و در زمان باد کردن ظرفیت طبیعی آن در حد معقول انبساط پذیر باشد.

پيوسٽ ح
(اطلاعاتي)
ڪتابنامہ

[1] ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary

[2] EN 1041, Terminology, symbols and information provided with medical devices
— Information supplied by the manufacturer of medical devices

!!
!!
!!