



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۲۷۲۱

چاپ اول

ISIRI

12721

1st.edition

بازدارنده های مکانیکی- دیافراگم های
بازدارنده از جنس لاستیک سیلیکون و طبیعی
با قابلیت استفاده مجدد - الزامات و
روش های آزمون

**Mechanical contraceptives – Reusable
natural and silicone rubber contraceptive
diaphragms –Requirements and test
methods**

ICS:11.200

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
« بازدارنده های مکانیکی - دیافراگم های بازدارنده از جنس لاستیک سیلیکون و طبیعی با قابلیت استفاده
مجدد - الزامات و روش های آزمون »

رئیس:

عامری احمد، زهرا
(پزشک عمومی)

دبیر:

حاذق جعفری، کورش
(دکترای دامپزشکی)

اعضاء (اسامی به ترتیب حروف الفبا):

رحمنی، بهاره
(لیسانس شیمی)

شرکت کیهان بد

سلامت، امیر حسین
(لیسانس مهندسی صنایع)

دانشگاه علوم تحقیقات تهران

سمیعی، نسیم
(کارشناس ایزو)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

ضیاءپور، یونس
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فائقی، فرانک
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

قانع، سمیه
(پزشک عمومی)

شرکت سیلانه سبز

مظفری، محمد
(لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت کیفیت کوشان پارس

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

نراقی، حسین
(لیسانس مدیریت)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی استاندارد
ح	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ نمونه برداری
۳	۵ طبقه بندی
۳	۶ مواد
۴	۷ طراحی
۴	۸ ابعاد
۵	۹ خواص کششی گنبدی
۶	۱۰ خواص مکانیکی لبه و فنر دیافراگم های نوع ۱و۲
۶	۱۱ عاری بودن از نواقص قابل مشاهده
۷	۱۲ گزارش آزمون
۷	۱۳ بسته بندی، برچسب گذاری و انبارش
۱۰	پیوست الف (الزامی) تعیین اندازه
۱۱	پیوست ب (الزامی) تعیین ضخامت گنبدی
۱۲	پیوست پ (الزامی) تعیین خواص کششی
۱۴	پیوست ت (الزامی) تعیین فساد بعد از کهنگی تسریع یافته به وسیله گرمخانه گذاری
۱۶	پیوست ث (الزامی) تعیین مقاومت های فشاری و خستگی دیافراگم های فنر حلزونی و پهن
۲۰	پیوست ج (الزامی) تعیین فشار در امتداد چرخش دیافراگم های فنر حلزونی و پهن
۲۳	پیوست چ (الزامی) تعیین نواقص قابل مشاهده.
۲۷	پیوست ح (الزامی) گزارش آزمون

- ۲۸ پیوست خ (الزامی) دستورالعملها برای مراقبت و استفاده از دیافراگم های بازدارنده از جنس لاستیک با قابلیت استفاده مجدد
- ۳۰ پیوست د (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد "بازدارنده های مکانیکی - دیافراگم های بازدارنده از جنس لاستیک سیلیکون و طبیعی با قابلیت استفاده مجدد الزامات و روش های آزمون" که پیش‌نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و پنجاه و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۸/۱۱/۱۴ 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 پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد ها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین این باید همواره از آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی ایران استفاده کرد.

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

ISO 8009: 2004 Mechanical contraceptives- Reusable natural and silicone rubber contraceptive diaphragms- Requirements and tests

بازدارنده های مکانیکی - دیافراگم های بازدارنده از جنس لاستیک سیلیکون و طبیعی با قابلیت استفاده مجدد - الزامات و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین حداقل الزامات و روشهای آزمون به کار گرفته شده برای دیافراگم های ساخته شده از لاستیک سیلیکون و طبیعی با قابلیت استفاده مجدد می باشد. این دیافراگم ها برای مقاصد بازدارنده مورد استفاده قرار می گیرند. این استاندارد برای سایر مسدودکننده های بازدارنده واژنی^۱، برای مثال آنهایی که به عنوان کلاهک ناحیه گردنه رحم^۲، اسفنج های واژنی^۳ و غلافهای واژنی^۴ 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:

۴ ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۶۸۷، آزمون حساسیت زایی وسایل پزشکی از طریق تماس مستقیم وصله.

۴ ۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۶۸۸، آزمون حساسیت زایی وسایل پزشکی از طریق بیشینه سازی.

۴ ۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۵۵۵۵، ارزیابی زیست شناختی (بیولوژیک) وسایل پزشکی - روش آزمون تحریک زدایی در چشم.

-
- 1- Vaginal contraceptive barriers
 - 2- Cervical caps
 - 3- Vaginal sponges
 - 4- Vaginal sheaths

۴۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۹۶۷۵، مشخصات هندسی محصول GPS – وسیله اندازه گیری ابعادی طرح و مشخصات اندازه شناختی ساعت های اندازه گیری مکانیکی.

2-5 ISO 188, Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing and heat resistance tests.

2-6 ISO 2859-1: 1999, Sampling procedures for inspection by attributes- Part1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection.

2-7 ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 2859-1 اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود :

۱۴

بهر

سری ساخت^۱

گردآوری دیافراگم ها با طراحی، رنگ، شکل، ابعاد و فرمولاسیون یکسان که ضرورتاً به طور همزمان با استفاده از یک فرآیند یکسان، در بهر های مشترک از مواد خام، تجهیز و پرسنل مشترک تولید شده اند، گفته می شود.

یادآوری در این استاندارد، ابعاد یک بهر اختصاصی نمی باشد، اما ممکن است برای یک خریدار به عنوان بخشی از قرارداد خرید در نظر گرفته شود. بر حسب روش تولید، چند ابعادی می تواند در یک بهر/بچ تعریف شود. در چنین مواردی، قابلیت ردیابی با استفاده از شماره بهر و ابعاد می تواند حفظ شود.

۴ نمونه برداری

نمونه برداری و تاسیس طرح نمونه برداری باید مطابق با آنچه در استاندارد ISO 2859-1 تشریح شده اجرا شود.

یادآوری دانستن ابعاد بهر به منظور استخراج تعداد نمونه های مورد آزمون از استاندارد ISO 2859-1 ضروری است. ابعاد بهر در میان تولید کننده ها متغیر است و به عنوان بخشی از فرآیند و کنترل های کیفیت مورد استفاده بوسیله تولید کننده دانسته می شود.

۵ طبقه بندی

دیافراگم ها باید به انواع ذیل طبقه بندی شوند:

الف نوع ۱: دیافراگم فنر حلقه ای^۱، که به عنوان دیافراگم مارپیچی نیز شناخته می شود.

ب نوع ۲: دیافراگم فنر پهن^۲، که به عنوان دیافراگم برگ پهنی^۳، فنر ساعتی^۴ یا منزینگا نیز شناخته می شود.

پ نوع ۳: دیافراگم فنر کمانی^۵، که به عنوان دیافراگم پیچ کمانی^۶ یا پیچ قوسی^۷ نیز شناخته می شود.

۶ مواد

دیافراگم به غیر از فنر باید از ترکیب لاستیک سیلیکون طبیعی ساخته شود.

مواد دیافراگم و هر ماده لغزنده^۸، ماده متشکله یا پودر به کار رفته یا توصیه شده توسط تولیدکننده مطابق با استاندارد ISO 10993-5، هنگام آزمون نباید سیتوتوکسیک باشند. اسپرم کش های به کار رفته در زمان استفاده از دیافراگم از این الزام مستثنی هستند.

دیافراگم و هر ماده لغزنده، ماده متشکله یا پودر به کار رفته یا توصیه شده توسط تولیدکننده مطابق با استانداردهای ۴۶۸۷، ۴۶۸۸ و ۵۵۵۵، هنگام آزمون نباید به حساسیت زایی یا تحریک زایی منجر شوند. اسپرم کش های به کار رفته در زمان استفاده از دیافراگم از این الزام مستثنی هستند، اما تولیدکنندگان باید برای توصیه اسپرم کش ها^۹ با حداقل اثرات تحریک زایی^{۱۰} زایی^{۱۱} اقدام نمایند.

آزمونهای قید شده در استاندارد ISO 10993-5 و استانداردهای ۴۶۸۷، ۴۶۸۸ و ۵۵۵۵، آزمونهای الگو^{۱۱} هستند.

-
- 1- Coil-spring diaphragm
 - 2 - Flat-spring diaphragm
 - 3 - Flat-leaf diaphragm
 - 4- Watch-spring diaphragm
 - 5- Arcing-spring diaphragm
 - 6 - Arcing-bend diaphragm
 - 7 --Bow-bend diaphragm
 - 8 - Lubricant
 - 9- Spermicides
 - 10- Irritant
 - 11- Type tests

۷ طراحی

۱۴ کلیات

دیافراگم باید شامل یک بخش گنبدی^۱ و یک لبه محیطی سرتاسری باشد. بخش گنبدی دیافراگم و بخش شکل دهنده لبه^۲ باید یک پرده نازک دنباله دار باشند.

۲۴ لبه

لبه دیافراگم باید با یک فنر، که باید به اندازه کافی برای نگه داشتن لبه در یک ترکیب پهن، چرخشی محکم باشد، تقویت شود.

۳۴ فنر تقویتی^۳

فنر تقویتی باید به طور کامل پوشش دار باشد و به طور مرکزی در لبه قرار داشته باشد.

۴۴ انتهای دو سر فنر

انتهای دو سر فنر باید به گونه ای متصل شود که طریقه اتصال باعث جلوآمدگی در سطح لبه نشود.

۵۴ گنبدی و لبه

گنبدی و لبه باید پرداخت صاف، غیر چسبناک و متحدالشکل باشند.

۸ ابعاد

۱۸ قطر

قطرهای اسمی ابعاد باید ترجیحاً ۵۵، ۶۰، ۶۵، ۷۰، ۷۵، ۸۰، ۸۵، ۹۰، ۹۵ و ۱۰۰ میلیمتر باشد. هنگام آزمون مطابق با پیوست الف، دو قطر اندازه گیری شده نباید بیش از ۴ درصد از اندازه اسمی با یکدیگر اختلاف داشته باشند. مقادیر این دو اندازه گیری، که قطر دیافراگم اتلاق می گردد، باید با اندازه اسمی با یک رواداری ± 2 میلی متر مساوی باشد. سیزده دیافراگم از هر اندازه را آزمون کنید. هیچکدام از قطرهای دیافراگم نباید بیرون از حدود بیافتد.

۲۸ ضخامت گنبدی

هنگام آزمون مطابق با پیوست ب، ضخامت گنبدی دیافراگم در نازکترین نقطه اندازه گیری شده نباید کمتر از ۰٫۲۰ میلیمتر باشد.

1- Dome

2- Rim

3- Reinforcing spring

۹ خواص کششی گنبدی

۱۹ استحکام کششی^۱

هنگام آزمون مطابق با پیوست پ، میانه استحکام کششی ۱۳ دیافراگم از یک اندازه نباید کمتر از مقادیر ارائه شده در جدول ۱ باشد.

هنگام آزمون مطابق با پیوست ت، میانه استحکام کششی ۱۳ دیافراگم گرمخانه گذاری شده از یک اندازه نباید کمتر از مقادیر ارائه شده در جدول ۱ باشد.

۲۹ ازدیاد طول در نقطه شکست

هنگام آزمون مطابق با پیوست پ، میانه ازدیاد طول در نقطه شکست ۱۳ دیافراگم گرمخانه گذاری نشده^۲ از یک اندازه نباید کمتر از مقادیر ارائه شده در جدول ۱ باشد.

هنگام آزمون مطابق با پیوست ت، میانه ازدیاد طول در نقطه شکست ۱۳ دیافراگم گرمخانه گذاری شده^۳ از یک اندازه نباید کمتر از مقادیر ارائه شده در جدول ۱ باشد.

جدول (۱) حداقل میانه خواص کششی

خواص	لاستیک طبیعی گرمخانه گذاری نشده	لاستیک طبیعی گرمخانه گذاری شده	لاستیک سیلیکون گرمخانه گذاری نشده	لاستیک سیلیکون گرمخانه گذاری شده
استحکام کششی (بر حسب مگاپاسکال)	۱۵	۱۱	۷	۷
ازدیاد طول در نقطه شکست (بر حسب درصد)	۶۵۰	۵۰۰	۳۵۰	۳۵۰

1- Tensile strength

2- Untreated

3- Oven-treated

۱۰ خواص مکانیکی لبه و فنر دیافراگم های نوع ۱ و ۲

۱۴۰ مقاومت فشاری^۱

هنگام آزمون مطابق با پیوست ث، در طول اولین و هزارمین فشار فاصله بین نقاط بار، به عنوان مثال استنتاج حاصل از فشار، هیچ دیافراگمی نباید کمتر از ۵۵ درصد و بیشتر از ۸۵ درصد قطر اصلی باشد.

بعد از هزارمین فشار، قطر در امتداد محور فشار باید حداقل ۹۰ درصد مقدار اندازه گیری شده قبل از آزمون باشد.

بعد از هزارمین فشار، فیلم لاستیکی نباید هیچ علامتی مبنی بر خرابی هنگام آزمون با دید طبیعی یا صحیح نشان دهد.

درجه پیچ خوردن^۲ اندازه گیری شده بعد از هزار فشار مطابق با پیوست ج، نباید بیش از ۲۰ درجه باشد.

تولیدکنندگان دیافراگم هایی که دارای گواهی سیستم های مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۱ یا معادل آن هستند و تامین کنندگانشان که دارای گواهی مشابه هستند، ممکن است قسمت آزمون فشاری تکرار شده این روش را به عنوان آزمون الگو استفاده کنند. در آن صورت، آزمون کردن بهر بهر باید شامل یک فشار تنها و اندازه گیری مقاومت فشاری شود.

۲۴۰ پیچ خوردگی^۳ در طول فشردگی

هنگام آزمون مطابق با پیوست ج، دیافراگم نباید یک زاویه چرخش بزرگتر از ۲۰ درجه نشان دهد. هر بهر باید مطابق با استاندارد ISO 2859-1:1999 نمونه برداری شود. سطح بازرسی عمومی ۱، اما حداقل مطابق با کد حرف K است.

هنگام آزمون مطابق با پیوست ج، سطح پذیرش باید دارای AQL یک درصد باشد.

۱۱ عاری بودن از نواقص قابل مشاهده

هنگام بازرسی مطابق با پیوست ج، دیافراگم نباید هیچ نقص قابل مشاهده ای از خود نشان دهد. هر بهر باید مطابق با استاندارد ISO 2859-1:1999 نمونه برداری شود. سطح بازرسی عمومی ۱، اما حداقل مطابق با کد حرف K است.

سطح پذیرش باید دارای AQL ۰٫۴ درصد برای نواقص اصلی ذیل باشد:

۱۴۱ سوراخ در گنبدی،

۲۴۱ فنر بیرون زده^۱،

1- Compression resistance

2- Degree of twist

3- Twisting during compression

۳ + ۱۱ فنر شکسته^۲،

۴ + ۱۱ شکل پیچ خورده^۳

۵ + ۱۱ نشانه گذاری ناخوانا^۴ روی دیافراگم، و

۶ + ۱۱ برچسب گذاری ناخوانا.

هنگام آزمون مطابق با پیوست چ، برای نواقص جزئی^۵، سطح پذیرش باید دارای AQL یک درصد باشد.

۱۲ گزارش آزمون

گزارشات آزمون باید محتوی حداقل اطلاعات همانطور که در پیوست ح توصیف شده باشد.

۱۳ بسته بندی، برچسب گذاری و انبارش

۱ + ۱۳ بسته بندی

۱ + ۱۳ بسته تکی

هر دیافراگم باید به صورت تکی در یک بسته طراحی شده جهت حفاظت از آن در مقابل آلودگی، قرار گرفتن در معرض نور و آسیب مکانیکی در طول جابجایی طبیعی، نقل و انتقال و انبارش بسته بندی شود.

۲ + ۱۳ بسته (بسته های) بیرونی^۶

تعداد زیادی از بسته های تکی باید در یک یا چند بسته بیرونی که بایست به اندازه کافی جهت حفاظت از محتویات در طول نقل و انتقال و انبارش محکم باشند، بسته بندی شوند. هر بسته تکی باید قابل استفاده مجدد باشد به طوری که آن بتواند جهت حفاظت از دیافراگم برای دوره ای از عمر مفید آن مورد استفاده قرار بگیرد.

۲ + ۱۳ نشانه گذاری

۱ + ۴ + ۱۳ تعیین هویت^۷ دیافراگم

هر دیافراگم باید با اطلاعات ذیل به طور خوانا نشانه گذاری شود:

-
- 1- Exposed spring
 - 2- Broken spring
 - 3- Distorted shape
 - 4- Illegible
 - 5- Minor defects
 - 6- Outer container(s)
 - 7- Identification

الف نام تولیدکننده یا نام تجاری شناخته شده، و
ب اندازه اسمی، برحسب میلیمتر.

۲۴۱۳ تعیین هویت بسته تکی

بسته، همانطور که به وسیله کاربر دریافت می شود، باید با اطلاعات ذیل به طور خوانا نشانه گذاری شود:

الف نام تولیدکننده و/یا توزیع کننده یا نام تجاری شناخته شده،

ب شماره بهر تولیدکننده،

پ اندازه اسمی، بر حسب میلیمتر،

ت آخرین تاریخ توصیه شده از سوی تولیدکننده برای تامین مصرف کننده (ماه و سال)، یعنی تاریخی که پس از آن دیافراگم نباید به مصرف کنندگان توزیع شود. این تاریخ نباید بیشتر از دو سال پس از تاریخ تولید باشد، مگر این که به وسیله تاریخ حقیقی یا داده آزمون تسریع یافته، و توجیه شده باشد.

ث ماده ای که دیافراگم از آن ساخته شده است.

۳۴۱۳ دستور العمل ها

هر بسته تکی باید محتوی دستور العمل ها برای استفاده و مراقبت از دیافراگم مطابق با پیوست خ باشد.

۳۴۱۳ انبارش^۱

لاستیک با کهنگی تمایل به فساد^۲ دارد. دیافراگم ها در روشی که به صورت طبیعی در طول انبارش حفاظت می شوند، بسته بندی شده اند. با وجود این، آنها نبایست طولانی تر از نیاز، خصوصاً در آب و هوای گرم در انبار نگهداشته شوند. آنها باید در جای خشک، خنک و در بسته هایی که محتویاتشان تحت تاثیر آسیب مکانیکی یا نور قرار نگیرند انبار شوند. به محض این که هر دیافراگم فساد لاستیک (یعنی چسبندگی^۳، شکنندگی^۴، خرد شدگی^۵) را نشان داد، بایست نابود نابود شود.

-
- 1-Storage
 - 2- Deteriorate
 - 3- Tackiness
 - 4-Brittleness
 - 5-Crazing

دیافراگم نباید اجازه تماس با فنل های آنتی سپتیک بر پایه روغن^۱ و مشتقاتش، گریس بر پایه نفت^۲، جوهر نفت^۳، کرئوزین^۴ و سایر محصولات معدنی مرتبط را پیدا کند. به طور طبیعی توصیه شده که دیافراگم های مورد آزمون پس از تکمیل آزمونها تخریب شوند. گاهی اوقات دیافراگم ها نیاز به نگهداری جهت نشان دادن مشکلات خاص دارند، بنابراین این مهم است که این دیافراگم ها به گونه ای که از استفاده ناخواسته^۵ آنها جلوگیری شود نشانه گذاری یا انبار شوند.

-
- 1-Oil-based antiseptic phenols
 - 2- Petroleum-based grease
 - 3- Petroleum spirit
 - 4- Kerosene
 - 5- Unintentional use

پیوست الف
(الزامی)
تعیین اندازه

الف ۱ هدف

این پیوست به روشی برای تعیین اندازه دیافراگم های بازدارنده از جنس لاستیک سیلیکون و طبیعی با قابلیت استفاده مجدد اختصاص می یابد.

الف ۲ اصول

اندازه به وسیله اندازه گیری قطر خارجی دیافراگم تعیین شده است.

الف ۳ دستگاه

الف ۳ ۱ وسیله اندازه گیری، با مقیاس درجه بندی شده بر حسب میلیمتر.

الف ۴ روش

الف ۴ ۱ دیافراگم نباید در طول اندازه گیری فشرده یا پیچ خورده شود.

الف ۴ ۲ بازرسی چشمی دیافراگم. چنانچه به شکل مدور ظاهر نشود، حداقل قطر را به طور چشمی تعیین کنید و هنگام اندازه گیری مطابق با بند الف ۴ ۳ یکی از اندازه گیریها را روی آن محور در نظر بگیرید.

الف ۴ ۳ دیافراگم را روی وسیله اندازه گیری (بند الف ۴ ۱) قرار دهید. نزدیک ترین قطر خارجی لبه در دو موقعیت در زوایای راست به یکدیگر را بر حسب میلیمتر اندازه گیری کنید. مقدار متوسط نزدیک ترین را بر حسب میلیمتر محاسبه کنید.

الف ۵ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل اجزاء اختصاص یافته در پیوست ح و مقادیر اندازه فعلی اندازه گیری شده برای هر دیافراگم، اختلاف بین آنها، و مقدار میانگین محاسبه شده قطر خارجی از لبه، بر حسب میلیمتر بیان شود.

پیوست ب
(الزامی)
تعیین ضخامت گنبدی

ب ۱ هدف

این پیوست به روشی برای تعیین ضخامت گنبدی دیافراگم های بازدارنده از جنس لاستیک سیلیکون و طبیعی با قابلیت استفاده مجدد اختصاص می یابد.

ب ۲ اصول

ضخامت گنبدی به وسیله وسایل اختصاص یافته جهت سنجیدن اندازه گیری شده است.

ب ۳ دستگاه

ب ۳ ۱ وسیله اندازه گیری، با درجه بندی در تقسیمات کمتر از ۰٫۰۱ میلیمتر و مطابق با استاندارد ISO 463.

وسيله باید به طور محکم در یک لبه ایستاده روی یک صفحه پایه پهن نگه داشته شود. وسیله اندازه گیری باید با یک تماس پهن قطر بین ۳ و ۷ میلیمتر، عمود بر پیستون و موازی با صفحه پایه تنظیم شود، و باید در فشار (22 ± 5) کیلوپاسکال عمل کند.

ب ۴ روش

ب ۴ ۱ گنبدی دیافراگم را روی صفحه پایه وسیله اندازه گیری (بند ب ۳ ۱) قرار دهید.

ب ۴ ۲ از نزدیکترین ۰٫۰۱ میلی متر، ضخامت گنبدی در مرکز و حداقل چهار نقطه که بین مرکز و لبه هستند، و بطور محیطی با فاصله یکسان قرار دارند، اندازه گیری کنید.

ب ۴ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل اجزاء اختصاص یافته در پیوست ح و حداقل ضخامت گنبدی، برای هر دیافراگم آزمون شده، بر حسب میلیمتر بیان شود.

پیوست پ
(الزامی)
تعیین خواص کششی

پ ۱ هدف

این پیوست به روشی برای تعیین خواص کششی گنبدی دیافراگم های بازدارنده از جنس لاستیک سیلیکون و طبیعی با قابلیت استفاده مجدد اختصاص می یابد.

پ ۲ اصول

آزمونه را از گنبدی دیافراگم ببرید و تا زمان شکست بکشید. نیروی کشش و ازدیاد طول در نقطه شکست اندازه گیری شده اند.

پ ۳ دستگاه

پ ۳ ۱ وسیله برش، برای بریدن حلقه های دارای یک محیط داخلی (100 ± 0.5) میلی متر و یک پهنای شعاعی (2 ± 0.2) میلی متر.

پ ۳ ۲ وسیله اندازه گیری، همانطور که در پیوست ب شرح داده شد.

پ ۳ ۳ ماشین آزمون کشش، با قابلیت اعمال نرخ ثابت ضروری چرخیدن روی محور و مطابقت با الزامات ذیل:

- قادر به کار گیری نیرو با دامنه صفر تا ۵۰ نیوتن،
- داشتن دو غلتک نگهدارنده آزمونه، قطر غلتکها باید نزدیک به ۱۵ میلیمتر باشد، و
- داشتن یک غلتک با سرعت مجزا (8 ± 0.8) میلیمتر بر ثانیه یا (50 ± 50) میلیمتر بر دقیقه.

پ ۴ آماده سازی آزمونه

از گنبدی هر دیافراگم مورد آزمون، یک آزمونه حلقوی شکل را با استفاده از وسیله برش (بند پ ۳ ۱) ببرید. آزمونه باید به وسیله یک ضربه پرس بریده شود. تنها آزمون هایی که به طور کامل در اولین تلاش جدا شده اند بایست به کار گرفته شوند.

پ ۵ روش

پ ۵ ۱ با استفاده از وسیله اندازه گیری، نزدیک ترین ۰/۱ میلیمتر، ضخامت دیسک باقیمانده از داخل حلقه آزمون از گنبدی را ببرید. سه نقطه مختلف تا حد ممکن نزدیک به لبه دیسک را اندازه گیری کنید، و میانه آنها را برای استفاده در بند پ ۶ ۱ در نظر بگیرید.

پ ۵ ۲ آزمون را روی غلتکهای ماشین آزمون کشش قرار دهید، و تا نقطه شکست آنرا بکشید.

پ ۵ ۳ نیروی کششی را در نزدیکترین ۰/۱ نیوتن و مسافت مجزا بین مراکز و غلتکها را به نزدیکترین میلیمتر اندازه گیری کنید.

پ ۶ محاسبه نتایج

پ ۶ ۱ قدرت کشش، برحسب مگاپاسکال بیان شده، هر آزمون باید با استفاده از معادله ذیل محاسبه شود:

$$\sigma = \frac{F}{2wt}$$

که در آن :

F نیرو در نقطه شکست بر حسب نیوتن (N)،

w پهنای آزمون (یعنی ۲ میلیمتر)،

t ضخامت آزمون بر حسب میلیمتر (mm).

نتیجه باید به نزدیکترین مگاپاسکال گرد شود.

پ ۶ ۲ ازدیاد طول در نقطه شکست^۱، E ، برحسب درصد بیان شده، هر آزمون باید با استفاده از معادله ذیل محاسبه شود:

$$E = \frac{2l + C_{roll} - C_{int}}{C_{int}} \times 100$$

که در آن:

l فاصله نهایی بین مراکز غلتکها بر حسب میلیمتر (mm)،

C_{roll} محیط غلتک بر حسب میلیمتر (mm)،

C_{int} محیط داخلی حلقه (یعنی ۱۰۰ میلیمتر)،

نتیجه باید به نزدیکترین ۱۰ درصد گرد شود.

پ ۷ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل اجزاء پیوست ح، و قدرت کششی و ازدیاد طول در نقطه شکست هر آزمون باشد.

پیوست ت

(الزامی)

تعیین فساد بعد از کهنگی تسریع یافته به وسیله گرمخانه گذاری

ت ۱ هدف

این پیوست به روشی برای تعیین مقاومت در برابر فساد دیافراگم های بازدارنده از جنس لاستیک سیلیکون و طبیعی با قابلیت استفاده مجدد اختصاص می یابد.

ت ۲ اصول

آزمونه ها را در دمای افزایش یافته برای مدت زمان خاص و آزمون برای فساد قرار داده، سپس قدرت کششی و ازدیاد طول در نقطه شکست را مطابق با پیوست پ اندازه گیری کنید.

ت ۳ دستگاه

ت ۳ ۱ گرمخانه، همانطور که در استاندارد ISO188 شرح داده شد.

ت ۳ ۲ وسیله برش، برای بریدن حلقه های دارای یک محیط داخلی (100 ± 0.5) mm و یک پهناى شعاعى (2 ± 0.2) mm.

ت ۳ ۳ وسیله اندازه گیری، همانطور که در پیوست ب شرح داده شد.

ت ۳ ۴ ماشین آزمون کشش، با قابلیت اعمال نرخ ثابت ضروری چرخیدن روی محور و مطابقت با الزامات ذیل:

- قادر به به کار گیری نیرو با دامنه صفر تا ۵۰ نیوتن،
- داشتن دو غلتک نگهدارنده آزمونه، قطر غلتکها باید نزدیک به ۱۵ میلیمتر باشد، و
- داشتن یک غلتک با سرعت مجزا (8 ± 0.8) میلیمتر بر ثانیه یا (50 ± 50) میلیمتر بر دقیقه.

ت ۴ آماده سازی آزمونه ها

ت ۴ ۱ از گنبدی هر دیافراگم مورد آزمون، یک آزمون حلقوی شکل را با استفاده از وسیله برش (بند ت ۳ ۲) ببرید.

ت ۴ ۲ آزمون باید به وسیله یک ضربه پرس بریده شود. تنها آزمون هایی که به طور کامل در اولین تلاش جدا شده اند بایست به کار گرفته شوند.

ت ۵ روش

ت ۵ ۱ آزمون های بند ت ۴ را در گرمخانه بند ت ۳ ۱ در دمای (70 ± 2) درجه سلسیوس به مدت (168 ± 2) ساعت قرار دهید.

ت ۵ ۲ بعد از گرم کردن، آزمون ها را برای حداقل ۱۶ ساعت و حداکثر ۹۶ ساعت در دمای محیط قرار دهید.

ت ۵ ۳ آزمون ها را برای چسبندگی، شکنندگی و سایر علائم فساد با دید طبیعی یا صحیح و بوسیله ارزیابی حس لامسه آزمون کنید.

ت ۵ ۴ قدرت کششی و ازدیاد طول در نقطه شکست را مطابق با پیوست پ اندازه گیری و محاسبه کنید.

ت ۶ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل اجزاء پیوست ح و موارد ذیل باشد:

ت ۶ ۱ تشریح هر نوع فساد بعد از گرمخانه گذاری

ت ۶ ۲ قدرت کششی و ازدیاد طول در نقطه شکست هر آزمون

(الزامی)

تعیین مقاومت های فشاری^۱ و خستگی^۲ دیافراگم های فنر حلزونی و پهن

ث ۱ هدف

این پیوست به روشی برای تعیین مقاومت های فشاری و خستگی فنر حلزونی و پهن دیافراگم های بازدارنده از جنس لاستیک سیلیکون و طبیعی با قابلیت استفاده مجدد اختصاص می یابد.

این روش برای دیافراگم هایی با فنرهای طراحی شده به شکل قوس هنگام فشردگی کاربرد ندارد.

ث ۲ اصول

ث ۴ ۱ فنرهای روی نمونه ها را ابتدا با به کار گیری وزن فشرده کنید. الزامات تغییر شکل ناشی از فشردگی را محدود می کند.

ث ۴ ۲ مقاومت فشاری را اندازه گیری کنید، دیافراگم ها مکرراً تا ۲۵ درصد قطر اصلی خود فشرده شده و رها می شوند.

ث ۴ ۳ بعد از هزارمین فشردگی، اندازه مقاومت فشاری تکرار شود. علاوه بر این، دستگاه دائمی و چرخش ناشی از تغییر شکل مدور اندازه گیری می شود.

ث ۴ ۴ تولیدکنندگانی که توسط سری استانداردهای ایزو ۹۰۰۱ یا معادل آن گواهی شده اند، کسانی که فنرها را از تامین کننده با گواهی مشابه خریداری می کنند، ممکن است از انجام مراحل آزمون ث ۴ ۵ تا ث ۴ ۴ ۹ به ازاء هر بهر و استفاده از آزمون کامل به عنوان یک آزمون الگو معاف شوند.

ث ۳ دستگاه

ث ۴ ۱ دستگاه آزمون کننده فشردگی^۳، با قابلیت به کار گیری نیروی جاذبه دیافراگم با جرم ۲۸۰ گرم.

یک مثال دستگاه مناسب در شکل ث ۱ نشان داده شده است.

-
- 1- Compression resistances
 - 2- Fatigue resistances
 - 3- Compression testing apparatus

ث ۳ ۲ وسیله، با قابلیت فشردگی مدور یک یا چند دیافراگم به (5 ± 25) درصد قطر های اصلی مربوطه.

ث ۳ ۳ وسیله اندازه گیری چرخش^۱، مطابق با پیوست ج.

ث ۴ روش

ث ۴ ۱ قطر اصلی (D_0) دیافراگم را مطابق با پیوست الف اندازه گیری کنید.

ث ۴ ۲ بعد دیافراگم را بین دو میله فلزی، همانطور که در شکل ث ۱ نشان داده شده، قرار دهید.

ث ۴ ۳ میله بالایی را بطوری که دیافراگم در میان قطرش فشرده شود، به آرامی آزاد کنید.

ث ۴ ۴ فاصله بین نقاط بار از لبه را بعد از فشردگی به مدت ۱۵ ثانیه، بر حسب میلی متر ثبت کنید.

چنانچه قطر D_0 هر کدام از دیافراگم ها با الزامات این استاندارد مطابقت نداشت آزمون آن

دیافراگم ممکن است ادامه پیدا نکند و آن ممکن است به عنوان نامنتطبق در نظر گرفته شود.

ث ۴ ۵ دیافراگم را در وسیله فشاری چرخشی سوار کنید. وسیله فشاری ممکن است جهت آزمون

یک یا چند دیافراگم بطور همزمان استفاده شود.

ث ۴ ۶ دیافراگم را هزار بار در یک دوره ۳۰ تا ۴۰ چرخش در دقیقه بفشارید و آن را از وسیله

خارج کنید.

ث ۴ ۷ آزمون مقاومت فشاری را همانطور که در بند ث ۴ ۱ تا ث ۴ ۴ شرح داده شد تکرار

کنید.

ث ۴ ۸ قطر دیافراگم را در طول محور فشاری، با استفاده از همان دستگاه پیوست الف

اندازه گیری کنید.

ث ۴ ۹ درجه چرخش را مطابق با پیوست ج اندازه گیری کنید.

ث ۴ ۱۰ فیلم لاستیکی را با استفاده از دید طبیعی یا صحیح برای هر علامت فساد بررسی کنید.

ث ۵ محاسبه نتایج

ث ۵ ۱ قبل از هزارمین فشردگی، درصد تغییر در قطر، (D_0) باید با استفاده از رابطه ذیل محاسبه شود:

$$\Delta D = \frac{100 \times l}{D_0} \quad \text{که در آن:}$$

D_0 قطر اصلی بر حسب میلیمتر (mm)،

l فاصله بین نقاط بار بر حسب میلیمتر (mm)،

ث ۵ ۲ بعد از هزارمین فشردگی، درصد تغییر در قطر، D_{1000} باید از رابطه ذیل محاسبه کنید:

$$\Delta D_{1000} = \frac{100 \times l}{D_0} \quad \text{که در آن:}$$

D_0 قطر اصلی بر حسب میلیمتر (mm)،

l فاصله بین نقاط بار بعد از هزارمین فشردگی بر حسب میلیمتر (mm)،

ث ۵ ۳ همچنین درصد تغییر در قطر فشرده شده D_c را از رابطه ذیل محاسبه کنید:

$$\Delta D_c = 100 \frac{D_{1000}}{D_0} \quad \text{که در آن:}$$

ث ۶ بیان نتایج

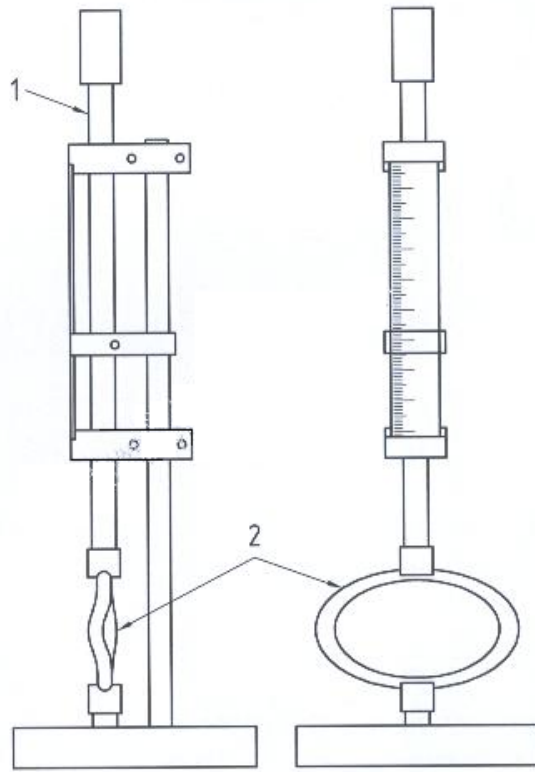
ث ۶ ۱ گزارش آزمون باید شامل اجزاء پیوست ح و موارد ذیل باشد:

ث ۶ ۱ ۱ درصد تغییر در قطر (D_0) در طول اولین فشردگی، به عنوان درصد قطر اصلی، برای هر دیافراگم آزمون شده بیان شده است.

ث ۶ ۱ ۲ درصد تغییر در قطر (D_{1000}) بعد از هزارمین فشردگی، به عنوان درصد قطر اصلی، برای هر دیافراگم آزمون شده بیان شده است.

ث ۶ ۱ ۳ درصد تغییر در قطر فشرده شده (D_c)، و،

ث ۶ ۱ ۴ هر علائمی از فساد یادداشت شده روی بازرسی چشمی.



راهنما:

۱ میل، با جرم ۲۹۰ گرم

۲ دیافراگم

شکل ث ۴ دستگاه آزمون فشاری

پیوست ج
(الزامی)

تعیین فشار در امتداد چرخش دیافراگم های فنر حلزونی و پهن

ج ۱ هدف

این پیوست به روشی برای تعیین فشار در امتداد چرخش فنر حلزونی و پهن دیافراگم های بازدارنده از جنس لاستیک سیلیکون و طبیعی با قابلیت استفاده مجدد اختصاص می یابد. این روش برای دیافراگم هایی با فنرهای طراحی شده به شکل قوس هنگام فشردگی کاربرد ندارد.

ج ۲ اصول

لبه دیافراگم از میان قطر دیافراگم با استفاده از دستگاه مناسب فشرده شده و انحراف لبه از صفحه افقی تعیین شود.

ج ۳ دستگاه

ج ۳ ۱ آزمونگر چرخش دیافراگم^۱، با دارای اشکال ارائه شده در شکل چ ۱ و دارای دو میله فلزی، یکی با قابلیت حرکت در امتداد محورش بطوری که نتواند بچرخد و دیگری بدون قابلیت حرکت در امتداد محورش بطوری که بتواند آزادانه بچرخد.

ج ۴ روش

ج ۴ ۱ دیافراگم را همانطور که در شکل چ ۴ الف نشان داده شده سوار کنید.
ج ۴ ۲ دیافراگم را بوسیله تنظیم میله A چنانچه فاصله، l ، باشد بین دو انتهای میله ها مطابق با جدول چ ۱ فشار دهید. [شکل چ ۴ ب را ببینید].

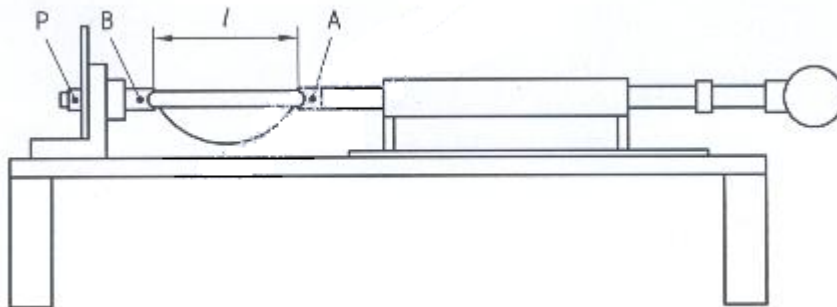
ج ۵ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل اجزاء پیوست ح، انحراف زاویه برای هر دیافراگم و تعداد دیافراگم هایی که مقدار چرخش بزرگتر از ۲۰ درجه را نشان می دهند، باشد.

جدول (ج ۱) فاصله بین میله ها برای اندازه های ترجیحی دیافراگم ها

فاصله بین میله ها ^a l mm	اندازه اسمی دیافراگم
۲۱٫۵	۵۵
۲۲٫۵	۶۰
۲۳٫۵	۶۵
۲۴٫۵	۷۰
۲۵٫۵	۷۵
۲۶٫۵	۸۰
۲۷٫۵	۸۵
۲۸٫۵	۹۰
۲۹٫۵	۹۵
۳۰٫۵	۱۰۰

a فاصله برای اندازه های ارجاع نشده باید بوسیله درج بین مقادیر یا خارج از مقادیر



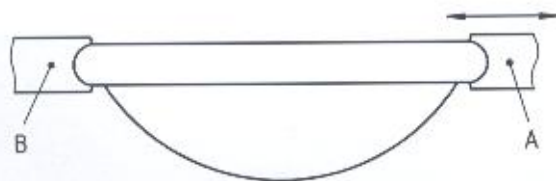
راهنما:

A میله غیر چرخنده

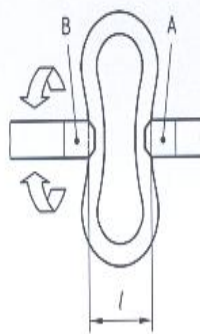
B میله چرخنده

P نشانگر

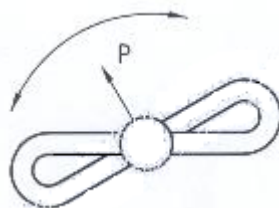
شکل ج ۱ - آزمونگر چرخش دیافراگم



الف سوار کردن دیافراگم



ب تنظیم فاصله l



پ اندازه گیری چرخش زاویه ای

راهنما:

A میله غیر چرخنده

B میله چرخنده

P نشانگر

شکل ج ۴ سوار کردن و چرخاندن دیافراگم ها

پیوست چ
(الزامی)
تعیین نواقص قابل مشاهده

چ ۱ هدف

این پیوست به دو روش متناوب برای تعیین نواقص، بطور مختصر بازرسی روی لامپ و بازرسی بوسیله باد کردن، دیافراگم های بازدارنده از جنس لاستیک سیلیکون و طبیعی با قابلیت استفاده مجدد اختصاص می یابد. روشها در بندهای چ ۳ و چ ۴ دارای درستی مساوی هستند.

چ ۲ اصول

بازرسی چشمی لبه و گنبدی انبساط یافته دیافراگم اجرا شود.

چ ۳ بازرسی روی لامپ

چ ۴ ۱ دستگاه

چ ۴ ۱ ۴ سیلندر شیشه ای^۱ با یک منبع روشنایی در داخل

سیلندر نباید بوسیله منبع نور جهت انبساط اثرات لاستیک در دیافراگم گرم شود. شکل چ ۱ مثالی از دستگاه مناسب را ترسیم می کند.

چ ۴ ۲ روش

لبه را بازرسی کنید و سپس دیافراگم را بالای سیلندر شیشه ای (بند چ ۴ ۱) بطوری که لاستیک تا نزدیک به دو برابر ابعاد خطی^۲ طبیعی اش انبساط پیدا کند، بکشید. دیافراگم را حرکت دهید و برای نواقص در گنبدی با دید درست یا طبیعی بازرسی چشمی کنید.

چ ۴ بازرسی بوسیله باد کردن

1- Glass cylinder
2- Linear dimensions

چ ۴ ۱ دستگاه

چ ۴ ۱ وسیله، جهت نگهداری لبه دیافراگم بطور صحیح و نگهداری گنبدی در یک ناحیه انبساط یافته بوسیله باد کردن هوا.
شکل چ ۲ مثالی از یک دستگاه مناسب را ترسیم می کند.

چ ۴ ۲ روش

لبه را بازرسی کنید و سپس دیافراگم را با هوا، با استفاده از دستگاه توصیف شده در بند چ ۴ ۱، برای یک دقیقه بطوری که لاستیک تا نزدیک به دو برابر ابعاد خطی طبیعی اش انبساط پیدا کند، باد کنید و دیافراگم باد کرده را برای نواقص در گنبدی با دید درست یا طبیعی بازرسی چشمی کنید.

چ ۵ بیان نتایج

گزارش آزمون باید شامل اجزاء پیوست ح و اجزاء ذیل باشد:

الف روش آزمون استفاده شده،

ب تعداد دیافراگم ها با یک یا چند نقص بزرگ قابل مشاهده ذیل:

۱ سوراخ در گنبدی،

۲ فنر بیرون زده،

۳ فنر شکسته،

۴ شکل پیچخورده،

۵ برچسب گذاری ناخوانا.

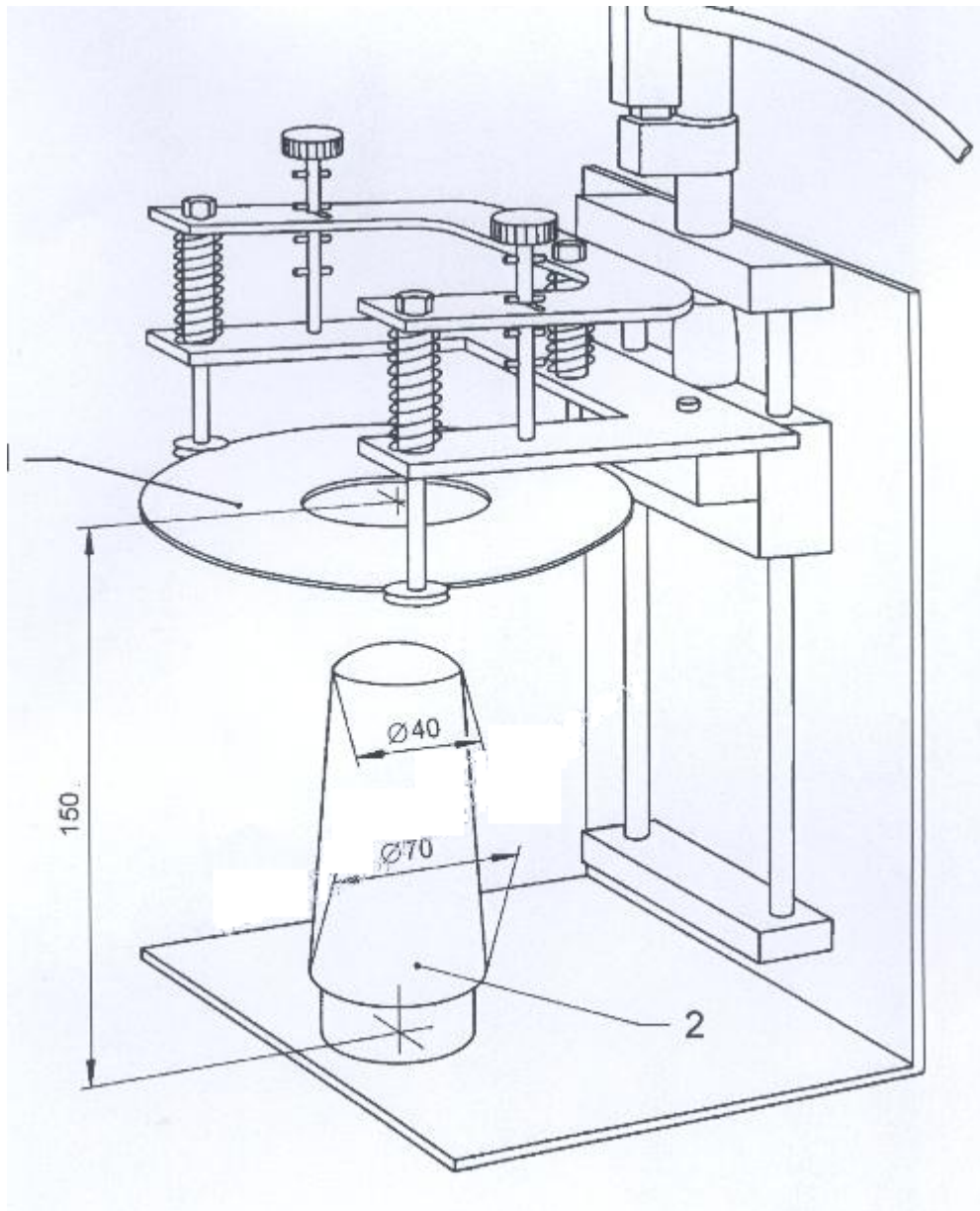
پ تعداد دیافراگم هایی با یک یا چند نقص کوچک قابل مشاهده ذیل:

۱ لکه های ظریف در گنبدی (شامل لبه ها)،

۲ ذرات محاط شده،

۳ چسبندگی سطح،

۴ هر نوع نواقص دیگری که احتمالاً " روی قابل مصرف بودن دیافراگم تاثیر می گذارد.

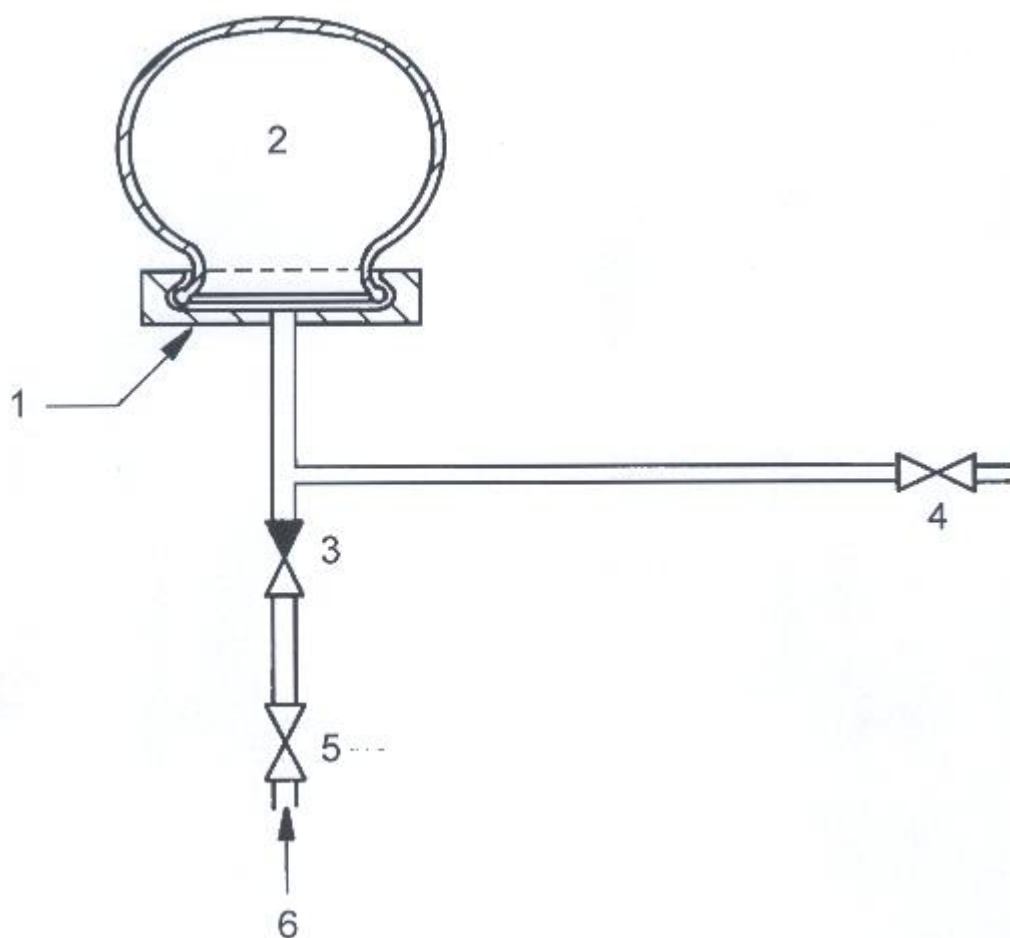


راهنما:

۱ حلقه برای نگهداشتن دیافراگم

۲ لامپ

شکل چ ۱ - مثال دستگاه مناسب برای بازرسی روی لامپ



راهنما:

- ۱ حلقه گیره ای مناسب برای اندازه دیافراگم
- ۲ دیافراگم انبساط یافته
- ۳ دریچه غیر قابل برگشت
- ۴ دریچه دمنده هوا
- ۵ دریچه
- ۶ منبع فشار

شکل چ ۴ مثال دستگاه مناسب برای بازرسی بوسیله باد کردن

پیوست ح
(الزامی)
گزارش آزمون

گزارش آزمون باید محتوی حداقل اطلاعات ذیل باشد:

- الف نام و نشانی آزمایشگاه آزمون،
- ب نام و نشانی مشتری، در صورت امکان،
- پ مشخصه گزارش آزمون،
- ت مشخصه نمونه آزمون (اندازه نمونه، شماره بهر و اندازه بهر) و قسمت مسئول نمونه گیری،
- ث منشاء نمونه و تاریخ ارسال نمونه در آزمایشگاه، در صورت امکان،
- ج مرجع این استاندارد و بندها و پیوست های مربوطه،
- چ توصیف همه انحرافات از این استاندارد،
- ح نتایج، مطابق با پیوست های مربوطه،
- خ خطای اندازه گیری، چنانچه در دسترس باشد،
- د تاریخ گزارش آزمون، و امضاء و عنوان شخص مسئول برای گزارش.

پیوست خ (الزامی)

دستورالعملها برای مراقبت و استفاده از دیافراگم های بازدارنده از جنس لاستیک با قابلیت استفاده مجدد

خ ۱ کلیات

این پیوست برای دستورالعملهای استفاده و مراقبت از دیافراگم های بازدارنده از جنس لاستیک سیلیکون و طبیعی با قابلیت استفاده مجدد، جهت ارائه روی بسته تکی یا بروشور قرار گرفته در بسته تکی نمایش داده می شود.

خ ۲ دستورالعملهای استفاده

باید اطلاعات ذیل را شامل شود:

الف دستورالعملها روی چگونگی باز و جابجا کردن دیافراگم و چگونگی پیدا کردن محل درست آن،

ب- توصیه مبنی بر آماده سازی اسپرم کش مناسب استفاده شده در تمامی زمان اتصال به دیافراگم و بایست تنها از اسپرم کش هایی استفاده شود که پس از آماده سازی اثر مضر روی ماده دیافراگم نداشته باشد،

پ- توصیه مبنی بر استفاده از هر ماده لغزنده باید بر پایه ماده قابل حل در آب یا سایر لغزنده هایی که فاقد اثر مضر روی لاستیک باشند،

ت- دستورالعمل که، زایمان متعاقب استفاده یا افزایش یا کاهش ناگهانی وزن بیش از ۳ کیلوگرم، استفاده از اندازه متفاوت دیافراگم باید در نظر گرفته شود.

خ ۳ دستورالعملهای مراقبت

باید دستورالعملها و اطلاعات ذیل را شامل شود:

الف قبل از اولین استفاده، دیافراگم بایست با آب گرم صابونی شسته شود و با یک پارچه نرم و تمیز به دقت خشک شود.

ب- پس از استفاده، دیافراگم باید به دقت با آب و صابون شسته شود، آب کشی شده و سپس با یک پارچه نرم و تمیز به دقت خشک شود. دیافراگم نباید به منظور خشک شدن حرارت داده شود.

ضد عفونی کننده های سنتزی یا حلالهای آلی نباید استفاده شوند. هر با که دیافراگم استفاده و شسته می شود، باید به دقت جهت اطمینان از موارد ذیل امتحان شود:

ب ۱ هیچگونه سوراخ سوزنی یا لکه ظریفی روی آن وجود ندارد،

ب ۲ فنر کاملاً "بوسیله لاستیک پوشیده شده، و

ب ۳ لاستیک هیچ علائمی از فساد، یعنی تغییرات در رنگ، چسبندگی را نشان ندهد.

پ انتظار می رود که با مراقبت مناسب، دیافراگم بایست برای میانگین دوره زمانی (تعیین شده بوسیله تولیدکننده) استفاده شود. چنانچه هر کدام از نشانه های کهنگی مشاهده شد، دیافراگم باید بلافاصله تعویض شود.

ت تاریخ اولین استفاده دیافراگم بایست در فاصله ای که برای این منظور روی بسته تعبیه شده یادداشت شود.

ث بدلیل اثر زیانبخش روغن و گریس ها بر پایه نفت، شامل ژل نفتی، این مواد نبایست جهت لغزنده کردن دیافراگم های ساخته شده از لاستیک طبیعی به کار برده شوند. یک لغزنده بر پایه ماده محلول در آب یا سایر لغزنده های فاقد اثر مضر روی لاستیک باید استفاده شوند.

ج در معرض نور قرار گرفتن برای دیافراگم های ساخته شده از لاستیک طبیعی بایست به حداقل برسد.

چ دیافراگم بایست هنگام عدم استفاده در بسته بندی اش نگهداری شود.

پیوست د
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران/ ایزو ۹۰۰۰، سیستم های مدیریت کیفیت — مبانی و واژگان.
- [۲] استاندارد ملی ایران/ ایزو ۹۰۰۱، سیستم های مدیریت کیفیت — الزامات.
- [۳] استاندارد ملی ایران/ ایزو ۹۰۰۴، سیستم های مدیریت کیفیت — راهنمایی هایی برای بهبود عملکرد.
- [۴] استاندارد ملی ایران/ ایزو ۱۳۴۸۵، وسایل پزشکی — سیستم های مدیریت کیفیت — الزامات برای تعیین مقررات.
- [5] ISO Guide 7, Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment
- [6] ISO 2230, Rubber products — Guidelines for storage
- [7] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part1: Evaluation and testing
- [8] ISO 13488, Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of ISO 9002
- [9] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary