



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۷۶۷

چاپ اول

ISIRI

13767

1st. Edition

لوله های تراشه ای - برونشی
- تعیین اندازه و نشانه گذاری

**Tracheobronchial tubes — Sizing and
marking**

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 استاندارد 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) 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) 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
« لوله های تراشه ای - برونشی - تعیین اندازه و نشانه گذاری »

رئیس:	سمت و / یا نمایندگی
عرشی، احمد رضا (دکترای مهندسی پزشکی)	هیات علمی دانشگاه صنعتی امیر کبیر
دبیران:	
باقریان، زیبا (پزشک متخصص بیهوشی)	کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی
معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
بادامچی، مهram (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول وزارت صنایع و معادن
دانش نژاد، حسین (پزشک، متخصص بیهوشی)	انجمن انستزیولوژی و مراقبت های ویژه
شکری - سجاد (لیسانس مهندسی برق)	مرکز پژوهش طراحی و ساخت نیروی هوایی
ضیاءپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت مشاورین امین کیفیت بصیر
عادلای میلانی، مهدی (لیسانس مدیریت صنعتی)	کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی
فرجی، رحیم (لیسانس شیمی)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
محمدی، محمود (پزشک، متخصص بیهوشی)	اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

شرکت فنون آزمایشگاهی

میر هادی، عبدالرضا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات کلی
۲	۱-۴ قطر خارجی سگمان برونشی لوله
۲	۲-۴ قطر داخلی مؤثر
۲	۳-۴ کد بندی رنگی
۲	۴-۴ تمایز سگمان ها
۴	۵ نشانه گذاری
۴	۱-۵ استفاده از نمادها
۴	۲-۵ نشانه گذاری لوله تراشه ای برونشی
۴	۳-۵ نشانه گذاری بر روی بسته بندی تکی لوله تراشه ای - برونشی و تمام محتویات آن
۶	پیوست الف (الزامی) تعیین قطر خارجی سگمان برونشی
۷	پیوست ب (الزامی) روش های آزمون تعیین قطر داخلی مؤثر

پیش گفتار

استاندارد «لوله های تراشه ای- برونشی - تعیین اندازه و نشانه گذاری» که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و هشتاد و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۹/۱۰/۲۱ 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 می شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 16628 :2008 Tracheobronchial tubes — Sizing and marking.

مقدمه

این استاندارد الزاماتی را برای تعیین اندازه و نشانه گذاری لوله های تراشه ای-برونشی ارائه می کند. این الزامات برای تشخیص پزشکان و کادر درمانی در انتخاب وسیله ای مناسب برای جمعیت بیماران و نیز انتخاب امکانات جنبی آنها می تواند سودمند باشد برای مثال برای برونکوسکوپی به وسیله فیبر نوری در انتخاب لوله تراشه ای-برونشی، بر مبنای قطر داخلی اندازه گیری شده سگمان برونشیال. این استاندارد الزاماتی را برای تولیدکنندگان در ایجاد یک روش استاندارد برای تشخیص اندازه لوله های تراشه ای - برونشی و قسمت های آن فراهم می کند. یک لوله تراشه ای- برونشی؛ لوله تراشه دارای دو مجرا است که تهویه انتخابی یک ریه یا هر دو ریه چپ و راست را تسهیل نموده و مجزا نمودن یک ریه از دیگری را امکان پذیر می نماید. این لوله ها برای جایگزاری در دو مجرای چپ و راست برونشی در نظر گرفته شده اند و دارای کاف تراشه ای و برونشی می باشند.

لوله های تراشه ای-برونشی - تعیین اندازه و نشانه گذاری

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات مربوط به اندازه و نشانه گذاری لوله های تراشه ای-برونشی^۱، شامل کد بندی رنگ کاف سگمان برونشی^۲ لوله و بالون راهنمای^۳ مربوطه، می باشد. این استاندارد برای لوله های تراشه ای-برونشی که مجهز به مسدودکننده های برونشی هستند، 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 مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدنا بهتر است، کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران ۴۹۵۷ سال ۱۳۸۷: نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات.
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران ۸۶۲۹-۱ سال ۱۳۸۶ وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی

2-3 ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary.

2-4 EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices.

۳ اصطلاح و تعریف

در این استاندارد اصطلاح و تعریف زیر به کار می رود:

۱-۳

لوله تراشه ای - برونشی

لوله ای دو مجرای است که برای گذاشتن در داخل تراشه و یک برونش اصلی به منظور جداسازی ریه های

1 - Tracheobronchial tubes
2 - Bronchus
3 - pilot balloon

راست و چپ از همدیگر، طراحی شده است.

۴ الزامات کلی

۱-۴ قطر خارجی سگمان برونشی لوله

قطر خارجی سگمان برونشی لوله، باید قطر خارجی اندازه گیری شده، در نقطه وسط کاف باد نشده^۱ برونشی باشد (به راهنمای ۹ شکل ۱ رجوع شود). قطر خارجی سگمان برونشی لوله بر طبق پیوست الف و بر حسب میلی متر، تعیین می شود.

۲-۴ قطر داخلی مؤثر

قطر داخلی مجراهای هر دو سگمان برونشی و تراشه ای لوله، بر حسب میلی متر است که مطابق با پیوست ب تعیین می شود.

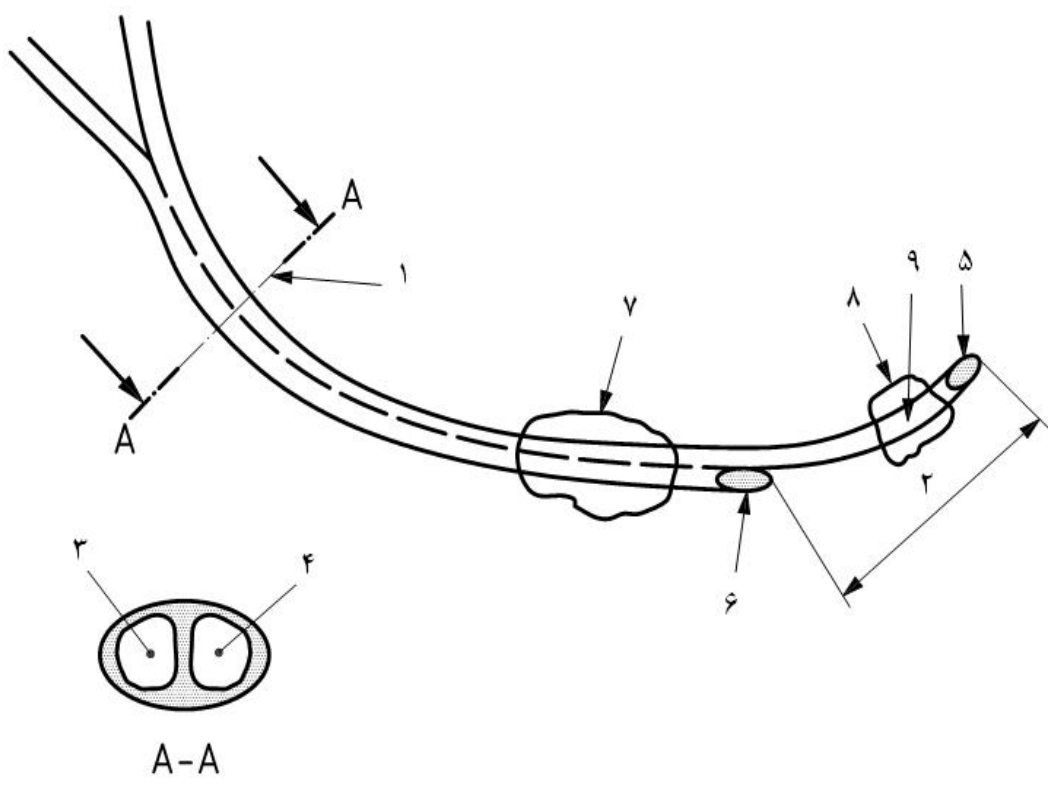
یادآوری - قطر داخلی مؤثر، به عنوان راهنمایی جهت انتخاب قطر مناسب برونکوسکوپ یا سایر ابزارهایی که قرار است داخل لوله تراشه ای - برونشی، قرار بگیرند، در نظر گرفته می شود.

۳-۴ کد بندی رنگی

رنگ کاف برونشی و بالون راهنمای مربوطه به آن، باید به طور کامل آبی باشد.

۴-۴ تمایز سگمان ها

به هنگام نگاه کردن از سر منتهی به ماشین بیهوشی، سگمان های تراشه ای و برونشی باید به وضوح قابل تشخیص و تمایز از یکدیگر باشند.



راهنما:

- ۱ سر منتهی به ماشین بیهوشی لوله تراشه ای - برونشی
- ۲ سگمان برونشی
- ۳ سطح مقطع مجرای تراشه ای (دایره ای بودن مقطع آن الزامی نیست)
- ۴ سطح مقطع مجرای برونشی (دایره ای بودن مقطع آن الزامی نیست)
- ۵ سر منتهی به بیمار سگمان برونشی
- ۶ سر منتهی به بیمار سگمان تراشه ای
- ۷ کاف تراشه ای
- ۸ کاف برونشی
- ۹ نقطه اندازه گیری قطر خارجی سگمان برونشی

شکل ۱ - مثالی از یک لوله تراشه ای - برونشی

۵ نشانه گذاری

۵-۱ استفاده از نمادها

۵-۱-۱ توصیه های بند ۴-۲ را می توان با بکارگیری نمادهای مناسب آمده در استانداردهای ISO 15223-1 یا ISO 7000، برآورده نمود.

۵-۱-۲ نشانه گذاری لوله های تراشه ای-برونشی، بسته بندی و محتویات آن و اطلاعات ارائه شده بوسیله تولید کننده، باید با استاندارد EN 1041 مطابقت داشته باشد.

۵-۲ نشانه گذاری لوله تراشه ای برونشی

۵-۲-۱ نشانه گذاری لوله تراشه ای-برونشی باید شامل موارد زیر باشد:

الف- نام و/ یا نام تجاری تولید کننده یا توزیع کننده،

ب- اندازه اظهار شده توسط تولید کننده (برای مثال؛ 39 Fr)،

پ- قطر خارجی سگمان برونشی، مطابق با بند ۴-۱، برحسب میلی متر و پیشوند «Br» مطابق با مثال زیر:
(Br 13.0 OD)

ت- عبارت «یکبار مصرف» یا معادل آن برای لوله های تراشه ای-برونشی یکبار مصرف،

ث- خطوط نشانگر طول به فواصل دو سانتی متری از همدیگر، بر روی سر منتهی به ماشین بیهوشی سگمان تراشه ای، که فواصل آن از نوک سگمان برونشی اندازه گیری می شود،

ج- کلمه «راست» یا «چپ»؛ به فراخور راست یا چپ بودن لوله تراشه ای-برونشی.

۵-۲-۲ رنگ نشانه گذاری باید از رنگ لوله، قابل تشخیص باشد.

۵-۳ نشانه گذاری بر روی بسته بندی تکی لوله تراشه ای-برونشی و تمام محتویات آن

موارد زیر باید بر روی بسته بندی تکی لوله تراشه ای-برونشی و هر آنچه که به آن اضافه شده است (ملحقات آن) نشانه گذاری شده یا قابل روئت باشد:

الف- شرحی از محتویات،

ب- کلمه راست یا چپ، هر کدام که باشد،

پ- اندازه اظهار شده بوسیله تولید کننده،

ت- قطر خارجی سگمان برونشی، مطابق با بند ۴-۱، برحسب میلی متر و پیشوند «Br» مطابق با مثال زیر:
(Br 13.0 OD)

ث- قطر داخلی مؤثر، که بر طبق بند ۴-۲ تعیین می شود،

ج- نام یا نام تجاری تولید کننده،

چ- شماره سری ساخت (بطور اکید توصیه می شود که تاریخ مصرف درج شود)،

ح- کلمه «سترون» اگر مناسب است (توصیه می شود روش سترونی نیز ذکر شود)،

خ- کلمات «یکبار مصرف» یا معادل آن برای لوله های یکبار مصرف،

د- نشانه یا توضیحی برای وجود لاستیک طبیعی (لاتکس) در ابزار، در صورت وجود آن،

ذ- دستورالعمل های تمیز کردن و گندزدایی یا سترونی، مگر اینکه لوله نماد یکبارمصرف داشته باشد،
ر- توصیه هایی برای روش سترون سازی مناسب، در صورتیکه بصورت غیر سترون تحویل شده باشد.

پیوست الف
(الزامی)
تعیین قطر خارجی سگمان برونشی

الف-۱ اساس

قطر خارجی (OD) سگمان برونشی لوله تراشه ای- برونشی با پیچاندن یک سیم غیرکشسان^۱ یا یک نخ، به دور سگمان برونشی لوله و اندازه گیری طول آن، تعیین می شود. این روش قطر محیطی معادل^۲ را مشخص می کند (به بند الف-۳-۳ مراجعه کنید).

الف-۲ ابزار

الف-۲-۱ سیم غیرکشسان یا نخ طویل، طول سیم یا نخ باید به اندازه کافی بلند باشد تا ۵ بار به دور محیط سگمان برونشی لوله، در موازات نقطه وسط کاف برونشی باد نشده، پیچیده شود (به شکل ۱ شماره ۹ رجوع شود).

الف-۲-۲ وسیله اندازه گیری طول سیم غیرکشسان یا نخ (بند الف-۲-۱) بر حسب میلی متر.

الف-۳ روش کار

الف-۳-۱ یک سیم غیرکشسان یا نخ را بصورت مارپیچی بدون فاصله، ۵ بار به دور سگمان برونشی لوله، در موازات نقطه وسط کاف برونشی باد نشده، بپیچید. (به راهنمای ۹ شکل ۱ مراجعه کنید).

الف-۳-۲ طول سیم غیرکشسان یا نخ، را بر حسب میلی متر اندازه گیری کنید.

الف-۳-۳ قطر خارجی را با تقسیم کردن طول نخ پیچیده شده بر $5 \times \pi$ (یعنی $15/7 = 5 \times 3/14$) مشخص کنید.

الف-۴ بیان نتایج

نتایج را (بر حسب میلی متر)، مطابق با بند الف-۳-۳ و با منظور کردن یک رقم اعشار و گرد کردن آن به نزدیک ترین مقدار به ۰٫۵ میلی متر، بیان کنید.

مثال: ۹٫۱ میلی متر به صورت ۹٫۵ میلی متر بیان می شود،

۹٫۶ میلی متر به صورت ۱۰٫۰ میلی متر بیان می شود

۱۳٫۱ میلی متر به صورت ۱۳٫۵ میلی متر بیان می شود

یادآوری- قطر بر مبنای اعداد بزرگتر از ۰٫۵ میلی متر بیان می شود تا اطمینان حاصل شود که قطر لوله انتخاب شده کوچکتر از قطر برونش باشد.

1 - Inelastic
2 - Circular diameter

پیوست ب

(الزامی)

روش های آزمون تعیین قطر داخلی مؤثر

ب-۱ اساس

قطر داخلی مؤثر (ID) با عبور دادن یک سری مهره از داخل مجراهای سگمان برونشی و سگمان تراشه ای لوله، تعیین می شود. قطر مهره ها برای نشان دادن بزرگترین قطر برونکوسکوپی که می تواند از داخل مجراهای تراشه ای و برونشی لوله تراشه ای- برونشی، عبور کند، در نظر گرفته شده است. دلیل استفاده از این آزمون این است که، انعطاف پذیری یک برونکوسکوپ برای عبور از حفرات محدود است و نیز ممکن است سطح مقطع مجراهای داخلی لوله ها گرد نباشد، بنابراین مانع از اندازه گیری شود (به شکل ۱ مراجعه شود).

ب-۲ ابزار

ب-۲-۱ یک سری از مهره های استوانه ای^۱ پرداخت شده، به تعداد ۳ عدد (به شکل ب-۱ مراجعه شود) یک سری مهره های استوانه ای پرداخت شده، به تعداد ۳ عدد با قطر یکسان، با انتهای گرد که طول کلی آنها دو برابر قطرشان (2D) باشد. درستی قطر باید ± 0.1 میلی متر و درستی طول باید ± 0.1 میلی متر باشد. شعاع نهایی باید شعاع اسمی باشد و طول گره های^۲ (مهره های گرد) بین مهره های استوانه ای باید ۱ میلی متر تا ۲ میلی متر باشد. به منظور تثبیت حداکثر قطر اسمی برونکوسکوپ، باید از چندین سری از مهره های استوانه ای، با قطرهای افزایش یابنده 0.2 میلی متر، استفاده شود. اگر تولید کننده حداکثر قطر برونکوسکوپ را تعیین کرده باشد، می توان فقط از یک سری از مهره های استوانه ای، می توان برای این بررسی استفاده نمود.

ب-۲-۲ وزنه

یک وزنه ۱۰۰ گرمی برای متصل کردن به یک سری مهره های استوانه ای (ب-۲-۱)، که به یک نخ با طول کافی در یک انتها به منظور کشیدن مهره ها از داخل لوله ها متصل می شود.

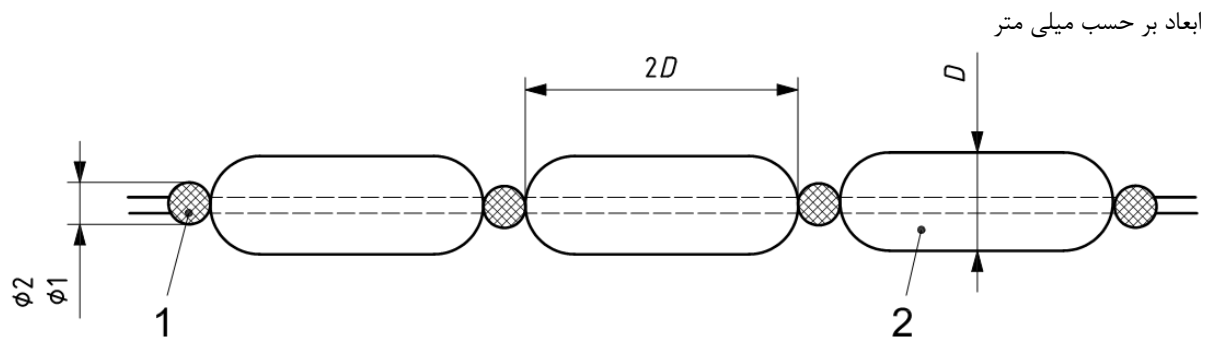
ب-۳ روش کار

ب-۳-۱ لوله تراشه ای- برونشی را بطور عمودی نگه دارید، انتهای طویل نخ را از داخل مجرای سگمان برونشی لوله عبور دهید.

ب-۳-۲ وزنه را به انتهای نخ وصل کنید.

1 - Beads

2 - Knot



راهنما:

- ۱ مهره گرد
- ۲ مهره استوانه ای
- D قطر مهره

شکل ب-۱ مثالی از سری مهره های استوانه ای

ب-۳-۳ مهره ها را از سر منتهی به ماشین بیهوشی، به داخل مجرای برونشی رد کنید و اجازه دهید که وزنه مهره ها را به داخل لوله بکشد. برای عبور آسان، میتوان مجرا را با آب یا روان کننده های محلول در آب، روان کاری کرد.

ب-۳-۴ مراحل ب-۳-۱ تا ب-۳-۳ را برای مجرای سگمان تراشه ای، تکرار کنید.

ب-۴ بیان نتایج

نتایج را (بر حسب میلی متر)، مطابق با بند ب-۳ و با منظور کردن یک رقم اعشار و گرد کردن آن به نزدیک ترین مقدار به ۰٫۲ میلی متر، بیان کنید.

مثال: ۲٫۱ میلی متر به صورت ۲٫۰ میلی متر بیان می شود،

۳٫۷ میلی متر به صورت ۳٫۶ میلی متر بیان می شود

۴٫۸ میلی متر به صورت ۴٫۸ میلی متر بیان می شود

یادآوری- قطر بر مبنای اعداد کوچکتر از ۰٫۲ میلی متر بیان می شود تا اطمینان حاصل شود که قطر داخلی موثر لوله انتخاب شده به اندازه کافی بزرگ است تا برونکوسکوپ انتخاب شده از داخل آن رد شود.