



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۷۶۹

چاپ اول

**ISIRI**

**13769**

**1st. Edition**

تجهیزات بیهوشی و تنفسی - ایروی های فوق  
حنجره ای و اتصال دهنده آنها

**Anaesthetic and respiratory equipment —  
Supralaryngeal airways and connectors**

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)<sup>۱</sup> کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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

« تجهیزات بیهوشی و تنفسی - ایروی های فوق حنجره ای و اتصال دهنده آنها »

### رئیس:

عرشی، احمد رضا

(دکترای مهندسی پزشکی)

### دبیران:

باقریان، زیبا

(پزشک متخصص بیهوشی)

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بادامچی، مهram

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانش نژاد، حسین

(پزشک، متخصص بیهوشی)

شکری - سجاد

(لیسانس مهندسی برق)

ضیاپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

عادلی میلانی، مهدی

(لیسانس مدیریت صنعتی)

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی)

### سمت و/یا نمایندگی

هیات علمی دانشگاه صنعتی امیر کبیر

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

کارشناس مسئول

وزارت صنایع و معادن

انجمن انستزیولوژی و مراقبت های ویژه

مرکز پژوهش طراحی و ساخت نیروی هوایی

شرکت مشاورین امین کیفیت بصیر

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اداره کل تجهیزات پزشکی  
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

شرکت فنون آزمایشگاهی

محمدی، محمود  
(پزشک، متخصص بیهوشی)

میر هادی، عبدالرضا  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه		عنوان
ج		آشنایی با مؤسسه استاندارد
د		کمیسیون فنی تدوین استاندارد .
ز		پیش گفتار
ح		مقدمه
۱		۱ هدف و دامنه کاربرد
۱		۲ مراجع الزامی
۳		۳ اصطلاحات و تعاریف
۴		۴ الزامات کلی
۶		۵ الزامات
۶		۱-۵ ایروی فوق حنجره ای
۶		۱-۱-۵ تخصیص اندازه
۶		۲-۱-۵ مواد
۶		۳-۱-۵ شکاف تهویه ای
۶		۴-۱-۵ حفاظت در برابر روی هم فشردگی مسیر تهویه ای
۶		۵-۱-۵ مکانسیم درزبندی
۷		۶-۱-۵ حجم داخلی
۷		۷-۱-۵ حداکثر اندازه وسیله
۸		۲-۵ اتصال دهنده های ایروی فوق حنجره ای
۸		۶ الزامات ایروی ها و اتصال دهنده های فوق حنجره ای عرضه شده بصورت سترون
۸		۱-۶ تضمین سترونی
۸		۲-۶ بسته بندی ایروی ها و اتصال دهنده های فوق حنجره ای عرضه شده بصورت سترون
۸		۷ تمیز کردن و ضد عفونی یا سترون سازی
۸		۸ نشانه گذاری ها
۸		۱-۸ استفاده از نمادها
۹		۲-۸ نشانه گذاری ایروی فوق حنجره ای
۹		۳-۸ نشانه گذاری برروی بسته تکی ایروی فوق حنجره ای
۱۰		۹ مدارک همراه
۱۱		پیوست الف(اطلاعاتی اصول و مبنای الزامات
۲۰		پیوست ب (الزامی) ارزیابی و مستند سازی عملکرد بالینی در نمونه های انسانی

۲۲	پیوست پ (الزامی) روش های آزمون برای تعیین مقاومت در برابر تا شدن
۲۷	پیوست ت (اطلاعاتی) تشخیص خطر برای ارزیابی ریسک
۳۱	پیوست ث (اطلاعاتی) راهنمایی برای مواد و طراحی
۳۳	پیوست ج (اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش گفتار

استاندارد « تجهیزات بیهوشی و تنفسی - ایروی های فوق حنجره ای و اتصال دهنده آنها» که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده 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 11712 :2009 , Anaesthetic and respiratory equipment -Supralaryngeal airways and connectors.

## مقدمه

یک ایروی<sup>۱</sup> فوق حنجره ای وسیله ایست که به منظور بازنگه داشتن راه هوایی و تسهیل تهویه ریوی با /یا بدون تحویل گاز های بیهوشی، از طریق دهان به داخل، گذرانده می شود و بدون اینکه به تارهای صوتی برسد، در ناحیه فوق حنجره ای قرار گرفته و آن ناحیه را درز بندی می کند. همچنین وسایلی که به منظور تامین یک ایروی تنفسی و/یا تامین همزمان یک راهنما برای لوله گذاری لوله های تراشه، برونکوسکوپ ها و وسایل ساکشن بکار می روند، و نیز اتصال دهنده هایی که در سمت منتهی به ماشین<sup>۲</sup> این وسایل جایگذاری می شوند، در دامنه کاربرد این استاندارد قرار می گیرند.

مثال هایی از وسایل ایروی فوق حنجره ای عبارتند از ماسک های حنجره ای، لوله های حنجره ای ، ایروی ها و درزبندها، ایروی های کاف دار دهانی حلقی، و ایروی های حلقی و مسدودکننده های ترکیبی راه هوایی- مری<sup>۳</sup>.

الزامات این استاندارد با استفاده از تشخیص خطر برای ارزیابی ریسک که در پیوست ت آمده، تهیه شده اند.

برای بندهایی از این استاندارد که دارای علامت ستاره می باشند، توضیحاتی در پیوست الف، ارائه شده است.

---

1 - Airway

2 - The machine end

3 - Combination airway/esophageal obturators



# تجهیزات بیهوشی و تنفسی - ایروی های فوق حنجره ای و اتصال دهنده آنها

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات اساسی طراحی ایروی ها و اتصال دهنده های فوق حنجره ای می باشد. این وسایل برای باز نگه داشتن و درز بندی ناحیه فوق حنجره ای به منظور تامین راه هوایی باز در بیماران، با تهویه تنفسی خود بخود، کمکی یا کنترل شده، در نظر گرفته شده است.

۱-۲ این استاندارد ابعاد، ویژگی های اساسی و روش تعیین اندازه انواع در دسترس ایروی ها فوق حنجره ای را مشخص می کند. دامنه کاربرد این استاندارد شامل ایروی هایی که برای کاربرد های تخصصی توصیه می شوند، نمی باشد؛ هرچند که اکثر آنها با ابعاد و اندازه دهی ها (یا سایر مشخصه ها) الزام شده در این استاندارد، طبقه بندی شده باشند.

۱-۳ وسایل زیر در دامنه کاربرد این استاندارد قرار نمی گیرند: ایروی های بینی و دهانی-حلقی، ماسک های بیهوشی، لوله های تراشه بینی و دهانی و وسایل کریکوتیروتومی<sup>۱</sup>، ابزارهای دندان، بازنگهدارنده های تراشه<sup>۲</sup>، لوله های تراشه، لارنگوسکوپ های تهویه کننده، ابزارهای CPAP، مسدودکننده های مری، بوژی ها<sup>۳</sup> و ابزار لازم که جایگذاری آنها نیاز به جراحی دارد.

۱-۴ این استاندارد الزامات مربوط به بیان ابعاد را تعیین می کند که از طریق آن کاربر خواهد دانست که کدام وسیله کمکی، برای مثال لوله های تراشه یا برونکوسکوپ ها از لحاظ اندازه، با آن سازگار خواهد بود.

۱-۵ قابلیت اشتعال ایروی ها، برای مثال اگر با مواد بیهوشی قابل اشتعال معین، دستگاه های جراحی الکتریکی یا لیزرها استفاده شوند، خطری می باشد که بخوبی شناخته شده و در دامنه کاربرد این استاندارد نمی باشد.

## 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. معهدا 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.

---

1-Cricothyrotomy devices  
2-Tracheal stents  
3-Bougies

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۳۸۴۶ سال ۱۳۷۵: آئین کار سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن.

۲-۲ استاندارد ملی ایران ۳۸۴۷ سال ۱۳۷۵: واژه نامه سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن.

۳-۲ استاندارد ملی ایران ۳۹۸۰ سال ۱۳۷۶: ویژگیها و روشهای آزمون اتصال مخروطی با شیب ۶ درصد برای سرنگها، سوزنها و سایر لوازم پزشکی.

۴-۲ استاندارد ملی ایران ۴۳۰۰ سال ۱۳۷۷: راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی.

۵-۲ استاندارد ملی ایران ۴۹۵۷ سال ۱۳۷۸: نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات.

۶-۲ استاندارد ملی ایران ۶۴۴۰ سال ۱۳۸۱: سترونی محصولات بهداشتی-مقررات صحت گذاری و روش کنترل روزمره -سترونی صنعتی با گرمای مرطوب.

۷-۲ استاندارد ملی ایران ۱-۶۷۴۸ سال ۱۳۸۷: واحدهای پایانه سیستم‌های لوله‌کشی گاز طبی-واحدهای پایانه مورد استفاده برای گازهای طبی تحت فشار و خلا

۸-۲ استاندارد ملی ایران ۸۷۶۲ سال ۱۳۸۵: وسایل هوشبری و تنفسی- ویژگیها و روشهای آزمون سازگاری با اکسیژن.

۹-۲ استاندارد ملی ایران ۱۰۶۴۳ سال ۱۳۸۶: لوله‌های تراشه طراحی شده برای جراحی لیزر-الزامات مربوط به نشانه گذاری و اطلاعات همراه.

**2-10** ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary

**2-11** ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets

**2-12** ISO 5361:1999, Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors

**2-13** ISO 11607:2003, Packaging for terminally sterilized medical devices

**2-14** ISO 11137-1, Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

**2-15** ISO 11990, Optics and optical instruments-Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tube shafts

**2-16** ISO/TR 11991, Guidance on airway management during laser surgery of upper airway

**2-17** ISO 14155-1, Clinical investigation of medical devices for human subjects- Part 1: General requirements

2-18 ISO 14155-2, Clinical investigation of medical devices for human subjects-Part 2:  
Clinical investigation plans.

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 4135 و نیز اصطلاحات و تعاریف زیر بکار می روند:

#### ۱-۳ شکاف تهویه ای کمکی

شکاف ثانویه در مسیر تهویه ای، که به منظور عبور گازهای تهویه ای در/یا نزدیک به سر منتهی به بیمار<sup>۱</sup>، در نظر گرفته شده است.

۲-۳

#### کاف

یک درزبند با ظرفیت قابل تغییر است که به طور دائمی به ایروی فوق حنجره ای متصل می باشد تا مابین لوله و حلق دهانی را درزبندی کند..

۳-۳

#### درزبند خارجی

درزبندی است که در خارج از بدن بیمار قرار می گیرد.

مثال: درزبندی که مابین ماسک صورت و صورت قرار می گیرد.

۴-۳

#### درزبند داخلی

درزبندی است که در داخل بدن در قسمتی از مسیر تنفسی قرار می گیرد.

یادآوری- در ایروی های فوق حنجره ای، درزبند داخلی به طور نوعی در مجاورت ورودی گلو<sup>۲</sup>، قرار می گیرد.

۵-۳

#### باز بودن (patency)

باز بودن (عدم انسداد) ایروی فوق حنجره ای

۶-۳

#### سر منتهی به بیمار

انتهایی از ایروی فوق حنجره ای که به منظور گذاردن به داخل بدن بیمار در نظر گرفته شده است.

۷-۳

#### سر منتهی به ماشین

انتهایی از ایروی فوق حنجره ای یا اتصال دهنده آن، که به منظور اتصال به سیستم تنفسی، در نظر گرفته

---

1 -The patient end

2 -Glottic inlet.

شده است.

۸-۳

#### افت فشار

اختلاف فشار در یک جریان مشخص.

۹-۳

#### مکانیسم درزبندی

آن قسمت از وسیله در تماس با بیمار است که مجزا نمودن گاز های تنفسی را امکان پذیر می کند.

۱۰-۳

#### ایروی فوق حنجره ای

ابزاری است که در داخل دهان قرار می گیرد ولی به تارهای صوتی نمی رسد و به منظور ایجاد درزبند داخلی در ناحیه فوق حنجره ای و باز نگهداشتن راه هوایی بیمار، در نظر گرفته شده است.

۱۱-۳

#### اتصال دهنده ایروی فوق حنجره ای

جزء لوله ای ایروی فوق حنجره ای است که برای اتصال به سیستم تنفسی یا بگ<sup>۱</sup> تهویه ای در نظر گرفته شده است.

۱۲-۳

#### شکاف تهویه ای

شکافی است که در سر منتهی به بیمار ایروی فوق حنجره ای قرار دارد و به منظور امکان پذیر کردن عبور گازها و/یا وسایلی مانند لوله تراشه ای، کاتتر ساکشن یا اندوسکوپ در نظر گرفته شده است. یادآوری - یک ایروی فوق حنجره ای می تواند دارای بیش از یک شکاف تهویه ای باشد.

۱۳-۳

#### مسیر تهویه ای

قسمتی از ایروی فوق حنجره ای است که برای عبور گازها در نظر گرفته شده است.

#### ۴ الزامات کلی

۱-۴ این استاندارد الزاماتی را مشخص می کند که بطور عمومی برای ریسک های مربوط به ایروی های فوق حنجره ای قابل بکار گیری می باشند. برای طراحی وسیله، باید یک فرایند مدیریت ریسک ثابت شده بکار گرفته شود. در خصوص فهرست اطلاعاتی از خطرات مشخص شده، به پیوست ت رجوع شود.

۲-۴ ایروی فوق حنجره ای باید تهویه را در آن دسته از وضعیت های قرار گرفتن<sup>۱</sup> سر و گردن و آن دسته از وضعیت های قرار گرفتن بیمار، که این وسیله برای آنها در نظر گرفته شده است، امکان پذیر نماید.

---

1 -Bag

۳-۴ ایروی فوق حنجره ای تهویه را باید هنگامی که بیمار در وضعیت خوابیده به پشت<sup>۱</sup> و سر و گردن در وضعیت های طبیعی و حداقل با زاویه  $\pm 30^\circ$  درجه نسبت به وضعیت طبیعی در موارد زیر قرار می گیرد، امکان پذیر نماید:

الف- گردن خمیده به جلو (flexion)،

ب- وضعیت خمیده به عقب (extension)،

پ- چرخش به راست و چپ (rotation)،

ت- خمیده یک طرفه به راست و چپ (tilt)،

یادآوری- از این پس در این استاندارد برای بیان وضعیت های ذکر شده در بند های الف، ب و ت از اصطلاح معادل لاتین آنها استفاده خواهد شد.

۴-۴ همچنین ایروی فوق حنجره ای باید تهویه را وضعیت های زیر و هر وضعیت مورد نظر برای استفاده، امکان پذیر نماید:

الف- خوابیده به پشت، سر به پائین (سر  $10^\circ$  پائین) و پاها بالا (Trendelenburg's)، باشد.

ب- نشسته ( $45^\circ$ )

ارزیابی انطباق باید با آزمون بوسیله بررسی کاهش های ریسک شرح داده شده در ارزیابی ریسک و مطالعات تحقیقی و صحه گذاری همراه با آن، انجام شود.

یادآوری ۱- به پیوست های الف و ت رجوع شود.

اگر مطالعات بالینی انجام شوند، این مطالعات باید سندی برای اندازه گیری های انجام شده در شرایطی باشد که عملکرد آنها، ادعا شده است. مطالعات بالینی باید با الزامات استاندارد ISO 14155-1 و ISO 14155-2 مطابقت داشته باشند.

یادآوری ۲- برای ارزیابی و مستندسازی عملکرد بالینی ایروی های فوق حنجره ای در نمونه های انسانی، به پیوست های ب رجوع شود.

۴-۵ به هنگام حمل و نقل، نگهداری و استفاده از ایروی فوق حنجره ای بر طبق شرایط مورد نظر تولید کننده، باید خطرات ایمنی که بطور موجه تحت شرایط عادی یا تک اشکالی پیش بینی شده را به حداقل رسانده شود.

۴-۶ هر جا که الزامات این استاندارد اشاره به عاری بودن از ریسک های غیر قابل پذیرش داشته باشد، قابل پذیرش یا غیر قابل پذیرش بودن ریسک، بر مبنای سیاست های تولید کننده برای تعیین ریسک قابل پذیرش، بوسیله تولید کننده تعیین می شود.

۴-۷ تولید کننده می تواند از آزمون های نوعی متفاوت از آنچه که در این استاندارد شرح داده شده، به شرط حصول درجه ایمنی معادل، استفاده کند. لیکن در مواردی که اخلاف نظر وجود داشته باشد، روش های مشخص شده در این استاندارد باید به عنوان روش های مرجع مورد استفاده قرار گیرند.

---

1 - Positions

2 - Supine position

۴-۸ در بسیاری از بند های آزمون این استاندارد، ملاک پذیرش جنبه های عملکردی تعیین شده اند. این ملاک های پذیرش باید همواره برآورده شوند. اگر تولید کننده در مدارک همراه، درجه بالاتری برای ملاک های پذیرش مشخص کرده باشد، آن درجات ملاک های پذیرش در نظر گرفته شده، باید برآورده شوند.

## ۵\* الزامات

### ۵-۱-۱-۵-۱ ایروی های فوق حنجره ای

#### ۵-۱-۱-۵\* تخصیص اندازه

اندازه ایروی های فوق حنجره ای باید بر مبنای شرایط زیر تعیین شود:

الف- گستره اندازه ها باید از ۰ تا ۶ باشد؛ کمترین افزایش مجاز اندازه ها، ۰/۵ است.

ب- اندازه های از ۰ تا ۶ باید به کوچکترین تا بزرگترین اندازه های وسیله تخصیص یابند، اندازه تبدیلی از اطفال به بزرگسال، اندازه ۳ است.

#### ۵-۱-۲ مواد

۵-۱-۲-۱-۵-۱ ایروی های فوق حنجره ای، شامل مکانیسم درزبندی و اتصال دهنده، در شرایط آماده برای استفاده، بعد از تمام مراحل آماده سازی برای استفاده توصیه شده بوسیله تولید کننده، باید با آزمون ایمنی زیست شناختی مناسب مشخص شده در استاندارد ISO 10993-1، مطابقت داشته باشد. آزمون های اولیه ارزیابی زیست سازگاری باید شامل تمام مواد موجود در ایروی فوق حنجره ای باشد و باید به عنوان وسایل ارتباطی خارجی، ارتباطی بافتی، استخوانی، دندان، برای تماس کمتر از ۲۴ ساعت باشد. اگر زمان تماس پیشنهادی بیش از ۲۴ ساعت باشد، آزمون های زیست سازگاری باید شامل آزمون های که برای زمانی طولانی تر از ۲۴ ساعت انجام می شوند، باشد.

#### ۵-۱-۲-۲-۱-۵-۲ نشانه گذاری بر روی ایروی فوق حنجره ای باید بادوام و خوانا باشند.

یادآوری - به پیوست ۳ رجوع شود.

#### ۵-۱-۳\* شکاف تهویه ای

باید شکافی در سر منتهی به بیمار وسیله یا نزدیک آن، جهت انجام تهویه قرار داده شود. شکاف های تهویه ای کمکی می توانند جهت کم کردن ریسک گرفتگی، فراهم شوند. بررسی انطباق باید بوسیله بازرسی تعیین شود.

#### ۵-۱-۴\* حفاظت در برابر روی هم فشردگی مسیر تهویه ای

به منظور مقاوم نمودن مسیر تهویه ای در برابر تا خوردن یا فشردگی، روش هایی باید فراهم شوند. آزمون مقاومت در برابر تا شدن مجرای ایروی فوق حنجره ای باید بر طبق پیوست پ، انجام شود. آزمون مقاومت در برابر فشردگی باید بوسیله بررسی کاهش های ریسک شرح داده شده در ارزیابی ریسک و مطالعات تحقیقی و صحنه گذاری همراه با آن، انجام شود. یادآوری - به پیوست های الف و ت رجوع شود.

#### ۵-۱-۵\* مکانیسم درزبندی

۵-۱-۵-۱-۵-۱ مکانیسم درزبندی باید به طور یکپارچه به ایروی فوق حنجره ای متصل باشد.

۵-۱-۵-۲ مکانیسم درزبندی نباید هیچ گونه صدای نشتی، تحت فشار مثبت ۱۰ سانتی متر آب، برای مدت حداقل ۳ ثانیه، داشته باشد.

آزمون انطباق باید بوسیله اندازه گیری های مطالعات بالینی انجام شود. به منظور صحت گذاری عملکرد ایروی فوق حنجره ای، نباید از آزمون گر عملی یا شبیه ساز بیمار استفاده شود. مطالعات بالینی باید سندی برای اندازه گیری های انجام شده در شرایطی باشد که عملکرد آنها، ادعا شده است. مطالعات بالینی باید با الزامات استاندارد ISO 14155-1 و ISO 14155-2 مطابقت داشته باشند.

یادآوری - به پیوست ب رجوع شود.

۵-۱-۵-۳ مکانیسم درزبندی نباید شکاف تهویه ای را مسدود کرده، موجب روی هم فشردگی مسیر تهویه ای شود.

آزمون انطباق باید بوسیله روش انتخاب شده بوسیله تولید کننده، بر مبنای بررسی کاهش های ریسک شرح داده شده در ارزیابی ریسک و مطالعات تحقیقی و صحت گذاری همراه با آن، انجام شود.

#### ۵-۱-۵-۴ سیستم پرکننده/خالی کننده هوا<sup>۱</sup>

در صورت فراهم بودن، سیستم پر کننده هوا باید شامل لوله دمنده، یک بالن راهنما، یا سایر وسایل جهت نشان دادن پر و خالی شدن از هوا، باشد.

یادآوری - این وسیله (وسایل)، همچنین می توانند به عنوان وسیله نشان دهنده فشار یا محدود کننده فشار، بکار گرفته شوند.

۵-۱-۵-۵ \*انتهای آزاد لوله دمنده باید باز باشد یا با یک وسیله مسدود کننده یا دریچه دمنده، درز بندی شود. در صورت نیاز به وجود یک وسیله پر کننده هوای خارجی، انتهای آزاد لوله دمنده باید قابلیت پذیرش یک اتصال نرینه مخروطی با شیب ۶٪، مطابق با استاندارد ملی ایران ۳۹۸۰ را داشته باشد.

۵-۱-۵-۶ لوله دمنده، دریچه دمنده، یا هر گونه وسیله مسدود کننده ای که به عنوان دریچه یک طرفه عمل می کند، نباید از خالی کردن عمدی مکانیسم درزبندی جلوگیری نمایند.

#### ۵-۱-۶ \*حجم داخلی

حجم داخلی مسیر تهویه ای باید بر طبق روش آزمون زیر اندازه گیری شود.

در یک سر مسیر تهویه ای، کلاهک بگذارید. حجم آب لازم، بر حسب میلی لیتر را برای پر کردن مسیر تهویه ای از شکاف تهویه ای تا بالا، که شامل اتصال دهنده ۱۵ میلی متری در سر منتهی به ماشین نیز است، اندازه گیری کنید.

#### ۵-۱-۷ حداکثر اندازه وسیله

حداکثر اندازه وسایلی که به سهولت از داخل مسیر تهویه ای عبور داده خواهند شد، باید بوسیله تولید کننده مشخص شود. این وسایل می توانند شامل لوله های تراشه، کاتترهای ساکشن<sup>۲</sup>، ابزار دید فیبرنوری، بوژی ها<sup>۳</sup> (میل جراحی) و غیره؛ باشند؛ ولی محدود به آنها نمی باشد. جهت تسهیل در عبور می توان وسیله را با آب یا روان کننده های محلول در آب لغزنده کرد (به بند ۹-ث رجوع شود).

1 - Inflation/deflation system  
2 - Suction catheters  
3 - Bougies

انطباق باید بوسیله آزمون های عملی، تعیین شود.

#### ۲-۵ اتصال دهنده های ایروی فوق حنجره ای

۱-۲-۵ سر منتهی به ماشین بیهوشی اتصال دهنده ایروی فوق حنجره ای، باید از نوع اتصال دهنده مخروطی نرینه ۱۵ میلی متری، مطابق با استاندارد ISO 5356-1 باشد. تغییر قطر داخلی اتصال دهنده، باید یکنواخت و تدریجی باشد تا هدایت کردن هر گونه ابزار به داخل آن یا برداشتن از آن، به سهولت امکان پذیر شود.

۲-۲-۵ شکاف سر منتهی به بیمار، باید دارای سطحی با زاویه  $90^{\circ} \pm 5^{\circ}$  نسبت به محور طولی سر منتهی به بیمار اتصال دهنده، باشد.

#### ۶ الزامات ایروی ها و اتصال دهنده های فوق حنجره ای عرضه شده بصورت سترون

##### ۱-۶ تضمین سترونی

ایروی فوق حنجره ای با اتصال دهنده های تهیه و نشانه گذاری شده با عبارت (سترون - STERILE)، باید در صورت کاربرد با الزامات استانداردهای (ISO 11134, ISO 11135, ISO 11137-1) مطابقت داشته باشد.

##### ۲-۶ بسته بندی ایروی ها و اتصال دهنده های فوق حنجره ای عرضه شده بصورت سترون

هر ایروی فوق حنجره ای و اتصال دهنده آن (در صورت تهیه) و نشانه گذاری با عبارت (سترون - STERILE) باید در یک بسته تکی قرار بگیرد. بسته بندی باید مطابق با استاندارد ISO 11607، به طور موثر در برابر نفوذ میکروارگانیسم ها و ذرات، مقاومت کامل داشته باشد. بسته بندی باید طوری باشد که باز کردن و خارج کردن محتویات به صورت سترون امکان پذیر باشد و پس از باز شدن بسته بندی، بستن و درزبندی مجدد بسته امکان پذیر نباشد و باز شدن قبلی بسته بندی، به طور واضح مشخص باشد.

#### ۷ تمیز کردن، ضد عفونی یا سترون سازی

ایروی های فوق حنجره ای و اتصال دهنده های آن که یکبار مصرف در نظر گرفته نشده اند (برای چندین بار استفاده) باید طوری طراحی شوند که تمیز کردن و ضد عفونی یا سترون سازی آنها بوسیله روش های شرح داده شده در مدارک همراه، مناسب باشند.  
یادآوری - به پیوسته رجوع شود.

#### ۸ نشانه گذاری ها

##### ۱-۸ استفاده از نماد ها

نماد ها باید دارای متن به زبان انگلیسی باشند و در صورت امکان از عبارت فارسی برای توضیح آنها استفاده شود. الزامات بند ۲-۸ می توانند بوسیله بکاربردن نماد های مناسب بر طبق استاندارد ISO 7000، برآورده شوند.



## ۸-۲ نشانه گذاری ایروی فوق حنجره ای

۸-۲-۱ نشانه گذاری ایروی های فوق حنجره ای باید شامل موارد زیر باشد:

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

ب- اندازه مشخص شده با تایپ پر رنگ، مطابق با بند ۵-۱-۱؛ وسایلی که دربر گیرنده گستره ای از اندازه ها می باشند، باید مطابق با گستره هماهنگ آن، نشانه گذاری شوند.

پ- عبارت «یکبار مصرف» یا معادل با آن، برای ایروی های فوق حنجره ای که برای چندین بار مصرف در نظر گرفته نشده اند؛

ت- نشانه(های) یا آشکارکننده(های) عمق نرمال جایگذاری، که حول بدنه ایروی فوق حنجره ای قابل مشاهده است، باید در محاذات دندان پیش، یا لثه بیمار قرار بگیرد تا گستره نوعی عمق در نظر گرفته شده برای جایگذاری را نشان بدهد.

یادآوری - نشانه(های) گستره عمق جایگذاری الزاما نباید دور تا دور لوله وجود داشته باشند.

ث- نشانه(های) عمق بر حسب سانتی متر، در صورت فراهم بودن، که از شکاف تهویه ای سر منتهی به بیمار اندازه گیری می شود

۸-۲-۲ مواد نشانه گذاری باید:

الف- غیر سمی و سازگار با بافت باشند،

ب- در برابر افت کیفی ناشی از مواد بیهوشی مقاوم باشند،

پ- در طول استفاده، خوانا باقی بمانند.

## ۸-۳ نشانه گذاری برروی بسته تکی ایروی فوق حنجره ای

موارد زیر باید برروی بسته بندی تکی ایروی فوق حنجره ای مشخص شده باشد یا از ورای آن قابل مشاهده باشد:

الف- شرحی از محتویات؛

ب- اندازه مشخص شده با تایپ پر رنگ، مطابق با بند ۵-۱-۱؛ وسایلی که دربر گیرنده گستره ای از اندازه ها می باشند، باید مطابق با گستره هماهنگ آن، نشانه گذاری شوند.

پ- نام و/یا نام تجاری تولید کننده یا توزیع کننده ؛

ت- شماره سری ساخت، یا شماره بهر؛

ت- عبارت سترون یا «STERILE»، در صورت امکان؛

یادآوری - توصیه می شود روش سترون سازی نوشته شود.

ج- عبارت «یکبار مصرف» یا معادل با آن، برای ایروی های فوق حنجره ای که برای چندین بار مصرف در نظر گرفته نشده اند؛

چ- دستورالعمل هایی برای هنگامی که بسته بندی ایروی های فوق حنجره ای سترون شده، آسیب دیده باشد.

ح- تاریخ انقضاء مصرف، در صورت امکان.

## ۹ مدارک همراه

تولید کننده باید اطلاعات زیر را در مدارک همراه بیان کند:

الف- دستورالعمل های استفاده شامل تکنیک های جایگذاری و تثبیت مناسب ایروی فوق حنجره ای؛  
ب- دستورالعمل های استفاده با سایر ابزارها مانند لوله های تراشه ای یا برونکوسکوپ ها، هر جا که مورد داشته باشد.

پ- حجم داخلی بر حسب میلی لیتر، بر مبنای آزمون انجان شده طبق بند ۵-۱-۶،  
ت- افت فشار بر حسب سانتی متر آب در یک جریان آزمون مشخص شده، مطابق با آنچه که در پیوست پ تعیین شده است؛

ث- حداکثر اندازه وسیله مطابق با آزمون بند ۵-۱-۷، برای لوله های تراشه و برونکوسکوپ های فیبرنوری؛  
ج- در نظر گرفته شدن وسیله برای یک بار یا چندین بار مصرف؛  
چ- دستورالعمل های برای هنگامی که بسته بندی ایروی های فوق حنجره ای سترون شده، آسیب دیده باشند؛

ح- حداقل شکاف بین دندان های بالا و پایین لازم برای جایگذاری، بر حسب میلی متر؛  
خ- شکلی از وسیله که اجزاء اصلی را نشان دهد و شامل طول اسمی مسیر (های) داخلی، بر حسب سانتی متر، از سر منتهی به ماشین اتصال دهنده، تا شکاف تهویه ای و هر مجرای کاری دیگر که در وسیله وجود داشته باشد.

د- شکلی از موقعیت در نظر گرفته شده برای ایروی فوق حنجره ای با نشان های اختصاصی<sup>۱</sup> آناتومیک، که در شکل ۱ فهرست شده اند؛ نشان های اختصاص دیگر بعد از تشخیص بر مبنای بررسی کاهش های ریسک شرح داده شده در ارزیابی ریسک و مطالعات تحقیقی و صحه گذاری همراه با آن، باید منظور شوند.  
ذ- عبارت هشدار برای مواردی که ایروی فوق حنجره ای، تراشه یا ریه ها را از خطر آسپیراسیون<sup>۲</sup> محافظت نکند.

ر- عبارت احتیاطی در مورد اینکه؛ بعد از هر گونه تغییر وضعیت سر و گردن، باز بودن ایروی فوق حنجره ای باید بطور مجدد ثابت (تصدیق) شود.

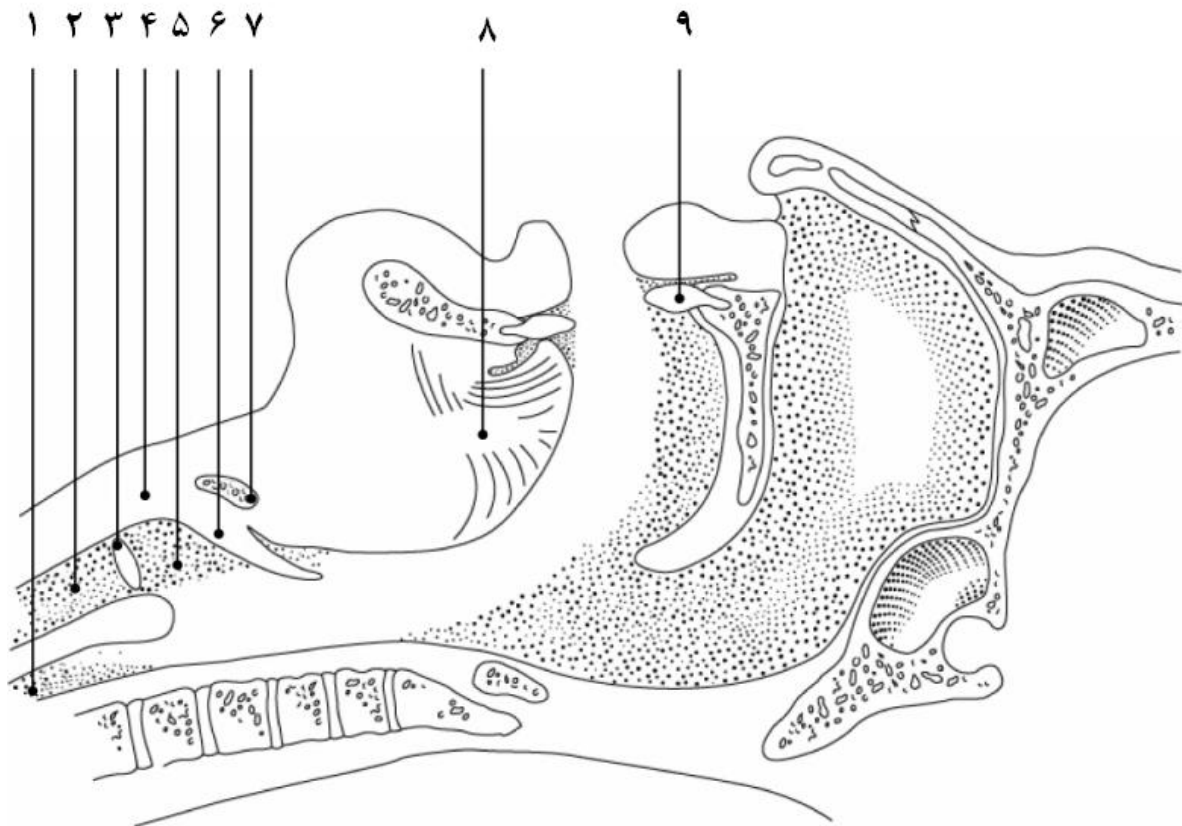
ز- جمله ای مبنی بر اینکه؛ در صورت کاربرد، خلاصه ای از روش ها، مواد، داده ها و نتایج مطالعات بالینی که موجب صحه گذاری الزامات این استاندارد خواهند شد؛ در دسترس می باشند (در صورت کاربرد).  
ژ- عبارت هشدار مبنی بر اینکه در اجزاء ایروی فوق حنجره ای، لاستیک طبیعی بکار رفته است (در صورت کاربرد).

س- جمله ای مبنی بر اینکه استفاده از «قطعه مانع شونده گاز گرفتگی توسط بیمار<sup>۱</sup>» توصیه می شود، مگر اینکه این قطعه جزء یکپارچه ای از ایروی فوق حنجره ای باشد.

1 -Landmarks

2 - Aspiration

- ش- یک عبارت هشدار می باشد بر اینکه حجم یا فشار کاف ممکن است در حضور نیتروس اکسید، اکسیژن یا سایر گازهای بیهوشی، تغییر نماید(در صورت کاربرد).
- ص- عبارت هشدار می باشد بر اینکه ابروی فوق حنجره ای ممکن است در حضور لیزر و تجهیزات الکترو کوتری، قابل اشتعال باشد.
- ض- اطلاعاتی در مورد احتیاطهای لازم برای دور انداختن مواد خطرناک از لحاظ زیستی
- ط- تولید کننده باید شرایط مناسب جهت انبارش را اظهار نماید.
- ظ- دستورالعمل هایی برای تمیز کردن، ضد عفونی یا سترون سازی، و حداکثر تعداد دفعاتی که می توان از وسیله استفاده نمود، اگر وسیله یکبار مصرف نباشد.



راهنما:

نشانه های اختصاصی اندام شناسی

۱	حلق	۶	اپیگلوت
۲	تراشه	۷	استخوان لامی
۳	تارچین های صوتی	۸	زبان
۴	غضروف تیروئید	۹	دندان پیش
۵	ورودی حنجره		

اجزاء ایروی فوق حنجره ای که باید نشانه گذاری شوند(ولی در این شکل نشان داده نشده اند)

۱۰ مکانیسم درزبندی      ۱۱ شکاف تهویه ای

۱۲ نشانه های عمق نرمال جایگذاری

یادآوری- این شکل برای ترسیم وضعیت در نظر گرفته شده ایروی فوق حنجره ای در ارتباط با نشانه های اختصاصی اندام شناسی، ارائه شده است.

شکل ۱- شمایی از راه هوایی

## پیوست الف (اطلاعاتی) اصول و مبنای الزامات

یادآوری - بند های شماره گذاری شده در این پیوست، مطابق با متن اصلی می باشد بنابر این از یک ترتیب شماره گذاری منطقی تبعیت نمی کند.

### الف- ۱ مقدمه

ایروی های فوق حنجره ای گروهی از وسایل پزشکی را که جهت تسهیل تهویه خود بخود، کمکی و کنترل شده، طراحی شده اند، مشخص می کنند. ایروی های فوق حنجره ای از سایر وسایل راه های هوایی، مثل ایروی های دهانی - حلقی و لوله های تراشه ای متفاوت هستند و احتیاجی به درز بندی، در ناحیه صورت و جایگذاری داخل تراشه جهت تهویه، ندارند. از آنجائیکه چندین وسیله از قبل وجود داشتند که معیارهای کامل ایروی فوق حنجره ای را دارا بوده اند، و چون این وسایل مشخصاً از لحاظ طراحی نظری و عملی متفاوت هستند، لذا کمیته (ISO/TC121/SC2) تمام تلاش خود را جهت تعریف الزامات اساسی در طراحی ایروی فوق حنجره ای بکار برده است. بنابر این کار کمیته (ISO/TC121/SC2) عبارت بوده است از تامین چهار چوب کلی برای طبقه بندی وسایل راه هوایی که در حال حاضر در دسترس هستند و تامین خط مشی مفید برای طراحی و تکامل ایروی های فوق حنجره ای در آینده، بدون وجود محدودیت و یا مقاومت در مقابل پیشرفت آن.

وسایلی که این استاندارد برای آنها کاربرد دارد:

- اجازه تهویه خود به خودی را می دهند؛
- وقتی اتصال دهنده ایروی به هوای محیط باز است، قادر به باز نگهداشتن راه هوایی هستند.
- امکان تهویه با فشار مثبت را، با به حداقل رساندن هدر رفت گازهای تنفسی به هوای محیط، فراهم می آورند؛
- دارای یک اتصال دهنده ایروی فوق حنجره ای در سر منتهی به ماشین وسیله، که امکان اتصال به سیستم تنفسی فراهم می آورد؛ هستند.
- نیازی به درزبند خارجی ندارند؛
- نیازی به جایگذاری با جراحی ندارند؛
- برای ورود به داخل تراشه طراحی نشده اند،

کمیته (ISO/TC121/SC2)، حداقل پنج طبقه بندی متفاوت از ایروی های فوق حنجره ای را با طراحی های زیر فراهم کرده است:

الف- ایروی دهانی - حلقی کاف دارد که شکاف تهویه ای آن در محاذات قاعده زبان، و سطح درگیری آن در محاذات حلق دهانی قرار می گیرد.

ب- ماسک های حنجره ای که شکاف تهویه ای آن با یک کاف احاطه شده است و آن کاف باعث درزبندی در محدوده بافت های دور گلوت می شود. شکاف تهویه ای و کاف درزبند آن معمولاً پایین ترین بخش این وسیله می باشد.

پ- لوله حلقی یا لوله حلقی- مری، که یک کاف، لوله تهویه ای را دور تا دور و بالاتر از شکاف تهویه ای، احاطه می کند. این طراحی حلق را به دو بخش حلق ابتدائی و انتهایی تقسیم می کند و در عین حال کاف آن باعث درزبندی می شود، شکاف(های) تهویه ای، در بخش حلق انتهایی قرار می گیرند. لوله حنجره ای مثالی از این نوع ایروی می باشد.

ت- ایروی حلقی خط دار<sup>۱</sup> که به صورت ایروی حلقی دارای خطوط ساده و موثر (SLIPA<sup>۲</sup>) می باشد. این یک وسیله پوسته مانند است به مجرد وارد کردن، بافت های نرم گردن را متسع می کند. کشش بافت های نرم و کشسان گردن، در اطراف وسیله، نقش مکانیسم درزبندی را ایفا می کند. شکاف تهویه ای در داخل پوسته، در ناحیه اطراف گلوت قرار گرفته است.

ث- وسیله ای با یک کاف نرم و ژله مانند و غیر قابل باد کردن و یک تثبیت کننده پهن و محدب در حفره دهانی. مکانیسم درزبندی به وسیله یک کاف نرم و غیر قابل باد کردن که بطور دقیق با ایجاد شکل آینه ای آناتومی ورودی حنجره، بطور محکم روی آن قرار می گیرد، (بدون اینکه نیازی به باد کردن کافش باشد) انجام می شود.

#### الف-۱-۳ وسایلی که خارج از دامنه کاربرد ایروی های فوق حنجره ای قرار می گیرند

علی رغم اینکه احتمالاً طرح مشخصی از انواع ایروی های فوق حنجره ای بینی در این گروه قرار می گیرند، کمیته (ISO/TC121/SC2)، آنها را از دامنه کاربرد این استاندارد خارج کرده است، زیرا هیچ وسیله تجاری تحت این عنوان در دسترس نیست و نیز، گذاشتن آنها در داخل بینی، احتمالاً ریسک بالقوه بالاتری را برای بیمار ایجاد می کند.

#### الف-۱-۵ تشخیص خطرات برای ارزیابی ریسک

کمیته (ISO/TC121/SC2)، فهرستی از خطرات شناخته شده و ریسک های همراه را برای بکارگیری ایروی فوق حنجره ای، بر مبنای گزارش های عوارض و حوادث شناخته شده در مقالات بالینی، گردآوری کرده است. ریسک های بالقوه ای توسط کار گروه تدوین این استاندارد تشخیص داده شده، که به شرح زیر است:

- ترومای<sup>۳</sup> مکانیکی به بافت محصورکننده کاف، ترومای عصبی-عروقی یا ایسکمی بافتی،
- تهویه ناکافی/هیپوکسی،
- ریسک پس زدگی مواد غذایی از معده به داخل مری یا به داخل ریه،
- مسمومیت،
- آسیب به عملکرد دندان،
- خون ریزی،

---

1 - Pharyngeal airway liner

2 - Streamlined liner pharyngeal airway

3 - Truma

## - آلودگی دو طرفه<sup>۱</sup>.

سایر خطرات به طور کامل در پیوست ت شرح داده شده است. تولید کننده می تواند در حین توسعه ایروی فوق حنجره ای ویژه، ریسک های بیشتری را برای بیمار تشخیص دهد.

تعداد زیادی از این ریسک ها مربوط به نامناسب بودن تعیین اندازه و جایگذاری وسیله های تجاریاست که ، این ویژگی، تلاش در مرتفع کردن آن دارد. برای مثال ارتباط بین مکانیسم درز بندی و ابعاد دهانی-حلقی، مواد، و ضخامت دیواره وسیله، جزء آن دسته عواملی هستند که به هنگام جایگذاری وسیله، بر فشار مورد نیاز داخل کاف برای تامین درز بندی ایروی فوق حنجره ای تاثیر خواهد گذاشت. فشار بیش از حد برروی بافت های دهانی- حلقی می تواند خون رسانی را مختل و یا به اعصاب آسیب رساند.

همچنین، انسداد شکاف تهویه ای می تواند به دلیل نزدیک بودن وسیله به اپی گلوت ، در طرح های معینی از ایروی فوق حنجره ای اتفاق افتد. به منظور اشاره به این مفهوم ایمنی، این استاندارد الزاماتی را برای جلوگیری از انسداد شکاف تهویه ای با بافت نرم، اگر وسیله به درستی در محل مورد نظر در ورودی گلو تیک قرار نگیرد، مشخص می کند.

هشدار- تنوع آناتومیک، شرایط استفاده، اندازه کاف ایروی فوق حنجره ای یا سایر عوامل می توانند در منجر به انتخاب اندازه های خیلی بزرگ یا خیلی کوچک ایروی فوق حنجره ای، برای یک بیمار معین شوند. ضرورت داشتن مهارت برای قضاوت بالینی در انتخاب اندازه ایروی فوق حنجره ای به قوت خود باقیست .

### الف-۴-۱ الزامات کلی

وضعیت های سر و گردن و وضعیت های بیمار که برای انجام دادن آزمون مورد نیاز هستند، نشان دهنده محتمل ترین وضعیت های نوعی اند که در شرایط بالینی با آن مواجه می شوند. وضعیت های دیگری که بطور بالقوه مفید هستند، مانند وضعیت های خوابیده به پهلو و خوابیده به شکم، به دلیل پیچیدگی زیاد و ریسک بیمار مربوط به این الزامات، مستثنی هستند.

### الف-۵ الزامات

الزامات بند ۵ این استاندارد موجب کاهش ریسک های مشخص شده در پیوست ت خواهد شد.

#### الف-۵-۱-۱ تخصیص اندازه

در حال حاضر، اطلاعات کمی در مورد رابطه وزن، قد و فاصله بین تیغه ای خلفی غضروف تیروئید، برای انتخاب اندازه وجود دارد. علاوه بر آن، تنوع آناتومیک مشخصی در بین بیماران و نیز تفاوت های عمده ای

---

1 - Cross contamination.

در طراحی ایروی های فوق حنجره ای که در زمان حال در دسترس می باشند، وجود دارد. بنابراین کمیته (ISO/TC121/SC2) بر آن شد که تصمیم گیری در مورد روش انتخاب اندازه مطلوب را به تولید کنندگان هر یک از وسایل مربوطه، محول کند. با این حال کمیته (ISO/TC121/SC2)، توصیه کرد که تولید کنندگان از سیستم هماهنگ شماره گذاری کالا<sup>۱</sup> برای تخصیص اندازه استفاده کنند، محل مطلوب وسیله را در رابطه با ساختارهای راه هوایی تعیین کنند و نشانه گذاری های تعریف شده ای را در مجاورت سر منتهی به ماشین وسیله (به طوری که نشان دهد آیا کاربر وسیله را در جای در نظر گرفته شده قرار می دهد یا نه)، به طور واضح تهیه کنند. این اطلاعات به موازات اطلاعات بالینی بدست آمده از هر بیمار، به کاربر کمک خواهد کرد که بتواند در مورد انتخاب اندازه مطلوب برای هر یک از بیماران، تصمیم گیری کند.

#### الف-۵-۱-۳ شکاف تهویه ای

کمیته (ISO/TC121/SC2)، بر روی تعاریف مختلف شکاف تهویه ای، که بسیاری از آنها از لحاظ طراحی انحصاری می باشند، تاکید کرده است. توافق بر آن شد که محل شکاف تهویه ای، در نوع معمول، در ناحیه ورودی گلوت باشد.

#### الف-۵-۱-۴ حفاظت در برابر فشردگی مسیر تهویه ای

کمیته (ISO/TC121/SC2) تشخیص داد که ممکن است روش های مختلفی توسط سازنده جهت معتبر سازی طرح ایروی فوق حنجره ای مورد استفاده قرار بگیرد. این روش ها ممکن است شامل آنالیز مهندسی، آزمون عملی<sup>۲</sup>، مطالعات حیوانی، مطالعات بر روی جسد، یا نتایج آزمون های بالینی انسانی باشد (ولی محدود به آنها نمی شود).

بر خلاف لوله های تراشه ای که می شود با آزمون گر های کارکردی و شبیه سازهای بیمار تحت آزمون قرار بگیرند، بعضی از طرح های ایروی فوق حنجره ای، فقط در انسان های زنده قابل صحنه گذاری می باشند. تنوع وسیع راه هوایی انسانی باعث چالش هایی را برای طراحی ایمن این وسایل ایجاد می کنند. کمیته (ISO/TC121/SC2)، آگاه است که ایروی های فوق حنجره ای ممکن است در وضعیت های غیر از خوابیده به پشت، مورد استفاده قرار گیرند. در صورتی که وسیله برای وضعیت های خوابیده به پشت، سر به پائین و پاها بالا (Trendelenburg's) و خوابیده به شکم، در نظر گرفته شده باشد، می بایست برای این وضعیت ها نیز مورد آزمون قرار گیرد.

مقاومت در برابر تا شدگی یک خاصیت فیزیکی است که می توان با استفاده از روش آزمون پیشنهاد شده برای باز بودن راه هوایی، آن را اندازه گیری کرد. هدف قالب آزمون عبارت است از خم کردن ایروی فوق حنجره ای تا حداقل شعاع و قوس واقعی، مطابق با شکلی که ممکن است آنها در یک مدت زمان طولانی حین استفاده، در یک وضعیت خم شدگی زیاد<sup>۳</sup> تحت فشار باشند. شعاع قالب و ابعاد قوس تا حدی از اطلاعات منتشر شده در ISO 11135 و مرجع شماره ۷ پیوست کتابنامه، که در آن فاصله بین قله کام

---

1 - nomenclature  
2 - Bench test  
3 - Hyperflexed



سخت تا انتهای آزاد اپیگلوت در برش های MRI<sup>1</sup> ۵۰ نفر بیمار (با قرار گرفتن سر در وضعیت طبیعی)، اندازه گیری شده، بدست آمده است.

مقدار افت فشار اظهار شده، اطلاعاتی را در مورد درجه بسته شدن ناشی از خم شدگی فراهم می کند. دستگاه آزمون بر مبنای ابعاد طولی ایروی های دهانی-حلقی استاندارد و ایروی های فوق حنجره ای قابل دسترس از نظر بالینی، طراحی شده است.

الف-۱-۵-۳ مکانیسم درزبندی نباید باعث انسداد شکاف تهویه ای شود. کمیته (ISO/TC121/SC2)، موافقت کرد که؛ تنها یک روش آزمون نمی تواند برای تمامی ایروی های فوق حنجره ای، به دلیل تنوع گسترده در طراحی، قابل کاربرد باشد. روش آزمون برآمدگی (فتق) کاف استاندارد لوله تراشه، که در پیوست پ استاندارد ISO 5361:1999 شرح داده شده است، می تواند به عنوان یک راهنمای مفید برای بسط دادن روش(های) آزمون ایروی فوق حنجره ای، استفاده شوند. همچنین کمیته (ISO/TC121/SC2)، تشخیص داد که امکان دارد مکانیسم های دیگری در انسداد شکاف تهویه ای سهیم باشند. این مکانیسم ها می تواند شامل تا شدن به داخل<sup>۲</sup>، به خارج و عقب باشد که ناشی از خم کردن و چرخاندن در حین وارد کردن و دستکاری است، ولی محدود به آنها نمی شود. به شکل های الف-۱، الف-۲ و الف-۳ رجوع شود.

#### الف-۱-۵-۶ حجم داخلی

ایروی های فوق حنجره ای مختلف طراحی های متفاوتی برای سر منتهی به بیمار، دارند. بنابر این تولید کننده ملزم به ارزیابی ارتباط شکاف (های) تهویه ای در سر منتهی به مریض با آناتومی حنجره/حلق و تعیین نقطه انتهایی مناسب مسیر تهویه ای به منظور تعیین حجم داخلی، شده است. برای مثال در ایروی ماسک حنجره ای (LMA<sup>۳</sup>)، نقطه انتهایی مسیر تهویه ای در نقطه ای که روزنه وجود دارد، قرار گرفته است.

#### الف-۱-۲-۸ ت- نشانه های محدوده عمق نرمال جایگذاری

توالی خاصی در روش مطلوب جایگذاری نشانه های عمق و اینکه آیا آنها باید بر اساس اندازه، متفاوت باشند وجود ندارد. با این حال کار گروه موافق است که؛ نمایان بودن نشانه های سر منتهی به ماشین بر روی لوله، برای کاربر، جهت جایگذاری صحیح ایروی فوق حنجره ای ضروری باشد.

کمیته (ISO/TC121/SC2) موافق است که نشانه های محدوده عمق نرمال جایگذاری، باید بر روی سر منتهی به ماشین لوله تهویه ای وجود داشته باشد. احتمالاً دو نشانه، نمایش دهنده حداقل و حداکثر عمق مطلوب توصیه شده برای جایگذاری، وجود داشته باشد. نشانه موجود بر روی سر منتهی به ماشین، حداکثر عمق جایگذاری وسیله و نشانه موجود بر روی سر منتهی به بیمار، حداقل عمق را نشان خواهند داد. مسافت بین نشانه های سر منتهی به ماشین و سر منتهی به بیمار نشان دهنده محدوده عمق نرمال جایگذاری در رابطه با لبه دندان پیش/فک خواهد بود و برای اختلافات آناتومیک بین بیماران جای باز خواهد کرد. محدوده عمق

---

1 - Magnetic Resonance Imaging  
2 - Folding  
3 -Laryngeal Mask Airway

نرمال جایگذاری برای پزشکان اطلاعات مفیدی ارائه خواهد کرد و به آنها اجازه خواهد داد تا این اطلاعات را در مدیریت بالینی خود، دخیل نمایند.

کمیته (ISO/TC121/SC2) سایر روش های نشانه گذاری، (نشانه های اسمی عمق برروی بدنه ایروی)، را در نظر گرفته و لی استفاده از آنها را به دلیل محدوده وسیع وسایل موجود و تنوع اناتومی بیمار الزامی ندانسته است.

لازم نیست نشانه های محدوده عمق نرمال جایگذاری، دورتا دور لوله که در طول آن نشانه ها توسط کاربر قابل مشاهده است، وجود داشته باشد.

#### الف-۹-د

کمیته (ISO/TC121/SC2) تشخیص داد که حداقل مجموعه نشانه های اختصاصی اندام شناسی نشان داده شده در شکل ۱، ممکن است برای توضیح جایگذاری مطلوب طرح های معینی از ایروی فوق حنجره ای کافی نباشد. مشخص کردن نشانه های اختصاصی بیشتری، برای مثال غضروف آرتینوئید<sup>۱</sup>، واله کولاً<sup>۲</sup> و عصب رسانی (در شکل ت-۱ مشخص شده اند)، ممکن است به هنگامی که ارزیابی ریسک، ریسک جایگذاری نامناسبی که می تواند منجر به جراحت شود را معین کند، لازم باشد.

---

1 - Arytenoids  
2 - Velleculae



شکل الف-۱- مثالی از تا شدن به داخل (in-folding)



شکل الف-۲- مثالی از تا شدن به خارج (over-folding)



شکل الف-۳- مثالی از تا شدن به عقب (back-folding)

## پیوست ب

### (الزامی)

## ارزیابی و مستندسازی عملکرد بالینی در نمونه های انسانی

### ب-۱ کلیات

این پیوست، راهنمایی را برای ارزیابی و مستندسازی عملکرد بالینی ایروی های فوق حنجره ای، هنگامی که بر روی نمونه های انسانی مورد مطالعه قرار می گیرند، ارائه می کند. روش های شرح داده شده در این پیوست، هرگاه که آزمون های انسانی برای آنها مورد نیاز باشد، برای تمام ایروی های فوق حنجره ای، در انواع طراحی ها، کاربرد دارد. در این پیوست، تعیین عملیات بالینی، روش کارهای مناسب ایمنی، فرایندهای هیات رسمی بازنگری (IRB<sup>۱</sup>)، یا کمیته اخلاق پزشکی<sup>۲</sup>، مد نظر نمی باشند. یادآوری- این راهنماها هنگامی بکار میروند که برای بندهای ۱-۴ یا ۵-۱-۵-۲، آزمایش های بالینی مورد نیاز باشند.

### ب-۲ روش ها، آزمون بر روی بیمار

ب-۲-۱ در محیط های بالینی، اولین مسئولیت، مراقبت از بیمار است.

#### ب-۲-۲ جمعیت مطالعه

#### الف- تعداد و منبع موارد مطالعه<sup>۳</sup>

مطالعه باید شامل تعداد کافی موارد مطالعه باشد تا اهمیت آماری مورد نیاز جهت نشان دادن تهویه فشار مثبت کافی یا تنفس خودبخود در محدوده اندازه در نظر گرفته شده برای استفاده از وسیله در بیمار، بدست آید.

#### ب- مشخصات جمعیت مطالعه

برای هر اندازه آزمون شده از وسیله، مشخصه های فیزیکی مورد مطالعه، باید تا بیشترین گستره ممکن، متغیر باشند.

#### ب-۲-۳ ملاک (شاخص) شمول / استثناء در مورد مطالعه

در پروتکل مطالعه باید ملاک شمول و موارد استثناء مشخص شود.

#### ب-۲-۴ ملاک خاتمه مطالعه

پروتکل مطالعه باید شرایط و/یا پاسخ مورد به فرایندی را که زمینه ای برای پایان مطالعه است، مشخص کند. مثال: مورد مطالعه کشف می کند که یکی از ملاک های استثناء از پیش تعیین شده، برآورده شده است.

#### ب-۲-۵ مشخصه های پروتکل مطالعه

وسيله باید برای استفاده مورد نظر، تحت شرایط خمیدگی گردن به عقب و جلو، چرخش سر، وضعیت های

---

1 - Institutional review board

2 - Ethics committee

3 - Subject

مختلف بدن بیمار (خوابیده به پشت، سر به پائین و پاها بالا (Trendelenburg's))، نشسته، خوابیده به پهلو)، تداوم عملکرد را داشته باشد.

ب-۲-۶ مقاومت در برابر انسداد مسیر تهویه ای ایرووی فوق حنجره ای

این عمل را بوسیله یک یا چند مورد از موارد زیر می توان اثبات کرد:

ب-۲-۶-۱ فشارهای دمی مثبت لازم برای ایجاد حجم های تهویه ای مناسب؛

ب-۲-۶-۲ اندازه گیری تغییرات غلظت دی اکسید کربن انتهای بازدمی، ( $SpO_2$ )، غلظت های گاز خونی در حین استفاده؛

ب-۲-۶-۳ تشخیص امواج غیر طبیعی کاپنوگرافییک، که نشان دهنده انسداد راه هوایی است؛

ب-۲-۶-۴ اندازه گیری مقادیر فشار مری در بیماران با تنفس خودبخودی؛

ب-۲-۶-۵ تشخیص پاسخ راه هوایی به حضور ایرووی در طول بیهوشی (برای مثال سرفه کردن یا زور زدن)،

ب-۲-۶-۵ توجه به نوع، مدت و تعدد دخالت ها و دستکاری راه هوایی (برای مثال بلند کردن چانه، چرخش سر) که جهت حفظ راه هوایی باز، لازم است.

ب-۲-۶-۶ توجه به روش استفاده، حدود رواداری فیزیولوژیکی و عوارض (برای مثال برگشت محتویات معده به مری/ریه، اسپاسم حنجره، هیپوکسی)

ب-۲-۷ مکانیسم درزبندی

مکانیسم درزبندی باید تحت شرایط تهویه فشار مثبت، موثر باشد، به نحوی که در فشار دمی ۱۰ سانتی متر آب به مدت ۳ ثانیه، صدای نشستی شنیده نشود.

یادآوری- با تهویه کنترل شده مکانیکی، این شرایط بوسیله تنظیم وقفه دمی در این فشار که حداقل به مدت ۳ ثانیه نگه داشته شود، به دست می آید. در تهویه کنترل شده دستی، این شرایط بوسیله تنظیم دریچه APL در ۱۰ سانتی متر آب، و فشرده نگه داشتن بگ به مدت ۳ ثانیه، به دست می آید.

صدای قابل شنیدن نشستی باید بوسیله گوش دادن از فاصله ۱۵ سانتی متری از دهان بیمار، یا بوسیله سمع با گوشی طبی روی ناحیه قدامی گردن بیمار، مشخص شود.

پیوست پ  
(الزامی)

روش های آزمون تعیین مقاومت در برابر تا شدن

پ-۱ اصول

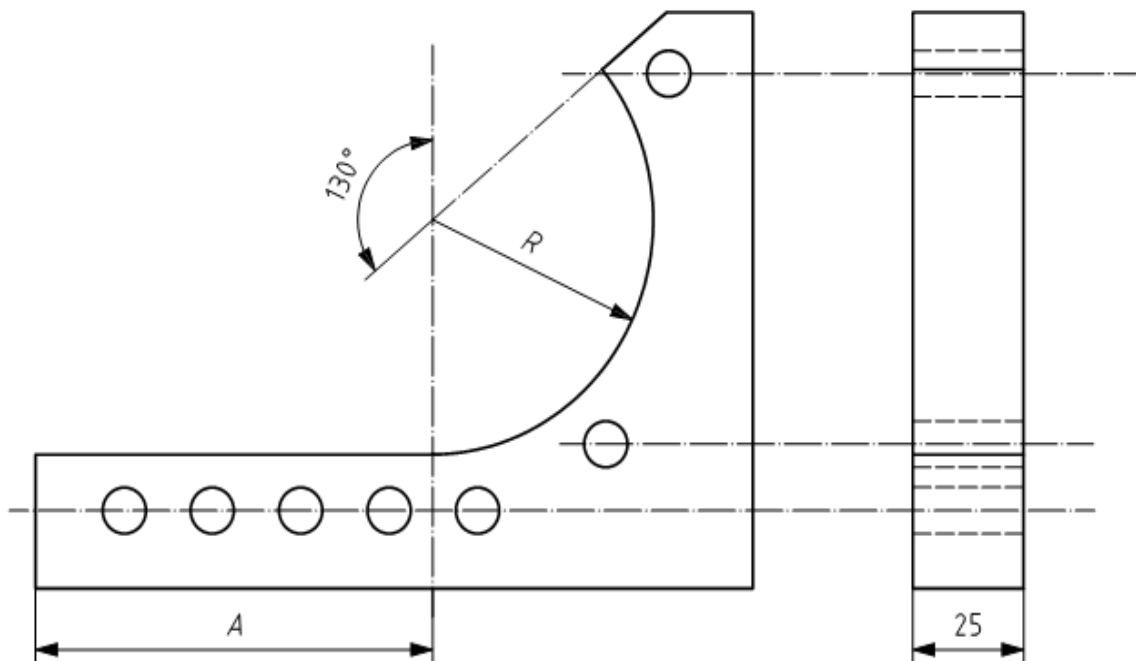
مقاومت در برابر تا شدن ایروی های فوق حنجره ای باید با اندازه گیری افت فشار، در نرخ جریان از پیش تعیین شده، در حالیکه ایروی فوق حنجره ای تا حداقل شعاع انحناء از قبل تعیین شده خم می شود، انجام شود.

پ-۲ دستگاه

پ-۲-۱ دستگاه ایجاد انحناء تا حداقل شعاع

حداقل شعاع قالب نشان داده شده در شکل پ-۱ را بر طبق اندازه نشانه گذاری ایروی فوق حنجره ای، همانگونه که در جدول پ-۱ تعریف شده است، انتخاب کنید.

ابعاد بر حسب میلی متر



شکل پ-۱- حداقل شعاع قالب دارای انحناء

جدول پ-۱- ابعاد حداقل شعاع قالب

راستا	حداقل شعاع (R)، بر حسب میلی متر	ایروی فوق حنجره ای گستره اندازه
۹۰	۵۰	$\geq 3$
۸۰	۴۰	$\geq 2/5 + < 3$
۷۰	۳۰	$\geq 1/5 + < 2/5$
۵۰	۲۵	$\geq 0$

### پ-۲-۲ دستگاه اندازه گیری افت فشار

دستگاهی مطابق با آنچه که در شکل پ-۴ نشان داده شده است، متشکل از منبع هوا، شیر جریان گاز، جریان سنج گاز، گیج فشار تفاضلی گاز و اتصال دهنده مخروطی ماده ۱۵ میلی متری، را در یک سری، سرهم بندی کنید. یک مجرای<sup>۱</sup> گیج فشار تفاضلی گاز باید به فشار محیط، باز باشد. به منظور ثبت داده ها، توصیه می شود از وسایل الکترونیکی اندازه گیری، استفاده شود.

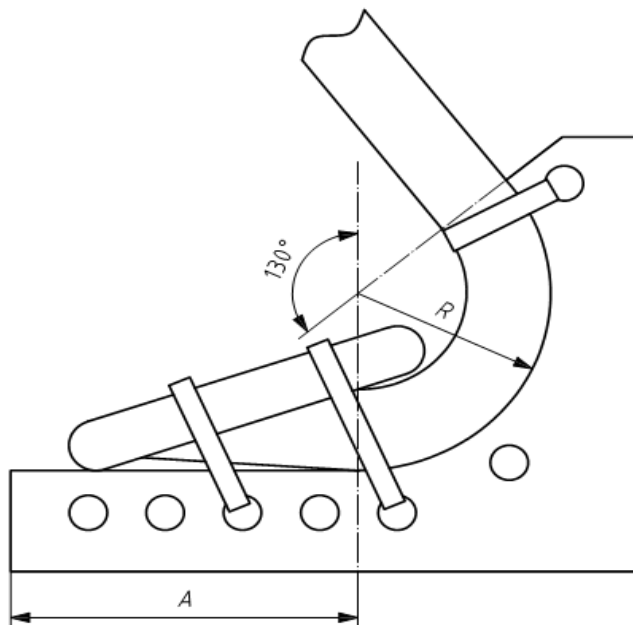
### پ-۳ روش کار

پ-۳-۱ ایمن سازی و شرایط دهی به ایروی های فوق حنجره ای در دستگاه ایجاد انحنا تا حداقل شعاع  
 پ-۳-۱-۱ در صورت وجود، به مکانیسم درزبندی، تا رسیدن به حجم دمندگی توصیه شده، هوا بدمید.  
 پ-۳-۱-۲ سر منتهی به بیمار وسیله را در مقابل سطح مسطح قالب، در وضعیتی قرار دهید که هم سطح با علامت پیکان قالب، در عمق توصیه شده برای جایگذاری نسبت به نوک اپیگلوت، باشد.  
 پ-۳-۱-۳ در این حالت سر منتهی به بیمار وسیله که در مقابل قالب قرار دارد، را با استفاده از سیم یا نوار نایلونی یا معادل آن، محکم ببندید.  
 پ-۳-۱-۴ لوله ایروی را به نسبت سطح انحنای قالب، خم کنید و آن را به انتهای حفره های قالب، محکم ببندید. شکل نهایی سرهم بندی شده، به عنوان مثالی از اندازه های مختلف در طراحی ایروی های فوق حنجره ای، در شکل های پ-۲ و پ-۳ نشان داده شده اند.  
 پ-۳-۱-۵ قالب را به همراه ایروی فوق حنجره ای به مدت حداقل ۴ ساعت، در محیطی با دمای اتاق (۱)  $(40 \pm)$  درجه سلسیوس و رطوبت نسبی  $> 90\%$  قرار دهید.

### پ-۳-۲ اندازه گیری افت فشار

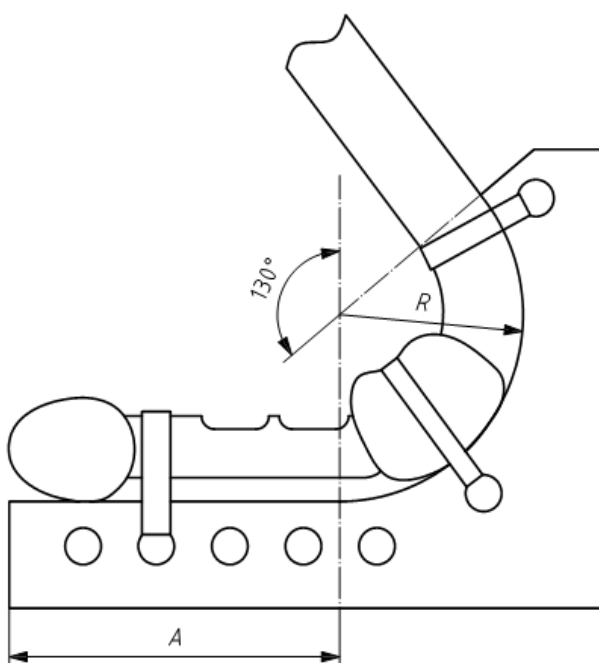
پ-۳-۲-۱ قالب را از اتاقک محیطی خارج کنید و افت فشار را در ایروی فوق حنجره ای بدون برداشتن آن از قالب، اندازه گیری کنید.

پ-۳-۲ با استفاده از دستگاه شرح داده شده در بند پ-۲-۲، اتصال دهنده فوق حنجره ای را به اتصال دهنده دستگاه متصل کنید و هوا را در جریان آزمون، همانگونه که در بند پ-۲ مشخص شده است، به آن وارد کنید.  
ابعاد بر حسب میلی متر



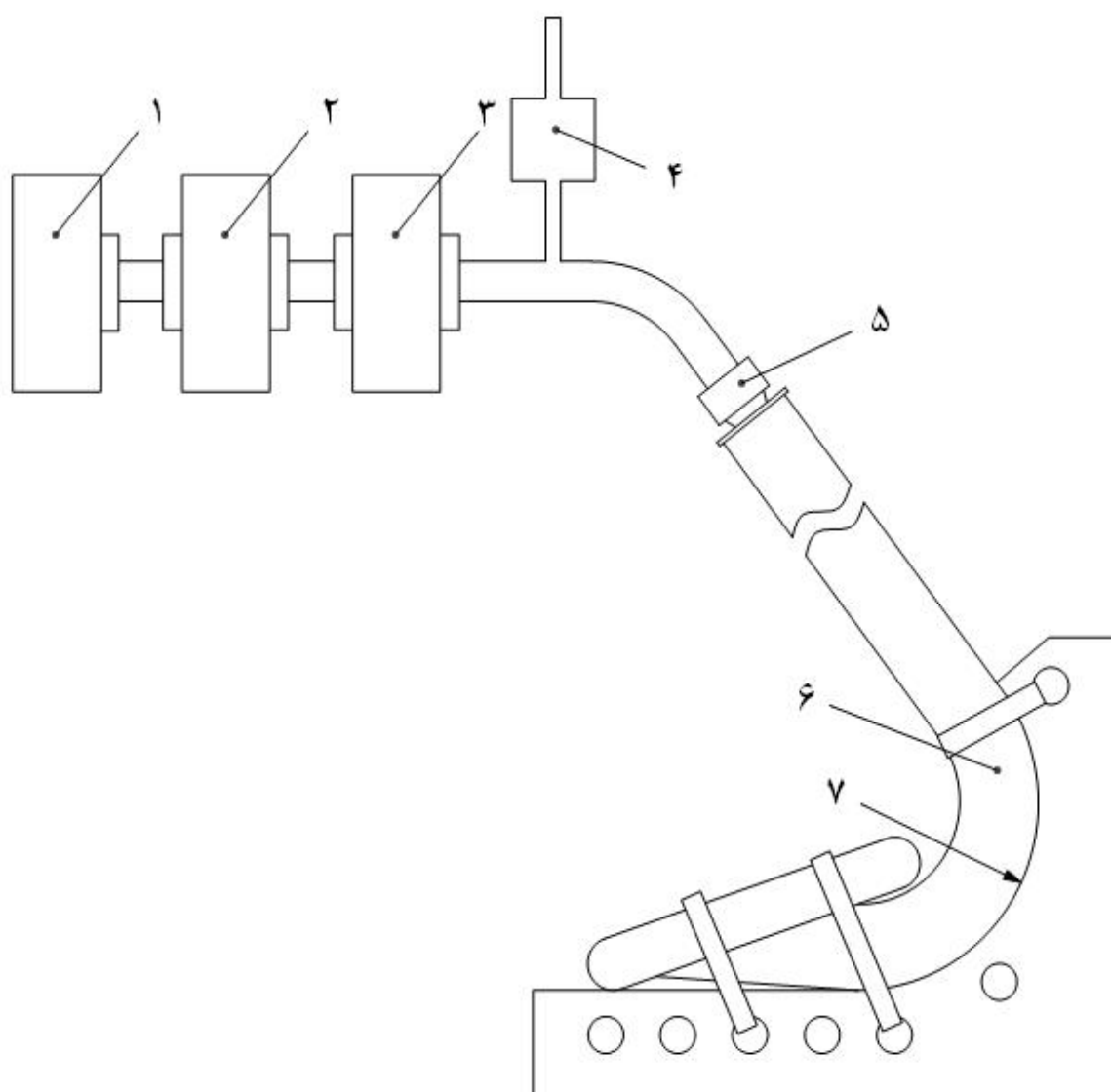
شکل پ-۲- مثالی از بستن ایروی ماسک حنجره ای (نوعی از ایروی فوق حنجره ای) به قالب توسط نوار

ابعاد بر حسب میلی متر



شکل پ-۳- مثالی از بستن لوله حنجره ای (نوعی از ایروی فوق حنجره ای)، به قالب توسط نوار





راهنما:

- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| ۱ | منبع هوا                       |
| ۲ | شیر جریان                      |
| ۳ | جریان سنج                      |
| ۴ | گیج فشار                       |
| ۵ | اتصال مخروطی ماده ۱۵ میلی متری |
| ۶ | ایروی فوق حنجره ای             |
| ۷ | حداقل شعاع دستگاه ایجاد انحنای |

یادآوری - به منظور نشان دادن، ایروی فوق حنجره ای از نوع ایروی ماسک حنجره ای، نشان داده شده است.

شکل پ-۴ - مثالی از دستگاه اندازه گیری افت فشار

جدول پ-۲- نرخ جریان آزمون

جریان آزمون (لیتر بر دقیقه)	وزن ایده آل بدن برای کاربرد مورد نظر (کیلوگرم)
۱۵	<۱۰
۳۰	۳۰-۱۰
۶۰	>۳۰

پ-۳-۲-۳ افت فشار را در جریان مشخص شده در جدل پ-۲، به مدت ۵ ثانیه از آغاز عبور جریان به داخل ایروی فوق حنجره ای، تعیین کنید. دمای گاز باید  $(23 \pm 2)$  درجه سلسیوس باشد.

پ-۳-۲-۴ ایروی فوق حنجره ای را جدا کرده و بردارید و افت فشار را در همان جریان اندازه گیری کنید. این مقدار را از مقدار بدست آمده در بند پ-۳-۲-۳، کم کنید. این افت فشار را می توانید به ایروی فوق حنجره ای، نسبت دهید.

پ-۳-۲-۵ در صورت وجود شکاف های فرعی تهویه ای، مراحل بند های پ-۳-۲-۱ تا پ-۳-۲-۴ را، برای هر شکاف، بعد از شرایط دهی اولیه ایروی فوق حنجره ای و سرهم بندی آن با دستگاه آزمون مشخص شده در بند پ-۳-۱، تکرار کنید.

#### پ-۴ بیان نتایج

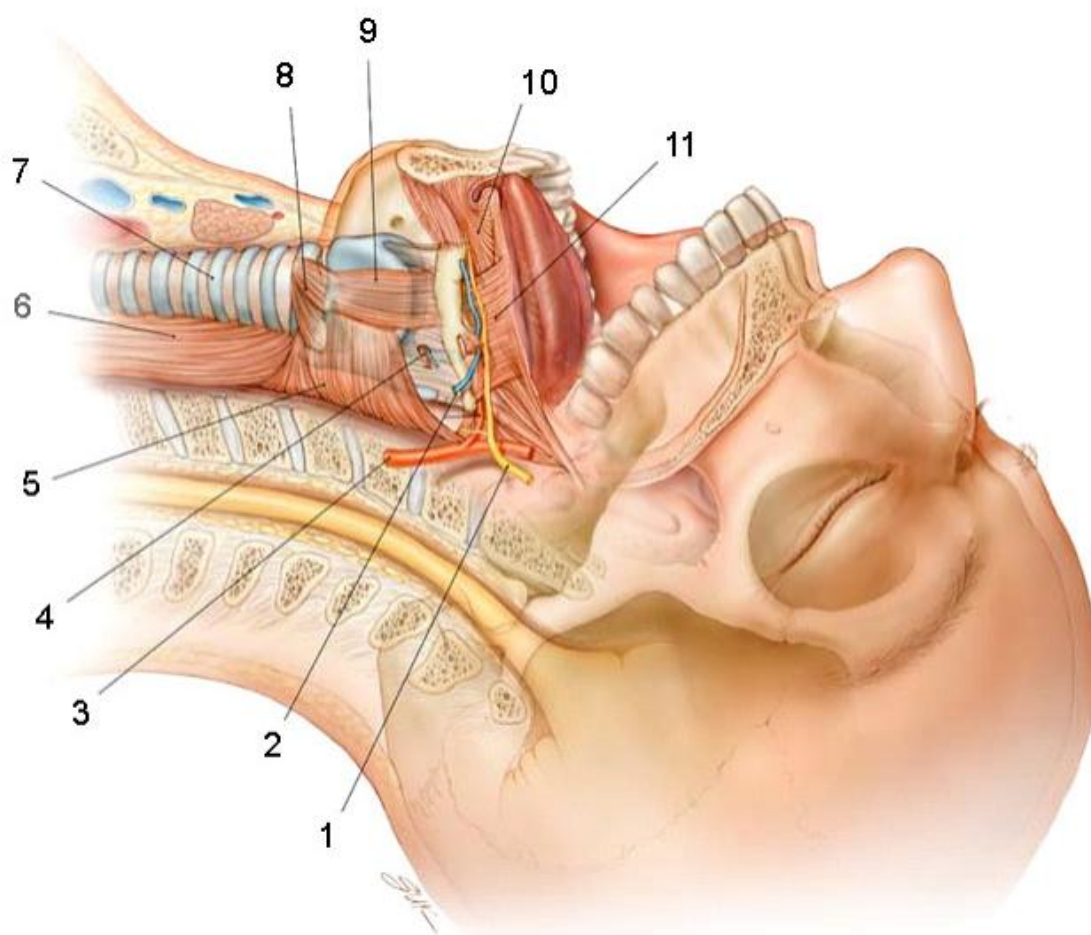
پ-۴-۱ حداکثر افت فشار اسمی بر حسب سانتی متر آب، که از طریق شکاف تهویه ای، و از طریق شکاف تهویه ای فرعی (در صورت وجود)، در حالیکه شکاف تهویه ای اصلی بسته است، اندازه گیری می شود را بیان کنید.

پ-۴-۲ بررسی کنید که افت فشار اندازه گیری شده از افت فشار اظهار شده بوسیله تولید کننده، در مدارک همراه وسیله، بیشتر نباشد.

## پیوست (اطلاعاتی)

### تشخیص خطر برای ارزیابی ریسک

**یادآوری** - هدف این نیست که این فهرست برای همه وسایلی که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارند، جامع باشد، ولی راهنمایی برای ارزیابی ریسک فراهم خواهد کرد. برای هر یک از انواع اپروی های فوق حنجره ای ممکن است همه خطرات کاربرد نداشته باشند.



#### راهنما

- |    |                                  |
|----|----------------------------------|
| ۱  | عصب زیر زبانی                    |
| ۲  | ورید و شریان زبانی               |
| ۳  | شریان کاروتید خارجی              |
| ۴  | شریان ، ورید،عصب حنجره ای فوقانی |
| ۵  | عضله منقبض کننده حلقی تحتانی     |
| ۶  | مری                              |
| ۷  | تراشه                            |
| ۸  | عضله کریکوتیروئید                |
| ۹  | عضله تیروهیوئید                  |
| ۱۰ | عضله جنیوگلوبوس                  |
| ۱۱ | عضله هیوگلوبوس                   |

شکل ت-۱- شمایی از حلق و حنجره

ت-۱-۱ خطرات بالقوه مربوط به استفاده از ایروی فوق حنجره ای

ت-۱-۱-۱ تروما (ضربه مکانیکی یا ضربه به سیستم عصبی-عروقی در حین گذاشتن یا برداشتن ایروی فوق حنجره ای) به بافت های اطراف که منجر می شود به:

ت-۱-۱-۱-۱ زخم /خراشیدگی های کوچک،

ت-۱-۱-۱-۲ خونمردگی،

ت-۱-۱-۱-۳ التهاب یا به دام افتادن اپیگلوت،

ت-۱-۱-۱-۴ ورم و التهاب غده پاروتید یا غده بزاقی،

ت-۱-۱-۱-۵ دررفتگی آریتنوئید،

ت-۱-۱-۱-۶ آسیب به اسفکتر فوقانی مری،

ت-۱-۱-۱-۷ آسیب بافتی، ادم

ت-۱-۱-۱-۸ درد شدید یا طولانی مدت گلو،

ت-۱-۱-۱-۹ آسیب عصبی،

ت-۱-۱-۱-۱۰ آسیب نخاع،

ت-۱-۱-۱-۱۱ فلج عصبی،

ت-۱-۱-۱-۱۲ آسیب طناب های صوتی،

ت-۱-۱-۱-۱۳ آسیب دندانانی،

ت-۱-۱-۱-۱۴ خونریزی،

ت-۱-۱-۱-۱۵ عفونت،

ت-۱-۱-۱-۱۶ دررفتگی آریتنوئید.

ت-۱-۲ تهویه ناکافی (هیپوکسی، هیپرکاری) به دلیل:

ت-۱-۲-۱ نشت گازهای تنفسی،

ت-۱-۲-۲ ناتوانی در برداشتن وسیله،

ت-۱-۲-۳ انسداد ناشی از نیروی (گشتاور) وارد آمده از طرفین،

ت-۱-۲-۴ اسپاسم برونشی، اسپاسم حنجره، استریدور، سکسکه، سرفه، نگه داشتن نفس؛

ت-۱-۲-۵ ادم ریوی ناشی از فشار منفی،

ت-۱-۲-۶ تنفس مجدد،

ت-۱-۲-۷ تهویه خودبخودی ناگهانی،

ت-۱-۲-۸ انسداد،

ت-۱-۲-۹ افزایش فشار داخل قفسه سینه.

ت-۱-۳ پس زدگی محتویات معده به مری یا به داخل ریه به دلیل:

- ت-۱-۳-۱ درزبندی ناکافی،
- ت-۱-۳-۲ دمیدن هوا به داخل معده،
- ت-۱-۳-۳ ناتوانی در تخلیه محتویات معده،
- ت-۱-۳-۴ انسداد راه هوایی (تورم)
- ت-۱-۳-۵ انسداد راه هوایی (با جسم ریز<sup>۱</sup>)،

ت-۱-۴ مسمومیت:

- ت-۱-۴-۱ حساسیت
- ت-۱-۴-۱-۱ لاستیک طبیعی

ت-۱-۵ آلودگی:

- ت-۱-۵-۱ نشستی گاز های تهویه ای

ت-۲ خطرات بالقوه ناشی از وسیله

- ت-۲-۱ نارسائی یا از بین رفتن درزبندی ناشی از:
  - ت-۲-۱-۱ جابجائی،
  - ت-۲-۱-۲ بد قرار گرفتن سر،
  - ت-۲-۱-۳ تغییر دادن وضعیت بیمار،
  - ت-۲-۱-۴ از بین رفتن فشار درزبندی،
  - ت-۲-۱-۵ اندازه نادرست،
  - ت-۲-۱-۶ وجود مایع در خروجی تهویه ای،
  - ت-۲-۱-۷ نقص در مواد اتصال دهنده،
  - ت-۲-۱-۸ نارسایی های ناشی از استفاده مجدد(افزایش دادن چرخه های استفاده مجدد)،
  - ت-۲-۱-۹ خراب شدن کاف،
  - ت-۲-۱-۱۰ نارسائی در دریچه دمنده،
  - ت-۲-۱-۱۱ سوراخ، پارگی در بدنه ایروی یا درز بندی.
- ت-۲-۲ انسداد مجرا به دلیل:
  - ت-۲-۲-۱ بد قرار گرفتن سر،
  - ت-۲-۲-۲ وجود اجسام ریز یا مایع در مجرا،
  - ت-۲-۲-۳ بیش از حد باد کردن درز بند،
  - ت-۲-۲-۴ تا شدگی،

ت-۲-۲-۵ مجاله شدن<sup>۱</sup>،  
ت-۲-۲-۶ شکستگی بدنه ایروی.

ت-۲-۳-۳ بیش از حد باد شدن درز بند ناشی از:  
ت-۲-۳-۱ کافی نبودن اطلاعات دستورالعمل استفاده،  
ت-۲-۳-۲ انتشار نیتروس اکسید،  
ت-۲-۳-۳ بد قرار گرفتن راه هوایی،  
ت-۲-۳-۴ نقص در لوله یا دریچه باد کردن.

ت-۲-۴-۴ کمتر از حد باد کردن درز بند به دلیل:  
ت-۲-۴-۱ گذاشتن آن در نقطه ای خیلی پایین تر از ورودی حنجره،  
ت-۲-۴-۲ نشستی تشخیص داده نشده،  
ت-۲-۴-۳ نشست گازها به داخل محیط،  
ت-۲-۴-۴ پیچ خوردگی یا چین خوردگی سطح درزبندی،  
ت-۲-۴-۵ نارسائی لوله دمنده یا دریچه،  
ت-۲-۴-۶ مقاومت بیش از حد،  
ت-۲-۴-۷ افزایش حجم داخلی.

ت-۲-۵-۵ نادرست بودن اندازه برای یک بیمار خاص به دلیل:  
ت-۲-۵-۱ کافی نبودن اطلاعات اظهار شده به کاربر، مربوط به الزامات اندازه/ بیمار،  
ت-۲-۵-۲ کافی نبودن بسته بندی.

### ت-۳-۳ کاستی ها

ت-۳-۱ طراحی،  
ت-۳-۲ دستورالعمل استفاده،  
ت-۳-۳ نشانه گذاری،  
ت-۳-۴ بررسی های پیش از استفاده،  
ت-۳-۵ تعلیم/ آموزش،  
ت-۳-۶ آزمون های سازگاری،  
ت-۳-۷ آگاهی های اظهار شده،  
ت-۳-۸ ارزیابی ریسک.

## پیوست ث

### (اطلاعاتی)

#### راهنمایی برای انتخاب مواد و طراحی

##### ث-۱ مواد ایروی فوق حنجره ای

ث-۱-۱ مواد مورد استفاده در تولید ایروی های فوق حنجره ای باید دارای سختی لازم باشد تا ضمن دارا بودن یک لوله با نازک ترین دیواره ممکن، بتواند در مقابل سنگینی سیستم تنفسی، در برابر روی هم خوابیدگی و تا شدگی و پیچ خوردگی مقاومت داشته باشد.

به هنگام قراردادن، ایروی فوق حنجره ای باید به حد کافی انعطاف پذیر و نرم باشد تا به شکل آناتومی بیمار درآید، بدون اینکه فشاری بر بافت های بدن اعمال شود.

ث-۱-۲ نشانه گذاری ها بر روی ایروی فوق حنجره بایستی با دوام و خوانا باشند.

ث-۱-۳ بجز مواردی که ایروی فوق حنجره ای برای یک بار مصرف در نظر گرفته و نشانه گذاری شده است، در بقیه موارد ایروی فوق حنجره ای و اتصال دهنده های آن و مواد بکار رفته برای نشانه گذاری آنها بایستی به طور موجه نسبت به افت کیفی در برابر روش های تمیز کردن، ضد عفونی و سترونی توصیه شده بوسیله تولید کننده مواد، مقاوم باشند. چنین لوله هایی باید در برابر روش های پذیرفته شده سترونی با بخار، مقاومت داشته باشند.

روش یا روش های توصیه شده برای سترونی نمی بایست تغییراتی در مواد ایروی فوق حنجره ای و اتصال دهنده آن ایجاد نماید، که موجب به خطر افتادن ایمنی زیست شناختی آنها شود (به بند ۵-۲ رجوع شود).

ث-۱-۴ ایروی فوق حنجره ای و اتصال دهنده های آن و مواد بکار رفته برای نشانه گذاری آنها تحت شرایط عادی استفاده، بایستی به طور موجه نسبت به افت کیفی در برابر غلظت های مورد استفاده بخارات و گازهای بیهوشی در بالین، مقاوم باشند.

ث-۱-۵ ایروی فوق حنجره ای بایستی به سهولت با تابش پرتو ایکس، قابل تشخیص باشد. این کار میتواند از طریق طبیعت مواد مورد استفاده در ساخت، یا از طریق قرار دادن یک نشانه گذاری، فراهم شود.

ث-۱-۶ ایروی فوق حنجره ای باید شکل مورد نظر خود را به هنگام انبارش در بسته اولیه، مطابق با دستورالعمل تولید کننده، حفظ کند.

ث-۱-۷ قابلیت اشتعال ایروی فوق حنجره ای، برای مثال به هنگام استفاده با مواد بیهوشی قابل اشتعال معین، دستگاه های جراحی الکتریکی یا لیزرها، خطری است که بطور کامل شناخته شده است. ایروی فوق حنجره ای در نظر گرفته به عنوان مقاوم در برابر لیزر، بایستی با الزامات استاندارد های ISO 11990، ISO 11991 و ISO 14408، در مواد، آزمون ها، نشانه گذاری، برچسب گذاری و اطلاعات همراه مطابقت داشته باشد.

## ث-۲ اتصال دهنده ها

ث-۲-۱ اتصال دهنده ایروی فوق حنجره ای باید سبک وزن بوده ولی دارای استحکام کافی باشد تا در برابر تغییر شکل، تحت شرایط استفاده معمول، مقاومت کند.

ث-۲-۲ اتصال دهنده ایروی فوق حنجره ای طوری باید طراحی شود که حجم داخلی آن، حداقل باشد و حداقل مقاومت را برای جریان گاز، ایجاد کند. مجرای اتصال دهنده بایستی صاف و بدون شیار و برآمدگی باشد.

ث-۲-۳ اتصال دهنده ایروی فوق حنجره ای می تواند دارای دسته، قسمت های پهن، یا سایر لوازمی باشد که موجب تسهیل در اتصال دادن و جدا کردن شوند، باشد، مشروط بر اینکه برآمدگی آنها عاری از هرگونه لبه تیز باشد.

ث-۲-۴ یک وسیله نگهدارنده یا قفل کننده، می تواند در طراحی اتصال دهنده ایروی فوق حنجره ای وجود داشته باشد، مشروط بر آنکه ایمنی ملحقات اتصالات مخروطی، افزایش یابد.

هر گونه برآمدگی (برای مثال آویز، قلاب، بست) بایستی طراحی شده باشند تا ریسک گیر کردن پوشش های جراحی یا دیگر تجهیزات، به حداقل برسد.

## ث-۳ سایر ملاحظات مربوط به طراحی

سطوح داخلی و خارجی ایروی فوق حنجره ای بایستی صاف باشد. سطوح مربوط به مکانیسم درزبندی نیز بایستی صاف باشد. نقطه تبدیلی سطح خارجی مسیر تهویه ای به نقاط اتصالی مکانیسم درزبندی نیز، بایستی صاف باشد. سر منتهی به بیمار ایروی فوق حنجره ای و شکاف تهویه ای نیز بایستی عاری از لبه های تیز باشد.



پیوست ج  
(اطلاعاتی)  
کتابنامه

- [1] ISO 5364, Anaesthetic and respiratory equipment — Oropharyngeal airways  
[2] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices  
[3] ISO/TS 16628, Tracheobronchial tubes — Recommendations for size designation and labelling  
[4] ASTM F2560:2006, Standard specification for supralaryngeal airways and connectors  
[5] EN 980, Symbols for use in the labelling of medical devices  
[6] EN 1041, Information supplied by the manufacturer of medical devices  
[7] AAMI TIR 16, Process development and performance qualification for ethylene oxide sterilization — Microbiological aspects  
[8] AAMI TIR 20, Parametric release for ethylene oxide sterilization  
[9] ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals  
[10] ISO/TS 15843, Sterilization of health care products — Radiation sterilization — Product families and sampling plans for verification dose experiments and sterilization dose audits, and frequency of sterilization dose audits  
[11] BRAIN et al., The Intubating laryngeal mask. I: Development of a new device for intubation of trachea ,British Journal of Anaesthesia, 79: pp. 699-703,1997  
[12] RENDELL-BAKER L., Correspondence from Something Old Something New, Anesthesiology. 92 .3 ,(p. 913, March 2000).