



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۷۷۰

چاپ اول

ISIRI

13770

1st. Edition

تجهیزات بیهوشی و تنفسی - سیستم های
نبولایز کننده و اجزاء آنها

**Anaesthetic and respiratory equipment -
Nebulizing systems and components**

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

« تجهیزات بیهوشی و تنفسی - سیستم های نبولایز کننده و اجزاء 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)

ضیاءپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

عادلای میلانی، مهدی

(لیسانس مدیریت صنعتی)

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی)

محمدی، محمود

(پزشک، متخصص بیهوشی)

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

موسوی، افشین
(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
۴	۳	اصطلاحات و تعاریف
۶	۴	الزامات کلی و الزامات آزمون
۶	۱-۴	مدیریت ریسک
۶	۲-۴	روشهای آزمون و جایگزین ها
۶	۳-۴	ایمنی الکتریکی
۷	۴-۴	ایمنی مکانیکی
۷	۵-۴	ایمنی پنوماتیک
۷	۶-۴	حفاظت در برابر تنظیمات نامناسب
۷	۷-۴	حفاظت در برابر عفونت
۷	۸-۴	قابلیت استفاده
۸	۵	نشانه گذاری و دستورالعملهای استفاده
۸	۱-۵	نشانه گذاری
۹	۲-۵	نمادها
۹	۳-۵	دستورالعمل های استفاده
۱۲	۶	الزامات ساختاری
۱۲	۱-۶	مواد
۱۳	۲-۶	اتصال دهنده ها
۱۶	۳-۶	کنترل های چرخشی
۱۶	۷	تمیز و ضد عفونی و سترون کردن
۱۷	۸	زیست سازگاری
۱۸		پیوست الف (اطلاعاتی) اصول و مبانی الزامات

۲۰	پیوست ب (الزامی) قطر ذرات در کسر قابل تنفس
۲۱	پیوست پ (الزامی) روشهای آزمون خروجی آيروسل و نرخ آيروسل خروجی
۲۵	پیوست ت (الزامی) روشهای آزمون اندازه گیری ذرات
۳۲	پیوست ث (اطلاعاتی) دستگاه آزمون نشتی
۳۳	پیوست ج (اطلاعاتی) شناسائی خطرات برای ارزیابی ریسک
۴۰	پیوست چ (اطلاعاتی) رده بندی نبولایزر های چند منظوره
۴۲	پیوست ح (اطلاعاتی) ملاحظات محیطی
۴۴	پیوست خ (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد «تجهیزات بیهوشی و تنفسی- سیستم های نبولایز کننده و اجزاء آنها» 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 هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۹/۱۱/۱۶ 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 27427 :2010 Anaesthetic and respiratory equipment -Nebulizing systems and components.

مقدمه

نبولایزرها به طور گسترده برای تحویل داروها به شکل آيروسول، به سیستم تنفسی انسان مورد استفاده قرار می گیرند. این داروها ممکن است به حالت محلول، سوسپانسیون یا امولسیون باشند. استنشاق آيروسول روش ارجحی برای تحویل برخی از دارو ها می باشد. برخی از دارو ها برای درمان بیماری های سیستمیک¹ و برخی دیگر برای درمان بیماری های تنفسی در نظر گرفته شده اند. برای نیل به درمان مورد نظر، ممکن است نیاز به رسوبگذاری ذرات آيروسول در بخش های ویژه ای از تراشه تنفسی، باشد.

ذرات با اندازه های مختلف تمایل دارند در قسمت های مختلف سیستم تنفسی رسوب کنند. بنابر این شکل عملکردی و استفاده مورد نظر نبولایزر باید بوسیله تولید کننده و در مدارک همراه وسیله، تعیین شده باشد.

نبولایزرها برای اهداف تشخیصی، با استفاده از رادیو ایزوتوپ ها، برای آزمون های چالشی ریه² و تحویل واکسن نیز مورد استفاده قرار می گیرد.

مرجع این استاندارد، استاندارد ISO 27427 است که بر مبنای استاندارد EN 13544-1:2007 تدوین شده است. این استاندارد برای نبولایزرهای با مصارف عمومی تدوین شده است. این نکته بدین جهت بطور خاص مورد تاکید قرار گرفته است که، اطمینان حاصل شود نتایج آزمون های مختلف اظهار شده بوسیله تولید کنندگان، برای همه نبولایزرها و خریداران، قابل درک باشد. اهداف این استاندارد اطمینان از :

- مناسب بودن نبولایزرها برای استفاده مورد نظر، همانگونه که بوسیله تولید کننده نیز اظهار می شود،
- ایمنی، بویژه برای نبولایزرهای الکتریکی،
- سازگاری بین مواد اجزاء و مایع تحویلی،
- زیست سازگاری مواد و اجزایی که با بدن انسان تماس پیدا می کنند،

بر مبنای پیشرفت در تجهیزات آزمون، مانند لیزرها و ایمپکتور های جریان پایین، تغییرات مهمی نسبت به استاندارد EN 13544-1 داده شده است؛ که امکان می دهد تا تولید کنندگان از روش های آزمون مختلف استفاده نمایند، مشروط بر اینکه روش های جایگزین نسبت به روش ارائه شده در این استاندارد صحه گذاری شده باشند.

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

1 - systemic disease
2 - Lung challenge tests

تجهیزات بیهوشی و تنفسی - سیستم های نبولایز کننده و اجزاء آنها

۱* هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات ایمنی، عملکرد و آزمون سیستم های نبولایز کننده^۱ با کاربرد عمومی است که برای تحویل پیوسته یا عمل کننده با تنفس^۲ مایعات به انسان، به شکل آيروسل^۳ و از طریق سیستم تنفسی در نظر گرفته شده است.

این استاندارد موارد زیر را در بر می گیرد:

۱- نبولایزهای^۴ گازی که برای مثال با کمپرسورها، سیستم های لوله کشی، سیلندرها و غیره، بکار می افتند.

۲- نبولایزهای الکتریکی (برای مثال دیسک های چرخان^۵، اولتراسونیک، مش های لرزان^۶ (فعال و غیر فعال) و وسایل موینه،

۳- نبولایزهای دستی.

این استاندارد برای دستگاه های مورد استفاده برای قرار دادن (دارو) در بینی^۷، کاربرد ندارد.

این استاندارد برای دستگاههایی که فقط با آيروسل کردن آب، رطوبت ایجاد کرده یا عملیات آبرسانی را انجام می دهند، کاربرد ندارد.

*این استاندارد برای نبولایزهای ویژه دارو (برای مثال افشانه های تنفسی مجهز به دوز سنج، افشانه های مایع مجهز به دوز سنج، افشانه های پودر خشک و اجزای آنها)، 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. معهدا بهتر است، کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در

-
- 1 - Nebulizing systems
 - 2 - Breath-actuated
 - 3 - Aerosol
 - 4 - Nebulizers
 - 5 - Spining disc
 - 6 - Vibrating mesh
 - 7 - Nasal deposition

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 ۳۳۶۸: تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت اول- مقررات کلی ایمنی.
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران ۳۹۸۰ سال ۱۳۷۶: ویژگیها و روشهای آزمون اتصال مخروطی با شیب ۶ درصد برای سرنگها، سوزن ها و سایر لوازم پزشکی.
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران ۳۹۸۰-۲ سال ۱۳۸۷: سرنگ ها، سوزن ها و سایر تجهیزات پزشکی -اتصالات مخروطی با شیب ۶ درصد -قسمت دوم -اتصالات قفل شونده -الزامات و روشهای آزمون.
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران ۴۳۰۰ سال ۱۳۷۷: راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی.
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران ۴۵۹۰ سال ۱۳۷۷: تجهیزات الکتریکی پزشکی، سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمونها.
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران ۴۹۵۷ سال ۱۳۷۸: نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات.
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران ۶۷۲۷-۲ سال ۱۳۸۲: تجهیزات بیهوشی و تنفسی-اتصال دهنده های مخروطی - قسمت دوم-اتصال دهنده های رزوه-پیچی متحمل وزن.
- ۸-۲ استاندارد ملی ایران ۱-۶۷۴۸ سال ۱۳۸۷: واحدهای پایانه سیستم‌های لوله‌کشی گاز طبی-واحدهای پایانه مورد استفاده برای گازهای طبی تحت فشار و خلا.
- ۹-۲ استاندارد ملی ایران ۳-۶۹۴۶ سال ۱۳۸۸ سترونی محصولات پزشکی - روش پرتودهی قسمت ۳- راهنمایی در مورد دزسنجی.
- ۱۰-۲ استاندارد ملی ایران ۸۶۲۹ سال ۱۳۸۴: تجهیزات پزشکی-نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی -نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده.
- ۱۱-۲ استاندارد ملی ایران ۸۷۶۲ سال ۱۳۸۵: وسایل هوشبری و تنفسی- ویژگیها و روشهای آزمون سازگاری با اکسیژن.
- ۱۲-۲ استاندارد ملی ایران ۱-۹۲۶۲ سال ۱۳۸۶: فیلترهای مورد استفاده در سیستم تنفسی و بیهوشی- قسمت اول- روش آزمون نمک برای ارزیابی عملکرد تصفیه.
- ۱۳-۲ استاندارد ملی ایران ۱-۱۱۶۳۶ سال ۱۳۸۷: سیستم های لوله کشی گاز طبی- قسمت اول- سیستم های لوله کشی گازهای طبی فشرده و خلاء.
- ۱۴-۲ استاندارد ملی ایران ۴-۱۱۷۱۵ سال ۱۳۸۷: رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی- قسمت چهارم - رگولاتورهای کم فشار.
- ۱۵-۲ استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ سال ۱۳۸۸: وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی.

۱۶-۲ استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ سال ۱۳۸۸: وسایل پزشکی - کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی.

2-17 CGA V-5-2005, Diameter Index Safety System - Noninterchangeable Low Pressure Connections for Medical Gas Applications

2-18 EN 556-1, Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

2-19 ENV 737-6, Medical gas pipeline systems - Part 6: Dimensions and allocation of probes for terminal units for compressed medical gases and vacuum.

2-20 EN 13544-2, Respiratory therapy equipment - Part 2: Tubing and connectors.

2-21 IEC 60601-1-6, Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability.

2-22 ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors — Part 1: Cones and sockets .

2-23 ISO 5359, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

2-24 ISO 5361-1, Tracheal tubes - Part 1: General requirements.

2-25 ISO 9276-2, Representation of results of particle size analysis - Part 2: Calculation of average particle sizes/diameters and moments from particle size distributions.

2-26 ISO 10524-1, Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices.

2-27 ISO 10524-3, Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves.

2-28 ISO 11135-1, Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

2-29 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.

2-30 ISO 11137-2, Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose.

2-31 ISO 15002, Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems.

2-32 ISO 17665-1, Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/یا واژه ها با تعاریف زیر بکار می روند:

۱-۳

آیروسل

سوسپانسیون ذرات معلق در گاز

یادآوری ۱- ذرات می توانند مایع یا جامد باشند.

یادآوری ۲- گاز می تواند گاز راه انداز^۱، یا هوای محیط باشد.

۲-۳

آیروسل خروجی

میزان آیروسل تحویل شده به بیمار توسط سیستم نبولایزر، در حجم پر شده

۳-۳

نرخ آیروسل خروجی

میزان آیروسل تحویل شده به بیمار توسط سیستم نبولایزر در واحد زمان

۴-۳

سیستم نبولایز کننده عمل کننده با تنفس

نبولایزری که با یک پارامتر تنفسی، شروع به کار می کند.

یادآوری- مثالهایی از این طبقه بندی در پیوست چ آمده است.

۵-۳

سیستم نبولایز کننده پیوسته

نبولایزری است که در آن آیروسل به طور پیوسته، طی چندین چرخه دم و بازدم، یا در طول دوره های

طولانی تحویل داده می شود.

۶-۳

نبولایزر الکتریکی

نبولایزری است که با نیروی الکتریکی کار می کند.

یادآوری- نبولایزر های الکتریکی متشکل از انواع اولتراسونیک، مش های لرزان و وسایل از نوع مویینه می باشد.

۷-۳

نبولایزر گازی

نبولایزری است که در آن آیروسل بوسیله گاز فشرده، تولید می شود.

۸-۳

محفظه مایع

بخشی از نبولایزر است که حاوی مایع، برای نبولایز کردن است.

۹-۳

نبولایزر دستی

نبولایزری که به صورت دستی کار می کند.

۱۰-۳

قطر آئرو دینامیک جرم میانه (Mass Median Aerodynamic Diameter)

MMAD

حداکثر اندازه ذره است که تحت آن، ۵۰٪ از آيروسل خروجی به لوله تنفسی، تحویل داده می شود.

۱۱-۳

حداکثر حجم پر

حداکثر حجم مایع (بر حسب میلی لیتر) در محفظه مایع، هنگامی که نبولایزر تا حداکثر میزان حجم پر شده باشد.

۱۲-۳

نبولایزر

دستگاهی که مایع را در گستره ای کنترل شده از نظر اندازه، به آيروسل تبدیل می کند.

۱۳-۳

سیستم نبولایز کننده

دستگاهی که شامل نبولایزر و تمام اجزاء دیگر است و آيروسل قابل دسترس برای تنفس را تولید می کند.

۱۴-۳

کسر قابل تنفس

مقدار دارو بر حسب میکروگرم که در ذرات با اندازه کمتر از $5 \mu\text{m}$ موجود است.

۱۵-۳

گستره قابل تنفس

اندازه ذرات آيروسل از $0.5 \mu\text{m}$ تا $5 \mu\text{m}$

۱۶-۳

صحه گذاری

تایید از طریق صدور یک گواهی مبنی بر اینکه الزامات برای یک کاربرد خاص، محقق شده است
یادآوری ۱- واژه صحه گذاری شده برای بیان همان وضعیت بکار می رود.

یادآوری ۲- شرایط استفاده شده برای صحنه گذاری می تواند واقعی یا شبیه سازی شده باشد.

۴ الزامات کلی و الزامات آزمون

۱-۴ مدیریت ریسک

۱-۱-۴ کلیات

به هنگام حمل و نقل، انبارش، نصب، کارکرد، تعمیر و نگهداری سیستم های نبولایز کننده و نبولایزر ها، در شرایط عادی و مطابق با دستورالعمل های تولیدکننده، نباید ریسکی وجود داشته باشد و با استفاده از فرآیندهای مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶، باید ریسک موجود به سطح قابل قبولی کاهش داده شود. همچنین از درست بودن اتصال برای کاربرد مورد نظر در شرایط عادی و شرایط تک اشکال اطمینان حاصل شود.

یادآوری - وضعیتی که در آن اشکالی دیده نمی شود را وضعیت عادی می نامند. شرایط دارای اشکال/ موقعیت های خطرناک ممکن است در یک دوره زمانی قابل تشخیص نبوده و در نتیجه باعث بروز ریسک غیر قابل قبول شوند. در این موارد لازم است خرابی تشخیص داده شده بعدی را شرایط تک اشکالی در نظر گرفت. نیاز است که طی فرآیند مدیریت ریسک معیار های کنترلی خاص ریسک برای مقابله با چنین وضعیتی تعیین شود.

۲-۱-۴ ارزیابی بالینی

در صورت امکان، باید یک ارزیابی بالینی انجام و در فایل مدیریت ریسک مستندسازی شود. بررسی انطباق بوسیله بازرسی فایل مدیریت ریسک، انجام شود.

*۲-۴ روشهای آزمون و جایگزین ها

۱-۲-۴ روشهای آزمون خروجی آبروسل، نرخ آبروسل خروجی و اندازه ذرات

روشهای آزمون نوعی برای خروجی آبروسل، نرخ آبروسل خروجی و اندازه گیری ذرات، در پیوست های پ و ت ارائه شده است.

۲-۲-۴ روشهای آزمون جایگزین

تولید کننده می تواند از روشهای آزمون نوعی متفاوت با آنچه که در پیوست های پ و ت آمده است، برای تعیین خروجی آبروسل، نرخ آبروسل خروجی و اندازه ذرات استفاده کند. روشهای آزمون جایگزین باید برای اثبات برابری با آزمون های موجود در پیوست های پ و ت، صحنه گذاری شوند.

اثبات برابری باید در مستندات فنی تولید کننده، منظور شده باشد.

در صورت درخواست، برای مثال توسط مراجع ذیصلاح، شواهد و مدارک باید ارائه شوند.

۳-۴ ایمنی الکتریکی

یک سیستم نبولایز کننده که با برق کار می کند باید با الزامات استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ و نیز الزامات این استاندارد، مطابقت داشته باشد.

بررسی انطباق بوسیله انجام آزمون های استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸، انجام شود.

۴-۴ ایمنی مکانیکی

سیستم های نبولایز کننده باید با بند ۹ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ مطابقت داشته باشند.

۵-۴ ایمنی پنوماتیک^۱

اگر طبق اظهار تولید کننده، قرار است نبولایزر به طور مستقیم به سیستم لوله کشی مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۱۶۳۶، یا رگولاتور فشار مطابق با استاندارد ISO 10524-1 یا ISO 10524-3، متصل شود؛ باید با الزامات این استاندارد برای تامین نیروی پنوماتیک، در گستره ۲۸۰ kPa (۲٫۸ bar) تا ۶۰۰ kPa (۶ bar) مطابقت داشته و نباید در شرایط تک اشکالی سیستم تامین گاز طبی، برای مثال در فشار ورودی تا ۱ MPa (۱۰ bar) برای ایمنی خطر داشته باشد.

۶-۴ حفاظت در برابر تنظیمات نامناسب

باید راهکارهایی حفاظتی در برابر تنظیم نامناسب کنترلرها، که می تواند نتیجه خطرناکی در پی داشته باشد، در نظر گرفته شود.

یادآوری- روشهای کنترل مکانیکی، مانند قفل ها، شیلدینگ^۲، اختلاف سطح بارگذاری و گیره، روش های مناسبی در نظر گرفته می شوند. کلیدهای لمسی حساس به فشار، سوئیچ های ظرفیتی انکستی و کنترل های هددمند " نرم افزاری " مبتنی بر میکروپروسسور یا استفاده از سری خاصی از کلید ها و سوئیچ ها نیز مناسب به نظر می رسند.

بررسی انطباق بوسیله بازرسی چشمی و اجرای دستورالعمل استفاده، انجام شود.

۷-۴ حفاظت در برابر عفونت

تمام بخشهای سیستم نبولایزر کننده که در معرض عفونت ناشی از گازهای بازدمی قرار دارند و قرار است بطور مکرر برای بیماران مختلف استفاده شوند باید قابل سترونی و ضد عفونی باشند.

1- Pneumatic safety

2 - Shielding

تولید کننده باید با بهره گیری از فرآیند مهندسی قابلیت استفاده، ریسک های ناشی از ضعف قابلیت استفاده را با مطابق با استانداردهای IEC 60601-1-6 و استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ خاطر نشان سازد. بررسی انطباق بوسیله بازرسی فایل مهندسی قابلیت استفاده، انجام شود.

۵ نشانه گذاری و دستورالعملهای استفاده

۱-۵ نشانه گذاری

۱-۱-۵ کلیات

الف- تمامی قطعات حساس به جهت جریان، اتصالات تنفسی یا قسمت های آن (برای مثال، ماسک صورت یا قطعه دهانی با دریچه یک طرفه و غیره) باید به صورتی مشخص و پایدار با پیکانی که نشان دهنده جهت جریان گاز باشد، نشانه گذاری شوند تا اگر قطعات تولید شده قابل جداسازی، توسط اپراتور به یکدیگر متصل می شوند، از مونتاژ نادرست یا اتصال دائمی اشتباه آنها جلوگیری شود.

ب- اگر از گاز خاصی استفاده می شود باید ورودی و خروجی به صورت مشخص و پایدار نشانه گذاری شوند.

۲-۱-۵ نشانه گذاری وسایل، برچسب ها و/یا بسته بندی

نشانه گذاری وسایل، برچسب ها و/یا بسته بندی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- نام یا نام تجاری و نشانی تولید کننده؛

برروی وسایلی که به اتحادیه اروپا صادر می شوند یا مدارک همراه آنها، باید نام و نشانی شخص مسئول و علامت تجاری تولید کننده که در اتحادیه اروپا به ثبت رسیده، درج شود.

ب- اطلاعات مربوط به تجهیز و محتویات بسته؛

پ- در صورت کاربرد، مدرکی مبنی بر سترون بودن وسیله؛

ت- برای وسایل یکبار مصرف، تولید کننده باید ریسک های ناشی از استفاده مجدد از این وسایل را در دستورالعمل استفاده، یا بنا به درخواست، ذکر نماید.

یادآوری- تولیدکننده باید توجه داشته باشد که در سراسر اتحادیه اروپا قوانین مربوط به استفاده از وسایل یکبار مصرف باید یکسان باشند.

ث- بسته بندی و/یا برچسب گذاری وسیله، باید آن را از وسایل مشابه سترون شده و سترون نشده که بوسیله همان تولیدکننده، تولید می شود، متمایز کند.

ج- در صورت امکان شماره سری ساخت؛

چ- اگر وسیله از نظر انبارش و طول عمر مفید حساس است، درج تاریخ انقضاء مصرف؛

ح- در صورت کاربرد، درج علامتی که دال بر یکبار مصرف بودن وسیله باشد،

خ- درج هر گونه شرایط خاص انبارش و/یا جابجائی و حمل؛
د- درج هر گونه هشدار و یا احتیاط برای مثال سازگاری در استفاده با مخلوطهای اکسیژن و سازگاری مابین اکسیژن و داروهای تجویز شده؛

ذ- سال تولید، به غیر از مواردی که در بند (ج) آورده می شوند؛
ر- روشهای توصیه شده برای تمیز و ضدعفونی یا سترون کردن؛
ز- در صورت امکان درج واژه "رسانا" یا "آنتی استاتیک" بر روی بسته بندی هایی که حاوی قطعات ساخته شده از موارد رسانا یا "آنتی استاتیک" هستند؛
ژ- محفظه مایع نبولایزر در علامت حداکثر حجم پر باید نشانه گذاری شود و این نشانه گذاری باید در دستورالعمل استفاده نیز درج شود (به بند ۵-۳-۲-الف رجوع شود).

س- در صورتیکه فتالات^۱ یا هر نوع ماده تحریک کننده دیگر به کار رفته در قطعات تجهیزات پزشکی، در تماس مستقیم یا غیر مستقیم با بیمار قرار گیرند، وسیله باید به روش مناسب برچسب گذاری شود. اگر چنین وسیله ای برای درمان کودکان، زنان باردار یا تحت مداوا مورد استفاده قرار گیرد، باید ریسک باقی مانده ناشی از آن شناسایی شده و در دستور العمل استفاده ذکر شود.

۳-۱-۵ نشانه گذاری کنترل ها و ابزار آلات^۲

الف- فشارهای تامین گاز باید بر حسب کیلو پاسکال نمایش داده شوند.
ب- فشار سیستم تنفسی باید بر حسب (۱۰۰×پاسکال) نشان داده شود.
پ- جریان ها باید بر حسب لیتر بر دقیقه نمایش داده شود.
ت- در صورت وجود دریچه های رقیق کننده در دمنده هوا^۳/اکسیژن، باید بر حسب Q_2 ٪ نشانه گذاری شوند.

۲-۵ نمادها

استاندارد ملی ایران ۸۶۲۹ و استاندارد ملی ایران ۴۹۵۷ و بند ۶-۴ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸، کاربرد دارند.

۳-۵ دستورالعمل های استفاده

۳-۵-۱* کلیات

نبولایزر و سیستم نبولایز کننده و اجزای آنها باید همراه دستورالعمل استفاده حاوی اطلاعات داده شده در بند ۲-۳-۵، عرضه شوند.

1 - Phtalate
2 - Instruments
3 - Air Entrainment

۵-۳-۲ آگاهی‌ها^۱

- الف- هدف و کاربرد در نظر گرفته شده برای وسیله و قطعات آن، شامل وسایل کنترل کننده و یا راه انداز.
- ب- نوع مایع (برای مثال محلول و/یا سوسپانسیون و/یا امولسیون) برای نبولایزه شدن در نظر گرفته شده است.
- پ- توزیع ذرات (بر مبنای قطر ذرات)، در هر یک از گستره اندازه درصدهای بیشتر از $5\mu\text{m}$ ، درصد های بین $2\mu\text{m}$ تا $5\mu\text{m}$ و درصد های کمتر از $2\mu\text{m}$.
- ت- قطر آئرودینامیک جرم میانه (MMAD) که از منحنی توزیع اندازه ذرات بدست می آید (به شکل ت-۲ رجوع شود).
- ث- عملکرد کسر قابل تنفس نبولایزر.
- ج- خروجی آبروسل و نرخ آبروسل خروجی در حداکثر حجم پر یا کامل، تحت شرایط آزمون که در بند پ-۱-۱ مشخص شده است. علاوه بر آن، در نبولایزر گازی، خروجی آبروسل و نرخ آبروسل خروجی در حداقل و حداکثر جریانهای گاز راه انداز و در فشارهای متناظر، در شرایط آزمونی که در بندهای پ-۱ و پ-۲ تعیین شده اند.
- چ- ذکر حجم باقیمانده (بر حسب میلی لیتر)، به هنگام آزمون بر طبق روشهای آزمون تشریح شده در پیوست پ.
- ح- نبولایزر عمل کننده با تنفس، روش و حساسیت مربوطه.
- خ- جمله ای مبنی بر اینکه: استفاده از محلول، سوسپانسیون یا امولسیون متفاوت از آنچه که تولید کننده توصیه کرده است، بویژه سوسپانسیون و/یا محلول با ویسکوزیته زیاد می تواند منحنی توزیع اندازه ذرات، قطر آئرودینامیک جرم میانه، خروجی آبروسل و یا نرخ آبروسل خروجی را تغییر دهد و ممکن است با آنچه که تولید کننده تصریح کرده است، متفاوت باشد.
- د- حداکثر سطح فشار صوتی وزن دار شده بر مبنای A، که از روش آزمون بند ۹-۶-۲-۱ در استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ بر گرفته شده است.
- ر- اگر نبولایزر دستی باشد، نشانه ای که جهت قرار دادن آن را نشان دهد (برای مثال عمودی، افقی یا وارونه) که در آن وضعیت نبولایزر به کار خود ادامه می دهد.
- ز- هر گاه که نبولایزر برای کار با سیستم های تنفسی بیهوشی، یا سیستم های تنفسی ونتیلاتور ریه، مناسب است.

ژ- در صورت کاربرد، حداکثر دمای بالاتر از دمای محیط، که مخزن نبولایزر در هر شرایط کاری به آن می‌رسد.

س- در صورت کاربرد، ارتباط داخلی کنترل کننده ها

ش- مشخصه های مربوط به فشار و جریان خروجی گاز، تحت بدترین شرایط ذکر شده بوسیله تولید کننده.

ص- در صورت کاربرد، محدوده های مشخص شده جریان های مورد نیاز از هر منبع گاز.

ض- در صورت ارتباط، جمله ای مناسب برای مشخصات ترکیب شیمیایی و ویژگی های مربوط به خشکی تمامی گازهای که قرار است به نبولایزر وارد شوند.

ع- جزئیات مربوط به شیر های یک طرفه و شیرهای آزاد کننده فشار و مشخصات آنها.

غ- طول عمر بخش های قابل استفاده مجدد .

ف- اگر از وسیله برای درمان کودکان یا زنان باردار یا تحت مراقبت استفاده می شود، ریسک باقی مانده ناشی از استفاده از فتالات های همراه دستگاه، که در تماس مستقیم یا غیر مستقیم با بیمار قرار می گیرند، باید شناسایی شده و در دستورالعمل استفاده، ذکر شود.

ق- دستورالعمل استفاده باید دارای تاریخ صدور یا آخرین ویرایش باشد.

بررسی انطباق بوسیله بازرسی، انجام شود.

۳-۳-۵ سازگاری مواد

الف- عبارتی مبنی بر اینکه؛ مواد مورد استفاده در اجزای نبولایزر با محلول ها، سوسپانسیون یا امولسیون هایی که متفاوت از مواد توصیه شده بوسیله تولید کننده می باشند، به خصوص سوسپانسیون ها یا مایعات با ویسکوزیته بالا، ممکن است سازگار نباشند.

ب- در صورت امکان هشدار مبنی بر اینکه نباید از اکسیژن و یا مخلوط هایی از اکسیژن، به عنوان گاز راه انداز مورد استفاده قرار گیرد.

۴-۳-۵ تامین گاز راه انداز

الف- گاز راه اندازی که توصیه می شود.

ب- حداقل و حداکثر فشارها و جریان های گاز راه اندازی که توصیه می شود.

۵-۳-۵ تمیز، ضد عفونی و یا سترون کردن

دستورالعمل های استفاده باید حاوی اطلاعات زیر باشند:

الف- روشهای تمیز، ضد عفونی و یا سترون کردن پیش از استفاده.

ب- تعداد چرخه های تمیز، ضد عفونی و/یا سترونی که سیستم نبولایز کننده در برابر آن مقاوم خواهد بود.

۶-۳-۵ جدا سازی و مونتاژ مجدد

تولید کننده باید نکات زیر را توصیه کند:

الف- رویه ای برای مونتاژ مجدد.

ب- یک آزمون کارکردی برای عملکرد که باید پس از مونتاژ مجدد و قبل از استفاده، انجام شود.

۷-۳-۵ دستگاههای پایش، هشدار و حفاظت

دستورالعمل های استفاده باید حاوی اطلاعات و نکات زیر باشد:

الف- شرحی از روشهای تایید عملکردهای هشدار دهنده.

ب- جزئیات مربوط به شیرهای نصب شده آزادکننده فشار

۸-۳-۵ سازگاری الکترومغناطیسی

در صورت کاربرد، دستورالعمل های استفاده باید حاوی جمله هشدار مبنی بر تأثیری که تداخل الکترومغناطیسی، در هنگامیکه فراتر از سطوح پیش بینی شده در استاندارد ملی ایران ۴۵۹۰ باشد، بر نبولایزر می گذارد.

۹-۳-۵ دور انداختن وسیله

دستورالعمل های استفاده باید حاوی اطلاعاتی در خصوص ریسک های ناشی از دور انداختن وسیله، باشد.

۱۰-۳-۵ قطعاتی که اتصال آنها به سیستم نبولایز کننده یکپارچه نمی باشد.

دستورالعمل ها باید شامل نکات زیر باشند:

الف- فهرستی از قسمتهایی که اتصال آنها به سیستم یکپارچه نمی باشد و لازم است از آنها درست استفاده شود.

ب- جمله ای مبنی بر اینکه این قسمت ها باید با الزامات مرتبط این استاندارد مطابقت داشته باشند.

۶ الزامات ساختاری

۱-۶ مواد

۱-۱-۶ مواد استفاده شده در ساختار باید با گاز(گازها) و مخلوط (مخلوط های) گازی توصیه شده بوسیله تولیدکننده و در صورت کاربرد، با الزامات در استاندارد ملی ایران ۸۷۶۲ سازگار باشند. در هنگام استفاده از داروها و مواد تمیز کننده، مواد باید به گونه ای انتخاب شوند که ریسک ناشی از مسمومیت به حداقل برسد.

۲-۱-۶ قطعاتی از نبولایزر که در تماس با مواد تمیزکننده، سترون کننده ها، گازهای طبی و داروهای توصیه شده بوسیله تولید کننده قرار می گیرند، نباید خراب شوند به طوری که عملکرد سیستم را تحت تأثیر قرار داده، یا خطری برای کاربرد مورد نظر نبولایزر ایجاد کنند.

یادآوری - موادی که سرطانزا، جهش زا یا سمی می باشند، در تولید مجدد می بایست به طور خاص مورد توجه قرار گیرند. به بند ۳-۵ رجوع شود.

۳-۱-۶ مواد تمیز کننده توصیه شده نباید بر عملکرد نبولایزر تاثیر بگذارند.

۴-۱-۶ اجزایی که با آبروسل یا مایعی که باید نبولایز شود، تماس می یابند، تحت تاثیر عوامل سترون کننده یا تمیز کننده، نباید دچار صدمه ماندگار قابل رویت، بشوند.
بررسی انطباق بوسیله بازرسی، انجام شود.

۲-۶ اتصال دهنده ها

۱-۲-۶ اتصال دهنده ورودی گاز راه انداز

اتصال دهنده ورودی گاز راه انداز یک سیستم نبولایز کننده باید با سیستم تحویل گازی که قرار است به آن متصل شود، سازگار بوده و دارای ویژگی های زیر باشد (به شکل ۱ رجوع شود).

الف- مهره و پستانک اتصال دهنده حدیده شده پیچی غیر قابل جایگزین^۱ (NIST)، اتصال مطابق با استاندارد ISO 5359؛

ب- مهره و پستانک اتصال دهنده با سیستم ایمن با شاخص قطری^۲ (DISS)، مطابق با استاندارد ISO 5359 (CGA V-5-2005) اتصال دهنده غیر قابل جایگزین سیستم ایمن با شاخص قطری)؛

پ- یک پروب که مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۶۷۴۸، ENV 737-6 یا سایر استانداردهای مرتبط؛

ت- اتصال دهنده رزوه دار مطابق با EN 13544-2؛

ث- یک پستانک مطابق با استاندارد EN 13544-2؛

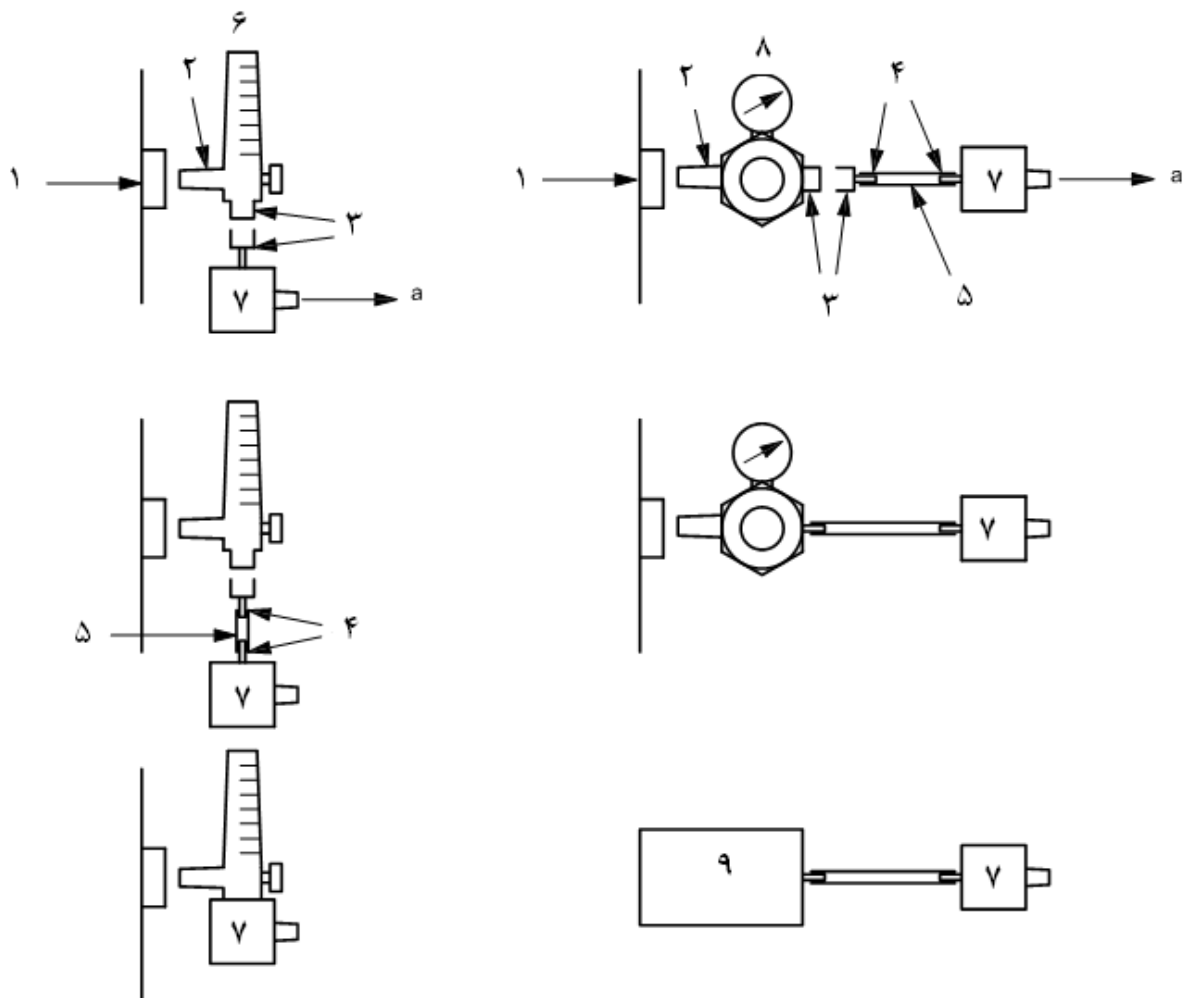
۲-۲-۶ اتصال دهنده سیستم تنفسی نبولایزر

الف- اگر اتصال دهنده ها مخروطی باشند، باید با اندازه ۸٫۵ میلی متر، ۱۵ میلی متر یا ۲۲ میلی متر، مطابق با استاندارد های ISO 5356-1 یا استاندارد ملی ایران ۲-۶۷۲۷ باشند.

ب- اگر اتصال دهنده ها اختصاصی باشند، نباید به اتصال دهنده های مخروطی مطابق با استاندارد های ISO 5356-1 یا استاندارد ملی ایران ۲-۶۷۲۷، جفت (متصل) شوند مگر آنکه با الزامات مربوط به جفت شدن، جدا سازی و نشستی که در استانداردهای ISO 5356-1 یا استاندارد ملی ایران ۲-۶۷۲۷ آمده، مطابقت داشته باشند.

1- Non-interchangeable screw-threaded

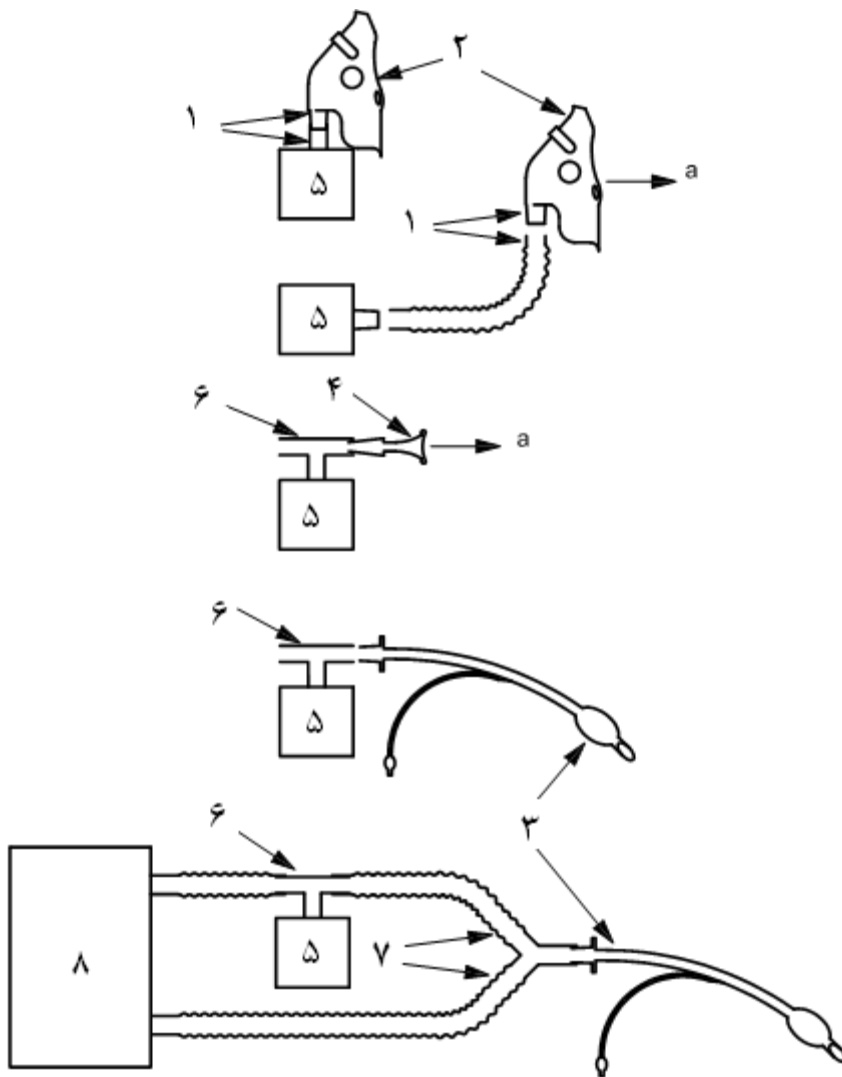
2- Diameter-indexed safety system



راهنما:

- ۱ واحد پایانه مطابق با استاندارد ملی ایران ۶۷۴۸-۱ (واقع در رگولاتور فشار یا بر روی یک سیستم لوله کشی گاز طبی)
- ۲ پروب یا DISS یا NIST - با استاندارد ملی ایران ۶۷۴۸-۱ ، ENV 737-6 و ISO 5359
- ۳ اتصال دهنده رزوه دار EN 13544-2
- ۴ پستانک EN 13544-2
- ۵ شیلنگ EN 13544-2
- ۶ جریان سنج ISO 15002
- ۷ نبولایزر
- ۸ رگولاتور فشار استاندارد ملی ایران ۱۱۷۱۵-۴
- ۹ کمپرسور
- a سر منتهی به بیمار

شکل ۱- مثالهایی از اتصال دهنده های ورودی گاز راه انداز برای سیستم نبولایزر



راهنما:

- ۱ اتصال دهنده مخروطی ISO – ISO 5356-1
- ۲ ماسک آبروسل، تهویه شده
- ۳ اتصال دهنده لوله ای تراشه ISO 5356-1
- ۴ قطعه دهانی
- ۵ نبولایزر
- ۶ قطعه T شکل
- ۷ مدار تنفسی ونتیلاتور
- ۸ ونتیلاتور
- a سر منتهی به بیمار

شکل ۲ - مثالهایی از اتصال دهنده های سیستم تنفسی در سیستم های نبولایزر

۳-۲-۶ اتصال دهنده خروجی نبولایزر

اتصال دهنده خروجی نبولایزر باید یکی از انواع زیر باشد:

الف- اگر قرار است به سیستم تنفسی یا لوله تنفسی متصل شود، باید یک اتصال دهنده ۲۲ میلی متری مطابق با استاندارد ISO 5356-1 باشد.

ب- اتصال دهنده اختصاصی نبولایزر نباید با اتصالات مخروطی مطابق با ISO 5356-1 یا اتصال دهنده مخروطی مطابق با استاندارد های ملی ایران ۳۹۸۰ و ۳۹۸۰-۲ سازگار باشد.

۴-۲-۶ اتصال دهنده حساس به جهت جریان

هر اتصال دهنده حساس به جهت جریان که قابل جداسازی بوسیله کاربر باشد، باید طوری طراحی شود که وصل کردن نامناسب آن خطری برای بیمار ایجاد ننماید.

۵-۲-۶ اتصال دهنده با قطر داخلی کوچک

هیچ کدام از اتصال دهنده های کوچک دهانه سیستم نبولایز کننده نباید با اتصال دهنده مخروطی با شیب ۶٪ که در استاندارد های ملی ایران ۳۹۸۰ و ۳۹۸۰-۲ مشخص شده اند، سازگار باشند.

۳-۶ کنترل های چرخشی

تولید کننده بایستی از پیوستگی جهت حرکت کنترل های چرخشی در وسیله، اطمینان حاصل کند.

۷ تمیز، ضد عفونی و سترون کردن

الف- در صورت عرضه شدن به صورت سترون، سیستم نبولایزر و اجزاء آن، باید با استفاده از روش های مناسب و صحه گذاری شده که در استانداردهای ISO 11135-1, ISO 11137-1, ISO 11137-2 و ISO 17665-1, EN 556-1 و استاندارد ملی ایران ۳-۶۹۴۶ شرح داده شده. سترون شود.

ب- در صورت درخواست، تولید کننده باید مدارک مربوط به روش (روش های) تضمین کننده درجه تمیزی مورد نظر از سیستم نبولایز کننده را در حین تولید و نصب و نگهداری، ارائه دهد.

پ- سیستم های نبولایز کننده و اجرای مورد نظر آن برای استفاده مجدد باید طوری ساخته شوند که باز کردن و جداکردن آنها برای تمیز، ضد عفونی و سترون کردن، امکان پذیر باشد.

ت- پس از تعداد ذکر شده دوره های تمیز و یا سترون سازی، باید آزمونهای عملکردی نظیر خروجی آبروسل، نرخ آبروسل خروجی و آزمون اندازه ذرات انجام شود تا عملکرد نبولایزر صحه گذاری شود.

۸ زیست سازگاری

الف- قسمت های سیستم نبولایز کننده که قرار است با بافتهای زنده، سلولها، مایعات بدن یا گازهای تنفسی در تماس باشند، باید بر اساس راهنما و اصول ارائه شده در استاندارد ملی ایران ۴۳۰۰، ارزیابی و مستند سازی شوند.

ب- تمامی بخشهای نبولایزر باید طوری طراحی و تولید شوند که ریسک ناشی از شسته شدن مواد از وسیله در حین استفاده را به حداقل برساند.

پ- سیستم نبولایز کننده در طول عمر خود، باید از هر گونه ترکیبات آلی فرار و ذرات ریز، عاری باشد.

ت- اگر توسط مراجع ذیصلاح ملی یا منطقه ای الزام شده باشد، سیستم های نبولایز کننده باید با آزمون های ترکیبات آلی فرار و ذرات ریز، مطابقت داشته باشند.

بررسی انطباق بوسیله بازرسی گزارش های مرتبط صحه گذاری، انجام شود. در این مورد، زیر بند ۱۱-۷ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸، کاربرد دارد.

پیوست الف (اطلاعاتی) اصول و مبانی الزامات

کلیات

این پیوست توجیه منطقی برای الزامات حائز اهمیت این استاندارد را فراهم می کند و برای استفاده کسانی که با موضوع این استاندارد آشنایی داشته ولی در تدوین آن مشارکت نداشته اند، در نظر گرفته شده است. برای استفاده مناسب از وسیله، فهم و درک درست از دلایل وجود الزامات اصلی ضروریست. علاوه بر آن عقیده بر این است که با تغییر اقدامات بالینی و فناوری ها، دانستن منطق الزامات کنونی، هر گونه باز بینی لازم استاندارد را جهت تکامل آن تسهیل خواهد کرد.

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 هدف و دامنه کاربرد

هدف این استاندارد، تشریح مشخصات و الزامات یک نبولایزر با کاربرد عمومی است که با طیفی از مواد دارویی کار کند. انتظار می رود انتخاب نبولایزر بر اساس الزامات و مشخصه های تعیین شده در این استاندارد و آنچه که توسط تولید کننده در دستور العمل استفاده اعلام نموده، باشد.

از آنجایی که وسایل قرار دادن (دارو) در بینی، به عنوان نبولایزر با کاربرد عمومی در نظر گرفته نمی شوند، در دامنه کاربرد این استاندارد قرار نمی گیرند.

ممکن است در برخی موارد یک وسیله در دامنه کاربرد این استاندارد یا دامنه کاربرد استاندارد ISO 20072 قرار گیرد. در اینگونه موارد کمیته فنی پیش بینی کرده که استفاده مورد نظر و ارزیابی ریسک وسیله مشخص خواهد کرد که تولید کننده کدام استاندارد را برای ارزیابی کیفی وسیله انتخاب کند.

الف-۴-۲ روشهای آزمون و روش های جایگزین

برای تعیین توزیع اندازه ذرات نبولایزر ها، از روشهای مختلف استفاده می شود (به پیوست ب رجوع شود).

الف-۳-۵ کلیات

کسر قابل تنفس که در بند ۳-۱۴ تعیین شده، پارامتر مهمی است، زیرا به همراه خروجی آبروسل یک مشخصه فیزیکی منحصر به فردی به دست می دهد که امکان مقایسه عملکرد سیستم نبولایز کننده را فراهم می سازد.

الف- پ- ۲-۲ اصول آزمون

یک دوره درمان با استفاده از نبولایزر، مستلزم آن است که بیمار به مدت ۵ min تا ۱۵ min (بسته به داروی مورد مصرف)، از طریق (درون) نبولایزر و خارج از آن، در حالی که نبولایزر کار می کند، تنفس کند. در طول این مدت، نبولایزر به طور مداوم آيروسل تولید می کند. زمانیکه بیمار آيروسل را فرو می بلعد، آن وارد ریه ها می شود. لیکن، زمانیکه آنرا بازدم می کند تعدادی از آيروسل های از نبولایزر خارج شده و از دست می روند. بنابر این کسر معینی از آيروسل تولید شده توسط نبولایزر، توسط بیمار استنشاق می شود. آزمونی که در این بخش تشریح شده، بخشی از آيروسلی که از قطعه دهانی نبولایزر خارج می شود (هنگامیکه نبولایزر در شرایط شبیه سازی شده تنفسی قرار دارد)، را جمع آوری می کند.

الف- پ- ۳-۲ تجهیزات آزمون

از یک پمپ سینوسی، در هنگام تعیین خروجی آيروسل از نبولایزر برای تخمین منطقی جرم ترکیب فعال دارویی آيروسل شده، تحت شرایط شبیه سازی شده تنفسی در محل خروجی سیستم نبولایزکننده، استفاده می شود.

الف- پ- ۴-۲ ج روش آزمون

اندازه گیری های جرم به تنهایی، بیشتر از اندازه گیری حجم، کاهش ناشی از تبخیر را تصحیح می کند.

الف- ت- ۲ اصول آزمون

یک پمپ مکنده پیوسته، جهت سنجش اندازه آيروسل نبولایزر شده، تحت شرایطی که ایمپکتور برای این اندازه گیری در نرخ جریان "دمی" ثابت عمل می کند، برای تخمین درست اندازه آيروسل، استفاده می شود.

پیوست ب

(الزامی)

قطر ذرات در کسر قابل تنفس

به طور کلی، ذرات آيروسل با ابعاد دینامیکی زیر در نظر گرفته می شوند:

- ذرات بزرگتر از $5\mu\text{m}$ که در راههای هوایی فوقانی قرار خواهند گرفت.
- ذرات با اندازه $2\mu\text{m}$ تا $5\mu\text{m}$ که در راه های هوایی پایین تر قرار خواهند گرفت.
- ذرات با اندازه $0.5\mu\text{m}$ تا $2\mu\text{m}$ که در آلوئول های^۱ هوایی قرار خواهند گرفت.

اندازه ذرات آيروسل بر حسب قطر آئرو دینامیک جرم میانه (MMAD) و انحراف استاندارد هندسی^۲ (GSD) قابل تعیین است. این مقادیر را می توان از منحنی توزیع اندازه ذرات بدست آورد.

MMAD - به اندازه ذره ای که در آن خط ۵۰٪ نشانه را قطع می کند، توجه شود.

GSD - باید تنها زمانی که منحنی توزیع اندازه ذره بین ۱٪ تا ۹۰٪ خط راست باشد، محاسبه شود، که نشان دهنده آن است که توزیع آيروسل با لگاریتم نرمال است.

هرجا که یک خط راست به خوبی با داده ها متناسب باشد، محاسبه GSD با توجه به اندازه ذره X، که در آن خط 84.13% نشانه را قطع می کند، اندازه ذره Y، که در آن خط 15.87% نشانه را قطع می کند، انجام می گیرد.

$$\text{GSD} = (X/Y)^{0.5}$$

بنابراین:

روشهای استخراج اطلاعات از داده هایی که مبنایی برای درونیابی از یک منحنی هستند، تا حد زیادی بر تخمین استوار است.

روشهای ریاضیاتی دقیق آنالیز در استاندارد ISO 9276-2 تشریح شده اند. این روشها به راحتی توسط کامپیوتر انجام می شود که شامل ترسیم منحنی توزیع اندازه ذره، می باشد.

1 - Alveol

2 - Geometric Standard Deviation

پیوست پ

(الزامی)

روشهای آزمون خروجی آبروسل و نرخ آبروسل خروجی

پ-۱ خروجی آبروسل

پ-۱-۱ شرایط و تجهیزات آزمون

شرایط محیطی باید به قرار زیر باشد.

- دما $^{\circ}\text{C}$ (23 ± 2) ؛

- رطوبت نسبی ۴۵٪ تا ۷۵٪؛

- فشار: از ۸۶،۰ kPa تا ۱۰۶،۰ kPa؛

برای تجهیزات آزمون به بند پ-۲-۳ رجوع شود.

پ-۱-۲ اصول آزمون

نبولایزر تحت آزمون به تجهیزاتی مشابه آنچه در پ-۲-۳ آورده شده؛ متصل شده، با آلبوترو^۱ ۱٪ (M/V) (۱۰ mg/ml) که معادل با سولفات آلبوترو^۱ ۱٪ (M/V) است، پر شده و تا زمانیکه عمل نبولایز شدن متوقف شود، کار می کند. سپس آنالیز کمی شیمیایی انجام شده و نتیجه بر حسب میلی لیتر آلبوترو^۱ ۱٪ (M/V)، بیان می شود.

پ-۱-۳ تجهیزات آزمون

برای تجهیزات آزمون به بند پ-۲-۳ مراجعه شود.

پ-۱-۴ روش آزمون

از روش آزمون شرح داده شده در بند پ-۲-۴ استفاده کنید، ولی آزمون را تا هنگامیکه نبولایزه کردن متوقف شود، ادامه دهید. در صورت نیاز، آزمون را قطع کرده و فیلتر را قبل از اشباع شدن، تعویض کنید.

خروجی آبروسل باید در زمان های زیر گرفته شود:

- در نبولایزرهای گازی، ۱ min پس از شروع به پراکندن^۲ آبروسل،

- در نبولایزرهای الکتریکی، در پایان کار.

پ-۱-۵ نتایج آزمون

نتایج آزمون باید شامل موارد زیر باشند:

- در نبولایزرهای گازی، گاز آزمون بکار برده شده،

1 - Albuterol

2 - Sputter

- حجم پر شده و نرخ جریان استفاده شده،
- آيروسل خروجی محلول آلبوترویل ۱٪ (M/V) (بر حسب میلی لیتر).

پ-۲ نرخ آيروسل خروجی

پ-۲-۱ شرایط آزمون

شرایط محیطی در بند پ-۱-۱ داده شده است.

پ-۲-۲* اصول آزمون

نبولایزر را با غلظت مشخص از محلول آلبوترویل پر کرده، آن را به یک پمپ سینوسی (به منظور شبیه سازی جریان تنفسی) وصل کرده و برای مدت مشخصی که طی آن آيروسل بر روی یک فیلتر جمع آوری می شود، روشن کنید. سپس میزان کمی آلبوترویل جمع شده بر روی فیلتر را با آنالیز شیمیایی محاسبه کنید. به این ترتیب، با تقسیم عدد به دست آمده بر زمان آزمون، میزان نرخ آيروسل خروجی بدست می آید.

پ-۲-۳ تجهیزات آزمون

تجهیزات آزمون (به نمودار شماتیک داده شده در شکل پ-۱ رجوع شود) باید شامل موارد زیر باشد:

- نگهدارنده فیلتر

- یک پمپ سینوسی که چرخه ای با مشخصات زیر ایجاد نماید:

(تنفس بر دقیقه) $f_1 = 15$ ، $I/E = 1/1$ ، 500 ml = حجم جاری؛ که در محل خروجی فیلتر اندازه گیری می شوند.

- محلول آلبوترویل با غلظت ۱٪ (M/V)

- یک فیلتر سیستم تنفسی مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۹۲۶۲ با فیلتری که کارائی آن برای ذرات کوچکتر از $10 \mu\text{m}$ ، بیشتر از ۹۸٪ باشد.

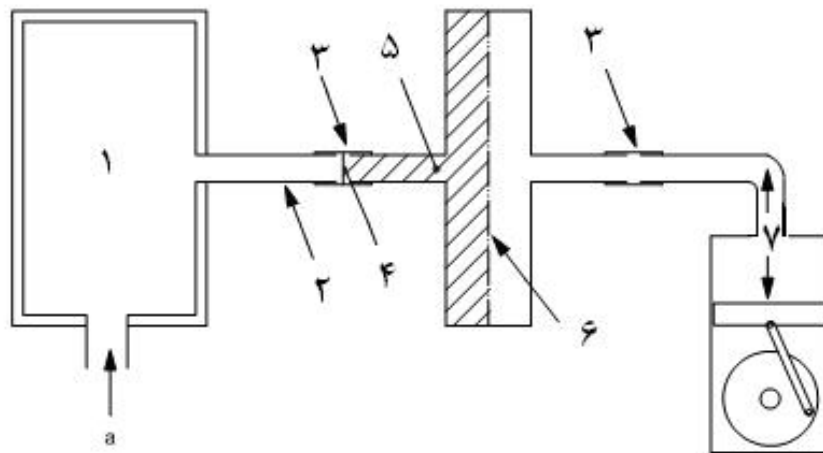
یادآوری- مناسب ترین فیلترها، فیلترهای پروپلینی با کارائی بالا می باشند (محصول شماره K248 از 3M).

- یک فضای مرده در تجهیز که معادل ۱۰٪ یا کمتر، حجم جاری داشته باشد (ما بین محل واسط بین بیمار و سطح فیلتر کننده)،

- در نبولایزرهای گازی، با هوای طبی بعنوان گاز راه انداز، بجز نبولایزرهای طراحی شده که به طور اختصاصی در شرایط محیطی ذکر شده در بند پ-۱-۱ که در استاندارد ملی ایران ۱-۱۱۶۳۶ تعیین شده است، با کمپرسور کار می کنند

- وسیله استخراج کننده آلبوترویل از فیلترهای و دیگر اجزاء و دستگاه آنالیز کمی کالیبره شده برای محلول آلبوترویل ۱٪ (M/V)؛ با درستی $\pm 5\%$.

آزمون آيروسل و خروجی آيروسل در نبولایزر پنوماتیک باید بوسیله گاز گرفته شده، در نرخ جریان توصیه شده بوسیله تولید کننده، انجام پذیرد.



راهنما:

- ۱- سیستم نبولایزر پر شده با محلول آلبوترون ۱٪ (به یادآوری مراجعه شود)
 - ۲- اتصال به واسط بیمار
 - ۳- اتصال دهنده ثابت
 - ۴- واسط بیمار
 - ۵- فضای مرده
 - ۶- فیلتر جمع آوری کننده
 - ۷- پمپ سینوسی
 - a- ورودی گاز راه انداز توصیه شده.
- یادآوری- سیستم تحویل توصیه شده می تواند برای مثال به یک ماسک صورت یا یک قطعه دهانی، ختم شود. اتصال دهنده ثابت (۳) می بایست در ورودی به نگهدارنده فیلتر، وصل شود و تطابق مناسبی ایجاد نماید تا از نشت جلوگیری شود.

شکل پ-۱- نمودار شماتیکی که تجهیزات آزمون خروجی آيروسل و نرخ آيروسل خروجی را نشان می دهد

پ-۲-۴ روش آزمون

- الف- تمامی قسمت های سیستم نبولایزر، مایعات و تجهیزات آزمون را قبل از استفاده، در شرایط محیطی که در پ-۱-۱ آمده، تثبیت کنید.
- ب- یک سری از آزمونها را بر روی نبولایزری که با محلول آلبوترون ۱٪ (M/V) بطور کامل تا حجم ۲ ml پر شده، یا تا حجم کامل توصیه شده بوسیله تولید کننده، انجام دهید.

پ- بوسیله اتصال دهنده های ثابت، خروجی سیستم نبولایز کننده را به فیلتر، نگهدارنده آن و سپس به پمپ سینوسی، وصل کنید، همانطور که در شکل پ-۱ نشان داده شده است.
ت- پمپ را روشن کنید، و ۱۰ s بعد، نبولایزر را روشن کنید.

ث- نبولایزر را برای (6 ± 1) s روشن نگاه دارید، سپس نبولایزر و ۵ s بعد، پمپ را خاموش کنید.
ث- فیلتر، نگهدارنده فیلتر و اتصال دهنده غیر ثابت را از خروجی سیستم نبولایزر، در محل نگهدارنده فیلتر، جدا کنید.

ج- جرم آلبوتروپ موجود در ترکیب را در جهت جریان به طرف خروجی نبولایزر، شامل فیلتر را، استخراج و اندازه گیری کنید.

پ-۲-۵ نتایج آزمون

نتایج آزمون باید شامل موارد زیر باشد:

الف- در نبولایزر گازی، گاز مورد استفاده در آزمون؛

ب- حجم پر و نرخ جریان مورد استفاده؛

پ- خروجی آبروسل که بر حسب میلی لیتر از محلول آلبوتروپ ۱٪ (M/V) در دقیقه، بیان می شود (به پیوست ث نیز رجوع شود)؛

ت- حجم باقیمانده .

پیوست ت
(الزامی)
روشهای آزمون اندازه گیری ذرات

ت-۱ شرایط محیطی

شرایط محیطی داده شده در بند پ-۱-۱ باید ایجاد شود.

ت-۲* اصول آزمون

نبولایزر با یک محلول آلبوترول مشخص، پر می شود.

در نبولایزر گازی، گاز فشرده راه انداز با نرخ جریان داده شده، به درون نبولایزر وارد می شود. آيروسل از نبولایزر آزاد شده و بوسیله یک سیستم مکنده با جریان پیوسته، در راستای قطعه T شکل مکیده می شود که در آنجا به ایمپکتور آبشاری^۱ نمونه گیری می شود یا بر روی فیلتر جمع می شود. بعد از نمونه برداری از آيروسل نبولایز شده، ماده زمینه جمع آوری شده از ایمپکتور جدا شده و مقادیر آلبوترول تعیین می شود.

از یک ایمپکتور آبشاری چند مرحله ای (همانگونه که در بند ت-۳ شرح داده شده)، برای ارزیابی توزیع ذرات آيروسل برای یک آزمون نوعی نبولایزر، استفاده کنید. از روشهای آزمون نوعی جایگزین برای اندازه گیری ذرات می توان استفاده نمود مشروط بر اینکه بر طبق روش شرح داده شده در بند ۴-۲ صحه گذاری شده باشند.

ت-۳ تجهیزات آزمون

تجهیزات آزمون باید شامل موارد زیر باشد (به نمودار شماتیک شکل ت-۱ رجوع شود):

ت-۳-۱ نبولایزر تحت آزمون؛

ت-۳-۲ یک ایمپکتور آبشاری دارای:

ت-۳-۲-۱ داده های کالیبراسیون در جریانی که از ۱۵ l/min بیشتر نشود؛

ت-۳-۲-۲ حداقل هشت مرحله برای تخمین کسر قابل تنفس؛

۱ - cascade impactor

دستگاهی برای جداسازی پی در پی ذرات می باشد. انواع مختلفی از این وسیله برای مثال نوع 'Marple'، 'Andersow'، 'NCI' در دسترس می باشند.

ت-۳-۲-۳ ظرفیت بارگذاری کافی در هر مرحله، برای تخمین کسر قابل تنفس و عدم بارگذاری پیش از حد در مراحل مختلف.

ت-۳-۲-۴ عدم تبخیر قابل اندازه گیری قطرات، وابسته به انتقال گرما
یادآوری ۱- برای اجتناب از بوجود آمدن چنین شرایطی که موجب اشتباه می شود، ممکن است نیاز به سرد کردن ایمپکتور باشد.

ت-۳-۲-۵ یک اتصال دهنده مادگی به قطر داخلی ۲۲mm که از ایمپکتور، به یک قطعه T شکل به قطر بیرونی ۲۲mm، متصل شود.

ت-۳-۲-۶ یک ایمپکتور کالیبره شده که D_{50} را مشخص می سازد (قطر آئرودینامیک جرم با احتمال ۵۰٪ فشردگی در مرحله جمع آوری که به ECD معروف است) و دارای یک D_{84} (قطر آئرودینامیک جرم با احتمال ۸۴٪ فشردگی در مرحله جمع آوری) که از $D_{50} \times 1/3$ کوچکتر و یک D_{16} (قطر آئرودینامیک جرم با احتمال ۱۶٪ فشردگی در مرحله جمع آوری) که از $D_{50} \times 0.77$ بزرگتر است.

یادآوری ۲- کالیبراسیون ایمپکتور باید شامل تعیین D_{84} ، D_{50} ، D_{16} توسط تولید کننده یا کاربر باشد.
یادآوری ۳- انتخاب نقاط برش^۱ (برای مثال D_{50}) ایمپکتور باید شامل حداقل ۲ مرحله با D_{50} بزرگتر از MMAD آبروسل از نیولایزر، و دو مرحله با D_{50} کمتر از MMAD آبروسل از نیولایزر باشد.

ت-۳-۳ یک پمپ نمونه برداری و یک جریان سنج قابل تنظیم که قادر به ایجاد جریانی با مشخصات داده شده در داده های کالیبراسیون ایمپکتور آبشاری، باشد.

ت-۳-۴ لوله نگهدارنده فیلتر جمع آوری؛

ت-۳-۵ یک پمپ مکنده که جریان پیوسته ای را به منظور بالا بردن جریان کل از طریق قطعه T شکل تا $1/min \pm 1.5$ l/min، ایجاد کند (به راهنمای ۶ شکل ت-۱ رجوع کنید)؛
یادآوری ۴- اگر ایمپکتور آبشاری در $1/min$ کالیبره شده باشد، وجود پمپ ضروری نیست.

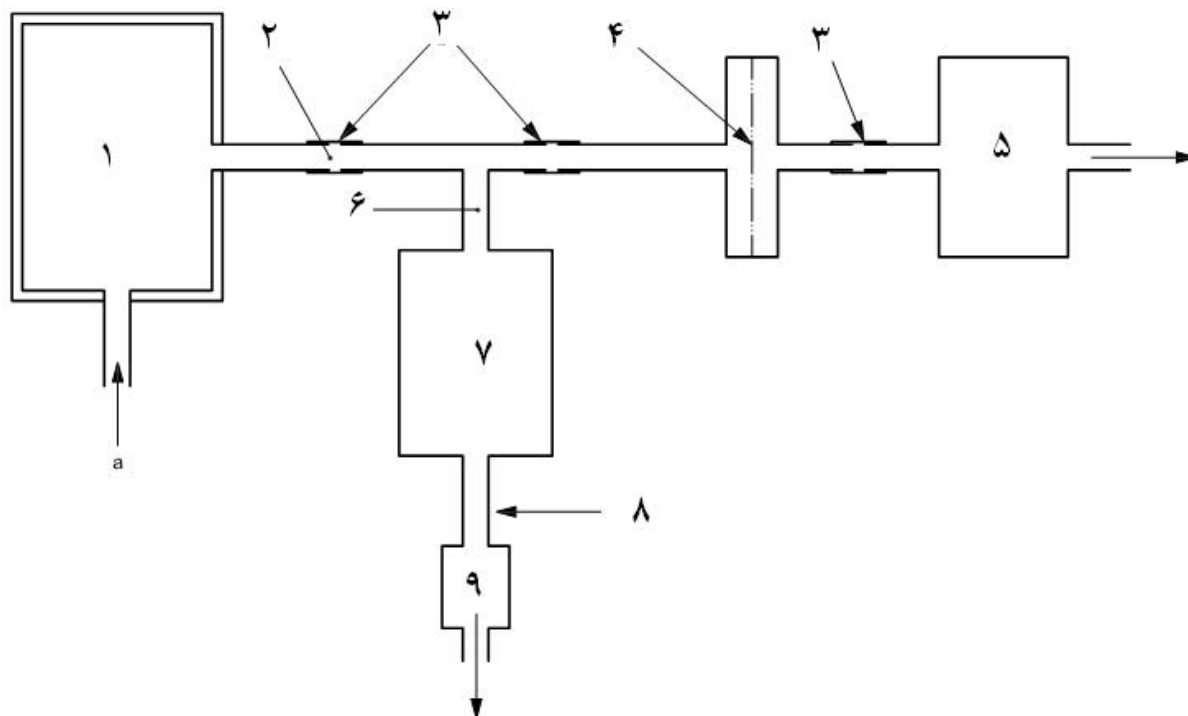
ت-۳-۶ محلول آلبوتروپول ۱٪ در آب مقطر (در دمای تثبیت شده)؛

ت-۳-۷ یک فیلتر سیستم تنفسی، مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۹۲۶۲، با کارایی (بازده) فیلتراسیون بیش از ۹۸٪ برای ذرات کوچکتر از $10 \mu m$ و با حداقل مقاومت، که قادر به جمع آوری بیش از ۹۸٪ از ذرات ریز، باشد.

یادآوری ۵- مناسب ترین فیلترها، فیلترهای پروپیلینی با کارایی بالا می باشند (محصول شماره K248 از 3M).

یادآوری ۶- فضای مرده تجهیزات در فاصله مابین دهان بیمار تا سطح فیلتراسیون، باید حداقل باشد.

ت-۳-۸ در نبولایزهای گازی، گاز راه انداز مشخص شده بوسیله تولید کننده (اعم از اینکه هوای فشرده در شرایط محیطی، همانند آنچه که در بند پ-۱-۱ توضیح داده شده، یا گازی طبیعی، مطابق آنچه که در استاندارد ملی ایران ۱-۱۶۳۶ تعیین شده، باشد).



راهنما:

- ۱ سیستم نبولایزر پر شده با محلول آلبوترول ۱٪ (M/V)
- ۲ دهانی بیمار
- ۳ اتصال دهنده غیر ثابت
- ۴ فیلتر جمع آوری آيروسل اضافی
- ۵ پمپ مکش
- ۶ قطعه T شکل
- ۷ ایمپکتور آبخاری
- ۸ اتصال دهنده به پمپ نمونه بردار
- ۹ پمپ نمونه بردار
- a ورودی هوا

شکل ت-۱- نمودار شماتیک نشان دهنده تجهیزات آزمون اندازه ذرات

ت-۴ روش آزمون

نبولایزر را (تا حد توصیه شده بوسیله تولید کننده) با آلبوترول ۱٪ بطور کامل، پر کرده و کمپرسور آزمون یا تامین هوا را مطابق با دستور العمل تولید کننده، متصل کنید.

الف- یک قطعه T شکل به خروجی مخزن نبولایزر، وصل می شود.

ب- ایمپکتور آبخاری جدا و تمیز می شود (برای مثال با آب مقطر، تمیز شده و با هوا خشک شود) و مطابق با دستورالعمل های تولید کننده، دوباره بر طبق مراحل مرتبط کردن سطوح، مونتاژ می شود.

پ- رابط های راحت جداشدنی، از قطعات T شکل ساخته شده و به ورودی اتصال (رابط) ایمپکتور آبخاری وصل شده و از خروجی این رابط (اتصال) به فیلتر جمع کننده وصل می شود که این فیلتر به پمپ مکنده ای متصل است که برای ایجاد جریان $10\% \pm 15 \text{ l/min}$ تنظیم شده است.

ت- یک فیلتر مطلق^۱ (به بند پ-۲-۳ رجوع شود) بین خروجی ایمپکتور آبخاری و پمپ نمونه برداری قرار می گیرند که جریان آن، برای مثال در $10\% \pm 2 \text{ l/min}$ تنظیم شده است.

یادآوری ۱- در حین آزمون، نبولایزر و ایمپکتور آبخاری باید در موقعیتی مستقر شده که توسط تولید کننده مشخص شده است.

یادآوری ۲- باید نهایت دقت در جلوگیری از لرزش ایمپکتور و به حداقل رساندن تلاطم جریان توسط تجهیزات آزمون، بعمل آید.

ث- پمپ مکش و نمونه برداری برای تثبیت جریان مورد نیاز باید روشن شوند.

ج- نبولایزر را روشن کنید.

چ- به منظور امکان حداکثر رسوب گذاری در هر مرحله، بدون بار گذاری در آن مرحله، زمان های نمونه برداری می توان را برای نبولایزر های مختلف تغییر داد.

یادآوری ۳- ممکن است برای اثبات دوره مطلوب آزمون، تجربه ای مورد نیاز باشد که با تشخیص بار گذاری بیش از حد ایمپکتور انجام می شود.

ح- بعد از نمونه برداری در زمان مورد نیاز، ابتدا نبولایزر و بعد از چند ثانیه، پمپ نمونه برداری و پمپ مکش خاموش شود.

خ- ایمپکتور آبخاری را از بقیه تجهیزات جدا کنید.

د- مطابق با دستورالعمل تولید کننده، ایمپکتور را باز کرده و میزان آلوتترول را در هر کدام از مراحل جداگانه ایمپکتور، در رابط ورودی و فیلتر خروجی، تعیین کنید (به پیوست ث رجوع شود).

ت-۵ محاسبات و نتایج

ت-۵-۱ محاسبات

الف- جرم کلی آلوتترول جمع آوری شده در ایمپکتور را، در هشت مرحله و با استفاده از رابطه زیر محاسبه کنید.

$$F = m_1 \text{ (شامل قسمت ورودی)} + m_2 + m_3 + m_4 + m_5 + m_6 + m_7 + m_8 + m_{\text{filter}}$$

ب- با استفاده از فرمول های زیر تجمع انباشتی آلبوتروپ (٪)، از جرم ذرات ریز کوتاه اندازه^۱، به صورت زیر محاسبه کنید:

(۱) $c_8 = m_{\text{filter}} / F \cdot 100$; این را نسبت به D_{50} مرحله ۸ (رابطه (۱)) رسم کنید

(۲) $c_7 = c_8 + m_8 / F \cdot 100$ این را نسبت به D_{50} مرحله ۷ (رابطه (۲)) رسم کنید

(۳) $c_6 = c_7 + m_8 / F \cdot 100$ این را نسبت به D_{50} مرحله ۶ (رابطه (۳)) و بعد از آن رسم کنید

که:

F جرم کل آلبوتروپ جمع آوری شده در ایمپکتور، قسمت ورودی و فیلتر، است،
 m_x جرم جمع آوری شده در مرحله x ،

c_x تجمع انباشتی بر حسب درصد ذرات کوتاه اندازه.

یادآوری - مجموعه ای نوعی از شکل ها در جدول ت-۱ ارائه شده است که شامل مقادیر میانگین از سری آزمون ها می باشد.

پ- توزیع اندازه انباشتی را روی کاغذ نمودار لگاریتم احتمالات، مانند آنچه در شکل ت-۲ نشان داده شده، رسم کنید. کاربرد نمودار لگاریتم احتمالات این است که می توان توزیع اندازه انباشتی را توسط خط مستقیمی که از بین نقاط داده ها می گذرد، نشان داد. این، معادل با منحنی S شکل که در نمودارهای نیمه- لگاریتمی که از نقاط داده می گذرد، است. محور احتمالات، یک مقیاس خطی از مقادیر " z " است. (z واحد انحراف استاندارد مربوط به محدوده انباشتی، در یک توزیع نرمال است). به جای استفاده از نمودار نیمه لگاریتمی، برای رسم از صفحه گسترده Excel و بوسیله تبدیل، یا تبدیل فرکانس انباشتی به مقادیر z از تابع $NORMSINV$ و رسم نتایج بر روی محور خطی و رسم مقادیر قطر بر روی محور لگاریتمی، می توان استفاده کرد.

ت- $MMAD$ و GSD را، همانگونه که در شکل ت-۲ نشان داده شده، تعیین کنید.

$MMAD$ قطری است که به طور عمودی زیر تقاطع افقی از ۵۰٪ مقدار فراوانی و خط توزیع اندازه، قرار می گیرد. GSD را باید با استفاده از مقادیر $D(-1)$ و $D(1)$ ، محاسبه کرد.

اندازه $D(-1)$ ، قطری است که به طور عمودی زیر تقاطع افقی از ۱۶٪ مقدار فراوانی انباشتی (یا مقدار ۱- بر روی محور احتمالات) و خط توزیع اندازه قرار می گیرد. در مقابل آن مقدار $D(1)$ (قطری است که به طور عمودی زیر تقاطع افقی ۸۴٪ از مقدار فراوانی انباشتی (یا مقدار ۱ بر روی محور احتمالات) و خط توزیع اندازه، قرار می گیرد.

¹ - Undersize

بنابر این GSD برابر با $(-1)MMAD/D(1)$ یا $MMAD/D(-1)$ است.

لازم نیست که برای تعیین MMAD نبولایزر، تمامی نتایج حاصل از مراحل ایمپکتور را رسم نمود. فقط ضروری است برای یافتن MMAD و رسم خطی که نشان دهنده توزیع اندازه است، دو مقدار، یکی در بالا و یکی در پایین ۵۰٪ مقدار بازده نمونه انباشتی، رسم شود. رسم نقاط بیشتر، نسبت به نقاطی که واقعاً وجود دارند، می تواند موجب پایین آوردن دقت شود. نقاطی که از ۵۰٪ مقدار انباشتی دورتر باشند، دقت کمتری دارند زیرا نمایانگر کسر کوچکتري از جرم کل می باشند. نقاطی که به MMAD نزدیک ترند، به دلیل آنکه جرم بیشتری را شامل می شوند، با دقت بیشتری تعیین می شوند. با توزیع نقاطی با دقت کمتر و مقایسه آن با نقاطی که دقت بیشتری دارند (برای مثال از طریق رسم یک خط که از تمام نقاط عبور کند)، دقت کلی سنجش کاهش می یابد. اگر صرفاً از نقاطی که بیشترین مقدار جرم را نشان دهند (یعنی نقاطی که در بالا و پایین MMAD قرار می گیرند)، برای رسم خط استفاده شود، دقت بالاتر را تعیین می کند؛ حتی اگر دو نقطه برای رسم خط مورد استفاده قرار گرفته باشد.

ت-۵-۲ نتایج

نتایج آزمون باید شامل موارد زیر باشد:

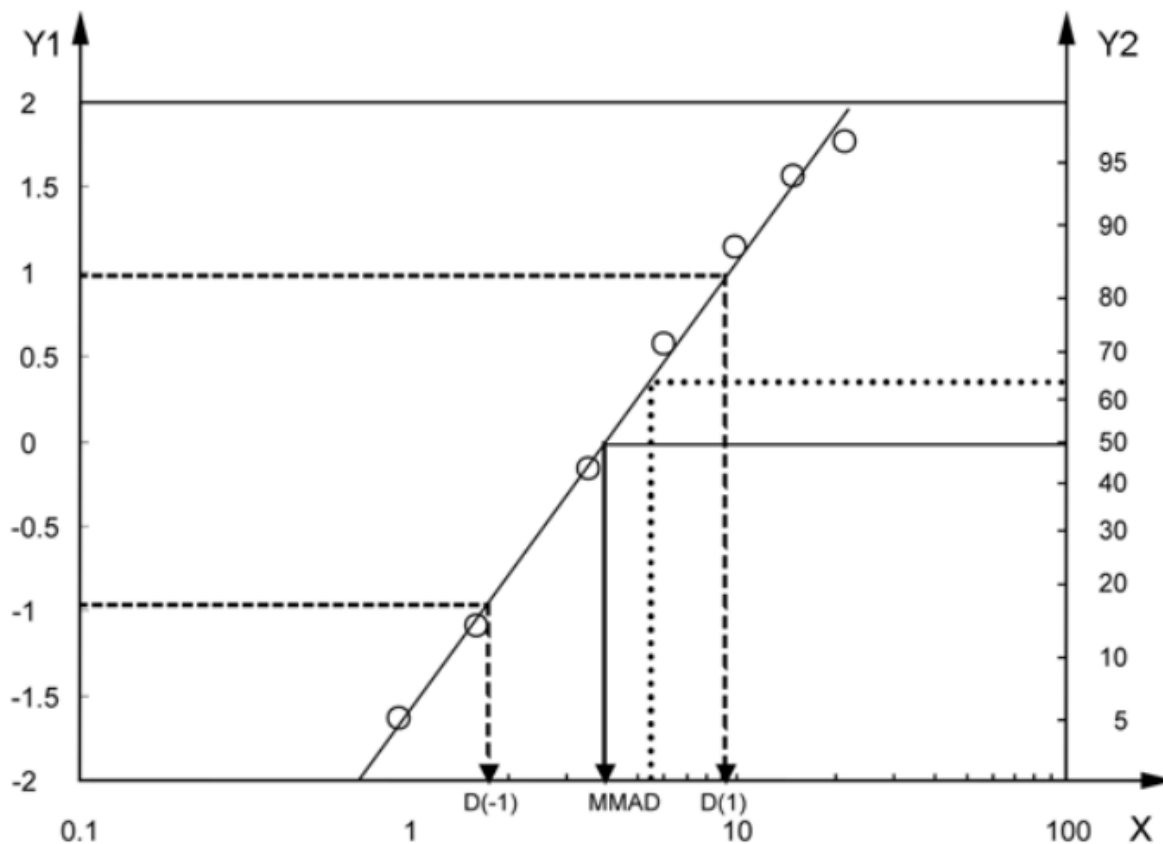
-در نبولایزر گازی، نوع گاز آزمون استفاده شده،

-حجم های پر کردن و نرخ جریان مورد استفاده،

- حجم آلبوتروپل رسوب شده بر روی هر یک از بخش های ایمپکتور شامل قسمت ورودی و فیلتر).

جدول ت-۱- مجموعه های نوعی از تکرار اندازه گیریها در ایمپکتور آبخاری

شماره مرحله	قطر موثر برش (μm)	جرم توده تجمعی آلبوتروپل کوتاه اندازه (%)			
		آزمون ۱	آزمون ۲	آزمون ۳	آزمون ۴
۸	۰.۵۳	۲.۸	۳.۲	۱.۵	۱.۱
۷	۰.۹۳	۵.۲	۶.۴	۵.۴	۳.۴
۶	۱.۶	۱۳.۷	۱۷.۰	۱۳.۳	۱۲.۱
۵	۳.۵	۴۳.۶	۴۷.۰	۴۲.۹	۴۳.۱
۴	۶.۰	۷۲.۰	۷۳.۲	۷۰.۰	۷۵.۳
۳	۹.۸	۸۷.۴	۸۷.۴	۸۵.۲	۹۲.۰
۲	۱۴.۸	۹۴.۱	۹۴.۱	۹۲.۱	۹۷.۱
۱	۲۱.۳	۹۶.۲	۹۶.۰	۹۵.۶	۹۷.۱



راهنما:

X قطر (μm)

Y1 احتمال (مقدار Z)

Y2 درصد انباشتگی

خطوط کامل: MMAD ($3.9 \mu\text{m}$)

خطوط چیندار: $GSD = MMAD/D(-1)$ یا $GSD(2,6) = D(1)/MMAD$

نقطه چین: درصد انباشتگی کمتر از $5 \mu\text{m}$ (60%)

یادآوری - پارامترهایی مانند MMAD در $3.9 \mu\text{m}$ (که با فلش نشان داده شده است) و درصد جرم محلول آبروسل کمتر از $5 \mu\text{m}$ را می توان در نمودار درون یابی کرد - در این گزارش حدود 60% است.

شکل ت-۲ نمودار توزیع اندازه تجمعی حاصل از نتایج جدول ت-۱

پیوست ث
(اطلاعاتی)
دستگاه آزمون نشتی

ث-۱ کلیات

برای ایجاد اطمینان در روش های آزمون، توصیه می شود که فرایندهای موازنه جرم، در تعیین اولیه مقادیر و در زمان کنترل های ادواری، منظور شوند.

ث-۲ نرخ آبروسل خروجی و آزمون های آن

این آزمون ها برای نشتی سیستم و اثر بخشی آنالیز انجام می شوند.

یک فیلتر اضافی با کارآئی بالا و سیستم مکش را به منظور جمع آوری آبروسل ها منتشر شده در طول فاز خروجی از پمپ سینوسی، نصب کنید، بدون آنکه مقاومتی را به جریان پمپ سینوسی تحمیل کند.

الف- حجم پر و غلظت (محلول محتوی) مخزن نبولایزر را یادداشت کنید.

ب- پس از انجام آزمون، بوسیله شستشو و آنالیز، حجم باقیمانده، حجم در فیلتر جریان ورودی و حجم در فیلتر جریان خروجی، شامل تمام اجزاء اتصالات در فرایند شستشو، را تعیین کنید.

پ- حجم پر مخزن نبولایزر باید معادل با مجموع حجم باقیمانده، حجم در فیلتر جریان ورودی و فیلتر جریان خروجی، باشد.

برای تجهیزات آزمون، به شکل پ-۱ رجوع شود.

ث-۳ آزمون اندازه ذرات

از آنجا که جرم ذرات بسیار کوچک خواهد بود، این آزمون برروی ایمپکتور آبشاری باید به عنوان یک کنترل ضروری برای تحلیل درستی کل، انجام گیرد.

نتایج حاصل از یک سری آزمون ها با نبولایزر داده شده را مطابق با آنچه که در بند ت-۴ آمده، ثبت کرده و آزمون را پس از مونتاژ مستقیم اتصال دهنده ورودی ایمپکتور آبشاری به مرحله آخرین فیلتر مطلق، تکرار کنید (یعنی بدون وجود هیچ گونه فیلتر واسط).

جرم کل حاصل از این آزمون را با جرم کلی جمع آوری شده از تمامی مراحل در آزمون های معمول، مقایسه کنید.

پیوست ج

(اطلاعاتی)

شناسائی خطرات برای ارزیابی ریسک

یادآوری - قصد بر این نیست که این فهرست برای تمامی وسایلی که در دامنه کاربرد استاندارد قرار دارند، قابل درک باشد، اما این پیوست راهنمایی را برای ارزیابی ریسک فراهم می کند. تمامی خطرات برای همه نبولایزرها کاربرد نخواهند داشت.

ج-۱ خطرات بالقوه ای که استفاده از نبولایزرها یا سیستم های نبولایز کننده در پی دارد این خطرات بر اساس گزارش های وقایع ناگوار ارائه شده از اداره غذا و داروی امریکا (FDA^۱)، برای استفاده از نبولایزرها تهیه شده است. منابع تهیه این گزارش از پایگاه داده کاربران و تولید کنندگان (FDA CDRH MAUDE) می باشد.

- کاف (نبولایزرها)،

- از تاریخ ۰۱-۰۸-۱۹۹۶ تا تاریخ ۲۷-۰۴-۲۰۰۷،

- ۱۲۲ مورد گزارش،

- ۳ مورد مرگ،

- ۱۰ مورد جراحی.

ج-۱-۱ ضربه (مکانیکی)، آسیب عروق مغزی یا قلبی ریوی به دلیل استنشاق ذرات نبولایز شده، آتش، شوک الکتریکی) که موجب عوارض زیر می شوند:

ج-۱-۱-۱ دردناکی، خراشیدگی جزئی،

ج-۱-۱-۲ خون مردگی،

ج-۱-۱-۳ ایسکمی پوستی،

ج-۱-۱-۴ مرگ بافتی،

ج-۱-۱-۵ به دام افتادن^۲ یا التهاب اپی گلوت،

ج-۱-۱-۶ آسیب اسفنکتر فوقانی مری،

ج-۱-۱-۷ آسیب بافتی، ادم،

ج-۱-۱-۸ درد شدید یا طولانی مدت گلو،

1 - US Food and Drug Administration

2 - Entrapment

- ج-۱-۱-۹ آسیب عصبی،
- ج-۱-۱-۱۰ آسیب تارهای صوتی،
- ج-۱-۱-۱۱ آسیب دندانانی،
- ج-۱-۱-۱۲ خونریزی،
- ج-۱-۱-۱۳ عفونت،
- ج-۱-۱-۱۴ سندرم دیسترس تنفسی بزرگسالان^۱ (ARDS) در نتیجه آسیب ناشی از استنشاق دود،
- ج-۱-۱-۱۵ سوختگی های پوستی،
- ج-۱-۱-۱۶ سوختگی های حرارتی راه هوایی،
- ج-۱-۱-۱۷ ترومای ناشی از اعمال فشار^۲، ترومای ناشی از اعمال حجم^۳، آسیب کششی،
- ج-۱-۱-۱۸ افزایش و کاهش درجه حرارت،
- ج-۱-۱-۱۹ آب دادگی بیش از حد^۴،
- ج-۱-۲ تهویه ناکافی (کاهش اکسیژن خون، افزایش دی اکسید کربن خون) ناشی از:
- ج-۱-۲-۱ نشت گازهای تنفسی،
- ج-۱-۲-۲ جریان ناکافی اکسیژن،
- ج-۱-۲-۳ غلظت ناکافی گاز اکسیژن،
- ج-۱-۲-۴ انسداد راه هوایی،
- ج-۱-۲-۵ تهویه خودبخودی ناکافی،
- ج-۱-۲-۶ بیماری واکنشی راه هوایی،
- ج-۱-۲-۷ اسپاسم برونشی، اسپاسم حنجره، دم صدا دار، سکسکه، سرفه، حبس تنفس،
- ج-۱-۲-۸ ادم ریوی ناشی از فشار منفی،
- ج-۱-۲-۹ تنفس مجدد،
- ج-۱-۲-۱۰ افزایش فشار داخل قفسه سینه،
- ج-۱-۲-۱۱ ترشحات غلیظ، پلاک های موکوسی،
- ج-۱-۳ آسپیراسیون^۵ یا رگورژیتاسیون^۶، به دلیل:
- ج-۱-۳-۱ آسپیراسیون حجم قابل توجهی از محلولها، آب یا سرم نمکی،

1 - Adult Respiratory Distress Syndrome
 2 - Barotrauma
 3 - Volutrauma
 4 - Overhydration
 5 - Aspiration
 6 - Regurgitation

- ج-۱-۳-۲ چسبندگی نسبی، یا قفل شدن لوله تراشه یا سایر وسایل راه هوایی،
 ج-۱-۳-۳ پر باد شدن معده،
 ج-۱-۳-۴ ناتوانی در تخلیه محتویات معده،
 ج-۱-۳-۵ انسداد ایروی (تا شدگی یا باریک شدگی) با تنفس خود بخود،
 ج-۱-۴ مسمومیت:
- ج-۱-۴-۱ آلرژی، شامل لاتکس،
 ج-۱-۴-۲ آسیب ناشی از استنشاق دود،
 ج-۱-۴-۳ مسمومیت با اکسیژن،
 ج-۱-۴-۴ استنشاق محلول های تمیز کننده و ضد عفونی کننده،
 ج-۱-۴-۵ مسمومیت با اشعه (به علت تجویز/ آلودگی با آبروسل DTPA اضافه)،
 ج-۱-۵ آسیب دارویی ناشی از تحویل زیاد/ناکافی آبروسل:
- ج-۱-۵-۱ تاکی کاردی^۱،
 ج-۱-۵-۲ برادی کاردی^۲،
 ج-۱-۵-۳ نارسایی قلبی تنفسی،
 ج-۱-۵-۴ فشار خون بالا /فشار خون پایین،
 ج-۱-۵-۵ حجم داخل عروقی زیاد،
 ج-۱-۵-۶ از بین رفتن هشیاری،
 ج-۱-۵-۷ مرگ.
- ج-۲ خطرات بالقوه ناشی از وسیله نبولایزر، بر اساس پایگاه داده های FDA
- ج-۲-۱ آتش،
- ج-۲-۱-۱ گرم کردن بیش از حد،
 ج-۲-۱-۲ اختلال در عملکرد الکتریکی، مدارهای کوتاه، جرقه،
 ج-۲-۲ تکه تکه شدن،
 ج-۲-۲-۱ اجزاء شکسته شده،
 ج-۲-۲-۲ اجزاء جدا شده،
 ج-۲-۲-۳ اکسیژن ناکافی،

1 - Tachycardia
 2 - Bradycardia

ج-۲-۳-۱ شکستگی در درجه (تنظیم کننده)دمنده هوا،

ج-۲-۳-۲ شکستگی در اتصال دهنده های گاز اکسیژن،

ج-۲-۴ اتصال اشتباه،

ج-۲-۴-۱ نبولایزر به طور مستقیم به لوله تراشه وصل شود،

ج-۲-۴-۲ نبولایزر به قسمت اشتباه ونتیلاتور وصل شود،

ج-۲-۵ خروجی کم آبروسل

ج-۲-۵-۱ اجزاء گم شده

ج-۲-۵-۲ اجزاء شکسته شده یا آسیب دیده

ج-۲-۵-۳ نارسائی الکتریکی

ج-۳-۲ کمبودهای بالقوه

ج-۳-۱ طراحی

ج-۳-۲ دستورالعمل های استفاده

ج-۳-۳ نشانه گذاری

ج-۳-۴ کنترل های قبل از استفاده

ج-۳-۵ آموزش/تعلیم

ج-۳-۶ آزمون سازگاری

ج-۳-۷ آگاهی ها

ج-۳-۸ ارزیابی ریسک

علت	گزارش
آتش	دود/ آتش - بیش از حد گرم شدن/ذوب شدن(۲۸ مورد)
سوختگی ها	سوختگی های پوستی ناشی از گذاشتن کمپرسور بروی ران (۲ مورد)
سوختگی ها	گذاشتن لوله ای که بیش از حد گرم شده (۴۴ درجه) - داغ بودن در حین لمس کردن
آلودگی	خون در داخل نبولایزر در بسته درزبندی شده (۲ مورد)
آلودگی	بوی زننده از نبولایزر - تغییر رنگ آلبوتروپل به زرد آلبوتروپل
خطرات الکتریکی	نارسایی در باتری - نبود آبروسل - نبود درمان
خطرات الکتریکی	اتصال سیم به راحتی بیرون کشیده می شود، جدا می شود
خطرات الکتریکی	شوک الکتریکی

خطرات الکتریکی	سیم در محل اتصال دهنده قطع می شود
خطرات الکتریکی	ایجاد مدار کوتاه الکتریکی- مرگ در اثر برق گرفتگی
خطرات الکتریکی	شکسته شدن آداپتور برق- سیم های لخت
قطعات	انسداد قطعه T شکل
قطعات	شکسته شدن نبولایزر- قطع کارکرد
قطعات	جدا شدن قسمت لاستیکی قطعه دهانی- انسداد بالقوه راه هوایی
قطعات	شکستگی قطعه T شکل
قطعات	مواد خارجی- ذرات پلاستیکی- انسداد لوله
قطعات	آسیب چشمی در حین ترکیدن نبولایزر (۲ مورد)
قطعات	جابجائی(در رفتن) اجزاء- انسداد ایروی
قطعات	انسداد بالقوه راه هوایی بوسیله اجزاء جدا شده (۲ مورد)
قطعات	نبولایزر شکسته شده (۴ مورد)
قطعات	انسداد قطعه T شکل
قطعات	استنشاق مواد پلاستیکی سطحی- خطای کاربری- کلاهک قطعه دهانی نبولایزر به داخل جداکننده ^۱ هل داده شده ، پاره شدن سطحی
عفونت	عفونت <i>Pseudomonas pickettii</i> ناشی از محلول های آلوده شده (۴ مورد)
عفونت	قارچ در داخل لوله
جراحت	تاکی کاردی، عدم هشیاری، از بین رفتن تنفس
جراحت	از بین رفتن هشیاری
کم بودن رطوبت	خرابی در مرطوب کننده نبولایزر بر روی تغلیظ کننده اکسیژن، plugged ET موکوس سفت شده، عدم اشباع اکسیژن، بالا رفتن دی اکسید کربن
کم بودن رطوبت	پلاک موکوس تراشه- از بین مه گرفتگی (لوله تراشه در حین بازدم)
کم بودن خروجی	نبود آبروسل- بد بودن عملکرد ماسک ونچوری- نبود درمان
کم بودن خروجی	نارسایی DTPA نبولایزر
کم بودن خروجی	خروجی کم- نرخ جریان پایین- نبود درمان- حمله آسم
کم بودن خروجی	هیپوکسی-افت اشباع اکسیژن ناشی از عملکرد بد و نبود هشداردهنده های چشمی و شنیداری، وقتی که جریان گاز قطع شده باشد
کم بودن خروجی	محدودیت جریان هوا- عملکرد بد نبولایزر
کم بودن خروجی	مفقود شدن اجزاء - مفقود شدن ونچوری- نبود درمان

کم بودن خروجی	خروجی کم - آلبوتروپ
کم بودن خروجی	اختلال در عمل نبولایز کردن به هنگام برداشته شدن پیچ نایلونی
کم بودن خروجی	آسیب ناشی از کلاهک معیوب نبولایزر
کم بودن خروجی	مرگ ناشی از خرابی موتور کمپرسور
کم بودن خروجی	آسم به دلیل نبود عمل نبولایز کردن
خطای دارویی	آلبوتروپ کم قدرت
خطای دارویی	محلول آلبوتروپ کف کننده در نبولایزر بر روی مدار ونتیلاتور - افت اشباع ناشی از نیاز به فلج کردن جهت تحمل تنظیمات ونتیلاتور، تاکی کاردی
خطای دارویی	خطای دارویی - آب استریل برای دم، به طور وریدی تزریق شده - راش پوستی
اتصال نادرست	آیروسل کردن معکوس
اتصال نادرست	اتصال مستقیم به ET (۳ مورد)
اتصال نادرست	اتصال اشتباه به مدار ونتیلاتور - ونتیلاتور میان بر شود
نشانه گذاری نادرست	افت اشباع - بالا رفتن دی اکسید کربن - تعداد تنفس بالا ناشی از ناکافی بودن اکسیژن به دلیل نشانه های نادرست درصد اکسیژن بر روی دریچه دمنده هوا
نشانه گذاری نادرست	نادرستی یا ناقص بودن نشانه گذاری
نشانه گذاری نادرست	خرابی در نشان دادن مناسب شمارش دوزهای استنشاقی MDI
مفقود شدن اجزاء	علائم بد شدن - بیماری واکنشی راه هوایی - افت اشباع - افتادن (مفقودی) دریچه بازدمی در مخزن آئرو
مفقود شدن اجزاء	مفقود شدن اجزاء - قطع آیروسل
سرریز شدن	سرریز شدن آب از بگ به لوله بینی - اسپیراسیون آب - نیاز به مکش - افت اشباع O ₂ که مستلزم دادن O ₂ با درصد بالا در طی چند روز است
جفت کننده ^۱ اکسیژن شکسته	شکستگی در گلوئی FIO ₂ - درصد پایین O ₂
جفت کننده اکسیژن شکسته	بد بودن عملکرد جفت کننده اکسیژن - نشت گاز - افتادن بطری بروی کف - افت اشباع
جفت کننده اکسیژن شکسته	شکستگی در اتصال دهنده اکسیژن - افت اشباع
جفت کننده اکسیژن شکسته	اتصال دهنده اکسیژن شکسته - افت اشباع
جفت کننده اکسیژن	نقص در اتصال دهنده گاز اکسیژن

شکسته	
محدودیت اکسیژن	افت اشباع بدون عملکرد- حرکت رو به عقب اکسیژن
محدودیت اکسیژن	محدودیت اکسیژن- بطری به نحو مناسب باز نشده
محدودیت اکسیژن	خروجی محدود شده، جریان اکسیژن محدود شده
محدودیت اکسیژن	نادرست بودن عملکرد اتصال دهنده اکسیژن - جریان اکسیژن نامناسب
محدودیت اکسیژن	انسداد مسیر جریان گاز
محدودیت اکسیژن	تعریق، تنفس سریع-افت اشباع-جریان ضعیف اکسیژن
محدودیت اکسیژن	مرگ- نارسایی قلبی ریوی- شکستگی در بدنه نبولایزر
محدودیت اکسیژن- نشستی ها	نشستی در لوله اکسیژن(۲ مورد)
خطای کاربر	مبدل خودکار برق کار نمی کند- نبود آبروسل- نبود درمان(واحدی که مبدل ندارد)- خطای کاربر)

پیوست چ (اطلاعاتی)

رده بندی نبولایزر های چند منظوره

صویر شماره ۳ دیدن) یادداشت بعد ۱۵، ۵ میلیمتر به دسترسی ۲۰۰۸ کلیه حقوق محفوظ است حلقه)

طبقه بندی بر مبنای فاز یا حالت مواد آبروسل

- آبروسل خشک قدرتی (جزو دامنه کاربرد این استاندارد نمی باشد)
- آبروسل های مایع

طبقه بندی بر مبنای طول مدت

نبولایزرهای پیوسته:

- آبروسلی که بطور مداوم در طول مدت چندین دم و بازدم، بکار گرفته شده است. دوره های تنفسی:
- آبروسلی که بطور مداوم در طول دوره های طولانی به کار گرفته شده است.

نبولایزرهای عمل کننده شونده با تنفس:

- فعال شده به طور مکانیکی (بوسیله دم مریض)،
- فعال شده با فشار منفی / مثبت دم / بازدم،
- فعال شده با جریان،
- فعال شده با حجم،
- فعال شده با تغییر درجه حرارت گاز دم و بازدم،
- فعال شده در تمام مدت دم،
- فعال شده در طول کسر اول حجم جاری دمی،
- فعال شده در انتهای بازدم.

طبقه بندی بر مبنای راه انداز

نبولایزرهای راه اندازی شونده با گاز:

- اتم کننده ها^۱، مایع و گاز تحت فشار بالا، با قدرت از منفذ عبور داده می شود،
- روش بابینگتون^۲ (آب بر روی یک کره با جت گاز، با یا بدون ایمپکتور، جریان داده می شود،
- روش ونچوری^۳ (منافذ آسپیره کننده)،

1 - Atomizer
2 - Babington style
3 - Venturi style

- منافذ عمودی، یکی برای گاز و دیگری برای داروها،
- منافذ هم مرکز با استوانه های هم مرکز،
- با یا بدون رقیق سازی اکسیژن از طریق دمنده هوا،
- با یا بدون وسایل متراکم کننده برای کنترل خروجی و اندازه ذرات،

نبولایزرهای با دیسک چرخان:

- دیسک (یا صفحه) چرخان، دارو/ مایع پمپ شده را به داخل شانه های ایمپکتور حرکت می دهد،
- نبولایزر های اولتراسونیک،
- مبدل های پیزوالکتریک¹ در یک مایع جفت کننده،
- مبدل های پیزوالکتریک به بطور مستقیم بر روی دارو عمل می کنند،

نبولایزرهای لرزاننده:

- مش فعال لرزاننده،
- مش غیر فعال لرزاننده،
- لوله موئینه لرزاننده.

پیوست ح
(اطلاعاتی)
ملاحظات محیطی

تأثیر زیست محیطی ناشی از سیستم نبولایزر و وسایل متصل به آن، به طور عمده به رویدادها زیر محدود می شود:

- تأثیر بر محیط اطراف در حین استفاده،
 - دور ریختن مایع مورد نظر برای نبولایزه کردن و گازهای همراه با آیروسل،
 - استفاده، تمیز کردن و دور ریختن مواد مصرفی در حین استفاده معمول و آزمون،
 - به کنار گذاشتن محصول در خاتمه عمر مفید.
- برای تاکید بر اهمیت کاهش بار محیطی، این استاندارد به الزامات یا توصیه های مورد نظر برای کاهش تأثیرات محیطی ناشی از ملاحظات ذکر شده، در طی مراحل مختلف چرخه عمر محصول، ارجاع می دهد.
- در ارتباط با ملاحظات محیطی، برای ترسیم چرخه عمر یک سیستم نبولایزر و وسایل متصل به سیستم تنفسی، به جدول ح-۱ رجوع شود.

جدول ح-۱ ملاحظات محیطی ارجاع شده بوسیله بند های استاندارد IEC 80601-2-56

چرخه عمر محصول				ملاحظات محیطی (ورودی ها و خروجی ها)	
پایان عمر	استفاده	توزیع (شامل بسته بندی)	تهیه و پیش تهیه		
مرحله ت	مرحله پ	مرحله ب	مرحله الف		
بند ارجاع شده	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده		
۲-۱	۲-۱	۲-۱	۲-۱	منبع استفاده	۱
۲-۱	۲-۱ و ۴۲	۲-۱	۲-۱	مصرف انرژی	۲
۲-۱	۲-۱، ۱-۶، ۲-۱، ۲-۸-۶، ۳۶، ۴۲، ۴۳، ۴۴، ۵۴، ۱۰۱، ۵۶-۷	۲-۱	۲-۱	انتشار در هوا	۳
۲-۱	۴۴، ۲-۱	۲-۱	۲-۱	انتشار در آب	۴
۲-۱	۲-۱، ۱-۶، ۲-۱، ۲-۸-۶، ۴۴، ۵۶-۷	۲-۱	۲-۱	پسماند ^۱	۵
-	۲-۱	--	--	نوفه ^۲	۶
۲-۱	۲-۱، ۱-۶، ۲-۱، ۲-۸-۶، ۴۴، ۴۸، ۵۴، ۱۰۰، ۵۶-۷	--	۲-۱	مهاجرت مواد خطرناک	۷
۲-۱، ۲-۸-۶	--	--	--	اثر بر خاک	۸
۲-۱	۲-۱، ۲-۸-۶، ۴۴، ۵۶	-	۱	ریسک محیطی ناشی از حوادث یا استفاده نابجا	۹

1- Waste
2- Noise

پیوست خ
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [1] ISO 3744, Acoustics — Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure — Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane
- [2] ISO 8185, Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems
- [3] ISO 9276-1, Representation of results of particle size analysis — Part 1: Graphical representation
- [4] ISO/IEEE 11073 (all parts), Health informatics — Point-of-care medical device communication
- [5] ISO 11607 (both parts), Packaging for terminally sterilized medical devices
- [6] ISO 11737 (all parts), Sterilization of medical devices — Microbiological methods
- [7] ISO 13408 (all parts), Aseptic processing of health care products
- [8] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [9] ISO 14155 (both parts), Clinical investigation of medical devices for human subjects
- [10] ISO 14160, Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin — Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants
- [11] ISO 14644 (all parts), Cleanrooms and associated controlled environments
- [12] ISO 14937, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [13] ISO/TR 14969, Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485:2003
- [14] ISO 20072, Aerosol drug delivery device design verification — Requirements and test methods
- [15] ISO 22442 (all parts), Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives
- [16] IEC 60601-1-4, Medical electrical equipment — Part 1-4: General requirements for safety — Collateral Standard: Programmable electrical medical systems
- [17] IEC 61010 (all parts), Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use
- [18] IEC 61672-1, Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications
- [19] EN 1041:2008, Information supplied by the manufacturer of medical devices
- [20] EN 13544-1, Respiratory therapy equipment — Part 1: Nebulizing systems and their components
- [21] HEYDER, J., GEBHART, J., RODULF, T.G., SCHILLER, C.F. and STAHLHOFEN, W. Deposition of particles in the human respiratory tract in the size range 0.005 – 15 μm . Journal of Aerosol Science, 17(5), pp. 811-825, 1986
- [22] STAHLHOFEN, W., RUDOLPH, G. and JAMES, A.C. Intercomparison of experimental regional deposition data, Journal of Aerosol Medicine, 2(3), pp. 285-308, 1989
- [23] NFPA Publication 53M – Fire hazards in oxygen enriched atmosphere, National Fire Protection Association, 1 Batterymarch Park, P.O. Box 9101, Quincy, MA 02269-9101, USA
- [24] European Pharmacopoeia, Inhalanda (5th edition)

- [25] DENNIS, J.H., PIERON, C.A., PAGELS, J., SMURTHWAITE, M. and NERBRINK, O. Development and application of a low flow cascade ایمپکتور to size nebulized aerosols, Journal of Aerosol Medicine, 12, p. 134, 1999
- [26] IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment
- [27] IEC 60601-2-56, Medical electrical equipment — Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of thermal imagers for human febrile temperature screening
- [28] IEC/TR 60878, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice