



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۹۰۵

چاپ اول

ISIRI

13905

1st. Edition

تجهیزات بیهوشی و تنفسی - اسپرومترهای
اندازه گیری در حجم های بازدمی قدرتی وابسته
به زمان در انسان

**Anaesthetic and respiratory equipment —
Spirometers intended for the measurement
of time forced expired volumes in humans.**

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 - اسپيرومترهای اندازه گیری در حجم‌های بازدمی قدرتی وابسته به زمان در انسان»

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)

محمدی، محمود

(پزشک، متخصص بیهوشی)

موسوی، افشین

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

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

فهرست مندرجات

صفحه		عنوان
ج		آشنایی با مؤسسه استاندارد
د		کمیسیون فنی تدوین استاندارد .
ز		پیش گفتار
۱	۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	۲	مراجع الزامی
۲	۳	اصطلاحات و تعاریف
۵	۴	الزامات کلی
۵	۱-۴	ایمنی الکتریکی
۵	۲-۴	ایمنی مکانیکی
۶	۵	شناسایی، نشانه گذاری و مدارک
۶	۱-۵	نشانه گذاری مقیاس یا صفحه نمایش
۶	۲-۵	خوانا بودن نشانه گذاری ها
۶	۳-۵	دوام نشانه گذاری ها
۷	۴-۵	نشانه گذاری اسپرومتر یا بسته بندی آن
۸	۵-۵	دستور العمل استفاده
۹	۶-۵	شرح فنی
۹	۶	*گستره اندازه گیری
۱۰	۷	الزامات عملکردی
۱۰	۱-۷	درستی
۱۰	۲-۷	زمان ثبت
۱۰	۳-۷	نسبت های نمایش نموداری(گرافیکی)
۱۰	۴-۷	ثبت حجم
۱۰	۵-۷	شروع بازدم قدرتی
۱۰	۶-۷	پایان بازدمی قدرتی
۱۱	۷-۷	خطی بودن
۱۱	۸-۷	تکرارپذیری
۱۱	۹-۷	مقاومت ظاهری بازدمی
۱۱	۸	الزامات ساختاری
۱۱	۱-۸	تاثیر بر اجزاء سقوط کننده در یک اسپرومتر دستی یا لوازم جانبی آن
۱۱	۲-۸	کالیبراسیون

۱۲	جدا کردن و سرهمبندی مجدد	۳-۸
۱۲	تمیز ، ضدعفونی و سترون کردن	۹
۱۲	اسپیرومتر قابل استفاده مجدد و قسمت های آن	۱-۹
۱۲	اسپیرومتر و قطعاتی که قبل از استفاده نیاز به فرایند کردن دارند	۲-۹
۱۲	اسپیرومتر و قطعاتی که به صورت سترون تحویل می شوند	۳-۹
۱۲	زیست سازگاری	۱۰
۱۳	پیوست الف (اطلاعاتی) اصول و مبانی الزامات	
۱۹	پیوست ب (الزامی) آزمون درستی، خطی بودن و مقاومت ظاهری اسپيرومترها	
۲۳	پیوست پ (الزامی) پروفایل های آزمون مشخص	
۲۷	پیوست ت (اطلاعاتی) ملاحظات محیطی	
۲۹	پیوست ث (اطلاعاتی) کتابنامه	

پیش گفتار

استاندارد « تجهیزات بیهوشی و تنفسی - اسپرومترهای اندازه گیری در حجم‌های بازدمی قدرتی وابسته به زمان در انسان » که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و نود و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۹/۱۱/۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، 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 26782 :2009 +Cor 1:2009 Anaesthetic and respiratory equipment — Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans

تجهیزات بیهوشی و تنفسی - اسپرومترهای اندازه گیری در حجم‌های بازدمی قدرتی وابسته به زمان در انسان

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات اسپرومتر در نظر گرفته شده برای ارزیابی کارکرد تنفسی در افراد با وزن بالاتر از ۱۰ کیلو گرم می باشد. این استاندارد برای اسپرومترهایی کاربرد دارد که حجم‌های بازدمی قدرتی وابسته به زمان را به عنوان بخشی از یک دستگاه ریوی یکپارچه و یا به صورت یک دستگاه مستقل، بدون در نظر گرفتن روش اندازه گیری بکار رفته، اندازه گیری می کنند. وسایلی که برای پایش مستمر بیماران مورد استفاده قرار می گیرند در دامنه کاربرد این استاندارد نمی باشند.

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.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸: تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول: ایمنی الکتریکی

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

۳-۲ استاندارد ملی ایران ۷۸۲۰: سترونی محصولات پزشکی-الزامات کلی برای ویژگی عامل سترون کننده و توسعه صحه گذاری و کنترل جاری فرآیند سترونی برای لوازم پزشکی

۴-۲ استاندارد ملی ایران ۸۶۲۹-۱: وسایل پزشکی- نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی-نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول -مقررات کلی

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات با تعاریف زیر بکار می روند. به منظور سهولت، منابع تعاریف و اصطلاحات استفاده شده در این استاندارد، در پیوست ی ارائه شده است.

۱-۳

لوازم جانبی^۱

بخش یا بخشهای اضافی، برای استفاده از اسپرومتر، به منظور:

- رسیدن به استفاده مورد نظر،
 - سازگاری اسپرومتر برای استفاده خاص،
 - تسهیل اسپرومتر برای استفاده،
 - توانمند سازی عملکرد آن به منظور یکپارچه شدن کارکرد با دیگر دستگاه ها.
- یادآوری- به تعریف ۳-۳ از استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ رجوع شود.

۲-۳

مدارک همراه

مدارک همراه با اسپرومتر یا لوازم جانبی آن است که حاوی اطلاعاتی در خصوص نصب، استفاده و نگهداری اسپرومتر یا لوازم جانبی آن می باشد و نیز به منظور استفاده کاربر یا سازمان مسئول، به و خصوص از جنبه ایمنی مهم می باشد.

یادآوری- اقتباس شده از تعریف ۱-۲ استاندارد ملی ایران ۷۸۲۰.

۳-۳

دمای بدن و فشار اشباع شده

BTPS^۲

دمای بدن (۳۷ درجه سلسیوس) در فشار محیط و اشباع شده با بخار آب، است.

۴-۳

کاملاً خوانا

قابل خواندن بودن، به وسیله شخصی با دید طبیعی

[تعریف ۳-۱۵ از استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸]

۵-۳

طول عمر مورد انتظار برای ارائه خدمات

حداکثر دوره زمانی برای عمر مفید، که توسط تولید کننده تعیین شده است.

1 -Accessory

2- Body Temperature and Pressure Saturated

[تعریف ۳-۲۸ از استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸]

۶-۳

حجم بازدمی قدرتی بعد از زمان t

FEV_t^۱

حجم بازدمی یک بیمار، تحت شرایط قدرتی (بازدم پر قدرت)^۲ در زمان t (بر حسب ثانیه)، که از زمان صفر، اندازه گیری می شود.

۷-۳

ظرفیت حیاتی قدرتی

FVC^۳

حداکثر حجم هوای بازدمی، با تلاش مستمر بازدم قدرتی، از نقطه ماگزیمال استنشاقی

۸-۳

قابل حمل با دست^۴

واژه‌ای است برای وسیله‌ای که طی استفاده معمول، قابل حمل بوسیله دست باشد.

یادآوری - اقتباس شده از تعریف ۳-۳۷ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸.

۹-۳

استفاده مورد نظر

استفاده از یک محصول، فرآیند یا خدمات، بر اساس ویژگی‌ها، دستور العمل‌ها و اطلاعات ارائه شده توسط تولید کننده

یادآوری - استفاده مورد نظر نباید با استفاده معمول اشتباه گرفته شود. در حالیکه هر دو مفهومی کاربردی دارند که توسط تولید کننده در نظر گرفته شده است، استفاده مورد نظر، بر کاربردهای پزشکی تاکید می کند و استفاده معمول، نه تنها کاربرد پزشکی را دربر می گیرد، بلکه شامل نگهداری، خدمات، حمل و نقل و غیره نیز می باشد.

[تعریف ۳-۴۴ از استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸]

۱۰-۳

تولید کننده

شخص حقیقی یا حقوقی با مسئولیت طراحی، تولید، بسته بندی یا بر چسب گذاری یا سازگار کردن اسپیرومتر می باشد، قطع نظر از اینکه این اقدامات توسط خود شخص و یا به نیابت از او توسط شخص ثالث، انجام می گیرد.

یادآوری ۱- در استاندارد ملی ایران ۱۳۴۸۵، واژه بر چسب گذاری مضمون نوشتاری، چاپی یا گرافیکی را شامل می شود که:

- به یک دستگاه پزشکی یا پوشش یا بسته بندی آن چسبانده می شود.

- به همراه یک وسیله پزشکی، به شناسایی، توضیح فنی و استفاده از آن دستگاه مربوط بوده و به آن ضمیمه می‌شود؛ اما شامل مستندات حمل و انتقال نمی‌باشد. در این استاندارد، آن مضمون تحت عنوان نشانه گذاری و مدارک همراه، تعریف شده

1 - Forced Expiratory Volume after time t

2 - Forced condition

3 - Forced vital capacity

4 - Hand-held

است.

یادآوری ۲- سازگار کردن^۱ به معنای ایجاد تغییرات اساسی در اسپرومتری است که در حال حاضر از آن استفاده می شود.
یادآوری ۳- در بعضی از حوزه های حقوقی، سازمان مسئول را می توان به عنوان تولید کننده در نظر گرفت، هنگامی که در فعالیت های ذکر شده، دخیل باشد.

یادآوری ۴- اقتباس شده از تعریف ۳-۵۵ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸

۱۱-۳

گسترده اندازه گیری

مجموعه ای از مولفه های مورد اندازه گیری^۲، که خطای ابزار اندازه گیر طوری در آنها منظور شده است که در محدوده ای مشخص باشد.

۱۲-۳

*مدل یا نوع مرجع

ترکیبی از اشکال و حروف یا هر دو، که برای شناسایی مدل خاصی از اسپرومتر یا لوازم جانبی آن، مورد استفاده قرار می گیرد.

یادآوری - اقتباس شده از تعریف ۳-۶۶ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸

۱۳-۳

استفاده معمول

عملیاتی است که شامل بازرسی روزمره و تنظیماتی که توسط هر کاربری انجام می گیرد، و حالت آماده به کار^۳، مطابق با دستورالعمل استفاده، می باشد.

یادآوری - استفاده معمول نباید با استفاده مورد نظر اشتباه گرفته شود. در حالیکه هر دو شامل مفهوم کاربردی استفاده هستند. استفاده مورد نظر، بر کاربردهای پزشکی تاکید می کند و استفاده معمول، نه تنها کاربرد پزشکی را دربر می گیرد، بلکه شامل نگهداری، خدمات، حمل و نقل و غیره نیز می باشد.

یادآوری - اقتباس شده از تعریف ۳-۷۱ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸

۱۴-۳

کاربر

شخصی که با دستگاه کار می کند

[تعریف ۳-۷۳ از استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸]

۱۵-۳

بیمار

موجود زنده ای (شامل انسان یا حیوان) که یک اقدام پزشکی، جراحی یا دندانپزشکی بر روی او انجام می شود.

[تعریف ۳-۷۶ از استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸]

1 - Adapting
2 - Measurands
3 - Stand-by

نهاد پاسخگو برای استفاده و نگهداری از یک اسپرومتر
یادآوری ۱- نهاد پاسخگو برای مثال می تواند یک بیمارستان، یک کلینیک مستقل و یا یک فرد غیر حرفه‌ای باشد. در کاربردهای خانگی، ممکن است بیمار، کاربر و سازمان مسئول یکی بوده و شامل همان فرد باشد.
یادآوری ۲- آموزش و تعلیم در «استفاده» گنجانده شده است.
یادآوری - اقتباس شده از تعریف ۳-۱۰۱ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸.

اسپرومتر

وسیله ای برای ثبت حجم بازدمی قدرتی در طی زمان مشخص، می باشد.

*زمان صفر

نقطه تقاطع خط کشیده شده بر روی محور زمان با منحنی حجم زمان جزئی^۱، با نقطه پیک^۲ جریان تنفسی (PEF) که شیب آن، پیک جریان تنفسی است.

ابزار

وسیله ای است که برای ایمن کردن یا باز کردن بست ها، یا تنظیم، مورد استفاده قرار می گیرد.
یادآوری - مسکوکات^۳ و کلیدها در مضمون این استاندارد به عنوان ابزار در نظر گرفته می شوند.
 [تعریف ۳-۱۲۷ از استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸]

۴ الزامات کلی

۱-۴ ایمنی الکتریکی

اسپرومترهایی که با نیروی برق کار می کنند، باید علاوه بر الزامات این استاندارد، با الزامات استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ نیز مطابقت داشته باشند.
 بررسی انطباق بوسیله انجام آزمون های استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ انجام شود.

۲-۴ ایمنی مکانیکی

اسپرومترها باید با الزامات بند ۹ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ مطابقت داشته باشند.
 بررسی انطباق بوسیله بازرسی انجام شود.

1 - Trace
 2 - Peak
 3 - Coins

۵ شناسایی، نشانه گذاری و مدارک

۱-۵ نشانه گذاری مقیاس یا صفحه نمایش^۱

مقیاس یا صفحه نمایش یک اسپرومتر باید به صورت زیر نشانه گذاری شود.

الف- واحد مقیاس یا صفحه نمایش باید بر حسب لیتر باشد.

ب- عدد گذاری روی مقیاس یا صفحه نمایش دیجیتالی نباید از گستره اندازه گیری، تجاوز کند.

پ- در اسپرومترهایی که حجم جزئی به عنوان خروجی اولیه است، افزایش در هر دو خط متوالی درجه بندی باید نشانگر اختلافی در حجم، در حدی که بیشتر از ۰٫۱ لیتر نبوده و عدد گذاری روی درجه باید در فواصلی که بیشتر از ۱ لیتر نشود، صورت گیرد.

ت- در اسپرومترهایی که صفحه نمایش دیجیتالی دارند، افزایش فواصل درجات نباید بیشتر از ۰٫۱ لیتر باشند.

بررسی انطباق بوسیله بازرسی، انجام شود.

۲-۵ خوانا بودن نشانه گذاری ها

نشانه گذاری های الزام شده در بندهای ۱-۵ و ۴-۵ باید تحت شرایط زیر، به طور واضح خوانا باشند.

۱-۲-۵ عبارات هشدار دهنده، عبارات راهنما، علائم ایمنی و شکل های روی سطح خارجی اسپرومتر، در وضعیتی که در معرض دید فردی که با آن کار می کند، قرار گیرند.

۲-۲-۵ نشانه گذاری سطح داخلی اسپرومتر یا بخش های آن، در وضعیتی که در معرض دید فردی که وظایف مرتبط با آن را انجام می دهد، باشد.

بررسی انطباق بوسیله کنترل وضوح خوانا بودن بر طبق روش آزمون زیر انجام شود.

۱-۲-۲-۵ اسپرومتر یا قطعه های آن در موقعیتی که در وضعیت مورد نظر برای دید کاربر باشد، قرار دهید. یا طوری که زاویه دید در هر نقطه از قاعده مخروط مبنای ایجاد شده با زاویه ۳۰ درجه نسبت به محور چشمی و در محور دید نسبت به صفحه نمایش نشانگر چشمی، به وضوح تحت شرایط معمول قابل مشاهده باشد.

۲-۲-۲-۵ اطمینان حاصل کنید که حداقل روشنایی محیط در محدوده مطلوب ۱۰۰ لوکس تا ۱۵۰۰ لوکس باشد.

۳-۲-۲-۵ اطمینان حاصل کنید که ناظر دارای قدرت دید صفر، بر روی زاویه حداقل درجه وضوح (log MAR) یا در مقیاس ۶/۶ (۲۰/۲۰) (در صورت ضرورت اصلاح شود)، باشد.

۴-۲-۲-۵ ناظر باید نشانه گذاری ها را از نقطه دید، به درستی بخواند.

۳-۵ دوام نشانه گذاری ها

نشانه گذاری هایی الزام شده بر طبق بندهای ۱-۵ و ۴-۵، باید در طی طول عمر خدمت مورد انتظار اسپرومتر، به گونه ای با دوام باشد که به وضوح خوانا بوده و تنها با استفاده از ابزار یا اعمال نیروی قابل

توجه، پاک کردن آن امکان پذیر باشد. در ملاحظات مربوط به دوام نشانه گذاری ها، تاثیر استفاده معمول باید در نظر گرفته شود.

یادآوری- در سوابق یا جداول کاغذی نتایج، نشانه گذاری در نظر گرفته نمی شوند.

بررسی انطباق بوسیله انجام آزمون های زیر انجام شود.

پس از اتمام آزمون های دیگر این استاندارد:

الف- علامتگذاری را با دست، بدون فشار اضافی، ابتدا برای ۱۵ ثانیه با دستمال پارچه ای خیس شده با آب مقطر و سپس به مدت ۱۵ ثانیه با دستمال پارچه ای خیس شده با الکل متیلیک و پس از آن، ۱۵ ثانیه با دستمال پارچه ای خیس شده با الکل ایزوپروپیل مالش دهید.

ب- خوانا بودن علامتگذاری ها را مطابق با الزمات ۵-۲ آزمون نمایید.

پ- از شل نبودن برچسب ها و تا نشدن لبه آنها در گوشه ها، اطمینان حاصل کنید.

۴-۵ نشانه گذاری اسپرومتر یا بسته بندی آن

هرجا که از نظر فیزیکی امکان آن وجود داشته باشد، اسپرومتر و لوازم جانبی آن باید با موارد زیر نشانه گذاری شوند:

الف- نمادی که جهت جریان هر یک از اجزاء قابل جداسازی بوسیله کاربر را که نسبت به جهت جریان حساس می باشند را نشان دهد، مگر اینکه طوری طراحی شده باشد که از سرهم بندی یا استفاده نادرست از آن جلوگیری کند؛

ب- نام و نشانی یا علامت تجاری و نشانی تولید کننده؛

پ- مدل یا نوع مرجع؛

ت- هر جا که مناسب باشد، یک مرجع شناسایی شماره سری ساخت یا شماره بهر، یا نماد ذکر شده بند

۵-۱۴ یا ۵-۱۶ استاندارد ملی ایران ۱-۸۶۲۹؛

ث- روش مناسب دور انداختن، در موارد مقتضی؛

ج- در اسپرومترهایی دارای تاریخ انقضاء مصرف، نماد ذکر شده در بند ۵-۱۲ استاندارد ملی ایران ۱-۸۶۲۹ یا، در صورت عملی نبودن، تاریخ انقضاء مصرف را می توان بر روی بسته بندی درج کرد.

۴-۲-۵ بسته بندی اسپرومتر، لوازم جانبی یا اجزاء آنها، باید با موارد زیر نشانه گذاری شوند:

الف- جزئیاتی که امکان شناسایی محتوای بسته بندی را برای سازمان مسئول فراهم کند؛

ب- استفاده مورد نظر از اسپرومتر یا لوازم جانبی؛

پ- برای اسپرومترهای یا لوازم جانبی آن که دارای تاریخ انقضاء مصرف هستند، نماد ذکر شده در بند

۵-۱۲ استاندارد ملی ایران ۱-۸۶۲۹؛

ت- برای لوازم جانبی که برای یک بیمار واحد در نظر گرفته شده اند، درج عبارات «فقط برای استفاده یک

بیمار» یا «single patient use»؛

ث- برای اسپرومتر یکبار مصرف، لوازم جانبی یا قطعات یکبار مصرف درج عبارات «فقط یکبار استفاده

شود» یا «single use only» یا «do not re-use» یا نماد ذکر شده در بند ۵- استاندارد ملی ایران

۱-۸۶۲۹

ج- هر دستورالعمل خاص مربوط به انبارسازی و/یا جابجایی؛

چ- هر دستورالعمل خاص مربوط به بکارگیری؛

ح- هر هشدار و/یا احتیاطی که باید در نظر گرفته شود؛

خ- برای یک اسپرومتر، لوازم جانبی یا اجزاء سترون آن، درج عبارت «سترون» یا «STERILE»، نماد ذکر شده در بند های ۵-۲۰، ۵-۲۱، ۵-۲۲، ۵-۲۳ یا ۵-۲۴ (هر جا که مناسب باشد) از استاندارد ملی ایران ۸۶۲۹-۱ بررسی انطباق بوسیله بازرسی، انجام شود.

۵-۵ دستورالعمل استفاده

۱-۵-۵ کلیات

مدارک همراه باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- مشخصات اسپرومتر شامل موارد زیر:

- نام یا نام تجاری تولید کننده، نشانی که سازمان مسئول بتواند به آن مراجعه کند.

- مدل مرجع یا نوعی؛

ب- استفاده مورد نظر از اسپرومتر، شامل محدودیت های استفاده؛

پ- خلاصه ای از اسپرومتر، شامل ویژگیهای فیزیکی و عملکردی بارز آن؛

ت- کلیه اطلاعات ضروری برای کار با اسپرومتر، مطابق با ویژگیهای آن؛

مثال - شرحی از عملکرد کنترلها، صفحه نمایش و سیگنالها، ترتیب عملیات، اتصال و جدا کردن قسمت های قابل جدا سازی و لوازم جانبی، جایگزینی موادی که در حین کار مصرف می شوند.

ج- چگونگی کار کردن اسپرومتر؛

چ- اطلاعات الزام شده در بند ۵-۴؛

ح- شرحی از همه نشانه گذاری ها بر روی اسپرومتر؛

مثال - شکلها، نمادها، عبارات هشدار، علائم اختصاری و چراغهای راهنما.

خ- هر دستورالعمل ویژه برای استفاده؛

د- هر گونه هشدار و احتیاطی که باید بعمل آید؛

ذ- عبارتی مبنی بر اینکه: عملکرد اسپرومتر ممکن است تحت تاثیر آب دهان، تف کردن، یا سرفه کردن بیمار به درون آن، در حین بازدم و یا تحت تاثیر درجه حرارت، رطوبت و ارتفاع بیش از حد، قرار گیرد؛

ر- اگر نیاز به نصب اسپرومتر یا قسمت های آن باشد، باید به اینکه، دستورالعمل نصب در کجا یافت می شود، (مثلاً در توضیحات فنی)، اشاره شود؛

ز- روش صحیح سر هم بندی دوباره، اگر قرار است قطعات اسپرومتر بوسیله کاربر از هم جدا شوند؛

س- جزئیات مربوط به کنترل اسپرومتر، در هنگامی که مقادیر خوانده شده غیر قابل قبولی به دست آیند؛

ش- شرایط خاص نگهداری در انبار؛

ص- جزئیات مربوط به ماهیت و دفعات نگهداری و/یا کالیبراسیون مورد نیاز برای اطمینان از عملکرد اسپرومتر، بر طبق الزامات این استاندارد؛

ض- اطلاعات مربوط به دور انداختن اسپرومتر، لوازم جانبی آن، قسمت های قابل جداسازی و مواد؛

ع -تاریخ صدور مدارک همراه.

بررسی انطباق بوسیله بازرسی انجام شود.

۵-۵-۲ تمیز، ضدعفونی و سترون کردن

در قسمت هایی از اسپرومتر یا لوازم جانبی آن که از طریق تماس با بیمار، یا مایعات بدن، یا گازهای بازدمی، در حین استفاده معمول، امکان آلودگی وجود دارد، دستور العمل استفاده باید حاوی:

الف- جزئیات مربوطه به روشهای تمیز و ضدعفونی کردن، یا روش های تمیز و سترون کردن که ممکن است به کار گرفته شوند.

ب- فهرستی از پارامترهای قابل بکارگیری مانند دما، فشار، رطوبت، محدوده های زمانی و تعداد چرخه های(دوره‌هایی) که قطعات اسپرومتر یا لوازم جانبی باید آنها را تحمل کنند.

به بند ۹-۱ و ۹-۲ رجوع شود.

این الزامات برای مواد، اجزاء، لوازم جانبی و اسپرومتری که قرار است به صورت یکبار مصرف مورد استفاده قرار می گیرد، کاربرد نخواهد داشت مگر آنکه تولید کننده تصریح نماید که مواد، اجزا لوازم جانبی یا اسپرومتر قبل از استفاده تمیز و ضدعفونی، یا تمیز و سترون شوند.

بررسی انطباق بوسیله بازرسی انجام شود.

۵-۶ شرح فنی

۵-۶-۱ شرح فنی باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف- ویژگی‌های مربوط به بخش ورودی/ خروجی سیگنال (در صورت کاربرد)،

ب- حدود درستی مقدار اندازه‌گیری شده (به بند ۷-۱ رجوع شود)،

پ- روشی که بوسیله آن، اسپرومتر زمان صفر را تعیین می کند،

ج- بالاترین مقاومت ظاهری تنفسی و جریان‌ی که تعیین می شود، هنگامی که از اسپرومتر در گستره اندازه گیری، به همراه لوازم جانبی فهرست شده در مدارک همراه، استفاده می شود.

۵-۶-۲ در صورت کاربرد، توضیح فنی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- هر گونه فاکتور تصحیحی که برای تغییر شرایطی محیطی، باید اعمال می شود،

ب- عبارتی موثر مبنی بر اینکه، مقادیر نمایش داده شده توسط اسپرومتر در مقادیر BTPS نشان داده می شوند یا اگر مقادیر بر حسب BTPS در این واحد نمایش داده نمی شوند، هشدار برای تشریح هر گونه انحراف و شرایطی که تحت آن مقادیر بیان شوند، به همراه فرمول تبدیل، که حجم ها را به BTPS تبدیل کند.

بررسی انطباق بوسیله بازرسی انجام شود.

۶ *گستره اندازه گیری

گستره اندازه گیری، هنگامی که به شرایط BTPS ارجاع داده می شود، باید از صفر لیتر تا حداقل ۸ لیتر باشد.

از طریق بازرسی/ با بازرسی انطباق را کنترل کنید.

۷ الزامات عملکردی

۱-۷ درستی

حداکثر خطای مجاز برای حجم های خوانده شده، در گستره اندازه گیری باید $\pm 3\%$ درصد مقدار خوانده شده یا 0.05 لیتر، (هر کدام که بزرگتر است) باشد. این درستی تحت شرایط محیطی زیر کاربرد دارد:

- دمای محیطی 17 درجه سلسیوس تا 35 درجه سلسیوس؛
- رطوبت نسبی 30% تا 75% ؛
- فشار محیطی از 850 هپتاپاسکال تا 1060 هپتاپاسکال؛

یادآوری - حداکثر خطای مجاز در حد رواداری دستگاه آزمون، محاسبه نمی شود. بررسی انطباق بوسیله آزمون های شرح داده شده در پیوست ب، انجام شود.

۲-۷ زمان ثبت

درحین اندازه گیری FVC، اسپرومتر باید قادر به ثبت حجم، برای حداقل 15 ثانیه باشد. بررسی انطباق بوسیله انجام آزمون های عملکردی انجام شود.

۳-۷ نسبت های نمایش نموداری (گرافیکی)

اگر ثبت ها به صورت گرافیکی نمایش داده می شوند، شرایط زیر باید به عنوان پیش فرض نسبت ها، برقرار باشد:

- الف- برای حجم نسبت به زمان (1 Lit:1s)، حفظ شده به مدت حداقل 6 ثانیه،
 - ب- برای جریان نسبت به حجم (2 Lit:1s)، حفظ شده برای حجم پر،
- بررسی انطباق بوسیله بازرسی انجام انجام شود.

۴-۷ ثبت حجم

FEV_1 و FEV_6 باید در 1 ثانیه و 6 ثانیه بعد از زمان صفر تعیین شده از طریق برون یابی، اندازه گیری شود. بررسی انطباق بوسیله انجام آزمون های شرح داده شده در پیوست ب، انجام شود.

۵-۷ شروع بازدم قدرتی

در اسپرومتر باید دارای روش یا روش هایی باشد که نشان دهنده شروع یک بازدم قدرتی قابل قبول باشد، برای مثال، وقتی حجم برون یابی - برگشتی^۱، کوچکتر از 0.15 لیتر یا کوچکتر از 5% FVC، هر کدام که بزرگتر است، باشد.

بررسی انطباق بوسیله انجام آزمون های شرح داده شده در پیوست ب، انجام شود.

۶-۷ پایان بازدم قدرتی

اگر اسپرومتر FVC را ثبت می کند، باید مجهز به روشی یا روش هایی باشد که نشان دهنده دستیابی به فاز نهایی قابل قبول باشد، یعنی زمانی که میزان تغییر حجم کمتر از 0.25 لیتر بر ثانیه، باشد. به مرجع [۷] از پیوست خ رجوع شود.

بررسی انطباق بوسیله انجام آزمون های عملکرد، انجام شود.

۷-۷ خطی بودن

خطای خطی بودن اسپرومتر شامل لوازم جانبی و بخشهای جدا شدنی آن، نباید بیش از ۰.۳٪ باشد، هنگامی که در مراحل که بین ۰.۴ لیتر و ۰.۶ لیتر و در نقطه (Span) واقع در گستره اندازه گیری اسپرومتر، برای آزمون‌هایی که در پیوست ب تشریح شده‌اند، واقع شوند. بررسی انطباق بوسیله انجام آزمون های شرح داده شده در پیوست ب، انجام شود.

۸-۷ تکرارپذیری

نقطه (Span) خوانده‌های اسپرومتر در گستره اندازه‌گیری، در هر مقدار آزمون باید در ۰.۰۵ لیتر یا ۰.۳٪ میانگین مقادیر خوانده شده، هر کدام که بزرگتر است، قرار گیرد، هنگامی که در شرایط محیطی، برای تعیین آزمون های تشریح شده در پیوست پ (به بند ب-۱ رجوع پیوست الف رجوع شود) اندازه‌گیری می شود. یادآوری- حدود رواداری در محاسبه حدود رواداری دستگاه‌های آزمون، در نظر گرفته نمی شوند. بررسی انطباق بوسیله انجام آزمون های شرح داده شده در پیوست ب، انجام شود.

۹-۷ مقاومت ظاهری ۱ بازدمی

مقاومت ظاهری بازدمی اسپرومتر، شامل لوازم جانبی آن و قسمت های جدا شدنی نباید بیش از ۰.۱۵ کیلوپاسکال (لیتر بر ثانیه)، برای آزمون‌های تشریح شده در جدول پ-۱، تا جریان های ۱۴ لیتر بر ثانیه، باشد.

یادآوری- فیلتر سیستم تنفسی به عنوان لوازم جانبی، در نظر گرفته می شود.

بررسی انطباق بوسیله انجام آزمون های شرح داده شده در پیوست ب، انجام شود.

۸ الزامات ساختاری

۱-۸ تاثیر اجزاء سقوط کننده در یک اسپرومتر دستی یا لوازم جانبی آن

اجزاء دستی و لوازم جانبی یک اسپرومتر، باید مطابق با روش ارائه شده در بند ۱۵-۳-۴-۱ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸، آزمون شوند. در ادامه آزمون، اسپرومتر، شامل لوازم جانبی و بخش‌های جدا شدنی آن باید با الزامات بند ۷ مطابقت داشته باشند.

یادآوری- بعد از هر بار سقوط (به زمین انداختن)، اجزایی که جدا می شوند می بایست مجدداً به هم وصل شوند.

بررسی انطباق بوسیله انجام آزمون های بند ۱۵-۳-۴-۱ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸، انجام شود. در ادامه اطمینان حاصل شود که اسپرومتر، شامل لوازم جانبی و بخش‌های جدا شدنی آن با الزامات بند ۷ مطابقت داشته باشند.

۲-۸ کالیبراسیون

اسپرومتر شامل لوازم جانبی آن، باید مجهز به روش یا وسیله ای برای کنترل کالیبراسیون اسپرومتر با استفاده از یک سرنگ کالیبراسیون ۳ لیتری با دقت ۰.۵٪ یا بیشتر، باشد.

بررسی انطباق بوسیله بازرسی، انجام شود.

۸-۳ جدا کردن و سرهمبندی مجدد

اگر قرار است اسپرومتر توسط کاربر جداسازی (باز) شود، اسپرومتر باید:

الف- طوری طراحی یا علامت‌گذاری شود که سرهم بندی صحیح آن، هنگامی که همه قسمت های آن جداشونده^۱ باشند، امکان پذیر باشد.

ب- پس از سر همبندی مجدد، اسپرومتر با الزامات بند ۷ مطابقت داشته باشد.

بررسی انطباق بوسیله جدا سازی و سر هم بندی مجدد اسپرومتر، همانگونه که در مدارک همراه مشخص شده، انجام شود. اطمینان حاصل کنید که در سرهم بندی مجدد، اسپرومتر ، شامل لوازم جانبی و قسمت های قابل جداسازی آن، با بند ۷ مطابقت داشته باشند..

۹ تمیز ، ضدعفونی و سترون کردن

۹-۱ اسپرومتر قابل استفاده مجدد و قسمت های آن

تمامی اجزاء مشخص شده در مدارک همراه، به عنوان "قابل استفاده مجدد" و انهایی که در تماس با بیمار قرار می گیرند، باید قابل تمیز و ضدعفونی کردن، یا تمیز و سترون سازی باشند.

بررسی انطباق بوسیله بازرسی روشهای تمیز و ضدعفونی کردن، یا تمیز و سترون کردن در مدارک همراه، (به بند ۵-۵-۲ رجوع شود) و بوسیله بازرسی گزارشات صحنه گذاری مرتبط، انجام شود.

۹-۲ اسپرومتر و قطعاتی که قبل از استفاده نیاز به فرایند تمیز، ضدعفونی یا سترونی دارند

تمیز و ضدعفونی یا تمیز و سترون کردن همه اجزای مشخص شده در مدارک همراه ، که در تماس با بیمار قرار می گیرند و قبل از استفاده باید تمیز و ضدعفونی، یا تمیز و سترون شوند، باید امکان پذیر باشد.

بررسی انطباق بوسیله بازرسی روشهای تمیز و ضدعفونی کردن، یا تمیز و سترون کردن در مدارک همراه، (به بند ۵-۵-۲ رجوع شود) و بوسیله بازرسی گزارشات صحنه گذاری مرتبط، انجام شود.

۹-۳ اسپرومتر و قطعاتی که به صورت سترون تحویل می شوند

اسپرومترها یا لوازم جانبی دارای برچسب یا نشانه گذاری "سترون" ، باید بر طبق یک روش مناسب و صحنه گذاری شده، بر طبق روش شرح داده شده در استاندارد ملی ایران ۷۸۲۰، سترون شوند.

بررسی انطباق بوسیله بازرسی گزارشات صحنه گذاری مرتبط، انجام شود.

۱۰ سازگاری زیستی

اسپرومترها و بخشهایی از آن که در تماس با بافتهای زنده، سلولها، مایعات بدن یا گازهای تنفسی قرار می گیرند باید طبق دستورالعمل ها و اصول ارائه شده در استاندارد ملی ایران ۴۳۰۰، ارزیابی و مستند سازی شوند.

بررسی انطباق بوسیله بازرسی گزارشات صحنه گذاری مرتبط، انجام شود.

پیوست الف (اطلاعاتی) اصول و مبانی الزامات

این پیوست توجیه منطقی برای الزامات حائز اهمیت این استاندارد 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 کارهای بالینی و فناوری ها، دانستن منطق الزامات کنونی، هر گونه بازبینی لازم استاندارد را جهت این تغییرات تسهیل خواهد کرد.

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

۱ *هدف و دامنه کاربرد

اسپیرومترها برای وظایف مختلف در خصوص اندازه گیری عملکرد ریه، مورد استفاده قرار می گیرند. دامنه کاربرد این استاندارد فقط محدود به اسپیرومترهایی است که برای اندازه گیری زمانی حجم های بازدمی قدرتی می باشد. این اسپیرومترها می توانند از یکی از انواع سیستم های مبدل برای به دست آوردن حجم های وابسته به زمان استفاده کنند و این استاندارد برای تمامی انواع چنین سیستم هایی، کاربرد دارد، استانداردهای آتی ممکن است شامل انواع دیگر اسپیرومترها، نظیر انواعی که حجم های دمی یا بازدمی غیر وابسته به زمان (پیوسته) را اندازه می کنند، باشد.

این استاندارد برای اطمینان از ثبت آن دسته از شاخص های عملکردی ریه توسط این اسپیرومتر، که در درمان بیمار نقش ارزشمند دارند، طراحی شده است. از جمله شاخص ها عبارتند از حجم بازدمی قدرتی در یک ثانیه (FEV_1)، ظرفیت حیاتی قدرتی (FVC) و حجم بازدمی قدرتی در شش ثانیه (FVC_6).

$FEF_{25-75\%}$ را می توان از منحنی نسبت حجم به زمان حداکثر بازدم قدرتی محاسبه کرد. این عبارت از شیب خطی است که، به حجم در زمانیکه ۲۵٪ و ۷۵٪ از FVC ، بازدم شده، متصل می شود. واحد این مقدار، واحد جریان (لیتر بر ثانیه) است، اما ضروری نیست که اسپیرومتر به عنوان سیگنال اولیه، جهت محاسبه این شاخص اسپیرومتری مقدار جریان را ثبت کند.

$FEF_{25-75\%}$ به عنوان شاخصی که باید مورد آزمون قرار گیرد، در این استاندارد آورده نشده است. استفاده از آن برای عملیات بالینی توصیه نشده است، زیرا در افراد قابل تکرار نیست و نیز بزرگی آن با تغییرات نسبتاً کوچک در FVC تغییر اساسی می یابد و مقادیر طبیعی آن به طور گسترده ای در جمعیت متغیر است.

اسپیرومتری که از لحاظ درستی حجم ها در محدوده گستره اندازه گیری، با این استاندارد مطابقت داشته باشند، باید برای تعیین %25-75 FEF، درست عمل کند. این مورد می بایست الزام شود. در این استاندارد، اندازه گیری جریان پیش بینی نشده است. استاندارد ISO 23747 دربرگیرنده وسایلی است که حداکثر پیک جریان بازدمی (PEF) را اندازه می گیرند و وسیله‌ای که با این الزامات مطابقت داشته باشد در صورت مورد نیاز بودن، باید برای ثبت جریانهای آنی، در حین بازدم قدرتی، کافی باشند.

۱۲-۳ * مدل یا نوع مرجع

مدل یا نوع مرجع برای ارتباط بین اسپرومتر و نشریات تجاری و فنی، نیز بین مدارک همراه و قطعات جدا شدنی اسپرومتر، در نظر گرفته می شود. برای شناسایی اسپرومتر یا لوازم جانبی، در شرایط هشدار ایمنی یا دیگر اقدامات اصلاحی الزام شده، داشتن مدل یا نوع مرجع، مهم است.

۱۸-۳ * زمان صفر

در شکل الف-۱ مثالی از روش تعیین زمان صفر، نشان داده شده است. اولین ۰/۲ ثانیه بازدم، که در نهایت یک FVC، با مقدار ۵/۹L را ایجاد می کند، چگونگی انجام روش برون یابی برگشتی^۱ را نشان می دهد. در نقطه اوج جریان بازدمی (PEF)، تانژانت با شیبی معادل PEF رسم می شود و نقطه تقاطع آن بر طول محور مختصات نشان دهنده زمان صفر است. VE، حجم برون یابی شده بازگشتی است که حجم گازی است که قبلا در نطقه زمان صفر بازدم شده است و از طریق برون یابی برگشتی است. روش تعیین زمان سپری شده از زمان صفر، t₀، در معادله الف-۱ داده شده است.

$$t_0 = t_{PEF} - (V_{PEF}/PEF)$$

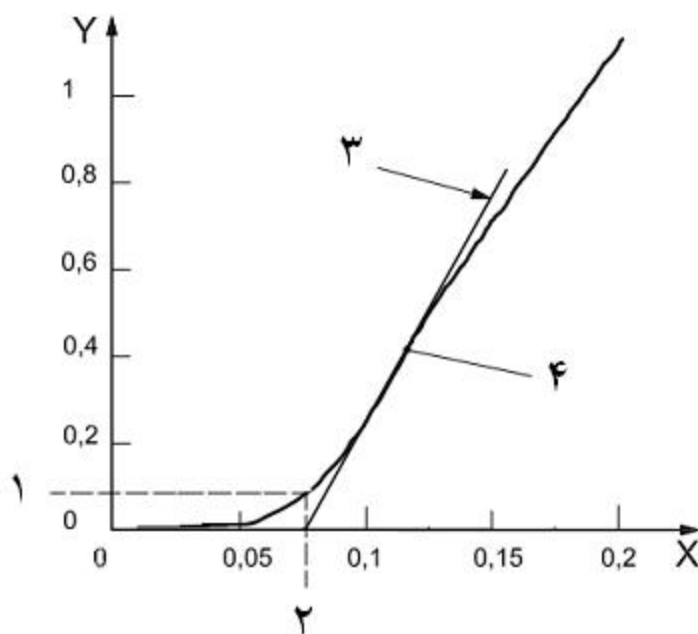
الف-۱

که :

PEF نقطه اوج جریان بازدمی

t_{PEF} زمان سپری شده از PEF

V_{PEF} حجم حجم بازدم شده در PEF



راهنما:

$t(s)$	X
V (l)	Y
$V_E=0.084$ l	1
$t_0=0.075$ s	2

تانژانت کشیده شده از نقطه PEF با شیب معادل PEF	3
PEF = 10.8 l/s در 0,114 s	4

شکل الف- ۱- مثالی از تعیین زمان صفر

۶ * گستره اندازه‌گیری

گستره حجمی است از (۰ تا ۸) لیتر، که قرار است اسپیرومتر در آن کار کند. بندرت افرادی را می‌توان یافت که FVC آنان از ۸ لیتر بیشتر باشد. وقتی اسپیرومتری براساس استانداردهای ATS/ERS ثبت می‌شود، حداقل مقدار FEV_1 ثبت شده در بزرگسالان (اولین مقدار centile) که قادر به شرکت در آزمون عملکرد ریه می‌باشد، حدود ۰٫۴ لیتر است (ارتباط شخصی با M.R.Miller). لازم است اسپیرومترها قادر به ثبت حجمهای پایین تر از این سطح باشند، بنابراین فرآیندهای برونایابی برگشتی، صحیح می‌باشند. این استاندارد، دقت حجمهای کمتر از ۰٫۲ لیتر را آزمون نمی‌کند، زیرا تعداد کمی از بیماران دارای اندازه‌گیری معتبر مقادیر FEV_1 ، FEV_6 یا FVC در این گستره، می‌باشند.

۵-۷ * شروع بازدم قدرتی

مهمترین ویژگی درخواست شده برای اسپیرومتر، با توجه به مشخصه‌های پاسخ فرکانسی، توانایی یک اسپیرومتر در تعیین شروع رضایت بخش در آزمون، است. بطور کلی، در مورد FVC و FEV_t که در این

استاندارد آمده‌اند، مشخصه‌های پاسخ فرکانسی الزام شده، آن است که بزرگی سیگنال تا ۵ هرتز، مسطح باشد (انحراف $< 10\%$).

۶-۷ * پایان بازدم قدرت

منحنی FVC از فاز پایانی اسپروگرام ثبت می‌شود. در بیشتر بیماران، FVC شبیه یک پلاتو^۱ بر روی دنباله زمان - حجم جزئی است و ATS/ERS، اشاره بر این دارد که یک فاز پلاتو رضایت بخش بدست می‌آید، اگر افزایش فزاینده در حجم در ثانیه آخر، 0.125 لیتر یا کمتر، باشد، به مرجع [۶] پیوست مراجعه شود. ATS/ERS در رسیدن به پلاتو رضایت بخش، به بیمار کمک می‌کند تا اطمینان حاصل شود که بزرگترین مقدار FVC در حین زمانهای آزمون، بدست آید. پس از یک پلاتو مناسب، بسیاری از بیماران هنوز می‌توانند ورای این نقطه، به بازدم ادامه دهند و باید از آنان خواسته شود که به این کار ادامه دهند. اما در بعضی بیماران که معمولاً جوانند، به دلیل اثر دیواره قفسه سینه، FVC محدود است و تنفس به طور ناگهانی و به دفعات متوقف شده و هیچ‌گاه این افراد قادر به رسیدن به ملاکی، برای یک پلاتو مناسب نمی‌باشند.

یک نقطه در انتهای نفس که مشخص کننده مقدار FVC است، زمانی است که حجم بازدم شده، پیش از اتمام ۱ ثانیه به کمتر از حداقل سطح قابل تشخیص برای اسپرومتر، برسد.

با مشاهده یکی از نشانه‌های زیر، کاربر می‌تواند پایان یافتن تنفس FVC را تشخیص دهد:

الف- بیمار دمیدن را متوقف کند.

ب- بیمار دچار فشار تنفسی قرار داشته باشد.

پ- ثبت از ۱۵ ثانیه فراتر رود.

یادآوری - در بعضی بیماران امکان بازدم‌های طولانی‌تر وجود دارد.

ت- تغییر حجم در قبل از رسیدن به ۱ ثانیه، کمتر از حداقل قابل تشخیص برای یک اسپرومتر یا 0.125 لیتر است.

برای اهداف این استاندارد، بعضی از اسپروگرام‌ها، به پلاتو مورد نیاز، نمی‌رسند و برای آنانی که پلاتو ندارند، اسپروگرام پس از این نقطه افزایش یا کاهشی در جریان ندارند.

ب-۱ * اصول

۲۴ پروفایل ATS، که برای آزمون درستی اسپرومترها توصیه شده، بازدم واقعی انسان است که تصور می‌شود بطور اتفاقی، در محدوده بازدم قدرتی مورد نظر در کارهای بالینی، در برگرفته شده باشد. این ادعا هیچ‌گاه تایید نشده است. این پروفایل‌ها افزایش حجم، فقط در فواصل زمانی ۱۰ میلی ثانیه را نشان داده، که بدین معنی است که بسیاری از سیستم‌های پمپی تحویل دهنده (jerky profiles) که نیاز به صاف

هموار سازی^۱ دارند، از این رو اغلب پمپ‌ها می‌توانند پروفایل آزمون را، با فرکانس محتوای بالاتر از این، تحویل دهند.

به نظر می‌رسد در ۲۴ پروفایل، افزودنی قابل توجهی وجود دارد زیرا بسیاری جنبه‌های کلیدی اسپرومتری را به طور مشخص مورد آزمون قرار نمی‌دهد.

راهبرد این استاندارد، در نظر گرفتن ویژگی‌ها کلیدی امواج اسپرومتری، می‌باشد. سپس این جنبه‌ها در برای گستره ای از حجم‌ها و سرعت‌های تحویل، که طیف دیده در بیماران را پوشش می‌دهد، مورد آزمون قرار می‌گیرند. پیشنهاد این است که، از پروفایل‌های آزمونی که به صورت تصاعدی مشخص شده‌اند با ثابت-های زمانی و حجمی متفاوت و ویژگی‌های آغازین و پایانی مختلف استفاده شود تا محدوده‌ای که توسط جمعیت بیماران ایجاد شده را در برگیرد. در استاندارد ISO 23747 پروفایل‌های مشخص شده آزمون A و B مورد استفاده قرار گرفته که جریانهای بازدمی قدرتی را در بر می‌گیرد. برای اجتناب از سردرگمی و پروفایل آزمونهای مورد استفاده برای اندازه گیری‌های حجمی وابسته به زمان در پروفایل آزمون C که از ۱ تا ۱۳ ثبت شده، مشخص شده است. این پروفایل‌های آزمون، به تفصیل در پیوست پ مورد بررسی قرار گرفته‌اند. استفاده از تصاعدها مناسب است، زیرا وقتی مشخصه‌های اصلی پروفایل‌های حجم - زمان بازدمی انسان را تخمین می‌زنند، این محاسبات تصنعی نبوده و مبنای ریاضی دارند. در حین بازدم قدرتی، شکل موج ثبت شده، عبارت از تغییر حجم ناشی از انقباض ریه است و صدای بالقوه در این سیگنال از حنجره و راه هوایی می‌باشد. تأثیر بالقوه‌ای که می‌تواند بر ثبت اسپرومتر داشته باشد، به طور جداگانه، در این استاندارد مورد آزمون قرار گرفته است. یک سرفه می‌تواند انقباضات حجمی قابل ملاحظه‌ای ایجاد کند که تحت عنوان تغییرات حجمی ثبت شده‌اند. اینکه چگونه یک سرفه ثبت شاخص‌های مربوط به این استاندارد را تحت تأثیر قرار می‌دهد، به تصمیم کاربر بستگی دارد و در این استاندارد لحاظ نشده است.

پیوست پ * پروفایل مشخص شده آزمون

این استاندارد از پروفایل‌های مشخص شده آزمون که از منحنی‌های تصاعدی حجم مشتق شده، به عنوان تابع زمان، که از معادله پ-۱ گرفته شده، استفاده می‌کند.

برای بدست آوردن پروفایل‌های آزمون که مشخصه‌های در نظر گرفته شده در جمعیت بیماران را در برگیرد، مقادیر حجم کلی (ظرفیت حیاتی) VC از ۱ لیتر تا ۸ لیتر متغیر بوده و مقادیر برای ثابت تصاعدی^۲ بالقوه زمان، T، بین ۰٫۵ تا ۲٫۵ ثانیه تغییر می‌کند. این پروفایل‌ها بعداً به دو روش تصحیح می‌شوند.

روش اول، یک بخش آغازین به پروفایل اضافه می‌شود تا افزایش تا حداکثر جریان دیده شده در انسانها شبیه سازی شود. ممکن است این یک شروع سریع در پایین‌تر از حدود اطمینان ۹۰٪ یا یک شروع آهسته با افزایش زمان در بالاتر از ۹۰٪ حدود اطمینان، تا حداکثر جریان تنفس (PEF). باشد.

این جنبه، حجم برون‌یابی بازگشتی و زمان صفر را تعیین می‌کند که برای تعیین درستی FEV₁ و FEV₆ ضروری می‌باشند. اگر این بخش از دم، ثبت نشده و بصورت صحیح اداره نشده باشد، این حجم‌های وابسته

1 - Smoothing
2 - exponential

به زمان نادرست خواهند بود. یک اسپرومتر به ویژگی‌های فرکانس پاسخ مناسب نیاز دارد تا این بخش از عدم را کنترل اداره کرده و حجم برون‌یابی بازگشتی، به درستی محاسبه شود. در روش دوم، پایان تنفس تغییر داده می‌شود تا یک خاتمه طولانی، مانند آنچه در بیمارانی که محدودیت جریان هوا دارند، شبیه سازی شود، یا یک خاتمه ناگهانی، که در بیماران جوان که دیواره قفسه سینه آنها بازدم را در حجم باقیمانده محدود می‌کند، ایجاد شود. خاتمه طولانی، با ادامه دادن سینگال جریان در جریان ثابت ۰/۰۲۵ لیتر بر ثانیه به مدت ۶ ثانیه، زمانیکه ملاک پلاتو مناسب ۰/۰۲۵ لیتر، پیش از آنکه ۱ ثانیه تحقق یابد، بدست می‌آید.

این بخش‌های پایانی آزمون هنگامی است که اسپرومتر قادر به اداره کردن جریان‌های شناخته شده در انسان باشد. به منبع [۳] رجوع شود و FVC را به طور صحیح تعیین شده باشد (حجم بازدمی کلی). مثالهایی از پایان‌های طولانی و ناگهانی بازدم قدرتی در شکل هایپ-۱ و پ-۲ نشان داده شده‌اند. همه این پروفایل‌های آزمون تعیین شده، به همراه بخش‌های آغازین و پایانی، از طریق ریاضی تعیین می‌شوند. پس می‌توان اسپرومتر را با یک سری از این پروفایل‌های تعیین شده آزمود، تا ویژگی‌های مورد نیاز را در دارا باشد. جدول پ-۱، ۱۳ پروفایل آزمون تعیین شده را که باید نمایانگر بیماران در نظر گرفته شده باشد را نشان می‌دهد. آزمون‌های مقایسه‌ای یک اسپرومتر با پروفایل‌های آزمون‌های مشخص، نسبت به آزمون بیماران، با اهداف تعیین دقت اسپرومتر موثرتر می‌باشد.

پیوست ب (الزامی)

آزمون درستی، خطی بودن و مقاومت ظاهری اسپرومترها

ب-۱* اصول

پروفایل‌های تصاعدی حجم زمان، از یک منبع هوا که قادر به تولید پروفایل‌های آزمون تعیین شده معلوم می‌باشند، به درون اسپرومتر تخلیه می‌شوند. این پروفایل‌های آزمون مشخص (به جدول پ-۱ رجوع شود) از نظر اندازه و ثابت زمان تنظیم شده اند، تا گستره جریان و حجم را جهت اطمینان از ثبت صحیح تنفس بیمار بوسیله اسپرومتر تغییر دهد.

دو جنبه دیگر پروفایل آزمون مشخص، مهم بوده و متغیر می‌باشند.

الف- شروع پروفایل آزمون مشخص به گونه ای آغاز می‌شود که مشابه آنچه در بیماران دیده می‌شود، باشد و برای آزمون توانایی اسپرومتر در انجام درست فرآیند برون یابی برگشتی، تغییر می‌یابد.

ب- پایان پروفایل آزمون مشخص، برای در برگرفتن سه پایان احتمالی که در شکل پ-۱ نشان داده شده، تغییر می‌یابد، این سه احتمال عبارتند از:

- کاهش ناگهانی در جریان، با در نظر گرفتن حجم، که در بیماران جوان که تنفس آنان تحت تأثیر دیواره قفسه سینه محدود می‌گردد، دیده می‌شود (C_1)؛

- پایان آرام و بطئی (C_2)؛

- پایان طولانی (C_{12}).

ب-۲ دستگاه

ب-۱-۲ یک منبع جریان هوا، که قادر به تحویل پروفایل آزمون مشخص C با متغیرهای حجم، آغاز آزمون، پایان آزمون و سرعت تحویل با قابلیت تولید مجدد برای حجم‌های FEV_1 ، FEV_6 و FVC از ± 10 میلی لیتر،

$\pm 0.5\%$ هر کدام که بزرگتر است، در هنگام تخلیه به محیط اطراف، باشد.

ب-۲-۲ یک جفت شونده سخت با سطح صاف^۱، که طول آن از ۱۰۰ میلی متر بیشتر نباشد، ورودی جانبی جفت شونده، به سمت دیواره داخل سرریز شود.

ب-۲-۳ یک مبدل فشار کالیبره شده در گستره اندازه گیری ۰ کیلوپاسکال تا ۳ کیلوپاسکال، با فرکانس پاسخ دهی مسطح (± 3 دسی بل) تا ۳۰ هرتز.

ب-۲-۴ یک اتاقک محیطی برای کنترل درجه حرارت محیط در ۱۷ درجه سلسیوس و ۳۵ درجه سلسیوس.

ب-۲-۵ یک اتاقک محیطی برای کنترل فشار محیط در ۸۵۰ هپتاپاسکال و ۱۰۶۰ هپتاپاسکال

ب-۳ روش کار

الف- وسیله آزمون و اسپیرومترها را به انضمام وسایل جانبی آن و بخشهای جدا شدنی را در درجه حرارت، فشار محیط و رطوبت نسبی که در گستره مشخص شده در بند ۷-۱ قرار دادهید.

ب- با استفاده از قطعه دهانی (و در صورت نیاز یک فیلتر هوا) و یک جفت شونده سخت با سطح صاف، اسپیرومترها را به منبع هوا متصل کنید.

پ- پروفایل های آزمون مشخص C1 تا C11 را با هوای محیط، به درون اسپیرومتر تخلیه نمایید و FEV_1 ، FEV_6 و FVC (در صورت مناسب بودن)، را سه مرتبه برای پروفایل آزمون مشخص، اندازه گیری کنید.

ت- فشار را برای هر پروفایل آزمون مشخص، با و بدون اسپیرومتر، لوازم جانبی، قطعات جدا شدنی و متصل به آن، اندازه گیری کنید. حداکثر مقاومت ظاهری را هنگامیکه ۱٫۰ لیتر از حجم تخلیه شد، اندازه گیری کنید.

ث- پروفایل های آزمون مشخص C_{12} و C_{13} را با گازی که دمای آن (34 ± 2) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی آن بالای ۹۰٪ باشد، به درون اسپیرومتر، لوازم جانبی و قطعات جدا شدنی آن، تخلیه کنید. FFV_1 ، FEV_6 و FVC را سه مرتبه برای هر پروفایل آزمون مشخص، اندازه گیری کنید.

ب-۴ محاسبات

ب-۴-۱ کلیات

اگر در مدارک همراه مشخص شده باشد که؛ خروجی اسپیرومتر بسته به شرایط محیطی یا ویژگی های گازی که از آن جریان می یابد تغییر کند، پس، تمامی نتایج با فاکتورهای تصحیح مناسب لازم است تنظیم شوند [با حذف تصحیح BTP_S برای آزمون بند ب-۳-پ؛ هر جا که مناسب است]. تا شرایط محیطی و شرایط متفاوت گاز آزمون در هنگام آزمایش، مطابق آنچه در بند ب-۳-ث ذکر شده، در نظر گرفته شوند.

ب-۴-۲ درستی

میانگین خطا، V_{err} ، اسپیرومترها را برای هر مقدار مرجع FEV_1 ، FEV_6 و FVC (هر جا که مناسب است) با استفاده از معادله B-۱ محاسبه کنید.

$$V_{err} = \frac{1}{3} \times \left(\sum_{i=1}^3 V_i \right) - V_{ref} \quad (\text{ب-۱})$$

که در آن:

V_i حجم اندازه گیری شده؛

V_{ref} مقدار مرجع برای پروفایل آزمون مشخص که از جدول پ-۱ گرفته شده است (هر جا که مناسب است).

ب-۴-۳ تکرارپذیری

نقطه Span، V_{span} ، مقادیر خوانده شده را برای هر مجموعه سه تایی اندازه گیری FEV_1 ، FEV_6 و FVC

هر کجا که مناسب باشد) با استفاده از معادله ب-۲ محاسبه کنید.

$$V_{spans} = V_{max} - V_{min} \quad \text{(ب-۲)}$$

که در آن:

V_{max} عبارتست از حداکثر مقدار اندازه‌گیری شده؛

V_{min} عبارتست از حداقل مقدار اندازه‌گیری شده.

ب-۴-۴ مقاومت ظاهری بادی نسبت به جریان

با استفاده از معادله ب-۳، مقاومت بازدمی ریه، Z_S ، را برای اسپرومترها محاسبه کنید. برای هر ترکیب از لوازم جانبی و قطعات قابل جدا سازی، مطابق آنچه که در مدارک همراه ذکر شده، آزمون را تکرار کنید (به بند ۷-۹ رجوع شود).

$$Z_S = Z_T - Z_A \quad \text{(ب-۳)}$$

که در آن:

Z_T مقاومت ظاهری کلی جریان سیستم،

Z_A مقاومت ظاهری جریان، ناشی از دستگاه آزمون (بدون در نظر گرفتن اسپرومتر تحت آزمون).

ب-۴-۵ خطی بودن

از میانگین خطای محاسبه شده (به بند ب-۴-۲ رجوع شود) برای تعداد n حجم های پروفایل آزمون مشخص، که بطور جداگانه برای آزمون خطی بودن بین ۰/۴ لیتر و ۰/۶ لیتر مورد استفاده قرار گرفته اند و نقطه span در گستره اندازه گیری اسپرومتر، استفاده کنید. با استفاده از معادله ب-۴، برای هر کدام از مقادیر جفت حجم متوالی (مجاور)، اختلاف درصد، ϵ ، را محاسبه کنید.

$$\epsilon_n = \frac{(V_{err_n} - V_{err_{n+1}}) \times 100}{0,5 \times (V_{ref_n} + V_{ref_{n+1}})} \quad \text{(ب-۴)}$$

که در آن:

V_{err_n} با استفاده از معادله ب-۱ برای n امین پروفایل آزمون مشخص، محاسبه شده است،

n اندیسی برای پروفایل آزمون مشخص (۱ تا ۱۵) است،

V_{ref_n} مقدار مرجع برای پروفایل آزمون مشخص n ام گرفته شده از جدول پ-۱، هر جا که مناسب باشد.

ب-۵ گزارش آزمون

ب-۵-۱ گزارش آزمونی را که شامل محل، تاریخ، زمان، شرایط محیطی و دستگاه مورد استفاده برای این

آزمون است را به ترتیب از داده‌های حاصل از بند های ب-۳-پ و ب-۳-ت، و اطلاعات ذیل برگرفته شده باشد، تهیه کنید:

ب-۱-۵-۱ سه مقدار خوانده شده برای هر یک از FEV_1 ، FEV_6 و FVC (در هر جا مقتضی است) برای هر پروفایل آزمون مشخص و میانگین سه مقدار خوانده شده؛

ب-۱-۵-۲ نقطه span این سه مقدار خوانده شده؛

ب-۱-۵-۳ خطای هر یک از سه مقدار خوانده شده و میانگین این سه خطا؛

ب-۱-۵-۴ خطای هر یک از سه مقدار خوانده شده، که به صورت درصد حجم مرجع و میانگین این درصد خطاها بیان شده باشد؛

ب-۱-۵-۵ تفاوت، ϵ ، برای هر جفت حجم متوالی (V_n)، که برای آزمون خطی بودن، مورد استفاده قرار گرفته است.

ب-۱-۵-۶ حداکثر (*peak*) فشار ثبت شده بر حسب کیلوپاسکال برای هر یک از سه آزمون انجام شده بر روی پروفایل آزمون مشخص ثبت شده با هم، که یکبار با حجم ۱ لیتر، در جریانی در زمان این پیک فشار، تخلیه شده اند و مقاومت ظاهری گرفته شده بر حسب کیلوپاسکال بر (لیتر بر ثانیه)؛

ب-۱-۵-۷ میانگین مقاومت ظاهری از بند ج برای هر پروفایل آزمون مشخص.

ب-۲-۵-۱ از اطلاعات بدست آمده مطابق با بند ب-۳-ث

ب-۲-۵-۱ حداکثر ۳ مقدار خوانده از FEV_1 ، FEV_6 ، FVC (هر جا که مناسب باشد) برای هر کدام از پروفایل های آزمون مشخص و متوسط ۳ مورد خوانده شده؛

ب-۲-۵-۲ خطای هر کدام از سه مورد خوانده شده و متوسط این خطاها.

ب-۶ معیار قبولی

تحقیق کنید که، حداکثر خطای مجاز خوانده حجم، کمتر از $\pm 3\%$ خوانده یا کمتر از ۰٫۰۵ لیتر (هر کدام که بزرگتر است) بعلاوه خطای شناخته شده دستگاه آزمون، باشد به بند ب-۲ رجوع شود).

تحقیق کنید که، خطای هر اندازه گیری کمتر از جمع خطاهای مجاز ذکر شده در این استاندارد، باشد.

تحقیق کنید که، هر یک از ۱۵ محاسبه متفاوت خطی بودن، ϵ_n ، از 3% بیشتر نشود.

تحقیق کنید که، حداکثر سه محاسبه میانگین خطای حجم از مجموع ۳۰ محاسبه، از مقدار الزام شده در بند ۷-۱، بیشتر نشود.

تحقیق کنید که، تکرار پذیری span محاسبات، برای هر ۲۴ حجم آزمون شده، تحت شرایط بند ب-۳-پ، از الزامات تعیین شده در ۷-۸، بیشتر نشود.

تحقیق کنید که، مقاومت ظاهری اسپرومتر، شامل لوازم جانبی و بخشهای قابل جداسازی، از الزامات ذکر شده در بند ۷-۹ بیشتر نشود.

پیوست پ
(الزامی)
پروفایل های آزمون مشخص

جدول پ-۱، حاوی توضیحات ریاضی مربوط به ۱۰ پروفایل آزمون مشخص است که برای آزمون عملکرد اسپیرومتر، در پیوست ب، مورد استفاده قرار می گیرد.
پروفایل های آزمون های مشخص، از منحنی های نمایی^۱ حجم، V، که به عنوان تابعی از زمان اند، با استفاده از معادله پ-۱، مشتق می شوند:

$$V = FVC \times [1 - e^{(-t/\tau)}] \quad \text{(پ-۱)}$$

که در آن:

FVC حجم کل بازدم شده (ظرفیت حیاتی قدرتی کلی)

t زمان

τ ثابت نمایی زمان

همانطور که در جدول پ-۱ ذکر شده، به این معادله بخشی آغازین سریع یا کند؛ اضافه می شود.

به این پروفایل های آزمون مشخص، خاتمه ای با مشخصات زیر اضافه افزوده می شود:

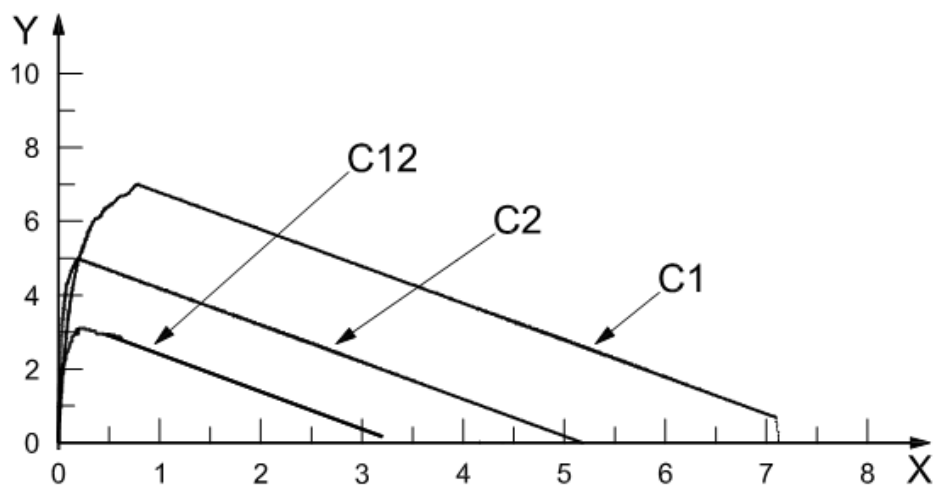
الف- به خاتمه طولانی می توان، با اضافه نمودن سیگنال جریان، با استفاده از موج های سینوسی با شدت^۲ های متغیر از ۰٪ تا ۹۷٪ آغاز مقادیر جریان، دست یافت؛ هنگامی که جریان به پایین تر از آستانه می رسد.
ب- در یک پایان سریع، آستانه ۰٫۷۵ لیتر بر ثانیه و برای یک پایان دیر هنگام، این آستانه کمتر از ۰٫۲۵ لیتر بر ثانیه، است.

پ- موج سینوسی می تواند فرکانس کم، ۰٫۵ هرتز یا فرکانس زیاد تا ۲ هرتز را داشته باشد.

در شکل های پ-۱ و پ-۲، اسپیروگرام های جریان حجم مربوط به سه پروفیل آزمون مشخص، نشان داده شده است.

جدول پ-۱- پروفیل آزمون مشخص برای اسپیرومتر

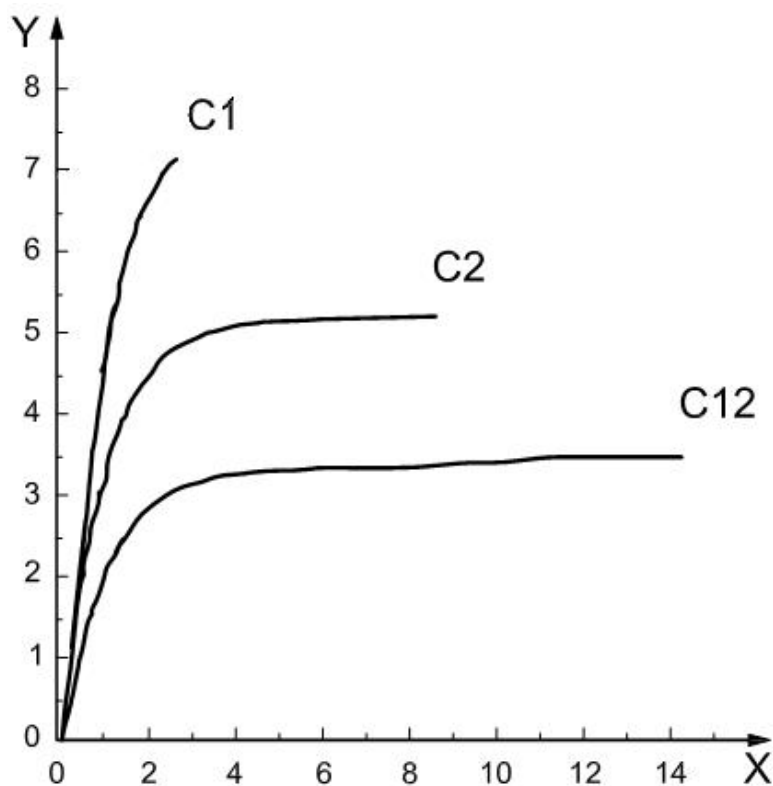
tR^i	V_E^h	FET ^g	PEF	FEV _{0.025} ^f	FVC ^e	FEV ₆	FEV ₁	پایان ^d	شروع ^c	ثابت زمان Γ S ⁻¹	حجم بازدمی	پروفایل آزمون مشخص
ms	ml	s	l/s	l	l	l	l				l	
۱۱۴	۱۱۲	۲,۶۵۸	۶,۹۸۶	-	۷,۱۲۰	۷,۱۲۰	۴,۸۹۴	ناگهانی	آهسته	۱,۰۰	۷,۰	C1
۳۸	۲۳	۸,۵۸۶	۴,۹۹۰	۵,۱۲۸	۵,۱۷۹	۵,۱۶۸	۳,۲۷۲	ملایم	سریع	۱,۰۰	۵,۰	C2
۳۸	۱۶	۱۲,۲۳۶	۳,۳۲۹	۵,۰۳۷	۵,۱۱۹	۵,۰۲۷	۲,۴۸۹	ملایم	سریع	۱,۵۰	۵,۰	C3
۳۴۰	۲۵۲	۹,۱۲۰	۴,۹۹۰	۶,۶۰۱	۶,۶۵۲	۶,۶۳۶	۴,۰۹۰	ملایم	آهسته	۱,۰۰	۵,۰	C4
۱۱۴	۱۵۰	۷,۰۵۶	۹,۳۰۸	۷,۹۹۲	۸,۰۲۷	۸,۰۲۵	۵,۸۸۹	ملایم	آهسته	۰,۷۵	۷,۰	C5
۱۱۴	۱۶	۳,۶۵۴	۰,۹۹۶	۰,۵۸۹	۰,۶۰۹	۰,۶۰۹	۰,۵۲۶	ملایم	آهسته	۰,۵۰	۰,۵	C6
۱۱۴	۲۴	۱,۸۱۲	۱,۴۹۹	-	۱,۷۶۹	۱,۷۶۹	۱,۲۴۲	ناگهانی	آهسته	۲,۰۰	۳,۰	C7
۱۱۴	۵	۸,۹۱۶	۰,۳۳۳	۰,۴۵۲	۰,۵۳۵	۰,۵۲۷	۰,۲۶۰	ملایم	آهسته	۱,۵۰	۰,۵	C8
۳۸	۱۲	۱۲,۴۰۲	۲,۶۶۳	۴,۰۱۳	۴,۰۹۵	۴,۰۲۱	۱,۹۹۱	ملایم	سریع	۱,۵۰	۴,۰	C9
۳۸	۳۷	۱۲,۸۱۰	۷,۹۷۹	۶,۲۵۲	۶,۴۳۸	۶,۳۱۱	۴,۶۲۷	طولانی	سریع	۰,۷۵	۶,۰	C10
۳۴۰	۴۰۲	۵,۰۹۴	۷,۹۶۸	۶,۶۱۹	۶,۶۳۹	۶,۶۳۹	۵,۵۸۸	ملایم	بد	۰,۵۰	۴,۰	C11
۱۱۴	۴۸	۱۴,۲۱۰	۲,۹۹۴	۳,۲۷۹	۳,۴۸۰	۳,۳۳۳	۲,۰۹۷	طولانی	آهسته	۱,۰۰	۳,۰	C12
۱۱۴	۲۶	۲,۳۲۰	۱,۵۹۹	-	۲,۴۰۶	۲,۴۰۶	۱,۳۷۴	ناگهانی	آهسته	۲,۵۰	۴,۰	C13
<p>حجم بازدمی ، حجمی برای تصاعد تکی است. ثابت زمان استفاده شده برای تصاعد تکی است. شروع های استفاده شده برای پروفایل آزمون مشخص: آهسته، یا شروع بد. پایان مورد استفاده برای پروفایل آزمون مشخص: ناگهانی، صاف یا طولانی. FVC (ظرفیت حیاتی قدرتی کل) یا حجم کل بازدمی. FEV هنگامی که ۰/۰۲۵ لیتر تغییر در حجم ، در ۱ ثانیه پیش رخ داده باشد. زمان بازدمی قدرتی (FET) ، زمان کل برای پروفایل آزمون مشخص. V_E ، حجم برونریایی برگشتی، از روش استفاده شده برای تعیین زمان صفر. زمان بالارفتن از ۱۰٪ پیک جریان بازدمی تا ۹۰٪ پیک جریان بازدمی.</p>												a b c d e f g h i



راهنما:

X	حجم بر حسب لیتر
Y	جریان بر حسب لیتر بر ثانیه
C1	اسپیروگرام جریان - حجم برای پروفایل آزمون مشخص C1 (شروع آهسته، پایان ناگهانی)
C2	اسپیروگرام جریان - حجم برای پروفایل آزمون مشخص C2 (شروع سریع، پایان ملایم)
C12	اسپیروگرام جریان - حجم برای پروفایل آزمون مشخص C12 (شروع سریع، آغاز زود هنگام و پایان طولانی)

شکل پ-۱- اسپيروگرام های جریان - حجم برای پروفایل های آزمون مشخص C1، C2، و C12 در جدول پ-۱



راهنما:

X	زمان بر حسب ثانیه
Y	حجم بر حسب لیتر
C1	حجم به عنوان تابعی از دما برای پروفایل آزمون مشخص C1 (شروع آهسته، پایان ناگهانی)
C2	حجم به عنوان تابعی از دما برای پروفایل آزمون مشخص C2 (شروع سریع، پایان ملایم)
C12	حجم به عنوان تابعی از دما برای پروفایل آزمون مشخص C12 (شروع سریع، آغاز زود هنگام و پایان طولانی)

شکل پ-۲- اسپیروگرام های (حجم به عنوان تابعی از زمان) برای پروفایل آزمون مشخص C1، C2 و C12 از جدول پ-۱

پیوست ت
(اطلاعاتی)
ملاحظات محیطی

تأثیر زیست محیطی ناشی از یک اسپرومتر اندازه گیری کننده حجم بازدمی بیمار، به طور عمده به رویدادها زیر محدود می شود:

- تأثیر بر محیط اطراف در حین استفاده، شامل بازرسی روزمره و تنظیم آن بوسیله کاربر، بر طبق دستورالعمل استفاده یا روش کارهای روزمره،
- استفاده، تمیز کردن و دور ریختن مواد مصرفی در حین استفاده معمول، شامل بازرسی روزمره، و تنظیمات آن بوسیله کاربر، بر طبق دستورالعمل استفاده یا روش کارهای روزمره،
- 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 تاثیرات 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 اسپرومتر، به جدول ت-۱ رجوع شود.

جدول ت-۱ ملاحظات محیطی ارجاع شده بوسیله بند های این استاندارد

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	
۱-۴	۱-۴	۱-۴	۱-۴	۱	منبع استفاده
۱-۴	۱-۴	۱-۴	۱-۴	۲	مصرف انرژی
۱-۴، ۱-۴-۵-۱-ث	۱-۴	۱-۴	۱-۴	۳	انتشار در هوا
۱-۴-۵-۲-ب، ۱-۴-۵-۱-۵-ض					
۱-۴، ۱-۴-۵-۱-ث	۱-۴	۱-۴	۱-۴	۴	انتشار در آب
۱-۴-۵-۲-ب، ۱-۴-۵-۱-۵-ض					
۱-۴، ۱-۴-۵-۱-ث	۱-۴	۱-۴، ۱-۴-۵-۱-ث	۱-۴	۵	پسماند ^۱
۱-۴-۵-۲-ح، ۱-۴-۵-۱-۵-ض					
۱-۴	۱-۴	۱-۴	۱-۴	۶	نوفه ^۲
۱-۴، ۱-۴-۵-۱-ث	۱-۴	۱-۴	۱-۴	۷	مهاجرت مواد خطرناک
۱-۴-۵-۲-ح، ۱-۴-۵-۱-۵-ض					
۱-۴، ۱-۴-۵-۱-ث	۱-۴	۱-۴	۱-۴	۸	اثر بر خاک
۱-۴-۵-۲-ح، ۱-۴-۵-۱-۵-ض					
۱-۴، ۱-۴-۵-۲-ب	۱-۴	۱-۴	۱-۴	۹	ریسک محیطی ناشی از حوادث یا استفاده نابجا
۱-۴-۵-۱-۵-ض					

1- Waste

2- Noise

پیوست ث
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۳۴۸۵: وسایل پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات.
- [۲] استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ سال ۱۳۸۸: وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی.
- [3] ISO/TR 16142, Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [4] ISO 23747, Anaesthetic and respiratory equipment — Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans
- [5] PD 6461-1, General metrology. Basic and general terms (VIM)
- [6] American Thoracic Society, Standardization of 1994 update ATS statement, Am J Respir Crit Care Med, **152**, pp 1107–1136, 1995
- [7] MILLER, M.R., et al., Standardisation of spirometry, Eur Respir J, **26**, pp 319-338, 2005
- [8] MILLER, M.R., et al., General considerations for lung function testing, Eur Respir J, **26**, pp 153-161, 2005
- [9] MILLER, M.R., et al., The rise and dwell time for peak expiratory flow in patients with and without airflow limitation, Am J Respir Crit Care Med, **158**, pp 23-27, 1998