



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۵۵۰۴

چاپ اول

۱۳۹۷

INSO

15504

1st Edition

2018

وسایل یک بار مصرف پزشکی -
لوله ساکشن برای مصارف پزشکی - ویژگی ها
و روش های آزمون

Medical device for single use -Suction tube
for medical use - specifications and test
methods

ICS: 11.040.20

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰۸ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهای یکه مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهای ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی‌سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی‌نامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی‌کالاهای، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل یک بار مصرف پزشکی - لوله ساکشن برای مصارف پزشکی - ویژگی‌ها و روش‌های
آزمون »

رئیس:

سیط نبی، سید محمود
(دکتری داروسازی)

دبیر:

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر تضمین و کنترل کیفیت - شرکت ورمل

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بزرگی کیسرایبی، اردلان
(کارشناسی مهندسی شیمی)

مدیر گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

توکلی گلپایگانی، علی
(دکتری مهندسی پزشکی)

کارشناس نظارت بر تولید - اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت
بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

جهانی کیا، مریم
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

جمشیدی، بابک
(لیسانس مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر

حضرتقلی ثمری، نیما
(کارشناسی مهندسی برق)

کارشناس گروه پژوهشی مکانیک - پژوهشگاه استاندارد

حیدرنبیای رودسری، مریم
(لیسانس مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

راستگو، سمانه
(کارشناسی ارشد شیمی)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت هورا طب

روان بد، نیلوفر
(کارشناسی شیمی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

رکوعی، مهدی

(کارشناسی ارشد شیمی)

رضایی حرم آبادی، وحید

(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع پلیمر)

سلطانعلی، زهرا

(لیسانس مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

عرفانی فر، مرجان

(کارشناسی فناوری اطلاعات)

فرجی، سعید

(کارشناسی علوم آزمایشگاهی)

کشیان، حدیثه سادات

(کارشناسی بیولوژی)

کیوان، افروز

(کارشناسی مهندسی صنایع)

گرجی، زهرا

(لیسانس شیمی)

گمنام، نرگس

(کارشناسی ارشد شیمی)

مسلمی، مرتضی

(کارشناسی ارشد زبان انگلیسی)

معینیان، سید شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

نوایی، جواد

(کارشناسی ارشد مدیریت)

ویراستار:

معینیان، سید شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

سرپرست آزمایشگاه شیمی - شرکت ورمل

سرپرست تضمین کیفیت - شرکت سوپا

کارشناس - پژوهشگاه استاندارد

کارشناس - اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران

کارشناس مستقل

سرپرست آزمایشگاهها - شرکت ورمل

مدیر تضمین کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

مدیر تضمین کیفیت - شرکت بنیان پوشش

شرکت ثمین طب مهر

مدیر ارشد آزمایشگاهها - شرکت آوا پزشکی

رییس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

نماینده - انجمن تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی

رییس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	پیش گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ الزامات کلی
۴	۵ ویژگی ها
۴	۱-۵ ویژگی های فیزیکی
۴	۱-۱-۵ لوله ساکشن
۴	۲-۱-۵ جمع شدن لوله ساکشن
۴	۳-۱-۵ ابعاد لوله ساکشن
۵	۱-۳-۱-۵ قطر
۵	۲-۳-۱-۵ طول کلی
۵	۴-۱-۵ استحکام کششی اتصال بین قیف و بدنه لوله ساکشن
۶	۵-۱-۵ درجه فرورفتگی
۶	۶-۱-۵ نشتی
۶	۶ آزمون ها
۶	۱-۶ آزمون جمع شدن لوله ساکشن
۶	۱-۱-۶ روش انجام آزمون
۶	۲-۶ آزمون استحکام کششی اتصال بین کانکتور و بدنه لوله ساکشن
۶	۱-۲-۶ اصول
۶	۲-۲-۶ دستگاه
۶	۷-۲-۶ روش کار
۷	۳-۶ آزمون نشتی
۷	۷ سترونی
۷	۸ نشانه گذاری
۷	۱-۸ نشانه گذاری روی بسته تکی
۸	۹ بسته بندی
۸	۱-۹ بسته بندی تکی
۸	۲-۹ بسته بندی چند تایی

صفحه	عنوان
۹	۱۰ امحاء
۱۰	پیوست الف (الزامی) آزمون تعیین درجه فرورفتگی لوله ساکشن
۱۲	۱۲ کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد «وسایل یک‌بارمصرف پزشکی - لوله ساکشن برای مصارف پزشکی - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون» که پیش‌نویس آن بر اساس پژوهش انجام شده تهیه و تدوین شده است، پس از بررسی در کمیسیون‌های مربوط، در هفتصد و چهل و چهارمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۷/۰۵/۲۸ تصویب شد. اینک این استاندارد 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.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون‌های مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد براساس تحقیقات و تجربیات تدوین شده است.

مقدمه

در فرایندهای درمان و عملیات پزشکی، ساکشن کردن یکی از مراحل مهم و ضروری می‌باشد که به منظور تمیز کردن راه هوایی بیمار و برداشتن مایعات از جمله خون، قی، بزاق و سایر مواد و ترشحات مورد استفاده قرار می‌گیرد. ساکشن کردن، مانع از انسداد راه هوایی می‌شود و امکان تنفس بیمار را فراهم می‌کند. علاوه بر مسیر هوایی (قفسه سینه)، ساکشن کردن در سایر قسمت‌های بدن برای مثال در حفره شکمی نیز، کاربرد دارد.

لوله ساکشن بخشی از دستگاه ساکشن است که در بین ظرف جمع‌آوری‌کننده دستگاه ساکشن و قطعه انتهایی (نوک پلاستیکی سخت ساخته شده در طرح‌های مختلف) قرار دارد و لوله‌ای است که به منظور هدایت مواد مکش شده به وسیله دستگاه ساکشن، به کار می‌رود.

مناسب بودن کیفیت لوله ساکشن شامل ابعاد و استحکام در عملکرد دستگاه ساکشن تأثیرگذار می‌باشد و نقص در طراحی و ابعاد یا اتصالات آن می‌تواند عملیات ساکشن مواد را دچار اختلال یا انسداد نماید.

در این استاندارد، ویژگی و الزامات طراحی قابل اطمینان و مناسب لوله ساکشن و روش‌های آزمون، بسته‌بندی و نشانه‌گذاری ارائه شده است.

در تعیین ویژگی‌های ابعادی و عملکردی لوله ساکشن الزامات عملکردی تعیین شده برای دستگاه ساکشن در استانداردهای مربوطه ملاک عمل قرار گرفته است و الزامات این استاندارد مطابق با الزامات خاص اجزای دستگاه ساکشن تعیین شده است.

وسایل یک بار مصرف پزشکی - لوله ساکشن برای مصارف پزشکی - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی‌ها، روش‌های آزمون، بسته‌بندی و نشانه‌گذاری لوله‌های ساکشن سترون شده یک بار مصرف می‌باشد.

این استاندارد در مورد انواع لوله ساکشن سترون شده یک بار مصرف آماده عرضه به بازار کاربرد دارد.

این استاندارد در مورد سایر انواع لوله‌های مورد استفاده برای اتصال ظروف به یکدیگر در دستگاه ساکشن 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 می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان آخرین اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بودن تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع شده است مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۰۰۱-۱ سال ۱۳۸۰: سترونی وسایل پزشکی - آزمون‌های سترونی - قسمت اول: روش کشت مستقیم

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۶، سال ۱۳۷۵: تجهیزات پزشکی یک بار مصرف - سترونی با گاز اکسید اتیلن - آیین کار

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۴۵۹۲ سال ۱۳۹۷: دستگاه ساکشن پزشکی - قسمت ۲: دستگاه ساکشن دستی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۶۴۲ سال ۱۳۷۷: ویژگی‌ها و روش‌های آزمون لوله‌های مکش برای استفاده در مجاری تنفسی

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر کاربرد دارد.

۱-۳

بهر

lot

عبارت است از کالایی که با مواد اولیه مشابه و تحت شرایط یکسان، تولید و دارای خواص فیزیکی و شیمیایی یکسان باشد.

۲-۳

سترونی

sterile

منظور از سترونی در این استاندارد، عاری بودن فرآورده از هر نوع میکروارگانیسم زنده و یا هاگ آنها می باشد.

۳-۳

بدنه

body

به قسمتی از لوله ساکشن به جز نوک، بدنه گفته می شود.

۴-۳

لوله ساکشن

suction tubing

وسیله ای است که به صورت رابط، شامل دو کانکتور^۱ ابتدایی و انتهایی، از یک طرف به دستگاه ساکشن و از طرف دیگر به قطعه انتهایی وصل می شود و به هدایت و خارج نمودن ترشحات، کمک می کند.

۵-۳

ساکشن

suction

به کارگیری خلاء برای خارج کردن مایعات، ذرات جامد یا گاز می باشد.
(این تعریف از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۴۵۹۲، اقتباس شده است).

1 - Connector

قطعه انتهایی

end-piece

قسمتی از دستگاه ساکشن به لوله ساکشن متصل شده و با بیمار در تماس است. ابتدای قطعه انتهایی در محلی است که مواد وارد آن می‌شود و انتهای آن در محل اولین اتصال قابل جدا شدن به لوله ساکشن می‌باشد.

یادآوری - به‌عنوان مثال از قطعات انتهایی می‌توان به یک کاتتر ساکشن یا یک نوک ساکشن یانکور^۱ اشاره کرد.

۴ الزامات کلی

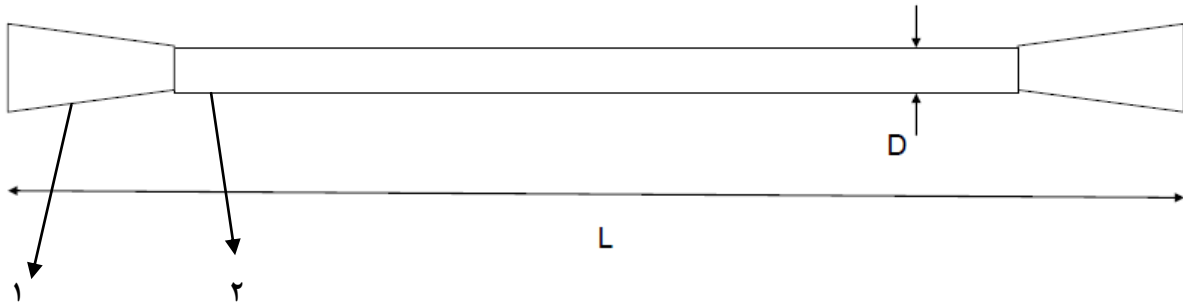
۴-۱ مواد

ویژگی‌های مواد بکار رفته در ساخت لوله‌های ساکشن باید به‌گونه‌ای باشد که الزامات بند ۵ این استاندارد را برآورده کند.

۴-۲ ساختار

لوله ساکشن از سه قسمت اصلی، شامل بدنه، کانکتور ابتدایی و انتهایی تشکیل می‌شود. قسمت‌های تشکیل دهنده انواع لوله ساکشن مطابق با شکل ۱ این استاندارد نام‌گذاری می‌شوند. این شکل تنها مثالی از انواع لوله ساکشن را نمایش می‌دهد. این نوع محصولات در ترکیب و شکل‌های دیگری نیز ممکن است تولید شوند به شرطی که منجر به همان نتایج شوند.

1- Yankauer suction tip



راهنما:

۱ کانکتور (اتصال دهنده)

۲ لوله

L طول کلی

D قطر خارجی

شکل ۱- شکل نوعی از یک لوله ساکشن

۵ ویژگی‌ها

۱-۵ ویژگی‌های فیزیکی

۱-۱-۵ لوله ساکشن

لوله باید از مواد انعطاف‌پذیر و شفاف یا نیمه شفاف ساخته شده باشد.

لوله نباید در بررسی چشمی دارای ترک خوردگی، حباب هوا در ضخامت و پلیسه، پیچ و تاب و عیوب دیگر باشد.

۲-۱-۵ جمع شدن لوله ساکشن^۱

هنگامی که لوله ساکشن مطابق زیربند ۶-۱، مورد آزمون قرار می‌گیرد، تحت فشار منفی ایجاد شده، در بدنه و لوله جمع شدگی و فرورفتگی نباید مشاهده شود.

۳-۱-۵ ابعاد لوله ساکشن

۱-۳-۱-۵ قطر

اندازه لوله ساکشن باید توسط سیستم اندازه‌گیری چریر (CH) ^۱ نمایش داده شود و براساس قطر خارجی اسمی بدنه و برحسب میلی‌متر بیان می‌گردد.

یادآوری - سیستم اندازه‌گیری چریر برای اندازه‌گیری بر اساس قطر خارجی بدنه با ضریب سه برابر برحسب میلی‌متر بیان می‌شود و عدد اندازه قطر سوراخ در سیستم چریر سه برابر عدد اندازه قطر خارجی است که برحسب میلی‌متر بیان می‌شود.

قطر لوله ساکشن همان‌طور که در شکل ۱ نشان داده شده است باید مطابق با مقادیر ارائه شده در جدول ۱ باشد.

قطر داخلی کانکتور لوله ساکشن (مجرای ورودی ظرف جمع‌آوری)، به‌طوری‌که در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۴۵۹۲ ذکر شده باید حداقل ۶ میلی‌متر و قطر داخلی کانکتور لوله ساکشن (متصل به قطعه انتهایی) باید مساوی یا بزرگ‌تر از قطر داخلی بزرگ‌ترین سایز لوله مشخص شده توسط سازنده باشد.

۲-۳-۱-۵ طول کلی

طول کلی لوله ساکشن در حالت کشیده شده (L) از انتها که شامل کانکتورها نیز می‌باشد باید مطابق با مقادیر ارائه شده در جدول ۱ باشد.

جدول ۱- مثالی از مشخصات ابعاد لوله ساکشن

اندازه	رنگ کانکتور	قطر خارجی با رواداری ± 0.2 mm	طول کلی با رواداری ± 20 mm
CH 25	آبی	۸,۳۳ mm	۱۹۸۵ mm
CH 30	توسی	۱۰ mm	۱۹۸۵ mm
CH 35	مشکی	۱۱,۶۶ mm	۱۹۸۵ mm

یادآوری - رنگ‌های درج شده در این جدول پیشنهادی می‌باشند و از سایر رنگ‌ها نیز می‌توان برای کانکتورها استفاده کرد. تحت این شرایط نیز رواداری ابعاد براساس اظهار سازنده، مطابق جدول ۱ باشد.

۴-۱-۵ استحکام کششی اتصال بین قیف و بدنه لوله ساکشن

به هنگام آزمون مطابق با زیربند ۶-۲ این استاندارد اتصال بین کانکتور و بدنه لوله ساکشن باید در مقابل نیروی کششی معادل حداقل ۵۰ N، با سرعت ثابت ۲۰۰ mm/min مقاومت کند.

۵-۱-۵ درجه فرورفتگی

به هنگام آزمون مطابق با پیوست الف این استاندارد، درجه فرورفتگی لوله ساکشن باید کمتر از ۰/۵، در کل طول آن باشد.

۶-۱-۵ نشتی

به هنگام آزمون مطابق با زیربند ۶-۳ این استاندارد، نباید علائمی مبنی بر نشت هوا در لوله ساکشن مشاهده شود.

۶ آزمون‌ها

۱-۶ آزمون جمع شدن لوله ساکشن

۱-۱-۶ روش انجام آزمون

هنگامی که یک طرف لوله ساکشن به یک منبع خلاء با فشار (۳۰۰ mmHg) -۴۰ kPa، به مدت ۱۵ s در دمای $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ ، در حالی که طرف دیگر آن بسته است، قرار داده می‌شود، در این حالت لوله ساکشن نباید جمع شده و تغییری در عملکرد آن مشاهده شود.

۲-۶ آزمون استحکام کششی اتصال بین کانکتور و بدنه لوله ساکشن

۱-۲-۶ اصول

با استفاده از یک دستگاه کشش محل اتصال کانکتور و بدنه لوله ساکشن در مقابل نیرویی به مقدار حداقل ۵۰ N با سرعت ۲۰۰ mm/min قرار داده می‌شود و سپس اتصالات بین آنها از نظر جدا شدن بازرسی می‌شود.

۲-۲-۶ دستگاه

دستگاه کشش، با دو بازوی ثابت و متحرک که بازوی متحرک قابلیت حرکت با سرعت ۲۰۰ mm/min را داشته باشد.

۶-۲-۳ روش کار

کانکتور لوله ساکشن را در فک دستگاه کشش محکم نمایید. لوله ساکشن را به فک دیگر دستگاه کشش متصل کنید و سپس با سرعت ذکر شده برای کشیدن لوله، آن را بکشید و نیروی جدا شدن لوله از کانکتور را ثبت نمایید.

۶-۳-۳ آزمون نشتی

۶-۳-۱ در شروع آزمون، کل سیستم را به مدت حداقل ۶ ساعت تحت شرایط محیطی قرار دهید.
۶-۳-۲ لوله ساکشن را به منبع تهیه هوا وصل کرده و سایر نقاط باز آن را ببندید. فشار هوایی معادل ۱ bar به مدت ۱۰s را به داخل لوله ساکشن اعمال کنید. لوله ساکشن را از نظر نشت هوا در آب بررسی کنید.

۷ سترونی

لوله ساکشن موجود در بسته‌بندی باید سترون بوده و با یکی از روش‌های صحه‌گذاری شده سترون‌سازی، سترون‌شده باشد و مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۰۰۱ و/یا ۲-۳۰۰۱، آزمون شود.

۸ نشانه‌گذاری

۸-۱ نشانه‌گذاری روی بسته تکی

اطلاعات نشانه‌گذاری باید به‌طور خوانا و پاک‌نشدنی به زبان فارسی برای تولید داخل و برای صادرات به زبان مورد توافق سفارش‌دهنده و تولیدکننده، بر روی بسته‌های تکی درج شود.

بسته‌بندی تکی لوله ساکشن باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود:

الف - ذکر عبارت توصیف‌کننده محتویات،

ب - مشخصه‌ای که نشان دهد لوله ساکشن سترون است، با استفاده از علائم گرافیکی داده‌شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ نشان داده شود.

پ- عبارتی که مشخص کند، لوله ساکشن یک‌بار مصرف بوده، یا با کلمات معادل و/یا با استفاده از علائم گرافیکی داده‌شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ نشان داده شود.

ت- شماره بهر یا بچ با استفاده از پیشوند LOT و/یا با استفاده از علائم گرافیکی داده‌شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ نشان داده شود.

ث- تاریخ تولید و انقضا به سال و ماه، با استفاده از کلمات یا با استفاده از علائم گرافیکی داده‌شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ نشان داده شود؛

ج- نام و آدرس تولیدکننده و/ یا تأمین کننده، یا هر دو؛

چ- ابعاد لوله ساکشن (قطر لوله و طول) به روش اندازه گیری چریر و برحسب میلی متر.

۸-۲ نشانه گذاری روی بسته بندی چندتایی

بسته بندی نهایی یا چندتایی هنگام استفاده باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه گذاری شده باشد:

الف- ذکر عبارت توصیف کننده محتویات،

ب - تعداد لوله ساکشن ؛

پ - مشخصه ای که نشان دهد لوله ساکشن سترون است، با استفاده از علائم گرافیکی نشان داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹؛

ت - شماره بهر با استفاده از پیشوند LOT و/ یا با استفاده از علائم گرافیکی داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ نشان داده شود.

ث - تاریخ انقضا به سال و ماه، با استفاده از کلمات یا با استفاده از علائم گرافیکی داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ نشان داده شود؛

ج - نام و آدرس تولیدکننده و/ یا تأمین کننده؛

چ - توصیه های شرایط حمل و نقل و شرایط نگهداری (شامل دما، رطوبت) در صورت لزوم.

ح- ابعاد لوله ساکشن (قطر لوله و طول) به روش اندازه گیری چریر و برحسب میلی متر.

۹ بسته بندی

۹-۱ بسته بندی تکی

۹-۱-۱ بسته بندی تکی لوله ساکشن باید به گونه ای باشد که حین نگهداری، سترون باقی بماند و نتوان آن را باز و مجدداً بسته بندی نمود بدون اینکه مشخص شود که بسته بندی قبلاً باز شده است.

۹-۱-۲ لوله ساکشن باید به نحوی بسته بندی و سترون شود که در موقع استفاده به هم چسبیدگی یا پیچ خوردگی در آن وجود نداشته باشد.

۹-۲ بسته بندی چندتایی

۹-۲-۱ بسته بندی تکی باید در بسته های چندتایی قرار گرفته شود.

۹-۲-۲ بسته های چندتایی باید محتویات را از هرگونه آسیب فیزیکی - تغییر شکل و آلودگی حفظ نمایند.

۳-۲-۹ بسته‌بندی‌های چندتایی را می‌توان جهت حفاظت بیشتر از تغییر شکل و آلودگی در کارتن‌های مناسب بسته‌بندی نمود.

۱۰ امحاء

اطلاعاتی برای امحاء ایمن و مطلوب لوله ساکشن یک‌بارمصرف از لحاظ زیست‌محیطی بایستی داده شود. به‌عنوان مثال: همیشه محصولات آلوده به خون را با استفاده از دستورالعمل‌های دفع زباله‌های بیمارستانی بدون ایجاد خطر زیستی^۱ از بین ببرید.

بیوست الف

(الزامی)

آزمون تعیین درجه فرورفتگی لوله ساکشن

الف-۱ اصول

لوله ساکشن را در دمای °C (۲۰ تا ۲۵) در سرتاسر طول آن، در وضعیت کاملاً کشیده و بدون پیچ و تاب قرار دهید و یک طرف آن را برای جلوگیری از عبور جریان هوا ببندید. منبع خلاء را به سر دیگر لوله ساکشن وصل کنید و خلاء را در حداکثر مقدار مشخص شده توسط سازنده، تنظیم کنید. اگر مقدار حداکثر خلاء مشخص نشده است، آزمون را در ۶۰- کیلوپاسکال انجام دهید. خلاء را به مدت ۵min حفظ کنید. میزان درجه فرورفتگی لوله A را با اندازه‌گیری قطر خارجی لوله ساکشن در سرتاسر طول لوله، همان‌طور که در شکل الف-۲ نشان داده شده است، با یک کولیس اندازه‌گیری کنید.

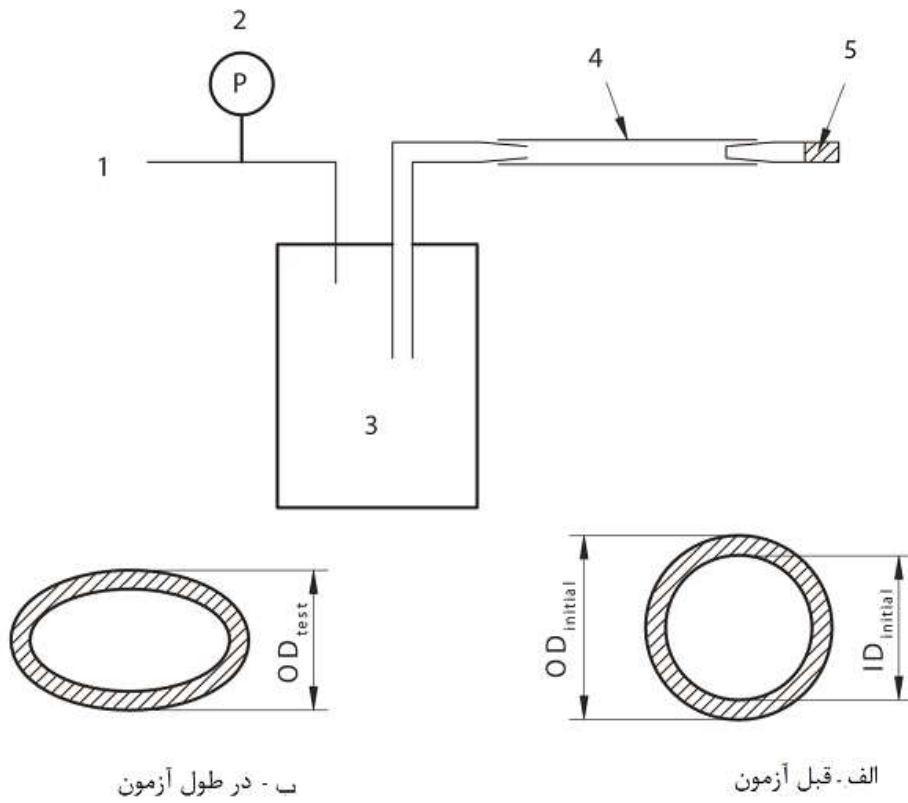
آزمون را در وضعیتی که لوله ساکشن دور استوانه‌ای به قطر ۱۰۰ mm، به‌طور شل پیچیده شده است تکرار کنید.

یادآوری- با در نظر گرفتن شکاف‌های باریک روی استوانه می‌توان اندازه‌گیری با کولیس را به‌سادگی انجام داد.

$$A = \frac{OD_{initial} - OD_{test}}{ID_{initial}}$$

اگر $A < 0.5$ باشد، نتیجه قبول است و

اگر $A > 0.5$ باشد نتیجه مردود است.



راهنما:

- 1 منبع خلاء
- 2 نشانگر سطح خلاء
- 3 ظرف جمع آوری
- 4 لوله ساکشن
- 5 درپوش
- OD قطر خارجی
- ID قطر داخلی

شکل الف-۲ دستگاه آزمون برای تعیین درجه درهم فرو رفتگی لوله ساکشن

کتاب نامه

- [1] ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary
- [2] ISO 5361, Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors
- [3] ISO/TR 11991, Guidance on airway management during laser surgery of upper airway
- [4] AARC Clinical Practice Guideline. Endotracheal Suctioning of Mechanically Ventilated Adults and Children with Artificial Airways. Respir Care 1993;38:500-504
- [5] <https://www.cardinalhealth.com/en/product-solutions/medical/patient-recovery/surgical/or-suction/suction-tubing.html>
- [6] <http://www.freepatentsonline.com/4022218.html>