INSO
16865-1
1st.Edition
2014

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران
۱۶۸۶۵-۱
چاپ اول
۱۳۹۳

لیزرها و تجهیزات مرتبط با لیزر- تعیین مقاومت لیزری لوله‌های تراشه- قسمت ۱: بدنه لوله تراشه

Lasers and laser related equipment - Determination of laser resistance of Tracheal tubes Part 1: Tracheal tube shaft

ICS:11.040.10;31.260

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک مادهٔ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان ، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود وکوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، 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 می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ 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 ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند درکمیتهٔ ملی طرح و بررسی و درصورت تصویب ، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب ، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1] ،کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5]در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور ،ازآخرین پیشرفت های علمی ، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد 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. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور ، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره ، آموزش ، بازرسی ، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی ، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم ، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها 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 سازمان است.

1- International Organization for Standardization
2 - International Electrotechnical Commission
3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)
4 - Contact point
5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« لیزرها و تجهیزات مرتبط با لیزر- تعیین مقاومت لیزری لوله‌های تراشه- قسمت ۱: بدنه لوله تراشه »

رئیس:	**سمت و/ یا نمایندگی**
صالحی، حمدالله (دکتری فیزیک)	عضو هیات علمی دانشگاه شهید چمران اهواز
دبیر:	
پولادزاده، آذردخت (لیسانس فیزیک)	عضو انجمن اپتیک و فوتونیک ایران
اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
آهویی، نورالله (لیسانس بهداشت حرفه‌ای)	کارشناس بهداشت حرفه‌ای و عضو HSE پتروشیمی فن آوران
ابراهیمی‌زاده، وحید (فوق لیسانس مکانیک)	کارشناس اداره کل استاندارد استان خوزستان
استواری، محسن (فوق لیسانس فیزیک اتمی و مولکولی)	کارشناس
پولادزاده، ماندانا (پزشک دستیار طب اورژانس)	دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
ذاکرمبارکی، میلاد (لیسانس فیزیک)	مدیر کالا پزشکی آسیا
رضوی‌زاده، فرید (فوق لیسانس میکروبیولوژی)	سرپرست بهداشت صنعتی و واحد HSE پتروشیمی فن‌آوران
سپهرجولا، منصوره (لیسانس برق و الکترونیک)	کارشناس

شریعتی مجد، وحید
(لیسانس مهندسی پزشکی)
کارشناس مهندسی پزشکی اداره کل استاندارد خوزستان

طهماسبی، مرضیه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

طیب‌زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

عنوان **صفحه**

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ب
کمیسیون فنی تدوین استاندارد ج
پیش گفتار و
۱ هدف و دامنه کاربرد ۱
۲ مراجع الزامی ۱
۳ اصطلاحات و تعاریف ۲
۴ اصول کلی ۳
۵ اهمیت و کاربرد آزمون ۳
۶ وسایل ۴
۷ مواد و/یا واکنشگرها ۷
۸ آماده‌سازی نمونه ۷
۹ آماده‌سازی وسایل ۸
۱۰ روش انجام آزمون ۸
۱۱ تفسیر نتایج ۱۰
۱۲ گزارش آزمون ۱۰
پیوست الف (اطلاعاتی) کتاب‌نامه ۱۲

پیش گفتار

استاندارد "لیزرها و تجهیزات مرتبط با لیزر- تعیین مقاومت لیزری لوله‌های تراشه- قسمت۱: بدنه لوله تراشه" که پیش نویس آن درکمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهارصد و شصت و هفتمین اجلاس کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۳/۰۷/۱۹ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ 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 زمینهٔ 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 تهیهٔ این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO11990-1:2011, Lasers and laser-related equipment – Determination of laser resistance of tracheal tubes – part 1: Tracheal tube shaft

لیزرها و تجهیزات مرتبط با لیزر- تعیین مقاومت لیزری لوله‌های تراشه- قسمت۱: بدنه لوله تراشه

هشدار- این استانداردشامل مواد، اعمال و تجهیزات خطرناک می‌شود. این بخش از استاندارد توصیه‌هایی برای کاهش برخی از خطرهای استفاده (نه همه آن‌ها) را ارائه می‌دهد. در نظر گرفتن موارد ایمنی و بهداشتی مناسب و تعیین قابلیت اعمال محدودیت‌های تنظیمی قبل از استفاده، از مسئولیت‌های آزمون کننده است.

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین روشی برای آزمون مقاومت نواحی بدنه لوله تراشه[1] در مقابل موج پیوسته می‌باشد، که برای مقاوم بودن در برابر احتراق با لیزر طراحی شده است. این استاندارد شامل دیگر اجزای سیستم از جمله سیستم تورم و کاف[2] که در استاندارد ملی ۲-۱۶۸۶۵ تعیین شده، نمی‌باشد. (یادآوری۱ را ببینید.)

یادآوری ۱ – روش آزمون مقاومت لیزری محور لوله‌های تراشه طبق استاندارد ملی شماره ۲-۱۶۸۶۵ است.

این استاندارد برای اندازه‌گیری و توصیف ویژگی‌های مواد، محصولات یا گروه‌ها در برابر گرما و شعله تحت شرایط آزمایشگاهی کنترل شده، کاربرد دارد. این استاندارد برای تشریح و ارزیابی خطر آتش یا احتراق‌پذیری مواد، محصولات یا گروه‌ها را تحت شرایط استفاده بالینی واقعی کاربرد ندارد. با این وجود، نتایج این آزمون می‌تواند به عنوان یک بخش از ارزیابی خطر احتراق‌پذیری با احتساب تمام عوامل دخیل در ارزیابی خطر در استفاده نهایی به کار رود.

یاداوری ۲ –کاربرد مستقیم نتایج این روش آزمون برای موقعیت بالینی بطور کامل اثبات نشده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزیی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مرجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۲-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۷۱۰، لیزرها و تجهیزات مرتبط با لیزر- روش‌های آزمون برای تعیین پهنا، زوایای واگرایی و نسبت انتشار پرتو لیزر- قسمت اول: پرتوهای آستیگماتیک و آستیگماتیک ساده

1- Tracheal
2- Inflation system and cuff

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۳-۱

ناحیه سطح مقطع پرتو

$A_{۹۵}$

کوچکترین ناحیه که شامل ۹۵٪ از کل توان پرتو می‌باشد.

۳-۲

قطر پرتو

$d_{۹۵}$

قطر کاف در سطحی عمود بر محور پرتو که شامل ۹۵٪ از کل توان پرتو می‌باشد.

یادآوری- از استاندارد ISO 11145 اقتباس شده است.

۳-۳

احتراق

هرگونه فرایند سوختن پیوسته که درون یا روی آزمونه با یک فرایند شیمیایی اکسایش با آزادسازی گرما رخ دهد.

مثال شعله زدن، سوختن و دود کردن، متصاعد شدن سریع دود

۳-۴

آسیب

هر گونه تغییر به جز احتراق که بتواند به علت افزایش خطر احتراق روی ایمنی بیمار یا کارایی لوله تراشه تاثیر بگذارد.

مثال: گرمای موضعی، ذوب، ایجاد حفره‌ها، تجزیه در اثر حرارت

۳-۵

اشتعال

ایجاد احتراق که ناشی از انتقال توان است.

۳-۶

مقاومت لیزری

معیاری از قابلیت یک ماده برای مقاومت در برابر لیزر بدون اشتعال یا آسیب دیدگی می‌باشد.

۳-۷

بدنه

بخشی از لوله تراشه بین کاف و انتهای دستگاه می‌باشد.

۴ اصول کلی

هشدار- این روش آزمون می‌تواند منجر به پرتاب آتش از لوله تراشه شود. چنین آتشی می‌تواند گرمای شدید و نور و گازهای سمی تولید کند.

برای شبیه سازی بدترین شرایط، بدنه یک لوله تراشه در محیطی که اکسیژن آن ٪(۲±۹۸) است در برابر توان لیزری با مشخصات معلوم قرار داده می‌شود.

۵ اهمیت و کاربرد آزمون

این استاندارد برای اندازه‌گیری مقاومت بدنه یک لوله تراشه در برابر لیزر به صورت تکرارپذیر و یکنواخت کاربرد دارد. بسیاری از متغیرهایی که در اشتعال لیزری یک لوله تراشه نقش دارند، برای فراهم کردن امکان مقایسه ثابت فرض شده‌اند. این استاندارد برای مقایسه لوله‌های تراشه که دارای انواع و طرح‌های مختلفی از حفاظت لیزری هستند، کاربرد دارد.

متغیرهای زیاد و متنوعی در اشتعال یک لوله تراشه نقش دارند. تغییر در یک متغیر می‌تواند روی نتیجه حاصل از آزمون تاثیر بگذارد. از آنجایی که قابلیت اجرای مستقیم نتایج این روش آزمون در موقعیت بالینی به طور کامل اثبات نشده است، بهتر است اقدامات احتیاطی رعایت شود.

یادآوری- این روش می تواند برای مطالعه تاثیر تغییرات شرایط آزمون به کار رود، اما این امر خارج از هدف این قسمت از استاندارد است. برای مثال تغییر آهنگ شار گاز تنفسی یا مخلوط گازهای تنفسی مختلف ممکن است روی مقاومت لیزری بدنه یک لوله تراشه تاثیر بگذارد.

از آنجایی که در شرایط بالینی اغلب اتمسفر غنی شده از اکسیژن وجود دارد، به طور عمدی یا غیر عمدی، آزمون در یک محیط با ٪(۲±۹۸) اکسیژن اجرا می‌شود.

آهنگ شار اکسیژن ۱ lit/min در یک مجرا با قطر داخلی۶٫۰ mm به عنوان مناسب‌ترین شرایط برای اشتعال بدنه و ایجاد آتش‌سوزی، بر پایه کار ذکر شده در مرجع ۸، انتخاب شده است.

آماده‌سازی بدنه برای آزمون نمونه باید مطابق با دستورالعمل‌های سازنده باشد.

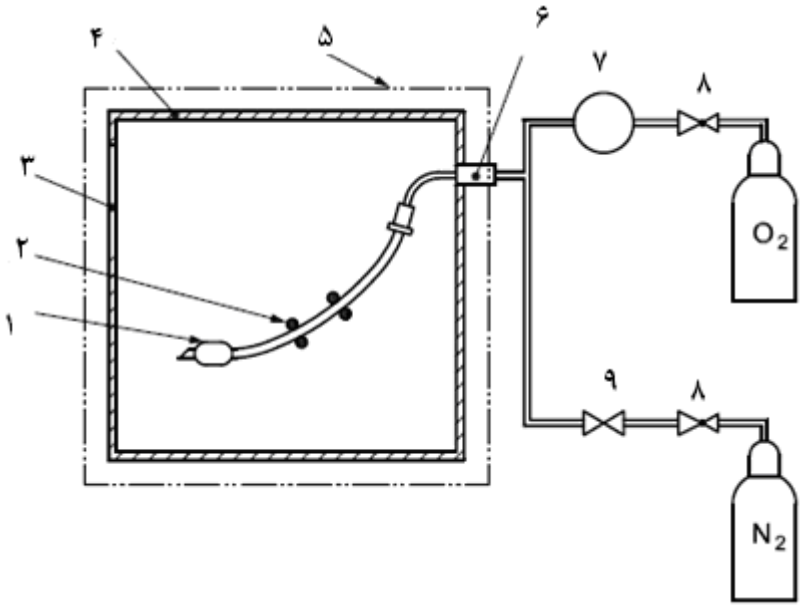
استفاده از پرتویی با سطح مقطع غیردایره‌ای یا مد انتقال لیزر پر قدرت به جای لیزر موج پیوسته، می‌تواند روی مشخصات احتراق بدنه تاثیر بگذارد. همچنین، بدنه‌ها با ساختارهای مختلف، مقاومت‌های لیزری مختلفی دارند. (مراجع ۸ تا ۱۴ را ببینید).

۶ وسایل

۶-۱ سیستم منبع گاز

۶-۱-۱ سیستم منبع گاز باید اکسیژن را با آهنگ شار قابل کنترل برای لوله تراشه فراهم کند. همچنین سیستم باید قابلیت پر کردن سریع محفظه با نیتروژن یا سایر گازهای بی‌اثر یا توقف شار اکسیژن، یا هردو را به منظور خاموش کردن هر گونه ماده سوختنی داشته باشد. یک شارسنج و کنترل‌کننده شار اکسیژن و یک شیر گاز تک ضرب باید بخشی از این سیستم باشد (شکل ۱ را ببینید). نیتروژن یا منبع گاز بی اثر باید در فشار بالاتری بوده و امکان آهنگ شار با حداقل مقداری بیشتر از مقدار اکسیژن ذخیره شده برای لوله تراشه را فراهم کند.

۶-۱-۲ اجزای دیگری، مانند یک شیر اطمینان اکسیژن، برای پاکسازی سریع محفظه یا یک سیستم تامین گاز بی اثر برای خاموش کردن سریع ماده سوختنی، می‌تواند به کار روند مشروط به این که الزامات روش آزمونی که در اینجا توضیح داده شد تحت تاثیر قرار نگیرد.



راهنما:

۱- لوله تراشه آزمون
۲- نگهدارنده لوله تراشه با استفاده از دو گیره
۳- روزنه‌ای برای دسترسی به لیزر
۴- محفظه (نمای جانبی)
۵- درپوش حصاری (ممکن است چند تکه باشد)
۶- بازدارنده‌ی بازتاب اشعه
۷- کنترل‌کننده و شارسنج اکسیژن
۸- تنظیم‌کننده فشار با سنجه‌های ورودی و خروجی
۹- شیر گاز تک ضرب

شکل ۱- شمای نوعی از دستگاه آزمون

۶-۲ محفظه

۶-۲-۱ محفظه محیط اطراف آزمونه را کنترل می‌کند، در حالی‌که امکان حرکت مستقیم پرتو لیزر را روی آزمونه فراهم می‌کند.

۶-۲-۲ محفظه باید مشخصات زیر را داشته باشد:

۶-۲-۲-۱ امکان رسیدن مستقیم پرتو لیزر به کل طول بدنه لوله تراشه را فراهم کند؛

۶-۲-۲-۲ امکان نصب آزمونه را فراهم کند؛

۶-۲-۲-۳ یک محیط حاوی ٪(۲±۹۸) اکسیژن اطراف لوله تراشه ایجاد کند؛

۶-۲-۲-۴ مانع از جریان گاز درون لوله و هرگونه محصولات احتراق در محیط ایمن شود؛

۶-۲-۲-۵ ضد آتش باشد و به راحتی از دوده و پس ماند ناشی از لوله های تراشه سوخته شده تمیز می‌شود؛

۶-۲-۲-۶ مکعب شکل است و اندازه آن تقریبا ۴۶cm ×۴۶cm× ۴۶cm باشد.

۶-۲-۲-۷ با حفظ اکسیژن محیط آزمون به مقدار ٪(۲±۹۸)، دهانه‌هایی دارد که با درپوش‌های شفاف غیر قابل احتراق بسته شده‌اند، یا دارای پنجره‌هایی است ، که امکان موارد زیر را فراهم کند:

الف) مشاهده با دوربین‌های تصویری روی قسمت بالایی و روی همه اضلاع جعبه، حداقل سه دوربین تصویری (یک دوربین در بالا و دو دوربین روی دو وجه محفظه قرار می گیرند) برای ثبت اهداف نیاز است؛

ب) دسترسی به آزمونه؛

پ) تمیز کردن جعبه و تمیز کردن درپوش‌ها و/یا خود پنجره‌ها.

دهانه‌ای که امکان رسیدن لیزر را به آزمونه فراهم می‌کند باید به گونه‌ای قرار گیرد که پرتو لیزر به طور عمودی به سطح بدنه هدایت شود. یک در یا حداقل یک درپوش یا پنجره امکان دسترسی به آزمونه را فراهم می‌کند.

۶-۲-۲-۸ محیط آزمون می‌تواند برای خاموش کردن آتش ایجاد شده درون جعبه، به سرعت با نیتروژن یا گاز بی‌اثر دیگری پر شود.

۶-۲-۲-۹ قسمت فوقانی محیط آزمون به منظور محافظت از نمونه و قسمت جلویی جعبه در برابر انعکاس‌ها با یک صافی مناسب پوشانده شده باشد.

۶-۲-۳ به شرط آن‌که الزامات روش آزمون که در اینجا شرح داده شد تحت تاثیر قرار نگیرد، می‌توان از چینش‌های دیگری استفاده کرد.

۶-۳ تخلیه دود

هشدار- احتراق بیشتر مواد استفاده شده در لوله های تراشه، تولید گازهای سمی مانند کربن مونوکسید ، هیدروژن کلرید و هیدروژن سیانید، همچنین، دود تولید شده در این آتش سوزی‌ها شامل ذرات خطرناک کربن، سیلیکا، ماده سوخته نشده و مواد دیگری است.

۶-۳-۱ وسیله‌ای باید به محفظه متصل شود تا بتوان دود حاصل از یک لوله تراشه سوخته را به صورت ایمن خارج کند. اما این وسیله باید طوری طراحی شود که احتمال کشیده شدن آتش را به درون سیستم خروجی به حداقل برساند. قرارگیری محفظه در هود[1] بخار با هدایت به سمت یک موقعیت امن این الزام را برطرف می‌کند.

۶-۳-۲ وسیله تخلیه دود نباید با ذخیره اکسیژن در محفظه تداخل کند. به عنوان مثال توصیه می‌شود شار هود بخار خلاهایی ایجاد نکند که باعث مکش گاز از روزنه دسترسی لیزر شود. توصیه می‌شود هود تا بعد از آغاز احتراق فعال نشود.

۶-۴ لیزرها و سیستم های انتقال

هشدار _ لیزرهای جراحی، پرتوهایی با قدرت کافی برای آسیب زدن به بافت‌های زنده یا ایجاد آتش‌سوزی بطور مستقیم یا با انعکاس پرتوها فراهم می‌کند. علاوه بر سایر اقدامات احتیاطی، آزمونگرها باید جهت استفاده از لیزرها آموزش ببینند و الزامات ایمنی مناسب را براساس نوع لیزر مورد استفاده انجام دهند. این اقدامات احتیاطی باید شامل پوشش چشمی ایمن در برابر لیزر، روپوش محافظ و دسترسی کنترل شده به محیط آزمون باشد.

۶-۴-۱ انواع مختلف لیزرهای ساطع‌کننده پرتوهایی با طول موج‌هایی در محدوده مرئی و زیر قرمز برای جراحی ENT (گوش، حلق و بینی) استفاده می‌شوند. هرگونه لیزری که مطابق الزامات فهرست شده در این روش آزمون باشد، برای استفاده در این آزمون مناسب است.

۶-۴-۲ تابش لیزر موج پیوسته اعمال شده باید با کیفیت نوری یکسان با نمونه لیزر مورد استفاده برای فرآیند جراحی نوعی باشد. این ابزارها به یک پرتو لیزر با اندازه‌ی معین و کنترل شده، امکان‌ی رسیدن مستقیم به یک منطقه درمانی بدون تماس فیزیکی را می دهند. سیستم باید پرتویی با قطر،$d_{۹۵}$، ٪۱۰±۰٫۵mmدر سطح آزمونه مطابق استاندارد ISO 11146-1 فراهم کند.

یادآوری- رشته‌های بدون روکش، نقاط اتصال، رشته‌های اتصال یا وسایل دیگری که بخشی از توان لیزر را به گرما تبدیل می‌کنند و در اتصال فیزیکی با بافت هستند، با این روش آزمون پوشش داده نمی‌شوند. گرما بشکل متفاوتی از توان لیزر بر روی مواد تاثیر می‌گذارد و با این روش آزمون سازگار نیست.

هشدار- گازهای خنک کننده یا شفاف کننده نباید استفاده شود. گازهای خنک کننده یا شفاف کننده توسط بعضی لیزرها برای حفظ کیفیت سیستم انتقال استفاده می‌شوند. شار این گازها می‌تواند مقاومت لیزری اندازه‌گیری شده را به عنوان مثال با خاموش کردن آتش در حال ایجاد تغییر دهد.

۶-۴-۳ توان تابش ارسالی توسط این سیستم‌ها بهتر است با درستی ٪۱۰± تصحیح شود. این امر با استفاده از یک اندازه‌گیر نیروی خارجی یا یک سیستم کالیبراسیون داخلی انجام می‌شود.

1- Fume hood

۶-۵ دستگاه تجزیه کننده اکسیژن

۶-۵-۱ هر وسیله‌ای که بتواند غلظت اکسیژن گازی را با تکرارپذیری حداقل ٪۱ از کل درجه‌بندی و درستی کالیبره‌شده‌ی حداقل ٪۱ از کل درجه‌بندی اندازه بگیرد، رضایت‌بخش است.

۶-۵-۲ حسگر اکسیژن باید طوری قرار گیرد که احتمال اشتعال آن با هرگونه آتش‌سوزی در محفظه را به حداقل برساند.

۷ مواد و/یا واکنشگرها

۷-۱ اکسیژن، خالص با کسر حجمی ٪(۲±۹۸)

۷-۲ نیتروژن، یا سایر گازهای بی اثر (یعنی غیر قابل شعله‌ورشدن[1]، غیر اکسایشی) خالص با کسر حجمی ٪(۲±۹۸)

۸ آماده‌سازی آزمونه

۸-۱ آزمونه باید هرگونه ماده، وسیله یا سیستم استفاده شده در یک لوله تراشه، با همه اصلاحات استفاده شده برای حفاظت لوله تراشه در برابرتوان لیزری باشد.

۸-۲ پنج آزمونه باید استفاده شود.

۸-۳ هرآزمونه باید مطابق دستورکارهای سازنده آماده شود. بعضی وسایل ممکن است به آماده‌سازی خاص نیاز داشته باشند (مثلا خیس بودن لوله، پر کردن کاف با محلول نمک ایزوتونیک[2] یا آب، دمیده شدن با گاز بی‌اثر).

۸-۴ آزمونه‌ها باید عاری از مواد خارجی به طور مثال ذغال، خاکستر، دوده، خون، مخاط، روان‌کننده‌ها و مواد دیگری باشند که می‌توانند به طور قابل توجهی مقاومت لیزری لوله تراشه را تغییر دهند.

۸-۵ آزمونه و وسایل باید پیش از شروع آزمون به مدت ۱۰ دقیقه در یک محیط غنی شده با اکسیژن ٪(۲±۹۸) تا دمای °C(۳±۲۰) به تعادل برسند.

یادآوری ۱- این کار برای استاندارد کردن شرایط آزمون به جای شبیه‌سازی موقعیت بالینی انجام می‌شود. قابلیت اشتعال و شعله-ورشدن بیشتر مواد بطور قابل توجهی بین دمای اتاق و دمای بدن تغییر نمی‌کند. اگرچه، جذب اکسیژن بعضی پلیمرها و در نتیجه قابلیت اشتعال آن‌ها، با دما تغییر می‌کند.

یادآوری ۲- بعضی مواد، مانند پلیمرها، اکسیژن را جذب می‌کنند و مقاومت لیزری آن‌ها در صورت تماس طولانی مدت با اکسیژن کاهش پیدا می‌کند.

1-Non-Flammable

2- Isotonic

۹ آماده سازی وسایل

۹-۱ اطمینان حاصل کنید که محفظه تمیز(عاری از آلاینده‌ها) است. درپوش‌های کلی محدودکننده بهتر است به اندازه کافی شفاف و تمیز باشند که امکان مشاهده فعل و انفعال لیزر با آزمونه با مشاهده دوربین‌های تصویری برای آزمونگر فراهم کند.

یادآوری- آلودگی می‌تواند در اجرای آزمون یا ارزیابی نتایج اختلال ایجاد کند.

۹-۲ اطمینان حاصل کنید که لیزر در شرایط انجام کار است، عملکرد آن معلوم شده است وحفاظت از کارکنان انجام شده است.

۹-۳ اطمینان حاصل کنید اکسیژن و نیتروژن، یا گاز دیگر به مقدار کافی برای آزمون جهت خاموش‌کردن هرگونه آتش حاصل وجود دارد.

۹-۴ ابزارهای دیگر خاموش‌سازی آتش را در دسترس داشته باشید (برای مثال یک خاموش‌کننده آتش کربن‌دی‌اکسید). آب توصیه نمی‌شود زیرا بعضی مواد در حال سوختن در اکسیژن را خاموش نمی‌کند و اگر استفاده شود سبب آلودگی قابل توجه محفظه می‌شود و در تفسیر نتایج فعل و انفعال لیزر با آزمونه اختلال ایجاد می‌کند. آب برای استفاده در آتش‌سوزی که شامل تجهیزات الکترونیکی پر انرژی است توصیه نمی‌شود.

۱۰ روش انجام آزمون

۱۰-۱ آزمون را در دمای (۲۰±۳)°C انجام دهید.

۱۰-۲ آزمونه را در محفظه قرار دهید. سیستم منبع گاز را به دستگاه متصل کنید.

۱۰-۳ درپوش حصار را مطابق شکل ۱ در بالای محفظه قرار دهید. اطمینان حاصل کنید که دریچه رسیدن لیزر به آزمونه برای فراهم کردن محیط غنی از اکسیژن تا حد امکان کوچک باشد، در حالی که امکان رسیدن لیزر به بدنه آزمونه فراهم می‌شود. همچنین اطمینان حاصل کنید که آزمونه از میان درپوش حصار قابل رویت است.

۱۰-۴ اطمینان حاصل کنید که منبع گاز بی‌اثر به درستی کار می‌کند.

۱۰-۵ اطمینان حاصل کنید که سیستم تخلیه دود به درستی کار کرده و در طول آزمون روی غلظت گاز در محفظه تاثیر نمی‌گذارد.

۱۰-۶ اکسیژن را در محفظه با یک آهنگ و دوره زمانی مناسب برای برقرار کردن یک محیط (۹۸±۲)٪ اکسیژن به جریان درآورید. این سطح اکسیژن باید با یک تجزیه کننده اکسیژن (بند ۵-۶ را ببینید) که محیط را اندازه-گیری می‌کند تصدیق شود.

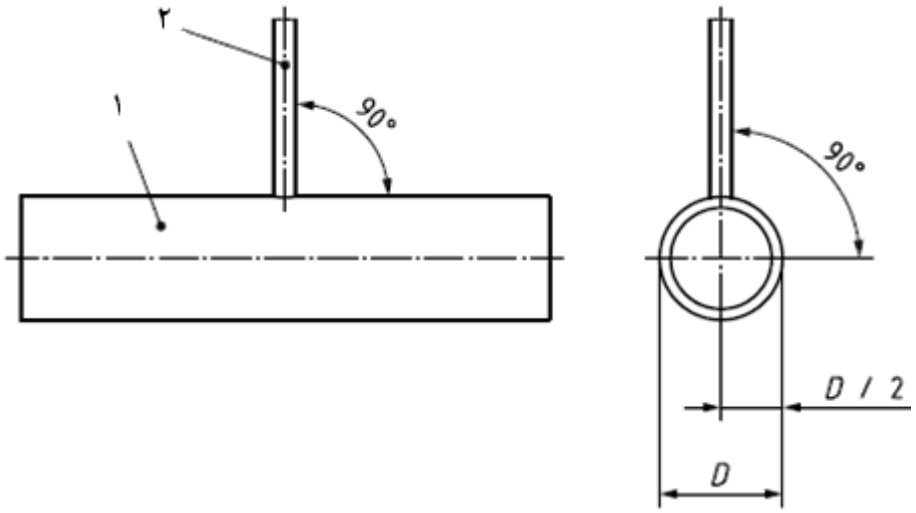
۱۰-۷ آهنگ شار اکسیژن ۱ l/min در میان آزمونه برقرار کنید.

۱۰-۸ لیزر را به گونه‌ای قرار دهید که:

- پرتو لیزر بطور عمود بر سطح بدنه‌ی آزمونه باشد (شکل ۲ را ببینید).

- قطر پرتو، d_{95} ،اندازه‌گیری شده مطابق با استاندارد ISO11146-1، باید ٪۱۰±۰٫۵mmدر سطح آزمونه باشد(سطح مقطع پرتو، A_{95} ، یک بعد بحرانی است).

حرکت جانبی هدف لیزری باید توسط بعضی از شکل های پایداری به حداقل برسند.



راهنما:

۱- بدنه آزمون

۲- پرتو لیزر

شکل ۲- زاویه آتش پرتو لیزر

۱۰-۹ صحت پارامترهای آزمون استاندارد شده‌ی زیر در طی آزمون صحیح تصدیق شود:

۱۰-۹-۱ قرار گرفتن دقیق پرتو لیزر؛

۱۰-۹-۲ غلظت اکسیژن ٪(۲±۹۸)؛

۱۰-۹-۳ دما °C(۳±۲۰)؛

۱۰-۹-۴ آهنگ شار اکسیژن l/min ۱ ؛

۱۰-۹-۵ قطر پرتو لیزر d_{95} (٪۱۰±۰٫۵mm)؛

۱۰-۹-۶ مود عملکرد لیزر، موج پیوسته ؛

۱۰-۱۰ با توان ۲W شروع کنید. پرتو لیزر را برای یک دوره مشخص از ۱ثانیه تا حداکثر۱۰ثانیه به آزمونه اعمال کنید، از پرتوی لیزر موج پیوسته استفاده کنید. اگر اشتعال یا آسیب (مثلا ذوب، ایجاد سوراخ، نشت و غیره)

اتفاق بیفتد یا اگر در وسایل آزمون مشکلی وجود دارد، پرتو لیزر را متوقف کنید. این داده‌ها باید علاوه بر داده‌های جمع آوری شده در مدت ۱۰ثانیه گزارش شوند.

۱۰-۱۱ توان لیزر را طی گام‌های منطقی افزایش دهید.کاربرد پرتو لیزر را برای هر سطح توان جدید، یا تا زمانی که اشتعال یا آسیب مطابق بند ۱۰-۱۰ رخ دهد، تکرار کنید. این امر به استفاده از یک آزمونه جدید نیاز دارد یا اگر ساختار بدنه اطراف چرخش نمونه (در یک محیط خنک، تمیز آسیب ندیده) برای هر سطح توان جدیدی که در بیشینه توان آن احتراق یا آسیب اتفاق نیفتاده باشد، تنظیمات بیشینه توان را با شروع روش انجام آزمون با پنج آزمونه مطابق بند ۲-۸ مورد بررسی قرار می‌دهد.

۱۱ تفسیر نتایج

۱۱-۱ هر آزمونه‌ای که مطابق بند ۳-۵ مشتعل می‌شود معادل بیشینه توان را دارد که در آن تحت شرایط آزمونی مشخص شده اشتعال رخ نمی‌دهد.

۱۱-۲ هر آسیبی (بند ۴-۳ را ببینید) به آزمونه(مثلا ذوب، ایجاد حفره‌ها) باید به همراه تنظیمات لیزر که سبب این تغییرات شده است، در گزارش آزمون توضیح داده شود.

۱۲ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

۱۲-۱ روش آزمون استفاده شده مطابق این استاندارد ملی؛

۱۲-۲ نوع لیزر، طول موج نامی و سیستم انتقال استفاده شده؛

۱۲-۳ مدت توان لیزر بر حسب ثانیه؛

۱۲-۴ بیشینه توان لیزر بر حسب وات؛

۱۲-۵ قطر خارجی آزمونه بر حسب میلی متر؛

۱۲-۶ داده لوله تراشه و شناسایی ماده بدنه؛

۱۲-۷ مشخص کردن این‌که ماده بدنه در برابر لیزر مقاوم است یا خیر؛

۱۲-۸ طول آزمونه، بر حسب سانتی متر؛

۱۲-۹ توصیف هرگونه اشتعال یا آسیب؛

۱۲-۱۰ توانی که در آن اشتعال یا آسیب بدنه رخ می‌دهد بر حسب وات؛

۱۲-۱۱ توانی که در آن اشتعال یا آسیب بدنه رخ نمی‌دهد بر حسب وات؛

۱۲-۱۲ توصیف فیزیکی (رنگ، اندازه) شعله یا آسیب تولید شده؛

۱۲-۱۳ مکان اشتعال یا آسیب بدنه؛

۱۲-۱۴ تاریخ و زمان آزمون؛

۱۲-۱۵ نام و آدرس سازمان انجام دهنده آزمون؛

۱۲-۱۶ نام و امضای آزمونگر؛

۱۲-۱۷ گزارش ترسیمی نتایج که توان را بر حسب مدت در معرض لیزر بودن نشان دهد؛

۱۲-۱۸ گزارش نتایج.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتاب‌نامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۵۳۶۱: تجهیزات بیهوشی و تنفسی – لوله‌های تراشه و اتصال دهنده‌ها

[۲] استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۸۶۵ : لیزرها و تجهیزات مرتبط با لیزر- تعیین مقاومت لیزری لوله‌های تراشه قسمت ۲: کاف‌های لوله‌های تراشه

[۳] استاندارد ملی ایران شماره۱۰۶۴۳: لوله تراشه‌های طراحی شده برای جراحی لیزری الزامات مربوط به نشانه گذاری و اطلاعات همراه

[4] ISO 11145, Optics and photonics — Lasers and laser-related equipment — Vocabulary and symbols

[5] ISO/TR 11991, Guidance on airway management during laser surgery of upper airway

[6] IEC 60601-2-22, Medical electrical equipment — Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment

[7] IEC 60825-1, Safety of laser products — Part 1: Equipment classification and requirements

[8] SIDEBOTHAM, G.W., WOLF, G.L., *et al. Endotracheal Tube Fire: A Flame Spread Phenomenon, in STOLTZFUS, J., and McILROY, K. eds., ASTM STP 1111 Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres, 5, pp. 168-178, May 1991*

[9] ECRI, *Evaluation of Laser Resistant Endotracheal Tubes, Health Devices, **19**, (4), pp. 123-134, 1990*

[10] OSSOFF, R.H., *Laser Safety in Otolaryngology — Head and Neck Surgery: Anesthetic and Educational Considerations for Laryngeal Surgery, Laryngoscope, Supplement, **48**, (99), pp. 1-26, 1989*

[11] PASHAYAN, A.G. and GRAVENSTEIN, J.S., *Helium Retards Endotracheal Tube Fires from Carbon Dioxide Lasers, Anesthesiology, **62**, (3), pp. 274-277, 1985*

[12] SOSIS, M.B., *Anesthesia for laser surgery, Problems in anesthesia, Vol. 7, Lippincott, Philadelphia PA, 1993*

[13] FOTH, H.-J., *Laser resistance of endotracheal tubes I: Experimental results of a compound tube in comparison to a metallic tube, Lasers Med Sci, **13**:242-252, 1998*

[14] FOTH, H.-J., *Laser resistance of endotracheal tubes II: Observed temperature rise and theoretical explanation, Lasers Med Sci, **14**, pp. 24-31, 1999*

[15] BERLIEN, H.-P., *The Cuff — The weak point for ignition safety of endotracheal tubes, ILSC, SanFrancisco, International Laser Safety Conference proceedings, 2005*