INSO
16865-2
1st.Edition
Nov.2013

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

استاندارد ملی ایران
۲-۱۶۸۶۵
چاپ اول
آبان ۱۳۹۲

لیزرها و تجهیزات مرتبط با لیزر – تعیین مقاومت لیزری لوله های تراشه

قسمت ۲ : کاف های لوله های تراشه

Lasers and laser-related equipment- determination of laser resistance of tracheal tubes – part 2 : tracheal tube cuffs

ICS:11.040.10

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 ، از آخرین 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 تحهیزات مرتبط با لیزر- تعیین مقاومت لیزری لوله های تراشه- قسمت ۲: کاف های لوله های تراشه »

رئیس:	**سمت و/ یا نمایندگی**
رودکی، مصطفی (فوق لیسانس مهندسی برق)	مدیر تولید صنایع قطعات الکترونیک
دبیر:	
ظل انوار، محمد علی (لیسانس مهندسی برق)	کارشناس اداره کل استاندارد فارس
اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
ابراهیمی، علی اکبر (فوق لیسانس مخابرات)	کارشناس صنایع قطعات الکترونیک
پرور،سیدشاهین (لیسانس مهندسی برق)	انجمن حمایت از ایده های برتر دانشگاه شیراز
جمشید فرد، نرگس (کارشناس IT)	مسئول بازرگانی شرکت جهان طب پیشرو
طالعی، الهه (فوق لیسانس مخابرات)	مسئول کیفی شرکت جهان طب پیشرو
حکم طلعت، هادی (فوق لیسانس الکترونیک)	کارشناس صنایع قطعات الکترونیک
دانشور، میلاد (فوق لیسانس مخابرات)	کارشناس صنایع قطعات الکترونیک

زارعی، محمد رضا (لیسانس برق الکترونیک)	شرکت کیمیا طب
عباسی، رهبر (متخصص بیهوشی)	متخصص بیهوشی بیمارستان نمازی شیراز
علی یاری، محمد رضا (لیسانس کنترل)	مسئول فنی شرکت جهان طب پیشرو
عطروش، حسینعلی (لیسانس مهندسی برق الکترونیک)	کارشناس اداره کل استاندارد فارس
یوسفی، عبدالله (لیسانس صنایع)	کارشناس سازمان صنعت ، معدن و تجارت

فهرست مندرجات

عنوان **صفحه**

	آشنایی با سازمان ملی استاندارد	ب
	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	ج
	پیش گفتار	ه
	مقدمه	و
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۲	مراجع الزامی	۱
۳	اصطلاحات و تعاریف	۲
۴	اصول	۳
۵	اهمیت و کاربرد آزمون	۳
۶	دستگاهها	۴
۷	معرف ها و مواد	۹
۸	آماده سازی آزمونه	۹
۹	آماده سازی دستگاه	۱۰
۱۰	روش آزمون	۱۱
۱۱	تفسیر نتایج	۱۲
۱۲	گزارش آزمون	۱۲

پیش گفتار

استاندارد" لیزرها و تجهیزات مرتبط با لیزر- تعیین مقاومت لیزر لوله های تراشه- قسمت ۲: کاف های لوله هـای تراشه که پیش نویس آن درکمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تـدوین شـده و در چهارصد و یکمین اجلاس کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۰۷/۲۸مورد تصویب قـرار گرفتـه 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 ملـی و جهـانی در زمینـهٔ صـنایع، علـوم و خـدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی کـه بـرای اصـلاح و تکمیـل ایـن 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.

منابع و ماخذی که برای تهیهٔ این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 11990-2 :2010 , Lasers and laser-related equipment-determination of laser resistance of tracheal tubes – part 2 : tracheal tube cuffs

مقدمه :

آتش در مسیر تنفس یک مسئله جدی است. علاوه بر آسیب موضعی در حلقوم، آسیب می تواند در مسیر هوایی پایینی و بافت های اصلی ریه اتفاق بیفتد. محصولات اشتعال ممکن است به درون ریه ها دمیده شود.

رویه های انجام شده در مسیر هوایی، جائی که لوله ای تراشه و لیزر استفاده می شود، فضایی پر از اکسیژن، ماده سوختی و توان بالا، سه عنصر لازم برای ایجاد آتش، را در کنار هم قرار می دهد. احتمال این که پرتو لیزر با لوله تراشه در حین رویه های مسیر تنفس تماس پیدا کند بالاست. این موضوع به تدوین روش آزمون در استاندارد ISO 11990-1 منجر شد که به کادر درمانی در تعیین این که کدام محور لوله نای مانند مقاوم تر در برابر لیزر تحت مجموعه ای از شرائط تعریف شده است کمک می کند.

متاسفانه، وقوع آتش در لوله های تراشه که محور آن ها طبق استاندارد ISO 11990-1 در برابر لیزر مقاوم بودند ادامه دارد. تحقیقات نشان داده است که کاف های[1] لوله تراشه و نه محور آن ها، حتی وقتی که مطابق با دستور العمل سازنده استفاده می شوند، ناحیه ای با کم ترین مقاومت در برابر لیزر و بیش ترین احتمال برای برقراری تماس با پرتو لیزر می باشند. تجربیات بالینی نشان داده اند که نه تنها سوراخ سوراخ شدن قسمتی از محور زیر کاف ها، بلکه اشتعال سطح بیرونی کاف ها نیز اتفاق افتاده است. این مورد می تواند باعث آتش گرفتن دیگر قسمت های لوله نای از قبیل نوک که به طور طبیعی حفاظت نشده است، شود.

1 - Cuff

لیزرها و تجهیزات مرتبط با لیزر – تعیین مقاوت لیزری لوله های تراشه
قسمت ۲ : کاف های لوله های تراشه

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین روشی برای آزمون مقاومت موج پیوسته [1] نواحی کاف لوله های تراشه می باشد ، که برای مقاوم بودن در برابر اشتعال با لیزر طراحی شده اند. این استاندارد شامل دیگر اجزای سیستم از جمله سیستم تورم و محور نمی باشد.

یادآوری۱- روش آزمون مقاومت لیزری محور لوله های تراشه طبق استاندارد ISO 11990-1 است.

روش آزمون مشخص شده می تواند برای اندازه گیری و توصیف خواص مواد، محصولات یا اقلام مونتاژی در پاسخ به حرارت و شعله تحت شرایط کنترل شده آزمایشگاهی استفاده شود. این آزمون خطر آتش سوزی و یا ریسک آتش سوزی مواد، محصولات و یا اقلام مونتاژی تحت شرایط استفاده واقعی بالینی را تشریح نمی کند. لکن نتایج این روش آزمون می تواند به عنوان شاخصی برای ارزیابی ریسک آتش سوزی به کار رود و تمام عوامل مربوط به ارزیابی خطر در استفاده نهایی خاص را به حساب آورد.

یادآوری۲- از آن جائی که قابلیت اعمال مستقیم نتایج این روش آزمون در شرایط بالینی هنوز به طور کامل ایجاد نشده است، احتیاط لازم در تفسیر این نتایج باید مراعات شود.

یادآوری۳- این روش آزمون ممکن است با مواد، تجهیزات و عملیات خطرناک همراه باشد. این قسمت از استاندارد نکاتی برای حداقل کردن بعضی از خطرهای استفاده (نه همه آن ها)را ارائه می دهد. در نظر گرفتن موارد ایمنی و بهداشتی مناسب و تعیین قابلیت اعمال محدودیت های تنظیمی قبل از استفاده از مسئولیت های آزمون کننده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود .

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

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است :

۲-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۷۱۰ : لیزرها و تجهیزات مرتبط با لیزر-روش های آزمون برای تعیین پهنا،زوایای واگرایی و نسبت انتشار پرتو لیزر –قسمت اول پرتوهای آستیگماتیک و آستیگماتیک ساده

1- contiuous wave

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد تعاریف و اصطلاحات زیر به کار می روند:

۱-۳

ناحیه سطح مقطع پرتو[1]

A_{95}

کوچکترین ناحیه در بردارنده ۹۵ ٪ توان کلی پرتو

۲-۳

قطر پرتو

d۹۵

قطر دهانه در سطحی عمود بر محور پرتو که ٪۹۵ توان کلی پرتو را در بردارد

یادآوری- به استاندارد ISO 11145 : 2006 مراجعه شود

۳-۳

احتراق

هر گونه فرآیند سوختن مداوم آزمونه ناشی از یک فرآیند شیمیایی اکسیداسیون همراه با آزاد سازی گرما

مثال: شعله، سوختن، تغییرشکل سریع دود

۴-۳

کاف

بالن قابل باد شدن که به طور ثابت در اطراف لوله تراشه نزدیک انتهای بیمار متصل است تا بین لوله و نای یک درزبندی موثر فراهم آورد

طبق بند ۳-۳استاندارد ISO 5361:1999

۵-۳

آسیب

هر تغییر، به غیر از احتراق، که به خاطر افزایش ریسک اشتعال بتواند روی ایمنی بیمار و یا سودمندی لوله تراشه تأثیر داشته باشد.

مثال: گرمای موضعی، ذوب شدن، ایجاد حفره، تجزیه در اثر حرارت.

---

1 - **beam cross - sectional area**

۳-۶

اشتعال

ایجاد احتراق ناشی از تحویل توان

۳-۷

مقاومت لیزری

معیار سنجش توانایی یک ماده در تحمل توان لیزر بدون اشتعال و آسیب

۴ اصول

هشدار – این روش آزمون می تواند باعث آتش پرتابی شکل باشد که لوله تراشه را درگیر کند. چنین آتشی می تواند باعث تولید گرما و نور شدید و گازهای سمی شود.

برای شبیه سازی بدترین شرایط، کاف لوله تراشه در معرض لیزری که مولفه های توان آن مشخص است،و در محیطی با ٪ (۲ ± ۹۸) اکسیژن قرار داده شود.

۵ اهمیت و کاربرد آزمون

۵- ۱ این استاندارد یک روش آزمون یکنواخت و تکرارپذیر برای اندازه گیری مقاومت لیزری کاف لوله تراشه را شرح می دهد. بیشتر متغیرهایی که در اشتعال لیزری لوله تراشه درگیر می شوند به عنوان مبنای مقایسه تثبیت شده اند. این روش آزمون می تواند در مقایسه لوله های تراشه با مدل های متفاوت و طراحی های مختلف جهت حفاظت لیزری استفاده شود.

۵-۲ تعداد و گستره زیادی از متغیرها در احتراق کاف لوله های تراشه درگیر هستند. تغییر در یک متغیر ممکن است باعث تغییر در نتیجه آزمون شود. به دلیل این که قابلیت اعمال مستقیم نتایج این روش آزمون در موقعیت های بالینی هنوز به طور کامل معین نشده است، احتیاط لازم باید انجام شود.

۵- ۳ از آن جائی که هوای پر-اکسیژن غالباً در موقعیت های بالینی عمدی یا غیر عمدی وجود دارد، آزمون در محیطی با ٪(۲±۹۸) اکسیژن انجام شود.

۵- ۴ نرخ جریان اکسیژن *lit/min* **۱** از در لوله ای با قطر داخلی *mm* ۶ به عنوان مناسب ترین شرایط برای اشتعال کاف و ایجاد حریق بر اساس مطالعاتی که جزئیات آن در کارهای سایدبوتهام، ولف و همکاران[1] آمده است، جریان دارد.

1- Sidebotham, Wolf et al

۵- ۵ آماده سازی کاف آزمونه باید مطابق با دستور العمل شرکت سازنده باشد.

۵-۶ اکثر تولید کنندگان کاف های مقاوم در برابر لیزر، استفاده از محلول نمک هم کشش[1] و یا آب برای پر کردن کاف را توصیه می کنند. بیش تر سازندگان برای آزمون مقدماتی نشتی کاف، پرکردن با هوا را توصیه می کنند . این کار می تواند باعث تولید حباب هوا شود که در وضعیت خاص بیمار در طول عمل جراحی، در ناحیه ای که کاف و محور به هم می رسند و نه در بالای کاف پر شده، قرار دارد. گزارش آزمون باید مشخص کند که آیا حباب به وجود آمده است و در صورت به وجود آمدن، حباب فضای بین کاف و مواد محور دربرگیرنده را پر کرده است و مواد محور در ناحیه کاف مقاوم به لیزر است یا خیر.

یادآوری۱- این روش می تواند برای مطالعه تأثیرات تغییر شرایط آزمون به کار رود، اما خارج از دامنه این استاندارد است.

مثال: تغییرات نرخ جریان گاز تنفسی و یا ترکیبات مختلف گازهای تنفسی ممکن است روی مقاومت لیزری کاف لوله تراشه تأثیر بگذارد.

یادآوری ۲- استفاده از شکل هایی جز دایره برای سطح مقطع پرتو ، یا حالت هایی غیر از موج پیوسته برای تحویل توان لیزر، می تواند روی مشخصه های اشتعال کاف اثر بگذارد. همچنین، کاف ها با ساختمان های مختلف دارای مقاومت لیزری متفاوتی می باشند.

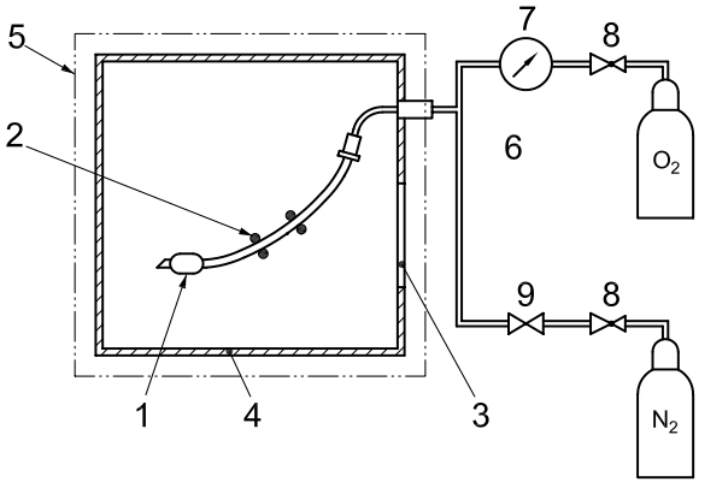
۶ دستگاه ها

۶- ۱ سیستم تغذیه گاز

۶-۱-۱ سیستم تغذیه گاز باید اکسیژن برای لوله تراشه را با نرخ جریان قابل کنترلی فراهم سازد. همچنین این سیستم باید قابلیت پرکردن سریع جعبه محدود کننده با نیتروژن یا گازهای بی اثر دیگر یا توقف جریان اکسیژن یا هر دو را برای خاموش کردن هر ماده سوختنی داشته باشد. یک فلومتر اکسیژن و یک کنترلر و یک سوپاپ گاز بی اثر با سرعت عمل زیاد باید جزئی از این سیستم باشد (به شکل ۱ مراجعه شود). نیتروژن و یا گاز بی اثر تأمین شده باید در فشار بالاتر و با نرخ جریانی حداقل یک مرتبه بزرگی بیش تر از فشار اکسیژن تغذیه شده به لوله های تراشه باشد.

۶-۱-۲ دیگر تمهیدات، از قبیل سوپاپ پرکردن اکسیژن برای پاک سازی سریع جعبه محدود کننده یا سیستم پر کننده گاز بی اثر برای خاموش سازی سریع ماده سوختنی، تا زمانی که الزامات روش آزمون تعریف شده را مخدوش نکنند قابل استفاده است.

1 - Isotonic



راهنما

۱- لوله تراشه آزمون
۲- نگاه دارنده لوله نای مانند با استفاده از دو گیره
۳- روزنه برای دسترسی به لیزر
۴- جعبه محدودکننده (نمای جانبی)
۵- پوشش حصاری (ممکن است چند تکه باشد)
۶- flashback arrestor بازتاب گیر(جلوگیری کننده از بازتاب اشعه)
۷- کنترلر و فلومتر اکسیژن
۸- تنظیم کننده فشار با گیج ورودی و خروجی
۹- سوپاپ گاز بی اثر با سرعت عمل سریع

شکل ۱- شکل نوعی دستگاه آزمون

۶-۲ جعبه محدود کننده

۶-۲-۱ این جعبه محیط اطراف آزمونه را کنترل می کند و در عین حال اجازه عبور پرتو لیزر و هدایت آن روی آزمونه را می دهد.

۶-۲-۲ جعبه محدود کننده باید مشخصه های زیر را داشته باشد:

الف- اجازه دسترسی مستقیم اشعه لیزر به کاف و به نقطه ای که در آن کاف به محور لوله تراشه متصل می شود را بدهد؛

ب- در اطراف لوله نای مانند محیطی از ٪(۲ ± ۹۸) اکسیژن را نگهدارد؛

پ- جریان گاز جاری در لوله و هر نوع محصول احتراق را به محیطی امن تخلیه کند؛

ت- ضد آتش باشد و به آسانی از دوده و پسماند لوله تراشه سوخته شده، پاک شود؛

ث- به شکل مکعب و به اندازه تقریبی ۴۶cm × ۴۶cm × ۴۶cm باشد؛

ج- اجازه نصب آزمونه در چنان زاویه ای را بدهد که حباب هوا، در صورت وجود، درون کاف به ناحیه اتصال بین کاف و محور لوله هدایت شود.

چ- با نگهداشت محیط آزمون در اکسیژن ٪(۲ ± ۹۸) ، روزنه هایی بسته شده با پنجره ها یا پوشش های شفاف غیر قابل اشتعال داشته باشد تا موارد زیر فراهم باشد:

۱- حداقل ۳ دوربین ویدیویی برای مشاهده از بالا و تمام اطراف جعبه (یک دوربین در بالا و دو دوربین در دو طرف جعبه محدود کننده) برای ضبط لازم می باشد؛

۲- دسترسی به آزمونه.

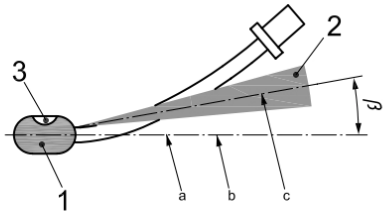
۳- تمیزکاری جعبه و تمیزکاری پوشش ها یا پنچره ها;

روزنه باید بتواند برای دسترسی لیزر به آزمونه، زاویای مختلف برای مکان لوله تراشه و یک زاویه برای اشعه لیزر نسبت به کاف لوله تراشه را در اختیار قرار دهد. شکل ۲ این زاویا (α وβ) را نشان می دهد. باید یک درب و یا حداقل یک پوشش یا پنجره اجازه دسترسی به آزمونه را بدهد.

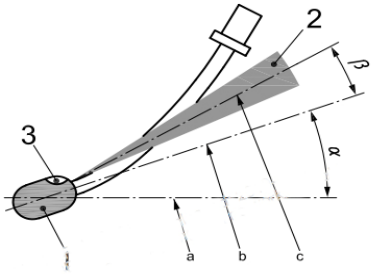
ح- برای خاموش کردن هر گونه آتش درون جعبه بتواند خیلی سریع با نیتروژن و یا گازهای بی اثر دیگر پر شود.

خ- بالای آن برای حفاظت از نمونه و داخل جعبه از بازتاب ها با یک صافی مناسب پوشانده شود.

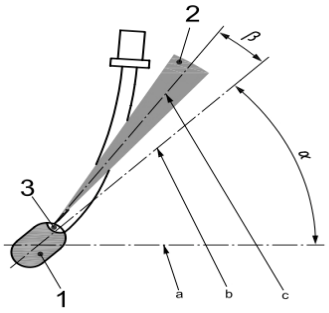
۶-۲-۳ تا زمانی که روی الزامات روش آزمون تعیین شده اثر نگذارد، ممکن است از پیکربندی های دیگر استفاده کرد.



الف- هم ترازی افقی : $\boldsymbol{\alpha}$ بین ۰ و ۵ و ۱۰= $\boldsymbol{\beta}$



ب - تنظیم کجی: $\boldsymbol{\alpha}$ بین ۱۵ و ۲۰ و ۱۰= $\boldsymbol{\beta}$



پ - تنظیم کجی: α بین ۴۰ و ۴۵ و ۱۰= β

(ضربه پرتو لیزر روی حباب هوا)

راهنما :

۱ کاف آزمونه

۲ پرتو لیزر

۳ حباب هوا

α زاویه بین خط افقی و محور تقارن کاف

β زاویه بین محور تقارن کاف و محور نوری پرتو لیزر

a خط افقی

b محور تقارن کاف

c محور نوری پرتو لیزر

شکل ۲- هم ترازی آزمونه و زاویه ضربه پرتو لیزر روی کاف

۶-۳ اسباب تخلیه دود

هشدار- احتراق اکثر مواد مصرف شده در لوله های تراشه گازهای سمی از جمله مونوکسیدکربن، کلرید هیدروژن و سیانید هیدروژن تولید می کند. همچنین دود حاصل از چنین آتش هایی شامل ذرات خطرناک کربن، سیلیس، مواد سوخته نشده و دیگر مواد می باشد.

۶-۳-۱ باید اسبابی برای خارج کردن ایمن دود ناشی از سوختن لوله تراشه به جعبه محدود کننده وصل شود اما طراحی آن باید به گونه ای باشد که احتمال کشیده شدن تصادفی آتش به داخل سیستم تخلیه حداقل باشد. قرار دادن جعبه محدودکننده زیر یک کلاهک دودکش که باعث تخلیه به یک مکان امن می شود، این الزام را برآورده می سازد.

۶-۳- ۲ اسباب تخلیه دود نباید با نگهداشت محیط اکسیژن در داخل جعبه محدود کننده تداخل داشته باشد. برای مثال، جریان در کلاهک دودکش نباید با ایجاد کوران باعث شود که گاز از روزنه دسترسی به لیزر وارد و یا خارج شود. دستگاه تخلیه دود نباید قبل از شروع احتراق فعال شود.

۶-۴ لیزرها و سیستم های تحویل

هشدار – لیزرهای جراحی برای خراب کردن بافت های زنده یا روشن کردن شعله به طور مستقیم یا به وسیله انعکاس، تشعشع با توان کافی ساطع می کند. علاوه بر سایر احتیاط های لازم، فرد آزمونگر باید نحوه استفاده از لیزرها را آموزش بیند و معیارهای ایمنی متناسب با نوع لیزر مورد استفاده را مد نظر داشته باشند. این موارد پیش احتیاط باید شامل استفاده از عینک ایمنی مخصوص لیزر، پوشش محافظ و دسترسی کنترل شده به ناحیه آزمون باشد.

۶-۴-۱ انواع مختلف لیزر که طول موج هایی در گستره نور مرئی و مادون قرمز تشعشع می کنند در جراحی گوش، حلق و بینی مورد استفاده قرار می گیرند. هر کدام از این لیزرها که الزامات فهرست شده در این روش آزمون را برآورده سازد، برای استفاده در این آزمون مناسب می باشند.

۶-۴-۲ تشعشع لیزر موج پیوسته باید با همان کیفیت نوری مشابه با انواعی که برای یک رویه جراحی استفاده می شود، به کار رود. سیستم باید یک پرتو با قطر،۹۵ d ،٪۱۰± *mm* ۰/۵ در سطح آزمونه مطابق با استاندارد ISO 11146-1 فراهم کند. تشعشع لیزر باید با زاویه ۱۰ درجه نسبت به محور تقارن کاف به کار برده شود و باید در ناحیه اتصال کاف و محور به کاف برخورد کند. کاف لوله تراشه باید در سه راستا همان گونه که در شکل ۲ نشان داده شده ، آزمون شود به گونه ای که زاویه α مقادیر زیر را دارا باشد:

الف- بین ۰ درجه و ۵ درجه

ب- بین ۱۵ درجه و ۲۰ درجه

ج - بین ۴۰ درجه و ۴۵ درجه

یادآوری - بافت های لخت، نوک های تماس، بافت های تماسی یا اسباب های دیگر که مقداری از توان لیزر را به گرما تبدیل می کنند و در تماس فیزیکی با بافت ها استفاده می شوند در این روش آزمون پوشش داده نمی شوند. گرما در مقایسه با توان لیزر روی مواد به طور متفاوتی تاثیر می گذارد و با این روش آزمون تناقض دارد.

هشدار – گازهای خنک کننده یا پاک کننده نباید به کار روند. این گازها در بعضی از لیزرها برای حفظ کیفیت سیستم تحویل مورد استفاده قرار می گیرد. جریان این گازها می تواند مقاومت لیزر اندازه گیری شده را عوض کند. برای مثال با خاموش کردن آتش در حال ایجاد.

۶-۴-۳ توان تشعشع های انتقالی با این سیستم باید با درستی ٪ ۱۰± تأیید شود. این کار با استفاده از یک دستگاه اندازه گیری توان خارجی و یا سیستم های کالیبراسیون داخلی انجام می شود.

۶- ۵ تحلیل گر اکسیژن

۶- ۵ - ۱ هردستگاهی که بتواند غلظت اکسیژن گازی را با قابلیت تکرار حداقل یک درصد مقیاس کامل و با صحت کالیبراسیون حداقل یک درصد مقیاس کامل اندازه گیری کند، مناسب است.

۶- ۵-۲ حس گر اکسیژن باید به گونه ای قرار گیرد تا احتمال شعله ور شدن با هر گونه آتش در جعبه محدود کننده به حداقل برسد.

۷ مواد و واکنش گرها

۷- ۱ اکسیژن با خلوص ٪۲±٪۹۸ (درصد حجمی)

۷- ۲ نیتروژن و یا سایرگازهای بی اثر (برای مثال: غیر اکسید کننده- غیر قابل اشتعال) با خلوص ٪۲±٪۹۸

۸ آماده سازی آزمونه

۸- ۱ آزمونه باید از مواد، اسباب یا سیستم استفاده شده به عنوان لوله تراشه، با همراه اصلاحات استفاده شده برای حفظ لوله تراشه از توان لیزر، باشد.

۸- ۲ پنج آزمونه باید استفاده شود.

۸- ۳ هر آزمونه باید مطابق با دستورالعمل شرکت سازنده آماده شود. بعضی از اسباب ها ممکن است نیاز به آماده سازی خاصی داشته باشند (مثال: خیس کردن لوله، پرکردن کاف با محلول نمک یا آب هم کشش، دمیدن با گاز بی اثر). قطر خارجی کاف پر شده را اندازه گیری کنید.

۸-۴ آزمونه باید عاری از هر گونه مواد خارجی باشد زیرا این گونه مواد به صورت قابل توجهی می توانند مقاومت لیزری لوله های تراشه را عوض کنند.

مثال: زغال، خاکستر، دوده ،خون، مخاط، مواد روان کننده.

۸- ۵ آزمونه و دستگاه باید در دمای ۲۰° c ± ۳ °c و ٪۲±٪۹۸ اکسیژن به مدت ۱۰ دقیقه قبل از شروع آزمون به حالت تعادل رسیده باشند.

یادآوری۱- این کار برای استاندارسازی شرایط آزمون به جای شبیه سازی شرائط بالینی انجام می شود. قابلیت شعله وری و اشتعال بیش تر مواد بین دمای اتاق و دمای بدن به طور قابل توجهی تغییر نمی کند. اگرچه بعضی از پلیمرها جذب اکسیژن خود را تغییر می دهند و بنابر این قابلیت اشتعال آن ها با دما تغییر می کند.

یادآوری۲- بعضی از مواد، از قبیل پلیمرها، اکسیژن را جذب می کنند و ممکن است در صورت قرار گیری در معرض اکسیژن برای مدت طولانی، مقاومت لیزری را کاهش دهند.

۹ آماده سازی دستگاه

۹-۱ مطمئن شوید که جعبه محدود کننده ،تمیز (یعنی عاری از هر گونه آلودگی) باشد. پوشش محافظ باید به اندازه کافی شفاف و پاک باشد تا به آزمونگر اجازه مشاهده فعل و انفعال لیزر با آزمونه از طریق دوربین های ویدیوئی را بدهد.

یادآوری- آلودگی ممکن است باعث تداخل در عملکرد آزمون یا ارزیابی نتایج شود.

۹-۲ مطمئن شوید که لیزر درست کار می کند، روش کارکرد آن مشخص، و حفاظت فردی موجود باشد.

۹-۳ مطمئن شوید که اکسیژن کافی برای آزمون و نیتروژن و دیگر گازها برای اطفا حریق حاصل، موجود باشد.

۹-۴ سایر وسایل اطفا حریق (به عنوان مثال، خاموش کننده آتش دی اکسیدکربن) در دسترس باشد. از آن جائی که آب، بعضی از موادی را که در اکسیژن می سوزند خاموش نمی کند و اگر استفاده شود باعث آلودگی قابل توجه جعبه محدود کننده و تداخل در تفسیر نتایج فعل و انفعال لیزر با آزمونه می شود، استفاده ازآن توصیه نمی شود.استفاده از آب برای خاموش کردن آتش تجهیزات الکتریکی برقدار توصیه نمی شود.

۱۰ روش آزمون

۱۰-۱ آزمون را در دمای $۲۰^{\circ}c \pm ۳^{\circ}c$ انجام دهید .

۱۰-۲ آزمونه را در جعبه محدود کننده قرار دهید. سیستم تغذیه گاز را به دستگاه متصل کنید .

۱۰-۳ پوشش محافظ را همان گونه که در شکل ۱ نشان داده شده است روی جعبه محدود کننده قرار دهید. مطمئن شوید که روزنه مورد استفاده برای دسترسی لیزر تا آن جایی که ممکن است کوچک باشد تا فضای پر از اکسیژن حفظ شده و در عین حال لیزر اجازه دسترسی به کاف آزمونه را داشته باشد. همچنین مطمئن شوید آزمونه از پوشش محافظ قابل رویت باشد.

۱۰-۴ مطمئن شوید که فوران گاز بی اثر به درستی کار می کند.

۱۰-۵ مطمئن شوید که سیستم تخلیه دود به درستی کار می کند و روی غلظت گاز درون جعبه محدود کننده در حین آزمون اثر نمی گذارد.

۱۰- ۶ اکسیژن را با یک نرخ و در یک بازه زمانی کافی درون جعبه محدود کننده جاری سازید تا محیطی از اکسیژن ($۹۸٪ \pm ۲٪$)برقرار شود. این میزان اکسیژن باید با استفاده از یک تحلیل گر اکسیژن طبق بند ۶-۵ که محیط را می سنجد، تایید شود.

۱۰ - ۷ اکسیژن با نرخ جریان ۱ *lit/min* در آزمونه جاری کنید.

۱۰- ۸ لیزر را به گونه ای قرار دهیدکه اشعه لیزر زاویه ای ۱۰ درجه (نشان داده شده با β در شکل ۲) با محور تقارن کاف داشته باشد و روی ناحیه اتصال بین کاف و محور تمرکز کند. همچنین لیزر را به گونه ای که قطر پرتو، $d_{۹۵}$ ، در سطح آزمونه $۰/۵\ mm \pm ۱۰٪$ باشد، قرار دهید زیرا ناحیه سطح مقطع اشعه، $A_{۹۵}$ یک بعد بحرانی است. بررسی کنید که قطر اشعه مطابق با استاندارد ISO 11146-1 اندازه گیری شود. حرکت جانبی نقطه لیزر باید به وسیله روشی جهت پایدارسازی ، به حداقل برسد. آزمون باید در سه زاویه (نشان داده شده با α طبق شکل ۲) محور تقارن کاف با سطح افقی به صورت زیر انجام شود:

- بین ۰ درجه و ۵ درجه
- بین ۱۵ درجه و ۲۰ درجه
- بین ۴۰ درجه و ۴۵ درجه

۱۰- ۹ بررسی کنید که پارامترهای استاندارد شده آزمون زیر در حین انجام آزمون برای هر سه زاویه مشخص شده (نشان داده شده با α طبق شکل ۲) صحیح باشند

الف- قرارگیری دقیق اشعه لیزر نسبت به ناحیه اتصال کاف و محور؛

ب- غلظت اکسیژن ٪۲ ± ٪۹۸؛

پ- دما $۲۰\pm۳\ ^{o}c$؛

ت- نرخ جریان اکسیژن: lit/min ۱؛

ث- قطر پرتو لیزر ، $d_{۹۵}$: ٪ ۱۰ ± mm ۰/۵؛

ج- حالت عملکرد لیزر: موج پیوسته ؛

۱۰-۱۰ اشعه لیزر را در حالت موج پیوسته با توان شروع ۲ وات برای مدت زمان مشخص شده ۱ ثانیه تا ۱۰ ثانیه به آزمونه اعمال کنید. در صورتی که اشتعال ، خرابی یا مشکلی برای دستگاه آزمون به وجود آمد اشعه لیزر را متوقف کنید. این داده ها باید علاوه بر داده های جمع آوری شده در زمان ۱۰ ثانیه گزارش شود.

۱۰-۱۱ توان لیزر را با گام های منطقی افزایش دهید. تابش اشعه لیزر را ، به صورتی که در ۱۰-۱۰ تشریح شده است برای هر سطح توان جدید تکرار کنید تا زمانی که اشتعال و یا آسیب اتفاق بیافتد.در صورت ایجاد اشتعال یا آسیب از یک نمونه جدید استفاده نمایید یا اگر ساختمان ناحیه کاف- محور در تمام محیط یکسان باشد، نمونه را بچرخانید تا حداکثر توانی که در آن هیچ اشتعال و آسیبی ایجاد نمی شود ،تعیین گردد.زمانی که حدکثر توان قابل تحمل تعیین شد ، میزان محاسبه شده از طریق آزمایش را با انجام آزمون روی تمام آزمونه ها ،تایید می کنیم.

۱۱ تفسیر نتایج

۱۱-۱ مقاومت آزمونه ای که مطابق با بند ۶-۳ ، دچار احتراق می شود ، به اندازه ی حداکثر توان اعمال شده قبل از توان احتراق می باشد.

۱۱-۲ هر گونه آسیب (طبق بند ۵-۳) به آزمونه (برای مثال ذوب شدن، ایجاد حفره) باید در گزارش آزمون همراه با تنظیمات لیزر که باعث این تغییرات شده، شرح داده شود.

۱۲ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید برای هر آزمونه اطلاعات زیر را داشته باشد:

الف- نوع لیزر، طول موج اسمی و سیستم تحویل مورد استفاده؛

ب- مدت زمان توان لیزر بر حسب ثانیه؛

پ- حداکثر توان لیزر بر حسب وات؛

ت- قطر خارجی کاف پر شده آزمونه بر حسب میلی متر؛

ث- سازنده لوله تراشه و اطلاعات شناسایی، مواد کاف و آماده سازی (پر شده با محلول نمک یا آب هم کشش
ج- در صورت وقوع حباب هوا، مکان حباب در داخل کاف و اینکه آیا حباب فضای بین کاف و ماده اصلی محور را پر کرده؛
چ- این که آیا ماده محور در ناحیه کاف مقاوم در برابر لیزر است یا خیر؛
ح- توصیف هر گونه اشتعال و یا آسیب؛
خ- توانی که در آن اشتعال و یا آسیب کاف اتفاق می افتد، بر حسب وات؛
د- حداکثر توانی که باعث آسیب کاف و یا اشتعال آن نمی شود، بر حسب وات؛
ذ- زاویه α جایی که اشتعال و یا آسیب کاف اتفاق می افتد؛
ر- محلی که اشتعال و یا آسیب کاف اتفاق می افتد؛
ز- توصیف فیزیکی (اندازه، رنگ) شعله یا آسیب تولیدی؛
س- بیان این که آزمون مطابق با این استاندارد انجام شده است؛
ش- زمان و تاریخ آزمون؛
ص- نام و نشانی سازمان آزمون کننده؛
ض- نام و امضای فرد انجام دهنده آزمون؛
ط-گزارش ترسیمی نتایج که نشان دهنده توان در مقابل مدت زمان در معرض لیزر بودن باشد؛
ظ- گزارش نتایج

کتاب شناسی

[1] ISO 5361:1999, Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors

[2] ISO 11145:2006, Optics and photonics — Lasers and laser-related equipment — Vocabulary and symbols

[3] ISO 11990-1:—1), Lasers and laser-related equipment — laser resistance of tracheal tubes — Part 1: Tracheal tube shafts

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

[5] ISO 14408, Tracheal tubes designed for laser surgery — Requirements for marking and *accompanying information*

[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, J. STOLTZFUS and K. MCILROY 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 Dev ices, 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 endotrac heal tubes I: Experimental res ults of a c ompound 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, San Francisco, International Laser Safety Conference proceedings, 2005