INSO
19694-12
1st.Edition
2017
Identical with
ISO 16900-12: 2016

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

استاندارد ملی ایران
۱۹۶۹۴-۱۲
چاپ اول
۱۳۹۶

افزاره‌های حفاظت تنفسی- روش‌ها و تجهیزات آزمون- قسمت ۱۲:تعیین میانگین حجم کار تنفس و پیک فشارهای تنفسی

Respiratory protective devices- Methods of test and test equipment- Part 12:Determination of volume-averaged work of breathing and peak respiratory pressures

ICS: 13.340.30

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق‌پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج ، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸- ۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.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.org.ir

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

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفهٔ 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 منصفانهٔ 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 کمیتهٔ ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند درکمیته ملی طرح، بررسی و درصورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ 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)[1]، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی(OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی(CAC)[5] 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 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 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 زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم‌های 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، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، 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

«افزاره‌های حفاظت تنفسی- روش‌ها و تجهیزات آزمون- قسمت ۱۲: تعیین میانگین حجم کار تنفس و پیک فشارهای تنفسی»

رئیس:	**سمت و/یا محل اشتغال:**
شیرازی، شاهرخ (دکتری تخصصی دامپزشکی)	عضو هیأت علمی- دانشگاه تبریز
دبیر:	
یوسف‌پور، داریوش (کارشناسی شیمی)	کارشناس مسؤول- اداره‌کل استاندارد آذربایجان‌شرقی
اعضا:	
اخیاری، شهاب (دکتری شیمی- پلیمر)	کارشناس مسؤول آزمایشگاه مهندسی پزشکی- اداره‌کل استاندارد آذربایجان‌شرقی
بهرامی، بابک (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی- بیومکانیک)	مدیر علمی- شرکت ستون فقرات تهران ستورز (نمایندگی زیمر آمریکا در ایران)
طیب زاده، سید مجتبی (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	کارشناس مسؤول- پژوهشگاه استاندارد
عابدین‌زاده اندرابی، علا (کارشناسی ارشد مکانیک- ساخت و تولید)	کارشناس اجرای استاندارد- اداره‌کل استاندارد آذربایجان‌شرقی
فتوحی، مریم (دگتری تخصصی- جراح عمومی)	جراح عمومی- بیمارستان شهریار تبریز
فرجی، رحیم (کارشناس ارشد مهندسی شیمی)	کارشناس مسؤول- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه استاندارد
کریمی، پریوش (کارشناسی ارشد پرستاری)	کارشناس- شرکت تجهیزات پزشکی آرمان ایرانیان
محمدیان، مهدیه (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی- بیومکانیک)	کارشناس- شرکت نسل نو اندیش پارس (نمایندگی محصولات ارتوپدی زیمر آمریکا در ایران)

اعضا	سمت و/یا محل اشتغال:
معینیان، سید شهاب (کارشناس ارشد مهندسی شیمی)	معاون پژوهشگاه استاندارد- پژوهشگاه استاندارد ایران
واحدی، رؤیا (کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)	کارشناس مسؤول- اداره‌کل استاندارد استان مرکزی
هاشمی اقدم، اسماعیل (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	کارشناس- مرکز رشد فناوری پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

ویراستار:	
واحدی، رؤیا (کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)	کارشناس مسؤول- اداره‌کل استاندارد استان مرکزی

فهرست‌مندرجات

عنوان **صفحه**

پیش‌گفتار ز
مقدمه ح
۱ هدف و دامنه کاربرد ۱
۲ مراجع الزامی ۱
۳ اصطلاحات و تعاریف ۲
۳-۱ بسامد تنفس ۲
۳-۲ الاستانس ۲
۳-۳ حجم جاری ۲
۳-۴ فشار میانگین حجمی ۲
۴ پیش‌نیازها ۳
۵ الزامات کلی آزمون ۳
۶ کلیات ۳
۷ وسایل ۴
۷-۱ چیدمان دستگاه تنفس/شبیه‌ساز متابولیکی ۴
۷-۲ سردیس RPD/نیم‌تنه RPD ۵
۷-۳ اندازه‌گیری فشار ۵
۷-۴ اندازه‌گیری حجم ۶
۷-۵ کسب داده‌ها ۶
۸ رویه آزمون ۶
۹ محاسبات کار تنفس (WOB) ۷
۹-۱ کلیات ۷
۹-۲ محاسبات ۸
۹-۲-۱ کار تنفس ۸
۹-۲-۲ فشار میانگین حجمی ۸
۹-۲-۳ الاستانس ۹
۱۰ گزارش آزمون ۱۰
پیوست الف (الزامی) کاربرد عدم قطعیت اندازه‌گیری ۱۱
پیوست ب (آگاهی‌دهنده) نمودار فشار- حجم و روش محاسبه کار تنفس ۱۳

پیش‌گفتار

استاندارد «افزاره‌های حفاظت تنفسی- روش‌ها و تجهیزات آزمون- قسمت ۱۲: تعیین میانگین حجم کاری تنفس و پیک فشارهای تنفسی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و هشتاد و چهارمین اجلاسیه کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۰۸/۰۷ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک مادهٔ 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 شمارهٔ ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوهٔ 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 یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر درکمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 16900-12: 2016, Respiratory protective devices - Methods of test and test equipment - Part 12: Determination of volume-averaged work of breathing and peak respiratory pressures

مقدمه:

این استاندارد به عنوان مکمل برای استاندارد عملکرد وسایل حفاظت تنفسی (RPD)[1] در نظر گرفته شده است. روش‌های آزمون برای دستگاه‌های کامل یا قسمتی از دستگاه‌های در نظر گرفته شده برای انطباق با استانداردهای عملکرد، مشخص شده است. اگر انحراف‌هایی از روش آزمون ارائه شده در این استاندارد ضروری باشد، این انحراف‌ها در استانداردهای عملکرد مشخص خواهد شد.

تعاریف زیر برای درک چگونگی اجرای یک استاندارد به‌کار می‌روند.

- «باید» یک الزام را نشان می دهد؛

- «بهتر است» یک توصیه را نشان می دهد؛

- «ممکن است» برای نشان دادن چیزی که مجاز است، استفاده می‌شود؛

- «می‌توان» برای نشان دادن چیزی که امکان دارد، استفاده می‌شود. به عنوان مثال، یک سازمان یا فرد قادر به انجام کاری است.

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۹۶۹۴ است و سایر قسمت‌های این مجموعه عبارتند از:

قسمت ۱: تعیین نشتی به‌طرف داخPart 2: Determination of breathing resistance

قسمت ۳: تعیین نفوذ ذرات در فیلتر

قسمت ۴: تعیین ظرفیت فیلتر گاز و مهاجرت، آزمون دینامیکی کربن مونواکسید و واجذبی

قسمت ۵: دستگاه تنفس، شبیه‌ساز متابولیکی، سردیس‌ها و نیم‌تنه RPD، ابزار و ابزار تصدیق

Part 6: Mechanical resistance/strength of components and connections

قسمت ۷: روش‌های آزمون عملکردی

قسمت ۸: اندازه‌گیری دبی هوای ماسک در RPD فیلترکننده پمپ‌دار

Part 9: Determination of carbon dioxide content of the inhaled gas

Part 10: Resistance to ignition, flame, radiant heat and heat

قسمت ۱۱: تعیین میدان دید

قسمت ۱۳: RPDهایی که در آن‌ها از گاز قابل تنفس بازتولید شده استفاده می‌شود و RDPهایی که در فعالیت‌های معدن‌کاری برای فرار طراحی شده‌اند

1- Respiratory Protective Devices

قسمت ۱۴: اندازه‌گیری تراز صوتی

افزاره‌های حفاظت تنفسی- روش‌ها و تجهیزات آزمون-
قسمت ۱۲: تعیین میانگین حجم کار تنفس و پیک فشارهای تنفسی

۱ هدف و دامنهٔ کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه روش‌های آزمون برای تعیین میانگین حجم کار تنفس و پیک[1] فشارهای تنفسی اعمال شده توسط دستگاه حفاظت تنفسی (RPD) می‌باشد.

کار الاستیک[2]، اثرات فیزیولوژیکی الاستیک و اطلاعات مربوط به اثرات فیزیولوژیکی کار تنفس (WOB)[3] در استاندارد ISO16976-4 مشخص شده‌اند و در دامنه کاربرد این استاندارد قرار نمی‌گیرد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آنها ارجاع داده شده است.

بدین‌ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است،

همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 16972, Respiratory protective devices- Terms, definitions, graphical symbols and units of measurement

2-2 ISO 16900-5, Respiratory protective devices- Methods of test and test equipment- Part 5: Breathing machine, metabolic simulator, RPD headforms and torso, tools and verification tools

یادآوری- استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶، وسایل حفاظت تنفسی- روش‌ها و تجهیزات آزمون- قسمت ۵: دستگاه تنفسی- شبیه‌ساز متابولیکی، سردیس‌ها و نیم‌تنه RPD- ابزار و ابزار تصدیق

1- Peak
2- Elastic Work
3- Work of Breathing

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 16972، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳

بسامد تنفس

breathing frequency

تعداد تنفس در یک دقیقه

یادآوری- بر حسب تعداد تنفس در دقیقه، بیان می‌شود.

۲-۳

الاستانس

E

elastance

تغییر فشار در نتیجه تغییر حجم

یادآوری- بر حسب kPa/l بیان می‌شود.

۳-۳

حجم جاری

V_T

tidal volume

اندازهٔ یک تنفس

یادآوری- بر حسب لیتر بیان می‌شود.

۴-۳

فشار میانگین حجمی

WOB/ V_T

volume-averaged pressure

کار تنفس تقسیم بر حجم جاری آن (به زیربند ۳-۳ مراجعه کنید)

یادآوری- بر حسب kPa بیان می‌شود.

یادآوری- WOB/V_T می‌تواند به‌طور جداگانه برای دم، بازدم یا برای تنفس کامل تعیین شود.

۴ پیش‌نیازها

استاندارد عملکرد باید شرایط آزمون را نشان دهد. این شرایط شامل موارد زیر است:

الف- تعداد آزمونه‌ها؛

ب- پارامترهای عملیاتی ویژه RPD؛

پ- انتخاب و انواع تکیه‌گاه از قبیل سردیس/نیم‌تنه RPD؛

ت- هرگونه پیش‌آماده‌سازی یا پیش‌آزمون؛

ث- ونتیلاسیون لحظه‌ای؛

ج- دما(ها)یی که آزمون‌ها باید در آن(ها) انجام شوند.

۵ الزامات کلی آزمون

مقادیر در این استاندارد به صورت اسمی بیان می‌شوند مگر این‌که به گونه دیگری مشخص شود. به استثنای حدود دمایی، مقادیری که به صورت بیشینه یا کمینه بیان نمی‌شوند، باید در گسترهٔ رواداری ٪ ۵± باشند. دمای محیط برای آزمون باید بین ^{o}C ۱۶ و ^{o}C ۳۲ بوده و رطوبت محیط در گستره Rh ٪ (۳۰ ± ۵۰) باشد مگر این که این‌که به گونه دیگری مشخص شود. حدود مشخص شده برای دما باید با دقت ^{o}C ۱± بیان شود.

وقتی که ارزیابی با معیار قبول/رد، به اندازه‌گیری بستگی داشته باشد، عدم قطعیت اندازه‌گیری باید به گونه‌ای که در پیوست **الف** مشخص شده، گزارش شود.

۶ کلیات

RPD به سردیس/نیم‌تنه وصل می‌شود و در حداقل شرایط تولیدکننده راه‌اندازی می‌شود مگر اینکه در استانداردهای عملکرد، شرایط دیگری مشخص شود.

دستگاه تنفس یا شبیه ساز متابولیکی در صورت امکان، در حالت ترکیبی از حجم جاری و بسامد تنفس طبق استاندارد عملکرد مربوط، کار می‌کند. کار تنفس از اندازه‌گیری‌های ثبت شدهٔ مربوط به حجم و فشار، محاسبه می‌شود. این مقادیر ثبت شده، پیک مقادیر فشار را نیز ارائه می‌کنند.

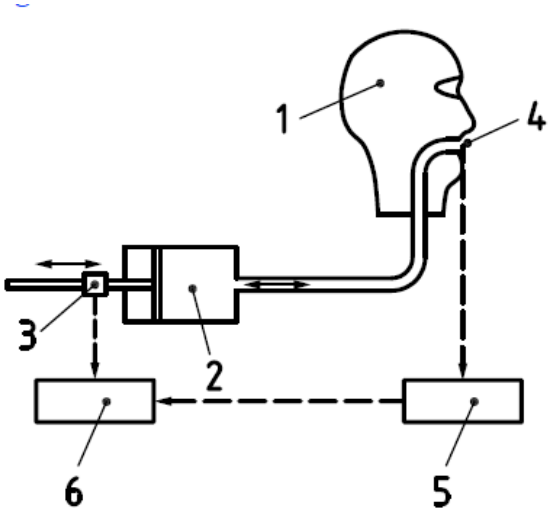
اعتبارسنجی اندازه‌گیری‌های کار تنفس و محاسبات، همان‌طورکه در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶، مشخص شده با استفاده از روزنه اعتبارسنجی، انجام می‌شود.

اعتبارسنجی عملکرد صحیح دستگاه تنفس/شبیه‌ساز متابولیکی همان‌طورکه در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶، مشخص شده با استفاده از روزنه اعتبارسنجی انجام می‌شود. اعتبارسنجی هنگامی رضایت‌بخش است که نتایج حاصل از محاسبات WOB، مطابق داده‌های جدول ۱ باشند.

۷ وسایل

۷-۱ دستگاه تنفس/شبیه‌ساز متابولیکی

دستگاه تنفس یا شبیه ساز متابولیکی که ویژگی‌های استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶، را برآورده می‌کند، باید استفاده شود. مثالی از چگونگی تنظیم در شکل ۱ نشان داده شده است.



راهنما:

1 سردیس یا سازوکار مناسب دیگری برای نگه داشتن RPD تحت آزمون

2 دستگاه تنفس

3 حس‌گر جابجایی

4 محرک فشار در دهانه مجرای تنفسی

5 مبدل فشار در صورتی که از ۴ جدا شود

6 ابزار کسب[a] داده

یادآوری- پیکان‌های دوسر و پیکان‌های تک‌سر به ترتیب، حرکت پیستون دستگاه تنفسی و جهت جریان گاز را نشان می‌دهند.

a- Acquisition

شکل ۱- طرح کلی ساده شدهٔ چگونگی تنظیم برای اندازه‌گیری کار تنفسی

۲-۷ سردیس RPD/نیم‌تنه RPD

همان‌طور که در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶، مشخص شده، باید سردیس RPD/نیم‌تنه RPD مناسب، استفاده شود. برای RPD با رابط تنفسی طبقه E (به استانداردهای عملکرد مراجعه کنید) بسته به طراحی، نحوه تنظیم آزمون برای شبیه‌سازی حجم اشغال شده توسط دست‌ها و پاهای استفاده کننده، ضرورت پیدا می‌کند زیرا می‌تواند بر مدیریت جریان گاز RPD تاثیر داشته باشد. تنظیم RPD برای ایجاد امکان قرارگیری حس‌گرها و کاوندها، ضرورت دارد.

۳-۷ اندازه‌گیری فشار

مبدل تفاضلی فشار، فشار مثبت و منفی نسبت به فشار محیط را که در طول تنفس ایجاد شده، اندازه‌گیری می‌کند. این فشار تنفسی باید همان‌طور که در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶، با استفاده از محرک فشار در سردیس RPD یا اتصال قطعه دهانی، مشخص شده اندازه‌گیری شود. سیستم اندازه‌گیری فشار باید قادر به اندازه‌گیری در بسامدهای تا ۵۰ Hz با میرایی کمتر از ۳ dB، باشد.

۷-۴ اندازه‌گیری حجم

حجم باید از طریق جابجایی پیستون تعیین شود. جابجایی پیستون نیز، با استفاده از حس‌گر جابجایی نصب‌شده بر روی دستگاه تنفس اندازه‌گیری می‌شود.

۷-۵ کسب داده‌ها

علامت‌های حجم و فشار باید در کمینه فرکانس ۱۰۰ Hz در هر کانال، کسب شود.

۸ رویه آزمون

۸-۱ همان‌طور که در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶ شرح داده شده، به منظور تایید قرار داشتن (WOB) سیستم آزمون مورد استفاده، بین رواداری‌های نشان داده شده در جدول ۱، از روزنه‌های اعتبارسنجی مربوط استفاده کنید.

۸-۲ رابط تنفسی یا RPD کامل را طبق اطلاعات ارائه شده توسط سازنده باتوجه به اندازهٔ مناسب مربوط به سردیس/نیم‌تنه RPD تنظیم کنید و RPD را همان‌طور که توسط پیش‌شرط‌ها مشخص شده، راه‌اندازی کنید. رابط تنفسی در صورت امکان، بدون درز متصل شود (جای‌گذاری محکم).

۸-۳ مدار تنفس را به سردیس/نیم‌تنه RPD وصل کنید.

۸-۴ در صورت امکان، RPD را طبق اطلاعات ارائه شده توسط سازنده، به کار انداخته و بلافاصله آزمون را آغاز کنید و همان‌طور که در بند ۴ مشخص شده، عمل کنید.

۸-۵ داده‌های ونتیلاسیون لحظه‌ای گفته‌شده در پیش‌نیازها را جمع‌آوری کنید. بعد از تثبیت، برای هر ۱۰ تنفس متوالی، میانگین تجمعی[1] این تنفس‌ها را به‌دست آورید. کار تنفس، پیک فشار دم و پیک فشار بازدم را محاسبه کنید.

۸-۶ RPD را از سردیس/نیم‌تنه جدا کنید و زیربندهای ۸-۲ تا ۸-۵ را برای تعداد مورد نیاز از نمونه‌های آزمون، تکرار کنید.

۸-۷ زیربند ۸-۱ را تکرار کنید.

1- Ensemble Averaging

جدول ۱- مقادیر میانگین حجمی فشار (WOB/V_T) برای دو روزنه تصدیق

ونتیلاسیون لحظه‌ای	بسامد تنفس	حجم جاری	روزنه A		روزنه B	
		(V_T)	WOB/V_T	بیشینه عدم تقارن[a]	WOB/V_T	بیشینه عدم تقارن[a]
l/min	min^{-1}	l	kPa	%	kPa	%
۱۰ ± ۰٫۳	۱۰٫۰	۱٫۰	۰٫۰۶ ± ۰٫۰۱	۸		۸
۲۰ ± ۰٫۴	۲۰٫۰	۱٫۰	۰٫۲۲ ± ۰٫۰۲	۵		۵
۳۵ ± ۰٫۷	۲۳٫۳	۱٫۵	۰٫۶۲ ± ۰٫۰۳	۵		۵
۵۰ ± ۱٫۰	۲۵٫۰	۲٫۰	۱٫۲۲ ± ۰٫۰۶	۵		۵
۶۵ ± ۱٫۳	۳۲٫۵	۲٫۰	۲٫۰۲ ± ۰٫۱۰	۵	۰٫۶۲ + ۰٫۰۳	۵
۸۵ ± ۱٫۷	۳۴٫۰	۲٫۵	۳٫۳۹ ± ۰٫۱۷	۵	۱٫۰۵ + ۰٫۰۵	۵
۱۰۵ ± ۱٫۱	۴۲٫۰	۲٫۵	-	۵	۱٫۵۸ + ۰٫۰۸	۵
۱۳۵ ± ۱٫۴	۴۵٫۰	۳٫۰	-	۸	۲٫۶۰ + ۰٫۱۳	۸

[a] عدم تقارن به‌صورت مقدار مطلق تفاضل یک و نسبت پیک فشار بازدم به پیک فشار دم محاسبه شده و بر حسب درصد بیان می‌شود.

یادآوری- رویه تصدیق مشخص می‌کند که آیا دستگاه تنفسی قابلیت ارائه نتیج قابل قبول کار تنفس را دارد یا ندارد. وقتی نتایج کار تنفس، بین حدود قابل قبول قرار نگیرند، نشان‌دهندهٔ وجود نفص در دستگاه تنفسی یا شبیه ساز متابولیکی و لوله‌ها می‌باشد. نقایص متداولی که می‌توانند موجب انحراف نتایج کار تنفس از مقادیر ارائه شده در جدول ۱ شوند، عبارتند از:

- نشتی در سامانه؛
- وجود انحناهای بسیار تیز یا زانویی‌های قائمه در لوله‌ها؛
- محدودیت‌های جریان در لوله‌ها؛
- شکل موج نادرست (غیرسینوسی)؛
- محاسبات نادرست.

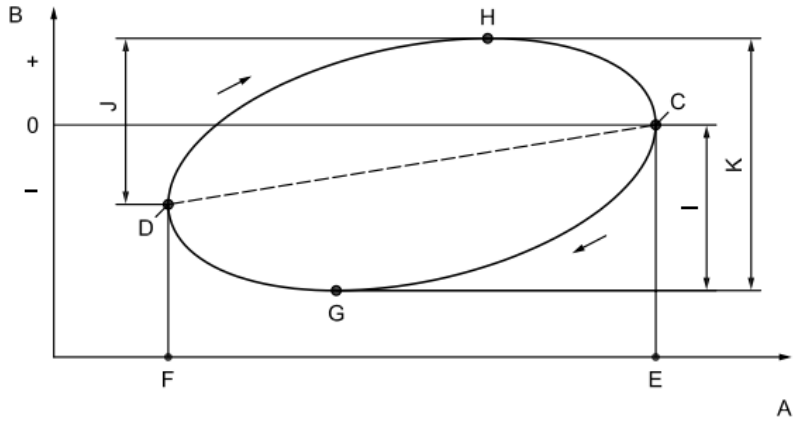
۹ محاسبه کار تنفسی (WOB)

۹-۱ کلیات

کار تنفسی (WOB) در طول سیکل‌های تنفسی میانگین‌گیری شده، محاسبه می‌شود و با استفاده از تفاضل فشار بین دهانه مجرای هوا و خارج از RPD و حجم محاسبه می‌شود.

نمودار فشار- حجم در شکل ۲ رسم شده است. حجم در طول محور A و فشار در طول محور B، رسم شده است. نقاط C و D یعنی نقاط بدون جریان، حجم در آغاز و پایان تنفس را نشان می‌دهند. خط CGD مبین

دم و خط DHC مبین بازدم می‌باشد. حجم جاری (V_T) مقدار مطلق تفاضل حجمی بین نقاط E و F است. پیوست **ب** جزئیات بیشتری را ارائه می کند.



راهنما:

A	محور حجم	G	پایین ترین فشار در طول دم
B	محور فشار	H	بالاترین فشار در طول بازدم
C	آغاز دم	I	پیک فشار دم
D	پایان دم	J	پیک فشار بازدم
E	حجم در آغاز دم	K	فشار پیک تا پیک
F	حجم در پایان دم		

یادآوری- فشار در نقطه C، در مقدار صفر نشان داده شده، ولی می‌تواند مثبت، صفر یا منفی باشد.

شکل۲- نمودار نوعی فشار- حجم RPD با مقاومت جریان و الاستانس

۹-۲ محاسبات

۹-۲-۱ کار تنفسی

کار تنفسی (WOB) به‌طور جداگانه برای دم (WOB_{in}) و بازدم (WOB_{ex}) محاسبه می‌شود. WOB_{in} به صورت ناحیه‌ای داخل خطوط CGDC همانند شکل ۲، محاسبه می‌شود. WOB_{ex} نیز، ناحیه DHCD می‌باشد. WOB کل (WOB_{tot})، مجموع WOB_{in} و WOB_{ex} است (به فرمول (۱) مراجعه کنید).

$$WOB_{tot} = WOB_{in} + WOB_{ex} \qquad (۱)$$

۹-۲-۲ فشار میانگین حجمی

فشار میانگین حجمی دم (WOB_{in}/V_T) همان‌طور که در فرمول (۲) نشان داده شده، محاسبه می‌شود.

$$WOB_{in} / V_T = \frac{WOB_{in}}{V_T} \quad (۲)$$

فشار میانگین حجمی بازدم (WOB_{ex}/V_T) همان‌طور که در فرمول (۳) نشان داده شده، محاسبه می‌شود.

$$WOB_{ex} / V_T = \frac{WOB_{ex}}{V_T} \quad (۳)$$

فشار میانگین حجمی کل (WOB/V_T) همان‌طور که در فرمول (۴) نشان داده شده، با تقسیم کار تنفسی کل بر حجم جاری (WOB_{tot}/V_T) به‌دست می‌آید.

$$WOB_{tot} / V_T = \frac{WOB_{tot}}{V_T} \quad (۴)$$

در شکل ۲، نقطه G، کمترین فشار در مدت دم و نقطه H، بالاترین فشار در مدت بازدم می‌باشد. پیک فشار در مدت دم (که با I نشان داده شده است)، تفاضل در نقاط G و C است. پیک فشار در مدت بازدم (که با J نشان داده شده است)، تفاضل در نقاط H و D می‌باشد. فشار پیک تا پیک کل (K)، تفاضل فشار در نقاط H و G می‌باشد.

حجم جاری، V_T، همان‌طور که در فرمول (۵) نشان داده شده، محاسبه می‌شود.

$$V_T = |V_F - V_E| \quad (۵)$$

که در آن:

V_T حجم جاری است؛

V_F حجم در نقطه F است؛

V_E حجم در نقطه E می‌باشد.

۳-۲-۹ الاستانس

الاستانس E همان‌طور که در فرمول (۶) نشان داده شده، محاسبه می‌شود.

$$E = \left(\frac{P_C - P_D}{V_T}\right) \quad (۶)$$

که در آن:

P_C فشار در نقطه C است؛

P_D فشار در نقطه D می‌باشد.

۱۰ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل حداقل اطلاعات زیر باشد:

الف- اطلاعات تعیین‌کننده RPD (مدل، اندازه‌ها)؛

ب- پارامترهای عملیاتی ویژه RPD؛

پ- تعداد نمونه‌های آزمون شده؛

ت- هر گونه پیش‌آماده‌سازی یا آزمون؛

ث- اندازه‌های سردیس‌های RPD/نیم‌تنه RPD؛

ج- ترکیبی از حجم جاری و بسامد تنفس و ونتیلاسیون لحظه‌ای حاصل؛

چ- برای هر نمونه آزمون:

۱- کار تنفس دم و بازدم در حجم،
۲- کار تنفس کل در حجم،
۳- فشار در آغاز دم،
۴- فشار دم در نقطه G،
۵- فشار در آغاز بازدم،
۶- فشار بازدم در نقطه H،
۷- پیک فشار دم (I) و پیک فشار بازدم (J)،
۸- فشار پیک تا پیک (K)، و
۹- الاستانس؛

ح- هرگونه انحراف از روش‌ها و دلایل؛

خ- عدم قطعیت اندازه‌گیری.

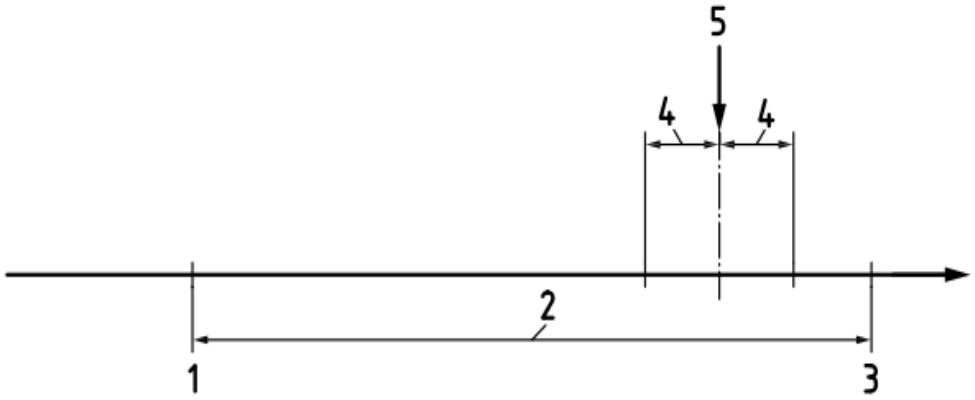
پیوست الف
(الزامی)

کاربرد عدم قطعیت اندازه‌گیری

الف-۱ تعیین انطباق

هنگام مقایسه حدود ویژگی‌های ارائه شده در استاندارد عملکرد، به منظور تعیین انطباق یا عدم انطباق اندازه‌گیری انجام گرفته طبق این روش آزمون، قرارداد زیر باید به کار برده شود.

اگر نتیجه آزمون ± عدم قطعیت اندازه‌گیری، U، به‌طور کامل در داخل یا خارج محدوده ویژگی‌ها برای آزمون خاص ارائه شده در استاندارد عملکرد قرار گیرد، آنگاه نتیجه باید به‌طور آشکار، قبول یا رد، تصور شود (به شکل‌های الف-۱ و الف-۲ مراجعه کنید).

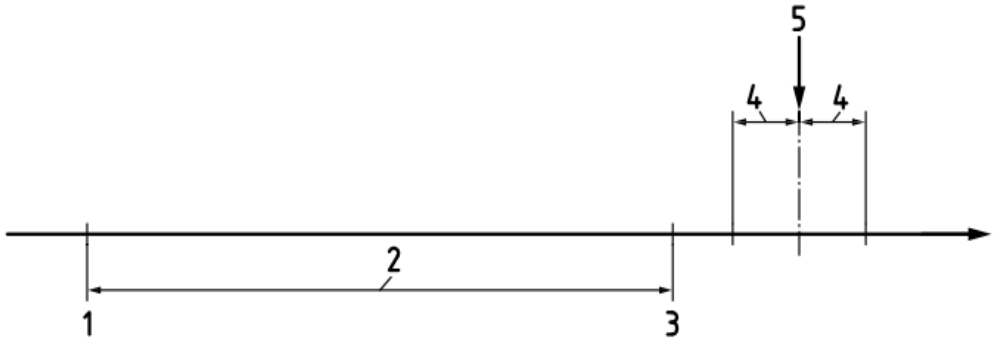


راهنما:

1 حد پایین ویژگی
2 محدودهٔ ویژگی[a]
3 حد بالای ویژگی
4 عدم قطعیت اندازه‌گیری، U
5 مقدار اندازه‌گیری شده

a- Specification Zone

شکل الف-۱- نتیجه قبول

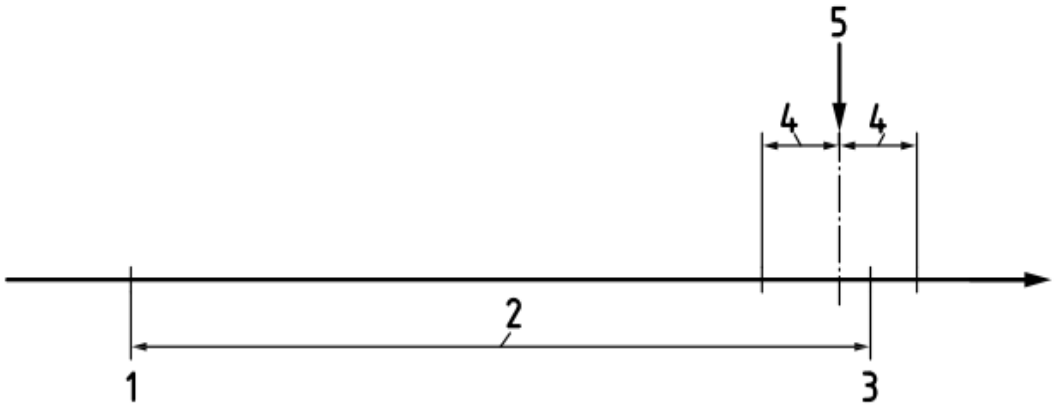


راهنما:

1 حد پایین ویژگی
2 محدودهٔ ویژگی
3 حد بالای ویژگی
4 عدم قطعیت اندازه‌گیری، U
5 مقدار اندازه‌گیری شده

شکل الف-۲- نتیجه رد

اگر نتیجه آزمون ± عدم قطعیت اندازه‌گیری، U، با مقدار حد ویژگی (بالا یا پایین) برای آزمون خاص ارائه شده در استاندارد دستگاه حفاظتی، هم‌پوشانی داشته باشد آنگاه ارزیابی قبول یا رد، باید بر اساس ایمنی استفاده‌کنندهٔ دستگاه تعیین شود، به عبارت دیگر نتیجه باید رد تلقی شود. (به شکل الف-۳ مراجعه کنید)



راهنما:

1 حد پایین ویژگی
2 محدودهٔ ویژگی
3 حد بالای ویژگی
4 عدم قطعیت اندازه‌گیری، U
5 مقدار اندازه‌گیری شده

شکل الف-۳- نتیجه رد

پیوست ب
(آگاهی دهنده)

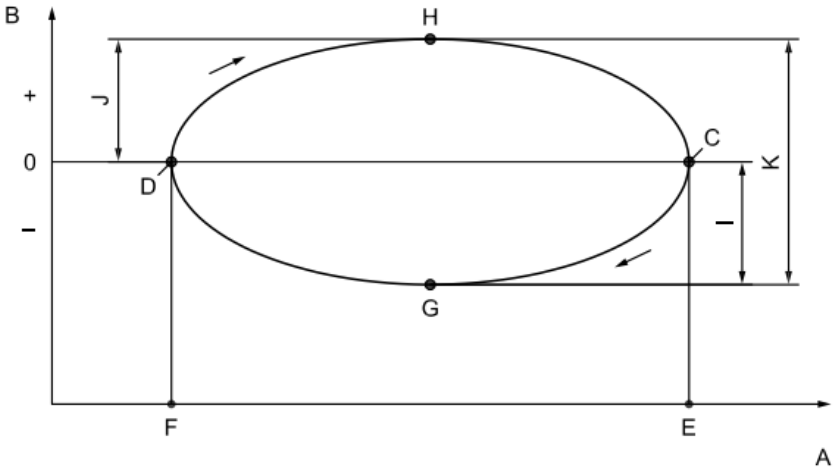
نمودارهای فشار- حجم و روش محاسبه کار تنفس

ب-۱ نمودارهای فشار- حجم

میزان کار لازم برای گرفتن یک نفس، در هنگام پوشیدن RPD، را می‌توان با ثبت فشار و حجم، محاسبه کرد. ساده‌ترین روش محاسبه آن با استفاده از نموداری است که چگونگی تغییر فشار با حجم را نشان می‌دهد. شکل ب-۱ نمودار فشار- حجم را نشان می‌دهد. این نمودار ایده‌آل می‌تواند مربوط به یک RPD باشد که فقط دارای مقاومت جریانی است برای مثال مربط به یک RPD فیلترکنندهٔ بدون پمپ[1] در ونتیلاسیون لحظه‌ای کوتاه[2] یا مربوط به چرخه‌ای از روزنه تصدیق باشد. حجم در طول محور A و فشار در طول محور B ترسیم می‌شود. نقاط C و D، یعنی نقاط بدون جریان، آغاز و پایان دم را نشان می‌دهند. در مدت دم، فشار معمولاً افت می‌کند و در طول بازدم افزایش می‌یابد. در شکل ب-۱، خط CGD مبین دم و خط DHC مبین بازدم می‌باشد. یک حلقه، مبین یک نفس کامل است.

حجم جاری (V_T) تفاضل حجم در نقاط E و F است. نقطه G، پایین‌ترین فشار در طول دم و نقطه H بالاترین فشار در طول بازدم می‌باشد. پیک فشار در مدت دم (که با حرف I نشان داده شده)، تفاضل بین فشار در نقاط G و C است. پیک فشار در مدت بازدم، تفاضل فشار در نقاط H و D و فشار پیک تا پیک کل، تفاضل فشار در نقاط H و G می‌باشد.

1- Unassisted Filtering RPD
2- Low-minute Ventilation



راهنما:

A	محور حجم	G	پایین‌ترین فشار در مدت دم
B	محور فشار	H	بالاترین فشار در مدت بازدم
C	آغاز دم	I	پیک فشار دم
D	پایان دم	J	پیک فشار بازدم
E	حجم در آغاز دم	K	فشار پیک تا پیک
F	حجم در پایان دم		

یادآوری- فشار در نقطه C، به عنوان صفر نشان داده شده ولی می‌تواند مثبت، صفر یا منفی باشد.

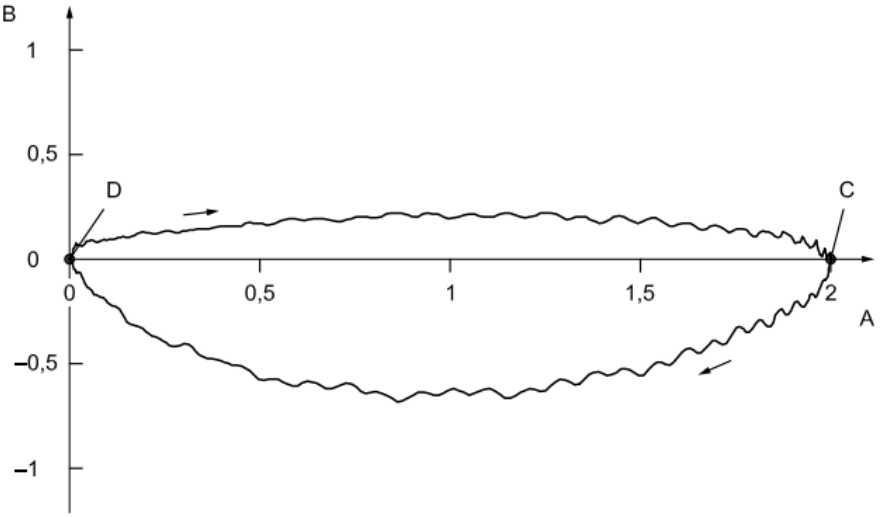
شکل ب-۱- نمودار فشار- حجم یک RPD دارای مقاومت جریان، با الاستانس صفر

ب-۲ مشخصات گفته‌شده در نمودارهای فشار- حجم

چندین مشخصه وجود دارد که می‌تواند در نمودار فشار- حجم مشخص شود.

انتظار می‌رود که نمودار فشار- حجم مربوط به RPD فیلترکننده بدون پمپ، مشخصات شکل ب-۲ را داشته باشد. در آغاز دم (نقطه C)، فشار صفر است و با افزایش جریان، افزایش می‌یابد. مقاومت جریان در RPD، (مانند فیلتر، شیر کنترل و مسیر گاز[1]) افت فشاری ایجاد می‌کند که فشار داخل رابط تنفسی را منفی می‌کند. در پایان دم، فشار به صفر برمی‌گردد. در مدت بازدم، مقاومت جریان در شیر کنترل و مسیرهای گاز، موجب افت فشار می‌شود به‌طوری که فشار درون رابط تنفسی مثبت می‌شود. توجه داشته باشید که افت فشار دم و بازدم، یکسان نیست.

1- Gas Passage



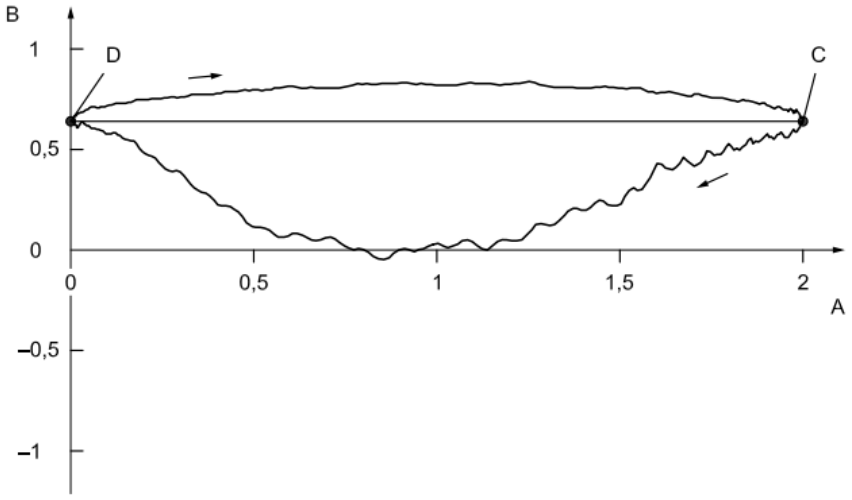
راهنما:

A	محور حجم
B	محور فشار
C	آغاز دم
D	پایان دم

شکل ب-۲- نمودار فشار- حجم مربوطبه یک RPD فیلتر نشده

یک RPD فیلترکنندهٔ پمپ‌دار[1] می‌تواند، تنفس را بسیار راحت و فشار آغازین مثبتی را فراهم کند. نمودار فشار- حجم برای این RPD در شکل ب-۳ نشان داده شده است. به‌خوبی می‌توان دید که فشار در آغاز دم، بالای صفر است. در این مثال، درست بعد از نقطه وسط دم، فشار به زیر صفر (فشار منفی) افت می‌کند.

1- Assisted Filtering RPD



راهنما:

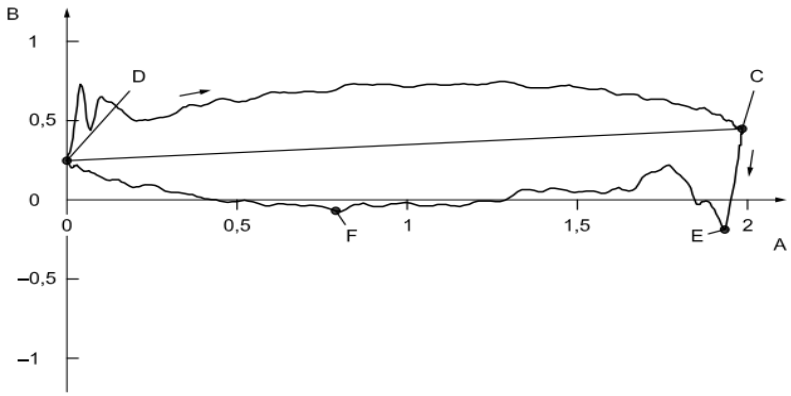
A	محور حجم
B	محور فشار
C	آغاز دم
D	پایان دم

شکل ب-۳- نمودار فشار- حجم مربوطبه یک RPD فیلتر کننده پمپ‌دار

شکل ب-۴، مثالی از RPD تغذیه‌شده با گاز قابل تنفس را که از گاز فشرده استفاده نمی‌کند، نشان می‌دهد. RPD مدار بسته، این نوع دیاگرام WOB را نشان می‌دهد. در مثال قبلی، فشار در آغاز دم، بالای صفر بود ولی یک ضربه فشار منفی تیز[1] وجود داشت. در این مثال، فشار منفی ناشی از مشخصات عملکردی شیر بوده است. در حالی که نقطهٔ F در میانهٔ امتداد منحنی دم، کمترین فشار در مدت چرخهٔ دم است، کمترین پیک فشار دم به صورت نقطه E نشان داده می‌شود.

می‌توان دید که فشار در نقطه D کمتر از نقطه C می‌باشد. این الاستانس در RPD مدار بسته را نشان می‌دهد که معمولاً با دمنده‌ها یا کیسه‌ها ارتجاعی و/یا شیلنگ‌هایی ایجاد می‌شود که در نتیجهٔ تغییرات فشار بلندتر یا کوتاه‌تر می‌شوند.

1- Sharp Negative Pressure Spike

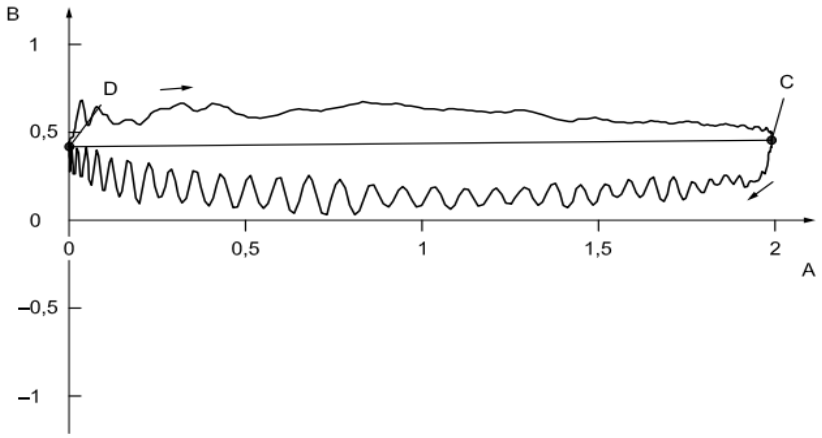


راهنما:

A محور حجم
B محور فشار
C آغاز دم
D پایان دم
E نقطه فشار پایین
F نقطه فشار پایین

شکل ب-۴- نمودار فشار- حجم مربوط به RPD تغذیه شده با گاز قابل تنفس، بدون استفاده از گاز قابل تنفس فشرده

شکل ب-۵ مثالی از RPD تغذیه شده باگاز قابل تنفس را نشان می‌دهد که از گاز فشرده استفاده می‌کند. در این نمودار فشار- حجم خاص، فشار در مدت تنفس، بالای صفر می‌ماند.



راهنما:

A محور حجم
B محور فشار
C آغاز دم
D پایان دم

شکل ب-۵- نمودار فشار- حجم مربوط به RPD تغذیه شده با گاز قابل تنفس، با استفاده از گاز قابل تنفس فشرده

ب-۲-۱ مشاهدات کلی

فشار مورد نیاز برای باز کردن شیر دم[1] مستقل از ونتیلاسیون لحظه‌ای است. این فشار برخلاف افت فشار دم (که به علت مقاومت جریان ایجاد شده) می‌باشد و با افزایش ونتیلاسیون لحظه‌ای، افزایش می‌یابد. بنابراین در ونتیلاسیون‌های لحظه‌ای کوتاه، پیک فشار دم با نقطه E در شکل ب-۴ نشان داده شده است در حالی که در ونتیلاسیون لحظه‌ای بلندتر، نقطه F، پایین تر از نقطه E بوده و بنابراین نقطه F به جای نقطه E، پیک فشار دم را نشان می‌دهد. ضربه‌های فشار از شیرها کوتاه مدت بوده و کمینه کار را ایجاد می‌کنند در حالی که فشار مقاوم به جریان[2]، به تدریج در مدت یک دم/بازدم کامل افزایش می‌یابد و کار بیشتری را ایجاد می‌کند.

ب-۳ روش محاسبه کار تنفسی

کار تنفسی (WOB) برای دم (WOB_{in}) و بازدم (WOB_{ex})، به‌طور جداگانه محاسبه می‌شود. WOB_{in} به صورت ناحیه‌ای داخل خطوط CGDC همان‌طور که در شکل ب-۱ نشان داده شده، محاسبه می‌شود. به‌طور مشابه WOB_{ex} نیز ناحیه DHC می‌باشد. WOB کل (WOB_{tot})، مجموع WOB_{in} و WOB_{ex} است.

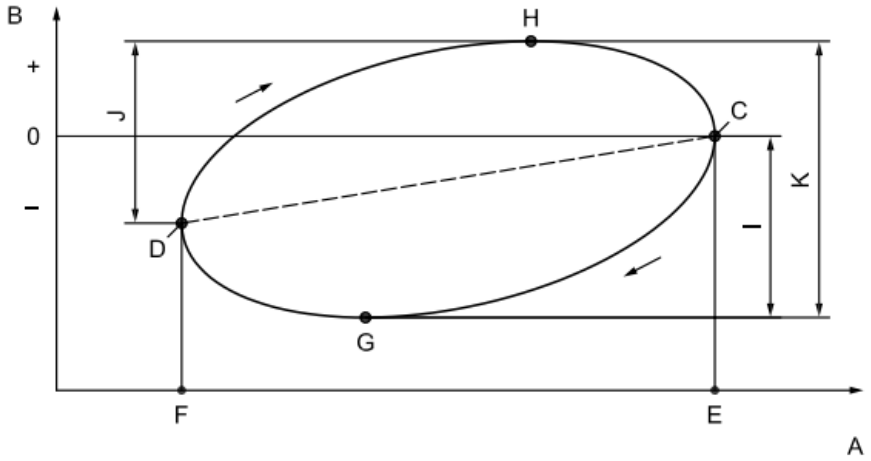
$$WOB_{tot} = WOB_{in} + WOB_{ex} \qquad (ب-۱)$$

فشار میانگین حجمی دم به‌صورت WOB_{in}/V_T و فشار میانگین حجمی بازدم به صورت WOB_{ex}/V_T محاسبه می‌شود. فشار میانگین حجمی کل (WOB/V_T) به صورت کار تنفس کل تقسیم بر حجم جاری (WOB_{tot}/V_T) محاسبه می‌شود.

شکل ب-۱ نمودار فشار- حجم را برای یک RPD که فقط دارای بارهای مقاوم به جریان است را نشان می‌دهد. در غیاب الاستانس در RPD، فشار در نقاط C و D یکسان است.

شکل ب-۶ در مقایسه با شکل ب-۱، نمودار فشار- حجم را برای RPD دارای مقاومت جریانی و الاستانس، نشان می‌دهد. اختلاف فشار بین نقاط C و D به‌واسطه الاستانس RPD می‌باشد (مانند کیسه تنفس و شیلنگ‌های ارتجاعی). مانند قبل، خط CGD مبین دم و خط DHC مبین بازدم می‌باشد. هر نقطه‌ای در طول چرخه تنفس، مجموع دو فشار، یکی افت فشار ناشی از مقاومت جریان و دیگری فشار الاستیک ناشی از تغییر حجم است. محاسبات WOB همان محاسبات قبلی است.

1- Inspiratory Valve
2- Flow-resistive Pressure



راهنما:

A	محور حجم	G	پایین‌ترین فشار در مدت دم
B	محور فشار	H	بالاترین فشار در مدت بازدم
C	آغاز دم	I	پیک فشار دم
D	پایان دم	J	پیک فشار بازدم
E	حجم در آغاز دم	K	فشار پیک تا پیک
F	حجم در پایان دم		

یادآوری- فشار در نقطه C، به عنوان صفر نشان داده شده ولی می‌تواند مثبت، صفر یا منفی باشد.

شکل ب-۶- نمودار فشار- حجم RPD دارای مقاومت جریانی و الاستانس