



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۹۶۹۴-۵

چاپ اول

۱۳۹۶



دارای محتوای رنگی

INSO

19694-5

1st.Edition

2017

Identical with
ISO 16900-5:2016

وسایل حفاظت تنفسی -

روش‌ها و تجهیزات آزمون -

قسمت ۵: دستگاه تنفس، شبیه‌ساز

متابولیکی، نیم‌تنه و سردیس‌های RPD،

ابزار تصدیق و ابزار

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

ICS: 13.340.30

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: 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 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 پیشنهادهای در کمیته 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 در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی 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 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 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 استانداردهای 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 گواهی سامانه‌های 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 بین‌المللی 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

«وسایل حفاظت تنفسی - روش‌ها و تجهیزات آزمون -

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

ابزار»

رئیس:

شیرازی، شاهرخ

(دکتری تخصصی دامپزشکی)

دبیر:

یوسف‌پور، داریوش

(کارشناسی شیمی)

اعضا:

کارشناس مسؤول - آزمایشگاه مهندسی پزشکی اداره کل استاندارد

آذربایجان شرقی

اخیری، شهاب

(دکتری شیمی)

مدیر علمی - شرکت ستون فقرات تهران ستورز (نماینده‌گی زیمر

آمریکا در ایران)

بهرامی، بابک

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس مسؤول - پژوهشگاه استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس اجرای استاندارد - اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

عابدین‌زاده اندرابی، علا

(کارشناسی ارشد مکانیک)

جراح عمومی - بیمارستان شهریار تبریز

فتوحی، مریم

(دکتری حرفه‌ای - جراح عمومی)

کارشناس مسؤول - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه

استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناس ارشد مهندسی شیمی)

کارشناس - شرکت تجهیزات پزشکی آرمان ایرانیان

کریمی، پروش

(کارشناسی ارشد پرستاری)

کارشناس - شرکت نسل نو اندیش پارس (نماینده‌گی شرکت

محصولات ارتوپدی زیمر آمریکا در ایران)

محمدیان، مهدیه

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

اعضا:

معینیان، سید شهاب

(کارشناس ارشد مهندسی شیمی)

واحدی، رؤیا

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

هاشمی اقدم، اسماعیل

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

ویراستار:

واحدی، رؤیا

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

معاون پژوهشگاه استاندارد - پژوهشگاه استاندارد ایران

کارشناس مسؤول - اداره کل استاندارد استان مرکزی

کارشناس - مرکز رشد فناوری پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کارشناس مسؤول - اداره کل استاندارد استان مرکزی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۱-۳ سردیس RPD
۲	۲-۳ نیم‌تنه RPD
۲	۳-۳ مجموعه لوله نای
۲	۴-۳ مجموعه سردیس RPD
۳	۵-۳ مجموعه دستگاه تنفس
۳	۶-۳ مجموعه شبیه‌ساز متابولیکی
۳	۷-۳ ابزار تصدیق
۳	۸-۳ ابزار RPD
۴	۴ توصیف تجهیزات آزمون
۴	۱-۴ سردیس‌های RPD
۴	۱-۱-۴ کلیات
۵	۲-۱-۴ فایل‌های CAD سردیس RPD
۷	۳-۱-۴ پرداخت سطح و مواد ساختاری
۷	۴-۱-۴ مجموعه لوله‌ها و اتصالات رابط
۱۳	۲-۴ نیم‌تنه RPD
۱۶	۳-۴ دستگاه تنفس
۱۷	۴-۴ شبیه‌ساز متابولیکی
۱۸	۵-۴ الزامات عملکردی دستگاه‌های تنفس و شبیه‌سازهای متابولیکی
۱۸	۱-۵-۴ کلیات
۱۸	۲-۵-۴ ونتیلاسیون لحظه‌ای
۱۹	۳-۵-۴ تغییر تنظیمات ونتیلاسیون
۱۹	۴-۵-۴ مشخصات خروجی
۱۹	۶-۴ ابزار تصدیق RPD
۱۹	۱-۶-۴ کلیات

۱۹	دهانه تصدیق	۲-۶-۴
۲۰	آداپتور دهانه تصدیق	۳-۶-۴
۲۲	رویه تصدیق کار تنفسی	۴-۶-۴
۲۳	لوله تصدیق دی‌اکسیدکربن RPD و آداپتور لوله تصدیق	۵-۶-۴
۲۵	ابزار RPD	۷-۴
۲۵	شبیه‌ساز فیلتر	۱-۷-۴
۳۱	پروب نیرو	۲-۷-۴
۳۲	پروب شناسایی سطح بدون حفاظ	۳-۷-۴
۳۴	پیوست الف (آگاهی‌دهنده) رویه دینامیک برای آزمون نشستی دستگاه‌های تنفس و شبیه‌سازهای متابولیکی	
۳۸	کتاب‌نامه	

پیش‌گفتار

استاندارد «وسایل حفاظت تنفسی- روش‌ها و تجهیزات آزمون قسمت ۵: دستگاه تنفس، شبیه‌ساز متابولیکی، نیم‌تنه و سردیس‌های RPD، ابزار تصدیق و ابزار» 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 شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و هشتاد و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۰۸/۰۷ 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 هم‌رخی 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 در کمیسیون 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 16900-5: 2016, Respiratory protective devices- Methods of test and test equipment- Part 5: Breathing machine, metabolic simulator, RPD headforms and torso, tools and verification tools

مقدمه:

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

قسمت ۱: تعیین نشتی به طرف داخل

Part 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 واجدبی

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 ۱۲: تعیین میانگین حجم کار تنفسی و پیک فشارهای تنفسی

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

قسمت ۱۴: اندازه‌گیری تراز صوتی

وسایل حفاظت تنفسی-روش‌ها و تجهیزات آزمون -

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

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین مشخصات دستگاه‌های تنفس، شبیه‌سازهای متابولیکی، نیم‌تنه/سردیس‌های RPD، ابزارهای RPD و ابزارهای تصدیق RPD است که در آزمایشگاه‌های آزمون RPD متداول هستند. استانداردسازی این اقلام برای استانداردسازی روش‌های آزمون ضرورت دارد. استاندارد سازی ابزار تصدیق RPD برای تصدیق ارائه نتایج قابل مقایسه در آزمایشگاه‌های آزمون مختلف ضرورت دارد. توصیف مربوط به استفاده از ابزار RPD برای آزمون‌های مختلف در قسمت‌های مرتبط از مجموعه استاندارد ISO 16900 مشخص شده‌اند.

۲ مراجع الزامی

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

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶، افزارهای حفاظت تنفسی- روش‌ها و تجهیزات آزمون- قسمت ۱۲: تعیین میانگین حجم کاری تنفس و قله فشارهای تنفسی

2-2 ISO 16900-9:2015, Respiratory protective devices- Methods of test and test equipment- Part 9: Determination of carbon dioxide content of the inhaled gas

2-3 ISO 16972, Respiratory protective devices- Terms, definitions, graphical symbols and units of measurement

2-4 ISO/TS 16976-2, Respiratory protective devices- Human factors- Part 2: Anthropometrics

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۲۰۷۵۴: سال ۱۳۹۴، وسایل حفاظتی تنفسی- عوامل انسانی- قسمت ۲: پیکرسنجی‌ها، با استفاده از استاندارد ISO 16976-2:2015، تدوین شده است.

2-5 ISO 17420-3, Respiratory protective devices- Performance requirements- Part 3: Thread connection

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

سرديس RPD

RPD head form

سر آزمون آزمایشگاهی که سر انسان را شبیه‌سازی می‌کند و در آزمون RPD به کار می‌رود.

۲-۳

نیم‌تنه RPD

RPD torso

شکل کلی بدن که به همراه سردیس RPD مورد استفاده در آزمون RPD، به کار می‌رود.

۳-۳

مجموعه لوله‌نای

trachea tube assembly

لوله‌ای که نای انسان را شبیه‌سازی می‌کند و شامل درگاه‌هایی برای اندازه‌گیری فشار، میزان دی‌اکسیدکربن و دمای گاز قابل تنفس استنشاق شده و اتصالات رابطی است که امکان استقرار را برای سردیس RPD، نیم‌تنه RPD، یا فیکسچر جایگزین (رو سکویی)^۱ فراهم می‌کند.

۴-۳

مجموعه سردیس RPD

RPD head form assembly

سردیس RPD با مجموعه لوله نای قرار گرفته در آن، می‌باشد.

۵-۳

مجموعه دستگاه تنفس

breathing machine assembly

دستگاه تنفس به همراه تمامی لوله‌های متصل کننده، شیر کنترل و سایر سخت افزارهای لازم که به مجموعه لوله نای منتهی می‌شوند.

۶-۳

مجموعه شبیه‌ساز متابولیکی

metabolic simulator assembly

شبیه‌ساز متابولیکی به همراه تمامی لوله‌های متصل کننده، شیرهای کنترل و سایر سخت افزارهای لازم که به مجموعه لوله نای منتهی می‌شوند.

۷-۳

ابزار تصدیق RPD

RPD verification tool

افزاره آزمون که مشخصات عملکرد ویژه افزاره حفاظت تنفسی را شبیه‌سازی می‌کند.
یادآوری- نتایج نظری ابزار آزمون معلوم بوده و هنگامی که افزاره آزمون با سامانه آزمون مناسب در آزمایشگاه آزمون معین استفاده می‌شود، با نتایج به‌دست آمده در آن آزمایشگاه، مورد مقایسه قرار می‌گیرند.

۸-۳

ابزار RPD

RPD tool

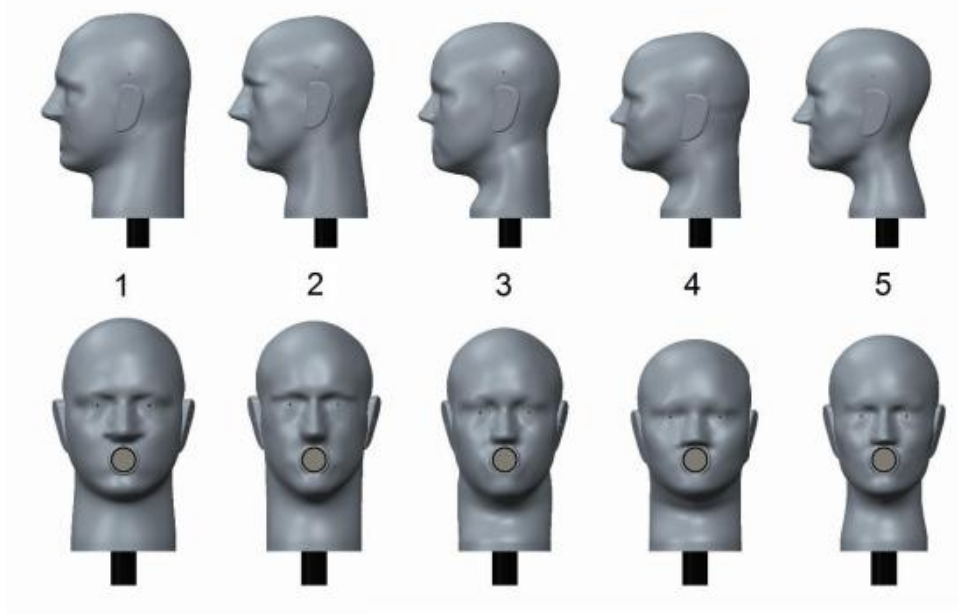
افزاره‌ای که به آزمون RPD کمک می‌کند.

۴ توصیف تجهیزات آزمون

۱-۴ سردیس‌های RPD

۱-۱-۴ کلیات

پنج سردیس RPD که برای آزمون آزمایشگاهی استفاده می‌شوند، براساس محاسبات پیکرسنجی و میانگین ابعاد سر هستند که این ابعاد در استاندارد ISO/TS 16976-2 مشخص شده است. طول گردن، بلند شده و قطرها براساس داده‌های پیکرسنجی برای ایجاد امکان آب‌بندی رابط RPD با بندهای گردنی، اندازه می‌شوند. تمامی سردیس‌های RPD حاوی مجموعه لوله نای هم‌اندازه هستند به طوری که اتصال بین گردن و نیم‌تنه RPD یا فیکسچر جایگزین برای تمامی اندازه‌ها، یکسان است. به منظور اندازه‌گیری‌های آکوستیکی، گوش‌ها مسطح بوده و موقعیت میکروفن‌ها علامت‌گذاری می‌شود. به منظور اندازه‌گیری‌های مربوط به میدان دید، موقعیت مردمک‌ها برای ایجاد امکان تثبیت منابع نور، علامت‌گذاری می‌شود. سردیس‌های RPD در شکل ۱ نشان داده شده‌اند.



راهنما:

- | | |
|---|------------|
| 1 | بزرگ |
| 2 | بلند/باریک |
| 3 | متوسط |
| 4 | کوتاه/پهن |
| 5 | کوچک |

شکل ۱- نمای روبرو و جانبی سردیس‌های RPD

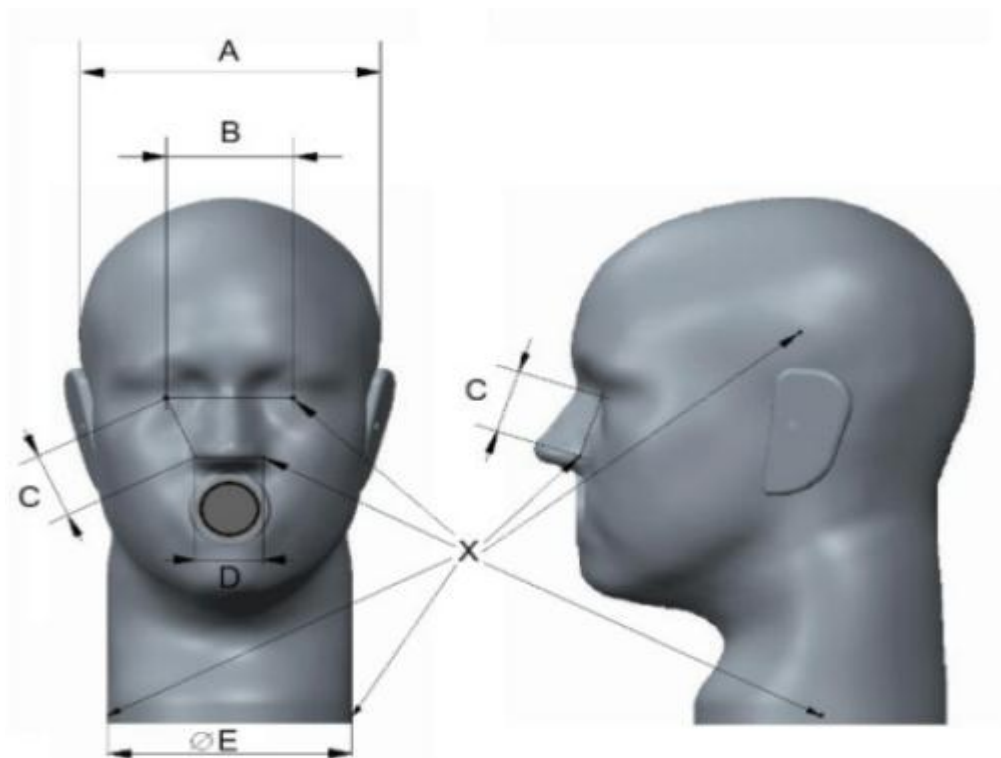
۲-۱-۴ فایل‌های طراحی رایانه‌ای (CAD) سردیس RPD

سردیس‌های RPD توسط فایل‌های CAD سه بعدی به دست آمده از ابعاد مشخص شده در استاندارد ISO/TS 16976-2، تعریف می‌شوند. فایل‌های CAD سردیس‌های RPD از منبع مشخص شده در مرجع [۳] قابل دسترسی می‌باشد و این موارد امکان تولید سردیس‌های RPD با ابعاد صحیح را فراهم می‌سازند. فایل‌های CAD، هندسه سطح نهایی سردیس‌های RPD ۱ تا ۵ را ارائه می‌کنند.

هر سردیس RPD ساخته شده باید در بالا یا پشت سر با شماره سردیس مشتمل بر راهنمای شکل ۱، علامت گذاری شود.

انطباق سردیس RPD ساخته شده با فایل CAD را می‌توان با ارجاع به جدول ابعاد مرجعی که در فایل‌های CAD، با تورفتگی‌های کوچک علامت گذاری شده‌اند، تعیین نمود، به راهنمای X در شکل ۲ مراجعه کنید. تورفتگی‌های مرجع در سمت چپ و راست سردیس‌های RPD، سمت راست و چپ بینی و مرکز مردمک‌ها، قرار می‌گیرند. انحراف سردیس RPD ساخته شده نسبت به اطلاعات فایل CAD منبع، در هر بعد مرجع نباید بیش از $\pm 1 \text{ mm}$ باشد.

ابعاد بر حسب میلی متر



E	D	C ^a	B	A ^a	سرديس (به شکل ۱ مراجعه کنید)
رواداری تمام ابعاد، ±۱ می باشد.					
۱۳۸	۴۲	۴۰	۶۸	۱۶۱	۱
۱۲۵	۳۵	۴۳	۶۳	۱۵۳	۲
۱۲۱	۳۶	۳۷	۶۴	۱۵۲	۳
۱۲۱	۳۹	۳۹	۶۵	۱۵۲	۴
۱۱۵	۳۲	۳۶	۵۹	۱۴۴	۵

^a این ابعاد فقط برای تصدیق اندازه سر بوده و همان ابعاد پیکرسنجی ارائه شده در استاندارد ISO 16976-2 نیستند.

راهنما:

- A حداکثر عرض سر
- B فاصله بین مردمکها
- C فاصله مورب چشم تا بینی
- D پهنای بینی
- E قطر گردن در بخش استوانه‌ای
- X مثال‌هایی از تورفتگی‌های مرجع

شکل ۲- موقعیت ابعاد مرجع استفاده شده برای تصدیق اندازه‌های سرديس RPD

۳-۱-۴ پرداخت سطح و مواد ساختاری

مواد کلی ساختار سردیس RPD اختصاصی نیست ولی بسته به روش آزمونی است که در آن سردیس RPD، استفاده می‌شود مواد کلی ساختار سردیس RPD مشخص می‌شود. سطوح سردیس‌های PRD باید به‌طور صاف پرداخت شده باشد. این سطوح می‌توانند سخت یا نرم باشد. سختی مربوط به پرداخت سطح نرم باید بین Shore A ۱۰ و Shore ۳۰ باشد.

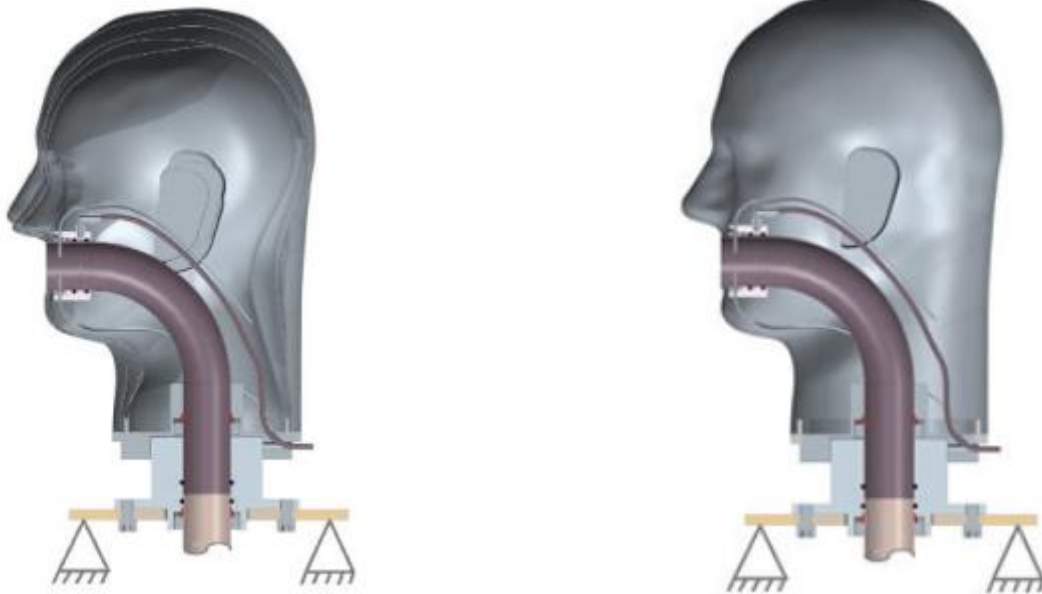
سختی مربوط به پرداخت سطح سخت RPD با مواد ساختاری تعیین می‌شود. صرف نظر از پرداخت سطح سردیس RPD، ابعاد تعریف شده توسط فایل CAD (به مرجع [۳] و شکل ۲ مراجعه کنید) باید رعایت شود. مواد ساختاری سردیس RPD برای آزمون‌های قرارگیری در معرض شعله و گرما باید فلزی، سرامیکی یا مواد مقاوم نسبت به حرارت باشند و پرداخت سطح باید صاف باشد.

۴-۱-۴ مجموعه لوله نای و اتصالات رابط

در تمامی پنج سردیس RPD، مجموعه لوله نای یکسانی به کار برده می‌شود. قطعه لوله نای باید از فولاد ضدزنگ^۱ ساخته شود. مجموعه لوله نای ممکن است طوری طراحی شود که بتواند از طریق سوراخ گردن وارد سردیس‌های RPD توخالی شده یا طوری ساخته شود که همه قطعات مجموعه لوله نای به‌طور دائمی تثبیت شوند. اتصال بین سوراخ دهان و مجموعه لوله نای باید آب‌بندی شود. اتصال بین سردیس RPD و نیم‌تنه RPD یا فیکسچر جایگزین با استفاده از سوکت^۲ مکانیکی ایجاد می‌شود (به شکل‌های ۳ تا ۵ مراجعه کنید).

حجم مجموعه لوله نای و لوله‌های اتصال‌دهنده بین سردیس RPD و نیم‌تنه RPD یا فیکسچر جایگزین تا محل شیرهای کنترل، باید (150 ± 50) ml باشد. شکل الف از شکل ۳، مجموعه لوله نای داخل سردیس RPD-1 قرار گرفته بر روی فیکسچر جایگزین را نشان می‌دهد. شکل ب از شکل ۳، روی هم قرارگیری^۳ برای تمامی سردیس‌های RPD بر روی فیکسچر جایگزین را نشان می‌دهد. شکل ۴ روی هم قرارگیری اندازه‌های مختلف سردیس RPD نصب شده بر روی نیم‌تنه RPD، برای نشان دادن نحوه قرارگیری مجموعه لوله نای داخل سردیس‌های RPD را نشان می‌دهد.

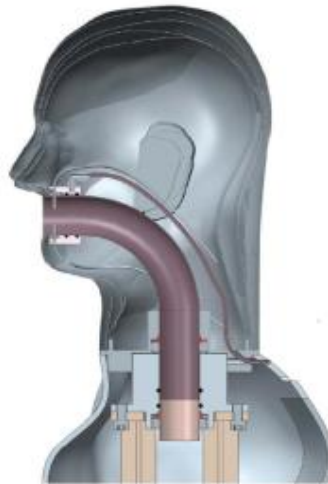
1- Stainless Steel
2- Socket
3- Overlay



الف- سردیس RPD-1 با لوله نای داخل شده و اتصال شیر کنترل قرار گرفته بر روی فیکسچر جایگزین

ب- روی هم قرارگیری تمامی سردیس های RPD-1 تا RPD-5 در فیکسچر جایگزین

شکل ۳- مجموعه لوله نای در داخل سردیس های RPD قرار گرفته بر روی فیکسچر جایگزین



شکل ۴- روی هم قرارگیری سردیس های RPD-1 تا RPD-5 قرار گرفته بر روی نیم تنه RPD اندازه تک سایز برای مجموعه لوله نای در سردیس های RPD

ابعاد مجموعه لوله نای، رابط و پایه‌گیر رابط برای نیم‌تنه RPD یا فیکسچر جایگزین در شکل ۵ نشان داده است.

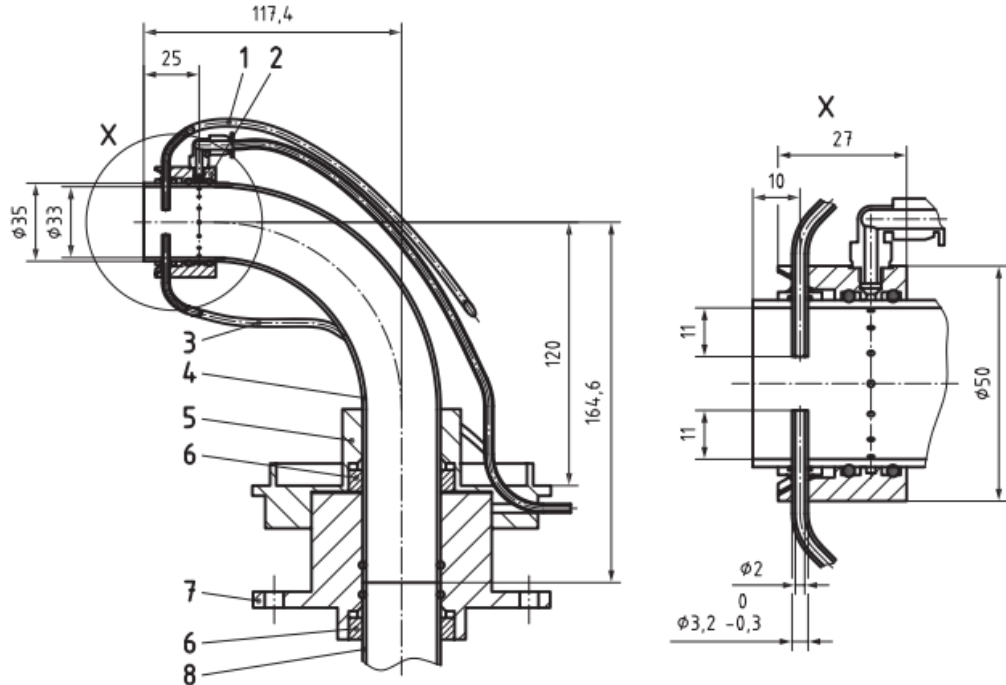
ابعاد لوله نای فولاد ضدزنگ که سوراخ‌های ایجاد شده برای حلقه محرک فشار (حلقه پیتوت^۱) را نشان می‌دهد، در شکل ۶ ارائه شده است. نباید هیچ سوراخی به طور عمودی در بالا و پایین ایجاد شود. سوراخ‌ها برای جلوگیری از احتمال ورود مایع به مجموعه حلقه محرک، حذف می‌شوند.

ابعاد مجموعه درگاه نمونه برداری حلقه محرک فشار، در شکل ۷ نشان داده شده است.

ابعاد لوله‌های نمونه، برای محاسبه دما با وارد کردن حس‌گر دما یا برای نمونه برداری CO₂، در شکل ۸ نشان داده شده است.

یادآوری - هنگام استفاده از روش تحلیل نفس به نفس CO₂ (روش ۳، استاندارد ISO16900-9)، به منظور اطمینان از انتقال سریع نمونه هوای استنشاق شده به تحلیل‌گر واکنش سریع CO₂، لوله مویرگی با قطر داخلی باریک وارد لوله نمونه CO₂ می‌شود (مورد 3 در شکل ۵).

ابعاد بر حسب میلی‌متر



راهنما:

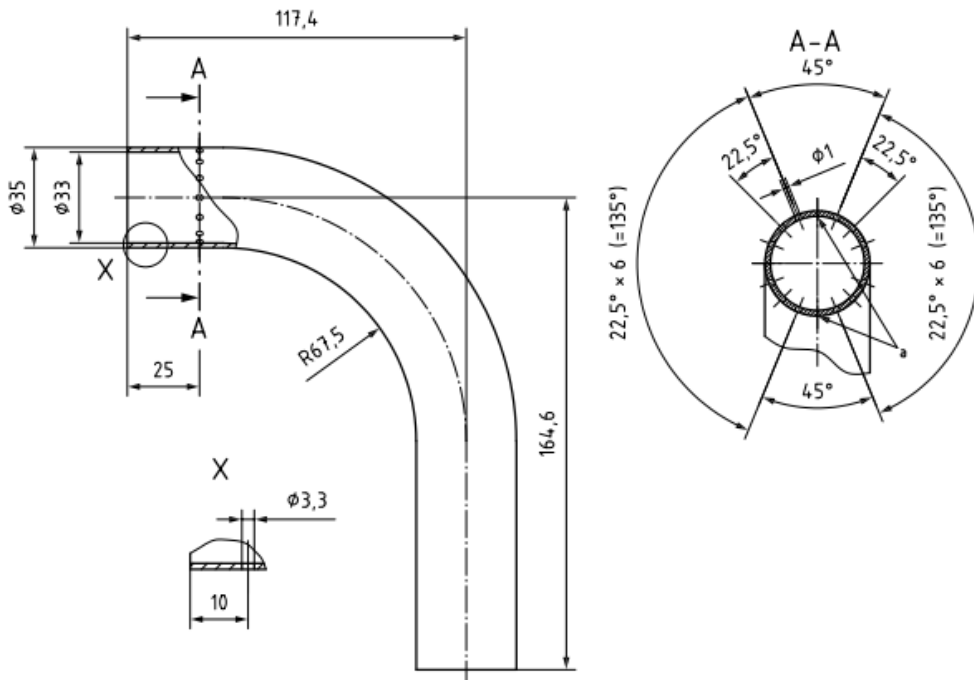
- 1 درگاه اندازه‌گیری دما
- 2 درگاه نمونه‌برداری فشار (حلقه پیتوت قرار گرفته بر روی ۱۴ سوراخ هر یک به قطر ۱ mm که به طور مساوی بر روی سطح مقطع لوله به جز سطوح عمودی بالا و پایین توزیع شده‌اند)
- 3 لوله نمونه‌برداری CO₂
- 4 لوله نای
- 5 فیکسچر سردیس RPD
- 6 پیچ رابط^a
- 7 رابط سردیس RPD به نیم‌تنه RPD یا فیکسچر جایگزین
- 8 اتصال به شیر کنترل

a- Interface screw thread

یادآوری- رواداری‌ها مطابق با استاندارد ISO 2768-m می‌باشند.

شکل ۵- ابعاد مجموعه لوله نای، رابط و سوکت رابط

ابعاد بر حسب میلی‌متر



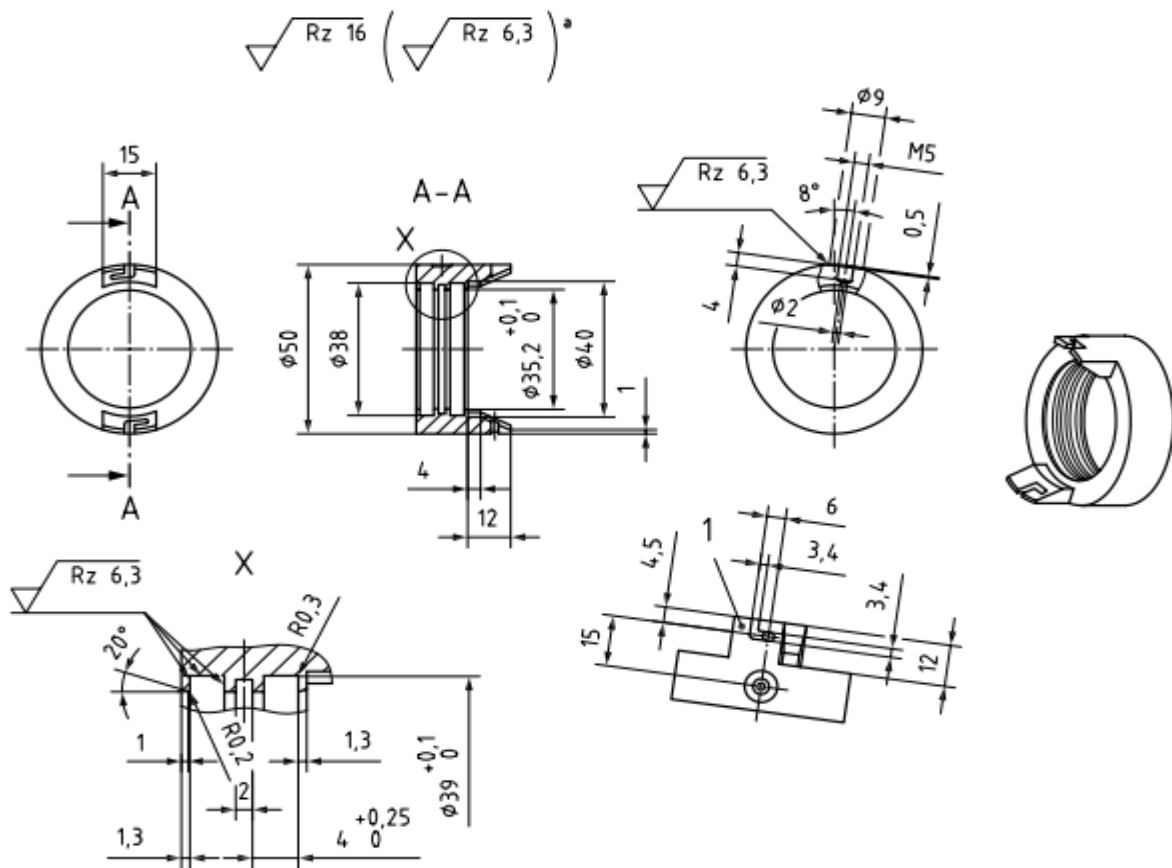
راهنما:

a توجه: بدون سوراخ در این موقعیت.

یادآوری - رواداری‌ها مطابق با استاندارد ISO 2768-m می‌باشند.

شکل ۶- ابعاد مجموعه لوله نای: جزئیات لوله نای

ابعاد بر حسب میلی‌متر

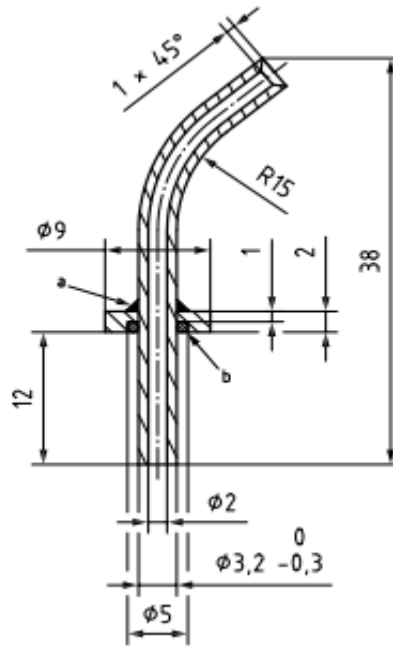


راهنما:

- 1 سوکت بایونت^۱
 a مطابق استاندارد ISO 1302
 یادآوری: رواداری‌ها مطابق با استاندارد ISO 2768-m می‌باشند.

شکل ۷- ابعاد مجموعه لوله نای: جزئیات حلقه محرک فشار (حلقه پیتوت)

ابعاد بر حسب میلی‌متر



راهنما:

a جوش داده شده

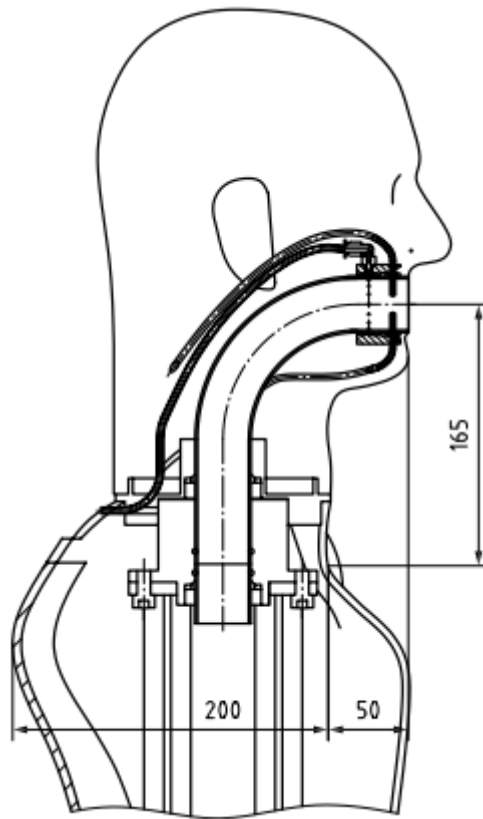
b اورینگ

یادآوری: رواداری‌ها مطابق با استاندارد ISO 2768-m می‌باشند.

شکل ۸- ابعاد مجموعه لوله نای: جزئیات لوله‌های نمونه برداری

۲-۴ نیم‌تنه RPD

نیم‌تنه RPD به عنوان نگهدارنده برای RPD و به عنوان پشتیبانی برای سردیس RPD مناسب، می‌باشد. نیم‌تنه برای نصب RPD استفاده می‌شود که نمی‌توان آن را به تنهایی بر روی سردیس RPD نصب نمود. طراحی نیم‌تنه RPD کامل، مشخص نشده است ولی باید دارای مجموعه سوکت رابط مشخصی برای سردیس‌های RPD باشد. سوکت باید طوری در نیم‌تنه RPD قرار گیرد که مرکز مجموعه لوله نای در محل دهان سردیس RPD با جلوی سینه، به‌طور عمودی، هم‌راستا باشد. مرکز مجموعه لوله نای باید در ارتفاع ثابت (165 ± 3) mm از موقعیت استخوان سینه قرار می‌گیرد. موقعیت استخوان سینه در ناحیه سینه نیم‌تنه RPD و در فاصله (50 ± 3) mm نسبت به پشت جلوی سینه قرار می‌گیرد (به شکل ۹ مراجعه کنید).



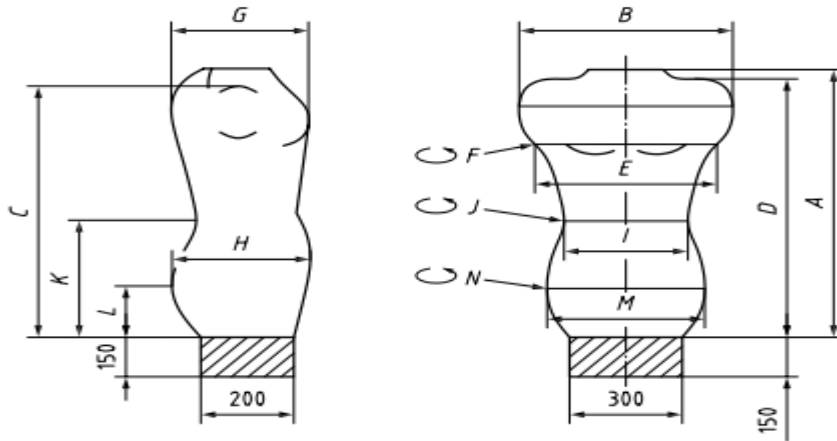
شکل ۹- موقعیت سردیس RPD در ارتباط با نیم تنه RPD (محل استخوان سینه)

نیم تنه های RPD باید ویژگی های زیر را داشته باشند:

- فضایی برای نصب داخلی شیلنگ ها و شیرها؛
- دسترسی به شیلنگ ها و شیرهای تنفس؛
- دارای سطح بسته، نه یک ساختار سیمی شکل باز؛
- شانه های افقی به اندازه کافی بزرگ برای نگهداری هارنس ها^۱، بدون لغزش؛
- بخش پایه (ناحیه سایه دار در شکل ۱۰) به منظور ایجاد فضای ۱۵۰mm بین کف/میز و انتهای نیم تنه RPD؛

شکل ۱۰ نیم تنه RPD مناسب، مطابق با استاندارد ISO 16976-2 را نشان می دهد. ابعاد مربع نوعی، از میانگین گیری ابعاد پیکرسنجی جمعیت های مذکر و مؤنث به دست می آیند (به مرجع [۴] مراجعه کنید).

شکل ۱۱ سردیس RPD-1 را که بر روی نیم تنه RPD نوعی قرار گرفته است، با نماهای روبرو، برش مقطعی و پشت، نشان می دهد.



ابعاد راهنما	کتاب راهنمای مرجع آدولت دیتا ^a	ابعاد ^b رواداری همه ابعاد ± 3 می باشد.
A	(۵۱)	۶۱۱ ^c
B	(۵۵)	۴۳۷
C	(۵۹)	۵۸۷
D	(۶۱)	۶۰۶
E	(۶۴)	۳۰۶
F	(۶۶)	۹۱۹
G	(۶۸)	۲۵۰
H	(۷۳)	۲۶۷
I	(۷۴)	۲۶۲
J	(۷۵)	۸۰۴
K	(۸۲)	۲۳۷
L	(۸۳)	۱۶۱
M	(۸۴)	۳۲۴
N	(۸۷)	۱۰۵۸

^a- ADULTDATA Handbook reference

^b ابعاد از مرجع [۴] به دست آمده‌اند.

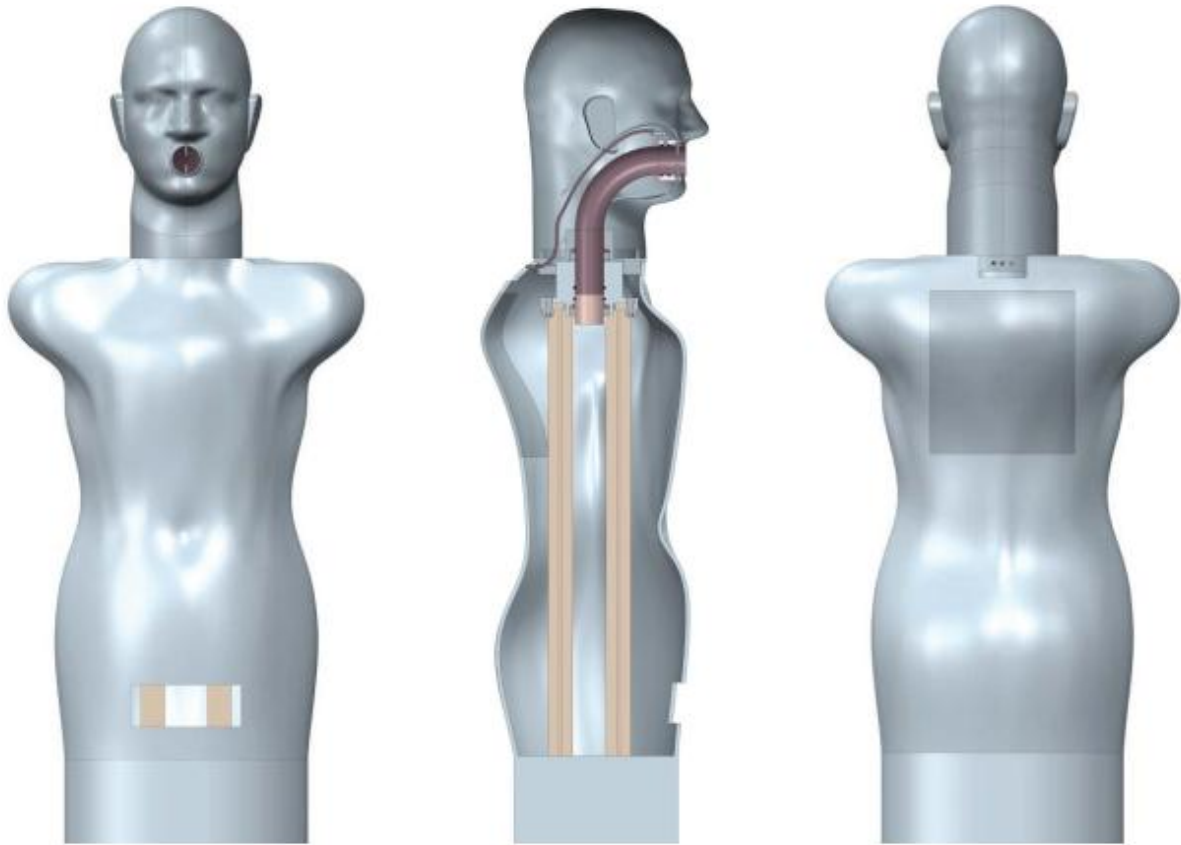
^c ابعاد به منظور همبستگی با هندسه گردن سردیس RPD، اصلاح شده‌اند.

راهنما:

A	ارتفاع مهره های برجسته گردن (در حالت نشسته)	H	پایین ترین عمق شکمی
B	عرض شانه (دلتوئید ^۱)	I	عرض کمر
C	ارتفاع شانه (قله کتف ^۲) (در حالت نشسته)	J	دور کمر- تورفتگی طبیعی
D	ارتفاع میان شانه ^۳ (در حالت نشسته)	K	بیشینه ارتفاع انحنا کمر (در حالت نشسته)
E	عرض قفسه سینه ^۴ ، در سطح نوک پستانها	L	ارتفاع خاجی ^۴ (در حالت نشسته)
F	دور قفسه سینه، در سطح نوک پستانها	M	عرض ران
G	عمق قفسه سینه، در سطح نوک پستانها	N	دور میانه ران ^۵

- 1- Deltoid
- 2- Acromion
- 3- Mid-Shoulder
- 4- Sacral Height
- 5- Mid Hip

شکل ۱۰- نیم تنه RPD نوعی



شکل ۱۱- سردیس RPD-1 قرار گرفته روی نیم تنه RPD نوعی با نماهای روبرو، برش مقطعی و پشت

۳-۴ دستگاه تنفس

دستگاه تنفس ساده آزمایشگاهی، عمل دم و بازدم انسان را با استفاده از هوای آزمایشگاهی عمل آوری نشده^۱ و الگوی تنفس سینوسی، شبیه سازی می کند.

دستگاه تنفس و قطعات مربوط به آن که مجموعه دستگاه تنفس را تشکیل می دهند باید ویژگی های مشخص زیر را داشته باشند.

الف- لوله^۲ و قطر لوله^۳ اتصال: طراحی سامانه لوله آزمون و شیرهای مسیریابی^۴ به ویژه با توجه به اندازه گیری دقیق در نرخ های تهویه بالا، می باشد. توصیه می شود از زانوهای ۹۰° تند استفاده نشود. لوله های اتصال باید دارای قطر داخلی به اندازه کافی بزرگ باشند تا بیشترین جریان هوا محدود نشود.

-
- 1- Untreated
 - 2- Pipework
 - 3- Tube Diameter
 - 4- Routing Valves

- یادآوری-** لوله‌های دارای قطر ۲۵ mm یا بیشتر برای برآورده کردن این ویژگی، کافی هستند.
- ب-** انقباض‌هایی در مدار تنفس: بیشینه انقباض در مدار تنفس شامل شیرها، باید ناحیه سطح مقطعی به اندازه کافی بزرگ، داشته باشد تا بیشترین جریان هوا محدود نشود.
- یادآوری-** لوله‌های دارای قطر ۲۰ mm یا بیشتر برای برآورده کردن این ویژگی، کافی هستند.
- پ-** زمان پاسخ شیر رهاساز خارجی^۱: اگر شیرهای رهاساز خارجی در مدار تنفس استفاده شوند زمان پاسخ آن‌ها از رهاسازی تا باز/بسته شدن کامل نباید بیشتر از ۵ ms باشد.
- ت-** حجم کل لوله اتصال: حجم موثر لوله‌گذاری بین خروجی دستگاه تنفس تا دهان سردیس RPD نباید بیشتر از ۴ l باشد.
- ث-** نشت‌ناپذیری: مجموعه دستگاه تنفس و مجموعه لوله نای از لحاظ نشتی، باید به‌گونه‌ای محکم شده باشند که در خلا یا افزایش فشار^۲، به مدت یک دقیقه برای ۲ kPa افزایش فشار یا خلاء بیشتر از ۰٫۱ kPa نباشد.
- یادآوری-** نشت‌ناپذیری را می‌توان با یک روش دینامیک بررسی نمود. به پیوست الف مراجعه کنید.
- ج-** دمای عملیاتی: همه قطعات مجموعه دستگاه تنفس و وسایل آزمون مربوط مانند کنترل‌کننده‌ها، ترانس دیوسر فشار یا مکانیزم کنترل شکل موج رایانه‌ای^۳، باید در گستره دمای مورد انتظار برای آزمون‌هایی که اجرا می‌شوند، به‌طور رضایت بخشی عمل نماید.

۴-۴ شبیه‌ساز متابولیکی

- شبیه‌ساز متابولیکی دستگاهی است که از الگوی تنفس سینوسی استفاده می‌کند ولی دارای قابلیت‌های بیشتری برای تهویه گاز استنشاقی برای شبیه‌سازی عملکردهای متابولیکی انسان می‌باشد. اکسیژن خارج شده و دی‌اکسیدکربن و رطوبت وارد گاز استنشاقی می‌شود. دما و رطوبت گاز استنشاقی در سطح معین فیزیولوژی انسانی، تنظیم می‌شود.
- شبیه‌ساز متابولیکی و قطعات مربوط که مجموعه شبیه‌ساز متابولیکی را تشکیل می‌دهند، باید ویژگی‌های مشخص تعیین شده در اقسام الف تا ث زیربند ۴-۳ به همراه موارد زیر را داشته باشند.
- الف-** افزودن دی‌اکسیدکربن به مدار هوای استنشاقی: شبیه‌ساز متابولیکی باید قابلیت افزودن دی‌اکسیدکربن کافی به هوای استنشاقی، برای پوشش دادن همه گستره‌های عملیاتی مشخص شده در استانداردهای عملکرد را داشته باشد.

1- Externally Triggered Valve Response Time
2- Over Pressure
3- Computerised Waveform Control Mechanisms

- ب- مصرف اکسیژن: شبیه‌ساز متابولیکی باید قابلیت شبیه‌سازی مصرف اکسیژن بین 0.3 l/min و 4.3 l/min در سراسر گستره عملیاتی را داشته باشد.
- پ- دما: شبیه‌ساز متابولیکی باید در ورودی شیر کنترلی که گاز استنشاقی را به لوله نای می‌رساند، قادر به تحویل گاز استنشاقی با دمای $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ باشد.
- ت- رطوبت: شبیه‌ساز متابولیکی باید بدون تقطیر مایع استنشاقی، قادر به تحویل گاز استنشاقی با رطوبت 95% تا 100% باشد. این رطوبت، در ورودی دریچه کنترل منتهی به سردیس RPD اندازه‌گیری می‌شود.

۴-۵ الزامات عملکردی دستگاه‌های تنفس و شبیه‌ساز متابولیکی

۴-۵-۱ کلیات

دستگاه‌های تنفس و شبیه‌سازهای متابولیکی باید الزامات عملکردی زیر را برآورده کند.

۴-۵-۲ ونتیلاسیون لحظه‌ای

دستگاه تنفس یا شبیه‌ساز متابولیکی باید با استفاده از شکل موج سینوسی، قادر به ارائه تنظیمات ونتیلاسیون لحظه‌ای داده شده در جدول ۱، باشد.

جدول ۱- دستگاه تنفس/تنظیمات ونتیلاسیون لحظه‌ای شبیه‌ساز متابولیکی

بسامد تنفس چرخه تنفس در دقیقه	حجم جاری ^۱ I (BTPS)	تنظیمات ونتیلاسیون لحظه‌ای l/min (BTPS)
۱۰	۱	(1.0 ± 0.3)
۲۰	۱.۰	(2.0 ± 0.4)
۲۰	۱.۵	(3.0 ± 0.6)
۲۳.۳	۱.۵	(3.5 ± 0.7)
۲۰	۲	(4.0 ± 0.8)
۲۵	۲	(5.0 ± 1.0)
۳۲.۵	۲	(6.5 ± 1.3)
۳۴	۲.۵	(8.5 ± 1.7)
۴۲	۲.۵	(10.5 ± 1.1)
۴۵	۳	(13.5 ± 1.4)

1- Tidal volume

۳-۵-۴ تغییر^۱ تنظیمات ونتیلاسیون

دستگاه تنفس یا شبیه‌ساز متابولیکی باید قابلیت تغییر از یک مقدار ونتیلاسیون به مقدار دیگر در کمتر از ۶۰ s را داشته باشد. توقف دستگاه در طول رویه تغییر از مقداری به مقدار دیگر، برای یک مرتبه مجاز است.

۴-۵-۴ مشخصات خروجی

دستگاه تنفس یا شبیه‌ساز متابولیکی باید مشخصات خروجی را هنگامی که ابزار تصدیق شده RPD مناسب به مجموعه سردیس RPD یا مجموعه لوله نای وصل می‌شود، نشان دهد. این مشخصات خروجی در محدوده مقادیر مشخصی از نمودار کار تنفسی در جدول ۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶، می‌باشند. نمودار فشار-حجم با ترسیم فشار در برابر تغییر حجم در طول یک چرخه تنفس رسم می‌شود. سطح زیر نمودار، متناسب با کار تنفسی (WOB)^۲ می‌باشد؛ به استاندارد ملی شماره ۱۲-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶، مراجعه کنید.

۶-۴ ابزار تصدیق RPD

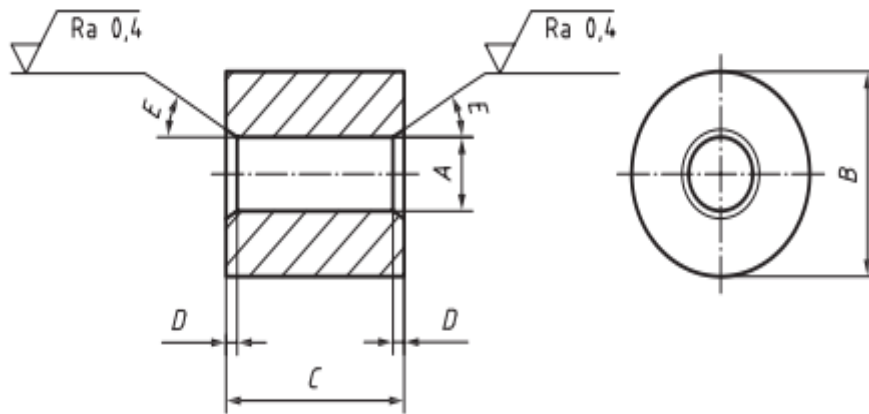
۱-۶-۴ کلیات

برای نشان دادن قرارگیری عملکرد تجهیزات/ رویه آزمون آزمایشگاهی در بین حدود مشخص تعریف شده توسط استانداردهای روش آزمون مربوط، ابزار تصدیق RPD از طریق آزمون‌های تصدیق، به کار برده شوند.

۲-۶-۴ اورفیس‌های^۳ تصدیق

عملکرد خروجی مجموعه‌های دستگاه تنفس و شبیه‌ساز متابولیکی به هنگام وصل به مجموعه لوله نای، باید با استفاده از اورفیس‌های تصدیق استاندارد شده برای ایجاد نمودارهای فشار-حجم، تصدیق شوند (به استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۱۹۶۹۴ مراجعه کنید). ابعاد و ساختار دو اورفیس استاندارد شده A و B، در شکل ۱۲ نشان داده شده است. اورفیس‌های تصدیق باید از فولاد ضدزنگ ساخته شده باشد. زبری میانگین تقریبی هر یک از سطوح سوراخ^۴ و پخ^۵ در دهانه‌ها^۶ باید $0.4 \mu\text{m}$ باشند، یعنی این سطوح صیقل داده شده باشند.

1- Switching
2- Work Of Breathing
3- Orifices
4- Bore
5- Chamfer
6- Openings



اورفیس B	اورفیس A	ابعاد
$(9,53 \pm 0,03) \text{ mm}$	$12,8 \text{ mm}$ تا $12,85 \text{ mm}$	A
$(25,4 \pm 0,2) \text{ mm}$		B
$(9,53 \pm 0,03) \text{ mm}$		C
$(2,0 \pm 0,1) \text{ mm}$	$(1,5 \pm 0,1) \text{ mm}$	D
$(30 \pm 1)^\circ$		E

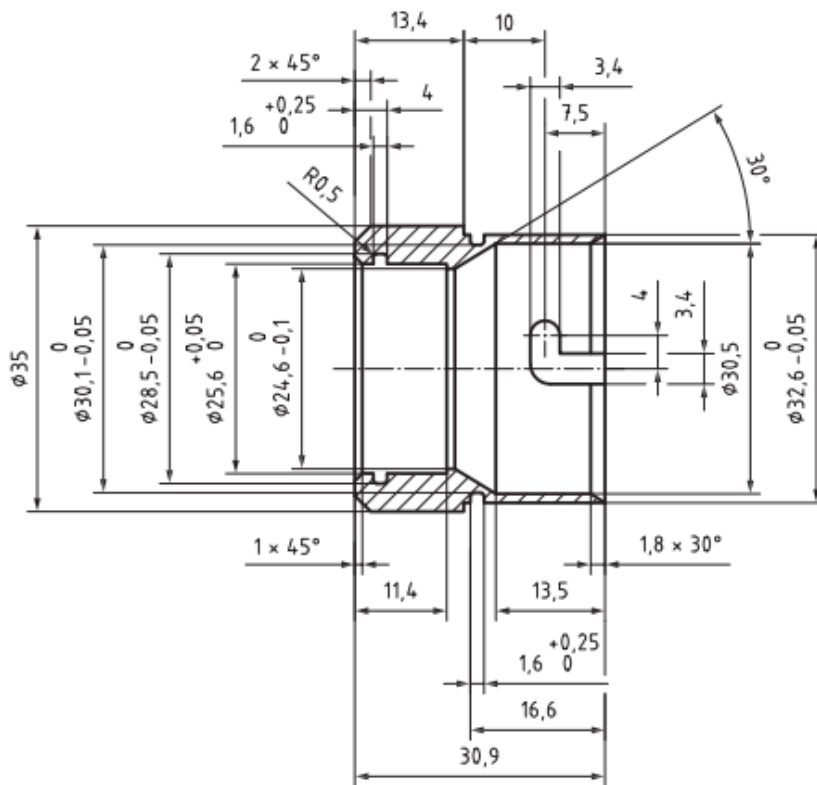
شکل ۱۲- نشانگرهای ابعاد برای اورفیس‌های تصدیق

۳-۶-۴ آداپتور^۱ اورفیس تصدیق

آداپتور اورفیس تصدیق نشان داده شده در شکل‌های ۱۳ و ۱۴ باید در محلی که از پیش تنظیم شده است، دهانه‌های تصدیق مشخص شده در شکل ۱۲ را به مجموعه سردیس RPD یا مجموعه لوله نای وصل کند تا امکان انجام آزمون‌های کار تنفس مشخص شده در زیربند ۴-۶-۴ فراهم شود.

شکل هندسی و ابعاد آداپتور اورفیس تصدیق که برای اتصال اورفیس‌ها به سردیس RPD یا مجموعه لوله نای به کار برده می‌شود، در شکل ۱۳ نشان داده شده است. مثالی از مجموعه سردیس RPD با اورفیس تصدیق وارد شده به آداپتور اورفیس تصدیق نیز در شکل ۱۴ نشان داده شده است.

ابعاد بر حسب میلی متر



ب- نمایش سه بعدی اورینگ

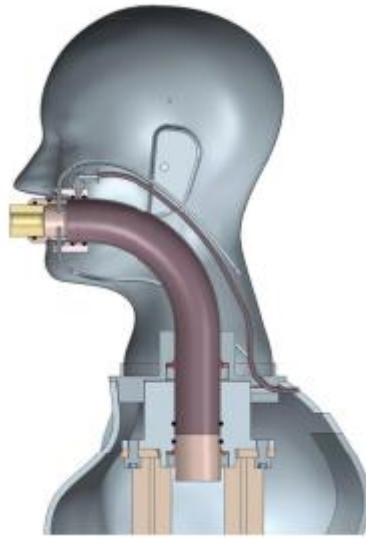
الف- طراحی تولید

اندازه اورینگ: ۰۲۵۱-۱۶

۰۲۹۱-۲۶

یادآوری- رواداری مطابق استاندارد ISO 2768-m می باشد.

شکل ۱۳- آداپتور اورفیس تصدیق



شکل ۱۴- مثالی از مجموعه سردیس RPD-5 و سوراخ تصدیق، وارد شده به مبدل سوراخ تصدیق و قرار گرفته در دهانه مجموعه لوله نای

۴-۶-۴ رویه تصدیق برای کار تنفس

- رویه تصدیق مشخصات خروجی دستگاه تنفس یا شبیه‌ساز متابولیکی به صورت زیر می‌باشد.
- دستگاه تنفس یا مجموعه شبیه‌ساز متابولیکی را به مجموعه نای متصل کنید.
- یادآوری- به‌طور کلی مجموعه نای داخل سردیس RPD قرار می‌گیرد اما رویه تصدیق می‌تواند فقط با استفاده از مجموعه نای و بدون سردیس RPD انجام گیرد.
- اورفیس تصدیق با اندازه مناسب را برای گستره‌ای از حجم‌های لحظه‌ای^۱ تحت آزمون انتخاب کنید. (به جدول ۱، استاندارد ملی شماره ۱۲-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶، مراجعه کنید) اورفیس تصدیق را به آداپتور اورفیس تصدیق وارد کنید و مطمئن شوید که در برآمدگی تثبیت موقعیت^۲ آداپتور قرار می‌گیرد. توجه کنید که تنظیمات حجم لحظه‌ای، به استفاده از اورفیس تصدیق بزرگتر نیاز دارند و بالعکس.
- آداپتور اورفیس تصدیق را به مجموعه لوله نای وارد کرده و اتصال دهنده‌های بایونت را به لوله‌های درگاه نمونه‌برداری محکم ببندید.
- دستگاه تنفس/شبیه‌ساز متابولیکی را روشن کنید و رویه کار تنفس را که در استاندارد ملی شماره ۱۲-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶، برای گستره‌ای از تنظیمات حجم لحظه‌ای متناسب با اندازه اورفیس تصدیق انتخاب شده، انجام دهید.

1- Minute Volumes
2- Positioning Ridge

- کار تنفس را برای هر حجم لحظه‌ای محاسبه کنید. خروجی دستگاه تنفس/مجموعه شبیه‌ساز متابولیکی در صورتی قابل قبول است که کار محاسبه شده مربوط به مقادیر تنفس در گستره رواداری برای هر یک از تنظیمات ارائه شده در جدول ۱ استاندارد ملی شماره ۱۲-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶ قرار داشته باشند.

یادآوری- رویه تصدیق مشخص می‌کند که آیا دستگاه تنفس قابلیت ارائه نتایج کار تنفس قابل قبول را دارد یا ندارد. وقتی نتایج کار تنفس بین حدود قابل قبول نباشند، رویه تصدیق بیانگر وجود نقص در دستگاه تنفس یا شبیه‌ساز متابولیکی و لوله‌ها است. نقایص متداولی که می‌توانند موجب انحراف نتایج کار تنفس از نتایج ارائه شده در جدول ۱ استاندارد ملی شماره ۱۲-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶، شوند شامل موارد زیر است:

- نشستی در سامانه؛
- انحنای بسیار تیز یا زانوهای 90° در لوله‌ها؛
- محدودیت‌های جریان در لوله‌ها؛
- شکل موج نادرست (غیر سینوسی)؛
- محاسبات نادرست.

۴-۶-۵ لوله تصدیق دی‌اکسیدکربن RPD و آداپتور لوله تصدیق

مشخصات خروجی سامانه‌های آزمون برای اندازه‌گیری مقدار میانگین دی‌اکسیدکربن هوای دمیده (به استاندارد ISO 16900-9 مراجعه کنید) را می‌توان با استفاده از لوله‌های تصدیق دی‌اکسیدکربن و آداپتور لوله تصدیق دی‌اکسیدکربن تصدیق نمود. رویه تصدیق براساس رویه شرح داده شده در پیوست ب استاندارد ISO 16900:2015 می‌باشد.

لوله‌های تصدیق دی‌اکسیدکربن (شکل ۱۵) به آداپتور لوله تصدیق دی‌اکسیدکربن وصل می‌شوند (شکل ۱۶). آداپتور تصدیق دی‌اکسیدکربن نیز با استفاده از اتصال دهنده‌های بایونت به مجموعه لوله نای متصل می‌گردد (شکل ۱۷).

دو حجم تصدیق عبارتند از $ml (250 \pm 50)$ و $ml (500 \pm 50)$ می‌باشند. درستی رویه تصدیق به آگاهی دقیق از حجم واقعی لوله تصدیق به اضافه حجم آداپتور لوله تصدیق مورد استفاده برای آزمون، بستگی دارد. که جابجایی آب، روش مناسبی برای تعیین دقیق این حجم می‌باشد.

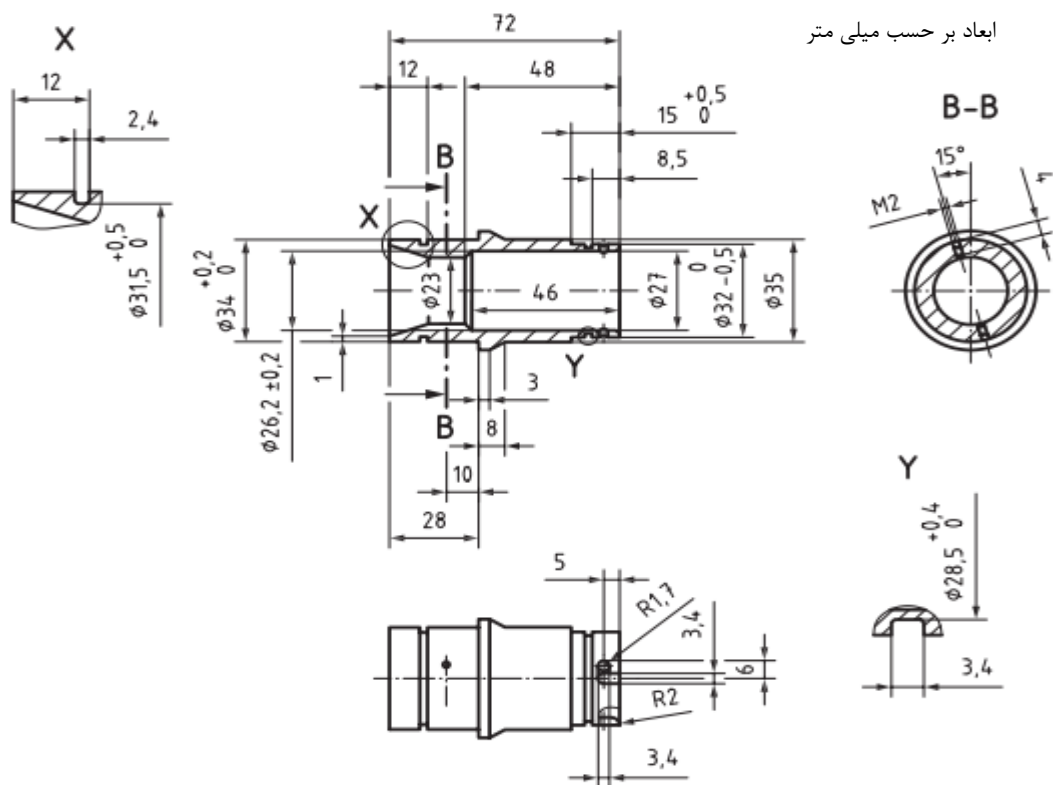


ب- تیوب ۵۰۰

الف- تیوب ۲۵۰

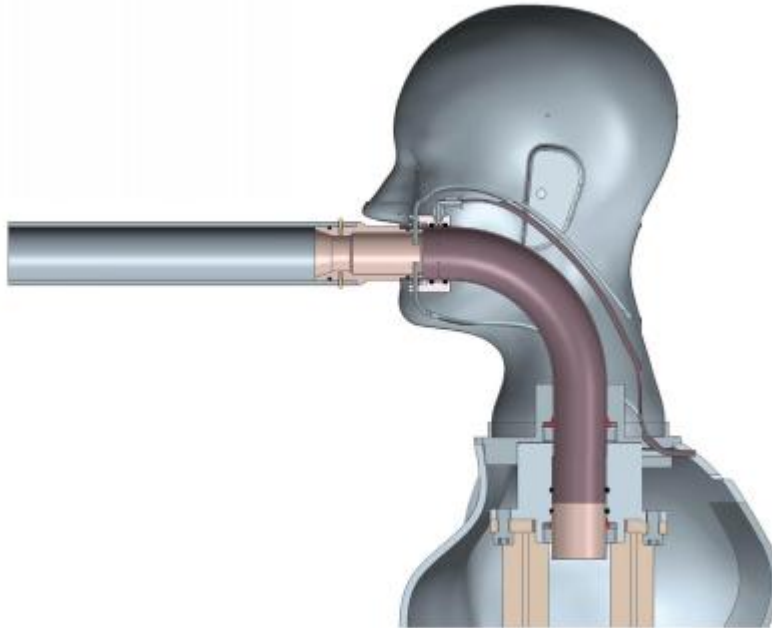
یادآوری- قطر داخلی ۳۵ mm می باشد. طول لوله به محاسبات حجم بستگی دارد.

شکل ۱۵- لوله های تصدیق دی اکسیدکربن RPD



یادآوری- رواداری مطابق با استاندارد ISO 2768-m می باشد.

شکل ۱۶- آداپتور تیوب تصدیق دی اکسیدکربن RPD- نقشه تولیدی



شکل ۱۷- مثالی از مجموعه سردیس RPD-5 با لوله تصدیق دی اکسیدکربن وارد شده به مبدل لوله تصدیق و قرارگرفته در دهانه لوله نای

۷-۴ ابزار RPD

۱-۷-۴ شبیه‌ساز فیلتر

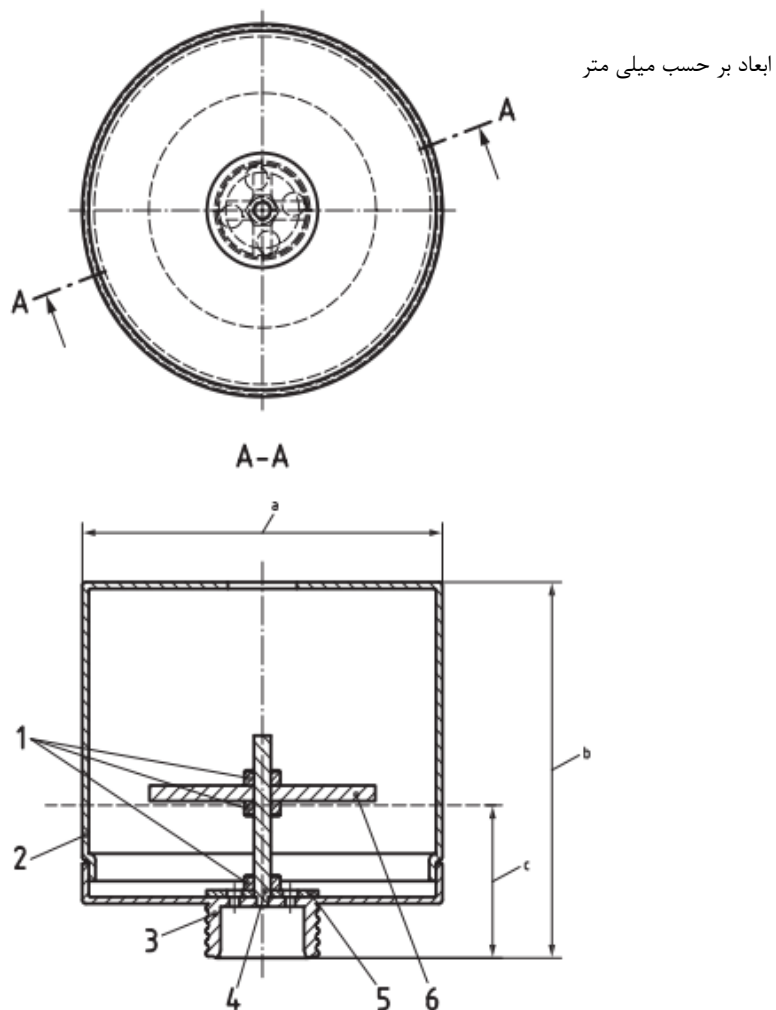
هنگامی که رابط تنفسی (RI)^۱ شامل اتصال دهنده استانداردسازی شده باشد، شبیه‌ساز فیلتر برای الزامات آزمون ارائه شده در استانداردهای عملکرد به کار برده می‌شود. آزمون‌های ویژه کاربردی در قسمت‌های مرتبط از استاندارد ISO16900 شرح داده شده‌اند.

شبیه‌ساز فیلتر باید مشخصات زیر را داشته باشد:

- طول سراسری: 120_0^{+3} mm شامل رزوه^۲، به جز اتصال ورودی؛
- قطر: 120_0^{+3} mm؛
- موقعیت مرکز ثقل: (45 ± 5) mm از انتهای اورفیس رزوه؛
- شکل رزوه: استاندارد ISO 17420-3؛
- وزن: (500 ± 5) g؛
- مقاومت جریان هوا: (1000 ± 20) Pa در (110 ± 3) l/min؛
- اتصال ورودی: قابلیت پذیرش شیلنگ هوای تازه سبک‌وزن؛

1- Respiratory Interface
2- Thread

- نگهداری: تمیز کردن آسان؛
 - نشت ناپذیری: باید نشت ناپذیر باشد به گونه‌ای که تغییر در خلا یا افزایش فشار، در فشار ۲ kPa یا خلاء، بیشتر از ۰٫۱ kPa/min نباشد؛
 - مواد ساختاری: مقاوم در برابر خوردگی.
- طرح‌واره‌ای از شبیه‌ساز فیلتر در شکل ۱۸ و نمای گسترده شبیه‌ساز فیلتر در شکل ۱۹ نشان داده شده است. طرح‌های تولید قطعات جداگانه، به صورت زیر است:
- بدنه دارای رزوه (به شکل ۲۰ مراجعه کنید)؛
 - وزنه مرکزی (به شکل ۲۱ مراجعه کنید)؛
 - صفحه تنظیم افت فشار (به شکل ۲۲ مراجعه کنید)؛
 - میله رزوه‌دار (به شکل ۲۳ مراجعه کنید).
- وزنه مرکزی می‌تواند در ارتفاعی روی میله رزوه‌دار برای ایجاد امکان قرارگیری مرکز ثقل شبیه‌ساز فیلتر در فاصله ۴۵ mm از اورفیس رزوه تنظیم شود (به شکل ۱۸- پ مراجعه کنید).
- صفحه تنظیم افت فشار (به شکل‌های ۱۸ و ۱۹ و ۲۲ مراجعه کنید) امکان تنظیم افت فشار برای رسیدن به مقاومت جریان هوای مشخص را میسر می‌کند. به‌منظور افزایش یا کاهش ناحیه سطح مقطع خروجی برای تنظیم مقاومت جریان هوا، صفحه چرخانده می‌شود.

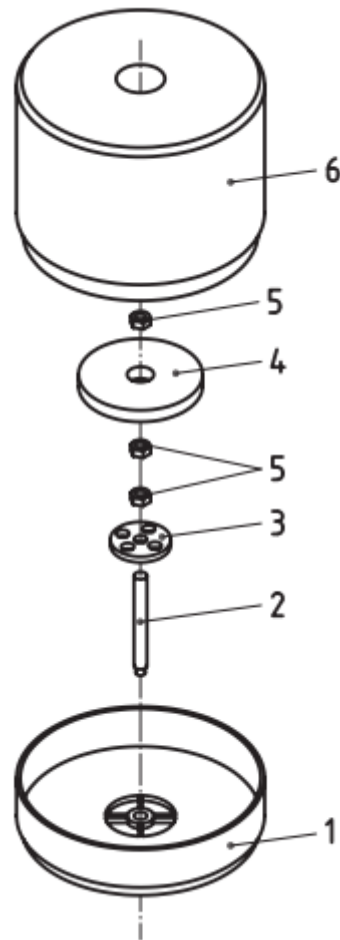


راهنما:

- 1 مهره شش گوش M5 برای قفل وزنه مرکزی و محدود کننده جریان
 - 2 کلاهک سازگار^۱ با بدنه برای نگهداری
 - 3 بدنه با رزوه خروجی مطابق با استاندارد ISO 17420-3
 - 4 میله رزوه دار متناسب با بدنه
 - 5 صفحه تنظیم افت فشار
 - 6 وزنه مرکزی برای موقعیت مرکز ثقل
- a قطر (120_0^{+3}) mm
- b طول سراسری به همراه رزوه (120_0^{+3}) mm
- c مرکز ثقل (45 ± 5) mm

1- Interference fit

شکل ۱۸- طرح‌واره‌ای از شبیه‌ساز فیلتر

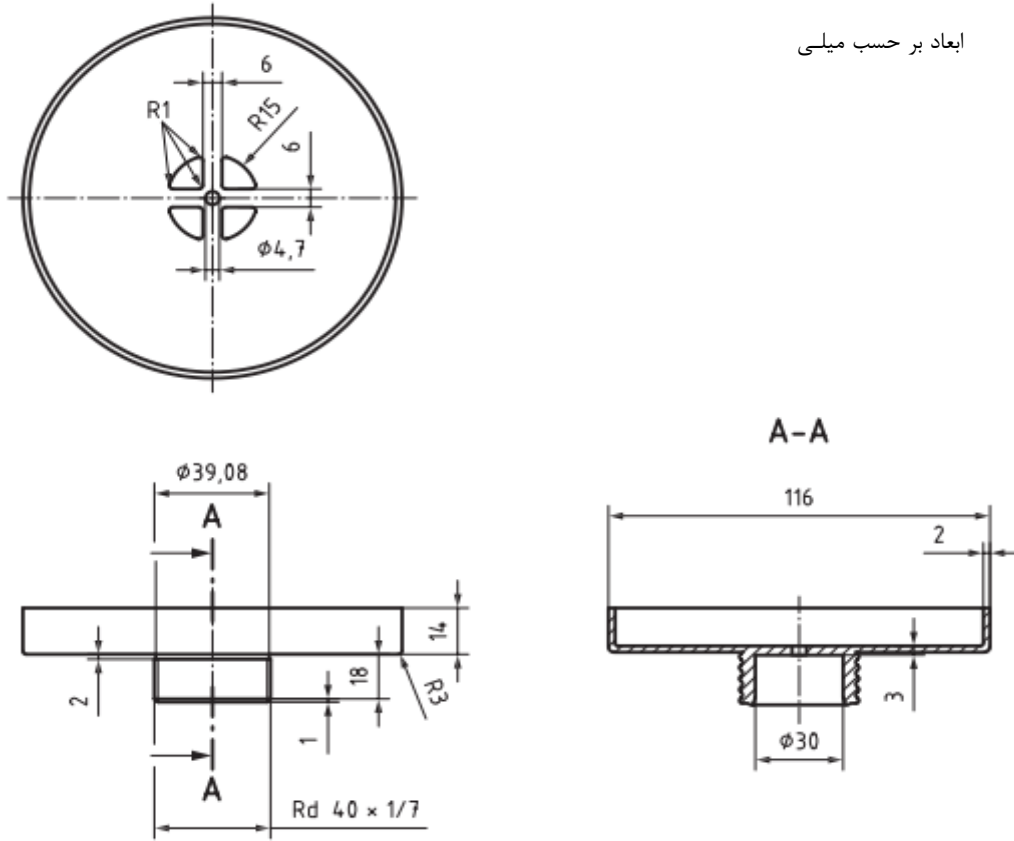


راهنما:

- | | |
|---|---|
| 1 | بدنه با رزوه مطابق با استاندارد ISO 17420-3 |
| 2 | میله رزوه‌دار |
| 3 | صفحه تنظیم افت فشار |
| 4 | وزنه مرکزی برای موقعیت مرکز ثقل |
| 5 | مه‌ره شش گوش M5 |
| 6 | کلاهک |

شکل ۱۹- نمای گسترده از مجموعه شبیه‌ساز فیلتر

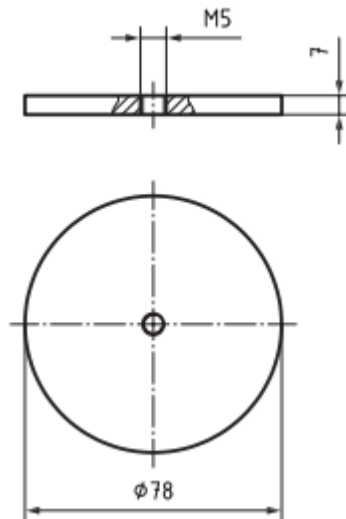
ابعاد بر حسب میلی



یادآوری - رواداری مطابق با استاندارد ISO 2768-m می‌باشد.

شکل ۲۰- نقشه تولید شبیه‌ساز فیلتر- بدنه با رزوه خروجی

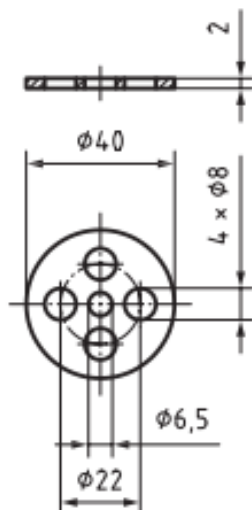
ابعاد بر حسب میلی متر



یادآوری - رواداری مطابق با استاندارد ISO 2768-m می‌باشد.

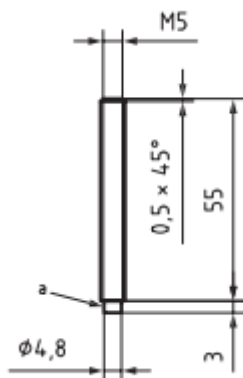
شکل ۲۱- نقشه تولید شبیه‌ساز فیلتر- وزنه مرکزی

ابعاد بر حسب میلی متر



یادآوری - رواداری مطابق با استاندارد ISO 2768-m می باشد.

شکل ۲۲- نقشه تولید شبیه ساز فیلتر - صفحه تنظیم افت فشار



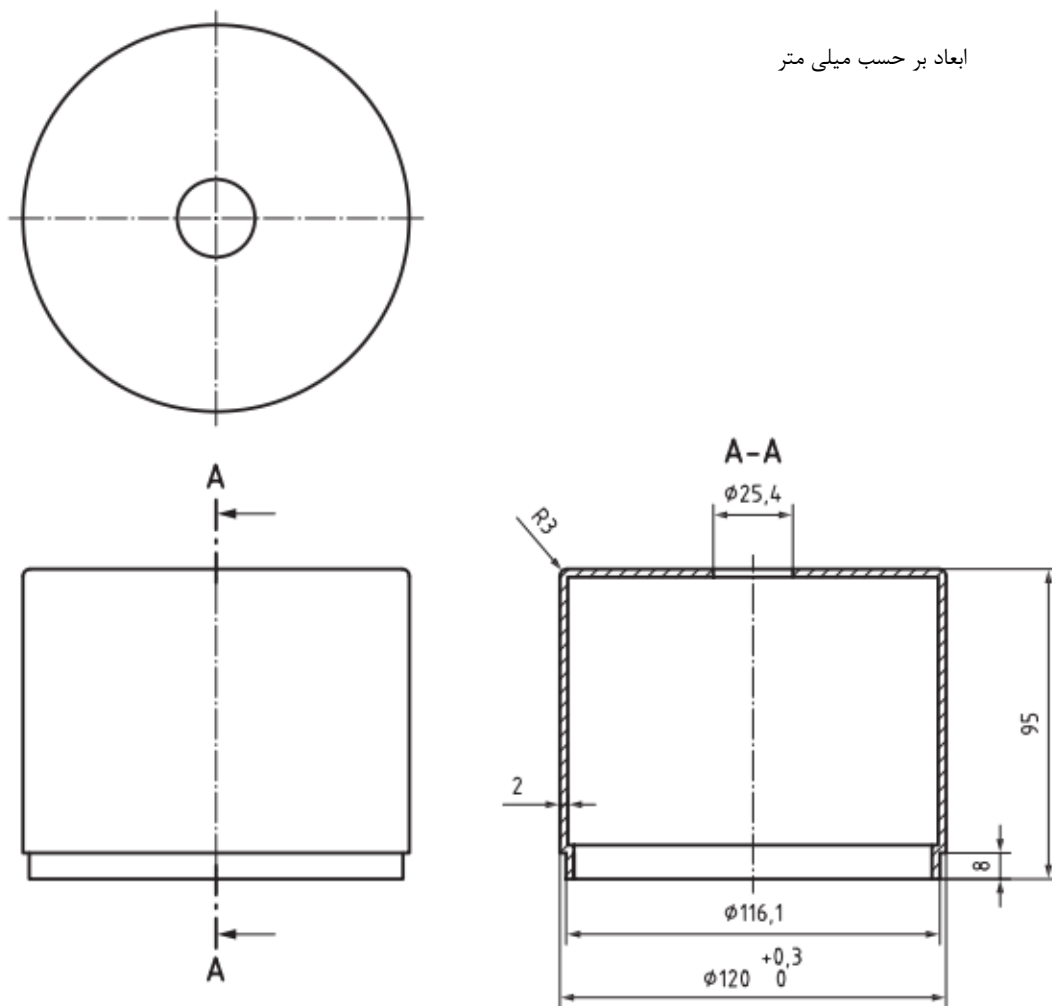
ابعاد بر حسب میلی متر

راهنما:

a انتهای ماشین کاری شده برای جازدن مناسب در بدنه.
یادآوری - رواداری مطابق با استاندارد ISO 2768-m می باشد.

شکل ۲۳- نقشه تولید شبیه ساز فیلتر - میله رزوه دار

ابعاد بر حسب میلی متر



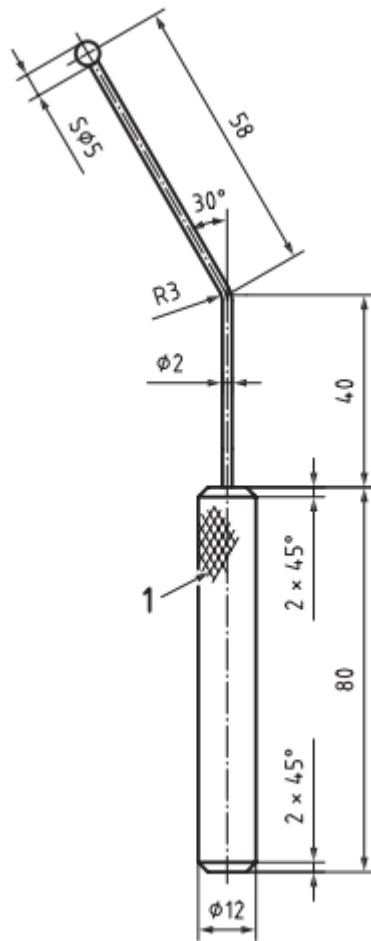
یادآوری - رواداری مطابق با استاندارد ISO 2768-m می باشد.

شکل ۲۴- نقشه تولید شبیه ساز فیلتر- کلاهک

۲-۷-۴ پروب نیرو F_x

پروب نیرو F_x که در استاندارد ISO 16900-6 شرح داده شده، برای ارزیابی این که آیا لازم است که آزمون استحکام مکانیکی بر روی اجزا یا قطعه‌ای معین از RI مربوط به RPD انجام شود یا خیر، پروب نیرو F_x که در شکل ۲۵ نشان داده شده، استفاده می‌شود. این پروب را نباید برای اعمال فشار بر RPD با بارگذاری هر نیرویی بر روی آن استفاده نمود.

ابعاد بر حسب میلی متر



راهنما:

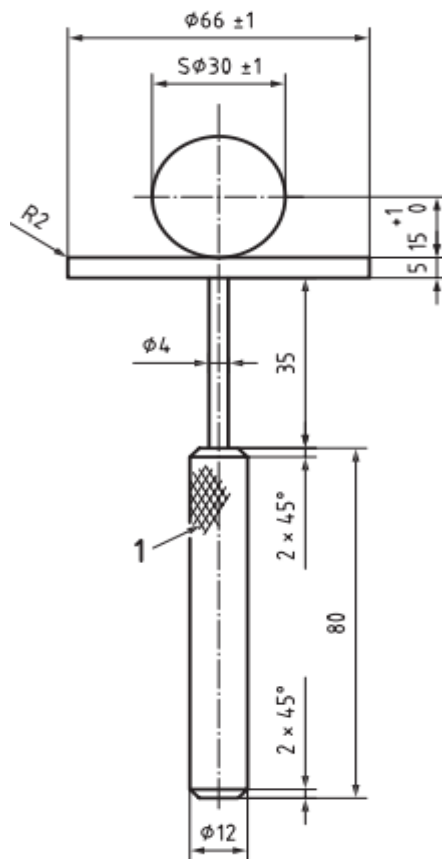
1 سطح، آجدار شده به صلاح دید سازنده
یادآوری - رواداری مطابق با استاندارد ISO 2768-m می باشد.

شکل ۲۵- پروب نیروی F_x

۳-۷-۴ پروب شناسایی سطح بدون حفاظ

همان طور که در استاندارد ISO 16900-6 شرح داده شده، برای ارزیابی این که آیا قسمتی از RPD بدون حفاظ در نظر گرفته شده و بنابراین باید الزامات جلوگیری از جرقه های سایشی استانداردهای عملیاتی را برآورده نماید یا خیر، پروب شناسایی سطح بدون حفاظ که در شکل ۲۶ نشان داده شده، استفاده می شود.

ابعاد بر حسب میلی متر



راهنما:

1 سطح، آجدار شده به صلاح دید سازنده
یادآوری - رواداری مطابق با استاندارد ISO 2768-m می باشد.

شکل ۲۶- پروب شناسایی سطح بدون حفاظ

پیوست الف (آگاهی دهنده)

رویه دینامیک برای آزمون نشتی دستگاه‌های تنفس و شبیه‌سازهای متابولیکی

الف-۱ کلیات

رویه‌های آشکارسازی نشتی که بدون عملکرد کامل دستگاه تنفس یا شبیه‌ساز متابولیکی انجام شده‌اند، به همان اندازه که برای ارزیابی تجهیزات استفاده می‌شود، تحلیل کاملی از سامانه ارائه نمی‌کنند. رویه دینامیک نشان داده شده در ادامه، دستگاه تنفس یا شبیه‌ساز متابولیکی را به عنوان یک مجموعه کامل ارزیابی می‌کند.

الف-۲ پیشینه

تصدیق بی‌نقصی هر دستگاه تنفسی یا مجموعه شبیه‌ساز متابولیکی ضروری است. بسته به طراحی، سازوکار مورد استفاده برای درزگیری افزاره با گذشت عمر و استفاده، تحلیل می‌رود. این رویه، کل نشتی سامانه را ارزیابی خواهد کرد. برای حذف هر گونه منبع احتمالی کاهش فشار قبل از ارزیابی بقیه نشتی پیستون یا دیافراگم درزگیری، ممکن است انجام آزمون بعدی^۱ لازم باشد.

دستگاه‌های تنفس و شبیه‌سازهای متابولیکی به‌طور کلی برای فشار نسبتاً پایین، معمولاً کمتر از ۲ kPa تا ۳ kPa، کار می‌کنند. این مقدار فشار، بیش از حدود تحمل فیزیولوژی انسانی است و توصیه می‌شود که در حدود عملکرد مورد انتظار RPD معمولی تحت آزمون، باشد.

الف-۳ تجهیزات و پیکربندی

برای آشکارسازی اتلاف گاز محتوی، استفاده از افزاره اندازه‌گیری با امکان ایجاد تنفس شبیه‌سازی شده چرخه‌ای، الزامی است. برای مثال، همان دستگاه برای اعمال فشار به سامانه و ثبت تغییر در حجم سامانه، به کار برده می‌شود.

لازم است که موقعیت شروع و پایان حرکت دستگاه تنفس یا شبیه‌ساز متابولیکی مشخص شود. این «موقعیت مبدأ»^۲ به عنوان نقطه شروع و پایان آزمون تنفس دینامیک، ثابت می‌شود. روشی برای شمردن تعداد معینی از چرخه‌ها (حداقل ۱۰۰) مورد نیاز است. محرک‌های موتور پله‌ای^۳ این کار را با بازخورد شمارش دقیق پالس انجام می‌دهند. اگر سامانه ترمز مناسبی برای موتور به کار رود، سوییچ لمسی در سامانه

1- Subsequent Testing
2- Home Position
3- Stepper Motor Drives

آنالوگ، قابل قبول است. در ماشین‌های چرخشی^۱ نقطه مرگ بالایی^۲ به اندازه کافی مناسب، قابل تعریف است.

دستگاه تنفس یا شبیه‌ساز متابولیکی با درزبندی، به افزاره اندازه‌گیری وصل می‌شود. توصیه می‌شود که حجم کافی از هوای نگه داشته شده در افزاره اندازه‌گیری برای تطبیق شروع تنفس بدون توجه به محل شروع در چرخه تنفس، وجود داشته باشد. فشار سامانه با افزودن وزنه به زنگ یا برداشتن وزنه از سامانه وزنه تعادل، تنظیم می‌شود. پایش پیوسته فشار چرخه تنفسی با استفاد از درگاه نمونه برداری فشار در مجموعه لوله نای، آزمون پایدار برای سایش و نشتی را تضمین می‌کند.

الف-۴ مثال

روش بل‌پراور^۳ که در ادامه شرح داده می‌شود، موازنه زنجیری را به کار می‌گیرد (به شکل الف-۱ مراجعه کنید). این افزاره اندازه‌گیری حجم، متعادل است و نیروی ارشمیدوس آب^۴ از طریق وزن زنجیری که از قرقره عبور می‌کند، جبران می‌شود. ای افزاره در پیکربندی عادی خود، حداقل وزن/فشار بر روی گاز جمع‌آوری شده را نشان می‌دهد.

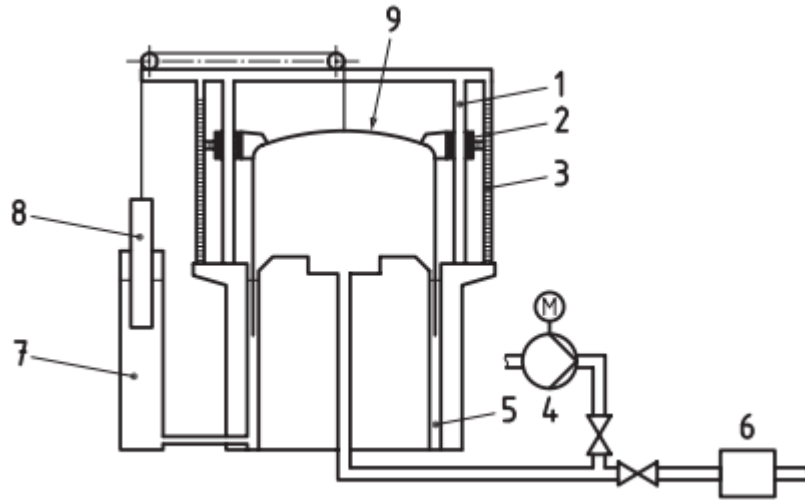
در این محاسبات، جبران بخار آب در نظر گرفته نمی‌شود زیرا اثر آن در سامانه متعادل از نظر دمایی، حداقل است. برای ماشین آلات، ظرف آب و محیط تنفس، شرایط دمایی پایدار و یکسان، الزامی است

1- Rotary-cam Type Machines

2- Top-Dead-Centre

۳- بل پراور، یک گازسنج موازنه زنجیری با حجم ۱۲۰ I ساخت شرکت Warren E Collins، مثالی از محصولات تجاری مناسب موجود می‌باشد، این اطلاعات برای راحتی کاربران این استاندارد ارائه می‌شود و مبین تایید این محصول توسط سازمان ملی استاندارد ایران نمی‌باشد. اگر محصولات مشابه نتایج یکسانی را ارائه نمایند، می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند.

2- Buoyancy of Water



راهنما:

۱	شفت راهنما	۶	افزاره تحت آزمون
۲	بلبرینگ طولی ^۱	۷	مخزن
۳	حجم‌سنج	۸	وزنه تعادل
۴	دمنده هوا	۹	زنگ
۵	مایع آب‌بندی		

1- Longitudinal Ball Bearing

شکل الف-۱- گازسنج موازنه زنجیری

الف-۵ رویه

رویه ارزیابی نشتی به صورت زیر است (برای اطلاعات بیشتر به مرجع [۳] مراجعه کنید).

- به منظور جلوگیری از سرریز شدن مایع در هنگامی که زنگ تحت فشار قرار می‌گیرد، مقداری از مایع موجود در منبع را خالی کنید (به راهنمای ۹ در شکل الف-۱، مراجعه کنید).
- برای رسیدن به فشار $(۲/۵ \pm ۰/۵)$ kPa با استفاده از دمنده هوا (به راهنمای ۴ در شکل الف-۱، مراجعه کنید) یا سازوکار معادل، فشار را به تدریج اعمال کنید.
- دستگاه تنفس یا شبیه‌ساز متابولیکی را در «موقعیت مبدأ» قرار دهید.
- حجم شروع را در حجم‌سنج، ثبت کنید (به راهنمای ۳ در شکل الف-۱ مراجعه کنید).
- تعداد چرخه‌های تنفس لازم (حداقل ۱۰۰) را آغاز کنید.

توصیه می‌شود که نرخ چرخه آهسته^۱ طوری به کار برده شود که اثرات اینرسی بر روی منبع بل پراور را به حداقل برساند. اثبات شده است که ده چرخه در هر دقیقه برای پایش درزگیری پیستون با حساسیت

1- Slow Cycle Rate

مناسب، کافی است. استفاده از ضربه‌شمار دیجیتالی یا مکانیکی توصیه می‌شود. توصیه می‌شود که برای ارزیابی حجم جاری انتخاب شده، یکی از تنظیمات نرخ ونتیلاسیون استاندارد^۱، باشد.

- دستگاه تنفس/شبهه ساز متابولیکی را در تعداد چرخه کامل مورد نیاز، متوقف کنید.
- مقدار پایانی را روی مقیاس حجم، ثبت کنید.

حجم نشستی، تفاضل بین حجم پایانی و حجم شروع می‌باشد. درصد نشستی را می‌توان با تقسیم حجم نشستی بر حجم کل تنفس شده محاسبه کرد. برای مثال اگر حجم نشستی ۰٫۳ I بعد از ۱۰۰ مرتبه تنفس با حجم جاری ۳ I باشد، درصد نشستی برابر با $\% 0.1 = (0.3 / (3 \times 100))$ خواهد بود.

الف-۶ حد نشستی قابل قبول

اتلاف کمتر از $\% 0.5$ کل حجم جابه‌جا شده، مبین بی‌نقصی^۲ قابل قبول دستگاه تنفس است.

کتابنامه:

- [1] ISO 1302, Geometrical Product Specifications (GPS)- Indication of surface texture in technical product documentation
- یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۲۲: سال ۱۳۸۹، ویژگی‌های هندسی فرآورده (GPS)- نشاندهی بافت سطح در مستندسازی فنی فرآورده، با استفاده از استاندارد ISO 1302:2002، تدوین شده است.
- [2] ISO 16900-6, Respiratory protective devices- Methods of test and test equipment- Part 6: Mechanical resistance/strength of components and connections
- [3] CAD file for the RPD head forms, available at ISO Livelink
- [4] Peebles L., & Norris B. ADULTDATA: the Handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurement. Institute for Occupational Ergonomics, Department of Manufacturing Engineering and Operation Management, University of Nottingham, Nottingham, UK, 1998
- [5] NIST Special Publication 250-49: Calibration Services for Gas Flow Meters Piston Prover and Bell Prover Gas Flow Facilities Aug