



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۱۰۰۱

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO
21001
1st.Edition
2016

ظروف جمع آوری ادرار قابل حمل و استفاده
مجدد-ویژگی ها

Reusable portable urinals- Specification

ICS:11.140

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.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 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.org>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

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 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، مصرف کنندگان، 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 می شود 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 می شود.

پیش نویس استانداردهای که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهای ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذای (CAC)^۵ 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 بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران بهتر است 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 و اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان بهتر است به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تایید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تایید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و 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 Electro technical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

"ظروف جمع آوری ادرار قابل حمل و استفاده مجدد"

سمت و/یا نمایندگی

مدیر ارشد آزمایشگاه-شرکت تولیدی و صنعتی آوا پزشک

مشاور مدیر عامل -شرکت بازرسی بین المللی بخرد

مدیر عامل -گروه تحقیقاتی و صنعتی مترا

کارشناس مهندسی پزشکی - گروه تحقیقاتی و صنعتی مترا

رییس ایمنی، بهداشت و محیط زیست-شرکت آلومینیم پارس

مدیر کنترل کیفیت-شرکت دارو شیشه

کارشناس مهندسی پزشکی - گروه تحقیقاتی و صنعتی مترا

مدیر عامل-شرکت طب سنجش البرز

رئیس:

مسلمی، مرتضی

(کارشناسی ارشد برق و الکترونیک

کارشناسی ارشد زبان انگلیسی)

دبیر:

کریمی، سوری

(کارشناسی شیمی)

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

بزرگی، علی

(کارشناسی ارشد مهندسی پلیمر)

بزرگی کیاسرای، اردلان

(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)

پردل، مرزبان

(کارشناسی بهداشت حرفه ای)

چالی، اکرم

(کارشناسی متالوژی)

حضرثقلی ثمری، نیما

(کارشناسی مهندسی برق)

ضیاءپور، الیاس

(کارشناسی مهندسی شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان	
	پیش گفتار	
۴		
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	مراجع الزامی	۲
۲	اصطلاحات و تعاریف	۳
۳	طبقه بندی	۴
۳	مواد	۵
۳	ساخت و پرداخت سطح	۶
۳	طراحی (ابعاد و ظرفیت)	۷
۵	عملکرد	۸
۷	درپوش	۹
۸	دسته	۱۰
۸	نشانه گذاری و بسته بندی	۱۱
۹	اطلاعات	۱۲
۱۰	پیوست الف (اطلاعاتی) اطلاعاتی که به وسیله خریدار ارائه می	۱۳
	گردد	
۱۰	پیوست ب (الزامی) آزمون های استحکام	۱۴
۱۲	پیوست پ (الزامی) آزمون پایداری دمای	۱۵
۱۳	پیوست (الزامی) آزمون قابلیت تمیز کردن	۱۶

پیش‌گفتار

استاندارد "ظروف جمع‌آوری ادرار قابل‌حمل و استفاده مجدد-ویژگی‌ها" که پیش‌نویس آن در کمیسیون مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده است و در پانصد و هشتاد و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۵/۲/۱ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

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

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای 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/منطقه‌ای مزبور است

BS 3215:1995, Reusable portable urinals- Specification

ظروف جمع آوری ادرار قابل حمل و استفاده مجدد-ویژگی ها

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات مواد، ساختار و عملکرد برای ظروف جمع آوری ادرار قابل حمل و استفاده مجدد می باشد که برای زنان (نوع یک) و مردان (نوع دو) ، قابل کاربرد می باشد. هم چنین نوع کوچکتر (نوع سوم) نیز برای مردان تعیین شده است.

ظروف جمع آوری ادرار که در این استاندارد مشخص شده است، طوری در نظر گرفته شده که بتواند به طور مناسب در لگن ادرار بیمار^۶/لگن شور-ضد عفونی کننده^۷ مطابق با قسمت دوم استاندارد BS 2745 قرار گیرد.

یادآوری- پیوست الف، شامل اطلاعات تفضیلی است که بهتر است به وسیله خریدار به سازنده اعلام شود..

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 می شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد الزام آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های این استاندارد الزام آور است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 BS 2745: part 2:1993 specification for human waste container washer-disinfectors

2-2 BS 2782: method 365B:1992 determination of indentation by means of a durometer (shore hardness)

2-3 BS 5852:1990: Methods of test for assessment of the ignitability of upholstered seating by smoldering and flaming ignition sources

2-4 BS 3900: part G5 environmental tests on paint films

⁶ Bed pan

⁷ Urinal washer-disinfectors

۳- تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف زیر بکار می رود:

۱-۳

ظرف جمع آوری ادرار

urinal

مخزنی که اساساً به شکل بطری می باشد و نزدیک به و یا در تماس با آلت تناسلی بدن که صرفاً جهت جمع آوری ادرار بکار می رود، قرار می گیرد..

۲-۳

ضد عفونی

disinfection

فرآیندی که برای کاهش تعداد میکرو ارگانیسمهای قابل رشد در یک محصول استفاده می شود اما ضرورتاً بهتر است بعضی ویروس ها و هاگ های باکتری را غیر فعال نماید.

۳-۳

گند زدایی

sterilization

فرآیندی که محصول بدون میکرو ارگانیسم قابل رویت را ارائه می کند.

۴-۳

درپوش

cap

یک مسدود کننده قابل برداشتن که برای جلوگیری از خروج مایع از ظرف می رود.

یادآوری- درپوش برای آب بندی در نظر گرفته نشده است.

bedside urinal holder**نگه دارنده ظرف کنار تخت**

وسیله ای است که برای جلوگیری از واژگون شدن ظرف، هنگامی که در یک وضعیت عمودی یا به عبارت دیگر، محور اصلی آن تقریباً عمود باشد، مورد استفاده قرار می گیرد.

۴ طبقه بندی

ظروف جمع آوری کننده ادرار باید به صورت زیر طبقه بندی شوند:

الف) نوع یک: ظرف های با حداقل ظرفیت ۱۰۰۰ میلی لیتر، برای استفاده زنان

ب) نوع دو: ظرف های با حداقل ظرفیت ۱۰۰۰ میلی لیتر، برای استفاده مردان

پ) نوع سه: ظرف های با حداقل ظرفیت ۶۵۰ میلی لیتر، برای استفاده مردان

۵ مواد

یادآوری ۱- در انتخاب موادی که در تماس با پوست بیمار است، خریدار و سازنده باید آگاه باشد که به حداقل رساندن شوک حرارتی به بیمار مورد نیاز است. (به پیوست الف مراجعه شود)

مواد برای ساخت هر قسمت از ظرف باید مطابق با الزامات مندرج در جدول ۱ باشند. مواد پلاستیکی انبساط یافته یا سلولی (فوم) نباید استفاده شود.

یادآوری دو- مواد بکار رفته بهتر است ترجیحاً شفاف یا نیمه شفاف باشند تا کاربر بتواند ظرف را از لحاظ تمیزی یا پر بودن بررسی نماید. و محتویات ظرف را با چشم مشاهده کند. (به پیوست الف، زیر بند ۶-۱، زیر بند ۸-۵ مراجعه شود)

۶ ساخت و پرداخت سطح

یادآوری ۱ - تمام سطوح خارجی ظرف و بخصوص لبه مدخل ورودی بهتر است طوری طراحی شده باشند که پوست بدون محافظ کاربر آسیبی نبیند.

یادآوری ۲ - اجسام زیر می توانند بطور چشمگیری بر روی برخی از مواد خراشیدگی های جدی ایجاد نمایند اگر سطح ظرف از آسیب پذیری بالای برخوردار است و به هنگام تمیز کردن به مراقبت ویژه نیاز دارد، بهتر است توسط سازنده به خریدار اعلام گردد. به پیوست الف زیر بند ۶-۱، زیر بند ۸-۵ مراجعه شود)

۱-۶ هر دو سطح پرداخت شده داخلی و خارجی بهتر است صاف و عاری از هرگونه ناپیوستگی و شکاف یا درز با شعاع انحنای کمتر از سه میلی متر باشند.

این امکان باید وجود داشته باشد تا بازرسی چشمی تمام سطوح بدون استفاده از وسیله یا تجهیزاتی انجام گیرد. (به یادآوری ۲ از بند ۵ مراجعه شود)

۶-۲ تمام ظروف باید فقط دارای یک ورودی، ساختار یک پارچه و فاقد هر گونه لوازم تکمیلی باشد که قبل از استفاده نیاز به متصل کردن داشته باشند.

یادآوری: این الزام مواردی که، خریدار نیاز به ویژگی های اضافی اختیاری می باشد، را در بر نمی گیرد. (به پیوست الف مراجعه شود).

جدول ۱: روش آزمون و الزامات مواد

ویژگی	روش آزمون	تعداد نمونه	الزامات
سختی با روش شور	روش آزمون 365B بر اساس استاندارد BS:2782-3	۳	هیچکدام از نمونه ها هنگامی که از سختی سنج نوع D استفاده شود نباید سختی کمتر از ۷۳ داشته باشند.
مقاومت در برابر مایعات	استاندارد BS3900:part G5 با استفاده از روش آزمون ۳، زمان در معرض قرار گیری، ۶۰ دقیقه زمان بدون دوره بازیابی و با استفاده از مایعات زیر: الف - اتانول (۹۴ درصد حجمی) یا اسپیریت متیله شده صنعتی ب - استون پ - اسید استیک گلاسیال، ۵۰ درصد (حجمی) در آب ث - ماده سفید کننده (کلرین یک درصد) ج - فنل دو درصد (جرمی) در آب	برای هر مایع آزمون ، سه تکه از ظرف را برش دهید	در مقایسه با نمونه ای که تحت آزمون قرار نگرفته است، نباید هیچگونه تاول، حفره، نرم شدن یا تغییر رنگ مشاهده گردد.
یادآوری - اسپیریت متیله شده صنعتی حاصل ترکیب ۹۵ درصد اتانول صنعتی و ۵ درصد متانول صنعتی می باشد			

۳-۶ طراحی باید به گونه ای باشد که بتواند دسترسی آسان از طریق دهانه ظرف را ایجاد نماید تا تمامی سطوح بتوانند با هر نوع لگن شور-گندزدایی کننده مطابق با استاندارد: BS 2745:part 2 (به زیر بند ۸-۵ مراجعه شود). شسته شوند.

۴-۶ نوع یک: هر قسمت از سطح که برای تماس مستقیم با پوست کاربر در نظر گرفته شده است نباید پهنایی کمتر از ۴ میلی متر یا ضخامت کمتر از ۴ میلی متر داشته باشد.

۵-۶ اگر دسته ای به ظرف متصل شده است (به بند ۱۰ و قسمت ث در پیوست الف مراجعه شود) همچنین:
الف - یا دسته باید با بدنه ساختاری یکپارچه داشته باشد یا
ب - اگر حفره دارد:

۱- باید بطور محکم در برابر به تله افتادن بخار یا مایع آب بندی شده باشد.

۲- باید بطوری باشد که اجازه تمیز کردن مطابق با زیربند ۳-۶ را بدهد.

طول دسته نباید کمتر از ۱۰۰ میلی متر باشد و فاصله بین دسته و دیوار ظرف نباید کمتر از ۲۵ میلی متر برای حداقل ۷۵ میلی متر از طول آن باشد.

هنگامی که ظرف را به مقدار بیشتر از ۶۰ درصد حداکثر ظرفیت اسمی آن با آب پر کنیم و به وسیله دسته به مدت ۶۰ ثانیه در حالیکه محور اصلی آن با افق زاویه (45 ± 5) درجه دارد، نگه داشته شود، دسته ظرف نباید، بیش از ۱۰ درصد در هر جهتی تغییر حالت بدهد.

۷ طراحی (ابعاد و ظرفیت)

یادآوری ۱- فرض بر این است که ظرف جمع آوری ادرار که در دامنه کاربرد این استاندارد است به شکل بطری است و حداقل قسمتی از دیوار ظرف ناحیه مسطحی دارد که اجازه قرار گرفتن ظرف در حالت تقریباً افقی را بدون هیچگونه چرخشی خواهد داد.

یادآوری ۲- با توجه به اینکه تمامی انواع ظروف ممکن است در حالتی که بیمار طاق باز خوابیده است، مورد استفاده قرار گیرند، لذا این مسئله در هنگام طراحی باید در نظر گرفته شود.

۷-۱ ابعاد

تمامی ابعاد ظرف باید برای هر شوینده ضدعفونی کننده مطابق با استاندارد BS 2745:Part 2 (به زیر بند ۶-۳ مراجعه شود)، مناسب باشد.

برای ظروف نوع یک، عرض دهانه در پهن ترین قسمت نباید کمتر از ۷۰ میلی متر و در باریکترین قسمت نباید کمتر از ۴۰ میلی متر باشد. برای ظروف نوع ۲ و ۳، فاصله داخلی دهانه در هر جهت نباید کمتر از ۴۵ میلی متر باشد. اندازه تمامی شعاع ها نباید کمتر از ۳ میلی متر باشد.

۷-۲ ظرفیت

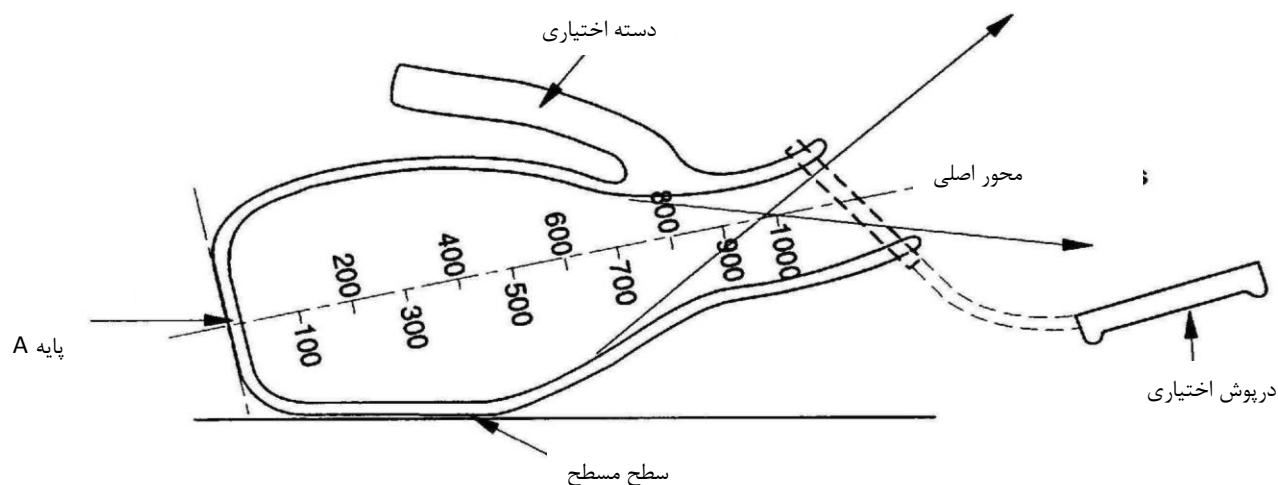
۷-۲-۱ ظرفیت اسمی

هنگامی که ظرف روی یک سطح محکم افقی طوری قرار می گیرد که محور اصلی آن اساساً عمودی است و یا هنگامی که ظرف به وسیله نگهدارنده^۸ (در صورت وجود) واقع در کنار تخت بطور عمودی قرار می گیرد ظروف نوع یک و نوع دو باید قابلیت نگه داشتن حداقل ۱۰۰۰ میلی لیتر و ظرف نوع ۳ باید قابلیت نگه داشتن حداقل ۶۵۰ میلی لیتر آب را بدون سرریز شدن و نشستی داشته باشد.

۲-۲-۷ ظرفیت سرریز شدن^۹

هنگامی که ظروف نوع یک یا نوع دو شامل حداقل ۹۵۰ میلی لیتر آب، بطور عمودی قرار می گیرند (مطابق زیر بند ۱-۲-۷) و در یک زاویه ۱۰ درجه با سطح عمودی در هر جهت کج می شوند نباید هیچگونه سرریز آب داشته باشد.

هنگامی که ظرف نوع سه شامل حداقل ۶۰۰ میلی لیتر آب، بطور عمودی قرار می گیرد (مطابق زیر بند ۲-۷-۱) و در زاویه ۱۰ درجه با سطح عمودی در هر جهت کج می شوند نباید هیچگونه سرریز آب داشته باشد.



یادآوری-این شکل الزامات طراحی خاصی را نشان نمی دهد

شکل ۱-ویژگیهای ظروف جمع آوری ادرار

⁸ Bedside urinal holder

⁹ Tilt

۷-۲-۳ ظرفیت افقی

هنگامی که ظرف نوع یک یا دو از سمت قسمت افقی روی یک سطح محکم افقی قرار می گیرند، باید قابلیت نگهداری ۹۰۰ میلی لیتر آب را بدون هیچگونه سرریز شدن و نشستی داشته باشد.

هنگامی که ظرف نوع سه در یک حالت افقی با قسمت مسطح روی یک سطح محکم افقی قرار می گیرند ظرف باید قابلیت نگهداری ۵۵۰ میلی لیتر آب را بدون سرریز شدن و نشستی را داشته باشند.

۷-۲-۴ ظرفیت سرریز شدن افقی

هنگامی که ظرف در حالت افقی از طرف مسطح آن، روی یک سطح مسطح افقی قرار می گیرد در حالتی که با زاویه ۱۰ درجه در هر جهتی کج می شود، در ظرف نوع یک و نوع دو باید حداقل ۵۵۰ میلی لیتر و در ظرف نوع سه باید حداقل ۳۵۰ میلی لیتر آب باقی بماند.

۷-۳ خطوط درجه بندی

هر ظرف باید حداقل با خطوط مدرج با فواصل ۱۰۰ میلی لیتر نشانه گذاری شود (به یادآوری مراجعه شود). هنگامی که ظرف در حالت عمودی قرار می گیرد یا آزادانه با محور اصلی تقریباً عمودی ایستاده باشد، درستی درجه بندی باید ± 15 درصد یا ± 25 میلی لیتر، هر کدام که بزرگتر است، باشد.

پهنای هر خط درجه بندی باید حداقل دو میلی متر و طول آن حداقل چهار میلی متر باشد. هر خط درجه بندی باید حداقل یک میلی متر ارتفاع یا یک میلی متر عمق داشته باشد.

یادآوری- نشانه گذاری یا درجه بندی های دیگر مانعی ندارد.

۸ عملکرد

۸-۱ استحکام

هنگامی که ظروف مطابق پیوست ب مورد آزمون قرار می گیرند، هیچ یک از ابعاد ظرف نباید بیشتر از ۳ درصد تغییر کند.

۸-۲ پایداری

هنگامی که ظرفی تا بیشتر از ظرفیت اسمی آن محتوی آب می باشد. (به زیر بند ۷-۲-۱ مراجعه شود) و هنگامی که در حالت عمودی روی سطح صاف افقی قرار گیرد یا آزادانه با محور اصلی تقریباً عمودی ایستاده باشد، نباید هنگام کج شدن با زاویه ده درجه در هر جهتی واژگون شود.

۸-۳ تخلیه

هنگامی که ظرف حاوی حداقل ۱۰۰ میلی لیتر آب باشد به مقداری برگردانده شود که محور اصلی آن با محور افقی زاویه ۱۱۰ درجه بسازد نباید بیشتر از یک میلی لیتر آب بعد از دو دقیقه باقی بماند.

۸-۴ پایداری دمایی

هنگامی که ظرف مطابق پیوست پ مورد آزمون قرار می گیرد هیچ یک از ابعاد نباید بیشتر از پنج درصد تغییر کند.

۸-۵ قابلیت تمیز کردن

هنگامی که ظرف مطابق پیوست ت مورد آزمون قرار می گیرد نباید هیچگونه باقیمانده ای از آلودگی آزمون، قابل مشاهده باشد.

۸-۶ دوام

هنگامی که ظرف حاوی حداقل ۷۵۰ میلی لیتر آب با دمای بین ۱۵ و ۲۵ درجه سلیسیوس باشد و پایه A آن (شکل یک) در وضعیت افقی قرار دارد. آن را بطور مناسب سه دفعه از ارتفاع 50 ± 1500 میلی متر روی یک بلوک بتنی بیاندازید (برای مثال: یک سنگ فرش بتونی مطابق با استاندارد BS 7263-1) ظرف نبایستی بشکند و یا تغییر شکل بیش از ۱۰ میلی متر در ابعادهای ایجاد شود. چنانچه ظرف مجهز به درپوش باشد باید قبل از انجام آزمون بسته شود.

۸-۷ مقاومت به اشتعال

هنگامی که ظرف به وسیله یک سیگار روشن به مدت (5 ± 120) ثانیه مطابق استاندارد BS 5852 مورد آزمون قرار می گیرد. سطح نباید مشتعل شود و اگر سطح بدون شعله بسوزد بعد از حدود ۶۰ ثانیه از دور کردن منبع آتش هر نوع نشانه ای از آفروختگی باید خاموش گردد.

۹ درپوش

۹-۱ اگر از طرف خریدار درخواست شده است (پیوست الف) که ظرف باید با یک درپوش عرضه شود، درپوش باید یکی از شرایط زیر را داشته باشد:

الف - از مواد مشابه ظرف باشد یا

ب - مطابق ویژگیهای زیر بند ۱۱-۴ نشانه گذاری شود

درپوش باید مطابق زیربندهای ۶-۱، ۸-۴، ۸-۷ باشد. لبه دیواره درپوش نباید پلیسه داشته باشد.

یادآوری ۱- عملکرد آب بندی در درپوش مد نظر نمی باشد.

یادآوری ۲- درپوش بهتر است یکبار مصرف باشد و قطعات اضافی داشته باشد (به پیوست الف قسمت ت مراجعه شود)

۹-۲ هنگامی که محور بزرگتر درپوش با زاویه حداقل ۷۰ درجه نسبت به سطح افقی کج می شود. درپوش نباید حداقل در یکی از حالات بیشتر از ۱/۰ میلی لیتر آب را در خود نگه دارد.

۳-۹ اگر در پوش به ظرف متصل شده است، در پوش باید قابلیت تحمل شرایط گند زدایی یا سترونی همانند خود ظرف را داشته باشد. به هر حال این امکان باید وجود داشته باشد که بدون استفاده از تجهیزات کمکی، بطور کامل در پوش را از ظرف جدا کرد.

۱۰ دسته

اگر از طرف خریدار درخواست شده است (پیوست الف)، در ارتباط با مجهز بودن ظرف به دسته، دسته باید با ظرف یکپارچه باشد و مطابق با زیر بندهای ۴-۵، ۴-۸، ۷-۸ باشد.

۱۱ نشانه گذاری و بسته بندی

۱-۱۱ در یک قسمت از سطح بیرونی ظرف که معمولاً با آلت تناسلی کاربر در تماس نمی باشد، اطلاعات زیر باید بطور شفاف و به وضوح درج گردد. نشانه گذاری باید پاک نشدنی و مطابق با زیر بند ۶-۱ باشد و نباید بیشتر از ۱/۰ میلی متر از سطح برآمده یا فرو رفته باشد.

الف - شناسه سازنده (برای مثال نام سازنده، لوگو یا نام تجاری ثبت شده)

ب - شماره استاندارد ملی در صورت اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد

پ - نوع ظرف (به بند ۴ مراجعه شود)

یادآوری: برای مثال نشانه گذاری برای ظرف نوع یک بهتر است به صورت زیر نمایش داده شود، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره: XXXX/نوع یک

ت - ظرفیت اسمی (به زیر بند ۷-۲-۱ مراجعه شود) بر حسب میلی لیتر به صورت "ml"
ث: حداکثر دمای ایمن بر حسب درجه سلیسیوس به صورت «دما را بیش از درجه سلیسیوس افزایش ندهید.»

یادآوری ۲: ظروف از جنس پلاستیکی بهتر است با نشان تجاری که نشان دهنده این است که مواد مورد استفاده برای بازیافت مناسب است نشانه گذاری شود.

۱۱-۲ هر ظرف باید در محفظه یا بسته بندی جداگانه عرضه شود.

۱۱-۳ هر ظرف یا بسته باید بطور واضح با اطلاعاتی که در زیر بند ۱۱-۱ آمده است نشانه گذاری شود. در صورت ضرورت، جمله «از شویند های سایشی استفاده نکنید» را بکار ببرید. (به یادآوری دو - بند ۶ مراجعه شود)
بسته بندی یا ظرف باید با یکی از عبارت "غیر قابل استریل" یا با بیان حداکثر دمای ایمن، به صورت "در دمای بیشتر از درجه سلیسیوس بهتر است مقاومت کند" نشانه گذاری شود.

۱۱-۴ اگر در پوش با ظرف عرضه می شود (بند ۹) باید با جمله «غیر قابل استریل» یا با بیان حداکثر دمای ایمن به صورت "دمای بیشتر از درجه سلیسیوس استفاده نشود" نشانه گذاری شود.

۱۲ اطلاعات

بسته بندی باید حاوی توصیه (ها) باشد این توصیه بهتر است یا به صورت مستندات جداگانه و یا بصورت چاپ روی هر محفظه یا بسته بندی باشد.

توصیه ها باید حداقل شامل موارد زیر باشند:

الف - توصیه های سازنده برای تمیز کردن، گندزدایی، یا سترونی ظرف و

ب - توصیه برای مواد سایشی، استفاده از جمله " در برابر مواد سایشی مقاومت ندارد" (به یادآوری بند ۲ بند ۶ مراجعه شود).

توصیه حداقل باید شامل یک جمله دستوری باشد با این مضمون که «توصیه بهتر است داخل و یا نزدیک محل انبارش ظروف به صورت واضح قابل مشاهده باشد.»

پیوست الف

(اطلاعاتی)

اطلاعاتی که به وسیله خریدار ارائه می گردد

خریدار بهتر است اطلاعات زیر را اظهار نماید:

- الف - نوع ظرفی که مورد نیاز است (به بند ۴ مراجعه شود.)
- ب - اگر ظرف از یک ماده خاص ساخته شده باشد (به بند ۵ مراجعه شود.)
- پ - اگر ماده شفاف یا نیمه شفاف باشد (به بند ۵ مراجعه شود.)
- ت - اگر ظرف با درپوش عرضه شود (به بند ۹ مراجعه شود.) و در این صورت، آیا درپوش به ظرف متصل می شود.
- ث - اگر ظرف با دسته عرضه شود (به بند ۱۰ مراجعه شود.)
- ج - اگر ظرف با هروسيله اضافی عرضه شود مانند نگهدارنده ظرف کنار تخت بیمار

پیوست ب

(الزامی)

آزمون های استحکام

ب-۱ مواد

ب-۱-۱ بار I: $1 \text{ Kg} \pm 0.5 \text{ Kg}$

ب-۱-۲ بار II: $50 \text{ g} \pm 3.5 \text{ Kg}$

ب-۲ آزمون استحکام

ب-۲-۱ ظروف نوع یک و دو

ب-۲-۱-۱ طول کلی، پهنای کلی و ارتفاع کلی ظرف خالی را اندازه بگیرید.

ب-۲-۱-۲ ظرف خالی را در یک حالت افقی روی یک سطح افقی (برای مثال سنگفرش بتنی) قرار داده و بار I (زیر بند ب-۱-۱) را اعمال کنید. برای مثال شکل ب-۱ را ببینید را مطابق شکل یک ب-۱ بکار برید.

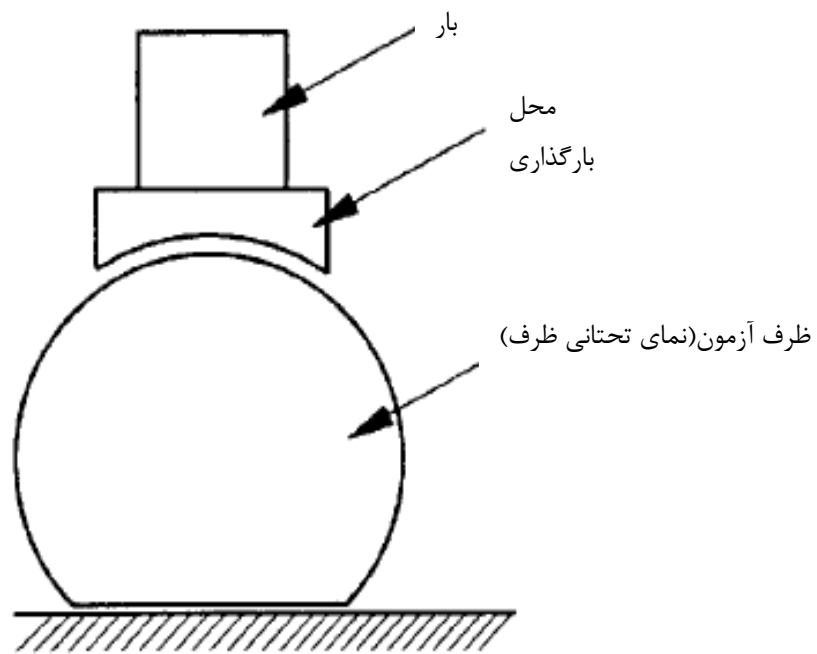
ب-۲-۱-۳ بعد از (1 ± 10) دقیقه، بار (ب-۱-۱) را بردارید و بعد از (1 ± 10) دقیقه دیگر، همان بار را مجدداً اعمال کنید.

ب-۲-۱-۴ روش توضیح داده شده در بند (ب-۲-۱-۳) را تا تا جای ادامه دهید که مجموعاً ۱۰ سری اعمال بار انجام گیرد.

ب-۲-۱-۵ بعد از (1 ± 10) دقیقه از خارج کردن بار بعد از بارگذاری دهم، ابعاد کل را اندازه گیری کنید. (زیر بند ب-۲-۱-۱) و اینکه هیچ یک از ابعاد بیشتر از ۳ درصد تغییر نکرده باشد را بررسی کنید.

ب-۲-۲ ظرف نوع ۳

روش توضیح داده شده در زیر بند ب-۲-۱ را با استفاده از بار II (زیر بند ب-۱-۲) انجام دهید.



شکل ب - ۱: نمایش محل بارگذاری در آزمون بارگذاری روی ظرف

پیوست پ

(الزامی)

آزمون پایداری دمایی

- پ-۱ در شرایط محیطی با دمای بین ۱۵ درجه سلیسیوس و ۲۵ درجه سلیسیوس، دمای ظرف را ثابت نمائید.
- پ-۲ ابعاد کلی ظرف خالی را در جهت سه محور عمودبر هم اندازه گیری و ثبت کنید.
در صورت عرضه درپوش، ابعاد اصلی آن را، اندازه گیری و ثبت کنید.
- پ-۳ ظرف خالی (و درپوش در صورت عرضه) را تا حداکثر دمای اعلام شده توسط سازنده (زیربند ۱۱-۱) گرم کنید و در دمای با اختلاف ± 3 درجه سلیسیوس نسبت به دمای اعلام شده، برای حداقل ۵ دقیقه نگه دارید.
- پ-۴ ظرف را (زیر بند ۱۱-۱-ت) (و درپوش در صورت عرضه) را خارج نمائید و اجازه دهید تا حدود دو درجه سلیسیوس از دمای محیط ثبت شده در زیربند پ-۱ سرد شود.
- پ-۵ روش توضیح داده شده در بند پ-۳ و پ-۴ را برای پنج دفعه تکرار نمائید، و در پایان پنجمین سیکل گرم کردن و سرد کردن، بررسی نمائید که هیچ یک از ابعاد اندازه گیری شده در زیربند پ-۲ بیشتر از ۵ درصد تغییر پیدا نکرده باشد.

پیوست ت

(الزامی)

آزمون قابلیت تمیز کردن

ت-۱ کلیات

اعمال یکنواخت از مواد آلوده مصنوعی بر روی تمام قسمت های ظرف می تواند مشکل باشد و تغییرات ناخواسته ضخامت بر روی نتایج آزمون تأثیر بسیار زیادی خواهد گذاشت. بنابراین این روش یک مقدار معین از مواد آلوده را با نسبت تقریبی برای سطح ظرف تعیین می نماید. تا یک تراکم پوشش متوسط منطقی را فراهم کند.

یادآوری: این آزمون بر اساس پیوست J استاندارد BS 2745:part 2 انجام می شود.

ت-۲ تجهیزات

ت-۲-۱ سرنگ، ظرفیت ۲۰ میلی لیتر

ت-۲-۲ دستکش، لاتکس، یک بار مصرف

ت-۲-۳ لگن شور-ضد عفونی کننده ، مطابق با استاندارد BS 2745:Part 2:1993 انجام می شود.

ت-۳ مواد

ت-۳-۱ مواد آلوده بطری ادرار، که به شرح زیر آماده می گردد

الف - ۱۰ میلی لیتر خون دفیبرینه اسب^{۱۰}

ب - ۱۵ میلی لیتر جوهر هندی سیاه^{۱۱} (مقاوم به آب / پایدار در برابر آب)

پ - ۵ گرم پودر چسب کاغذ دیواری با قابلیت حل شدن در آب

ت - ۲۰۰ میلی لیتر آب

ت-۴ روش انجام کار

ت-۴-۱ آماده سازی مواد آلوده بطری ادرار

¹⁰ Defibrinated horse blood

¹¹ Black Indian ink

تمام اجزاء بند ت-۳-۱ را باهم برای تشکیل مواد آلوده بطری ادرار طوری مخلوط نمائید تا اطمینان حاصل کنید که یک ترکیب یکسان و همگون را تولید کند.

از مواد آلوده تهیه شده سریعاً استفاده کنید یا آنرا در یک ظرف شیشه ای برای کمتر از یکماه در یخچال با دمای (۳ تا ۵) درجه سلیسیوس تا زمانیکه نیاز دارید، نگهداری کنید.

قبل از استفاده، اجازه دهید مواد آلوده به دمای محیط برسد.

ت-۴-۲ آلوده سازی ظرف

یادآوری: شاید مناسب به نظر برسد که قابلیت تمیز شدن چندین ظرف را، به طور همزمان ارزیابی نمود. در این صورت، لگن شور-ضد عفونی کننده عملکرد مناسبی خواهد داشت.

دستکش (زیر بند ت-۲-۲) را بپوشید و برای هر ظرف، سرنگ (زیر بند ت-۲-۱) را با ۱۵ میلی لیتر از مواد آلوده آزمون (زیر بند ت-۳-۱) که مطابق زیر بند ت-۴-۱ آماده سازی شده، پر کنید. محتویات سرنگ را داخل هر ظرف خالی نمائید.

هر ظرف را به شدت تکان دهید تا زمانی که مواد آلوده آزمون به طور یکنواخت در کل سطوح داخلی پخش گردد. به عبارت دیگر تمام نواحی که احتمال دارد با مایعات خروجی یا پوست انسان در تماس قرار بگیرند. اجازه خشک شدن به ظرف ندهید، اما ظرف پوشش داده شده برای آزمون شستشو را، بعد از ۵ دقیقه از اعمال مواد آلوده بر روی آن، استفاده کنید.

ت-۴-۳ زدودن مواد آلوده

ظروف را بر اساس دستورالعمل سازنده و تا پر شدن کامل ظرفیت، درون دستگاه شوینده-ضد عفونی کننده (زیر بند ت-۲-۳) قرار دهید.

این آزمون را برای یک سیکل کامل انجام دهید و بعد از خارج کردن ظرف، آنرا مورد بررسی قرار دهید. وجود هرگونه مواد آلوده باقیمانده را گزارش کنید.