



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران-ایزو

۹۳۶۰-۲

چاپ اول

INSO -ISO

9360-2

1st. Edition

تجهیزات بیهوشی و تنفسی - مبدل های
گرما و رطوبت (HME) به منظور مرطوب
سازی گازهای دمیده شده به انسان -
قسمت ۲:

مبدل های گرما و رطوبت برای بیماران
تراکئوسکومی شده دارای حداقل حجم جاری
۲۵۰ میلی لیتر

**Anaesthetic and respiratory equipment —
Heat and moisture exchangers (HMEs) for
humidifying respired gases in humans
Part 2: HMEs for use with tracheostomized
patients having minimum tidal volumes of
250 ml**

ICS:11.040.10

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 پیشنهادات 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 استانداردهایی 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، استانداردهایی 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 غذایی (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 می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و 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) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات بیهوشی و تنفسی – مبدل های گرما و رطوبت (HMEs) به منظور مرطوب سازی گازهای دمیده شده به انسان – قسمت ۲: مبدل های گرما و رطوبت برای بیماران تراکئوسکومی شده دارای حداقل حجم جاری ۲۵۰ میلی لیتر »

<u>رئیس:</u>	<u>سمت و/یا نمایندگی</u>
عرشی، احمد رضا (دکترای مهندسی پزشکی)	عضوهیات علمی دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی امیر کبیر
<u>دبیر:</u>	
باقریان، زیبا (پزشک متخصص بیهوشی)	کارشناس استاندارد
<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
بادامچی، مهram (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول وزارت صنایع و معادن
بصیرنیا، حلیه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس ارشد مدیریت تدوین سازمان ملی استاندارد ایران
دانش نژاد، حسین (پزشک، متخصص بیهوشی)	انجمن آنستزیولوژی و مراقبت های ویژه
رضاخواه، محبوبه (دکترای مهندسی پزشکی)	عضوهیات علمی دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی امیر کبیر
عادلی میلانی، مهدی (لیسانس مدیریت صنعتی)	مدیرعامل شرکت امین کیفیت بصیر
ضیاپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت امین کیفیت بصیر
فرجی، رحیم (لیسانس شیمی)	پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)	پژوهشگاه استاندارد - کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
۵	پیش گفتار
و	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ نمادها و اختصارها
۲	۵ الزامات کلی و توصیه ها
۲	۶ روشهای آزمون
۷	۷ نشانه گذاری، برچسب گذاری و بسته بندی
۹	پیوست الف (اطلاعاتی) اصول و مبانی الزامات

پیش‌گفتار

استاندارد « تجهیزات بیهوشی و تنفسی - مبدل های گرما و رطوبت (HMEs) به منظور مرطوب سازی گازهای دمیده شده به انسان - قسمت ۲: مبدل های گرما و رطوبت برای بیماران تراکئوسکومی شده دارای حداقل حجم جاری ۲۵۰ میلی لیتر» که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سیصد و بیست و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۱/۲۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک 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.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 9360-2:2001 Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml

مقدمه

در «پیوست الف» این استاندارد اصول و مبانی برخی از الزامات آمده است. اصول و مبانی الزامات برای بندها و زیربندهایی که بعد از شماره مربوطه، دارای علامت (*) می باشند، ارائه شده است. این پیوست توجیه بیشتری برای دلیل وجود برخی از الزامات و توصیه ها در متن استاندارد فراهم می کند. دانستن دلایل الزامات تنها موجب تسهیل در بکارگیری این استاندارد نخواهد شد و بلکه موجب تسهیل در بازنگری های بعدی آن می شود.

تجهیزات بیهوشی و تنفسی - مبدل های گرما و رطوبت (HMEs) به منظور مرطوب سازی گازهای دمیده شده به انسان -

قسمت ۲:

مبدل های گرما و رطوبت (HMEs) برای بیماران تراکئوسکومی شده دارای حداقل حجم جاری ۲۵۰ میلی لیتر

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات و روش های آزمون برای مبدل های گرما و رطوبت (HMEs) فاقد مجرای اتصال دهنده به ماشین که دارای صافی های سیستم تنفسی^۲ است، می باشد. این وسیله ها به منظور مرطوب ساختن گازهای دمیده شده به بیماران تراکئوسکومی شده که حجم جاری آنها ۲۵۰ میلی لیتر یا بیشتر از آن است، در نظر گرفته شده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدنا بهتر است، کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۹۵۷، سال ۱۳۷۸: نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات
۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۳۷۰۵، سال ۱۳۸۹: بسته بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده -
قسمت ۱: الزامات مواد، سیستم های حافظ سترونی و سیستم های بسته بندی

2-3 ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary.

2-4 ISO 5356-1:1996, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets.

1 - Heat and moisture exchangers

2 - Breathing system filters

2-5 ISO 9360-1:2000, Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml.

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

*حجم داخلی HME

حجم قابل گنجایش HME است، به هنگامی که تحت فشار نباشد و شامل سطح داخلی مواد نفوذ ناپذیر HME و سطح مرزی فرضی است که شامل حداقل مساحت سطحی است که المنت فعال HME را محصور نموده است، منهای حجم تمامی عناصر جامد در HME. منهای حجم داخلی همه اتصال دهنده های ماده داخلی.

۴ نمادها و اختصارها

نمادها و اختصارهای داده شده در استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000 کاربرد دارد.

۵ الزامات کلی و توصیه ها

۱-۵ *مجرای اتصال دهنده HME به بیمار

مجرای اتصال دهنده به بیمار باید از نوع اتصال دهنده نرینه ۱۵ mm، مطابق با استاندارد ISO 5356-1 باشد.

۲-۵ مجاری دیگر

اتصال دهنده های در دیگر مجاری مورد نظر برای پذیرا بودن اتصالات تنفسی، برای مثال قطعه Y شکل، در صورت وجود، بیمار باید از نوع اتصال دهنده مخروطی نرینه ۱۵ mm و/یا ۲۲ mm، مطابق با استاندارد ISO 5356-1 باشد.

اگر HME دربرگیرنده مجرای فرعی باشد، آن مجرا نباید پذیرای اتصال دهنده نرینه ۱۵ mm، یا ۲۲ mm مطابق با استاندارد ISO 5356-1 یا ISO 5356-2 باشد.

۳-۵ بسته بندی سترون HME

HME عرضه شده به صورت سترون باید با الزامات مشخص شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۳۷۰۵، سال مطابقت داشته باشد.

۶ روشهای آزمون

۱-۶ کلیات

دستگاه ها و روش های آزمون مشخص شده در بند های ۲-۶ تا ۵-۶ به منظور محدود کردن سایر روش ها در نظر گرفته نشده است و می توان از سایر وسایل اندازه گیری یا روش هایی که منجر به نتایجی با درستی

معادل یا بیشتر از این روش ها باشد، استفاده نمود. در صورتی که اختلاف نظری در خصوص نتایج آزمون روش های مختلف وجود داشته باشد، روش های ارائه شده در این استاندارد باید به عنوان روش های مرجع در نظر گرفته شوند.

آزمون ها باید در دمای $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ، رطوبت نسبی $50\% \pm 20\%$ و فشار محیط ۸۶ kPa تا ۱۰۶ kPa انجام شوند.

۲-۶ *اندازه گیری کاهش رطوبت

۱-۲-۶ اصول

عملکرد HME باید به وسیله ثبت جرم آب کاهش یافته از دستگاه آزمون مشخص شده در بند ۲-۲-۶، اندازه گیری شود.

۲-۲-۶ تجهیزات آزمون

تجهیزات آزمون باید دارای اجزاء زیر باشد (به شکل ۱ از استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000 مراجعه کنید).

۱-۲-۲-۶ مولد جریان دوسویه

این وسیله یک پیستون رانشی مکانیکی است که برای ایجاد جریانی که شکل موج سینوسی دارد، مورد استفاده قرار می گیرد.

۲-۲-۲-۶ مولد بخار^۱ (HG)

مولد بخار شامل:

الف- یک حمام آب گرم است (به شکل ۲ از استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000 مراجعه کنید). که از طریق آن هوا در دو سمت حبابدار می شود.

ب- یک مخزن استوانه ای سخت (به شکل ۳ از استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000 مراجعه کنید).

با حداکثر حجم ۷ L و قطر تقریبی ۱۵۰ mm، دارای دو کیسه مخزنی با حجم ۲ L.

پ- اتاقکی که از لحاظ گرمایی عایق شده باشد (به شکل ۴ از استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000 مراجعه کنید)، که شامل حمام آب، منبع ذخیره و یک منبع گرمایی.

۳-۲-۲-۶ سیستم تامین هوا

برای تامین هوای خشک که به طور مستقیم وارد اتاقک شود (به شکل ۱ این استاندارد مراجعه کنید).

۴-۲-۲-۶ اتاقک آزمون

که تحویل هوای خشک به HME را امکان پذیر کند (به شکل ۱ این استاندارد مراجعه کنید).

۵-۲-۲-۶ ترازو

دارای درستی ± 0.1 g یا بهتر در گستره جرمی که قرار است اندازه گیری شود.

۶-۲-۲-۶ تجهیزات اندازه گیری نرخ جریان

با حداقل درستی ۵٪ مقدار خوانده شده.

۶-۲-۲-۶ HME کالیبراسیون^۱

(به شکل ۶ از استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000 مراجعه کنید) شامل شیلنگی است که دارای حجم ۸۱ لوله پلی وینیل کلرید (PVC) مرتب شده در 9×9 ردیف است که هر یک از این لوله ها دارای قطر ۲ mm، قطر خارجی ۴ mm و طول ۵۰ mm می باشد.

هنگامی که دستگاه بر طبق شرایط مشخص شده در بند ۶-۲-۲ ساخته شده و بکار گرفته شود، کاهش رطوبت از مولد رطوبت با HME کالیبراسیون همانگونه که در جدول ۳ استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000 نشان داده شده خواهد شد.

۶-۲-۳ شرایط آزمون

۶-۲-۳-۱ دمای هوای تحویل شده به اتاقک آزمون به وسیله سیستم تحویل هوا باید در $10^\circ C \pm 1^\circ C$ باشد و مقدار رطوبت آن نباید بیشتر از 1 g/m^3 باشد.

۶-۲-۳-۲ HME باید تحت شرایطی که در جدول ۲ استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000 مشخص شده آزمون شود، اگر مقدار مشخص شده بزرگ تر از ۱ L در فرکانس زمانی ۱۰ تنفس بر دقیقه باشد و نسبت I:E برابر ۱:۱ باشد، شرایط باید در گستره مشخص شده به وسیله تولید کننده HME، در حداکثر حجم جاری توصیه شده باشد.

۶-۲-۳-۳ برای HME که می تواند به عنوان فراهم کننده تکمیلی اکسیژن مورد استفاده قرار گیرد، آزمون مشخص شده در بند ۶-۲-۳-۲ باید در حداکثر نرخ جریان اکسیژن توصیه شده به وسیله تولید کننده، یا اگر حداکثر نرخ جریان توصیه نشده باشد، در 10 L/min تکرار شود.

۶-۲-۴ روش کار

۶-۲-۴-۱ HG را به مولد جریان دو طرفه وصل کنید.

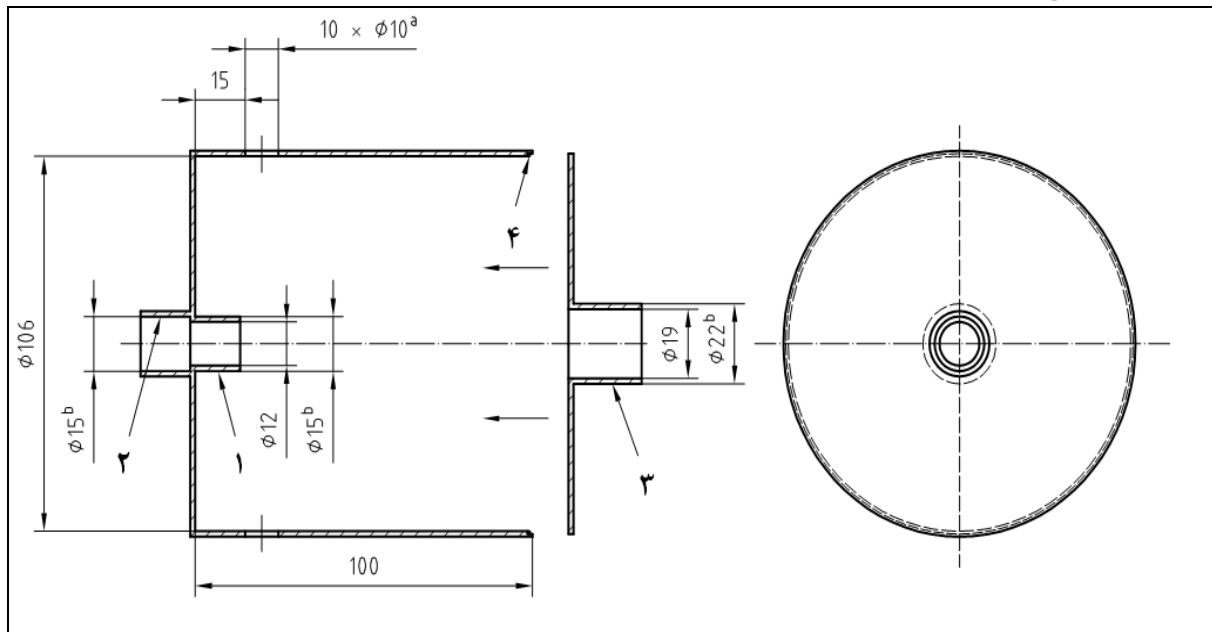
۶-۲-۴-۲ مولد جریان دو سوئه را تنظیم کنید تا یکی از شرایط آزمون جدول ۲ استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000 اندازه گیری شده در اتصال دهنده HME دستگاه آزمون، در گستره کاری HME مشخص شده به وسیله تولید کننده را بدهد. نرخ جریان هوای تحویلی به وسیله سیستم تحویل هوا را بین ۱ و ۱/۵ برابر نقطه اوج^۲ نرخ جریان هوای کشیده شده به اتصال دهنده HME، در دستگاه آزمون تنظیم کنید. نقطه اوج نرخ جریان در جدول ۲ استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000 اظهار شده است.

۶-۲-۴-۳ دستگاه آزمون را با همان نوع HME که قرار است آزمون شود، به کار اندازید. آن را به مدت حداقل ۱ h در اتاقک آزمون با حمام آب به دمای $37^\circ C \pm 0.5^\circ C$ و هوای اتاقک عایق شده در دمای $10^\circ C \pm 1^\circ C$ ، قرار دهید. این دما را در طول مدت انجام فرایند آزمون حفظ کنید.

۶-۲-۴-۴ با HME و اتاقک آزمون متصل به دستگاه آزمون، تأیید کنید که حجم هوای خارج شده از اتصال دهنده HME، همان است که برای شرایط آزمون انتخاب شده از جدول ۲ استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000 الزام شده است.

1 - Calibration HME

2 - Peak



راهنما:

- ۱ اتصال دهنده HME از نوع مخروط نرینه ۱۵ mm (به استاندارد ISO 5356 مراجعه کنید).
 - ۲ اتصال دهنده دستگاه آزمون، از نوع مخروط ماده ۱۵ mm (به استاندارد ISO 5356 مراجعه کنید).
 - ۳ اتصال دهنده سیستم تحویل هوا، از نوع مخروط نرینه ۲۲ mm (به استاندارد ISO 5356 مراجعه کنید).
 - ۴ واشر حلقوی^۱
- a سوراخ تهویه به طور مساوی پیرامون ظرف قرار گرفته است.
b مطابق با استاندارد ISO 5356

شکل ۱- اتاقک آزمون

- ۵-۴-۲-۶ فقط جرم مولد رطوبت (HG) را ثبت کنید (برای مثال شامل HME و اتاقک آزمون نباشد) (m_0) .
- ۶-۴-۲-۶ به جای HME، دیگری را که باید آزمون شود قرار دهید و با دستگاه آزمون به مدت min (50 ± 5) کار کنید.
- ۷-۴-۲-۶ فقط جرم HG را ثبت کنید (برای مثال شامل HME و اتاقک آزمون نباشد) (m_1) .
- ۸-۴-۲-۶ کار با دستگاه آزمون را تا حداکثر زمان استفاده توصیه شده به وسیله تولید کننده، ادامه دهید.
- ۹-۴-۲-۶ فقط جرم HG را ثبت کنید (برای مثال شامل HME و اتاقک آزمون نباشد) (m_2) .
- ۱۰-۴-۲-۶ با HME و اتاقک آزمون متصل به دستگاه آزمون، تأیید کنید که حجم هوای خارج شده از

اتصال دهنده HME، همان است که برای شرایط آزمون انتخاب شده از جدول ۲ استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000 الزام شده است.

۱۱-۴-۲-۶ با استفاده از فرمول زیر، کاهش رطوبت HME را در اولین ساعت M_1 محاسبه کنید.

$$M_1 = \frac{(m_0 - m_1)}{V_1}$$

که در آن:

m_0 جرم اولیه HG؛

m_1 جرم HG پس از ۱ h؛

V_1 حجم کل هوای خارج شده از اتصال دهنده HME، در طول اولین ساعت آزمون است.

۱۲-۴-۲-۶ با استفاده از فرمول زیر، کاهش رطوبت HME را در تمام مدت، M_{max} محاسبه کنید.

$$M_{max} = \frac{(m_0 - m_2)}{V_2}$$

که در آن:

m_0 جرم اولیه HG؛

m_2 جرم HG پس از حداکثر زمان استفاده توصیه شده به وسیله تولید کننده؛

V_2 حجم کل هوای خارج شده از اتصال دهنده HME، در طول مدت آزمون است.

۱۳-۴-۲-۶ روش کارهای داده شده در بند های ۲-۴-۲-۶ تا ۱۲-۴-۲-۶ را برای همه شرایط داده شده در جدول ۲ استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000، که در گستره کاری مشخص شده به وسیله تولید کننده HME است، تکرار کنید.

به هنگامی که دستگاه بر طبق بند ۲-۴-۶ ساخته شده و کار کند، کاهش رطوبت از مولد رطوبت با HME کالیبراسیون متصل به آن باید همانگونه که در جدول ۳ استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000 نشان داده شده، باشد. این کار باید برای دستگاه آزمون ویژه، به وسیله قرار دادن وسیله آزمون در معرض شرایط به مدت ۲ h (به بند ۳-۴-۲-۶ مراجعه کنید) و سپس کار کردن دستگاه آزمون به مدت ۲ h با HME کالیبراسیون و اندازه گیری کاهش جرم در آن مدت، باید تأیید شود (همه اندازه گیری های جرم باید بدون HME متصل به دستگاه آزمون باشد).

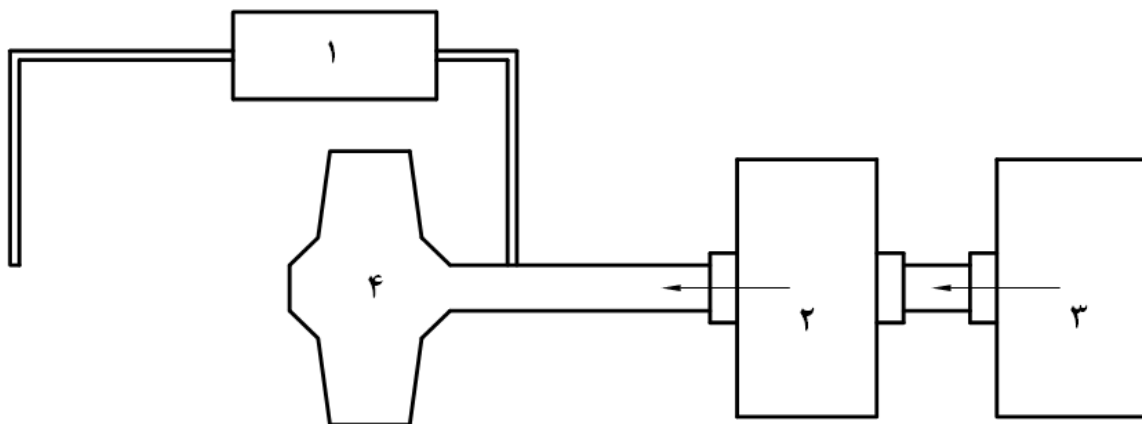
۳-۶ اندازه گیری افت فشار

۱-۳-۶ از دستگاه نشان داده شده در شکل ۲ استفاده کنید، گیج فشار تفاضلی را به کنار HME وصل کنید. سپس جریان سنج را وصل کنید.

۲-۳-۶ با استفاده از هوای طبی یا اکسیژن خشک، افت فشار را در نرخ جریان مشخص شده در جدول ۴ استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000، در ۵ s آغاز عبور جریان از HME تعیین کنید. دمای گاز باید $23^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$ باشد.

۳-۳-۶ HME را بردارید، مولد جریان را دوباره به جریان سنج وصل کنید و افت فشار را در همان نرخ جریان تعیین کنید. این مقدار را از مقدار به دست آمده در بند ۲-۳-۶ کم کنید. این مقدار، افت فشار قابل استناد برای HME است.

۴-۳-۶ پس از پیش شرایط دهی به HME با دستگاه آزمون مشخص شده در بند ۱-۲-۶ تا حداکثر زمان توصیه شده برای استفاده در شرایط مناسب برای کاربرد مورد نظر از وسیله، همانگونه که در جدول ۲ استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000 مشخص شده، مراحل ۱-۳-۶ تا ۳-۳-۶ را تکرار کنید. به منظور ثبت کردن، از وسایل اندازه گیری الکترونیکی استفاده کنید.



راهنما:

- | | |
|---|-----------------|
| ۱ | گیج فشار تفاضلی |
| ۲ | جریان سنج |
| ۳ | مولد جریان |
| ۴ | HME |

شکل ۲- چیدمان دستگاه ها برای اندازه گیری افت فشار

۷ نشانه گذاری، برچسب گذاری و بسته بندی

۷-۱ موارد زیر باید بر روی HME نشانه گذاری شود:

۷-۱-۱ راستا و جهت تعیین شده به سمت بیمار در مورد HME های حساس به جهت،
 ۷-۱-۲ حروف APG (در استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ شرح داده شده است)، اگر تولید کننده ایمن بودن HME برای استفاده به همراه مواد بیهوش کننده قابل اشتعال را اظهار کرده باشد.

۷-۲ بر روی بسته بندی HME موارد زیر باید نشانه گذاری شود:

۷-۲-۱ نام یا نام تجاری تولید کننده،

- ۲-۲-۷ استفاده مورد نظر از HME،
- ۳-۲-۷ کلمه «سترون شده» یا «STERILE»، یا عبارت معادل آن، (اگر کاربرد داشته باشد)،
- ۴-۲-۷ دستورالعمل نگهداری و انبارش،
- ۵-۲-۷ تاریخ تولید،
- ۶-۲-۷ تاریخ انقضاء مصرف، اگر HME نسبت به زمان نگهداری و انبارش حساس باشد یا عمر مفید برای آن در نظر گرفته شده باشد.
- ۳-۷ در خصوص HME های یکبار مصرف، بر روی HME یا بسته بندی آن باید عبارت «یکبار مصرف» یا «SINGLE USE» یا عبارت معادل آن یا نماد شماره ۱۰۵۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۹۵۷، نشانه گذاری شود:
- ۴-۷ اطلاعات زیر باید به وسیله تولید کننده یا توزیع کننده ارائه شود:
- ۱-۴-۷ دستورالعمل استفاده از HME؛
- ۲-۴-۷ گستره توصیه شده برای حجمهای جاری؛
- ۳-۴-۷ کاهش رطوبت، بر حسب میلی گرم آب در لیتر هوا و بیان آن در نزدیک ترین میلی گرم، در شرایط آزمون داده شده در جدول ۲ استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000، در گستره کاری HME، همانگونه که به وسیله تولید کننده اظهار شده است و در حداقل و حداکثر حجم های جاری توصیه شده به وسیله تولید کننده، به هنگام آزمون بر طبق بند ۲-۶؛
- ۴-۴-۷ افت فشار اندازه گیری شده در نرخ جریان های داده شده در جدول ۴ استاندارد ISIRI/ISO 9360-1:2000، همانگونه که در بند ۳-۶ مشخص شده است، پیش و پس از استفاده در دستگاه آزمون مشخص شده در بند ۲-۶، برای حداکثر زمان استفاده توصیه شده به وسیله تولید کننده؛
- ۵-۴-۷ حجم داخلی HME؛
- ۶-۴-۷ اگر HME یا هر قسمت از آن قابل استفاده مجدد باشد، دستورالعمل هایی برای نگهداری، تمیز کردن، ضد عفونی کردن و/یا سترون سازی آن؛
- ۷-۴-۷ حداکثر زمان توصیه شده برای استفاده از هر واحد، قبل از دفع^۱ یا تمیز کردن؛
- ۸-۴-۷ دستورالعملی برای دفع ایمن HME، پس از استفاده.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
اصول و مبانی الزامات

متن زیر، توجیه منطقی برای بندهای معینی از این استاندارد که دارای علامت (*) می باشند، فراهم می سازد. بنابر این شماره گذاری بندهای آن متوالی نمی باشد.

۳-۵ حجم داخلی HME

بخشی از سطح برخی از HME ها شامل المنت فعال HME است. این سطح ممکن است به دارای پیچ خوردگی زیادی باشد. در این گونه موارد، این نکته در نظر گرفته شده است که حجم داخلی HME شامل فضای پر شده از هوا، بین این سطح پیچ خورده در قسمت خارجی سطح باشد. بنابراین پیرامون این نوع HME ها طوری تعیین می شود که شامل هوا در این فضا ها می باشد.

۵-۱ اتصال دهنده ای که با یک اتصال دهنده نرینه ۱۵ mm مطابق با استاندارد ISO 5356-1 جفت می شود، می تواند طول کوتاه تری نسبت به اتصال دهنده ماده ۱۵ mm مطابق با استاندارد ISO 5356-1 داشته باشد. بنابر این ممکن است مقاومت کمتری برای جدا شدن اتصال ایجاد نماید، راحتی بیمار و قابل پذیرش بودن HME را افزایش دهد، به ویژه جدا کردن اتصال این نوع HME برای بیمار تراکئوسکومی شده، خطرناک نیست.

۶-۲ نبود مجرای اتصال به ماشین از اتصال مستقیم سیستم تحویل هوا جلوگیری می کند. HME در یک اتاقت تهویه (اتاقت آزمون) بسته، که دارای سه اتصال دهنده زیر است، قرار داده می شود:

- اتصال دهنده HME، (مورد ۱ در شکل ۱).
- اتصال دهنده دستگاه آزمون (مورد ۲ در شکل ۱)،
- اتصال دهنده سیستم تحویل هوا (مورد ۳ در شکل ۱).