



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4641



ویژگیها و روش آزمون سوندهای یکبار مصرف سترون شده مجاری اداری از
نوع نلاتون و فولی

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق
قانون میتواند استاندارد رسمی فرآوردهها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب
موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست
از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا
بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در
جهت خودکفائی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای
اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از
صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه

خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمائی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه‌ای و صدور گواهی‌نامه‌های لازم) .

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد. اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمت‌ها می شود.

کمیسیون استاندارد

ویژگیها و روش های آزمون سوندهای یکبار مصرف سترون شده مجاری ادرار از نوع نلاتون و فولی

رئیس

نوری خراسانی - دکترای مواد پلیمری دانشکده مهندسی شیمی دانشگاه صنعتی اصفهان (شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان)
سید سعید

اعضاء

بهمنی - فرود دکترای تخصصی ارتوپدی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان)
جهانبخش - فیروز فوق لیسانس مهندسی مواد شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان
خلیلی - سید جلال لیسانس فیزیک و متدولوژی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مجتبوی نائینی - لیسانس فیزیک موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

منصور - داریوش	لیسانس مهندس مکانیک	وزارت صنایع
میاندشتی -	لیسانس مهندسی	شرکت سوپا
سیروس	مکانیک	
نعمت بخش -	دکترای مهندسی پزشکی	دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (شهرک
مهدی	- فیزیولوژی	علمی و تحقیقاتی اصفهان)
دبیر		
فتحی - محمد	فوق لیسانس مهندسی	دانشکده مهندسی مواد دانشگاه اصفهان (شهرک علمی و
حسین	مواد	تحقیقاتی اصفهان)

فهرست مطالب

ویژگیها و روشهای آزمون سوندهای یکبار مصرف سترون شده مجاری ادرار از نوع

تلاتون و فولی

هدف و دامنه کاربرد

تعریف و اصطلاحات

وضعیت نهایی

عاری بوین از آلودگی به ذرات ریز

اندازه قطر سوراخ

نوک

روزیهای زهکش (دهانه آبگذر). ۴

بادکنک

بدنه

قیف ها

نشانه گذاری سوندها

بسته بندی

نشانه گذاری بستهها

خطرات ریستی (بیولوژیکی).

پیوست ها

پیوست الف

پیوست ب

روش سنجی اندازه قطر سوراخ سوند

اصول

وسایل و ابزار

روش کار

بیان نتایج

گزارش آزمون

پیوست ج

روش سنجش اطمینان از اتصال نتوک به بدنه سوند

اصول

وسایل و معرفها

روش اجرا

گزارش آزمون

پیوست ه

روش سنجش نشت مجار انبساط و یا عملکرد شیر و یا خالی شدن انبساط (کاهش

تورم) بادکنک

اصول

روش اجرا

گزارش آزمون

پیوست و

اصول

وسایل

استوانه مدرج : مطابق با اندازه های متناسب با آهنگ جریان سوند مورد آزمایش

روش اجرا

بیان نتایج

گزارش آزمون

پیوست ز

روش سنجش صحت اتصال بین قیف و زهکش و بدنه سوند

پیوست ح

روش سنجش اطمینان از محکم شدن قیف زهکش

اصول

وسایل

پیوست ط

روش سنجش صحت اتصال بین قیف و بدنه سوند

اصول

وسایل

روش اجرا

گزارش آزمون

پیوست ی

نشانه دوباره استفاده نکنید

طرح اصلی

پیوست ک

روش سنجش میزان سمی بوین سوندها به روش کشت سلول

نمونه‌های انتخابی برای آزمون

روش اجرا

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون سوندهای یکبار مصرف سترون شده مجاری ادار از نوع نلاتون و فولی که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و چهارمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 1377/3/4 مورد تایید قرار گرفته ، اینک باستناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم ، استانداردهای ایران درمواقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد .

بنابراین برای مراجعه با استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود .

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی المقدور بین این استاندارد و استاندارد کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات و مهارت‌های موجود و اجرای آزمایش‌های لازم ، این استاندارد با استفاده از منابع زیر تهیه گردیده است :

- 1- BS 1695 Part 1: 1990
- 2- ASTM F 623-89
- 3- BS 5736

ویژگیها و روشهای آزمون سوندهای یکبار مصرف سترون شده مجاری ادار از نوع نلاتون فولی

1 - هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ابعاد و ویژگیهای سوند انعطافپذیر یکبار مصرف سترون شده مجاری ادار را تعیین میکند . استاندارد حاضر برای انواع سوندهای زیر است :

الف - سوندهای مجاری ادار بدون بادکنک¹ از نوع نلاتون

ب - سوندهای مجاری ادار با بادکنک از نوع فولی

انواع دیگر سوندهای مجاری ادار تحت پوشش این استاندارد قرار نمیگیرند .

یادآوری : راهنمای طراحی و مواد در پیوست (الف) ارائه شده است .

2 - تعاریف و اصطلاحات

در این استاندارد واژهها و اصطلاحات با تعاریف زیر بکار برده میشود . یادآوری میشود که ابعاد علایم و اسامی در شکلهای شماره یک ، دو ، سه نشان داده شده است .

2 - 1 - ظرفیت بادکنک¹

حجم مایعی که هنگام قرار گرفتن سوند در مثانه ، کانال انبساط را پر میکند و سبب متورم شدن بادکنک میگردد ، ظرفیت بادکنک نامیده میشود .

2 - 2 - بدنه

به ناحیه لوله‌های سوند بجز نوک ، بادکنک و قسمتهای قیفی شکل بدنه گفته میشود .

3 - وضعیت نهایی

بدنه سوند ، نوک و رونه زهکش² و بادکنک باید صاف ، صیقلی و عاری از ناهمواریهای سطحی باشد .

یادآوری : به منظور اجتناب از طرحهای پیچیده باید دقت ویژه‌ای مبذول گردد . زیرا شکلهای پیچیده میتواند سبب ناراحتی بیمار گردد .

4 - عاری بودن از آلودگی به ذرات ریز

سوند هنگام بررسی باید با دید طبیعی با چشم مسلح باید تمیز و عاری از ذرات خارجی باشد .

5- اندازه قطر سوراخ

5-1 - تخصیص و نمایش اندازه قطر سوراخ

اندازه سوند باید توسط سیستم اندازهگیری چریر³ نمایش داده شود و براساس قطر خارجی اسمی بدنه معادل و بر حسب میلیمتر بیان میگردد .

یادآوری : سیستم اندازهگیری چریر باید برای اندازهگیری بر اساس قطر خارجی بدنه با ضریب سه برابر بر حسب میلیمتر قرار دارد . پس عدد اندازه قطر سوراخ در سیستم چریر سه برابر عدد اندازه قطر خارجی است که بر حسب میلیمتر بیان شده است

5-2 - تعیین اندازه قطر سوراخ

اندازه قطر سوراخ سوند باید با روشی که در پیوست (ب) ارائه شده است تعیین شود .

5-3 - محدوده قطر سوراخ

محدوده اندازهها باید همانند مقادیر ارائه شده در جدول شماره یک باشد .

6- نوک

6-1 - نوک سوند باید به صورت زیر مدور باشد .

یادآوری : نوک میتواند طی فرایند تولید مجزا ساخته شده باشد و متعاقباً به بدنه متصل شود . اتصال آن به بدنه باید به سهولت انجام گیرد .

هنگام اجرای آزمون مطابق با پیوست (ج) نباید نوک سوند از بدنه جدا شود و هیچگونه نشانههای از عدم موفقیت بر اثر هرگونه اتصال چسبنده وجود نداشته باشد .

7- روزنههای زهکش (دهانه آبگذر)⁴

7-1 - سوراخهای ریزی که روزنههای زهکش سوند را بوجود میآورند باید به شکل دایره یا بیضی باشند .

7-2 - سطح مقطع هر روزنه نباید کمتر از سطح مقطع اندازهگیری شده مجرای زهکش باشد .

7-3 - سطح مقطع هر روزنه نباید بزرگتر از دو و نیم برابر سطح مقطع اندازهگیری شده مجرای زهکش باشد .

7-4 - بعد E (شکلهای یک و دو ملاحظه شود) نباید کمتر از 50 درصد اندازه بعد اصلی مجرای زهکش در برش A-A باشد و در شکل شمار سه به صورت بعد Y نمایش داده شده است .

7-5- بعد E (شکلهای یک و دو ملاحظه شود) نباید از اندازه بعد فرعی مجرای زهکش در برش A-A از شکلهای یک و دو بزرگتر باشد و شکل به صورت بعد X نمایش داده شده است.

7-6- سوندهای بدون بادکنک باید یک یا دو روزنه داشته باشد اگر سوند دارای دو روزنه باشد ضروری است که روزنها به طور متناوب پی در هم قرار گیرند و یا در مقابل یکدیگر باشند به طوریکه نسبت به هم دارای زاویه 180 درجهای باشند. سوندهایی که با بادکنک پنج میلی لیتری و ده میلی لیتری باید یک جفت روزنه داشته باشند. اگر یک جفت روزنه وجود داشته باشد، روزنها باید در مقابل هم قرار گیرند و نسبت به زاویه 180 درجه داشته باشند. روزنها هم میتوانند در مقابل یکدیگر قرار گیرند و یا به طور متناوب در پی یکدیگر باشند. اگر دو جفت روزنه موجود باشد، هر جفت روزنه باید در مقابل هم قرار گیرند و نسبت به هم زاویه 180 درجهای داشته باشد. هر جفت روزنه باید نسبت به دیگری زاویه 90 درجه داشته و نباید بر روی روزنهای جفت روزنه دیگر قرار گیرد.

7-7- هنگام آزمایش با روش ارائه شده در پیوست (د) بادکنک نباید روزنهای زهکشی سوند را مسدود نماید.

یادآوری: فاصله بین نوک سوند و اولین روزنه (روزنه پیش آهنگ) باید به گونهای باشد که امکان نگهداری و انباشتن مواد وردی به نوک سوند وجود داشته باشد.

8- بادکنک

8-1 کلیات

8-1-1- مجرای انبساط باید از طریق یک یا دو سوراخ کوچک به داخل بادکنک باز شود.

یادآوری: تغییر در مقطع یا ضخامت نسبی هر انتهای بادکنک منبسط نشده باید به آرامی توسط بدنه ایجاد شود.

بادکنک هنگام منبسط شدن با آب دارای دمای محیط، باید توانایی انبساط تقریباً سه بعدی داشته باشد و به ظرفیت تعیین شد برسد.

8-1-2- هنگام آزمایش با روش ارائه شده در پیوست (د) بادکنک نباید اثری از نشت و تراوش نشان دهد.

8-1-3- هنگام آزمایش با روش ارائه شده در پیوست (ه) درصد آب بازیافت شده نباید از مقدار ذکر شده در جدول شماره دو کمتر باشد.

یادآوری: آزمونی که در پیوست (ه) تشریح شده است قادر به تشخیص و تفکیک بین عدم موفقیت سوند بر اثر نشت از مجرای انبساط و عدم موفقیت سوند ناشی از خالی

شدن تورم نیست .

8 - 2 - ظرفیت بادکنک

ظرفیت بادکنک باید مطابق مقادیر داده شده در جدول شماره سه باشد .

یادآوری : قسمت 2 - 1 را ملاحظه کنید .

8 - 3 - موقعیت بادکنک

فاصله بین نوک و نزدیکترین لبه موثر بادکنک (بعد T در شکل دو) باید مطابق با مقادیر ارائه شده در جدول شماره چهار باشد

9 - بدنه

9 - 1 - طول

طول کلی سوندهای بدون بادکنک (بعد L در شکل یک) و طول کلی و طول موثر سوندهای بادکنک دار (بعد L و s در شکل دو) باید مطابق با ابعاد ارائه شده در جدول شماره پنج باشد

یادآوری : تفاوت اندازهها به دلیل استفاده از سوند برای بیماران مرد ، زن و بچه است

9 - 2 - آهنگ جریان مجرای زهکش

هنگام آزمایش با روش ارائه شده در پیوست (و) متوسط آهنگ جریان⁵ از میان مجرای زهکش نباید از مقادیر ارائه شده در جدول شماره شش کمتر باشد .

10 - قیف ها

10 - 1 - قیف زهکش⁶

10 - 1 - 1 - قیف زهکش باید به شکل مخروط یا استوانه یا ترکیبی از هر دو باشد .

10 - 1 - 2 - طول قیف (بعد F در شکلهای شماره یک و دو) باید مطابق با مقادیر ارائه شده در جدول پنج باشد .

10 - 1 - 3 - هنگام آزمایش با روش ارائه شده در پیوست (ز) قیف زهکش نباید از بدنه جدا شود و نیز هیچگونه آثاری از عدم موفقیت⁷ ماده یا چسبیدن در محل اتصال اگر وجود دارد (نباید ظاهر شود .

10 - 1 - 4 - هنگام آزمایش با روشی که در پیوست (ح) ارائه شده است قیف زهکش نباید از متصل کننده آزمون جدا شود .

10 - 2 - قیف انبساط

10 - 2 - 1 - قیف انبساط باید کاملاً با یک شیر یکطرفه جفت و محکم شود . شیر یکطرفه باید قادر باشد با یک سرنگ دارای بیست شیبدار نرینه با شیب 6 درصد (استاندارد ملی شماره 3980) عمل نماید .

10 - 2 - 2 - هنگام آزمایش با روشی که در پیوست (ط) ارائه شده است قیف انبساط نباید از بدنه جدا شود و نیز هیچگونه آثاری از عدم موفقیت ماده یا چسبیدن درمحل اتصال (اگر وجود دارد) نباید ظاهر شود .

11 - نشانه گذاری سوندها

11 - 1 - نشانه گذاری سوندهای بدون بادکنک

سوندها باید با حداقل اطلاعات زیر نشانه گذاری شوند :

الف - نام و یا علامت تجارتي تولید کننده یا توزیع کننده

ب - اندازه سوند بر حسب روش اندازهگیری چریر و بر حسب میلیمتر مشابه با آنچه در جدول شماره یک آمده است برای مثال سوند 20 چریر , 6/7 میلیمتر

11 - 2 - نشانه گذاری سوندهای با بادکنک

الف - نام و یا علامت تجارتي تولید کننده یا توزیع کننده

ب - اندازه سوند بر حسب روش اندازه گیری چریر و بر حسب میلیمتر مشابه با آنچه در جدول شماره یک آمده است . برای مثال سوند 20 چریر , 6/7 میلیمتر

ج - ظرفیت بادکنک بر حسب میلی متر مشابه با آنچه در جدول شماره سه ارائه شده است .

د - شماره یا مرجعی که راهنمای پی بردن به سوابق تولید محصول باشد .

12 - بسته بندی

12 - 1 - بسته تکی

12 - 1 - 1 - هر سوند باید در پوششی قرار گیرد و به صورت واحدهای تکی بسته بندی و درزگیری شود .

یادآوری : هدف از قرار دادن سوند در پوشش یا غلاف , تسهیل در عرضه آن به صورت کاملاً سترون شده است .

12 - 1 - 2 - بسته تکی باید قبل از سترون کردن درزگیری شده و محکم بسته شود و همچنین سدی در برابر نفوذ میکروب عمل نماید .

یادآوری : بسته بندی باید به قدر کافی محکم باشد تا بتواند سترون بودن محتوا را تحت شرایط عادی نگهداری , حمل و نقل و انبار داری حفظ کند .

یادآوری : هنگامی که بسته تکی باز میشود نباید امکان بسته بندی و درزگیری مجدد آن وجود داشته باشد و باید کاملاً آشکار باشد که یکبار باز شده است .

12 - 2 - بسته رویی (خارجی)

بسته رویی باید حاوی یک یا چند بسته تکی باشد .

13 - نشانه گذاری بستهها

13 - 1 - نشانه گذاری بسته‌های تکی

یک بسته تکی با یک بسته محافظ حاوی یک بسته تکی تنها , باید با حداقل اطلاعات زیر نشانه گذاری شود .

الف - تشریح محتویات بسته شامل نوع سوند

ب - اندازه سوند بر حسب روش اندازه‌گیری چریر وبر حسب میلیمتر مشابه با آنچه در جدول شماره یک آمده است .

ج - برای سوندهای بادکنک دار , ظرفیت بالون بر حسب میلی لیتر مشابه با آنچه در جدول شماره سه ارائه شده است .

د - عبارت سترون شده به شکل کاملاً برجسته و آشکار

ه - عبارت یکبار مصرف یا عبارتی معادل آن

یادآوری : عبارت دوبار استفاده نکنید نیز میتواند مورد استفاده قرار گیرد .

و - نام و یا علامت تجارتي تولید کننده یا توزیع کننده

ز - شماره بهر⁸ و تاریخ سترون کردن (ماه و سال) یا شماره بهری که با استفاده از

آن تاریخ سترون کردن , بدون نیاز به مراجعه به تولید کننده تعیین شود .

ح - تاریخ انقضاً (ماه و سال) برای محصولی که عمر مفید مشخصی کمتر از پنج سال دارد .

13 - 2 - نشانه گذاری بسته‌های رویی

بسته‌های رویی باید با حداقل اطلاعات زیر نشانه گذاری شوند ,

الف - تشریح محتویات بسته شامل نوع سوند و تعداد آنها در بسته

ب - اندازه سوند بر حسب روش اندازه‌گیری چریر وبر حسب میلیمتر مشابه با آنچه در جدول شماره یک ارائه شده است .

ج - برای سوندهای بادکنک دار , ظرفیت بالون بر حسب میلی لیتر مشابه با آنچه در جدول شماره سه ارائه شده است .

د - عبارت سترون شده یا عبارتی معادل آن

ه - نام و یا علامت تجارتي تولید کننده (توزیع کننده)

و - شماره بهر و تاریخ سترون کردن (ماه و سال) یا شماره بهری که با استفاده از

ان تاریخ سترون کردن , بدون نیاز به مراجعه به تولید کننده تعیین میشود .

ز - تاریخ انقضاً (ماه و سال) برای محصولی که عمر مفید مشخصی کمتر از پنج سال دارد .

ح - هر گونه اطلاع یا راهنمایی لازم برای انبار داری و نگهداری

14 - خطرات زیستی (بیولوژیکی)

محصولات حاضر باید از نظر سمی بودن با روش کشت سلول ، مشابه آنچه در پیوست شماره 11 آمده است آزمایش شده باشند ، برگزیدن ماده مورد آزمایش در غلظتهای 44 درصد حجمی صورت میگیرد و ماده باید حداقل شرایط زیر را داشته باشد :

الف - هیچگونه اثری از خاصیت سمی در اولین آزمایش اجرا شده نشان ندهد یا :
ب - اگر آزمایش مجدد مورد نیاز بود ، هیچگونه اثری از خاصیت سمی در دو آزمون نشان ندهد .

در مورد سوندهای پوشش داده شده ، سوند در هر دو وضعیت نهایی یعنی وضعیت پوشش دار و وضعیت بدون پوشش باید شرایط مندرج در بند الف یا ب را دارا باشد . تولید کننده باید نتایج آزمون را ثبت و مستند نماید .

یادآوری بدیعی است که آزمونهای سنجش سمی بودن شامل انواع زیر است :

الف : آزمون بر روی محصولات جدید

ب : آزمون برای زمانی که مواد یا فراینده تولید تغییر کرده است .

ج : آزمون بر روی نمونه های انتخاب شده از تولید عادی و معمول (روتین)

یادآوری : در آزمون سنجش سمی بودن سوندهای بدون پوشش یک آزمایش بر

روی سوندها در وضعیت نهایی صورت میگیرد (پیوست ک)

درباره سوندهای پوشش دار ، دو آزمون انتخابی صورت میگیرد یکی بر روی سوند در وضعیت نهایی آن و دیگری بر روی سوند بدون پوشش انجام می شود . بنابراین هر آزمونی به طور مجزا تایید غیر سمی بودن ماده زیرین (زیر لایه) پوشش سوند را ارائه میکند .

یادآوری : واکنش داخلی پوستی و خواص حساسیت زایی سوند ها ممکن است مناسب باشد اما در صورت عدم وجود اطلاعات کافی ، امکان تغییر حدود ابهام و روشن برای این گونه خواص وجود ندارد و نمیتوان ضروریات را مشخص نمود . توصیه شده است که آزمونهای اراده شده در بخش چهارم و بخش ششم مرجع شماره 3 این استاندارد به ترتیب برای بررسی واکنش پوستی و حساسیت زایی سوندها مورد استفاده قرار گیرد . نتایج آزمون براساس آنچه در دستورالعملهای ذکر شده تشریح شده است ارزیابی شود .

پیوست ها

پیوست الف

راهنمای طراحی و مواد

هنگام انتخاب مواد برای ساخت سوند باید به اثر احتمالی مایعات بدون که سوند با آنها تماس حاصل میکند توجه شود .

بدنه باید انعطاف پذیری کافی داشته باشد تا با آناتومی مجاری ادرار تطبیق کند و جور شود اما صلبیت⁹ کافی نیز برای جلوگیری از رها شدن و فرو افتادن مجرای زهکش تحت شرایط عادی استفاده داشته باشد .

برای تامین ضروریات اجرایی ، برخی از بادکنکها باکشل پیش ساخته تهیه میشوند ، تا توانایی افزایش قطر اسمی سوراخ راداشته باشد و میزان پیش ساختگی و شکل قبلی باید محدود باشد تا میزان ناراحتی بیمار به حداقل برسد .

مواد باید به گونهای انتخاب شود که میزان چین و چروک بادکنک طی مدت زمان معمول مصرف سوند حداقل باشد .

پیوست ب

روش سنجی اندازه قطر سوراخ سوند

1- اصول

اندازه قطر سوند بایک ابزار سنجش برو - نرو¹⁰ فلزی تعیین میشود .

2- وسایل و ابزار

یک صفحه ابزار سنجش برو - نرو برای هر اندازه قطر سوراخ بر حسب چریر (یا میلیتر معادل آن) که از مواد صلب مثل فولاد زنگ نزن یا ضخامت 1 ± 4 میلیتر ساخته شده است و دو سوراخ راه به در دارد . قطر سوراخ کوچکتر باید $0/33$ میلی متر کمتر از قطر خارجی اسمی سوند باشد و حکم ابزار کنترلی نرو را دارد . قطر سوراخ بزرگتر باید $0/33$ میلیتر بیشتر از قطر خارج اسمی سوند باشد تا ابزار کنترلی برو باشد (جدول یک ملاحظه شود)

یادآوری : معمول و مرسوم است که یک صفحه ابزار سنجش برای تمامی اندازههای قطر اسمی سوراخ سوند طراحی شود . در هر حال صفحات ابزار سنجش تکی نیز برای هر سوند متفاوت میتواند تهیه گردد .

3- روش کار

صفحه ابزار سنجش به صورت عمودی و بر روی لبه قرار میگیرد و سوند از میان سوراخ حرکت داده میشود به طوری که محور سوند با صفحه ابزار سنجش زاویه 90 درجه داشته باشد و در صفحه افقی باشد . کانال انبساط (اگر وجود دارد) در بالاترین نقطه قرار دارد و صفحه ابزار سنجش در فاصله 125 میلیمتری از نوک سوند قرار میگیرد . در ابتدا سوند بدون اینکه تغییر شکلی را متحمل شود از میان سوراخ کوچکتر

حرکت داده میشود و سپس از داخل سوراخ بزرگتر عبور داده میشود . بررسی میشود که سوند از داخل کدام سوراخ ابزار سنجش به طور کامل عبور میکند .

4- بیان نتایج

اندازه قطر را سوراخ سوند با توجه به اندازه آن برای ابزار سنجشی که سوند از میان سوراخ بزرگترش عبور می کند و از میان سوراخ کوچکترش عبور نمیکند تعیین و بیان نمایید . (بر حسب چریر یا اندازه متر یک معادل آن)

5- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد :

الف - شناسایی سوند

ب - اندازه قطر سوراخ بر حسب چریر و اندازه متر یک معادل آن

پیوست ج

روش سنجش اطمینان از اتصال نوک به بدنه سوند

1- اصول

سوند به مدت 14 روز در ادرار شبیه سازی شده فرو برده میشود . نیروی کشتی به محل اتصال نوک و بدنه سوند اعمال میگردد ، سپس قطع میشود و عدم موفقیت سوند به طور چشمی بررسی میشود .

2- وسایل و معرفیها

1 - 2 - وسیله برای غوطه وری و فرو بردن سوند

شامل یک میله که از میان روزنه زهکش عبور میکند . میله قطری بین 50 تا 75 درصد از اندازه قطر مجرای زهکش سوند مورد آزمایش را دارد . مثالی از یک وسیله مناسب در شکل شماره چهار قسمت الف نشان داده شده است .

2 - 2 - وسیلهای برای وصل کردن وزنه به قیف زهکش و یک وزنه ، مجموع وزن وسیله اتصال و وزنه باید یک کیلو گرم باشد .

2 - 3 - زمان سنج

2 - 4 - ادرار شبیه سازی شده

درجه اسیدی PH تقریباً 6/6 و ترکیب شیمیایی به قرار زیر است :

25/0 گرم	اوره
9/0 گرم	سدیم کلراید
2/5 گرم	دی سدیم هیدروژن اورتوفسفات ، بدون آب
2/5 گرم	پتاسیم دی هیدروژن اورتوفسفات ، بدون آب

3/0 گرم	آمونیم کلراید
2/0 گرم	کراتینین
3/0 گرم	سدیم سولفید , آبدار
تا یک لیتر	آب مقطر

هشدار مهم : این محلول میتواند رشد میکروبی را سبب شود , احتمال قوی وجود دارد که تعداد بیشماری از میکرواورگانیکها در پایان آزمونهایی که در پیوستهای (د) و (ه) تشریح شده است در محلول موجود باشند . این روشهای اجرایی را باید کادر آموزش دیده که توجه و دقت کافی در استعمال و بکار بردن سوند فرو برده شده در محلول و محلول آلوده مصرفی دارند به انجام برسانند .

2 - 5 - حمام آب یا وسیله دیگری که توانایی کنترل و نگهداری دما در 2 ± 37 درجه سلسیوس را داشته باشد .

3 - روش اجرا

سوند را در ادرار شبیه سازی شده تازه تهیه شده (ج - 2 - 4) فرو ببرید و در حمام آب کنترل شده در دمای 2 ± 37 درجه سلسیوس (ج - 2 - 5) نگهداری کنید بطوری که نوک بادکنک (در صورت وجود) و بدنه کاملاً داخل محلول فرو رفته باشد .

فرصت دهید تا سوند به مدت 14 روز در ادرار شبیه سازی شده باقی بماند و سپس آنرا خارج سازید و با آب شستشو دهید و خشک کنید . صبر کنید تا سوند به دمای 4 ± 22 درجه سلسیوس بازگردد .

سوند را از طریق عبور دادن میله از میان نزدیک ترین روزنه زهکش به نوک سوند (شکل 4) از وسیله آویختن (ج - 2 - 1) بیاویزید .

وزنه را با دست نگه دارید (ج - 2 - 2) و آنرا به قیف زهکش سوند متصل کنید . به آرامی وزنه را پایین آورید تا آزادانه از سوند آویزان گردد . فرصت دهید تا به مدت یک دقیقه به همین حالت باقی بماند . وزنه را بردارید و به طور چشمی اتصال نوک سوند و بدنه را بررسی نمائید تا از جدا شدن نوک یا عدم موفقیت اتصال بین نوک و بدنه اطلاع حاصل گردد .

4 - گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد :

الف - شناسایی سوند

ب - وضعیت محل اتصال نوک به بدنه پس از اجرای آزمون

پیوست د

روش سنجش جفت شدن و انطباق روزنه های زهکش و نشت از بادکنک

1- اصول

بادکنک از آب پر می شود و به مدت 14 روز در ادرار شبیه سازی شده فرو برده می شود. نیروی کششی به سوند وارد می گردد و سپس سوند از نظر جفت شدن و انطباق روزنه های زهکش با بادکنک و نشت از بادکنک به طور چشمی بررسی و ارزیابی می گردد

2- وسایل و معرف ها

1-2- وسیله برای قوطه وری و فرو بردن سوند

شامل یک صفحه از ماده صلب که خصوصیات ساختمانی زیر را دارد
الف - یک سوراخ که قطر آن یک میلی متر از اندازه اسمی سوند تحت آزمایش بزرگتر است.

سوراخ مذکور در سطح بالایی صفحه مورد بحث گشاد تر شده است.

ب - یک پخ با زاویه 90 درجه به اندازه کافی به منظور نگهداری بدنه بادکنک سوند تحت آزمایش

ج - لبه های غوصدار و غیر تیز در محل تماس سوراخ و قسمت پخ خورده یادآوری به منظور سهولت در جا گذاری سوند تحت آزمایش، صفحه می تواند حول محور تقارن سوراخ به دو نیمه مشابه تقسیم شود.

2-2- حمام آب یا وسیله دیگری که توانایی کنترل و نگهداری دما در 2 ± 37 درجه سلسیوس را داشته باشد.

2-3- وسیله ای برای اتصال یک وزنه به قیف زهکش یا بدنه سوند و مجموعه ای از تعدادی وزنه که ترکیب هر یک از آنها با وسیله اتصال جرمی جرمهای اعلام شده در جدول شماره 7 را فراهم سازد.

2-4- زمان سنج

2-5- آب مقطر مطابق با استاندارد ملی

2-6- ادرار شبیه سازی شده با ترکیب ارائه شده در بخش ج- 2- 4

3- روش اجرا

بادکنک سوند را تا ظرفیت تعیین شده توسط سازنده از آب مقطر پر کنید. سوند را در ادرار شبیه سازی شده تازه تهیه شده فرو ببرید و در حمام آبی با دمای 2 ± 37 درجه سلسیوس (د- 2- 2) نگهداری کنید. وضعیت به گونهای باشد که نوک و بادکنک سوند کاملاً در محلول فرو رفته باشد.

فرصت دهید تا سوند به مدت 14 روز در ادرار شبیه سازی شده باقی بماند و سپس سوند را خارج سازید. آنرا با آب شستشو دهید و خشک کنید. فرصت دهید تا دمای سوند و ملحقات و محتویات آن به 22 ± 4 درجه سلسیوس پیدا کند.

سوند را در وسیله آویزان کردن قرار دهید (د- 2 - 1) به گونهای که نوک آن در بالا باشد و بادکنک در محل پخ قرار گیرد و بدنه از سوراخ بیرون زده باشد.

یادآوری: به منظور سهولت در جاگذاری سوند در یک وسیله آویزان کردن (حلقه آویز) یک تکه، ممکن است به جداسازی قیف ها نیاز باشد تا بدنه سوند تکی و بدون اتصال حاصل شود و یا بادکنک خالی و پس از جاگذاری مجدداً پر گردد.

وزنه مناسب (د- 2 - 3) با سوند مورد آزمایش را انتخاب کنید. (از جدول شماره هفت استفاده شود)

وزنه را با دست ننگه دارید و آنرا به بدنه یا قیف زهکش سوند متصل نمایید و سپس به آرامی پایین آورید تا آزادانه از سوند آویزان گردد. فرصت دهید تا به مدت یک دقیقه به همین حالت باقی بماند.

در طول مدت زمان یک دقیقه و همچنان که وزنه آویزان است با چشم سوند را بررسی نمایید و در پایان مدت نیز به طور چشمی موارد زیر را بررسی کنید.

الف - جفت شدن روزنه های زهکش بوسیله بادکنک

ب - نشت آب از بادکنک

4 - گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف - شناسایی سوند

ب - آیا روزنه های زهکش با بادکنک جفت شده و منطبق است؟

ج - آیا نشت از بادکنک مشاهده شده است؟

پیوست ه

روش سنجش نشت مجارا انبساط و یا عملکرد شیر و یا خالی

شدن انبساط (کاهش تورم) بادکنک

1 - اصول

بادکنک سوند و مجرای انبساط با آب پر و منبسط میگردد و در ادرار شبیه سازی شده به مدت چهارده روز فرو برده میشود. به بادکنک امکان داده می شود تا تحت نیروی وزن زهکشی نماید و حجم مایع بازیابی شده اندازه گیری شود.

2 - وسایل و معرفیها

2- 1 - گیره یا وسیله مشابه برای آویزان کردن سوند از نوک آن

2- 2 - بست شیبدار (نرینه) با شیب شش درصد مطابق با استاندارد ملی شماره

3980

2- 3 - حمام آب یا وسیله دیگری که توانایی کنترل و نگهداری دما در 27 ± 2 درجه سلسیوس را داشته باشد .

2- 4 - استوانه مدرج ، با اندازه‌های متناسب با سوند مورد آزمایش

2- 5 - آب مقطر ، مطابق با استاندارد ملی

2- 6 - ادرار شبیه سازی شده با ترکیب ارائه شده در بخش ج . 2- 4 -

3- روش اجرا

بادکنک قابل انبساط را از آب مقطر (ه - 2 - 5) به اندازه حجم ارائه شده در جدول شماره هشت از طریق شیر قیف انبساط پر کنید .

سوند را در ادرار شبیه سازی شده تازه تهیه شده کاملاً فرو ببرید و در حمام آبی با دمای 37 ± 2 درجه سلسیوس به مدت چهارده روز نگهداری کنید .

سوند را از ادرار شبیه سازی شده خارج کنید و آنرا با آب شستشو نمایید و خشک کنید و سوند را به طور عمودی و به گونهای که نوک آن بالا باشد از گیره (ه - 2 - 1) آویزان کنید .

بست شیبدار (نرینه) با شیب شش درصد (ه - 2 - 2) را وارد قیف انبساط کنید و فرصت دهید تا محتوای بادکنک به داخل استوانه مدرج انتقال یابد . تا زمانی که جریان مایع قطع شود و یا به مدت 15 دقیقه (هر کدام که کوتاهتر بود) تامل نمایید . فرصت دهید تا دمای مایع در استوانه مدرج (ه - 2 - 4) به 22 ± 4 درجه سلسیوس کاهش پیدا کند . حجم مایع تخلیه شده از بادکنک را اندازه بگیرید و درصد بازیابی را محاسبه نمایید .

4- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد :

الف - شناسایی سوند شامل اندازه اسمی و ظرفیت بادکنک

ب - حجم مایع بازیابی شده از طریق شیر که بر حسب درصد حجمی تزریق شده به بادکنک بیان میگردد .

پیوست و

روش سنجش آهنگ جریان¹¹ مجرای زهکش

1- اصول

آهنگ جریان از طریق اندازه‌گیری حجم آب عبور کرده تحت فشار هیدرواستاتیکی معادل 10 ± 200 میلیمتر آب (98 ± 1960 پاسکال) از میان مجرای زهکش سوند طی یک دقیقه، تعیین میشود.

2- وسایل

2-1- استوانه مدرج: مطابق با اندازه‌های متناسب با آهنگ جریان

سوند مورد آزمایش

2-2- زمان سنج

2-3- فراهم سازی یک ستون ثابت آب به ارتفاع 10 ± 200 میلیمتر آب (98 ± 1960 پاسکال) که به شیر قطع و وصل محکم بسته شده باشد و یک رابط مناسب برای اتصال سوند به گونهای که آهنگ جریان از میان شیر قطع و وصل و رابط از سوند مورد آزمایش بیشتر باشد. نمونه‌های از وسیله اندازه‌گیری مناسب در شکل شماره پنج مشاهده میشود.

2-4- آبدزدک (سرنگ) برای پر کردن بادکنک سوند

3- روش اجرا

آزمون را در دمای 4 ± 22 درجه سیلسیوس اجرا کنید. بادکنک را به اندازه ظرفیت تعیین شده به کمک آبدزدک (سرنگ) پر نمایید. هنگامی که شیر قطع و وصل بسته است، قیف زهکش سوند را به خروجی مخزن آب وصل نمایید و مخزن را پر کنید تا سرریز شود. سطح آب را به گونهای تنظیم کنید تا فشار هیدرواستاتیکی معادل 10 ± 20 میلیمتر (98 ± 1960) پاسکال آب فراهم شود. شیر قطع و وصل را باز کنید تا ورودی و خروجی مخزن آب به تعادل برسد و تثبیت شود. اطمینان حاصل کنید که آب همواره از خروجی سرزیر جریان دارد اما لوله خروجی سرزیر در آب غوطه نیست (اگر ورودی از خروجی بیشتر باشد، ضمن عبور جریان از خروجی، سطح آب بالا می‌آید و لوله خروجی داخل آب میرود) استوانه مدرج (و 1-2) را زیر نوک سوند قرار دهید و زمان سنجی را آغاز کنید. پس از 60 ثانیه، شیر قطع و وصل را ببندید و حجم آب موجود در استوانه مدرج را اندازه‌گیری و ثبت کنید.

آزمون را دوباره تکرار کنید و متوسط آهنگ جریان سه آزمون را تعیین کنید.

4- بیان نتایج

آهنگ جریان متوسط را بر حسب میلیلیتر در دقیقه بیان کنید.

5- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد :

الف - شناسایی سوند

ب - آهنگ جریان متوسط

پیوست ز

روش سنجش صحت اتصال بین قیف و زهکش و بدنه سوند

1 - اصول

نیروی کششی به مجموعه قیف زهکش اتصال یافته به سوند اعمال میشود و سپس قطع میگردد و وضعیت مجموعه اتصال یافته مذکور به طور چشمی از نظر موفقیت و یا عدم آن بررسی میشود .

2 - وسایل

1 - 2 - گیره یا وسیله مشابه برای محکم گرفتن بدنه سوند

2 - 2 - وسیله برای اتصال یک وزنه به قیف زهکش و یک وزنه که مجموع جرم آن با وسیله اتصال معادل یک کیلوگرم گردد .

2 - 3 - زمان سنج

3 - روش اجرا

آزمون را در دمای 22 ± 4 درجه سلسیوس اجرا کنید .

سوند را به طور عمودی و به گونهای که نوک آن در بالا باشد به گیره (ز 2-1) محکم کنید .

وزنه را با دست نگهدارید . آنرا به قیف سوند متصل کنید و به آرامی پایین بیاورید تا آزادانه از سوند آویزان شود . فرصت دهید تا این وضعیت به مدت یک دقیقه حفظ شود .

وزنه را بردارید و اتصال و الحاق قیف زهکش با بدنه را از نظر جدا شدن قیف یا عدم موفقیت اتصال بین قیف و بدنه به طور چشمی بررسی نمایید

4 - گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد .

الف - شناسایی سوند

ب - وضعیت و شرایط مجموعه قیف - بدنه پس از آزمون

پیوست ح

روش سنجش اطمینان از محکم شدن قیف زهکش

1 - اصول

یک رابط آزمایشگاهی معین به قیف زهکش محکم بسته میشود و نیروی محوری کششی اعمال میگردد تا صحت اتصال آزمایش شود .

2- وسایل

رابط آزمایشگاهی از مواد صلب که ابعادی مطابق شکل شماره شش بخش الف داشته باشد .

2- 1- گیره یا وسیله مشابه برای آویزان کردن سوند

2- 2- وسیله برای اتصال یک وزنه به رابط آزمایشگاهی و یک وزنه که مجموع جرم آن همراه با رابط و وسیله ، معادل 0/75 کیلوگرم برای سوندهایی با اندازه 8 تا 10 چریر و یک کیلوگرم برای انواع دیگر سوندها باشد .

2- 3- زمان سنج

3- روش اجرا

آزمون را در دمای 22 ± 4 درجه سلسیوس اجرا کنید اطمینان حاصل کنید که قیف زهکش سوند و رابط آزمایشگاهی تمیز و خشک باشند .

رابط آزمایشگاهی را محکم به قیف زهکش متصل نمایید به طوری که عمق فرو رفتن حدود 10 میلیمتر باشد . سوند را در نقطهای نزدیک به محل اتصال قیف و بدنه (بخش ب شکل 6) از گیره آویزان کنید .

وزنه ح - 2-2 را با دست نگهدارید و آنرا به رابط آزمایشگاهی متصل کنید و سپس به آرامی پایین آورید تا آزادانه از رابط آویزان باشد . فرصت دهید تا این وضعیت به مدت یک دقیقه پایدار بماند و سپس مشاهده و بررسی را آغاز کنید .

ثبت نمایید که آیا رابط آزمایشگاهی از قیف زهکش جدا شده است یا خیر ؟

4- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد :

الف - شناسایی سوند

ب - آیا رابط آزمایشگاهی در حین اجرای آزمون در قیف باقی مانده است ؟

پیوست ط

روش سنجش صحت اتصال بین قیف و بدنه سوند

1- اصول

نیروی کششی به محل اتصال قیف انبساط و بدنه سوند اعمال میشود ، سپس نیرو قطع میگردد و اتصال به طور چشمی از نظر اشکال یا عدم موفقیت بررسی میشود .

2- وسایل

- 2-1- گیره یا وسیله مشابه برای محکم گرفتن قیف انبساط
- 2-2- وسیله‌های برای متصل کردن یک وزنه به قیف زهکش و یک وزنه که مجموع جرم آن همراه با وسیله اتصال معادل یک کیلوگرم باشد .
- 2-3- زمان سنج

3- روش اجرا

آزمون را در دمای 22 ± 4 درجه سلسیوس اجرا کنید .

سوند را از طریق محکم کردن قیف انبساط در گیره (ط - 2 - 1) آویزان نمایید . وزنه (ط - 2 - 2) را با دست نگهدارید و آنرا به قیف زهکش سوند متصل کنید و سپس به آرامی پایین آورید تا آزادانه از سوند آویزان باشد و سوند وضعیت ارائه شده در شکل هفت را داشته باشد .

پس از یک دقیقه وزنه را بردارید و اتصال قیف زهکش و بدنه سوند را به طور چشمی بررسی نمایید تا جدا شدن قیف یا شکست ماده یا پیوند در محل اتصال مشخص گردد .

4- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد :

الف - شناسایی سوند

ب - وضعیت اتصال قیف به بدنه سوند پس از اجرای آزمون

پیوست ی

نشانه “دوباره استفاه نکنید”

1- طرح اصلی

شکل هشت را ملاحظه فرمایید .

چهار خط محوری قابل مشاهده به منظور مشخص نمودن موقعیت نشانه و برای ارتباط آن با اطراف است اما بخشی از نشانه‌ها را تشکیل نمیدهد . ضخامت خطوط معادل دو میلیمتر است . طول الف اندازه اسمی طرح تمام نشانه‌ها است و معمولاً معادل 50 میلیمتر میباشد . در بسیاری از موارد اندازه واقعی اندکی متفاوت است و قطر خارجی دایره (طول ب) طرح اصلی از نشانه , معادل $1/16$ برابر طول الف (58 میلیمتر) میباشد . هیچگونه رنگی در برای نشانه مشخص نشده است .

2- کوچک یا بزرگ کردن اندازه نشانه

احتمال دارد برای استفاده از نشانه لازم باشد که اندازه نشانه کوچکتر یا بزرگتر از اندازه اصلی گردد تا به اندازه مناسبی که واقعاً دیده میشود برسد . ابعاد اسمی الف باید به عنوان مبنای اندازه‌ها مورد استفاده قرار گیرد . تجربه نشان داده شده است که

طول الف میتواند تا 3 میلیمتر کوچک شود بدون اینکه نشانه مورد بحث گویایی خود را از دست بدهد. در هر حال هنگامی که اندازه کوچک میشود ضروری است که خوانا بودن و گویایی آن نیز کنترل شود.

پیوست ک

روش سنجش میزان سمی بودن سوندها به روش کشت سلول

1 - نمونههای انتخابی برای آزمون

از جدول شماره نه که در آن شرایط نمونههای انتخابی برای آزمون تعیین شده است استفاده کنید.

2- روش اجرا

برای سنجش میزان سمی بودن سوندها میتوان از استانداردهای ملی (موجود یا در دست تدوین) و یا دستورالعملیهای دارویی و رسمی کشور استفاده کرد.

جدول شماره ۱ - محدوده اندازههای سوند

اندازه تخصیص یافته	قطر خارجی اسمی	ابعاد داخلی		
		حداقل سطح مقطع برای مجرای در تمامی شکلهای	حداقل قطر برای مجاری با شکل دایره	حداقل ابعاد اصلی برای مجاری غیر دایره‌ای*
میلی متر	میلی متر	میلی متر مربع	میلی متر	میلی متر
۲/۷	۲/۶۶	۰/۶۲	۰/۹	۰/۹
۳/۳	۳/۳۳	۰/۹۵	۱/۱	۱/۱
۴/۰	۴/۰	۱/۵۴	۱/۳	۱/۳
۴/۷	۴/۶۶	۲/۲۷	۱/۷	۱/۶
۵/۳	۵/۳۳	۳/۴۶	۲/۱	۱/۹
۶/۰	۶/۰	۴/۹۱	۲/۵	۲/۲
۶/۷	۶/۶۶	۶/۶۱	۲/۹	۲/۵
۷/۳	۷/۳۳	۹/۰۸	۳/۳	۲/۸
۸/۰	۸/۰	۱۱/۹۴	۳/۹	۳/۱
۸/۷	۸/۶۶	۱۵/۰۶	۴/۴	۳/۴
۹/۳	۹/۳۳	۱۸/۸۶	۴/۹	۳/۷
۱۰/۰	۱۰/۰	۲۲/۹۰	۵/۴	۴/۰

* نحوه اندازه‌گیری مطابق آنچه در شکل ۳ برای بُعد X نشان داده شده است.

میلی متر	۲/۷	۳/۳	۴	۴/۷	۵/۳	۶	۶/۷	۷/۳	۸	۸/۷	۹/۳	۱۰
چریز	۸	۱۰	۱۲	۱۴	۱۶	۱۸	۲۰	۲۲	۲۴	۲۶	۲۸	۳۰

جدول شماره ۲- درصد حجمی بازیابی در آزمون بادکنک

حد اقل درصد حجمی بازیابی شده در آزمون		ظرفیت بائن
	درصد	میلی لیتر
	۵۵	۵
	۷۵	۱۰
	۸۰	۲۰
	۸۰	۳۰

جدول شماره ۳- ظرفیت بادکنک

ظرفیت بادکنک	اندازه تخصیص یافته
	متریک
	میلی متر
۵	۲/۷
۵	۳/۳
۱۰ و ۲۰ و ۳۰	۴/۰
۱۰ و ۲۰ و ۳۰	۴/۷
۱۰ و ۲۰ و ۳۰	۵/۳
۱۰ و ۲۰ و ۳۰	۶/۰
۱۰ و ۲۰ و ۳۰	۶/۷
۱۰ و ۲۰ و ۳۰	۷/۳
۱۰ و ۲۰ و ۳۰	۸/۰
۱۰ و ۲۰ و ۳۰	۸/۷
۲۰ و ۳۰	۹/۳
۳۰	۱۰/۰

جدول شماره ۴. طول نوک

ظرفیت بادکنک	حداکثر طول نوک (T)
میلی لیتر	میلی متر
۵	۳۰
۱۰	۳۰
۲۰	۴۰
۳۰	۴۰

جدول ۵. ابعاد بدنه و قیف

نوع سوند	اندازه	L (کمینه)	S (کمینه)	F (کمینه)	F (پیشینه)
	میلی متر	میلی متر	میلی متر	میلی متر	میلی متر
بچه گانه، بدون بادکنک	۲/۷ تا ۳/۳	۲۵۰	—	۲۵	۶۰
بچه گانه، بادکنک دار	۲/۷ تا ۳/۳	۲۵۰	۲۰۰	۲۵	۶۰
زنانه، بدون بادکنک	۴ تا ۱۰	۲۲۰	—	۲۵	۶۰
زنانه، بادکنک دار	۴ تا ۱۰	۲۲۰	۱۳۰	۲۵	۶۰
مردانه، بدون بادکنک	۴ تا ۱۰	۳۸۰	—	۲۵	۶۰
مردانه، بادکنک دار	۴ تا ۱۰	۳۸۰	۲۷۵	۲۵	۶۰

جدول شماره ۶ متوسط آهنگ جریان

متوسط آهنگ جریان (کمیت)	اندازه تخصیص یافته
	معادل متریک
میلی متر بر دقیقه	میلی متر
۱۵	۲/۷
۳۰	۳/۳
۵۰	۴/۰
۷۰	۴/۷
۱۰۰	۵/۳
۱۰۰	۶/۰
۱۰۰	۶/۷
۱۰۰	۷/۳
۱۰۰	۸/۰
۱۰۰	۸/۷
۱۰۰	۹/۳
۱۰۰	۱۰/۰

جدول شماره ۷ - ضروریات برای آزمون بارگذاری

جرم	اندازه تخصیص یافته	
	معادل متریک	
کیلوگرم ۵/۳ ۰/۲۵	میلی متر ۲/۷	
	۳/۳	
۰/۶ ۰/۸ ۱/۰	۴/۰	
	۳/۷	
	۱۰/۰ تا ۵/۳	

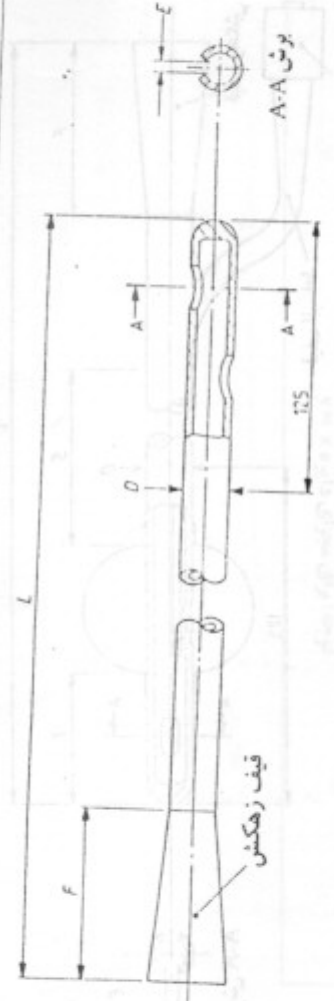
جدول شماره ۸ - ظرفیت بادکنک آزمون

ظرفیت در آزمون	اندازه تخصیص یافته	
	معادل متریک	
	میلی متر	
ظرفیت بادکنک	۲/۷ تا ۳/۳	
ظرفیت بادکنک ۱/۲x	۴/۰ تا ۴/۷	
ظرفیت بادکنک ۱/۵x	۱۰/۰ تا ۵/۳	

جدول شماره ۹- شرایط لازم جهت آماده سازی نمونه انتخابی

برای آزمون سنجش سمی بودن

سوند های پوشش دار		سوند های بدون پوشش	شرایط
بدون پوشش	با پوشش		
سوندی که تمام مراحل تولید سترون کردن را گذرانده است و تحت شرایط غیر آلوده و سترون نگهداری شده است.	سوندی که درست قبل از ایجاد پوشش قرار دارد، با فرآیند مورد استفاده جهت سوند نهایی سترون شده است و تحت شرایط غیر آلوده و سترون نگهداری گردیده است.	سوندی که تمام مراحل تولید و سترون کردن را گذرانده است و تحت شرایط غیر آلوده و سترون نگهداری شده است.	نمونه مورد آزمایش
نگه ای از سوند که شامل روزنه نباشد.		نگه ای از سوند که می تواند شامل روزنه ها باشد.	ماده مورد آزمایش
در ابعاد کافی به طوری که اندازه سطح باز شده از نمونه انتخابی کمتر از ۰/۸ سانتیمتر مربع بر میلی لیتر از انتخاب کننده باشد.			اندازه ماده مورد آزمایش
فرو بردن کل ماده مورد آن مایش در انتخاب کننده به طوری که فقط سطح خارجی آن با انتخاب کننده تماس حاصل نماید.	فرو بردن ماده مورد آن مایش داخل انتخاب کننده به طوری که فقط سطح خارجی با انتخاب کننده در تماس باشد. با فرو بردن کل ماده مورد آن مایش در انتخاب کننده به طوری تمامی سطوح آن با انتخاب کننده تماس حاصل نماید.		روش انتخاب
زمان و درجه حرارت		زمان انتخابی نباید کمتر از ۲۴ ساعت و دما نباید کمتر از ۳۷± درجه سلسیوس باشد.	

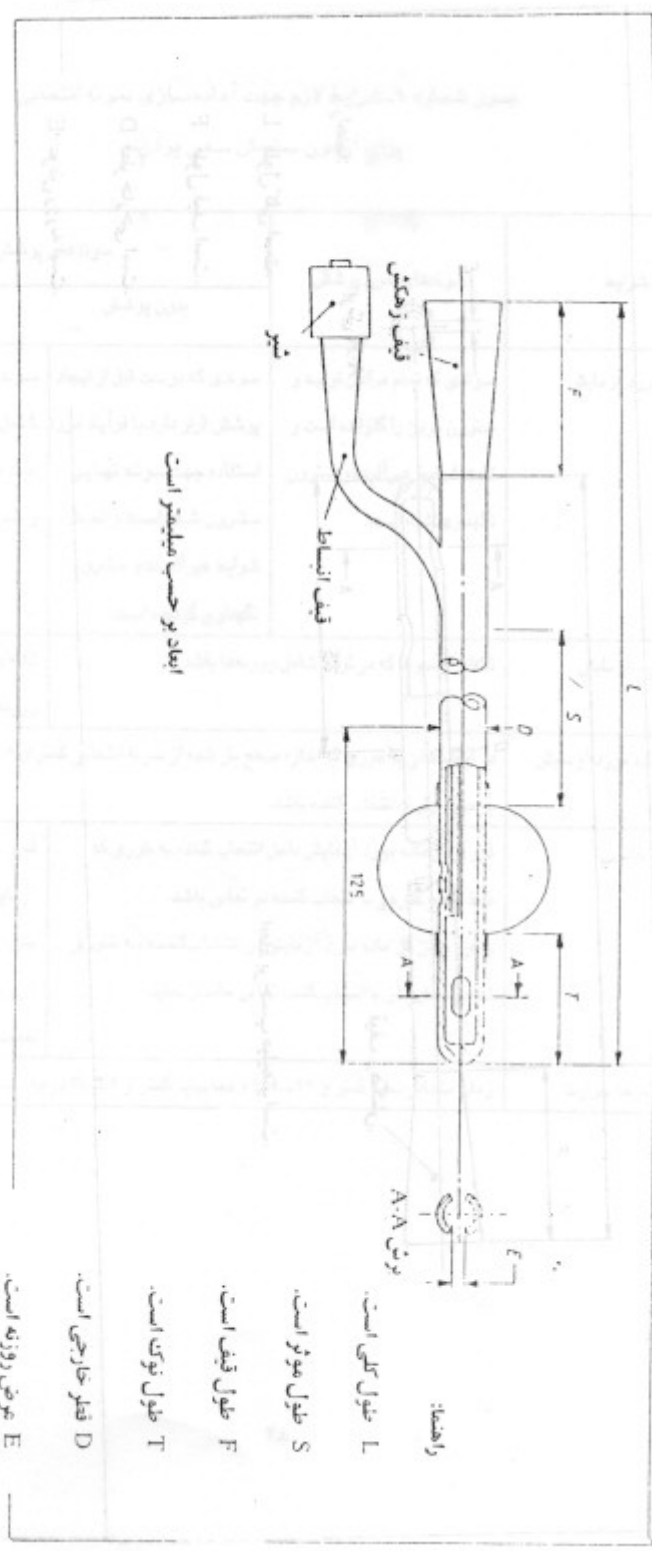


- راهنما:
- L طول کلی است.
- F طول قیف است.
- D قطر خارجی است.
- E عرض روزنه است.

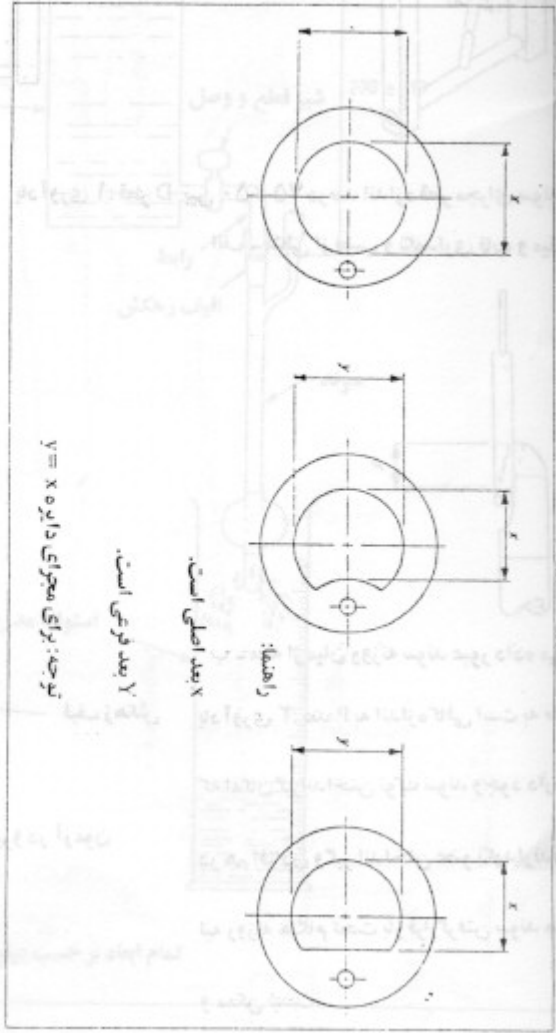
قیف زهکش

ابعاد بر حسب میلی‌متر است.

شکل ۱ - سوند پلا تون نمونه



شکل ۲- سوند فولی نمونه



راهشما:

x بعد اصلی است.

y بعد فرعی است.

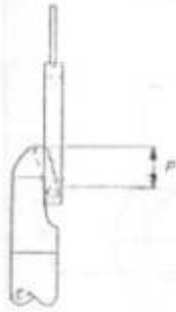
توجه: برای معرکای دایره $x = 7$

شکل ۳- نمونه‌ای از نتایج‌های سطح مقطع بدنه سوزن و طراحی ابتداء معرک



یادآوری ۱: قطر D بین ۵۰ تا ۷۵ درصد اندازه قطر مجرای سوند است.

الف - مثالی از نصب و نگهداری قاب و میله



ب - میله از میان روزنه سوند عبور داده می شود.

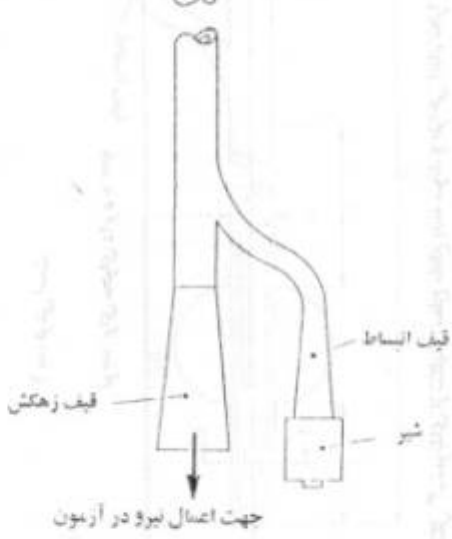
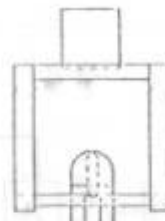
یادآوری ۲: بعد ۲ به اندازه کافی است به طوری

که امکان گیرانداختن نوک سوند وجود دارد ولی

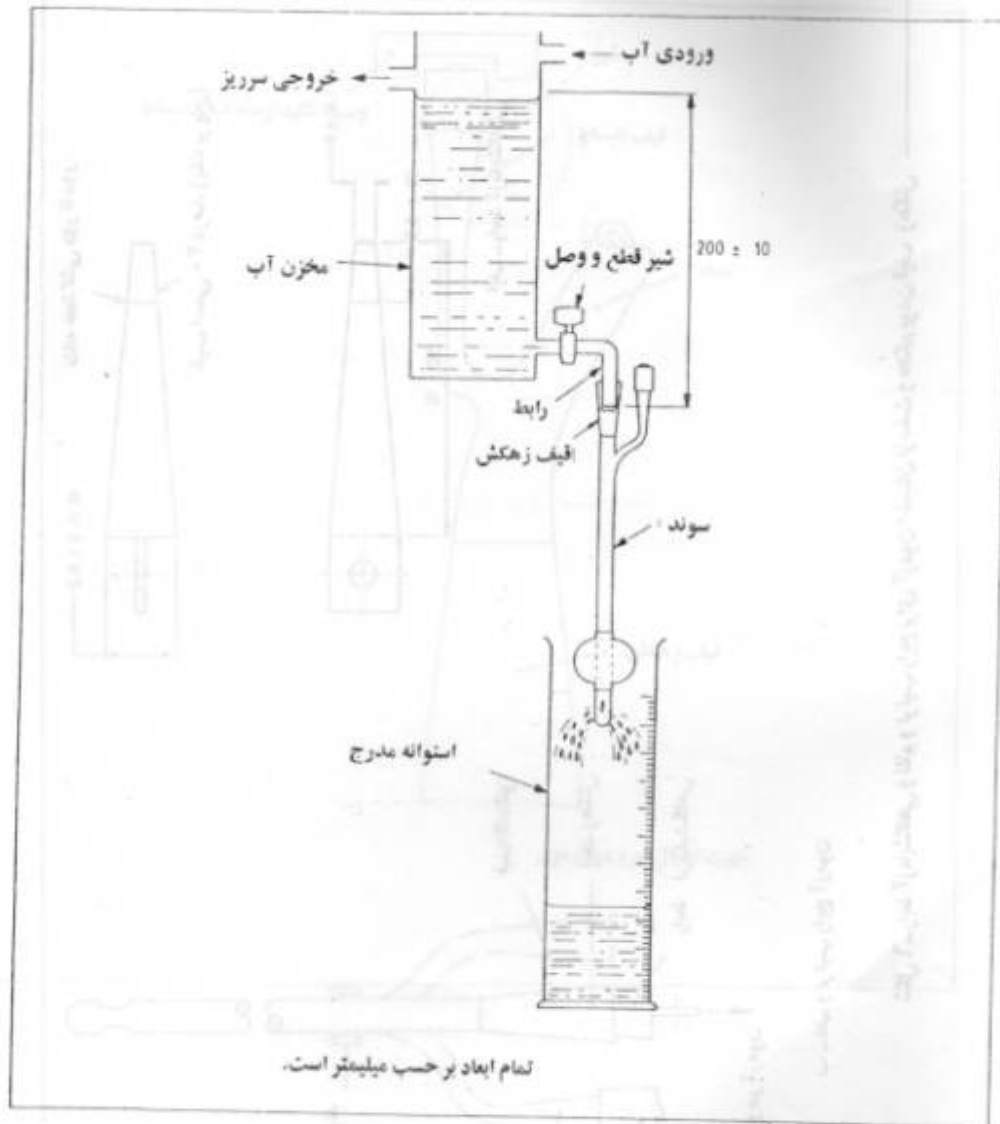
در همه افتادن و گیرانداختن عضو نگهدارنده در

لبه روزنه هنگام تحت بار قرار گرفتن سوند جبر

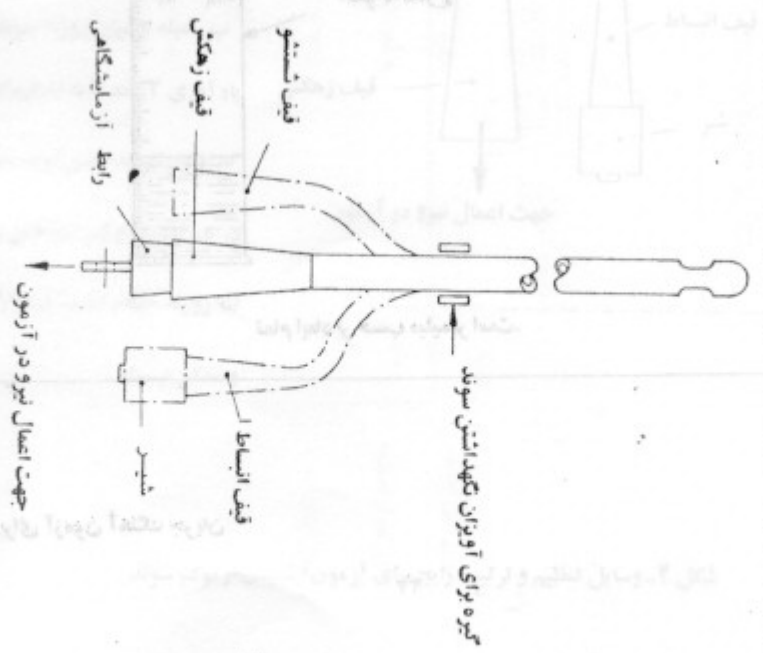
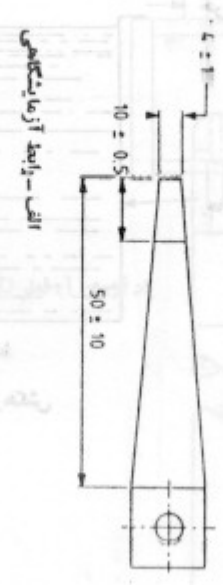
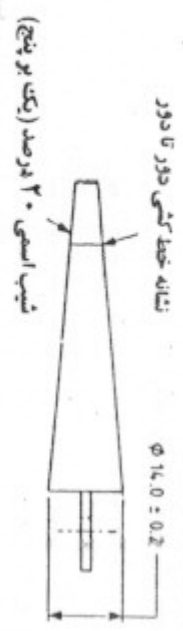
و ممکن نیست.



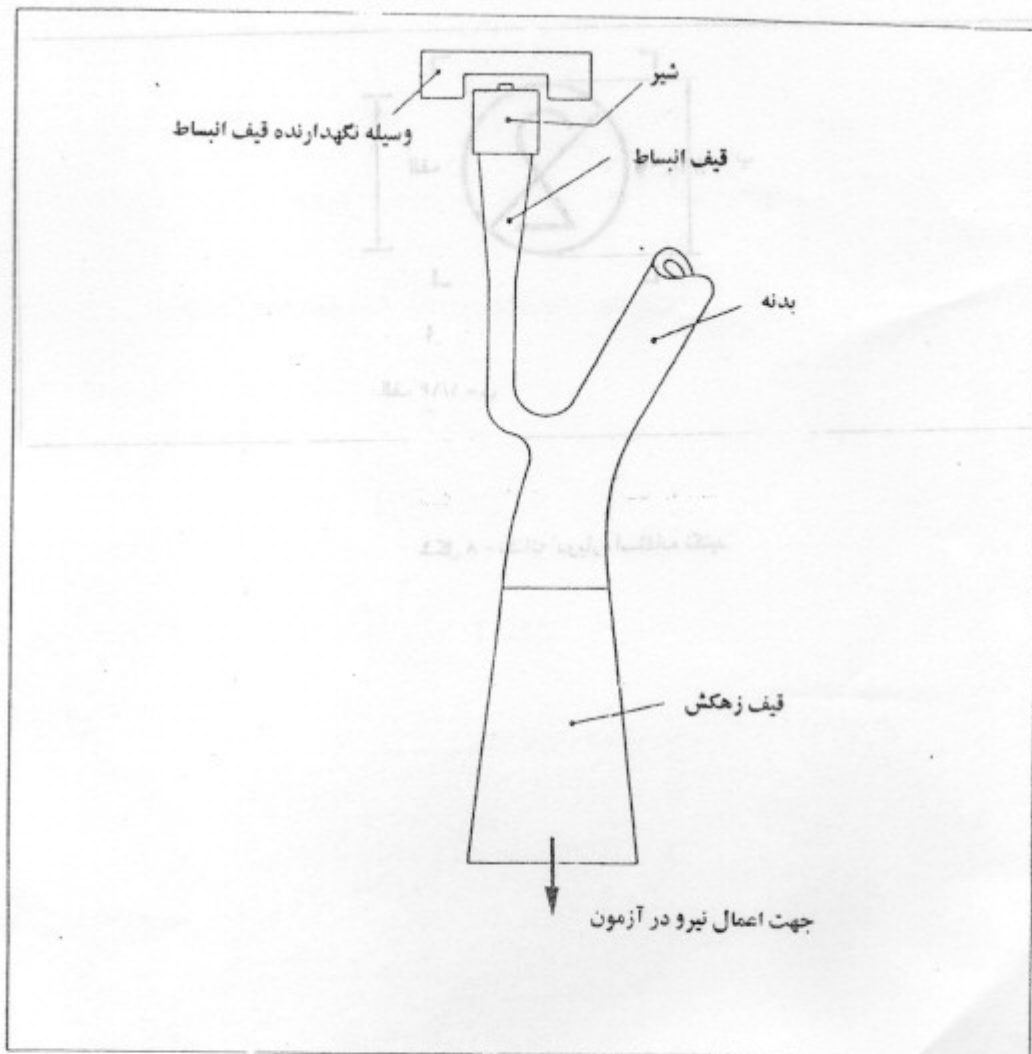
شکل ۴- وسایل تنظیم و ترتیب رایج برای آزمون اشعیه‌ای از نوک سوند



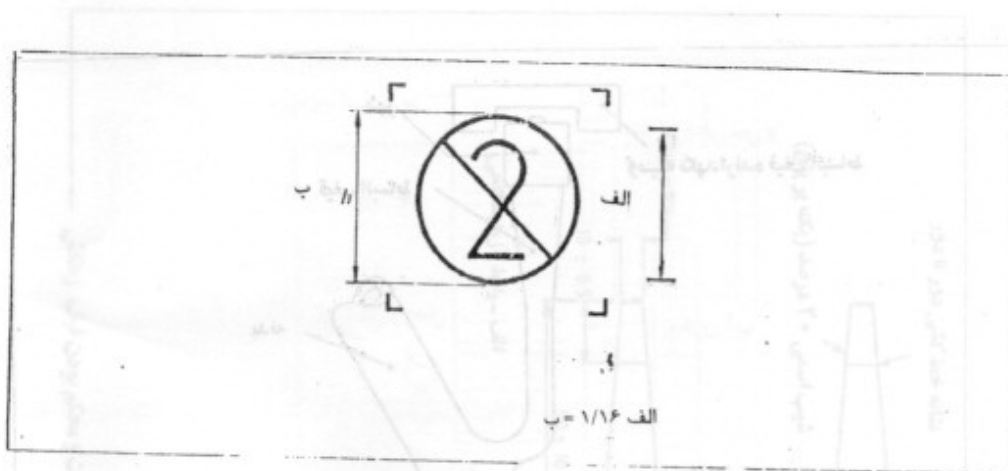
شکل ۵- وسایل برای آزمون آهنک جریان



ب - تنظیم و ترتیب رایج آزمون
 شکل ۱ - رابط آزمایشگاهی و تنظیم و ترتیب رایج برای آزمون اطمینان از سفت و محکم بودن قیف رهکش



شکل ۷- نظم و ترتیب رایج برای آزمون صحت اتصال بین قیف انبساط و بدنه سوند



شکل ۸- نشانه دایره استفاده نکنید

Ballon	-1
Drainage eyes	-2
Charriere gauge	-3
Drainage eyes	-4
flow rate	-5
Drainage Funnel	-6
Failure	-7
batch	-8
Rigidity	-9
Go / No - go gauge	-10
flow Rate	-11



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4641



SPECIFICATION FOR STERILE , SINGLE USE URETHRAL
CATHETERS OF THE NELATON AND FOLEY TYPES

First Edition

