



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

## شماره استاندارد ایران

4642



روش‌های آزمون لوله‌های مکش برای استفاده از مجاری تنفس

چاپ اول

دی ماه 1377

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 بمنظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی

و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری بمنظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی 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 مقایسه ای و صدور گواهینامه های 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 بنفع 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 روشهای آزمون لوله های مکش برای استفاده در مجاری تنفس

<b>رئیس</b>		
نوربخراسانی - سیدسعید	دکترای مواد پلیمری	دانشکده مهندسی شیمی دانشگاه صنعتی اصفهان ( شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان )
<b>اعضاء</b>		
جهانبخش - فیروز	فوق لیسانس مهندسی مواد	شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان
قاسمی - صادق	لیسانس مهندسی پزشکی	بیمارستان الزهراء دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
خلیلی - سید جلال	لیسانس فیزیک و مترولوژی	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مجتبوی نائینی - حمیدرضا	لیسانس فیزیک	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
منصور - داریوش	لیسانس مهندسی مکانیک	وزارت صنایع
میاندشتی -	لیسانس مهندسی مکانیک	شرکت سوپا

نعمت بخش - دکترای مهندسی پزشکی - دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ( شهرک علمی  
مهدی فیزیولوژی و تحقیقاتی اصفهان )

فتحی - محمد فوق لیسانس مهندسی مواد دانشکده مهندسی مواد دانشگاه صنعتی اصفهان ( شهرک  
حسین علمی و تحقیقاتی اصفهان )

## فهرست مطالب

ویژگیها و روشهای آزمون لولههای مکش برای استفاده در مجاری تنفسی

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف

ابعاد و اندازهها

طراحی

ضروریات حین کار

روشهای آزمایش

بستهبندی

نشانگذاری

پیوست الف: راهنمای مواد

پیوست ب: راهنمای تکمیل و طراحی

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون لولههای مکش برای استفاده در مجاری تنفسی که  
بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و چهارمین کمیته ملی  
استاندارد مورخ 77/3/4 مورد تأیید 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 در مواقع 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 به استانداردهای ایران 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 حتی‌المقدور بین این استاندارد و استانداردهای 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- ISO 8836 : 1988
- 2- ISO 4135 - 1979
- 3 - ISO 5361 - 1:1988
- 4- ISO - 5361 - 2 1984
- 5- ISO 5361 - 3 1984
- 6 - ISO 5361 - 4: 1987
- 7- ISO 5366 - 2: 1985
- 8- ISO 7228: 1985
- 9- ISO 468: 1982
- 10- ASTM F960: 1986
- 11- DIN 13 273-1
- 12- DIN 13 273-2

## ویژگیها و روشهای آزمون لوله‌های مکش برای استفاده در مجاری

### تنفسی

#### 1- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد مشخصات کامل لوله‌های مکش برای استفاده در مجاری تنفسی را معین میکند و شامل لوله‌های مکش سترون و یا غیرسترون و لوله‌هایی که برای یکبار یا بیشتر استفاده میگردد است.

#### 2- تعاریف

در این استاندارد واژه‌ها و اصطلاحات با تعاریف زیر بکار برده میشود :

- 1-2- لوله تبدیل : رابط مخصوصی که جهت اتصال دو لوله مجزا بکار میرود .
- 2-2- وسیله رابط : یک بست که دو قطعه یا دو تکه لوله را به هم متصل میکند .
- 3-2- طول موثر : طول بدنه

2-4- روزنه : سوراخ انتهای لوله که در طرف بیمار واقع میشود .  
2-5- قسمت طرف دستگاه : قسمت آخر لوله که به منبع مکش وصل میشود .  
2-6- قسمت طرف بیمار: قسمت آخر لوله که هنگام استفاده به بیمار وصل میشود.  
2-7- بدنه : قسمتی از لوله مکش که بین قسمت طرف بیمار و قسمت طرف دستگاه قرار دارد .

2-8- لوله مکش : لوله قابل انعطاف جهت وارد کردن به مجرای تنفسی به منظور خارج کردن مواد و مایعات توسط مکش

2-9- سرلوله مکش : قسمت انتهایی لوله مکش که به طرف بیمار است .  
2-10- وسیله کنترل مکش : وسیله‌های در انتهای قسمت طرف دستگاه که جهت کنترل جریان مقدار هوای عبوری و مواد داخل شده استفاده میشود .

### 3- ابعاد و اندازه‌ها

3-1- ابعاد : قطر خارجی و حداقل قطر داخلی لوله مکش در جدول 1 و 2 آورده شده است .

جدول ۱- ابعاد لوله مکش بر اساس مقیاس متریک

حداقل قطر داخلی		قطر خارجی		
مواد لاستیکی	مواد پلاستیکی	رواداری (میلیمتر)		بر حسب میلیمتر
		مواد لاستیک	مواد پلاستیک	
۰/۴	۰/۸	±۰/۱۵	±۰/۱	۱/۵
۰/۸	۱/۰۵	±۰/۱۵	±۰/۱	۲
۱/۱	۱/۴۵	±۰/۲۵	±۰/۱	۲/۵
۱/۴	۱/۷۵	±۰/۲۵	±۰/۱۵	۳
۲/۱	۲/۴۵	±۰/۲۵	±۰/۱۵	۴
۲/۷	۳/۲	±۰/۲۵	±۰/۲	۵
۳/۴	۳/۹	±۰/۲۵	±۰/۲	۶

جدول ۲- ابعاد لوله مکش بر اساس مقیاس متریک

حداقل قطر داخلی		قطر خارجی		
مواد لاستیکی	مواد پلاستیکی	رواداری (میلیمتر)		بر حسب میلیمتر
		مواد لاستیک	مواد پلاستیک	
—	۰/۵۵	±۰/۱۵	±۰/۱	۱/۳۲
۰/۴	۰/۸	±۰/۱۵	±۰/۱	۱/۶۷
۰/۸	±۱/۰۵	±۰/۲۵	±۰/۱	۲
۱/۲	۱/۵	±۰/۲۵	±۰/۱	۲/۶۷
۱/۷	۲	±۰/۲۵	±۰/۱۵	۳/۳۳
۲/۱	۲/۴۵	±۰/۲۵	±۰/۱۵	۴
۲/۵	۲/۹۵	±۰/۲۵	±۰/۲	۴/۷
۳	۳/۴	±۰/۲۵	±۰/۲	۵/۳۳
۳/۴	۳/۹	±۰/۲۵	±۰/۲	۶

۶	۵/۳۳	۵	۴/۷	۴	۳/۳۳	۳	۲/۶۷	۲/۵	۲	۱/۶۷	۱/۳۲	بر حسب میلی متر
۱۸	۱۶	۱۵	۱۴	۱۲	۱۰	۹	۸	۷/۵	۶	۵	۴	بر حسب قطر

3-2- تعیین اندازه: اندازه لوله‌های مکش با اعلام مشخصه‌های زیر تعیین میشود :

الف - قطر خارجی بدنه بر حسب میلیمتر

ب - طول مؤثر اسمی بر حسب میلیمتر با رواداری  $\pm 5$  درصد

اندازه لوله‌های مکش به روش زیر نشان داده میشود .

میلیمتر 500 \* میلیمتر 6

## 4- طراحی

4-1- مجرا: قطر داخلی بدنه لوله مکش در هر نقطه بین قسمت طرف دستگاه و روزنه

طرف بیمار ( نزدیکترین روزنه به دستگاه اگر چند روزنه‌ای است ) نباید کمتر از قطر

داخلی بدنه در ناحیه روزنه باشد .

4-2- قسمت طرف بیمار: باید دارای یک یا چند روزنه باشد.

یادآوری: روزنهها باید به اندازه‌های باشند که جلو عبور مواد را هنگام استفاده از لوله مکش نگیرند .

4-3- قسمت طرف دستگاه :

4-3-1- قسمت انتهایی طرف دستگاه لوله مکش باید یکی از شرایط زیر را داشته باشد :

الف : مادگی (4-3-2)

طراحی شکل به گونهای باشد که در انتهای لوله , یک رابط مادینه جهت اتصال یک رابط نرینه به آن به منظور اتصال به منبع مکش فراهم شود .

ب : نرینه (4-3-3)

طراحی شکل به گونهای باشد که انتهای لوله متصل شونده به منبع مکش ویژگی یک رابط نرینه را داشته باشد .

4-3-2- قسمت مادگی باید از جنس نیمه صلب یا لاستیکی به شکل مخروطی یا

استوانهای بوده و طول آن کمتر از 25 میلیمتر نباشد ( شکل 1 ملاحظه شود ).

وقتی بر طبق بند 7-1 آزمایش شود انتهای مادینگی نباید از رابط آزمایش جدا شود .

یادآوری اگر انتهای لوله مکش به شکل مادینه طراحی شده باشد و خروجی منبع مکش

نیز بصورت مادینه باشد یک مبدل نرینگی به نرینگی برای اتصال منبع مکش به لوله

مکش احتیاج است . ( شکل 1 ) و قطر داخلی آن نباید از قطر داخلی لوله مکش کمتر باشد .

4-3-3- قسمت انتهایی نرینگی باید صلب و یا نیمه صلب باشد و با یک لوله لاستیکی به

قطر داخلی 6 میلیمتر محکم شود ( شکل 1 ملاحظه گردد ) .

4-3-4- اگر انتهای قسمت طرف دستگاه لوله مکش زاویهدار است باید جهتگیری نوک

با نشانهای مشخص گردد .

4-4- بدنه : وقتی که قسمت طرف دستگاه لوله مکش به منبع مکش با فشار 40 کیلو

پاسکال زیر فشار جو (300 میلیمتر جیوه ) به مدت 15 ثانیه در دمای  $23 \pm 2$  درجه

سلسیوس متصل گردد و طرف دیگر بدنه بسته شود , ( و وسیله کنترل مکش نیز در

صورت موجود بودن بسته شود ) بدنه باید به اندازه‌های صلب باشد که جداره آن روی

هم نخواستند .

## 5- ضروریات حین کار

5-1- ایمنی و دوام : هنگام آزمایش بر طبق بند 6-2, نیروی لازم جهت جدا کردن هر

یک از اتصالات لوله به بدنه نباید کمتر از مقادیر ذکر شده در جدول 3 باشد .

جدول 3 - حداقل نیروی لازم جهت جدا کردن هر قسمت متصل شده به بدنه

حداقل نیرو (نیوتن)	قطر خارجی (میلیمتر)
5	1/32-2/67
15	2-2/7
20	5 و بیشتر از 5

5-2- مکش باقیمانده : هنگام آزمایش بر طبق بند 6-3، فشار خلاء موجود نباید از 0/33 کیلو پاسکال بیشتر شود .

## 6- روشهای آزمایش

6-1- ایمنی و دوام اتصال مادگی

6-1-1- اصول

متصل نبودن یک رابط آزمایشی ویژه به انتهای مادگی لوله مکش و اعمال یک نیروی کششی محوری برای ارزیابی ایمنی و دوام اتصال

6-1-2- وسایل

6-1-2-1- رابط آزمون

از فلز ساخته شده و ابعاد آن با اندازه‌های ذکر شده در شکل 2 مطابقت دارد و دارای صافی سطحی معادل 0/8 میکرومتر می‌باشد اندازه A رابط آزمون برای آزمایش لوله مکش با قطر خارجی تا 3 میلیمتر باید  $0/1 \pm 4$  میلیمتر یا  $0/1 \pm 6$  میلیمتر باشد . اندازه A رابط آزمون برای آزمایش لوله‌های مکش با قطر خارجی بیش از 3 میلیمتر قطر باید  $0/1 \pm 6$  میلیمتر باشد .

6-1-2-2- گیره برای آویزان کردن لوله مکش

6-1-2-3- یک وزنه و وسیله‌های برای اتصال وزنه به رابط آزمایش

مجموع وزن رابط ، وسیله و وزنه باید 0/75 کیلوگرم برای آزمایش لوله با قطر داخلی 3 میلیمتر یا کمتر و یک کیلوگرم جهت آزمایش لوله‌های با قطر خارجی بیشتر از 3 میلیمتر باشد .

6-1-2-4- زمان سنج

6-1-3- شرایط آزمایش

6-1-3-1- آزمایش باید در دمای  $23 \pm 2$  درجه سلسیوس انجام گیرد .

6-1-3-2- مطمئن شوید که انتهای مادگی لوله مکش و رابط آزمون خشک و تمیز باشد .

6-1-4- روش آزمایش



6-1-4-1-6- رابط آزمون را (6-1-2-1) در داخل مادگی تا عمق 10 میلیمتر جا بزنید. ( تا محل علامتگذاری شده )

6-1-4-2- لوله را به وسیله گیره در محلی بین 30 تا 60 میلیمتری از انتهای مادگی آویزان نمایند .

6-1-4-3- وزنه را با دست نگهدارید . وزنه را به رابط آزمون متصل کنید و به آرامی به پایین آورید تا آزادانه از رابط آزمون آویزان گردد . اجازه دهید حدود یک دقیقه وزنه آویزان باشد و مشاهدات را ثبت نمایید .

6-1-4-4- یادداشت کنید که آیا رابط آزمون از انتهای مادگی لوله مکش جدا می‌گردد یا خیر ?

6-2- ایمنی و دوام ساخت

6-2-1- شرایط آزمایش

آزمایش باید در دمای  $23 \pm 2$  درجه سلسیوس صورت پذیرد .

6-2-2- روش

مورد آزمایش را به کمک یک نگهدارنده قلاب کنید و محکم نمایید و بدنه لوله مکش را به یک نیروسنج فنری یا کششسنج وصل نمایید . دو طرف لوله مکش را با آهنگ 200 میلیمتر در دقیقه به طرفین بکشید و بررسی نمایید که آیا قبل از اینکه نیروی اعمالی به حداقل نیروی ذکر شده در جدول 3 رسیده باشد اجزاء از بدنه جدا میشوند یا خیر ?

6-3- خلاء باقیمانده

6-3-1- کلیات

ارزیابی مؤثر بودن وسیله کنترل مکش از طریق سنجش عدم مکش در قسمت انتهایی طرف بیمار .

اندازه‌گیری خلاء باقیمانده در نوک لوله همراه با وسیله کنترل مکش تحت شرایط عدم مکش و هنگامی که مکش به انتهای طرف دستگاه لوله اعمال می‌شود .

6-3-2- وسایل

6-3-2-1- گازسنج ( شمارشگر گاز )<sup>1</sup> با قابلیت اندازه‌گیری آهنگ جریان گاز به

میزان 30 لیتر در دقیقه با دقتی حدود پنج درصد

6-3-2-2- پمپ مکش قابل تنظیم

6-3-2-3- فشارسنج آبی

6-3-3- روش آزمایش

6-3-3-1- به طریقی که در شکل 3 نشان داده شده است وسایل را سوار کنید. گاز

سنج (6-3-2-1) را به خروجی پمپ مکش (6-3-2-2) محکم کنید و اطمینان حاصل

نمایید که هوا از بین لوله و فشارسنج آبی عبور نکند .

6-3-3-2- وسیله کنترل مکش را به حالت باز بگذارید .

6-3-3-3- پمپ مکش را روشن کنید و با استفاده از گازسنج آهنگ جریان را روی 30 لیتر در دقیقه تنظیم کنید .

6-3-3-4- مکش باقیمانده را از روی صفحه مدرج فشارسنج آبی (6-3-2-3) مشاهده و ثبت کنید .

## 7- بستهبندی

7-1- لوله‌های مکش باید به صورت سترون عرضه میشوند .

7-1-1- بسته تکی محتوی لوله باید به خوبی بستهبندی شده تا سترون کردن لوله‌ها را میسر سازد .

یادآوری مواد و طرح بستهبندی باید شرایط زیر را داشته باشد :

الف - سترون بودن باید محتویات را در شرایط محیطی خشک و تمیز حفظ نماید تا از آلوده شدن محتویات آن جلوگیری نماید .

ب - در موقع نگهداری و حمل و نقل نباید باعث تغییر شکل گردد .

ج - باید اطمینان حاصل نمود که پس از یکبار باز شدن امکان بستهبندی مجدد آن نباشد و معلوم گردد که بستهبندی قبلا باز شده است .

7-1-2- بستهبندی خارجی

بستهبندی تکی باید در بسته‌های چندتایی قرار گرفته شود .

یادآوری الف - بسته‌های چندتایی باید محتویات را از هرگونه آسیب فیزیکی - تغییر شکل و آلودگی حفظ نمایند .

ب - بستهبندی‌های چندتایی را میتوان جهت حفاظت بیشتر از تغییر شکل و آلودگی در کارتنهای مناسب بستهبندی نمود .

7-2- لوله‌های مکش غیرسترون

این لوله‌ها را نباید بصورت تکی بستهبندی نمود .

یادآوری 1 - الف : لوله‌های مکش غیرسترون باید در کارتنهایی بستهبندی شوند که آنها را از آلودگی ، تغییر شکل و آسیب دیدگی در هنگام حمل و نقل و انبار نمودن حفظ نماید .

## 8- نشانگذاری

یادآوری 2 - قطر خارجی اسمی را میتوان بر حسب میلیمتر یا چریر روی لوله مکش نشانگذاری نمود .

8-1- بسته تکی

هر بستهبندی تکی باید حداقل با اطلاعات زیر باید نشانگذاری شود .

الف - شرح محتویات و اندازه بر طبق بند 3-2 نوشته شده باشد .

ب - نام و یا نام تجاری تولیدکننده یا توزیع کننده

ج - شماره سری ساخت - همراه با عبارت بحر یا محموله

د - شماره استاندارد مرجع

هـ - لغت (( سترون شده )) بطور خوانا نشانگذاری شود .

و - عبارتی که بیان کننده یکبار مصرف بودن است .

8-2- بسته خارجی

8-2-1- ضروری است حداقل اطلاعات زیر بر روی بستههای خارجی که حاوی تعداد

مشخصی از بستههای تکی سترون شده است درج شود .

الف - عبارت (( سترون شده )) بطور مشخص حک شود .

ب - عبارتی که بیان کننده یکبار مصرف بودن است .

یادآوری

بر روی بستهبندی میتوان تاریخ ( ماه و سال ) سترون شدن آن و یا تاریخ انقضای

مدت سترون بودن را نشانگذاری کرد .

8-2-2- بر روی کارتنهای حمل و نقل باید حداقل اطلاعات زیر نشانگذاری شود .

الف - شرح محتویات و اندازه بر طبق بند 3-2

ب - شماره سری ساخت همراه عبارت بحر یا محموله

ج - نام و آدرس تولید کننده یا توزیع کننده

د- شماره استاندارد مرجع

8-2-3- بستههای حاوی لولههای مکش غیرسترون باید به گونهای نشانگذاری گردند

که غیرسترون بودن آنها مشخص باشد .

## پیوست الف: راهنمای مواد

### 1 کلیات

به منظور اطمینان یافتن از سازگاری لولههای مکش با بافتهای بدن انسان ، مواد باید ویژگیهای آزمونهای کاشتن<sup>2</sup> نمودن در قسمت الف - 2 یا آزمون محیط کشت سلولی یا آزمون معادل دیگری که بتواند بیانگر عاری بودن مواد از خطرات بیولوژیکی باشد را احراز کند .

### 2 آزمون کاشتن

#### 1.2 کلیات

آزمون ایمپلانت نمودن برای ارزیابی عملکرد ماده پلاستیکی در تماس مستقیم با بافت زنده میباشد هنگام آمادهسازی نمونههایی از ماده پلاستیکی جهت ایمپلانت نمودن باید

مراقبت ویژه‌های بعمل آید که شرایط ضد عفونی رعایت شود .

## 2.2 آماده سازی نمونه‌های آزمون و شاهد

جهت ایمپلانت نمودن هشت نمونه آزمون و چهار نمونه کنترل را آماده کنید .

ابعاد نمونه‌ها نباید کمتر از  $10 \times 1$  میلی متر باشد . لبه‌های نمونه‌ها حتی‌الامکان باید صاف و نرم باشند که از صدمات احتمالی وارده شده در هنگام ایمپلانت نمودن اجتناب شود .

نمونه‌های آزمون و کنترل باید توسط سوزن زیرجلدی ( بطور مثال سوزن شماره 15 به طول لوله 19 میلیمتر ) و اسباب بزل<sup>3</sup> سترون شده ، ایمپلانت گردد . در این مورد میتوانید سوزنهای از پیش سترون شده را بدون نمونه‌های پلاستیکی ضد عفونی شده وارد کنید و یا نمونه را بدون سوزن وارد نمایند ، لوله روکش سوزن و برآمدگی آن باید بوسیله غلافی مناسب پوشانده شده و سپس بوسیله روشی مناسب سترون گردد . یادآوری : اگر از روش گاز اتیلن اکساید جهت سترون کردن استفاده میشود باید امکان خارج شدن گاز از نمونه‌ها را بدهیم .

## 2.3 آزمون روی حیوان<sup>4</sup>

برای انجام این آزمون باید خرگوشهای بالغ ، سالم با وزن حداقل  $2/5$  کیلوگرم را که عضلات مجاور ستون فقرات آنها بحد کافی بزرگ باشد استفاده نمود که بتوان نمونه‌ها را به راحتی ایمپلانت نمود در این مورد از عضلات دیگر استفاده نکنید . حیوانات را با استفاده از روشی معمول بیهوش کنید . عمق بیهوشی باید بحدی باشد که حرکات ماهیچه‌های در حیوان وجود نداشته باشد .

## 2.4 روش کار

آزمون باید در محلی تمیز انجام گردد در روز آزمون یا حداکثر 20 ساعت قبل از انجام آزمون ، موهای حیوانات را بدو طرف ستون فقرات گیره کنید تا ناحیه ستون فقرات براحتی مشخص باشد . موهای ریخته شده را توسط دستگاه مکش از ناحیه بردارید . چهار نمونه آزمون را در عضلات مجاور ستون فقرات دو خرگوش ، ( هر دو نمونه در یک طرف ستون فقرات ) در فاصله 25 تا 50 میلیمتر از خط وسط ستون فقرات و فاصله حدودا 25 میلیمتر از یکدیگر ایمپلانت کنید به همین روش دو نمونه از نمونه‌های شاهد را در ماهیچه طرف دیگر ستون فقرات هر خرگوش ایمپلانت کنید .

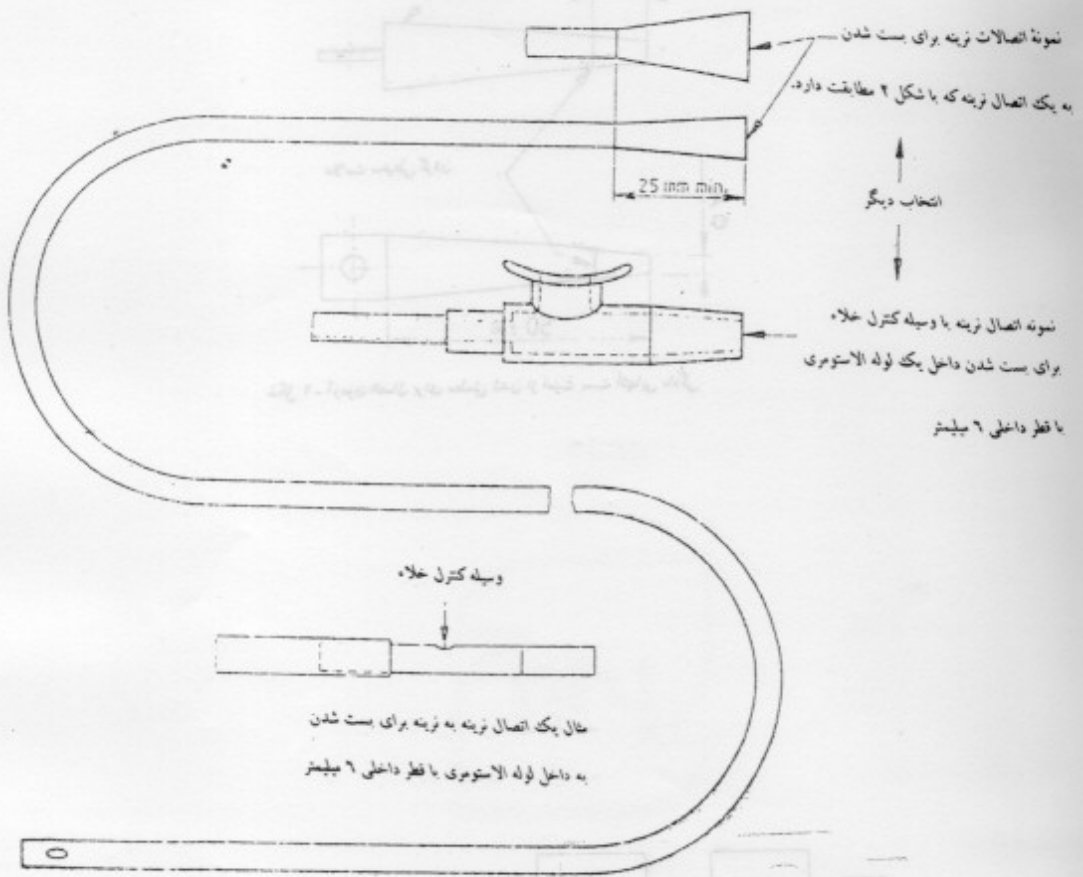
حیوانات را به مدت 72 ساعت زنده نگاه دارید و سپس در پایان این مدت بررسی حیوانات را با داروی بیهوشی زیاد قربانی کنید .

جهت جلوگیری از خونریزی هنگام بریدن بافت اجازه دهید وقت کافی بگذرد .

محدوده دور قسمت مرکزی هر تکه ایمپلانت شده را بطور دقیق چشمی بررسی کنید  
میتوانید از یک عدسی جهت بزرگنمایی استفاده کنید . بافتهای اطراف چسبیده به  
نمونههای شاهد به ظاهر طبیعی بوده و کاملاً عاری از خونریزی و هیچ لایه نازکی در  
اطراف نمونه شاهد تشکیل نشده است .  
ویژگیهای آزمون در صورتی برآورده میشود که واکنش به هر یک از 4 نمونه آزمون  
بیش از واکنش نمونههای شاهد نباشد .

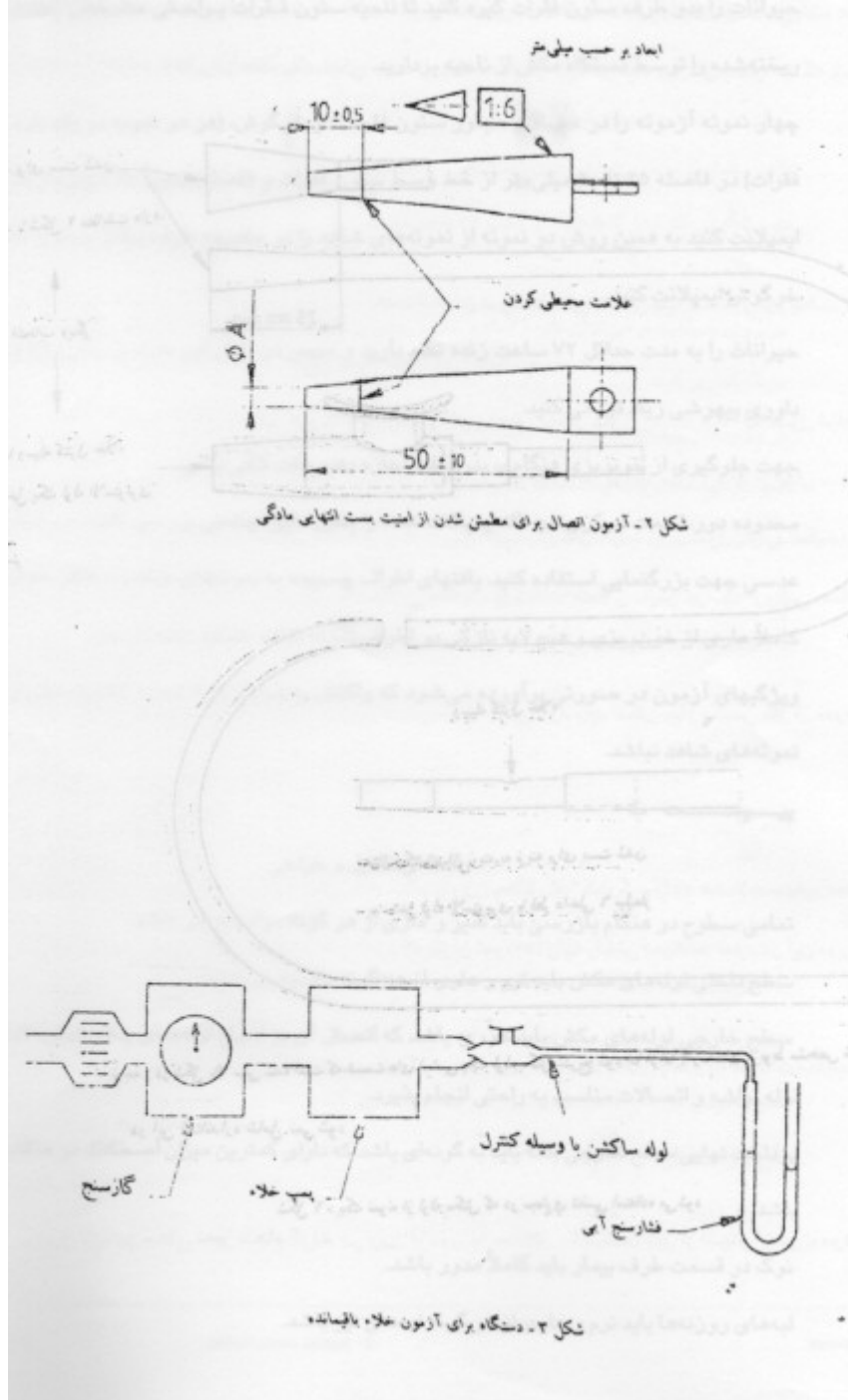
### **پیوست ب: راهنمای تکمیل و طراحی**

- 1 تمامی سطوح در هنگام بازرسی باید تمیز و عاری از هرگونه مواد خارجی باشد .
- 2 سطح داخلی لولههای مکش باید نرم و عاری از هرگونه ناهمواری باشد .
- 3 سطح خارجی لولههای مکش باید طوری باشد که اتصال آن به انواع لولههای  
پلاستیکی ، لاستیکی و لوله تراشه و اتصالات مناسب به راحتی انجام پذیرد .  
پرداخت نهایی سطح خارجی بدنه باید به گونهای باشد که دارای کمترین میزان  
اصطکاک در هنگام استفاده باشد .
- 4 نوک در قسمت طرف بیمار باید کاملاً مدور باشد .
- 5 لبههای روزنهها باید نرم و عاری از هرگونه لبههای تیز باشد .



توجه: در شکل بالا سعی شده است که قسمت های اساسی یک لوله مکش تشریح شود اما الزاماً لازمه های مربوط مشخص شده در این استاندارد شامل نمی شود

شکل ۱ - یک نمونه از لوله مکش که در مجاری تنفسی استفاده می شود



Pneumotachograph or gas meter-1

implantation-2

trocar-3

animal implantation-4



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

ISIRI NUMBER

4642



Suction catheters for use in the respiratory tract

First Edition

---

December 1998