



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4928



کیسه ادرار - قسمت دوم - ویژگیها و روشهای آزمون

آشنایی با موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشتههای مختلف توسط کمیسیونهای فنی مرکب از کارشناسان موسسه، صاحبان مراکز و موسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و

مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیتها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل:

تولید کنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای

کمیسیونهای فنی مربوط ارسال میشوند. و پس از دریافت نظرات و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر میشود.

پیشنویس استانداردهایی که توسط موسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه میشود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر میگردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی میشود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره «5» تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط موسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد. موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضاء اصلی سازمان بینالمللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی استفاده مینماید.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران میتواند با رعایت موازین پیشبینی شده در قانون به منظور 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 استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. موسسه میتواند به منظور حفظ بازارهای بینالمللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید.

همچنین به منظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و موسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستمهای مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، موسسه استاندارد اینگونه سازمانها و موسسات را بر اساس ضوابط نظام تائید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تائید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت مینماید. ترویج سیستم بینالمللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظائف این موسسه میباشد.

قسمت دوم - ویژگیها و روشهای آزمون

رئیس

بیمارستان آراد

مرادیانس - دکتر واهان پزشک

اعضاء

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید

دندانپزشک و متخصص

آیرملو - بهرام

بهشتی

پریودنتیست

دانشگاه آزاد اسلامی

دندانپزشک

کروئی - وحید

شرکت پخش فرآورده های پزشکی

لیسانس مهندسی شیمی

مددخواه سلماسی -

بهرنگ

دبیر

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

لیسانس فیزیک

ظهوررحمتی - لاله

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

لیسانس فیزیوتراپی

سلامتی - بیژن

فهرست مطالب

کیسه های ادرار قسمت دوم - ویژگیها و روشهای آزمون

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف

ویژگیها

شرایط عمومی آزمون

روش آزمون

گزارش آزمون

پیوست الف: ابعاد کیسه های ادرار

پیشگفتار

استاندارد کیسه های ادرار، قسمت دوم: مقررات و روشهای آزمون که بوسیله کمیسیون

فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و هشتمین کمیته ملی استاندارد مهندسی

پزشکی مورخ 1377/11/5 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک با استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر می گردد.

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

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید 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 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 :

ISO 8669-2: Urine Collection bags.
Part 2: Requirement and test methods.

کیسه های ادرار

قسمت دوم - ویژگیها و روشهای آزمون

1- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مقررات عملکرد و روشهای آزمون جهت کیسه های ادرار ته باز و ته بسته در انواع زیر می باشد.

الف) کیسه های ادرار که به بدن پوشانده می شوند. (همراه بیمار).

ب) کیسه های ادرار که به وسیله آزمون مورد استفاده قرار گرفته یا بر روی زمین قرار می گیرند. (غیر همراه بیمار).

این استاندارد کیسه های اورستومی ، اندازه گیرنده های ادرار و کیسه های ادرار مخصوص اطفال را دربر نمی گیرد.

2- تعاریف

در این استاندارد واژه ها و اصطلاحات مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره 4927 به کار برده می شوند.

1-2- کیسه های ادرار بدون شیر: ظرف قابل انعطاف برای جمع آوری ادرار بدون اینکه دریاچه ایی برای تخلیه محتویات داشته باشند.

2-2- کیسه های ادرار با شیر: ظرف قابل انعطاف برای جمع آوری ادرار با دریاچه ایی برای تخلیه محتویات .

2-3- حجم اسمی : حجم ادرار که توسط سازنده به عنوان ظرفیت کیسه ادرار برحسب میلی متر مدرج و توصیه شده است .

2-4- حجم آزمون : عبارت است از مایع اضافه ایی که هنگام آزمون به حجم اسمی کیسه افزوده می شود یا نیرویی که در هنگام آزمونهای عملکردی استحکام و مقاومت در برابر نشت به مجموعه کیسه مورد آزمون اعمال می شود.

3- ویژگیها

3-1- حجم اسمی

هنگامیکه اندازه گیری با روش آمده در بند 5-1 انجام پذیرفت ، کیسه نباید دارای حجم اسمی بیش از حجم آزمون باشد.

3-2- عدم وجود نشت بدون بارگذاری

هنگامیکه اندازه گیری با روش آمده در بند 5-2 انجام پذیرفت ، کیسه نباید نشت داشته باشد.

3-3- عدم وجود نشت در بارگذاری

هنگامیکه اندازه گیری با روش آمده در بند 5-3 انجام پذیرفت ، کیسه نباید نشت داشته باشد.

3-4- عدم وجود نشت بعد از اصابت به سطح سخت

هنگامیکه اندازه گیری با روش آمده در بند 5-4 انجام پذیرفت ، کیسه نباید نشت داشته باشد.

3-5- شیر یکطرفه

در صورت وجود شیر یکطرفه هنگامیکه آزمون بر طبق بند 5-5 انجام پذیرفت . میزان جریان برگشت نباید از 10 میلی لیتر در دقیقه تجاوز کند.

3-6- استحکام اتصال دهنده

هنگامیکه برای اتصال کیسه هایی از روش برش استفاده شود و بر طبق بند 5-6 مورد آزمون قرار گیرد، هیچ قسمت از نقاط اتصال نباید نگهداری کیسه را به مخاطره اندازد.

هنگامیکه برای اتصال کیسه هایی از روش آویز استفاده شود و بر طبق بند 5-8 مورد آزمون قرار گیرد. هیچ قسمت از آویز نباید نگهداری کیسه را به مخاطره اندازد.

3-7- استحکام اتصال لوله ورودی

هنگامیکه اندازه گیری با روش آمده در بند 5-9 انجام گیرد، لوله ورودی نباید از کیسه جدا شود.

3-8- فشار/زمان موردنیاز جهت جریان مایع به کیسه و نرخ پر شدن

هنگامیکه اندازه گیری با روش آمده در بند 5-10 مورد آزمون قرار گرفت. آب باید در طول یک دقیقه در کیسه شروع به جریان نماید و نرخ متوسط پر شدن آن نباید کمتر از 10 میلی لیتر در ثانیه باشد.

3-9- ابعاد

اگر ابعاد داده شده اند باید بر طبق پیوست الف اندازه گیری شوند.

4- شرایط عمومی آزمون

4-1- دما

دمای آزمون استاندارد (معرف در فشار جو) باید $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ باشد.

4-2- نمونه های آزمون

آزمون باید بر روی نمونه هایی که از محصول نهایی برداشته شده اند، انجام شود.

5- روش آزمون

5-1- حجم آزمون

5-1-1- اصول

کیسه ادرار را با آب پر کرده و حجم آب درون کیسه را اندازه گیری کنید.

5-1-2- معرف

5-1-2-1- آب لوله کشی

5-1-3- دستگاه

5-1-3-1- استوانه های مدرج که ظرفیتی مناسب کیسه مورد آزمون داشته و دارای

صحت اندازه گیری $\pm 2\%$ باشند.

5-1-3-2- سیستم پرکننده به ترتیب و اندازه هایی که در شکل 1 نشان داده شده است ،

و برای تأمین سطح فشار هیدرواستاتیک ثابت ، میزان جریان سیستم پرکننده به داخل

مخزن باید بیش از میزان پر شدن کیسه باشد.

5-1-3-3- تعیین کننده زمان یا وسایل زمان سنج مشابه آن

5-1-4-1- لوله ورودی را طوری قطع کنید که شیر مخزن هرچه نزدیکتر به کیسه باشد. یادآوری: برای کیسه هایی که لوله هایشان قابل کش آمدن هستند، لوله ها باید قبل از بریده شدن به حداکثر طولشان بیرون کشیده شوند.

5-1-4-2- هوا را تا حد امکان از کیسه بیرون کنید. سپس لوله تخلیه را ببندید.

یادآوری: اغلب کیسه ها دارای یک لوله تخلیه هستند که هوا با فشردن کیسه از آنها خارج می شود.

5-1-4-3- فاصله بین ته و سرکیسه را اندازه بگیرید (اندازه L_4 شکل 1 پیوست الف) و L_4 را به وسیله خط افقی نشانه بگذارید، اندازه گیری را از ته کیسه انجام دهید.

5-1-4-4- یک کیسه مجزا از بیمار را مطابق دستورالعمل سازنده آویزان کنید، یک کیسه همراه بیمار را نیز به طور آزادانه در یک محل عمودی آویزان کنید، به طوریکه حجم کیسه محدود نشود.

5-1-4-5- در هنگام استفاده از سیستم پرکننده بند 5-1-3-2، از بسته بودن شیر مخزن مطمئن شوید، منبع آب را باز کنید و سطح فشار هیدروستاتیک را روی 500 ± 5 میلی متر تنظیم کنید، شیر مخزن را به لوله ورودی کیسه وصل کنید.

5-1-4-6- شیر مخزن را باز کنید و بگذارید آب داخل کیسه شود، از عدم ورود هوا مطمئن شوید.

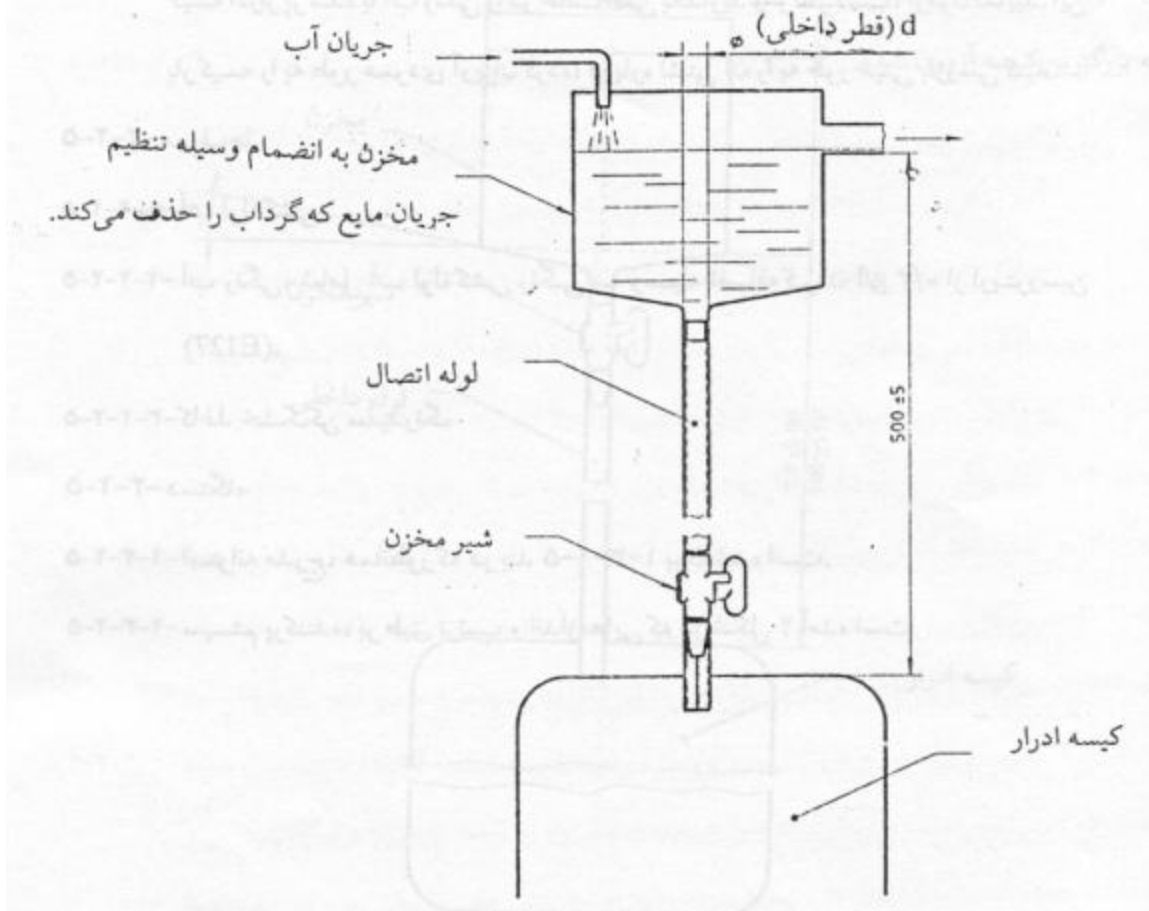
5-1-4-7- وقت میزان آب داخل کیسه به خط L_4 / 750 رسید، زمان را ثبت کنید.

5-1-4-8- بعد از 1 دقیقه ولی قبل از 1 دقیقه و 10 ثانیه، شیر مخزن را ببندید.

5-1-4-9- به وسیله بازرسی عینی تعیین کنید که آیا در کیسه نشستی رخ داده یا خیر؟ اگر نشستی رخ داده است نتیجه آزمون معتبر نیست، آن را تکرار کرده گزارش کنید در صورت لزوم از کیسه نو استفاده نمایید.

5-1-4-10- لوله ورودی را هرچه نزدیکتر به سطح بالایی پر شده کیسه با گیره ببندید.

کیسه را از سیستم پرکننده جدا کرده و آب کیسه را در استوانه مدرج خالی کنید. (5-1-3-1) حجم آن را برحسب میلی متر اندازه گیری کرده حجم آزمون را با صحت $\pm 2\%$ ثبت کنید.



یادآوری - بیشتر از قطر داخلی لوله ورودی کیسه $1d \geq$
 شکل 1 - سیستم آویز برای ابعاد آزمون حجم

5-1-5- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات کلی مطابق بند 6 به همراه حجم آزمون باشد.

5-2-2- عدم وجود نشت بدون بار

5-2-1- اصول

کیسه ادرار پر شده با آب رنگی را در حالت افقی بگذارید و از نظر نشت ، آزمون نمایید. این بار کیسه را به طور عمودی آویزان کرده ، دوباره نشتی آن را به طور عینی بازرسی کنید.

5-2-2- معرف ها

5-2-2-1- آب لوله کشی

5-2-2-2- آب رنگی ، شامل آب لوله کشی رنگی به وسیله اضافه کردن $10/3g/l$ از

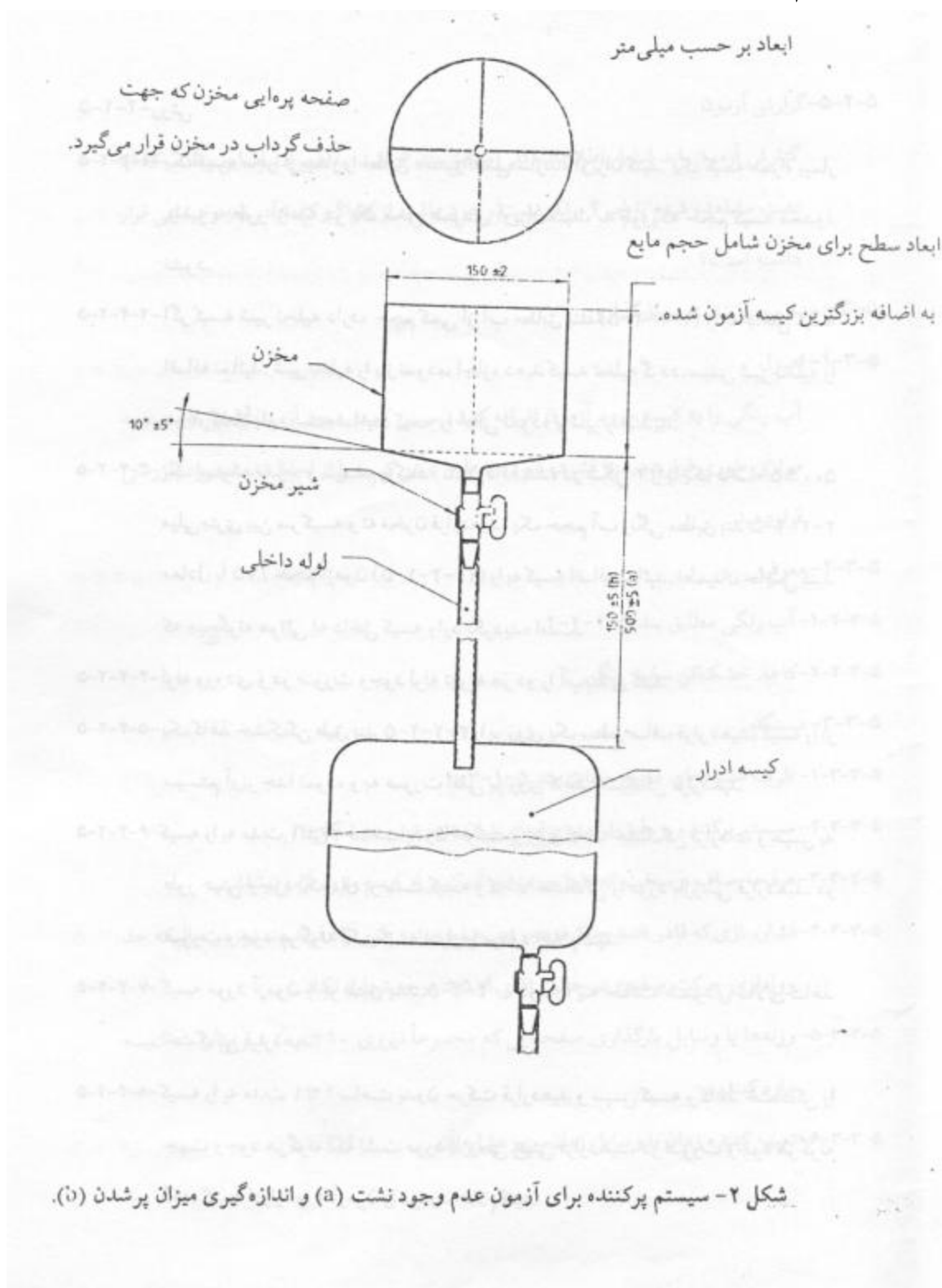
اریتروسین (E127).

5-2-2-3- کاغذ خشک کن سفیدرنگ

5-2-3- دستگاه

5-2-3-1- استوانه مدرج ، همانطور که در بند 5-1-3-1 بیان شده است .

5-2-3-2-سیستم پرکننده ، بر طبق ترتیب و اندازه هایی که در شکل 2 آمده است .



4-2-5-روش

1-4-2-5- یک کیسه مجزا از بیمار را مطابق دستورالعمل سازنده آویزان کنید. یک کیسه همراه بیمار را نیز به طور آزادانه در یک محل عمودی آویزان کنید، به طوریکه حجم کیسه محدود نشود.

2-4-2-5- اگر کیسه شیر تخلیه دارد، حجم کمی از آب مطابق بند (5-2-2-1) را به داخل کیسه اضافه نمائید. شیر تخلیه را باز نموده ، اجازه دهید کیسه تخلیه گردد. سپس شیر

تخلیه را ده بار کاملاً باز و بسته نمائید. کیسه را خالی نموده و شیر را ببندید.

5-2-4-3- یک استوانه مدرج و سیستم پرکننده نشان داده شده در شکل 2 را با یک فاصله 500 ± 5 میلی متری بین سر کیسه و ته مخزن قرار دهید، یک حجم آن رنگی مطابق بند 5-2-2-2 معادل با 75% حجم آزمون (5-2-4-10) را به کیسه اضافه نمائید. اطمینان حاصل کنید که هیچ گونه هوایی به داخل کیسه وارد نگردیده است .

5-2-4-4- لوله ورودی و در صورت وجود لوله تهویه هر دو را آب بندی کنید.

5-2-4-5- یک کاغذ خشک کن طبق بند 5-2-2-3 را بر روی یک سطح صاف قرار دهید، کیسه را از سیستم آویز جدا نموده و به صورت افقی بر روی کاغذ خشک کن قرار دهید.

5-2-4-6- کیسه را به مدت 17 ± 1 ساعت بدون حرکت بر روی کاغذ خشک کن قرار داده و سپس به طور عینی وجود لک دال بر پشت کیسه و کاغذ خشک کن را مورد بازرسی

قرار دهید. در صورت وجود هرگونه لک ، کیسه ادرار را مردود اعلام کنید.

5-2-4-7- کیسه مورد آزمون را بر طبق بند 5-2-4-1 دوباره به حالت عمودی بالای کاغذ خشک کن قرار دهید.

5-2-4-8- کیسه را به مدت 4 ± 1 ساعت بدون حرکت قرار دهید و سپس کیسه و کاغذ

خشک کن را جهت وجود هرگونه لکه پشت مورد بازرسی عینی قرار دهید، در صورت وجود هرگونه لکه ، کیسه ادرار مورد آزمون را مردود اعلام کنید.

5-2-5- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات کلی مطابق بند 6 باشد. به همراه بیان این مطلب که آیا پشت مشاهده شده یا خیر؟ و اگر پشت وجود داشته از کجا؟ و کیسه در چه وضعیتی قرار داشته است ؟

5-3-3- عدم وجود پشت در بارگذاری

5-3-1- اصول

آب رنگی را به کیسه مورد آزمون اضافه کنید، سپس کیسه مورد آزمون را بین دو صفحه موازی طوری قرار دهید تا فشرده شود، به طور عینی کیسه را از لحاظ پشت مورد بازرسی قرار دهید.

5-3-2- معرف

5-3-2-1- آب رنگی مطابق بند 5-2-3-2.

5-3-2-2- کاغذ خشک کن سفید رنگ .

5-3-3- دستگاه .

5-3-3-1- ظرف استوانه ای مدرج مطابق بند 5-1-3-1.

5-3-3-2- سیستم پرکننده بر طبق ترتیب و ابعاد نشان داده شده در شکل 2.

5-3-3-3- صفحه صاف و سخت که طول و عرض آن کمتر از کیسه مورد آزمون نباشد.

5-3-3-4- فشارسازی که قادر باشد حرکت عمودی صفحه را به طور آزاد فراهم نماید در

حالی که حد رواداری حرکت صفحه در حالت افقی از ± 5 درجه تجاوز نکند.

5-3-3-5- وزنه ها یا وسایل بارگذاری صفحه ایی که مجموعاً نیروی 10 ± 200 نیوتن را

به کیسه وارد کنند.

5-3-3-6- تعیین کننده زمان یا وسایل زمان سنج مشابه آن .

5-3-4- روش

5-3-4-1- آب رنگی بند 5-3-2-1 را با روش ارائه شده در بند 5-2-4-3 به کیسه اضافه

کنید.

5-3-4-2- لوله ورودی و در صورت وجود لوله تهویه هر دو را آب بندی کنید.

5-3-4-3- کاغذ خشک کن را بر روی یک سطح افقی صاف و سخت قرار داده ، کیسه را

به طور افقی بر روی کاغذ خشک کن قرار دهید.

5-3-4-4- صفحه صاف و سخت بند 5-3-3-3 را بر روی کیسه قرار دهید فشارساز

مشخص شده در بند 5-3-3-4 را حالت داده و صفحه های بار را به آرامی با وزنه های

مشخص شده در بند 5-3-3-5 در حالیکه مجموع وزنه ها به 10 ± 200 نیوتن برسد، بر

روی کیسه اعمال کنید.

5-3-4-5- اجازه دهید نیرو حداقل 1 دقیقه به کیسه اعمال گردد ولی از 1 دقیقه و 10 ثانیه

متجاوز نگردد. نیرو را بردارید و سپس به طور عینی کیسه و کاغذ خشک کن سفید را

مورد بازرسی قرار دهید که آیا لکه نشت وجود دارد؟ اگر لکه نشت مشاهده شد، کیسه

تحت آزمون را مردود اعلام کنید.

5-3-5- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات کلی بیان شده در بند 6 باشد. به همراه بیان وجود یا

عدم وجود نشت و در صورت وجود محل آن .

5-4-4- عدم وجود نشت بعد از اصابت به سطح سخت .

5-4-1- اصول

آب را به کیسه اضافه کنید، کیسه را بر روی یک سطح صاف و سخت به طور عمودی رها

کنید، سپس کیسه را به طور عینی جهت نشت مورد بازرسی قرار دهید.

5-4-2- معرف

5-4-2-1- آب لوله کشی

1-3-4-5- استوانه مدرج بر طبق بند 1-3-1-5.

2-3-4-5- سیستم پرکننده به ترتیب و ابعاد نشان داده شده در شکل 2.

3-3-4-5- یک سطح صاف و سخت به عنوان مثال یک کف سرامیکی و یا یک صفحه ضخیم فولادی .

4-4-5- روش

1-4-4-5- استوانه مدرج مطابق بند 1-3-4-5 و سیستم پرکننده نشان داده شده در شکل

2 را با یک فاصله 500 ± 5 میلی متری بین سر کیسه و انتهای مخزن قرار دهید. یک حجم آن

رنگی بند 1-2-4-5 معادل 50 درصد حجم آزمون بند 1-4-1-5 را به یک کیسه اضافه کنید.

از عدم ورود هوا به داخل کیسه اطمینان حاصل کنید.

2-4-4-5- لوله ورودی و در صورت وجود لوله تهویه هر دو را آب بندی کنید.

3-4-4-5- کیسه را به گونه هایی نگهدارید که لبه تحتانی با سطح صاف و سخت آمده در

بند 3-3-4-5، 500 ± 10 میلی متر فاصله داشته باشد و سپس کیسه را به نحوی رها کنید

که قسمت تحتانی به طور ناگهانی به سطح برخورد کند.

4-4-4-5- کیسه را جهت نشست به طور عینی مورد بازرسی قرار دهید.

5-4-4-5- موارد بندهای 1-4-4-5 تا 4-4-4-5 را دوبار دیگر تکرار کرده و در هر بار از

کیسه نو استفاده نموده و به گونه ایی عمل نمائید که :

الف) یک بار از رو و یک بار از پشت به زمین بخورد.

ب) یکبار از لبه پهلویی به زمین بخورد.

5-4-5- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات بیان شده در بند 6 باشد به همراه بیان این مطلب که آیا

نشست مشاهده شده یا خیر؟ و اگر مشاهده شد کدام حالت از آزمون باعث ایجاد صدمه و

نشست شده است .

5-5- شیر یکطرفه

1-5-5- اصول

وقتی کیسه ادرار زیر بار قرار گرفت ، میزان برگشت آب اضافه شده به کیسه ادرار از

شیر یکطرفه اندازه گیری کنید.

2-5-5- معرف

1-2-5-5- آب لوله کشی

5-3-5-1- استوانه های مدرج که ظرفیتی مناسب آزمون داشته و میزان جریان برگشتی شیر یکطرفه را با صحت $\pm 2\%$ اندازه گیری کنند.

5-3-5-2- صفحه سطح سخت ، طول و عرض آن نباید کمتر از کیسه مورد آزمون باشد.

5-3-5-3- فشارسازی که قادر باشد حرکت عمودی صفحه را به طور آزاد فراهم نماید، در حالیکه حد رواداری حرکت صفحه در حالت افقی از ± 5 درجه تجاوز نکند.

5-3-5-4- وزنه ها یا وسایل بارگذاری صفحه که مجموعاً نیروی 100 ± 5 نیوتن را به کیسه وارد نماید.

5-3-5-5- تعیین کننده زمان یا وسایل زمان سنج مشابه آن
4-5-5- روش

5-4-5-1- اگر طول لوله ورودی کیسه بیشتر از 50mm است ، آن را تا طول

10+50 میلی متر ببرند. برای کیسه هایی با لوله قابل افزایش ، باید لوله ها قبل از بریده شدن به حداکثر طول بیرون کشیده شوند.

بعضی کیسه ها شیر یکطرفه در لوله ورودی دارند. در موقع برش ، اطمینان حاصل کنید که این شیرها بریده یا خراب نشوند.

5-4-5-2- آب را مطابق بند 5-4-4-1 به کیسه اضافه کنید.

5-4-5-3- کیسه را بر روی یک سطح افقی ، صاف و محکم قرار داده در حالیکه لوله ورودی روی لبه این سطح قرار گیرد.

5-4-5-4- صفحه صاف و سخت بند 5-3-5-2 را بر روی کیسه قرار دهید فشارساز

مشخص شده در بند 5-3-5-3 را تنظیم کنید و صفحه را به آرامی با وزنه های مشخص

شده در بند 5-3-5-4 بارگذاری کنید به نحوی که مجموع نیرو به 100 ± 5 نیوتن برسد، این نیرو را به کیسه اعمال کنید.

5-4-5-5- اجازه دهید نیرو حداقل 5 دقیقه به کیسه اعمال گردد ولی از 5 دقیقه و 10 ثانیه

متجاوز نگردد. از استوانه مدرج مطابق بند 5-3-5-1 استفاده کنید. مقدار آب خارج شده از لوله خروجی در مدت زمان مشخص شده را با صحت ± 2 میلی لیتر جمع و اندازه بگیرید.

از هرگونه نشستی که قبل از بارگذاری صورت گرفته است ، چشم پوشی کنید. میزان نشستی شیر یکطرفه را برحسب میلی لیتر بر دقیقه محاسبه کنید.

5-5-5- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات کلی بیان شده در بند 6 باشد به همراه بیان اینکه میزان نشت شیر یکطرفه بر حسب میلی لیتر در دقیقه .

5-6- استحكام سيستم اتصال كيسه هايي كه به روش برش تهيه شده اند.

5-6-1- اصول

كيسه را به ميله اي كه از سوراخهاي مخصوص آويز عبور مي كند بياويزند و وزنه را به ته كيسه متصل سازيد. كيسه را براي بررسي جهت وجود هرگونه آسيبي مورد بازرسي عيني قرار دهيد.

5-6-2- دستگاه

5-6-2-1- ميله محكمي با قطر $6 \pm 0/1$ ميلي متر با وسيله اي كه آن را به صورت افقي نگه دارد.

5-6-2-2- گيره مناسب دربر گيرنده تمامي عرض ته كيسه كه بتوان به آن وزنه آويزان كرد.

5-6-2-3- انتخاب وزنه هايي كه هر يك توانايي اتصال به گيره را داشته باشند، به طوريكه جرم مجموع وزنه ها و گيره معادل $1/5$ برابر جرم حجم آزمون كيسه مورد آزمون باشد.

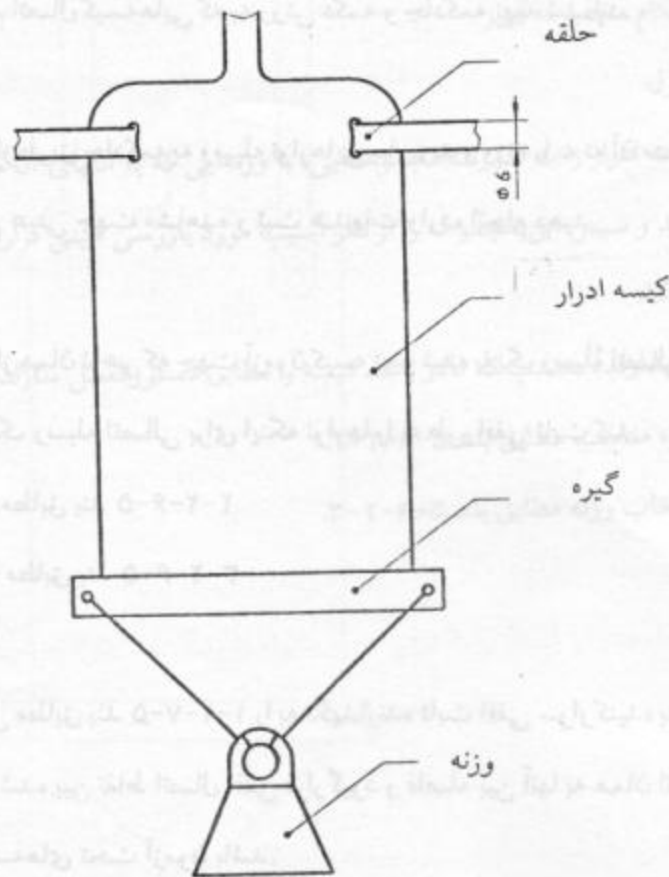
5-6-3- روش

5-6-3-1- ميله بند 5-6-2-1 را از ميان كمترين تعداد سوراخهاي آويز در بالاي كيسه همانگونه كه در شكل 3 نشان داده شده است بر طبق دستورالعمل سازنده عبور دهيد.
5-6-3-2- ميله را به حالت افقي به گونه اي سوار كنيد كه كيسه بتواند روي آن آويزان گردد.

5-6-3-3- گيره بند 5-6-2-2 را به ته كيسه مطابق شكل 3 متصل نماييد، اگر كيسه داراي شير تخليه در قسمت تحتاني باشد كه مانع انطباق كامل گيره گردد، آنرا به گونه اي ببريد كه فضاي همواري در ته كيسه براي اتصال گيره مهيا شود.

5-6-3-4- وزنه هاي مناسب را كه در بند 5-6-2-3 آمده است به گيره به طريقي اتصال دهيد كه جرم مجموع آنها با گيره معادل $1/5$ برابر جرم حجم آزمون كيسه مورد آزمون باشد. (بند 5-4-1-10 را ببينيد).

5-6-3-5- اجازه دهيد نيرو بر روي كيسه به مدت 24 ± 1 ساعت اعمال شود. محل اتصالات برشي را به طور عيني مورد بازرسي قرار دهيد.



شکل ۳- شمای آزمون استحکام سیستم اتصال کیسه‌هایی که به روش برش تهیه شده‌اند.

4-6-5- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات کلی مطابق بند 6 باشد، به همراه بیان این مطلب که سوراخهای آویز به سمت خارج کیسه پارگی دارد یا خیر؟

7-5- استحکام سیستم اتصال کیسه‌هایی که به روش دکمه و جادکمه تهیه شده‌اند.

5-7-1- اصول

کیسه ادرار را از طریق جادکمه به وسیله نوارهایی بیاویزید و وزنه را به ته آن متصل نمائید. سپس بازرسی عینی جهت مشاهده و ثبت صدمات وارده انجام دهید.

5-7-2- دستگاه

5-7-2-1- دو طول نوار از همان نوعی که جهت آزمون کیسه تهیه شده با یک وسیله
اتصال در انتهای هر قطعه و یک وسیله اتصال برای اینکه نوارها را به طور افقی ثابت کند.

5-7-2-2- گیره مناسب مطابق بند 5-6-2-2

5-7-2-3- انتخاب وزنه مطابق بند 5-6-2-3

5-7-3- روش

5-7-3-1- دو نوار طولی مطابق بند 5-7-2-1 را به نگهدارنده ثابت افقی سوار کنید، به
طریقی که خط کشیده شده بین نقاط اتصال افقی قرار گیرد و فاصله بین آنها به همان اندازه
فاصله بین نقاط کیسه های تحت آزمون باشد.

5-7-3-2- کیسه را به نوار به وسیله دکمه و جادکمه همانگونه که در شکل 4 نشان داده
شده است اتصال دهید.

5-7-3-3- گیره بند 5-7-2-2 را بر طبق بند 5-6-3-3 اتصال دهید.

5-7-3-4- وزنه مناسب بند 5-7-2-3 را بر طبق بند 5-6-3-4 اتصال دهید.

5-7-3-5- اجازه دهید نیرو به مدت 1 ± 24 ساعت بر روی کیسه اعمال شود. دکمه و

جادکمه را مورد بازرسی عینی قرار دهید.

5-7-4- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات کلی مطابق بند 6 باشد. به همراه بیان اشکالاتی که در
هنگام نگهداری کیسه در دکمه و جادکمه به وجود آمده است. (در صورت وجود).

5-8- استحکام مجموعه آویز

5-8-1- اصول

کیسه ادرار را به صورت مجموعه ایی ، با وزنه ایی که به انتهای آن متصل گردیده ،

آویزان کنید و سپس این مجموعه را از نظر آسیب مورد بازرسی عینی قرار دهید.

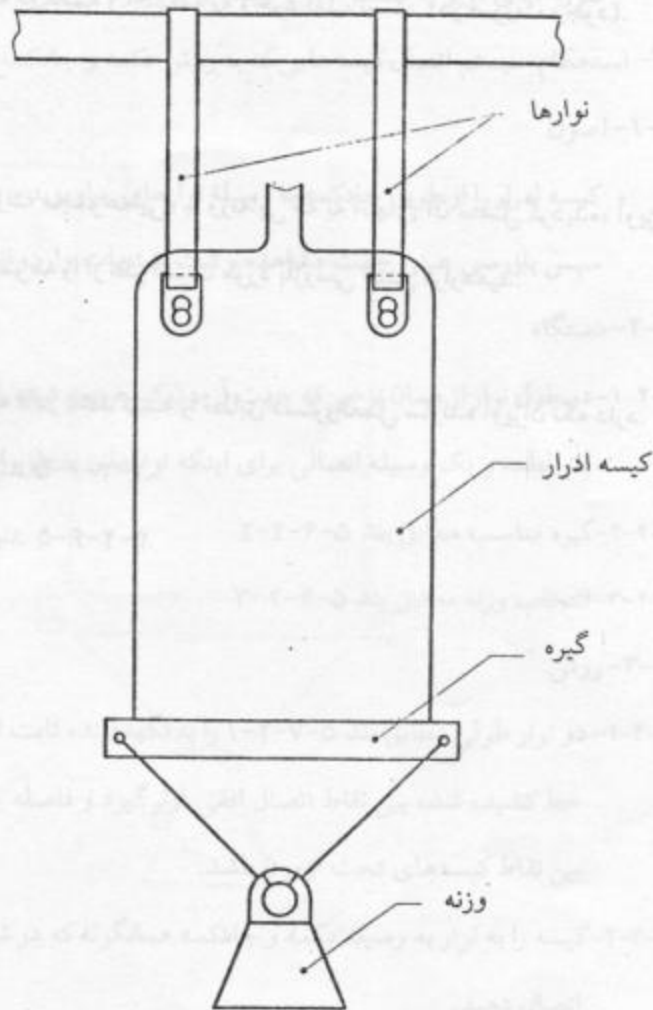
5-8-2- دستگاه

5-8-2-1- نگهدارنده مناسب که قادر باشد کیسه را مطابق دستورالعمل سازنده آویزان

نگه دارد.

5-8-2-2- گیره مناسب مطابق بند 5-6-2-2

5-8-2-3- انتخاب وزنه مطابق بند 5-6-2-3



شکل ۴- شمای آزمون استحکام سیستم اتصال کیسه‌هایی که به روش دکمه و جادکمه تهیه شده‌اند.

3-8-5- روش

1-3-8-5- کیسه را به وسیله مجموعه آویز، با استفاده از دستورالعمل سازنده به نگهدارنده مناسب بند 2-8-5- آویازید.

2-3-8-5- گیره بند 2-2-8-5 را بر طبق بند 3-3-6-5 اتصال دهید.

3-3-8-5- وزنه مناسب بند 3-2-8-5 را بر طبق بند 4-3-6-5 اتصال دهید.

4-3-8-5- اجازه دهید نیرو به مدت 24 ± 1 ساعت بر روی کیسه اعمال شود، دکمه و جادکمه ها را مورد بازرسی عینی قرار دهید.

4-8-5- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات کلی مطابق بند 6 باشد، به همراه بیان هرگونه نقص در مجموعه آویز (در صورت وجود).

9-5- استحکام اتصال لوله ورودی

9-5-1- اصول

یک نیروی کششی بین کیسه ادرار و لوله ورودی به منظور جداسازی لوله از کیسه اعمال کنید.

9-5-2- دستگاه

9-5-2-1- گیره یا وسیله مشابه برای آویختن کیسه .

9-5-2-2- وزنه ، به همراه یک وسیله اتصال به لوله ورودی که جرم مجموع آنها نیروی جاذبه ای برابر $40 \pm 1N$ را داشته باشد.

9-5-2-3- تعیین کننده زمان یا وسایل زمان سنج مشابه .

9-5-3- روش

9-5-3-1- کیسه را با استفاده از گیره بند 9-5-2-1، در حالیکه لوله ورودی به طرف پایین قرار گیرد، بیاویزید.

9-5-3-2- وزنه بند 9-5-2-2 را به انتهای پایینی لوله ورودی متصل کنید.

9-5-3-3- تازمانیکه مجموعه آزادانه آویزان است ، وزنه را طوری قرار دهید که ضربه وارد شود و اجازه دهید برای مدت 1 دقیقه تا 1 دقیقه و 10 ثانیه بدون نگهدارنده آویزان بماند، از تعیین کننده زمان بند 9-5-2-3 استفاده کنید.

9-5-3-4- اتصال لوله ورودی را به کیسه به طور عینی مورد بازرسی قرار دهید.

9-5-4- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات بیان شده در بند 6 باشد. به همراه بیان جدایی اتصال لوله ورودی از کیسه (در صورت وجود).

9-5-10- فشار/زمان موردنیاز جهت جریان مایع به کیسه و نرخ پر شدن .

9-5-10-1- اصول

ارتفاع هیدروستاتیک را برای تسهیل ورود آب به کیسه تأمین نمایید، مدت زمانی که 50% حجم آزمون وارد کیسه می شود را اندازه گیری کنید و میانگین نرخ پر شدن را محاسبه نمایید.

9-5-10-2- معرف

9-5-10-2-1- آب لوله کشی

9-5-10-3- دستگاه

9-5-10-3-1- استوانه مدرج بر طبق بند 9-5-1-3-1و

9-5-10-3-2- سیستم پرکننده به ترتیب و ابعاد نشان داده شده در شکل 2.

10-3-3-3- تعیین کننده زمان یا وسایل زمان سنج مشابه .

10-4-4- روش

10-4-1- هوا را حدالمقدور از کیسه خارج کنید و سپس شیر تخلیه را ببندید.
یادآوری - بیشتر کیسه ها دارای شیر تخلیه می باشند که هوا با فشردن کیسه از آن خارج می شود.

10-4-2- با استفاده از دستورالعمل سازنده یک کیسه مجزا از بیمار را آویزان کنید. یک کیسه مجزا از بیمار را به حالت آزاد به گونه ای آویزان کنید که حجم کیسه محدود نگردد.
10-4-3- اطمینان حاصل کنید که شیر مخزن بسته است ، یک حجم آب مطابق بند 5-
10-2-1 برابر با 50% حجم آزمون مطابق بند 5-1-4-10 را به وسیله استوانه مدرج به مخزن اضافه نموده و مخزن را به گونه ای تنظیم کنید که انتهای آن 150 ± 5 میلی متر بالاتر از راس شیر قرار گیرد. شیر مخزن را به لوله ورودی متصل نموده و یا به محل اتصال لوله ورودی محکم کنید.

یادآوری 1- اگر یک لوله بلندتر جهت اتصال موردنیاز باشد، از لوله ای استفاده کنید که هم جنس لوله ورودی و قطر داخلی آن کمتر از لوله ورودی کیسه نباشد.

یادآوری 2- برای جلوگیری از کاهش جریان لوله ورودی نباید هیچگونه پیچ و تاب و یا تاخوردگی وجود داشته باشد. لوله ورودی بلندتر از 150 میلی متر باید به اندازه کافی در مقابل ورود هوا محافظت شود.

10-4-4- شیر مخزن را باز کرده با استفاده از یک ساعت وقت نگهدار بر طبق بند 5-
10-3-2 زمان را برحسب ثانیه برای مقدار آبی که وارد کیسه شده است ، اندازه گیری کنید. هنگامیکه شیر باز شد زمان سنج را به کار اندازید. هنگامیکه جریان آب به صورت غیر یکنواخت شد یا اگر آبی وارد کیسه نگردید، زمان سنج را متوقف کنید. این زمان باید بین 1 دقیقه تا 1 دقیقه و 10 ثانیه باشد.

10-4-5- کیسه را به طور عینی مورد بازرسی قرار داده و میزان نشستی را در صورت وجود تعیین کنید. اگر نشستی رخ داده است نتیجه آزمون معتبر نیست . آن را تکرار کرده و گزارش کنید.

در صورت لزوم از کیسه نو استفاده کنید.

10-4-6- میانگین نرخ پرشدگی را برحسب میلی متر در ثانیه محاسبه کنید.

10-5-5- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات کلی بیان شده در بند 6 باشد. به همراه بیان اینکه در زمان 1 دقیقه تا 1 دقیقه و 10 ثانیه ، آبی به داخل کیسه جریان پیدا کرده است ، اگر این

چنین است میانگین نرخ پر شدن کیسه برحسب میلی متر در ثانیه بیان شود.

6- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- الف - ارجاع به این استاندارد ملی .
- ب - مشخصات کامل کیسه مورد آزمون .
- ج - تاریخ و محل آزمون .
- د - تعداد کیسه های مورد آزمون .
- ه - نتایج آزمون به صورتیکه در بندهای 5-1-5, 5-2-5, 5-3-5, 5-4-5, 5-5-5, 4-6-5, 4-7-5, 4-8-5, 4-9-5, 5-10-5 بیان شده است .

پیوست الف

ابعاد کیسه های ادرار

این پیوست روشی را جهت تعیین ابعاد کیسه های ادرار بیان می کند. هدف از بیان این مطلب نشان دادن ابعاد اسمی کیسه های استفاده شده می باشد. منظور از این روش فقط تعیین ابعاد نیست و همینطور به صورت کلی یا جزئی بیان کننده یا پیشنهاد کننده محصولی با طرح ، اندازه یا سبک خاصی نمی باشد.

1- اصول

کیسه خالی را بر روی یک سطح صاف پهن کنید و ابعاد مشخص شده را ثبت نمایید (به شکل پیوست 1 مراجعه کنید).

2- دستگاه

1-2- دستگاه اندازه گیری که توانایی اندازه گیری با صحت 0/5 میلی متر را داشته باشد.

3- روش

1-3- کیسه را بر روی یک سطح افقی و صاف پهن کنید. اگر کیسه دارای شیر تخلیه می باشد. به روشی که بر طبق توصیه سازنده پیشنهاد شده است . آن را ببینید.

2-3- قطر داخلی محل اتصال را در صورت وجود با تقریب 0/5 میلی متر اندازه گیری کنید. (اندازه d_1 در شکل پیوست الف).

3-3- کمترین قطر داخلی مجرای خروجی مایع که شامل لوله ورودی ، اتصال محفظه چکیدن ، محل نمونه برداری و تخلیه هوا می باشد. قطر داخلی را با تقریب 0/5 میلی متر

اندازه بگیریید (اندازه d_2 در شکل پیوست الف).

3-4- فاصله از انتهای لوله ورودی یا در صورت وجود از راس اتصال تا پایین قسمت ملحقات کیسه را با تقریب 10 میلی متر اندازه گیری کنید. (اندازه L_1 در شکل پیوست الف).

3-5- طول لوله ورودی یا در صورت وجود از راس اتصال تا سرکیسه را با تقریب 10 میلی متر اندازه گیری کنید. (اندازه L_2 در شکل پیوست الف).

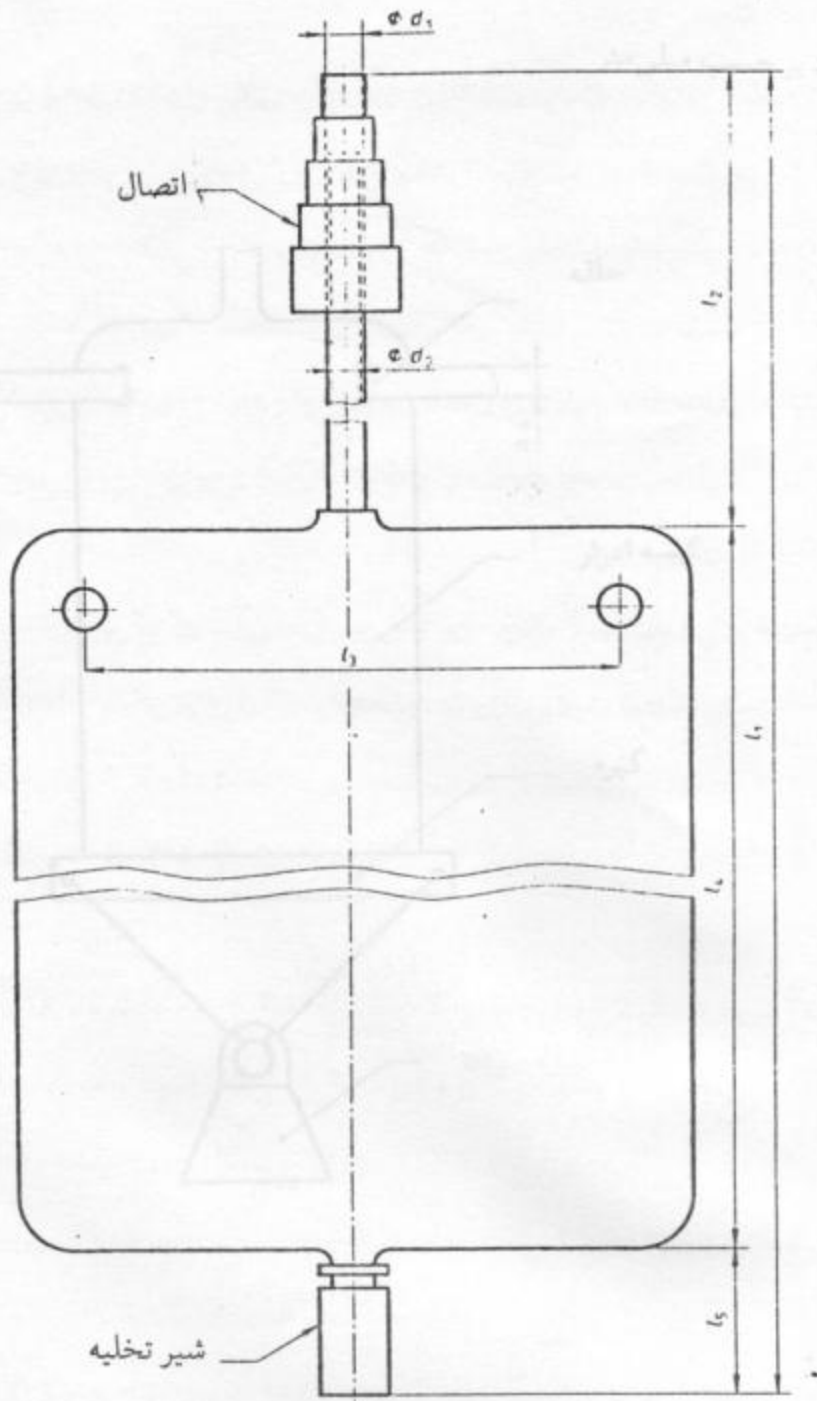
3-6- فاصله بین مراکز هندسی دو نقطه محل آویز را با تقریب 1 میلی متر اندازه گیری کنید. (اندازه L_3 در شکل پیوست الف).

3-7- فاصله از بالاترین قسمت کیسه به جزء لوله ورودی ، لوله خروجی و شیر تخلیه را با تقریب 1 میلی متر اندازه گیری کنید. (اندازه L_4 در شکل پیوست الف).

3-8- فاصله لوله خروجی با شیر تخلیه را از انتهای کیسه تا پایین ترین قسمت ملحقات کیسه با تقریب 1 میلی متر اندازه گیری کنید. (اندازه L_5 در شکل پیوست الف).

4- گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات بیان شده در بند 6 باشد. به همراه اندازه های بیان شده در پیوست الف .



شکل ۳- نمایش آزمایشات سیستم اتصال کیسه‌ها به روش برار

شکل الف - ۱ - نمونه ابعاد کیسه ادرار



ISIRI NUMBER

4928



Urine Collection bags
Part 2: Requirement and test methods