



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4929



ویژگیها و روشهای آزمون کیسه ادرار: قسمت سوم، تعیین حجم اسمی

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 میشود. و پس از دریافت نظرات و

پیشنهادها 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 استاندارد 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 تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تأیید 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.

کمیسیون استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون کیسه ادرار

قسمت سوم - تعیین حجم اسمی

اعضاء

دندانپزشک و متخصص	دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	آیرملو - بهرام
پریودنتیست	دندانپزشک و متخصص	شوکتبخش -
ارتودنسی	دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	عبدالرحمان
لیسانس مهندسی شیمی	شرکت پخش فرآوردههای پزشکی	مددخواه سلماسی -
پزشک	بیمارستان آراد	بهرنگ
		مرادیانس - واهان

دبیر

لیسانس فیزیوتراپی	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	سلامتی - بیژن
لیسانس فیزیک	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	ظهور رحمتی - لاله

فهرست مطالب

ویژگیها و روشهای آزمون کیسههای ادرار

قسمت سوم: تعیین حجم اسمی

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف

اصول

دمای محیط آزمون

دستگاه و مایع

آمادهسازی نمونه

روشهای آزمون

گزارش آزمون

پیشگفتار

استاندارد کیسه‌های ادرار ، قسمت سوم : تعیین حجم اسمی که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و هشتمین کمیته ملی استاندارد مهندسی و پزشکی مورخ 1377/11/5 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 تجدیدنظر قرار خواهند گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد .

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

ISO 8669 – 3: urine collection bags.
Part 3: verification of rated volume.

ویژگیها و روشهای آزمون کیسه‌های ادرار

قسمت سوم : تعیین حجم اسمی

1 – هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین روش اندازه‌گیری حجم ، شامل میزان حجم مایع میباشد .

این روش برای تعیین صحت هرگونه درجه‌بندی بر روی کیسه کاربرد ندارد .
یادآوری : روشهای مختلف اتصال کیسه‌ها به بدن و تأثیر لباس و غیره میتواند بر حجم مفید کیسه مؤثر باشد . هنگامیکه کیسه همراه مورد استفاده قرار میگیرد ، ظرفیت آن کمتر از مقدار اندازه‌گیری با این روش است

2 – تعاریف

در این استاندارد واژه‌ها و اصطلاحات مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره 4927 به کار برده میشوند .

حجم اسمی : حداکثر حجم ادرار که توسط سازنده به عنوان ظرفیت کیسه ادرار بر حسب میلیلیتر توصیه شده است .

3 - اصول

حجم معینی از آب را که برابر با حجم اسمی کیسه میباشد به آرامی تحت تأثیر نیروی جاذبه از یک مخزن به داخل کیسه جاری کنید .
مخزن و کیسه برای مشخص شدن تخلیه کامل مایع به داخل کیسه باید بررسی شوند .
آزمون را طوری طراحی کنید که خطای حاصل از ورود هوا هنگام پرشدن کیسه به حداقل رسانده شود .

4 - دمای محیط آزمون

آزمون باید در دمای 23 ± 2 سلسیوس انجام پذیرد .

5 - دستگاه و مایع

- 5 - 1 - مخزن (ذخیره‌کننده) : مخزن با منفذ تهویه جهت هم فشار شدن با محیط کار قابلیت نگهداری حجم اسمی آب را داشته و مجهز به لوله خروجی با شیر در انتها بوده تا (بدون اتصال به کیسه) قادر به تخلیه با حداقل سرعت 2 لیتر بر دقیقه باشد .
- 5 - 2 - وسیلهایی جهت اتصال خروجی مخزن به لوله ورودی کیسه .
- 5 - 3 - استوانه مدرج با ظرفیتی بیش از حجم اسمی کیسه .
- 5 - 4 - آب لوله‌کشی در دمای 23 ± 2 سلسیوس .
- 5 - 5 - مجموعه آویز توصیه شده توسط سازنده برای کیسه‌های مجزا از بیمار .
- 5 - 6 - وسیله آویز کیسه همراه بیمار ، به طوریکه حجم اسمی محدود نشود و اجازه دهد که کیسه آزادانه در حالت عمودی آویخته شود .

6 - آماده‌سازی نمونه

طول لوله ورودی باید 50 میلیمتر یا کمتر باشد در صورت لزوم لوله را تا طول 50 میلیمتر ببرید .

7 - روشهای آزمون

- 7 - 1 - کیسه را به یکی از روشهای زیر آویزان کنید .
الف) برای کیسه‌های مجزا از بیمار از مجموعه آویز توصیه شده توسط سازنده استفاده نمائید . (به بند 5 - 5 این استاندارد مراجعه کنید) .

- ب) برای کیسه‌های همراه بیمار از وسایلی استفاده نمائید که ظرفیت کیسه را محدود ننماید. (به بند 5 - 6 این استاندارد مراجعه نمائید)
- 7 - 2 - از بسته بودن شیر مخزن اطمینان حاصل کنید ، مقدار حجم آبی برابر با حجم اسمی را به وسیله استوانه مدرج به مخزن اضافه نمائید .
- 7 - 3 - خروجی مخزن را از هوا تخلیه نمائید (به عنوان مثال : به وسیله باز کردن شیر و اجازه خروج مقدار کمی آب به داخل استوانه مدرج و باز گرداندن مجدد آن به مخزن) .
- 7 - 4 - از تخلیه کامل هوای کیسه اطمینان حاصل کنید و لوله ورودی کیسه را به لوله خروجی مخزن وصل نمائید . کیسه باید آزادانه در حالت عمودی آویخته شود و عاری از هرگونه انسدادی باشد .
- 7 - 5 - شیر مخزن را باز کرده و اجازه دهید مایع از مخزن تخلیه گردد . اطمینان حاصل کنید که هیچ هوایی به داخل کیسه وارد نشده است ، اگر زمان عمل تخلیه از 5 دقیقه تجاوز کند ، باید گزارش شود .
- 7 - 6 - بررسی نمائید که هیچگونه نشتی در مجموعه وجود نداشته باشد . اگر نشتی رخ داد آزمون را مردود اعلام کرده و در صورت لزوم از یک کیسه نو استفاده نمائید .
- 7 - 7 - بررسی نمائید که آیا تمام آب وارد کیسه شده است و سطح آب داخل کیسه ادرار نباید بالاتر از محل اتصال لوله و ورودی کیسه باشد .

8 - گزارش آزمون

- گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد .
- الف) استاندارد ملی ایران به شماره 4929
- ب) مشخصات کیسه مورد آزمون شده .
- ج) حجم اسمی .
- د) نتیجه آزمون .
- ه) تاریخ آزمون .
- و) در صورت لزوم بیان زمان بیش از 5 دقیقه برای پر شدن کیسه .



ISIRI NUMBER

4929



Urine collection bags
Part 3: verification of rated volume