



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4930



ویژگیها و روشهای آزمون کیسه ادرار
قسمت چهارم بررسی نشت

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 نهادهای 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 پیشنهادهای 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 ((۵)) 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.

کمیسیون استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون کیسه ادرار

قسمت چهارم - بررسی وجود نشت

رئیس

کروئی - وحید

دندانپزشک

دانشگاه آزاد اسلامی

اعضاء

آیرملو - بهرام

دندانپزشک و متخصص

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید

پریودنتیست

بهشتی

شوکت بخش -

دندانپزشک و متخصص

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید

ارتودنسی

بهشتی

عبدالرحمن

مددخواه سلماسی -

لیسانس مهندسی شیمی

شرکت پخش فرآورده های پزشکی

بهرنگ

مرادیانس - واهان

پزشک

بیمارستان آراد

دبیر

ظهوررحمتی - لاله

لیسانس فیزیک

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

سلامتی - بیژن

لیسانس فیزیوتراپی

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب

ویژگیها و روشهای آزمون کیسه های ادرار قسمت چهارم: بررسی وجود نشت

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف

اصول

بمبای آزمون

دستگاه و مایع

روش های آزمون

گزارش آزمون

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد کیسه های ادرار، قسمت چهارم : بررسی وجود نشت به وسیله 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 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 استانداردها برسد در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد.

بنابراین برای مراجعه به استاندارد 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 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 :

ISO 8669 - 4 : Urine Collection bags

part 4 : Determination of freedom from Leakage

ویژگیها و روشهای آزمون کیسه های ادرار قسمت چهارم : بررسی

وجود نشت

1- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین روش بررسی وجود نشت آب در کیسه های ادرار می باشد. روشهای آزمون ارائه شده برای نشت اتصالات ، شیر تخلیه و جداره کیسه می باشد.

این استاندارد روش آزمون محفظه چکیدن را در بر نمی گیرد.

یادآوری : روشهای آزمون دیگر جهت یافتن نشت جنبه های دیگری را به غیر از آنچه در این استاندارد آمده است ، بررسی می کند.

2- تعاریف

در این استاندارد واژه ها و اصطلاحات مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ¹ به کار برده می شوند.

3- اصول

کیسه را با آب رنگی پر کنید و در حالت افقی قرار دهید تا تمامی سطوح داخلی خیس شود. سپس به حالت عمودی آویزان نگهدارید و به طور عینی نشت آن را بازرسی کنید.

4- دمای آزمون

آزمون باید در دمای ± 2 سیلسیوس انجام پذیرد.

5- دستگاه و مایع

5-1- مخزن با منفذ تهویه جهت هم فشار شدن با محیط که قابلیت نگهداری حجم اسمی آب را داشته و مجهز به لوله خروجی با شیر در انتها باشد.

5-2- وسیله ای جهت اتصال خروجی مخزن به لوله ورودی کیسه .

5-3- مجموعه آویز توصیه شده توسط سازنده برای کیسه های مجزا از بیمار.

5-4- وسایل آویز کیسه همراه بیمار، به طوریکه حجم اسمی محدود نشود و اجازه دهد که کیسه آزادانه در حالت عمودی آویخته شود.

5-5- مایع آزمون شامل آب لوله کشی با دما ± 2 سیلسیوس و 0/1 گرم در لیتر بلودومتیلن .

5-6- وسیله یا وسایلی برای آب بندی لوله ورودی و در صورت وجود برای هر گونه تهویه یا صافی .

5-7- استوانه مدرج با ظرفیتی بیش از حجم اسمی کیسه .

6- روش های آزمون

6-1- در صورت وجود تهویه ها یا صافی ها را آب بندی کنید.

6-2- کیسه را به یکی از روشهای زیر آویزان کنید.

الف) برای کیسه های مجزا از بیمار از مجموعه آویز توصیه شده توسط سازنده استفاده نمائید. (به بند 5-3 این استاندارد مراجعه نمائید).

ب) برای کیسه های همراه بیمار از وسایلی استفاده نمائید که ظرفیت کیسه را محدود ننماید. (به بند 5-4 این استاندارد مراجعه نمائید).

- 6-3- اگر کیسه مجهز به شیر تخلیه باشد. در ابتدا شیر را به روش زیر ده بار باز و بسته کنید. مایع آزمون را به داخل کیسه ریخته و شیر تخلیه را ده بار باز و بسته کنید. اطمینان حاصل کنید که مایع آزمون در حین باز و بسته کردن شیر در کیسه وجود داشته باشد.
- 6-4- مطمئن شوید شیر مخزن بسته است ، به وسیله استوانه مدرج یک حجم مایع آزمون برابر با حجم اسمی به مخزن اضافه نمائید.
- 6-5- خروجی مخزن را از هوا تخلیه کنید. (به عنوان مثال به وسیله باز کردن شیر و اجازه خروج مقدار کمی آب به داخل استوانه مدرج و باز گرداندن این مقدار آب به مخزن).
- 6-6- 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.
- 6-7- شیر مخزن را باز کرده و اجازه دهید مایع از مخزن تحت جاذبه زمین به داخل کیسه وارد گردد. مراقب باشید مایع آزمون بر روی سطح کیسه ریخته نشود، اگر ریخت نواحی خیس شده را خشک نمائید.
- 6-8- کیسه و لوله ها را از نظر نشت بازرسی عینی کنید.
- 6-9- لوله ورودی را آب بندی کرده ، کیسه را از وسیله آویز جدا کنید و آن را به طور افقی بر روی یک سطح صاف قرار دهید و بگذارید 1 ± 17 ساعت در این حالت بماند. کیسه و لوله را از نظر نشت بازرسی عینی کنید.
- 6-10- بر طبق بند 6-2 کیسه را دوباره به حالت عمودی برگردانید و به مدت 4 ساعت در همان حالت نگاه دارید و دوباره کیسه را از نظر نشت بازرسی عینی کنید.

7- گزارش آزمون

- گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد.
- الف) رجوع به این استاندارد.
- ب) مشخصات کیسه مورد آزمون شامل مشخصات سازنده ، سال تولید و سال انقضا.
- ج) نتیجه آزمون .
- د) تاریخ آزمون .
-



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4930



Urine collection bags - Part 4: Determination of Freedom from leakage