INSO
17568
1st.Edition
2014

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران
۱۷۵۶۸
چاپ اول
۱۳۹۲

تجهیزات بیهوشی و تنفسی - اتصال دهنده های رزوه پیچی غیر قابل تعویض (NIST) فشار پایین برای گازهای طبی

Anaesthetic and respiratory equipment - Non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases

ICS: 11.040.10

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک مادهٔ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود وکوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود . پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌ءشود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند درکمیتهٔ ملی طرح و بررسی و درصورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که براساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1]،کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای 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 استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization
2 - International Electrotechnical Commission
3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)
4 - Contact point
5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

"اتصال دهنده های رزوه پیچی غیر قابل تعویض (NIST) فشار پایین برای گازهای طبی"

رئیس :	**سمت و/ یا نمایندگی**
معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
دبیر :	
باقریان، زیبا (پزشک، متخصص بیهوشی)	کارشناس استاندارد
اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
حاذق جعفری، کورش (دکترای دامپزشکی)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
درایتی، حسین (فوق لیسانس مهندسی مواد)	گروه پژوهشی مکانیک پژوهشگاه استاندارد
رزق دوست، غلامحسین (فوق لیسانس مدیریت)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
ضیاپور، الیاس (لیسانس مهندسی شیمی)	امین کیفیت بصیر
عرفانیان، فاطمه (لیسانس زبان انگلیسی)	سازمان ملی استاندارد ایران
فرحزادی، رضا (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه علوم پزشکی ایران
فرجی، رحیم (فوق لیسانس شیمی)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
هاشمی وند، ناصر (لیسانس مهندسی صنایع)	کارشناس استاندارد

فهرست مندرجات

عنوان		صفحه
آشنایی با سازمان ملی استاندارد		ج
کمیسیون فنی تدوین استاندارد		د
فهرست مندرجات		ه
پیش گفتار		و
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۲	مراجع الزامی	۱
۳	اصطلاحات و تعاریف	۱
۴	الزامات کلی	۲
۴-۱	ایمنی	۲
۴-۲	مواد	۲
۴-۳	طراحی، ابعاد، تخصیص اتصال دهنده های NIST	۳
۵	علامت گذاری	۱۱
۶	آزمون تعیین دوام علامت گذاری	۱۱
پیوست الف (اطلاعاتی) جنبه های محیطی		۱۳
پیوست ب (اطلاعاتی) ارتباط الزامات این استاندارد با الزامات راهنمای اروپایی 93/42/EEC وسایل پزشکی با شماره		۱۴
پیوست پ (اطلاعاتی) کتابنامه		۱۵

پیش گفتار

استاندارد " اتصال دهنده های رزوه پیچی غیر قابل تعویض (NIST) فشار پایین برای گازهای طبی " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده است و در چهار صد و چهل و دومین اجلاس کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۱۲/۲۱ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

BS EN 15908, 2010:Anaesthetic and respiratory equipment - Non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases

*** مقدمه**

این استاندارد در پاسخ به نیاز به ارائه روشی ایمن، جهت اتصال تجهیزات پزشکی برای تجویز گازهای طبی به بیماران، تدوین شده است. گازهای طبی در سیلندرها یا مخازن برودتی[1] ذخیره می شوند، یا می توان آنها را در محل استفاده، تولید نمود. چندین وسیله پزشکی، برای مثال رگولاتورهای فشار، مجموعه شیلنگ ها، وسایل جریان سنج، ونتیلاتورها، ایستگاه های بیهوشی می توانند بین منبع تامین گاز و بیمار، متصل باشند. در هر حد فاصلی، وجود اتصال دهنده های ویژه-گاز[2] لازم است، تا از تجویز گاز طبی مورد نظر به بیمار اطمینان حاصل شود.

از آنجایی که هیچ سیستمی به طور مطلق ایمن نمی باشد، لذا این استاندارد آن دسته از الزاماتی را در بر می گیرد که برای جلوگیری از خطرات قابل پیش بینی ناشی از استفاده از اتصال دهنده ها، ضروری در نظر گرفته شده اند. کاربران باید به طور مدام نسبت به احتمال آسیب ناشی از خطرات عوامل خارجی هوشیار باشند و بنابر این نظارت منظم به منظور اطمینان از انطباق اتصال دهنده ها با الزامات این استاندارد، بایستی انجام شود.

انتخاب یک سیستم واحد برای اتصال دهنده های مورد استفاده، ریسک های ناشی از اتصالات متقاطع[3] و اتصالات اشتباه[4] و نیز عدم اطمینان از بی حرکت بودن وسایل پزشکی در نظر گرفته شده برای تجویز گازهای طبی به بیماران، را به حداقل خواهد رساند.

1 - Cryogenic
2 -Gas - specific
3 -Cross connection
4 -Misconnection

اتصال دهنده های رزوه پیچی غیر قابل تعویض (NIST[1]) فشار پایین برای گازهای طبی

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات اتصالات در نظر گرفته شده برای گازهای طبی می باشد.

۱-۲ این استاندارد ابعاد و مشخصات اتصال دهنده های رزوه پیچی غیر قابل تعویض (NIST) که برای استفاده در فشارکاری اسمی کمتر از ۱۴۰۰ کیلوپاسکال اختصاص یافته اند را تعیین می کند.

یادآوری- همانگونه که در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۷۶۸ اشاره شده است، اتصال دهنده های سریع ویژه- گاز که با استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۶۷۴۸ مطابقت دارند، به عنوان جایگزین اتصال دهنده های NIST در نظر گرفته شده اند.

۱-۳ اطلاعاتی که باید به وسیله تولید کننده ارائه شود از دامنه کاربرد این استاندارد مستثنی شده است، زیرا اطلاعات در مورد اتصال دهنده های NIST به وسیله تولید کننده هر وسیله پزشکی که اتصال دهنده ها به طور دائمی به آنها متصل اند، ارائه می شود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست معهذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و یا تجدید نظر، آخرین چاپ و یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۲-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر بکار می‌روند:

1 - Non-Interchangeable Screw Threaded

۳-۱

ویژه-گاز

داشتن مشخصه هایی است که از تعویض پذیر بودن جلوگیری کرده و به واسطه آن تخصیص، تنها به یک سرویس گاز یا سرویس خلاء (مکش)، امکان پذیر می شود.

۳-۲

گاز طبی

گاز یا مخلوطی از گازهای در نظر گرفته شده برای تجویز به بیماران برای اهداف درمانی، تشخیصی یا پیشگیری بوده، یا در ابزارهای جراحی مورد استفاده قرار می گیرد.

یادآوری- برای اهداف این استاندارد، این لغت شامل مفهوم خلاء، هوا و نیتروژن راه انداز ابزار جراحی می باشد.

۳-۳

اتصال دهنده NIST

اتصال دهنده رزوه پیچی غیر قابل تعویض

هر گستره ای از اجزاء نر و ماده در نظر گرفته شده برای حفظ قابلیت ویژه- گاز، به وسیله تخصیص قطرهای مختلف و نیز رزوه پیچ های راستگرد یا چپگرد، به اجزاء چفت شونده مربوط به هر گاز ویژه، می باشد.

۴ الزامات کلی

۴-۱ ایمنی

اتصال دهنده های NIST، در صورت اتصال دائم به یک وسیله پزشکی و کار در شرایط استفاده عادی و نگهداری بر طبق دستورالعمل های تولید کننده وسیله پزشکی و تحت شرایط عادی یا تک اشکالی و مطابق کاربرد در نظر گرفته شده برای اتصال آنها، نباید ریسک هایی را که کاهش آنها به سطح قابل پذیرش بر مبنای روش اجرایی مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ امکان پذیر نباشد را نشان دهند.

۴-۲ مواد

موادی که در حین استفاده عادی با گازهای طبی تماس پیدا می کنند، باید در برابر خوردگی مقاوم بوده و با اکسیژن، گازهای طبی دیگر و مخلوط های آنها، سازگار باشند.

یادآوری ۱- مقاومت در برابر خوردگی شامل مقاومت در برابر رطوبت و مواد احاطه کننده، می باشد.

یادآوری ۲- سازگاری با اکسیژن شامل قابلیت سوختن و نیز سهولت اشتعال، است. موادی که در هوا می سوزند، سوختن آنها در حضور اکسیژن خالص شدیدتر خواهد بود. برخی از مواد که در هوا نمی سوزند، در حضور اکسیژن خالص، به ویژه زمانی که فشار آن بالا باشد، خواهند سوخت. به طور مشابه، موادی که می توانند در هوا مشتعل شوند، اشتعال آنها در حضور

اکسیژن به انرژی اشتعال کمتری نیاز دارد. برخی از چنین موادی با افزایش فشار اکسیژن تحت شرایط آدیاباتیک، به دلیل ورود سریع اکسیژن به داخل سیستمی که فشار اولیه آن کم است، می توانند مشتعل شوند.

یادآوری ۳- استاندارد ملی ایران به شماره ۸۷۶۲ در بر گیرنده اطلاعاتی برای انتخاب مواد فلزی و غیر فلزی بوده و نیز شامل جنبه های دیگر سازگاری تجهیزات با اکسیژن، می باشد.

۳-۴ طراحی، ابعاد و تخصیص اتصال دهنده های NIST

طراحی و ابعاد بدنه NIST، پستانک و مهره آن باید با شکل های ۱، ۲ و ۳ و جداول ۲، ۳ و ۴ مطابقت داشته باشد.

مشخصات اتصال دهنده های NIST باید مطابق با جدول ۱ باشد.

جدول ۱- مشخصات اتصال دهنده NIST- رزوه های راستگرد

اتصال دهنده مرجع	گاز
A1	مخلوط اکسیژن/ هوای طبی
A2	مخلوط اکسیژن/ نیتروس اکسید (میزان اکسیژن برابر با ٪۵۰ کسر حجمی)
A3	هوای طبی
A4	نیتروس اکسید
A5	مخلوط نیتروس اکسید/اکسیژن (میزان / نیتروس اکسید کمتر از ٪۸۰ کسر حجمی)
A6	هوای راه انداز ابزارهای جراحی
A7	مشخص نشده است
A8	اکسیژن
A9	مشخص نشده است
A10	خلاء
B11	دی اکسید کربن
B12	هوای غنی از اکسیژن
B13	مخلوط اکسیژن/دی اکسیدکربن (میزان دی اکسیدکربن کمتر یا مساوی ٪ ۷ کسر حجمی)
B14	مخلوط هلیوم /اکسیژن (میزان هلیوم کمتر یا مساوی٪۸۰ کسر حجمی)
B15	مخلوط هلیوم/ اکسیژن (میزان اکسیژن کمتر از ٪۲۰ کسر حجمی)
B16	گزنون
B17	مخلوط گازی ویژه
B18	نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی
C19	مخلوط اکسیژن/دی اکسیدکربن (میزان دی اکسیدکربن بیشتر از ٪ ۷ کسر حجمی)
C20	هلیوم
C21	هوای طبی/هلیوم/منواکسیدکربن (میزان منو اکسیدکربن کمتر از ٪۱ کسر حجمی)
C22	مشخص نشده است
C23	مشخص نشده است
C24	مشخص نشده است
یادآوری- رزوه های چپ گرد مشخص نشده اند.	

جدول ۲- نمایه های قطر برای بدنه اتصال دهنده NIST (به شکل ۱ مراجعه شود)

ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.

اتصال دهنده مرجع	ابعاد B		ابعاد C		ابعاد D	
A1	۸	+۰/۰۹ ۰	۱۲/۵	+۰/۰۴۳ ۰	۱۷	+۰/۱۱ ۰
A2	۸/۵				۱۶/۵	
A3	۹				۱۶	
A4	۹/۵				۱۵/۵	
A5	۱۰				۱۵	
A6	۱۰/۵	+۰/۱۱ ۰			۱۴/۵	
A7	۱۱				۱۴	
A8	۱۱/۵				۱۳/۵	
A9	۱۲				۱۳	
A10	۱۲/۵	+۰/۰۴۳ ۰			۱۲,۵	+۰/۰۴۳ ۰
B11	۷/۵	+۰/۰۹ ۰	۱۱	+۰/۰۴۳ ۰	۱۴/۵	+۰/۱۱ ۰
B12	۸				۱۴	
B13	۸/۵				۱۳/۵	
B14	۹				۱۳	
B15	۹/۵				۱۲/۵	
B16	۱۰				۱۲	
B17	۱۰/۵	+۰/۱۱ ۰			۱۱/۵	
B18	۱۱	+۰/۰۴۳ ۰			۱۱	+۰/۰۴۳ ۰
C19	۷/۵	+۰/۰۹ ۰	۱۰	+۰/۰۴۳ ۰	۱۲/۵	+۰/۱۱ ۰
C20	۸				۱۲	
C21	۸/۵				۱۱/۵	
C22	۹				۱۱	
C23	۹/۵				۱۰/۵	
C24	۱۰	+۰/۰۴۳ ۰			۱۰	+۰/۰۴۳ ۰

جدول ۳- نمایه های قطر برای پستانک اتصال دهنده NIST (به شکل ۲ مراجعه شود)

ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.

اتصال دهنده مرجع	ابعاد E		ابعاد F		ابعاد G		ابعاد H		ابعاد I	
A1	۱۷	۰/۰۵ -۰/۱۶	۱۲/۵	۰/۰۵ -۰/۱۶	۸	۰/۰۴ -۰/۱۳	۸/۵	۰ -۰/۱۰	۳/۳	۰ -۰/۲۰
A2	۱۶/۵				۸/۵					
A3	۱۶				۹					
A4	۱۵/۵				۹/۵					
A5	۱۵				۱۰					
A6	۱۴/۵				۱۰/۵	۰/۰۵ -۰/۱۶				
A7	۱۴				۱۱					
A8	۱۳/۵				۱۱/۵					
A9	۱۳				۱۲					
A10	۱۲/۵				۱۲/۵					
B11	۱۴/۵	۰/۰۵ -۰/۱۶	۱۱	۰/۰۵ -۰/۱۶	۷/۵	۰/۰۴ -۰/۱۳	۸/۳	۰ -۰/۱۰	۲/۵	۰ -۰/۲۰
B12	۱۴				۸					
B13	۱۳/۵				۸/۵					
B14	۱۳				۹					
B15	۱۲/۵				۹/۵					
B16	۱۲				۱۰					
B17	۱۱/۵				۱۰/۵					
B18	۱۱				۱۱	۰/۰۵ -۰/۱۶				
C19	۱۲/۵		۱۰	۰/۰۴ -۰/۱۳	۷/۵	۰/۰۴ -۰/۱۳	۷/۳	۰ -۰/۱۰		
C20	۱۲				۸					
C21	۱۱/۵				۸/۵					
C22	۱۱				۹					
C23	۱۰/۵				۹/۵					
C24	۱۰				۱۰					

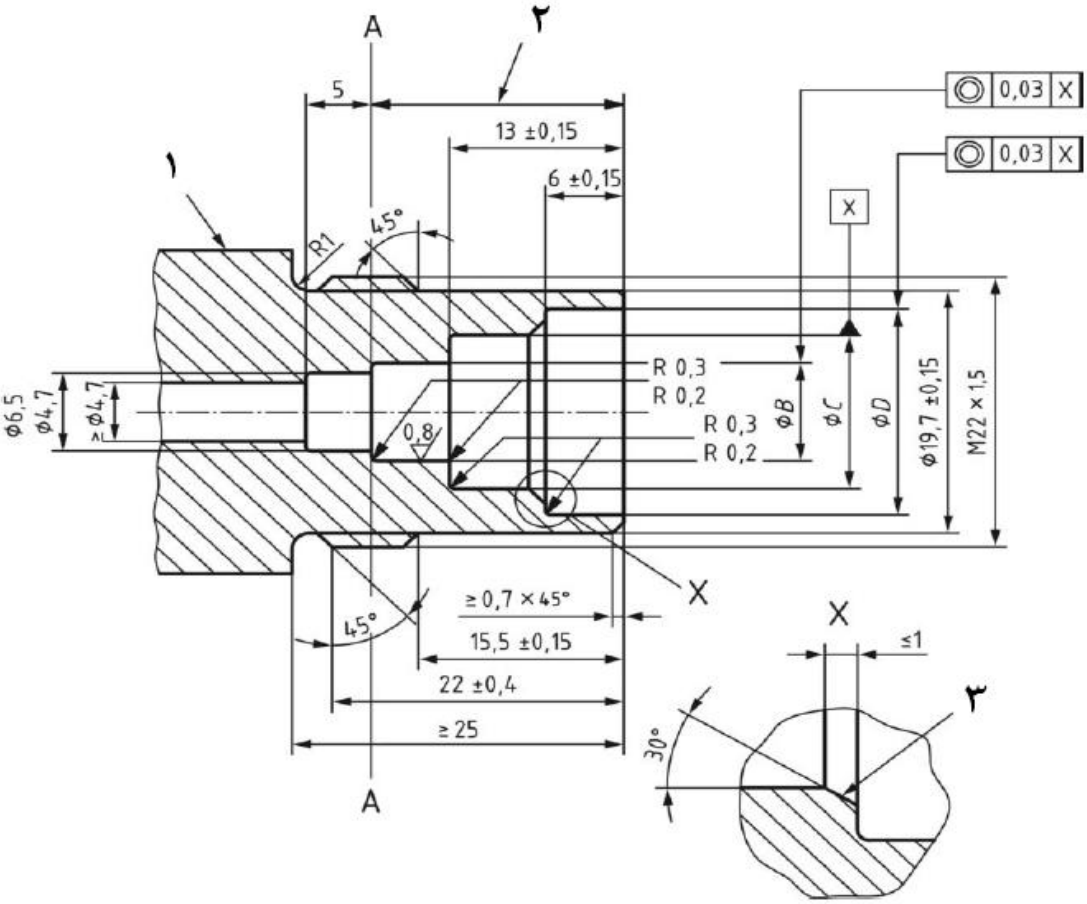
جدول۴- ابعاد واشرها[1]

ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.

گستره	قطر داخلی	حدود رواداری قطر داخلی	ضخامت	حدود رواداری ضخامت
A	۷٫۶	±۰٫۱۵	۲٫۴	±۰٫۰۸
B	۸٫۱	±۰٫۱۵	۱٫۶	±۰٫۰۸
C	۷٫۱	±۰٫۱۵	۱٫۶	±۰٫۰۸
یادآوری۱- سختی توصیه شده، IRHD[2] °۷۵ می باشد.				
یادآوری۲- این ابعاد بر مبنای استاندارد BS 4518 تعیین شده اند. برای گستره های A، B و C در استاندارد BS 4518، واشر ها به ترتیب با شماره های مرجع ۲۴-۰۰۷۶، ۱۶-۰۰۸۱ و ۱۶-۰۰۷۱، تعیین شده اند.				

1 - “O”-rings
2 -IRHD (International Rubber Hardness Degrees)

ابعاد بر حسب میلی متر می باشند



راهنما:

۱ محل علامت گذاری نماد مشخصات گاز

۲ گستره A = ۱۹±۰٫۱۵ ، گستره B = ۲۵±۰٫۱۵ ، گستره C = ۳۱±۰٫۱۵ ،

۳ برای اتصال دهنده های شماره A10، B18 و C24، به ترتیب قطرهای ۱۲٫۵ میلی متر، ۱۱ میلی متر و ۱۰ میلی متر، در عمق های ۱۹ میلی متر، ۲۵ میلی متر و ۳۱ میلی متر توسعه یافته و این لبه[1] در دماغه اتصال ظاهر خواهد شد

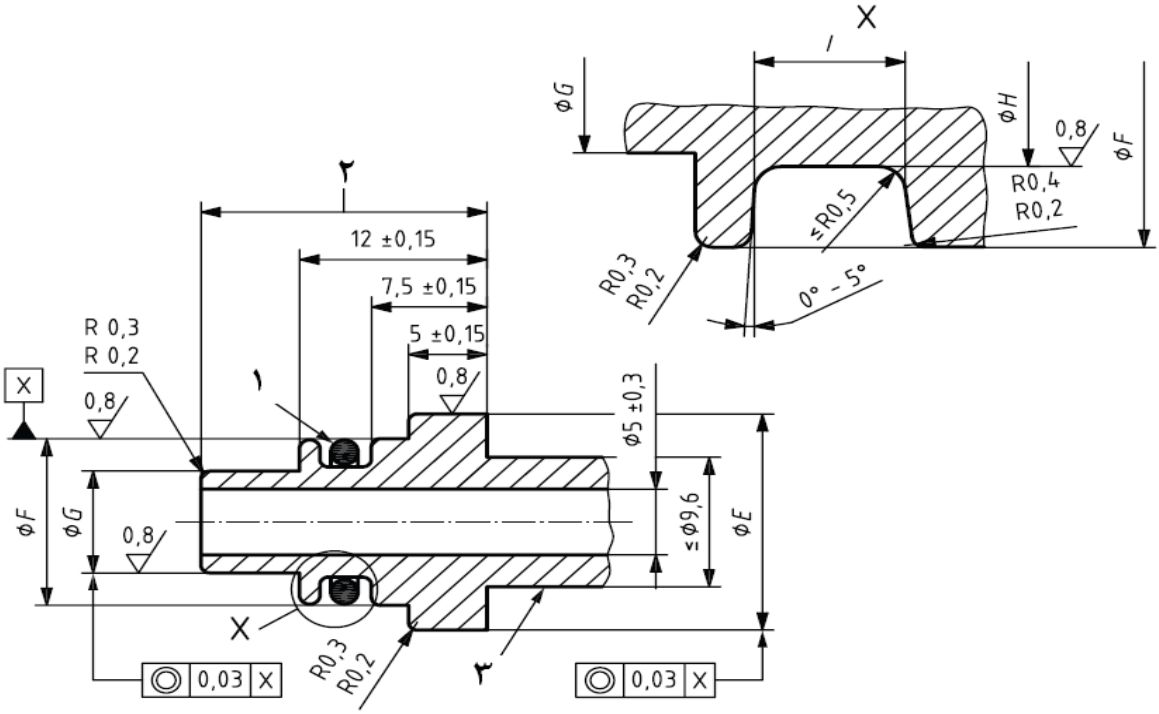
پرداخت سطح باید ✓ ۱٫۶ باشد، مگر اینکه مطلب دیگری بیان شده باشد،

یادآوری- قطرهای ۶٫۵ و ۴٫۷ و موقعیت آن روی سطح AA، بحرانی می باشند. در صورتی که این سطح متحرک باشد، برای مثال هنگامی که بخشی از شیر کنترل را تشکیل می دهد، فراهم نمودن روشی یا وسیله ای به منظور ممانعت از حرکت به عمق بیشتر از ۱۹ میلی متر، ۲۵ میلی متر، ۳۱ میلی متر ضروری است. در مورد ابعاد B ، C و D، به جدول ۲ مراجعه شود.

شکل۱- بدنه NIST

[1] - Chamfer

ابعاد بر حسب میلی متر می باشند



راهنما:

۱ واشر (ابعاد واشر ها در جدول ۴ داده شده است)

۲ گستره A = ۱۸٫۵ ± ۰٫۱۵، با استفاده از واشر شماره ۲۴- ۰۰۷۶
گستره B = ۲۴٫۵ ± ۰٫۱۵، با استفاده از واشر شماره ۱۶- ۰۰۸۱
گستره C = ۳۰٫۵ ± ۰٫۱۵، با استفاده از واشر شماره ۱۶- ۰۰۷۱

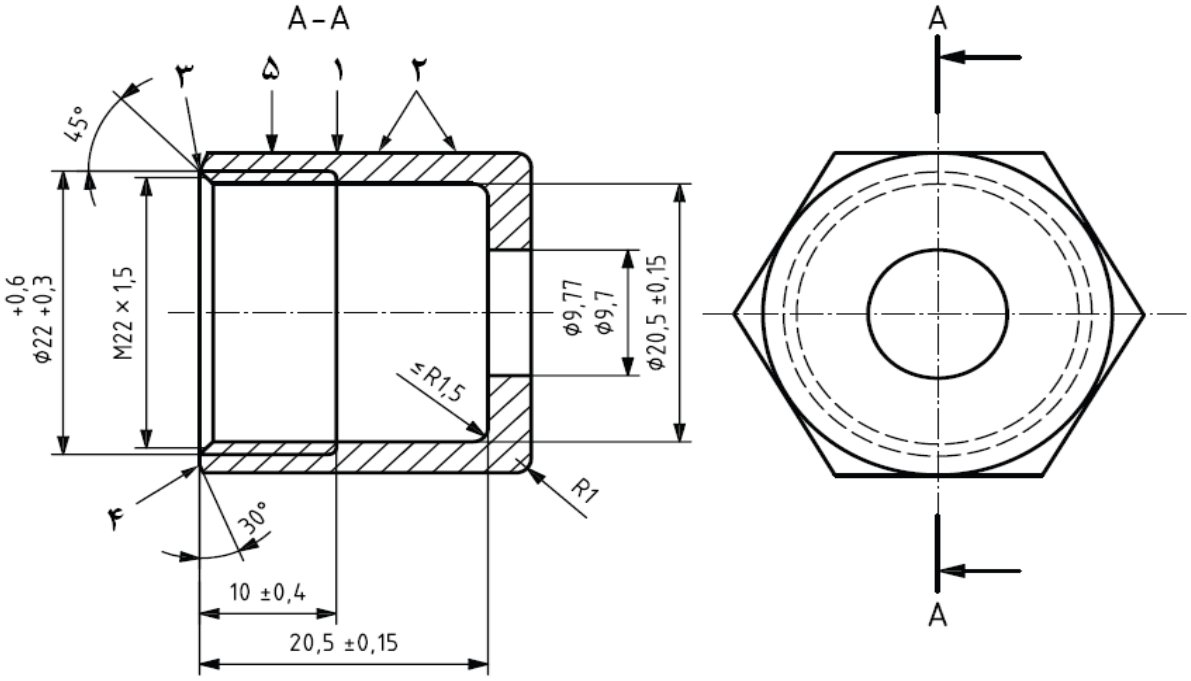
۳ محل علامت گذاری نماد مشخصات گاز

پرداخت سطح باید ✓ ۱٫۶ باشد،مگر اینکه مطلب دیگری بیان شده باشد.

یادآوری- بهترین وضعیت برای رسیدن به آب بندی گاز و کارکرد نرم هنگامی حاصل می شود که واشر بین ۰٫۶۶ میلی متر و ۰٫۱۹ میلی متر، تحت حداکثر و حداقل شرایط حدود رواداری، فشرده شود. در مورد ابعاد E ، F، G، H و I به جدول ۳ مراجعه شود.

شکل۲- پستانک NIST

ابعاد بر حسب میلی متر می باشند



راهنما:

۱ شکاف ایجاد شده با ابزار وی[1] در گوشه های شش ضلعی تا رسیدن به سطح تخت دارای، فقط به منظور مشخص کردن مهره های چپ گرد

۲ ترجیحا بهتر است این محدوده کنگره دار باشد

۳ لبه تا عمق رزوه

۴ لبه خارجی

۵ محل علامت گذاری نماد مشخصات گاز

پرداخت سطح باید به ۱٫۶ باشد، مگر اینکه مطلب دیگری بیان شده باشد.

یادآوری- متناسب با نوع مواد مورد استفاده، شکل خارجی و ابعاد می تواند متغیر باشد.

شکل۳- مهره NIST

1 - Vee

۶ علامت گذاری

اتصال دهنده ها باید به صورت با دوام (ماندگار) و خوانا با نماد گاز مرتبط، مطابق با جدول ۵، علامت گذاری شوند.

یادآوری- علاوه بر نماد، از نام گاز نیز می توان استفاده نمود.

آزمون دوام علامت گذاری ها در بند ۷ داده شده است.

علامت گذاری باید برای شخصی با قدرت بینایی ۱ (در صورت نیاز اصلاح شود)، که به طور ایستاده در فاصله ۰٫۵ متری اتصال دهنده قرار دارد، در گستره روشنایی ۲۱۵ لوکس، خوانا باشد.

۷ آزمون دوام علامت گذاری ها

علامت ها را با دست، بدون اعمال فشار غیر ضروری، بار اول به مدت ۱۵ ثانیه با یک پارچه که در آب مقطر خیسانده شده باشد و بار دوم به مدت ۱۵ ثانیه، با پارچه ای که با اتانول خیسانده شده و سپس به مدت ۱۵ ثانیه با پارچه ای که با ایزوپروپیل الکل خیسانده شده، مالش دهید. این آزمون ها را در دمای محیط انجام دهید. تحقیق کنید که علامت گذاری ها خوانا باقی مانده باشند.

جدول ۵- علامت گذاری

گاز طبی یا مخلوط گازی	نماد
اکسیژن	O_2
نیتروس اکسید	N_2O
مخلوط اکسیژن/ نیتروس اکسید (میزان اکسیژن برابر با ٪۵۰ کسر حجمی)	O_2/N_2O
مخلوط نیتروس اکسید / اکسیژن (میزان نیتروس اکسید کمتر از ٪۸۰ کسر حجمی)	N_2O/O_2 [b]
هوای طبی	Air [a]
هوای راه انداز ابزارهای جراحی	Air – 800 [a]
خلاء	Vac [a]
مخلوط هوای طبی/ اکسیژن	Air/O2 [a]
نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی	N2 - 800
هلیوم	He
مخلوط هلیوم/ اکسیژن (میزان اکسیژن کمتر از ٪۲۰ کسر حجمی)	He/O2
مخلوط هلیوم /اکسیژن (میزان هلیوم کمتر یا مساوی٪۸۰ کسر حجمی)	O2/He
مخلوط اکسیژن/دی اکسیدکربن (میزان دی اکسیدکربن کمتر یا مساوی٪ ۷ کسر حجمی)	O2/CO2
دی اکسید کربن	CO2
مخلوط اکسیژن/دی اکسیدکربن (میزان دی اکسیدکربن بیشتر از ٪ ۷ کسر حجمی)	CO2/O2
گزنون	Xe
هوای غنی از اکسیژن	[c]
هوای طبی/هلیوم/منواکسیدکربن (میزان منو اکسیدکربن کمتر از ٪۱ کسر حجمی)	LFT [d]
مخلوط گازی ویژه	[e]

[a] برای هوا و خلا می توان از زبان فارسی نیز استفاده نمود.

[b] مخلوط اکسیژن/ نیتروس اکسید (میزان اکسیژن برابر با ٪۵۰ کسر حجمی).

[c] با استناد به استاندارد ملی ایران ۱۰۷۶۶

[d] آزمون کارکرد ریه

[e] برای کاربرد های تجربی محدود. نمادهای مخلوط های گازی ویژه، باید با نمادهای شیمیایی ترکیبات آن مطابقت داشته باشد.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
جنبه های محیطی

جنبه های محیطی اتصال دهنده ها در استانداردهای مربوط به وسایل پزشکی که اتصال دهنده های NIST به آنها متصل است، آورده می شود.

پیوست ب

(اطلاعاتی)

ارتباط بین این استاندارد و الزامات ضروری راهنمای اروپائی[1] وسایل پزشکی

مرجع اروپایی این استاندارد بر مبنای مقررات اجباری اتحادیه اروپا و انجمن تجارت آزاد اروپایی، تهیه شده است تا از این طریق امکان انطباق با الزامات ضروری راهنمای جدید 93/42/EEC برای وسایل پزشکی، فراهم شود.

تطبیق دادن بندهای این استاندارد (به جدول ب-۱ رجوع کنید)، در محدوده دامنه کاربرد این استاندارد، یک فرضیه اثبات برای الزامات ضروری و ویژه مرتبط با آن،از راهنمای اروپائی وسایل پزشکی و انجمن تجارت آزاد اروپایی فراهم می کند.

جدول ب-۱- ارتباط متقابل بین این استاندارد و راهنمای اروپائی وسایل پزشکی (93/42/EEC)

بند های این استاندارد	الزامات ضروری راهنمای اروپائی وسایل پزشکی (93/42/EEC)	نکات و موارد قابل ملاحظه
۱-۴	۱	
۱-۴	۲	
۲-۴	۱-۷	
۲-۴	۳-۷	
۲-۴	۳-۹	
۴-۳، جدول های ۲ و ۳	۵-۴	
۴-۳، جدول۴	۵-۷	
۴-۳، جدول های۱، ۲ و ۳ و شکل های ۱، ۲ و۳	۱-۹	
۴-۳، جدول های۱، ۲ و ۳ و شکل های ۱، ۲ و۳	۴-۷-۱۲	
۴-۳، جدول های۱، ۲ و ۳ و شکل های ۱، ۲ و۳	۱-۸-۱۲	
۵ و جدول ۵	۱-۱۳	
۶	۱-۱۳	
شکل ۱، ایتم ۱	۲-۱۳	
شکل ۲، ایتم ۳	۲-۱۳	
شکل ۳، ایتم ۵	۲-۱۳	

هشدار- الزامات دیگر و راهنماهای دیگر اتحادیه اروپا برای محصول یامحصولاتی که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار می گیرند، می تواند کاربرد داشته باشد.

1 - European Directive

پیوست پ
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۸۷۶۲: سال ۱۳۸۹، تجهیزات بیهوشی و تنفسی - سازگاری با اکسیژن.

[۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۷۴۸ : سال ۱۳۸۷، واحدهای پایانه سیستم های لوله کشی گاز طبی- قسمت اول- واحدهای پایانه مورد استفاده برای گازهای طبی فشرده و خلاء.

[۳] استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸: سال ۱۳۹۰،مجموعه شیلنگهای کم فشار برای استفاده با گازهای طبی.

[4] EN 739:1998, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases