

INSO
6727-2
1st. Revision
2014



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standards Organization



استاندارد ملی ایران

۶۷۲۷-۲

تجدیدنظر اول

۱۳۹۳

تجهیزات بیهوشی و تنفسی-اتصال دهنده های
مخروطی –
قسمت ۲:

اتصال دهنده های رزوه پیچی متحمل وزن

Anaesthetic and respiratory equipment —
Conical connectors —
Part 2:
Screw-threaded weight-bearing connectors

ICS:11.040.10

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه 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 مؤسسه 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 حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادهای سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی 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 می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها 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 می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. 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:

"تجهیزات بیهوشی و تنفسی-اتصال دهنده های مخروطی -قسمت ۲ :

اتصال دهنده های رزوه پیچی متحمل وزن"

(تجدیدنظر اول)

رئیس :

درایتی، حسین

(فوق لیسانس مهندسی مواد)

سمت و/ یا نمایندگی

گروه پژوهشی مکانیک

پژوهشگاه استاندارد

دبیر :

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

باقریان، زیبا

(پزشک، متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد

پیرمحمدی، کیواندخت

(کارشناسی زبان انگلیسی و علوم آزمایشگاهی)

سازمان ملی استاندارد ایران

رزق دوست، غلامحسین

(فوق لیسانس مدیریت)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

ضیاءپور، الیاس

(لیسانس مهندسی شیمی)

امین کیفیت بصیر

فائق، فرانک

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

پژوهشکده برق مکانیک و ساختمان

پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(فوق لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

فرحزاد، علی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی ایران

سازمان ملی استاندارد ایران

کربلایی، حمید
(کاردانی مکانیک)

آوا پزشک

مسلمی، مرتضی
(فوق لیسانس الکترونیک هواپیما، فوق لیسانس زبان انگلیسی)

کارشناس استاندارد

هاشمی وند، ناصر
(لیسانس مهندسی صنایع)

پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات بیهوشی و تنفسی-اتصال دهنده های مخروطی -قسمت ۲: اتصال دهنده های رزوه پیچی متحمل وزن» نخستین بار در سال ۱۳۸۲ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران و تأیید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهار صد و چهل و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۰۳/۱۷ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه، ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر میشود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۷۲۷ سال ۱۳۸۲ است.

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

ISO 5356-2:2006 , Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors -Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors.

مقدمه

با وجود اینکه اتصال دهنده های مخروطی مشخص شده در استاندارد ISO 5356-1 برای اتصال وسایل تنفسی سبک مناسب هستند، به منظور نگه داشتن قطعات سنگین یا شکننده، اتصال دهنده های محکم تری مورد نیاز می باشند. عوامل حاکم بر طراحی این اتصال دهنده ها عبارتند از استحکام، سادگی، سهولت سترون سازی و سهولت باز و بسته کردن دستی. علاوه بر این موارد، بهتر است این اتصال دهنده ها با اتصال دهنده های مطابق با استاندارد ISO 5356-1، سازگار باشند. با وجود اینکه قبل از استفاده، مسئولیت کنترل درستی نحوه سوار نمودن سیستمی که اتصال دهنده در آنها به کار گرفته شده اند، بر عهده کاربر است، در هر حال امکان اتصال نادرست و اتفاقی اتصال دهنده ها بایستی منتفی باشد.

اتصال دهنده های رزوه پیچی متحمل وزن که در این استاندارد مشخص شده اند، را می توان برای اتصال در سیستم تنفسی و در خروجی مخلوط های گازی مورد استفاده قرار داد.

تجهیزات بیهوشی و تنفسی-اتصال دهنده های مخروطی -قسمت ۲:

اتصال دهنده های رزوه پیچی متحمل وزن

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ابعادی اتصال دهنده های رزوه پیچی متحمل وزن به منظور استفاده در دستگاه های بیهوشی استنشاقی و ونتیلاتورها است. این اتصال دهنده ها به منظور سوار کردن لوازم جانبی سنگین به کار برده می شوند.

این استاندارد الزاماتی را برای اتصال دهنده های رزوه پیچی متحمل وزن زیر، تعیین می کند:

- اتصال دهنده های ۲۲ میلی متری

- اتصال دهنده های هم محور ۲۲ میلی متری/۱۵ میلی متری

این استاندارد الزامات بکارگیری اتصال دهنده های رزوه پیچی متحمل وزن مخروطی، را در بر نمی گیرد، ولی این موارد در استانداردهای وسایل پزشکی مرتبط و لوازم جانبی آنها منظور شده یا منظور خواهد گردید. یادآوری- الزامات مخروط ها و سوکت ها در استاندارد ISO 5356-1 مشخص شده اند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه 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:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۹۹۲۵-۲، رزوه های پیچ متریک ISO برای کاربردهای عمومی -رواداری ها قسمت دوم -محدوده اندازه ها برای رزوه های داخلی و خارجی پیچ برای کاربردهای عمومی - کیفیت متوسط.

2-2 ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر بکار می رود:

۱-۳

دستگاه بیهوشی استنشاقی

تجهیزاتی است که به منظور توزیع و تحویل گازها و بخارات بیهوشی در یک سیستم تنفسی برای تحویل به بیمار، مورد استفاده قرار می گیرند.

۲-۳

ضمایم تنفسی

قطعه یا قطعاتی است که به منظور تشکیل یا تکمیل یک سیستم تنفسی مورد استفاده قرار می گیرند. یادآوری- این تعریف، مطابق با تعریف داده شده در بند ۴-۱-۶ استاندارد ISO 4135: 2001 می باشد.

۳-۳

سیستم تنفسی

مسیرهای گازی است که طی هر نوع تهویه، به طور پیوسته یا ناپیوسته با تراشه تنفسی^۱ بیمار ارتباط دارند.

یادآوری ۱- در عمل، سیستم تنفسی معمولاً از یکی از قسمت های زیر منشعب می شود:

- الف- نقطه تامین مخلوط های گازی کنترل شده مانند خروجی مشترک گاز در دستگاه بیهوشی (در بعضی موارد، به خصوص در دستگاه های ونتیلاتور ریه، این نقطه می تواند درون قطعه ای از تجهیزات باشد و توصیه می شود نباید با دریچه اتصالی که در جایی دیگر، برای مثال روی محفظه دستگاه ونتیلاتور، گنجانده شده اشتباه شود)، یا
- ب- ورودی گاز تازه در سیستم گردشی، ونتیلاتور ریه، قطعه T شکل و غیره، یا
- پ- ورودی گاز تازه در احیا کننده دستی (آمبوبگ).

یادآوری ۲- سیستم تنفسی معمولاً تا نقطه ای ادامه می یابد که مخلوط گازی در جو یا سیستم تخلیه و دفع گاز، رها شود.

برای مثال از شیر محدود کننده فشار مسیر هوایی (شیر^۲ APL) انتهای باز قطعه T شکل و غیره.

یادآوری ۳- مسیرهای گازی که فقط به سیستم های تخلیه و دفع گاز ارتباط می یابند، به عنوان قسمتی از سیستم تنفسی محسوب نمی شوند.

یادآوری ۴- این تعریف، مطابق با تعریف داده شده در بند ۴-۱-۱ استاندارد ISO 4135: 2001 می باشد.

۴ طراحی

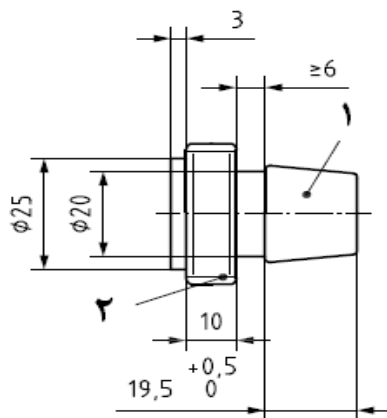
ابعاد اجزاء اتصال دهنده های رزوه پیچی متحمل وزن باید مطابق با شکل ۱ باشد.

^۱ - Respiratory tract

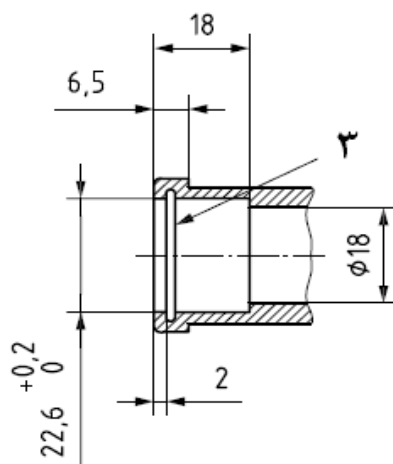
^۲ -Airway Pressure Limit valve

قابلیت حرکت محوری آزاد مهره اتصال دهنده روی قطعه مادگی نباید بیش از ۲ میلی متر باشد، تا هنگامی که اتصال دهنده ها پیچانده نشده باشند، قطعات نرینه و مادگی باید با اعمال نیرو از یکدیگر جدا شوند. مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۹۹۲۵-۲، همه رزوه پیچ های نرینه باید $M33 \times 2, 6g$ و همه رزوه پیچ های مادگی باید $M33 \times 2, 6H$ باشند.

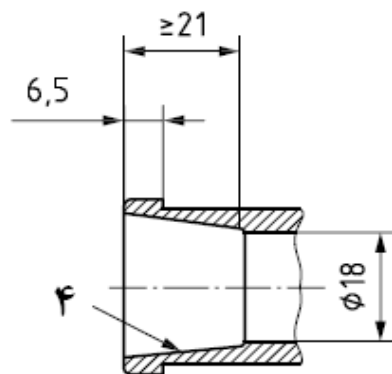
ابعاد بر حسب میلی متر



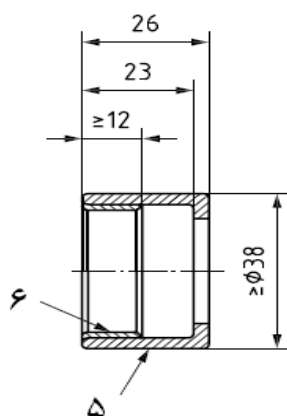
الف - قطعات نرینه



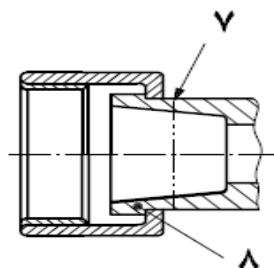
ب - قطعات مادگی سوکت موازی (فقط ابعاد لازم نشان داده شده اند)^a



پ- قطعات مادگی سوکت و مخروط (فقط ابعاد لازم نشان داده شده اند)^a



ت- مهره نگهدارنده (فقط ابعاد لازم نشان داده شده اند)^b



ث- نمونه ای از مجموعه قطعه مادگی^b

راهنما:

- ۱ مخروط نرینه ۲۲ میلی متر/۱۵ میلی متر هم محور، مطابق با استاندارد ISO 5356-1 (مخروط نرینه ۲۲ میلی متر مطابق با شکل الف-۲ استاندارد ISO 5356-1)
- ۲ رزوه پیچ نرینه
- ۳ شیار و اشتر (اندازه توصیه شده، قطر ۲۴/۸ میلی متر × عرض (۰/۲/۰ + ۲/۳)، برای قراردادن و اشتر با اندازه توصیه شده قطر داخلی ۲۲/۱ میلی متر و مقطع عرضی ۱/۶ میلی متر، مناسب باشد)
- ۴ سوکت مخروطی مادگی ۲۲ میلی متری، مطابق با استاندارد ISO 5356-1
- ۵ شیاردار

۶	رزوه پیچ مادگی
۷	محل برجستگی، شانه یا گیره نگهدارنده
۸	شانه نگهدارنده
a	قطر ۱۸ میلی متر برای استفاده در سیستم تنفسی در نظر گرفته شده است.
b	مهره نگهدارنده میتواند به وسیله یک گیره در محل برجستگی نگه داشته شود

شکل ۱- اجزاء اتصال دهنده های رزوه پیچی متحمل وزن

پیوست ت
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [1] ISO 262, ISO general-purpose metric screw threads — Selected sizes for screws, bolts and nuts
- [2] ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary