



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران-ایزو

۵۳۶۱

چاپ اول

فروردین ۱۳۹۲

INSO-ISO

5361

1st. Edition

**Identical with
ISO 5361, 2012
Apr.2013**

تجهیزات بیهوشی و تنفسی -
لوله های تراشه و اتصال دهنده ها

**Anaesthetic and respiratory equipment
-Tracheal tubes and 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 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 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، نهادها، 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 - لوله های تراشه و اتصال دهنده ها»

رئیس:

دانش نژاد، حسین
(پزشک متخصص بیهوشی)

سمت و/یا نمایندگی

انجمن آنستزیولوژی و مراقبت های ویژه ایران

دبیر:

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد- کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

افتخاریان، نسرین سادات
(فوق لیسانس شیمی)

شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران (سها)

کارشناس استاندارد

باقریان، زیبا
(پزشک متخصص بیهوشی)

شرکت سوپا

جوانشیر، محمد
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت سوپا

حسام، سعدون
(لیسانس مهندسی برق قدرت)

شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران (سها)

درویش حیدری، سیما
(لیسانس بیولوژی)

پژوهشگاه استاندارد- کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی
پزشکی

رزق دوست، غلامحسین
(فوق لیسانس مدیریت NBA)

شرکت سوپا

شریفی، محسن
(لیسانس مهندسی صنایع)

شهربایی، هانیه

(لیسانس شیمی کاربردی)

عادلی میلانی، مهدی

(لیسانس مدیریت صنعتی)

فائقی، فرانک

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی)

کربلایی، حمید

(فوق دیپلم مکانیک)

شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران (سها)

مدیر عامل شرکت امین کیفیت بصیر- کارشناس استاندارد

پژوهشگاه استاندارد- سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد- کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

سازمان ملی استاندارد- کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه

ب

ج

ه

۱

۱

عنوان

آشنایی با سازمان ملی استاندارد

کمیسیون فنی تدوین استاندارد.

پیش گفتار

۱ هدف و دامنه کاربرد

۲ مراجع الزامی

پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات بیهوشی و تنفسی - لوله های تراشه و اتصال دهنده ها" که پیش نویس آن در کمیسیون فنی مربوط، توسط سازمان ملی استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استاندارد های " بین المللی / منطقه ای" و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی ایران، تهیه شده و در سیصد و شصت و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۹/۲۶ مورد تصویب قرار گرفته است اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می گردد.

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

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد بین المللی به شرح زیر است:

ISO 5361, 2012: Anaesthetic and respiratory equipment -Tracheal tubes and connectors.

تجهیزات بیهوشی و تنفسی - لوله های تراشه و اتصال دهنده ها

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ملی، براساس پذیرش استاندارد بین المللی ISO 5361: 2012 تدوین شده است.

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات ایمنی و عملکرد ضروری لوله های تراشه دهانی - حلقی^۱ و لوله های تراشه بینی - حلقی^۲ و نیز اتصال دهنده لوله تراشه، می باشد.

این استاندارد برای لوله های تراشه دارای دیواره تقویت شده با فلز یا نایلون، لوله های تراشه شانه دار^۳، لوله های تراشه مخروطی^۴، لوله های تراشه دارای وسیله ای برای عمل مکش^۵، پایش^۶، تحویل داروها یا دیگر گازها، و انواع دیگر لوله تراشه که به منظور کاربردی ویژه درست شده اند، کاربرد دارد. در حال حاضر استفاده از بسیاری از لوله های تراشه تخصصی متداول می باشد و اغلب الزامات ضروری همانگونه که در این استاندارد تعیین شده، برای همه تراشه ها مشترک هستند.

این استاندارد برای لوله های تراشه برونشی (اندوبرونکیال)^۷، لوله های تراکئوستومی^۸، مسیر هوای فوق حنجره ای^۹، کاربرد ندارد.

این استاندارد برای لوله های تراشه ای که قرار است به همراه مواد و گازهای بیهوشی دهنده قابل اشتعال و لیزرها یا تجهیزات الکتریکی جراحی استفاده شوند، کاربرد ندارد.

یادآوری - لوله های تراشه ای که در این استاندارد پوشش داده نشده اند در استانداردهای ISO 11990-1، ISO/TR 11991، ISO 11990-2 و استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۶۴۳ پوشش داده شده اند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

-
- 1 - Oro-tracheal
 - 2 - Naso-tracheal
 - 3 - Shoulders
 - 4 - Tapered
 - 5 - Suctioning
 - 6 - Monitoring
 - 7 - Endobronchial tubes,
 - 8 - Tracheostomy tubes
 - 9 - Supralaryngeal airways

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده است، همواره آخرین تجدید نظرها و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است.
استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 594-1, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment —Part 1: General requirements

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

2-3 ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis1(

2-4 ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

2-5 ISO 11135-1, Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

2-6 ISO 11137-1, Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

2-7 ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

2-8 ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice

2-9 ISO 14971, Medical Devices - Application of risk management to medical devices

2-10 ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

2-10 ISO 15223-2, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 2: Symbol development, selection and validation

2-11 EN 556-1:2001, Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated “STERILE-“Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

2-12 EN 980, Symbols for use in the labelling of medical devices

2-13 EN 1041, Terminology, symbols and information provided with medical devices: Information supplied by the manufacturer of medical devices

2-14 ASTM F640-2007, Standard test methods for radiopacity for medical use

2-15 ASTM D3002-2007, Standard guide for evaluation of coatings applied to plastics

کلیه بندهای استاندارد بین المللی ISO 5361:2012 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.