



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۰۹۵۴

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

20954

1st.Edition

2016

کالاهای مراقبتی و مورد استفاده کودکان –  
پستانک‌ها برای نوزادان و کودکان –  
الزامات ایمنی، شیمیایی و روش‌های آزمون

Child use and care articles –  
Soothers for babies and young children –  
Safety, chemical requirements and  
test methods

ICS: 97.190

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 استانداردهای 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) و 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) و وسایل سنجش، تعیین عبارات 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

« کالاهای مراقبتی و مورد استفاده کودکان - پستانک‌ها برای نوزادان و کودکان -

الزامات ایمنی، شیمیایی و روش‌های آزمون »

### رئیس :

یزدانفر، نجمه  
(دکتری شیمی تجزیه)

### سمت و / یا نمایندگی

پژوهشکده توسعه صنایع شیمیایی

### دبیر :

ابراهیم، الهام  
(کارشناسی شیمی کاربردی)

سازمان ملی استاندارد- پژوهشگاه استاندارد

### اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آریانسب، فضه  
(دکتری شیمی آلی)

سازمان ملی استاندارد- پژوهشگاه استاندارد

اخپاری، شهاب  
(کارشناسی ارشد شیمی آلی)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

الهپاری، غلامحسین  
(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی پلیمر)

شرکت پارس سیلیکون

بزرگی، علی  
(کارشناسی ارشد مهندسی پلیمر)

موسسه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر(مترا)

بیات، پریسا  
(کارشناسی میکروبیولوژی)

سازمان غذا و دارو

پارسایی، زهرا  
(کارشناسی ارشد شیمی)

آزمایشگاه شاخه زیتون لیان

خالقی، ماهرو  
(کارشناسی ارشد شیمی آلی)

سازمان ملی استاندارد- پژوهشگاه استاندارد

رمضانی، زکیه  
(کارشناسی شیمی کاربردی)

کالاکودک توس

نمونه آزمایشی پاسارگاد	ژیان، الهام (کارشناسی علوم و صنایع تغذیه)
سازمان ملی استاندارد- پژوهشگاه استاندارد	سنگسفیدی، لاله (کارشناسی ارشد شیمی آلی)
شرکت مهندسی آریانام	سیدشالچی، افروز (کارشناسی ارشد مهندسی پلیمر)
آزمایشگاه کنترل و نظارت بر مواد غذایی	شهرستانی، مرتضی (کارشناسی شیمی)
شرکت تولیدی ارس بوشهر	صولتی، روشن (کارشناسی شیمی محض)
سازمان ملی استاندارد	طلوعی، شهره (کارشناسی ارشد مهندسی پلیمر)
اداره کل استاندارد استان قم	عباسی مقدم، مرتضی (کارشناسی ارشد بازرگانی بین الملل)
شرکت مگاموتور	عرب، فیروزه (کارشناسی شیمی کاربردی)
آزمایشگاه کنترل و نظارت بر مواد غذایی	کرمی، گلناز (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع غذایی)
آزمایشگاه شاخه زیتون لیان	مریم آبادی، عمار (دکترای شیمی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ توصیف پستانک
۸	۵ تجهیزات آزمون
۱۶	۶ کلیات
۱۸	۷ چاپ و عکس برگردان
۱۹	۸ خواص ساختاری و آزمون‌ها
۳۳	۹ خواص مکانیکی
۴۱	۱۰ الزامات شیمیایی و روش‌های آزمون
۴۹	۱۱ درپوش پستانک
۵۱	۱۲ بسته‌بندی محصول
۵۱	۱۳ نشانه‌گذاری
۵۲	۱۴ گزارش آزمون
۵۴	پیوست الف (الزامی) هشدارها
۵۵	پیوست ب (اطلاعاتی) توضیحات کلی
۶۷	پیوست پ (اطلاعاتی) اطلاعاتی برای محصولات شبیه پستانک
۶۹	پیوست ت (اطلاعاتی) مثال‌هایی از گیره‌های نگهدارنده مناسب
۷۲	پیوست ث (اطلاعاتی) پستانک‌ها- ارزیابی انطباق
۷۳	پیوست ج (اطلاعاتی) دستگاه HPLC و روش مناسب
۷۶	پیوست چ (اطلاعاتی) نمایش گرافیکی تعیین مقاومت به سوراخ شدگی سرپستانک
۷۷	پیوست ح (اطلاعاتی) کتاب‌نامه

## پیش گفتار

استاندارد" کالاهای مراقبتی و مورد استفاده کودکان- پستانکها برای نوزدان و کودکان- الزامات ایمنی، شیمیایی و روشهای آزمون" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده و در سی و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد ایمنی وسایل سرگرمی و کمک آموزشی کودکان مورخ ۹۴/۱۲/۱۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک 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 می شود.

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.

استاندارد ملی ایران شماره ۲۴۷۰: سال ۱۳۶۳، ویژگیها و روشهای آزمون پستانک گولزن بچه، باطل و این استاندارد جایگزین آن می شود.

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

BS EN 1400: 2013+Amd 1:2014, Child use and care articles – Soothers for babies and young children- Safety requirement and test methods

# کالاهای مراقبتی و مورد استفاده کودکان - پستانک‌ها برای نوزدان و کودکان - الزامات ایمنی، شیمیایی و روش‌های آزمون

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ایمنی و شیمیایی مربوط به مواد، ساختار، عملکرد، بسته‌بندی و اطلاعات محصول پستانک است. این استاندارد برای محصولاتی مشابه پستانک و همچنین محصولاتی با کارکردی شبیه پستانک، کاربرد دارد. محصولاتی که این استاندارد برای آنها کاربرد دارد در پیوست پ آورده شده‌اند. این استاندارد برای محصولاتی که برای کاربردهای پزشکی بالینی طراحی شده‌اند، به عنوان مثال آنچه که مربوط به سندرم پیر رایین<sup>۱</sup> یا نوزادان نارس است، کاربرد ندارد (پیوست پ را ببینید).  
یادآوری - این استاندارد برای سرشیشه‌ها کاربرد ندارد. الزامات ایمنی و روش‌های آزمون سرشیشه‌ها در استانداردهای ملی ۱۳۹۱۶-۱ و ۱۳۹۱۶-۲ آمده است.

## ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد ملی ایران الزامی است:

- 2-1** DIN 53160-1, Determination of the colourfastness of articles for common use – Part 1: Test with artificial saliva.  
یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۰: سال ۱۳۵۲، اسباب بازی کودکان - آزمون ثبات رنگ وسایل در مقابل بزاق دهان و عرق بدن با استفاده از استاندارد DIN 53160-1 تدوین شده است.
- 2-2** EN 71-1, Safety of toys – Part 1: Mechanical and physical properties.
- 2-3** EN 71-3, Safety of toys – Part 3: Migration of certain elements.
- 2-4** EN 71-11:2005, Safety of Toys – Part 11: Organic chemical compounds – Methods of analysis.
- 2-5** EN 12868, Child use and care articles – Methods for determining the release of N-Nitrosamines and N-Nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers.

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۰۳۳: سال ۱۳۸۶، لاستیک-روش اندازه‌گیری-N نیتروز آمین‌های آزاد شده و ترکیبات قابل تبدیل به آن‌ها از سرشیشه‌ها و پستانک‌های لاستیکی یا الاستومری با استفاده از استاندارد EN 12868:1999 تدوین شده است.

**2-6** EN 20105-A03, Textiles – Tests for colour fastness – Part A03 : Grey scale for assessing staining ( ISO 105-A03)

**2-7** EN ISO 1302, Geometrical Product Specifications (GPS) – Indication of surface texture in technical product documentation ( ISO 1302 )

**2-8** EN ISO 3696, Water for analytical laboratory use –Specification and test methods ( ISO 3696)

**2-9** BS EN 12586:2007+A1:2011, Child use and care articles — Soother holder — Safety requirements and test methods

**2-10** ISO 188, Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing or heat resistance tests.

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۳۱۵۱ : سال ۱۳۸۹، لاستیک ولکانیزه یا گرمانرم-آزمون‌های مقاومت گرمایی و پیرشدگی تسریع شده با استفاده از استاندارد ISO 188:2007 تدوین شده است.

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود.

۱-۳

**پستانک**

Soother

کالایی شامل یک سرپستانک که برای تامین مکیدن غیر تغذیه‌ای کودک در نظر گرفته شده است.  
**یادآوری** - پستانک‌ها همچنین بعنوان تسکین دهنده‌ها یا گول زنگ‌های کودکان شناخته شده‌اند.

۲-۳

**سرپستانک**

Teat

بخشی از پستانک که برای قرار گرفتن در دهان طراحی شده است.

۳-۳

**صفحه محافظ**

Shield

قسمتی از پستانک که در بخش پشتی سرپستانک برای جلوگیری از کشیده شدن کامل پستانک داخل دهان کودک طراحی شده است.



۴-۳

حلقه

دسته

Ring

قسمتی از پستانک در نزدیکی یا روی صفحه محافظ جهت سهولت به دست گیری پستانک است.  
یادآوری ۱- حلقه، دکمه یا محافظ می‌توانند با صفحه محافظ یا توپی یکپارچه باشند یا می‌توانند بصورت اجزاء جداگانه باشند که به صفحه محافظ یا توپی متصل شده‌اند.  
یادآوری ۲- شکل ۱ را ببینید.

۵-۳

دکمه

Knob

قسمتی از پستانک در نزدیکی یا روی صفحه محافظ که برای کمک به محکم شدن<sup>۱</sup> اجزای پستانک است.  
یادآوری ۱- حلقه، دکمه یا محافظ می‌توانند با صفحه محافظ یا توپی یکپارچه باشند یا می‌توانند بصورت اجزاء جداگانه باشند که به صفحه محافظ یا توپی متصل شده‌اند.  
یادآوری ۲- شکل ۲ را ببینید.

۶-۳

توپی

Plug

قسمتی که در گردن سرپستانک قرار گرفته و سرپستانک را به صفحه محافظ محکم نگه می‌دارد.  
یادآوری ۱- شکل ۳ را ببینید.

۷-۳

محافظ

Cover

قسمتی که از توپی محافظت کرده و از ایجاد دسترسی به آن جلوگیری می‌کند.  
یادآوری ۱- حلقه، دکمه یا محافظ می‌توانند با صفحه محافظ یا توپی یکپارچه باشند یا می‌توانند بصورت اجزای جداگانه باشند که به صفحه محافظ یا توپی متصل شده‌اند.  
یادآوری ۲- شکل ۳ را ببینید.

۸-۳

سوراخ تهویه (بیوست ب-۷ را ببینید)

هر شکلی از سوراخ در صفحه محافظ که به اندازه کافی بزرگ بوده و عبور هوا را به منظور ادامه حیات<sup>۲</sup> ممکن سازد.

---

1-Gripping  
2-Sustain life

یادآوری - زیربندهای ۸-۴-۱ و ۱۱-۳-۱ را ببینید.

۹-۳

دهانه

#### Opening

هر سوراخ ورودی غیر از سوراخ تهویه، شانل سوراخ‌های اضافی روی صفحه محافظ و همچنین ورودی درپوش است.

۱۰-۳

درپوش

#### Teat Protector

قسمتی برای محافظت از سرپستانک که می‌تواند به پستانک وصل و از آن جدا شود.

۱۱-۳

بسته‌بندی خارجی

#### Outer packaging

هر نوع بسته‌بندی برای نگهداری محصول توسط خرده فروش است و شامل بسته‌بندی برای مصرف‌کننده (عرضه در بازار) نمی‌باشد.

۱۲-۳

محور اصلی پستانک

#### Major axis of the soother

محوری با زاویه عمود نسبت به صفحه محافظ و در راستای مرکز سرپستانک، جایی که سرپستانک وارد صفحه محافظ می‌شود. یادآوری - شکل ۱۴ را ببینید.

۱۳-۳

محور اصلی صفحه محافظ

#### Major axis of the shield

محوری به موازات بزرگترین قطر صفحه محافظ که وسط عرض صفحه محافظ می‌باشد. یادآوری - شکل ۱۵ را ببینید.

#### ۴ توصیف پستانک

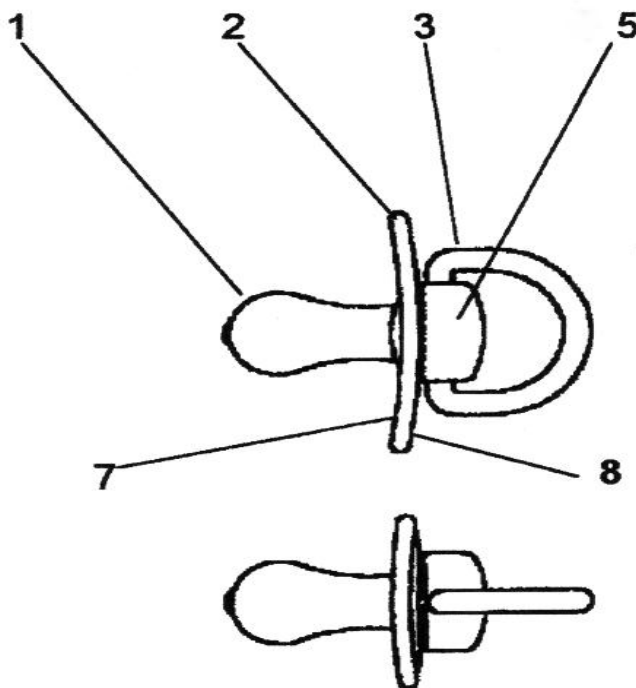
یک پستانک، همانگونه که در شکل‌های ۱، ۲، ۳ و ۴ نشان داده شده است، معمولاً شامل قسمت‌های زیر است:

- یک سرپستانک
- یک صفحه محافظ
- یک حلقه یا دکمه

و می‌تواند شامل قسمت‌های زیر باشد:

- یک توپی و
- یک محافظ (۳-۷)

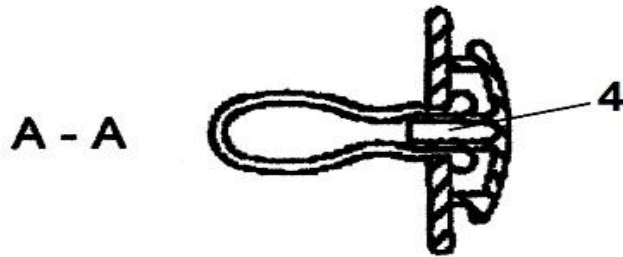
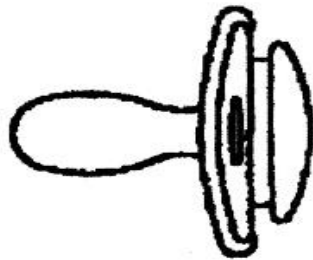
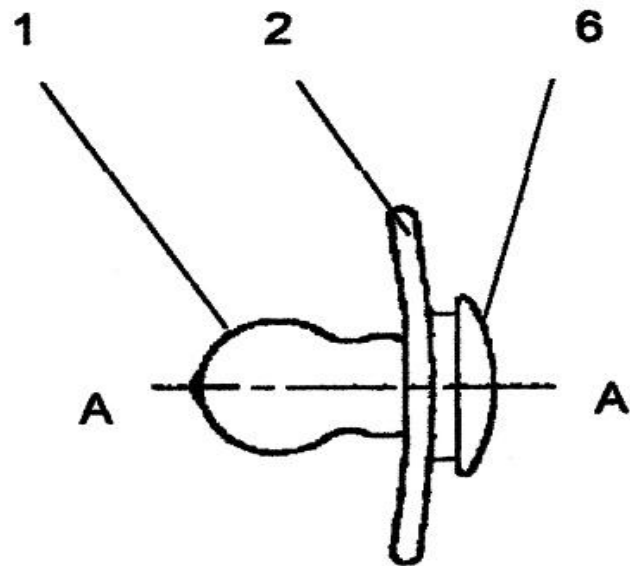
یادآوری ۱- اجزای مشابه با شماره‌های مشابه در شکل‌های ۱ تا ۴ نمایش داده شده است.  
یادآوری ۲- بعضی از اجزا یا تمام اجزا ممکن است از مواد مشابهی تولید شده باشند که بصورت مجزا قابل تشخیص نباشند.  
یادآوری ۳- حلقه، دکمه یا محافظ می‌توانند با صفحه محافظ یا توپی یکپارچه باشند یا می‌توانند بصورت اجزا جداگانه باشند که به صفحه محافظ یا توپی متصل شده‌اند.



راهنما:

- 1 سرپستانک
- 2 صفحه محافظ
- 3 حلقه (دسته)
- 5 محافظ
- 7 سطح مکیدن صفحه محافظ
- 8 سطح پشتی صفحه محافظ

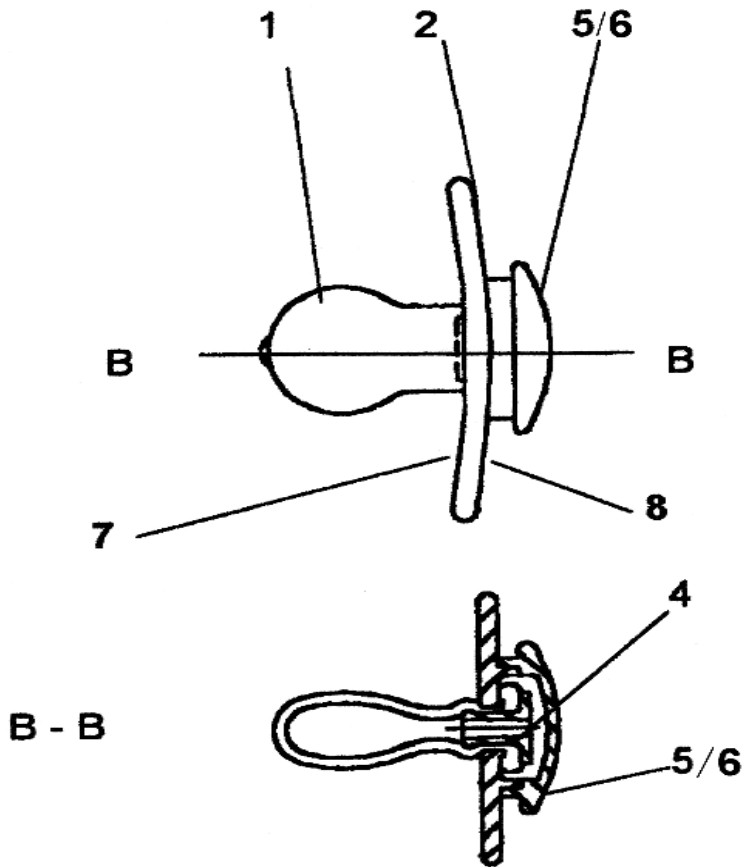
شکل ۱- مثالی از یک پستانک با حلقه



راهنما:

- 1 سر پستانک
- 2 صفحه محافظ
- 4 توپی
- 6 دکمه

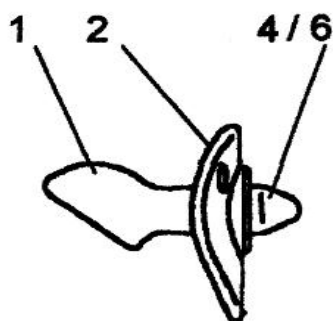
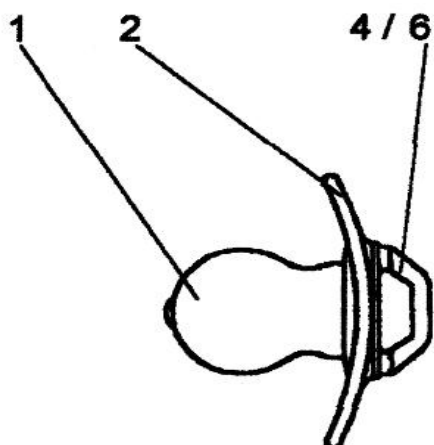
شکل ۲ - مثالی از یک پستانک با دکمه



راهنما:

- 1 سر پستانک
- 2 صفحه محافظ
- 4 توپی
- 5 محافظ
- 6 دکمه
- 7 سطح مکیدن صفحه محافظ
- 8 سطح پشتی صفحه محافظ

شکل ۳ - مثالی از یک پستانک با توپی و محافظ



راهنما:

- 1 سر پستانک
- 2 صفحه محافظ
- 4 توپی
- 6 دکمه

شکل ۴ - مثالی از یک پستانک با ترکیب توپی و دکمه

۵ تجهیزات آزمون

۱-۵ قالب صفحه محافظ

قالب صفحه محافظ باید از پلی اکسی متیلن (POM)، استاندارد (طبیعی، بدون رنگدانه، بدون پرکننده)، با مدول ازدیاد طول  $3300-3000$  MPa، سختی  $80-90$  شور D، زبری سطح حداکثر  $Ra 2.2$  ساخته شده باشد.

یادآوری - ورق‌های اکستروود شده POM معمولاً الزامات زبری سطح را تامین می‌کنند.

ابعاد قالب باید مطابق شکل ۵ باشد.

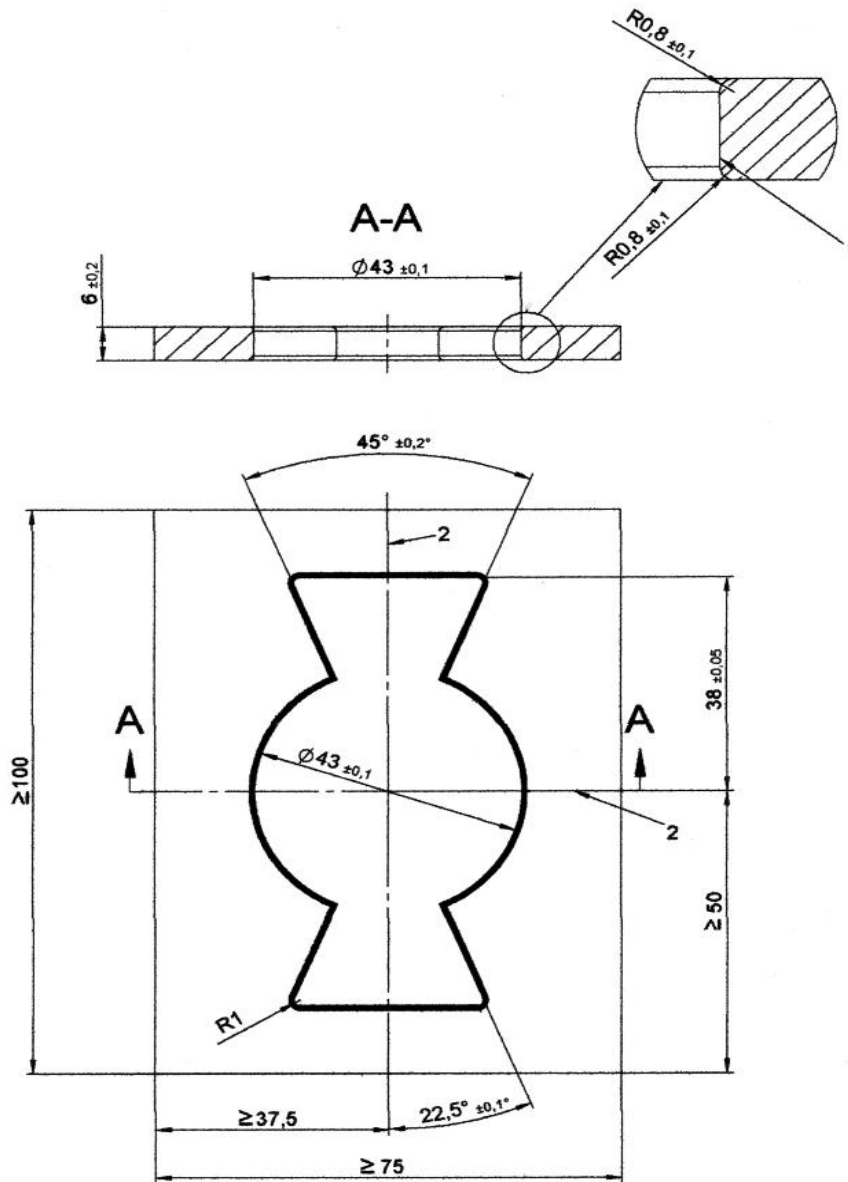
۲-۵ گوی‌های آزمون

گوی‌های آزمون A و B و C و D باید از فولاد زنگ‌نزن با قطرهای داده شده در جدول ۱ ساخته شده باشند.

### ۳-۵ فرورونده

فرورونده ساخته شده از فولاد ابزار با کروم بالا گرید H13 یا معادل آن که تا ۵۰ راکول C سخت کاری شده است و ابعاد آن باید مطابق شکل ۶ باشد. همه ابعاد با رواداری مطابق استاندارد EN ISO 1302 تا بدست آمدن زبری سطح  $Ra\ 0,4$  ماشین کاری شده اند. قطر بزرگتر فرورونده مشخص نشده است، بهتر است اندازه آن طوری باشد که با تجهیزات لازم برای اعمال نیروی لازم مشخص شده در روش های آزمون متناسب باشد.

ابعاد بر حسب میلی متر



راهنما

۱ سطح مقطع A-A

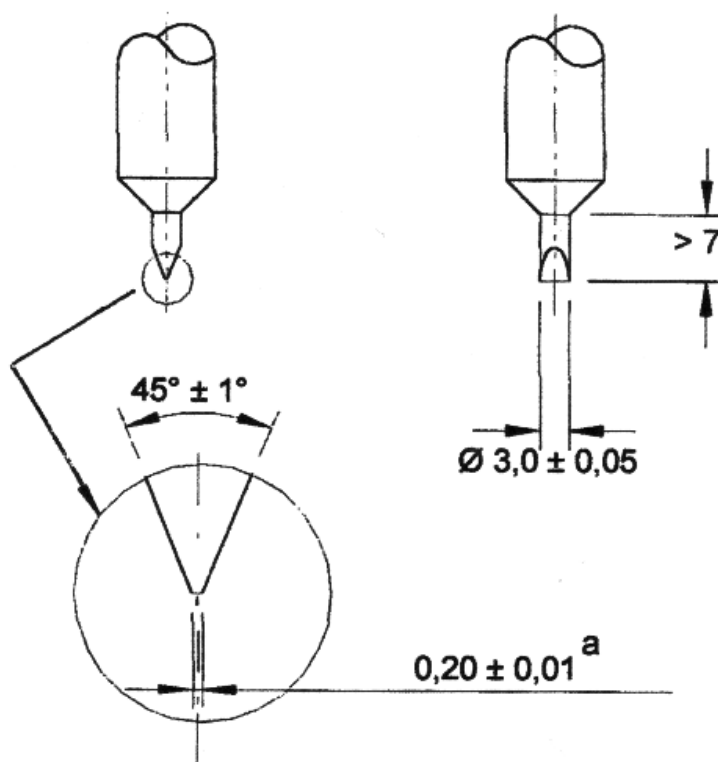
۲ علامت های دائمی برای محورهای اصلی و فرعی

شکل ۵- قالب صفحه محافظ

جدول ۱- قطر گوی‌های آزمون

قطر (mm)	گوی آزمون
$4,0^{+0,1}_{-0}$	A
$5,5^{+0}_{-0,1}$	B
$12^{+0,1}_{-0}$	C
$14^{+0,1}_{-0}$	D

ابعاد بر حسب میلی‌متر



راهنما

a این سطح صاف و هموار بوده و دارای ابعاد  $(3,0 \times 0,20)$  mm می‌باشد

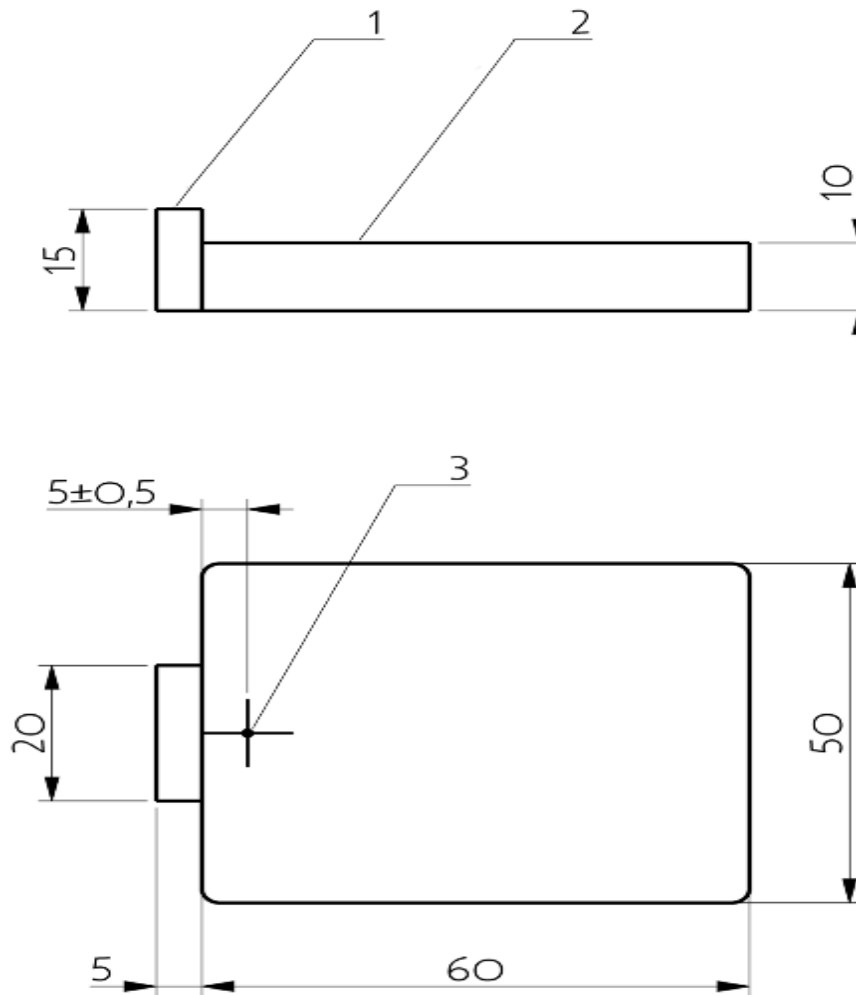
شکل ۶ - فرورونده



#### ۴-۵ صفحه برش

صفحه برش از جنس یک ماده پلیمری با سختی  $70 \pm 5$  شورD، با یک مانع ساخته شده از هر ماده مناسب با ابعادی که در شکل ۷ نشان داده شده است. رواداری تمام ابعاد باید  $\pm 2\text{mm}$  باشد مگر اینکه طور دیگری مشخص شود. یک خط مرکزی و نقطه سوراخ<sup>۱</sup> باید روی سطح مشخص شده باشد همانطور که در شکل ۷ نشان داده شده است.

ابعاد بر حسب میلی‌متر



راهنما:

- 1 توقف برای برش لبه سرپستانک
- 2 موقعیت سرپستانک
- 3 نقطه سوراخ کردن

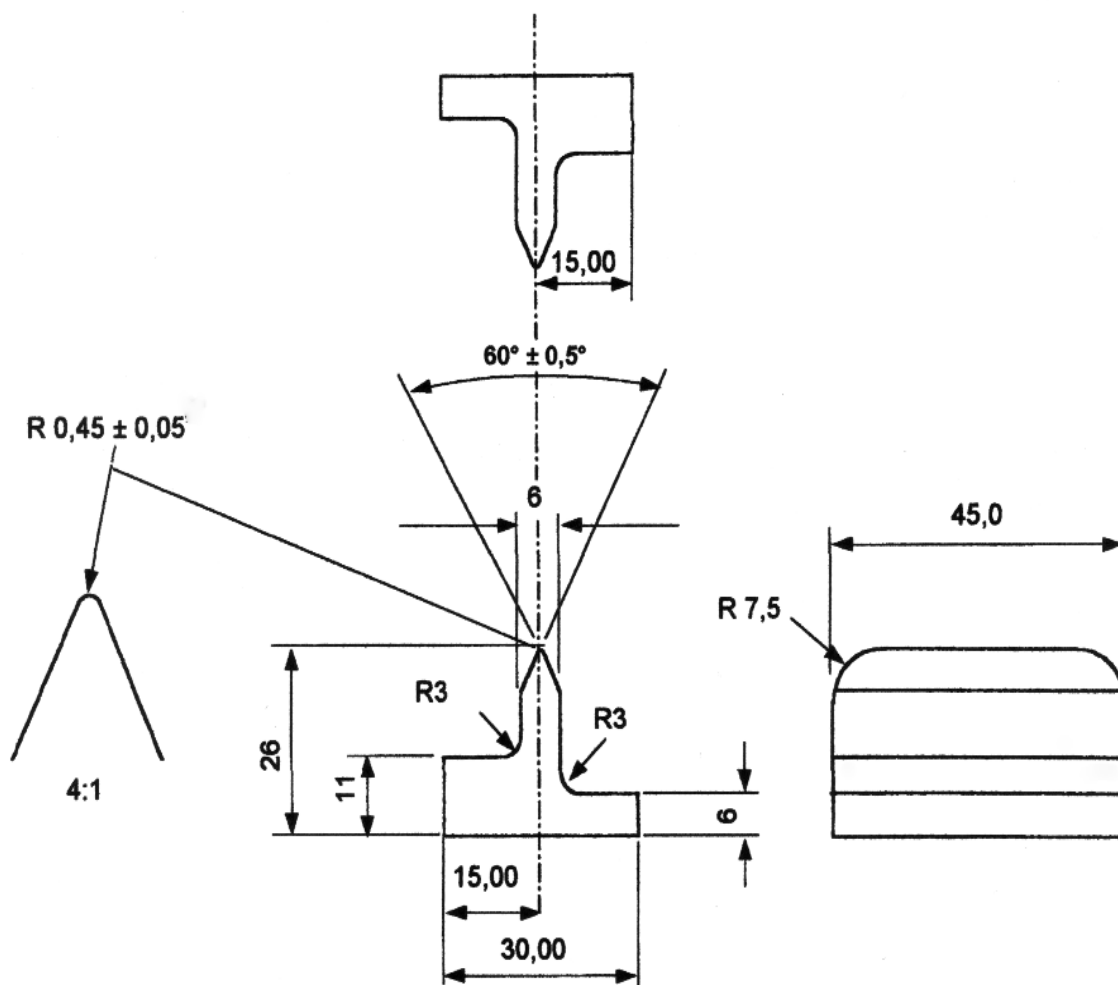
شکل ۷ - صفحه برش

## ۵-۵ فک‌های آزمون گازگرفتن

فک‌های ساخته شده از فولاد ابزار با کروم بالا گرید H13 یا معادل آن که تا ۴۰-۵۰ راکول C سخت کاری شده است و ابعاد آن‌ها باید مطابق شکل ۸ باشد.

همه سطوح با رواداری مطابق استاندارد EN ISO 1302 تا بدست آمدن زبری سطح  $Ra\ 0,4$  ماشین کاری شده‌اند. فک‌های بالا و پایین دارای ابعاد یکسان هستند.

ابعاد بر حسب میلی‌متر

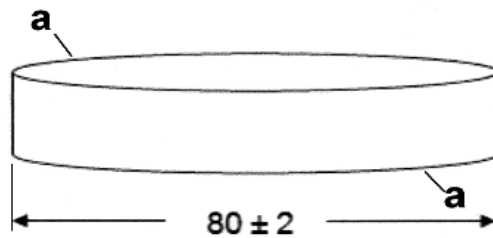


شکل ۸- فک‌های آزمون گازگرفتن

۶-۵ وزنه

یک وزنه فولادی زنگ‌نزن تخت با لبه‌هایی دارای انحنا  $(2 \pm 0.5 \text{ mm})$  و جرم  $(1 \pm 0.02) \text{ kg}$ ، دارای سطحی با قطر  $(80 \pm 2 \text{ mm})$  (شکل ۹ را ببینید).

ابعاد بر حسب میلی‌متر



راهنما

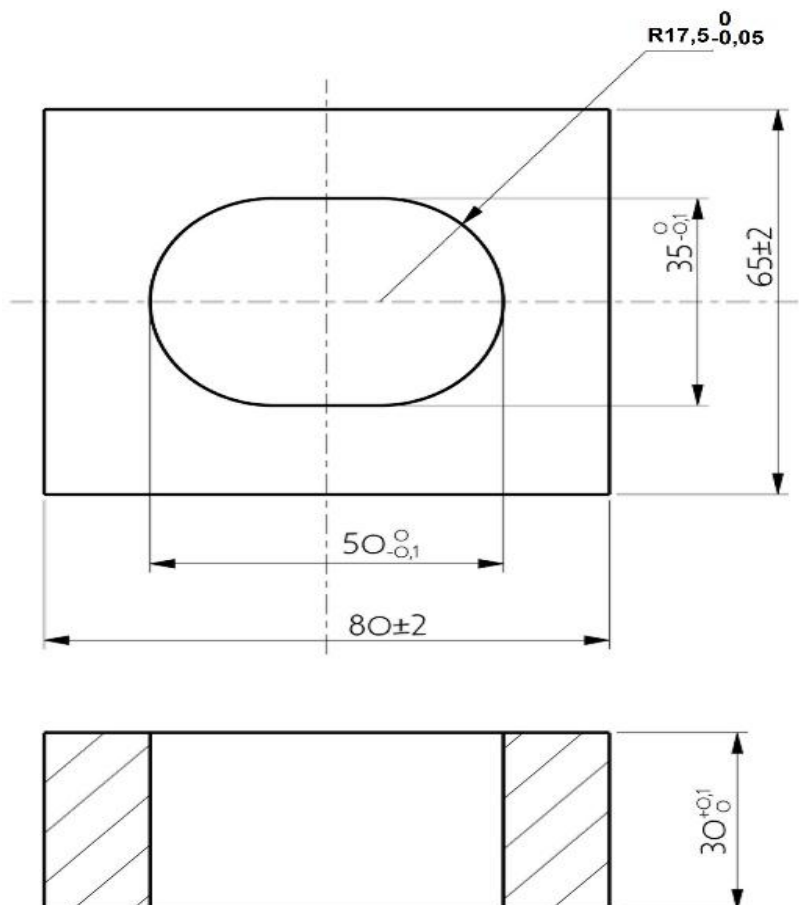
a. انحنا  $(2 \pm 0.5) \text{ mm}$

شکل ۹ - وزنه

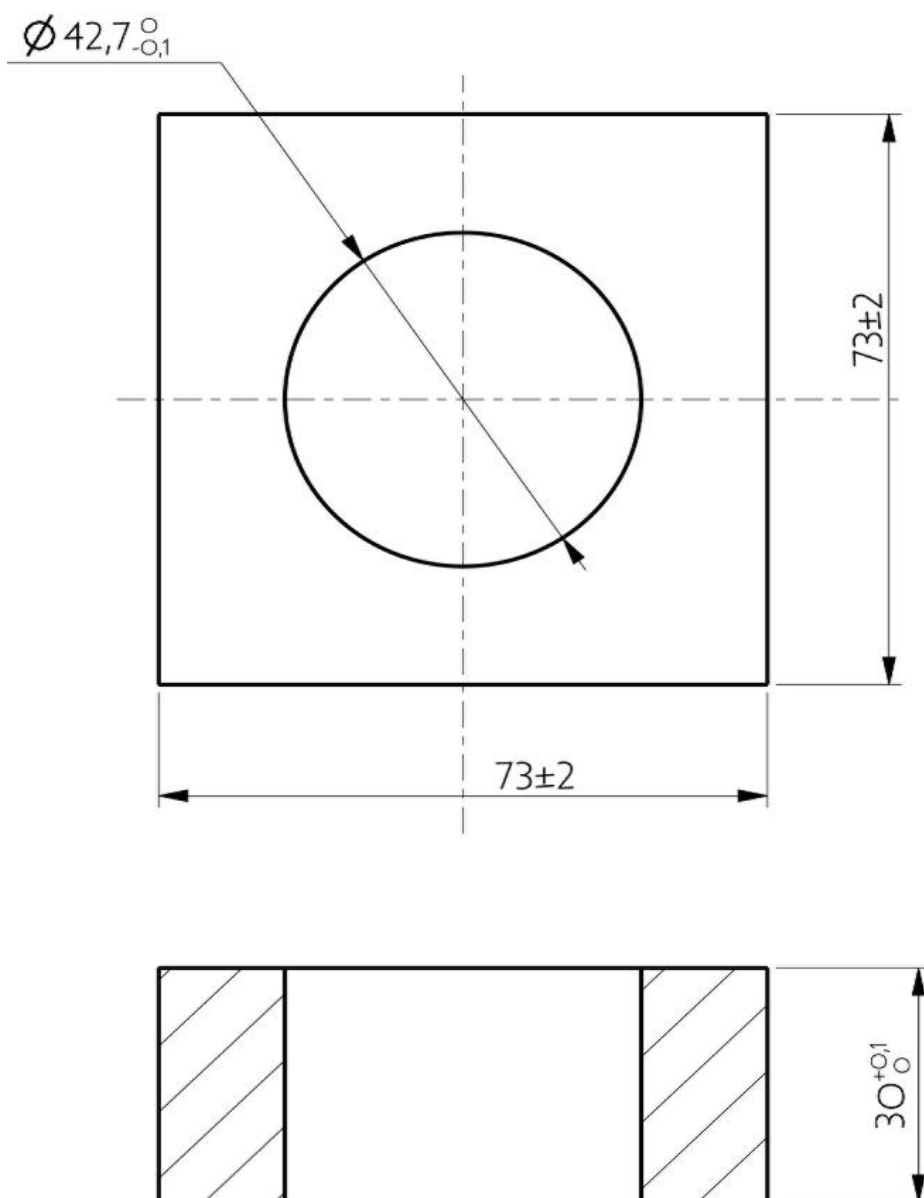
۷-۵ راهنماها

راهنماهای ۱، ۲ و ۳ با ابعاد نشان داده شده در شکل‌های ۱۰، ۱۱ و ۱۲ نشان داده شده‌اند.

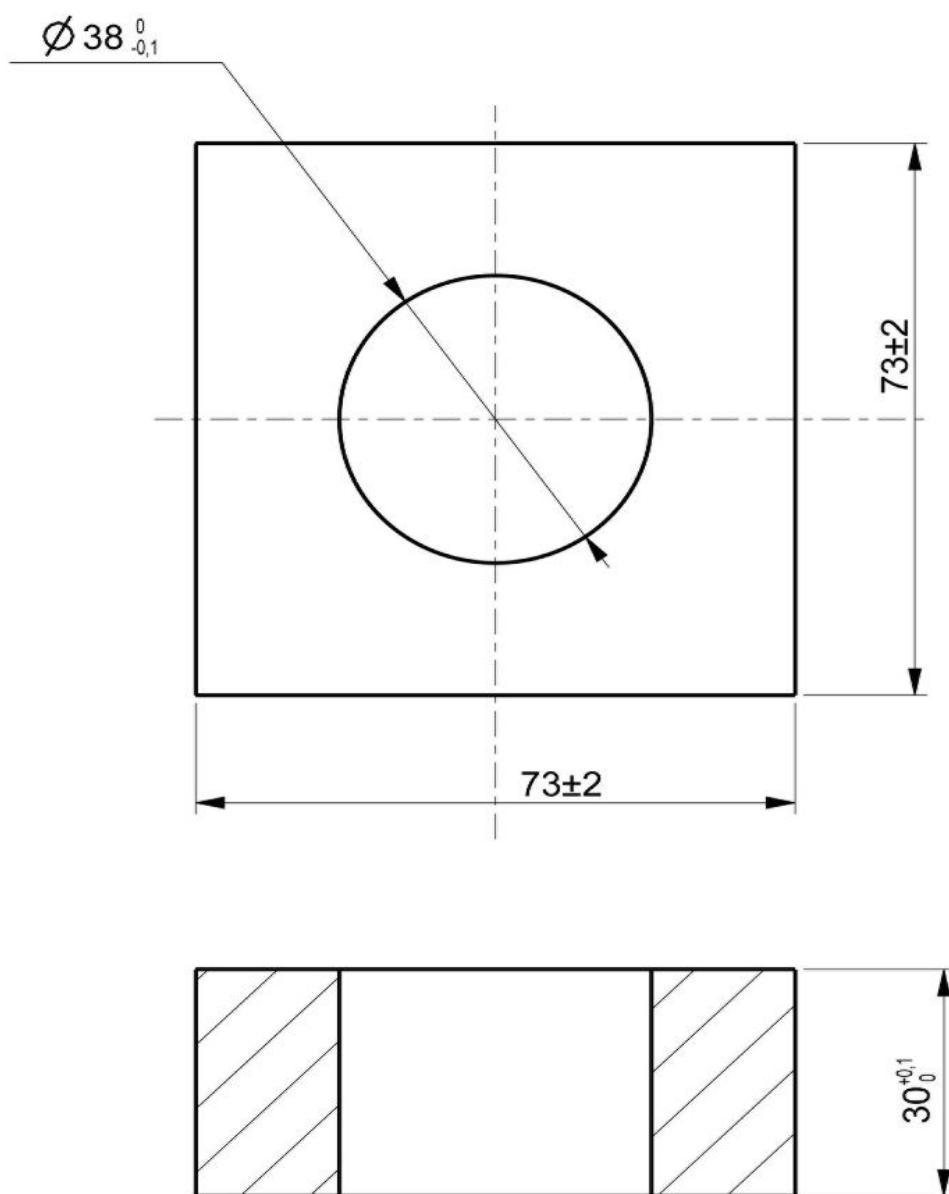
ابعاد بر حسب میلی‌متر



شکل ۱۰ - راهنمای ۱



شکل ۱۱ - راهنمای ۲



شکل ۱۲ - راهنمای ۲

## ۶ کلیات

### ۱-۶ رواداری‌های ساختاری و خواص مکانیکی

برای موارد ذکر شده، رواداری‌های زیر بکار می‌روند مگر آنکه طور دیگری بیان شود:

نیروها :	$\pm 5\%$ نیروی اسمی
جرم‌ها :	$\pm 0.5\%$ جرم اسمی
ابعاد :	$\pm 1/0\text{ mm}$ ابعاد اسمی
زاویا :	$\pm 2^\circ$ زاویه اسمی
مدت زمان نیروها برای آزمون‌های دوام:	$\pm 1\text{ S}$
مدت زمان نیروها برای آزمون‌های بار استاتیک	$\pm 2\text{ S}$

آزمون‌ها در شرایط کاربردی نیروها توصیف شده‌اند. برای تامین نیروی  $10\text{ N}$  می‌توان از وزنه‌ای با جرم  $1\text{ g}$  استفاده کرد.

### ۲-۶ ترتیب انجام آزمون‌های ساختاری و خواص مکانیکی

نمونه‌ها باید مطابق ترتیب ذکر شده در جدول ۲ آزمون شوند.

### ۳-۶ آماده‌سازی نمونه‌ها برای آزمون‌های ساختاری و مکانیکی

#### ۱-۳-۶ پیش آماده‌سازی

فقط نمونه‌هایی که مستقیماً قبل از عرضه به بازار از تولید کننده (بند ب-۴-۱ را ببینید) گرفته می‌شوند باید به مدت ۷ روز با رواداری  $\pm 2\text{ h}$  درون آون کابینتی با گردش هوای فشرده بوسیله فن و تهویه ۳ دفعه تا ۱۰ دفعه در ساعت در دمای  $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$  (مطابق روش ب استاندارد ملی ۳۱۵۱) پیرسازی و سپس مطابق زیربند ۳-۳-۶ در شرایط تثبیت قرار داده شوند.

#### ۲-۳-۶ جوشاندن

همه نمونه‌ها باید به مدت  $(10 \pm 1)$  دقیقه در آب جوشان مطابق با درجه ۳ استاندارد ISO 3696 بدون تماس با دیواره‌های ظرف، غوطه‌ور شده و سپس خارج شوند (بند ب-۴-۲ را ببینید). پس از آن به نمونه‌ها اجازه داده تا در درجه حرارت اتاق خنک شوند.

#### ۳-۳-۶ شرایط تثبیت آزمون‌ها

همه نمونه‌ها باید قبل از آزمون‌ها حداقل  $40\text{ h}$  در دمای  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  و رطوبت نسبی  $(50 \pm 5)\%$  تثبیت شوند. نمونه‌ها باید در شرایط اتمسفر باقی بمانند تا آزمون شوند. نمونه‌ها ممکن است در اتاقی فاقد شرایط تثبیت آزمون شوند.

جدول ۲- ترتیب انجام آزمون برای خواص ساختاری و مکانیکی

ترتیب آزمون	بند آزمون	نمونه‌هایی که مستقیماً قبل از عرضه به بازار از تولید کننده گرفته می‌شوند	سایر نمونه‌ها
	۱-۳-۶	پیش‌آماده‌سازی	بدون پیش‌آماده‌سازی
	۲-۳-۶	جوشاندن	
	۳-۳-۶	تثبیت شرایط	
	۴-۳-۶	نمونه بکار رفته در آزمون‌های زیر، نباید در آزمون‌های بیشتر بکار روند.	
۱	۹-۸ تا ۱-۸	خواص ساختاری و آزمون‌ها	
۲	۲-۱-۹	مقاومت به ضربه	
	۲-۲-۷-۹	سپس آزمون کشش	
۳	۱-۲-۲-۹	مقاومت به سوراخ‌شدگی سرپستانک	
۴	۱-۲-۳-۹	مقاومت به پاره‌شدگی سرپستانک	
	۲-۲-۷-۹	سپس آزمون کشش	
۵	۲-۴-۹	ابقاء دکمه، توپی و / یا محافظ	
۶	۲-۵-۹	دوام گاز گرفتن اجزاء الاستومری	
	۲-۲-۷-۹	سپس آزمون کشش	
۷	۳-۲-۷-۹	آزمون‌های کشش برای تک تک اجزاء و ترکیبی از دو جزء	
۸	۲-۷-۹	یکپارچگی	
الزامات بیشتر برای پستانک‌ها با دکمه انعطاف‌پذیر			
۹	۲-۲-۲-۹	مقاومت به سوراخ‌شدگی	
۱۰	۲-۲-۳-۹	مقاومت پارگی دکمه انعطاف‌پذیر	
	۲-۲-۷-۹	سپس آزمون کشش	
۱۱	۲-۵-۹	دوام گاز گرفتن اجزاء الاستومری	
	۲-۲-۷-۹	سپس آزمون کشش	
آزمون‌های بیشتر برای پستانک‌هایی که یک قسمت آن داخل سرپستانک می‌چرخد			
۱۲	۲-۶-۹	دوام چرخشی	
	۲-۲-۷-۶	سپس آزمون کشش	

#### ۴-۳-۶ نمونه‌های جدید

برای هر آزمون یا هر جهت‌گیری در آزمون، نمونه‌های جدید ترجیحا باید از بیچ<sup>۱</sup> یکسان تهیه شوند. نمونه‌های استفاده شده برای یک آزمون نباید برای آزمون دیگر استفاده شوند، مگر آنکه طور دیگری ذکر شده باشد.

#### ۴-۶ آماده‌سازی نمونه‌ها برای آزمون‌های شیمیایی

##### ۱-۴-۶ کلیات

آماده‌سازی نمونه‌ها (۲-۴-۶) برای تمام آزمون‌ها بجز N- نیتروزآمین آزاد شده و ترکیبات قابل تبدیل به آن‌ها بکار می‌رود (۴-۱۰) را ببینید).

نمونه‌ها و آزمون‌ها باید فقط با دستکش مناسب (غیرلاستیکی) جابجا شوند و باید فقط در ظروف فاقد مهاجرت با درپوش محکم و محافظت شده در برابر نور نگهداری شوند.

##### ۲-۴-۶ جوشاندن

همه نمونه‌ها باید به مدت  $(1 \pm 10)$  دقیقه در آب جوشان مطابق با درجه ۳ استاندارد ISO 3696 بدون تماس با دیواره‌های ظرف غوطه‌ور شده و سپس خارج شوند. سپس آن‌ها را در محفظه در بسته، برای مثال یک دسیکاتور نگهداری کنید. این کار برای کاهش خطر آلودگی است.

#### ۳-۴-۶ نمونه‌های جدید

برای تهیه نمونه‌های جدید برای هر آزمون یا برای جهت‌گیری در آزمون، ترجیحا باید از بیچ یکسان تهیه شوند. نمونه‌های استفاده شده برای یک آزمون نباید برای آزمون دیگر استفاده شوند، مگر آنکه طور دیگری ذکر شده باشد.

#### ۷ چاپ و عکس برگردان<sup>۲</sup>

روی سطح مکیدن صفحه محافظ (قسمت در تماس با دهان کودک) نباید هیچگونه چاپی وجود داشته باشد. هیچ تزئینی نباید با چسب به هیچ قسمتی از پستانک چسبانده شده باشد. به‌عنوان مثال عکس برگردان چسبی و برچسب<sup>۳</sup> نباید به هیچ قسمتی از پستانک چسبانده شده باشد. تزئین پستانک ممکن است بصورت‌های قالب‌گیری شده، حکاکی و چاپی باشد. منقوش ممکن است شامل روش‌هایی از جمله داغ‌زنی و حکاکی با لیزر<sup>۴</sup> باشد. هیچ نوع تزئینی نباید حین جوشاندن از بین برود (زیربند ۲-۳-۶ را ببینید).

---

1-Batch  
2-Decal  
3-Adhesive decal and lable  
4-Laser etching



## ۸ خواص ساختاری و آزمون‌ها

### ۱-۸ کلیات

پستانک باید عاری از نقاط یا گوشه‌های تیز و پلیسه<sup>۱</sup> و زائده<sup>۲</sup> باشد. در شرایط معمول استفاده، فقط قاب محافظ می‌تواند از پستانک جدا شود و هیچ جزء دیگری نباید از پستانک جدا شود (زیربند ۱۱ را ببینید). از آنجایی که پستانک‌ها در دهان کودک قرار می‌گیرند، باید به طراحی تمام اجزای آن توجه شود تا پستانک به راحت‌ترین شکل در دهان قرار گرفته و همچنین خارج کردن آن از دهان کودک آسان باشد. همچنین طراحی پستانک باید طوری باشد که تمیزکردن آن تا حد امکان آسان و کارآمد باشد (بند ب-۳ را ببینید).

### ۲-۸ سرپستانک (بند ب-۵ را ببینید)

#### ۱-۲-۸ الزامات

هنگامی که سرپستانک مطابق زیربند ۲-۲-۸ آزمون می‌شود، نفوذ موثر سرپستانک نباید بزرگتر از ۳۵ mm باشد.

سرپستانک نباید هیچ سوراخی در قسمت سطح مکیدن صفحه محافظ داشته باشد. قسمت توخالی سرپستانک علاوه بر اینکه نباید حاوی مواد جامد، مایع یا گاز (بجز هوا) باشد، نباید بجز تویی هیچگونه ملحقاتی داشته باشد.

#### ۲-۲-۸ روش آزمون برای نفوذ موثر

نفوذ موثر، فاصله نوک سرپستانک تا جایی است که سرپستانک در راستای محور اصلی وارد صفحه محافظ می‌شود (شکل ۱۳ را ببینید) و باید با یک وسیله اندازه‌گیری مناسب با درستی<sup>۳</sup>  $0.1 \text{ mm}$  اندازه‌گیری شود.

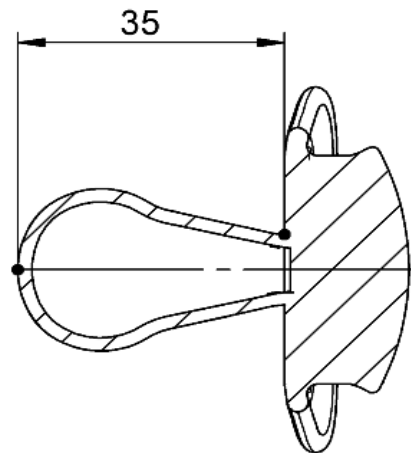
### ۳-۸ صفحه محافظ (پیوست ب-۶ را ببینید)

#### ۱-۳-۸ الزامات

پستانک باید یک صفحه محافظ داشته باشد. هنگامی که صفحه محافظ مطابق زیربند ۲-۳-۸ آزمون می‌شود، صفحه محافظ نباید از قالب عبور کند.

---

1-Flash  
2-Burr  
3-Accuracy



شکل ۱۳- اندازه گیری نفوذ سر پستانک

## ۸-۳-۲ روش آزمون

قالب (زیربند ۵-۱)، باید بصورت افقی قرار داده شود و در مدت زمان آزمون بصورت افقی ثابت باقی بماند و هیچ حرکت جانبی نداشته باشد.

**یادآوری** - چنانچه صفحه محافظ با محورهای اصلی و فرعی بر روی سطح مکیدن و سطح پشتی علامت‌گذاری شوند، به انجام آزمون کمک می‌کند. این محورهای علامت‌گذاری شده می‌توانند با علامت‌های دائمی روی قالب صفحه محافظ تنظیم شوند (شکل ۵ را ببینید).

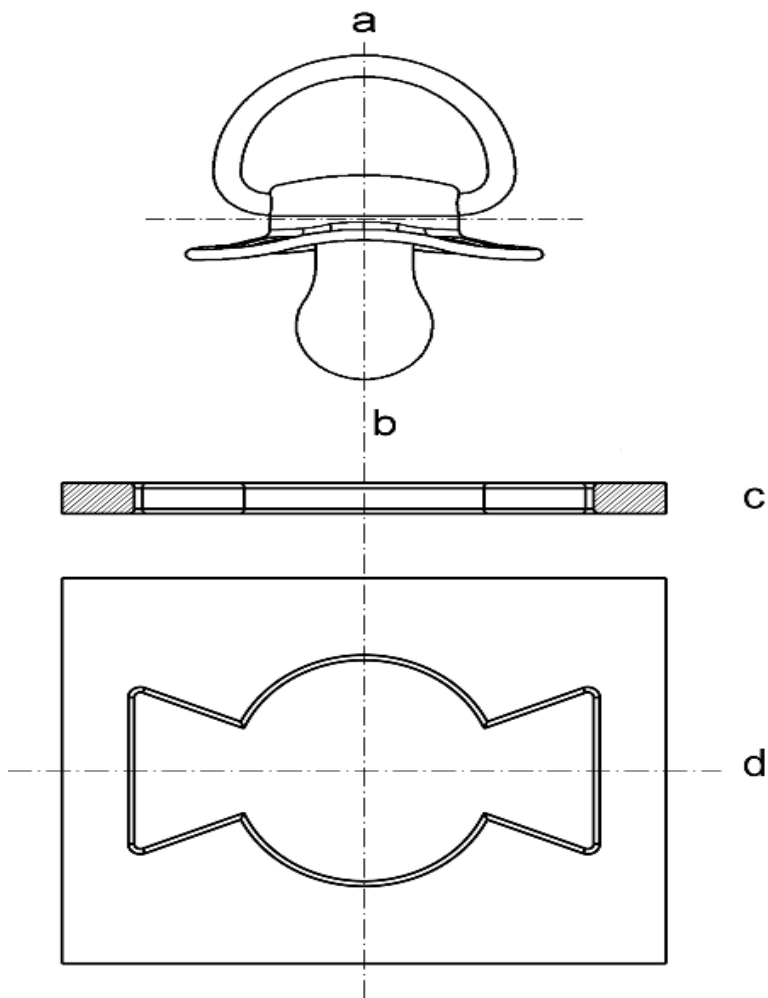
پستانک را به مدت حداقل ۱۰ ثانیه در محلول آبی یک عامل ترکننده غوطه‌ور کنید. محلول ۲ درصد (حجمی/حجمی) پلی‌اکسی‌اتیلن سوربیتان منو-اولئات<sup>۱</sup> مناسب است. پستانک ترشده را از سمت سطح مکیدن صفحه محافظ در مقابل روزنه داخل قالب قرار دهید، طوری که محور اصلی پستانک وارد محل تقاطع محورهای علامت‌گذاری شده روی قالب شود (شکل ۱۴ را ببینید). جهت پستانک را تنظیم کنید طوری که محور اصلی صفحه محافظ (شکل ۱۵ را ببینید) با محور اصلی قالب موازی شود.

نیروی کششی  $(10 \pm 0.5) N$  با سرعت  $(100 \pm 5) mm/min$  را به سرپستانک در جهت محور اصلی پستانک اعمال کنید، اطمینان حاصل کنید که هیچ حرکت جانبی وجود نداشته باشد که باعث اثر نوسانی<sup>۲</sup> شود. به این معنا که محور اصلی پستانک همیشه باید با مرکز قالب در مدت زمان آزمون در یک راستا باشد. نیرو را به مدت  $(10 \pm 0.5) s$  نگهدارید (شکل ۱۶-a را ببینید).

پستانک را معکوس کنید و آزمون کشش را با استفاده از یک دستگاه مناسب (شکل ۱۶-b را ببینید)، روی حلقه یا دکمه، تکرار کنید.

1-Polyoxyethylene sorbitan mono oleate

2-Pendulum effect



راهنما

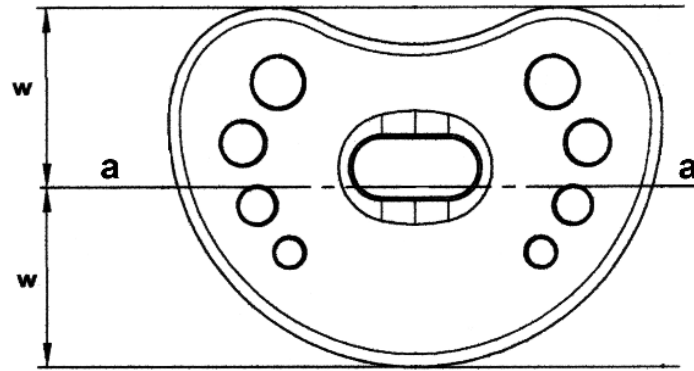
a محور اصلی پستانک

b محل تقاطع محورهای اصلی و فرعی قالب صفحه محافظ

c قالب صفحه محافظ (دید از پهلو)

d قالب صفحه محافظ (دید از بالا)

شکل ۱۴ - محور اصلی پستانک نسبت به محل تقاطع محورهای نشان داده شده بر روی قالب صفحه محافظ



راهنما

W نصف عرض صفحه محافظ

a-a محور اصلی صفحه محافظ

شکل ۱۵ - مثالی از محور اصلی صفحه محافظ

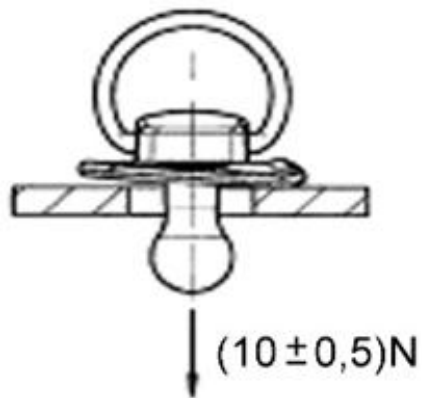
چنانچه حلقه یا دکمه پستانک طوری طراحی شده باشند که انجام آزمون غیر ممکن باشد، یا اگر صفحه محافظ در طول مدت زمان آزمون از پهلو روی قالب قرار بگیرد، سرپستانک را ببرید و آزمون را با پستانک معکوس روی قالب انجام دهید. نیرو را از بالا از طریق یک میله که در مرکز سوراخ قرار گرفته، در طول محور اصلی (شکل ۱۶-C را ببینید)، اعمال کنید. قطر میله باید کمی بزرگتر از اندازه سوراخ سرپستانک باشد.

در خصوص برخی پستانک‌ها (به عنوان مثال پستانک‌های تمام لاستیکی یا تمام سیلیکونی) ممکن است استفاده از این میله امکان‌پذیر نباشد. در این موارد یک لوله با قطر داخلی  $(1 \pm 0.15) \text{ mm}$  با ضخامت دیواره  $(1 \pm 0.1) \text{ mm}$  باید استفاده شود (شکل ۱۶-d را ببینید). سرپستانک باید طوری بریده شود که لوله در جای خود قرار گیرد.

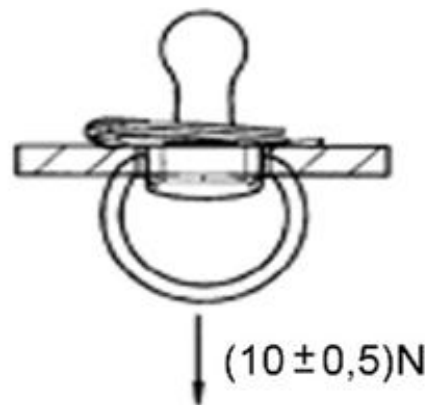
#### ۴-۸ سوراخ تهویه صفحه محافظ (بند ب-۷ را ببینید)

##### ۱-۴-۸ الزامات

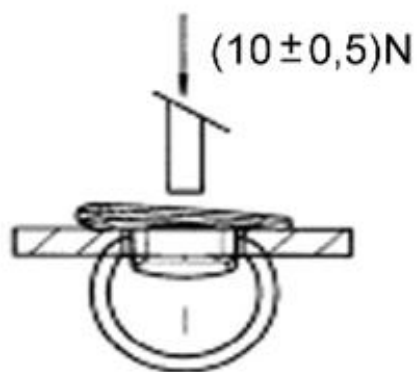
صفحه محافظ باید حداقل دو سوراخ تهویه (زیربند ۳-۸ را ببینید) داشته باشد که هر کدام باید شامل سطحی دایره‌ای شکل با قطر حداقل  $4 \text{ mm}$  و مساحت حداقل  $20 \text{ mm}^2$  باشند. هنگامی که نمونه مطابق با زیربند ۱-۲-۴-۸ آزمون می‌شود، گوی A باید بدون مانع از هر سوراخ تهویه عبور کند (زیربند ۲-۵ را ببینید) حتی زمانی که حلقه، در صورت وجود، با صفحه محافظ در تماس باشد. در این‌جا، "بدون مانع" بدین معنی است که گوی آزمون تحت وزن خود از سوراخ عبور کند، حتی اگر با دیواره‌های سوراخ یا سایر قسمت‌های پستانک نظیر حلقه در تماس باشد.



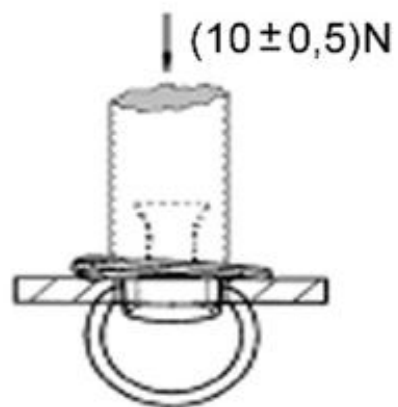
a)



b)



c)



d)

راهنما

a نیروی اعمالی روی سر پستانک

b نیروی اعمالی روی حلقه یا دکمه

c نیروی اعمال شده از بالا بر روی میله قرار گرفته روی سوراخ سرپستانک

d نیروی اعمال شده از بالا به لوله

شکل ۱۶- مثال هایی از موقعیت های یک پستانک روی قالب صفحه محافظ

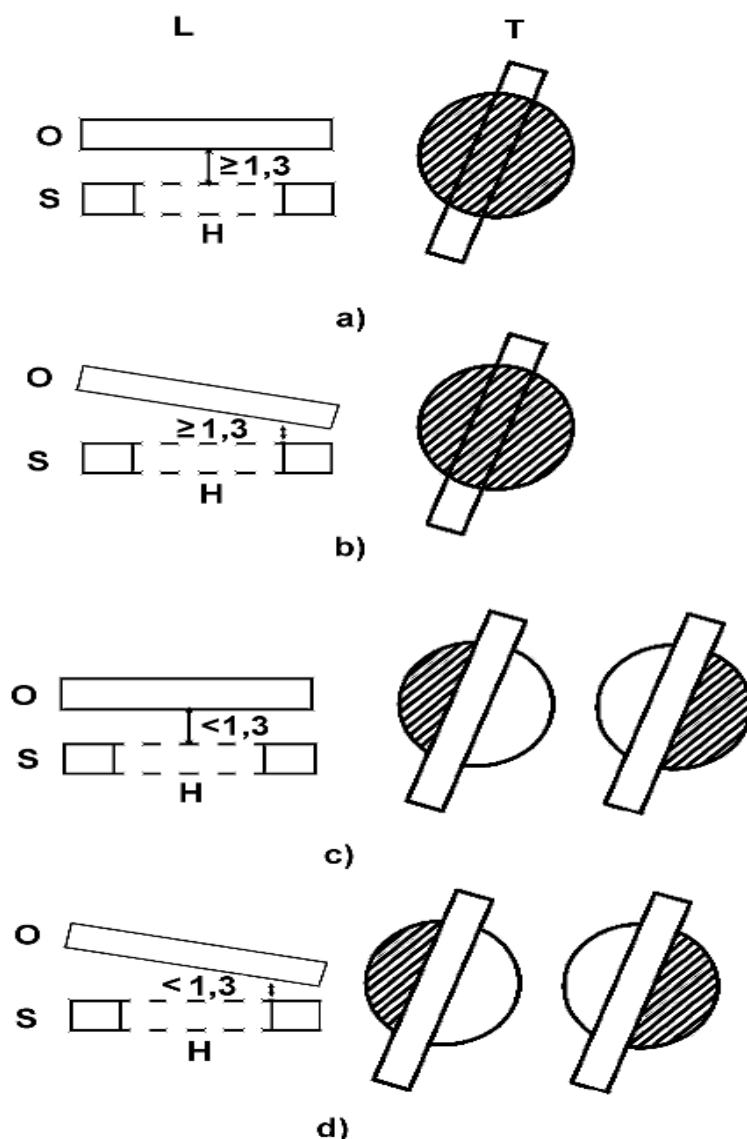
هنگامی که آزمون مطابق با زیربند ۸-۴-۲-۲ آزمون می‌شود، مساحت هر سوراخ تهویه باید حداقل  $20\text{mm}^2$  باشد.

اگر هر قسمتی از پستانک، در هر موقعیت، فاصله‌ای برابر یا بیشتر از  $1/3\text{mm}$  از ورودی به سوراخ داشته باشد، سوراخ باید بدون مانع در نظر گرفته شود و اندازه‌گیری سطح باید روی سوراخ کامل انجام شود (شکل ۱۷-a و شکل ۱۷-b را ببینید).

هنگامی که هر قسمت از پستانک، به عنوان مثال حلقه، بخشی از سوراخ را حداقل در یک موقعیت پوشش می‌دهد و زمانی که انسداد کمتر از  $1/3\text{mm}$  در نزدیک‌ترین نقطه به سطح سوراخ است (شکل ۱۷-c و شکل ۱۷-d را ببینید)، سوراخ مسدود در نظر گرفته می‌شود.

اگر یک حلقه یا بخش دیگری از پستانک یک سوراخ تهویه را مسدود کند، بخش بدون مانع باید آزمون شود.

ابعاد بر حسب میلی‌متر



راهنما:

O بخش‌های مسدود  
S صفحه محافظ پستانک  
H سوراخ تهویه  
L دید جانبی

T دید از بالا که مثال‌هایی از مناطق اندازه‌گیری مجاز نشان می‌دهد (هاشور خورده)

شکل ۱۷ - مثال‌هایی از سوراخ‌های مسدود و غیر مسدود (بدون مانع) در صفحه محافظ

چنانچه سوراخ اضافی در هر موقعیت وجود داشته باشد، حتی کوچک‌تر از سوراخ تهویه، باید مطابق با الزامات زیربند ۸-۹ باشد.

مراکز دو سوراخ تهویه باید حداقل ۱۵mm از هم فاصله داشته باشند و در هر دو طرف از محور فرعی صفحه محافظ قرار گرفته باشد (شکل ۱۸ را ببینید).

لبه‌های دو سوراخ تهویه باید حداقل ۵mm از لبه صفحه محافظ فاصله داشته باشند.

حداقل قطر یک سوراخ تهویه ۴mm است، با این حال توصیه می‌شود که سوراخ‌های تهویه تا حد ممکن بزرگ، اما سازگار با نیاز برای دهانه‌ها باشد (زیربند ۸-۹ را ببینید).

انواع خاصی از سوراخ‌های تهویه باعث جراحات انگشت می‌شوند. سوراخ‌های غیر دایره‌ای بهتر است زوایای V شکل حاد یا زوایای به سمت داخل که به خوبی گرد نیست، نداشته باشند بدلیل اینکه اینگونه زوایا می‌توانند باعث بریدن یا صدمه دیدن انگشتان شوند (زیربند ۸-۹ را ببینید).

**یادآوری-** شکل لبه صفحه محافظ و اندازه، شکل و موقعیت سوراخ‌های تهویه، سهولت قرارگیری در دهان کودک و خارج کردن پستانک، در صورت قفل شدن در دهان کودک، را تحت تاثیر قرار میدهد

#### ۸-۴-۲ روش‌های آزمون

##### ۸-۴-۲-۱ حداقل قطر

هنگامی که سوراخ تهویه آزمون می‌شود باید در جهتی قرار گیرد که ورودی سوراخ بصورت افقی باشد. هر قسمت از پستانک چه سوراخ را مسدود کرده یا نکرده باشد (زیربند ۸-۴-۱ را ببینید) باید در سخت‌گیرانه‌ترین وضعیت آن باشد.

گوی آزمون A را در سوراخ قرار دهید (زیربند ۵-۲ را ببینید)، طوری که جرم آن اجازه دهد از سوراخ تهویه عبور کند.

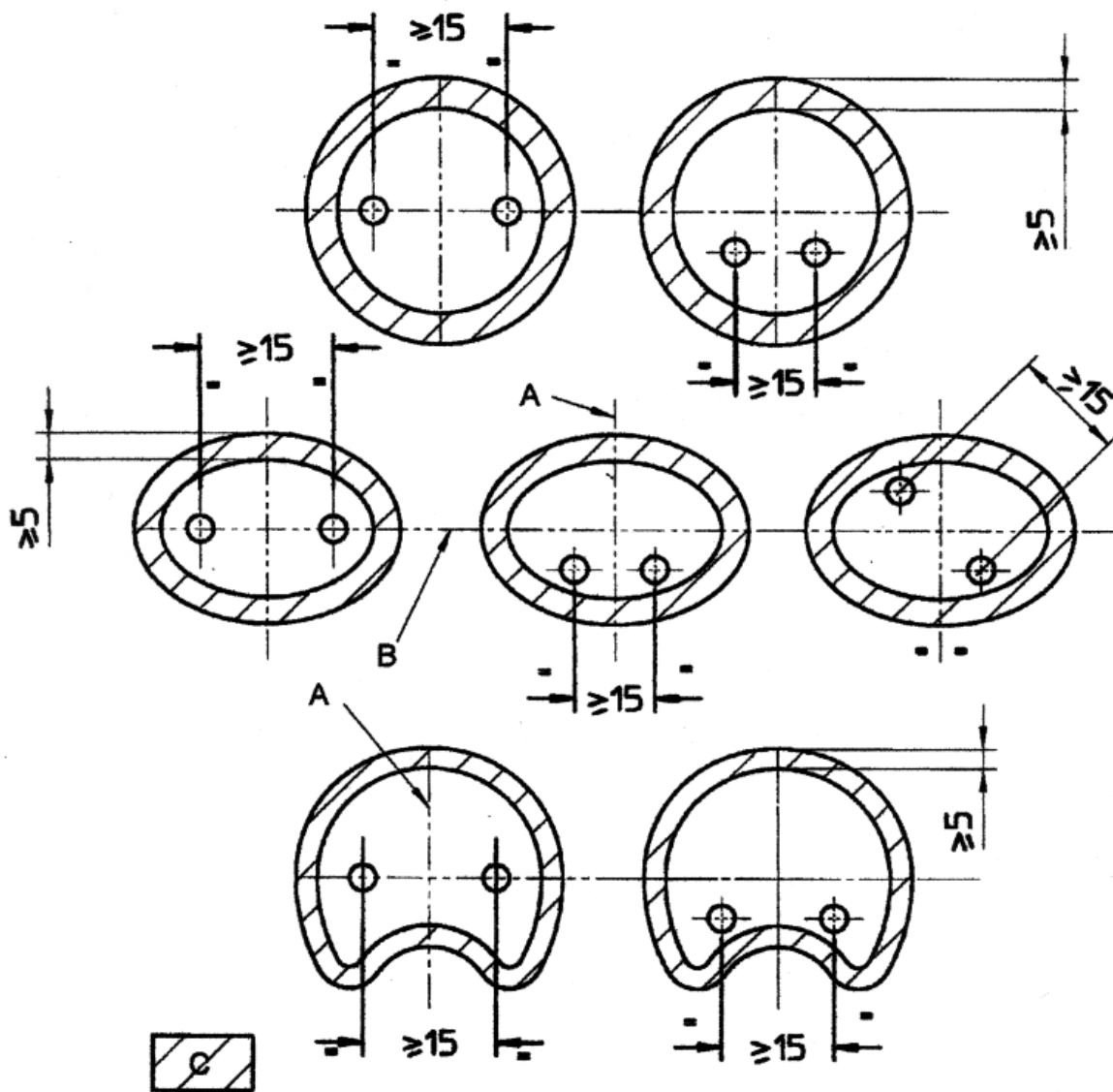
بررسی کنید که گوی بطور کامل از سوراخ عبور کند.

##### ۸-۴-۲-۲ حداقل سطح

اندازه‌گیری مساحت سوراخ ممکن است به هر روش مناسب از جمله استفاده از کاغذ گراف یا میلی‌متری، تکنیک سایه و غیره انجام شود. هر قسمت از پستانک چه سوراخ را مسدود کرده باشد یا نکرده باشد (زیربند ۸-۴-۱ را ببینید) باید در سخت‌گیرانه‌ترین موقعیت آن باشد.

اگر سوراخ بدون مانع است (هر بخشی از پستانک، در هر موقعیت، برابر یا بیشتر از  $\frac{1}{3}$  میلی متر از ورودی به سوراخ)، سپس اندازه‌گیری سطح باید روی سوراخ کامل انجام شود (شکل ۱۷-a و شکل ۱۷-b را ببینید).

اگر سوراخ مسدود باشد، اندازه‌گیری سطح باید حاصل جمع سطح اشغال شده با گوی A ( $12/57 \text{ mm}^2$ ) به‌اضافه سطح اطراف گوی A باشد (شکل ۱۷-c و شکل ۱۷-d را ببینید).



راهنما:

A محور فرعی

B محور اصلی

C مناطق هاشور خورده - سوراخ‌های غیر اجباری

شکل ۱۸ - مثال‌هایی از موقعیت‌های مجاز برای سوراخ‌های تهویه اجباری

۵-۸ حلقه (بند ب-۸ را ببینید)

الزامات ۱-۵-۸

الزامات برای حلقه در جدول ۳ نشان داده شده است.

حلقه‌های ساخته شده از مواد انعطاف پذیر باید مطابق با الزامات زیربند ۱-۸-۸ باشند.



حلقه‌های ساخته شده از مواد غیر قابل انعطاف باید مطابق با الزامات زیر باشند.

- هنگامی که آزمونه مطابق زیربند ۸-۵-۲ آزمون می‌شود، نفوذ موثر، اندازه بعد A، که فاصله نوک حلقه تا سطح پشت صفحه محافظ می‌باشد، نباید بزرگتر از ۳۵ mm باشد (شکل ۱۹ را ببینید).

- اندازه بعد A نباید از ۱/۴ برابر بعد B، پهن‌ترین عرض حلقه، بزرگتر باشد (شکل ۱۹ زیربند ۸-۵-۲ و بند ب-۸ را ببینید).

- هنگامی که آزمونه مطابق زیربند ۸-۵-۳ آزمون می‌شود، دهانه حلقه باید به گوی D (۵-۲)، اجازه عبور دهد (شکل ۱۹ را ببینید).

- هنگامی که آزمونه مطابق زیربند ۸-۵-۴ آزمون می‌شود، حلقه باید تا ۱۶mm یا کمتر در بالای صفحه محافظ جمع شود (بند ب-۹ را ببینید).

پستانک‌های مجهز به حلقه‌هایی که تمام الزامات فوق را ندارد باید مانند پستانک‌های مجهز به دستگیره‌های ساخته شده از مواد غیر قابل انعطاف در نظر گرفته شوند (زیربند ۸-۷ را ببینید).

### جدول ۳- الزامات حلقه

حلقه‌های ساخته شده از مواد انعطاف پذیر	حلقه‌های ساخته شده از مواد غیر قابل انعطاف
زیربند ۸-۸-۱	زیربند ۸-۵-۱
	اگر حلقه‌های غیر قابل انعطاف، حتی یکی از الزامات را نداشته باشند، آن را مانند دکمه از مواد غیر قابل انعطاف در نظر بگیرید.

### ۸-۵-۲ روش‌های آزمون

#### ۸-۵-۲-۱ نفوذ موثر حلقه

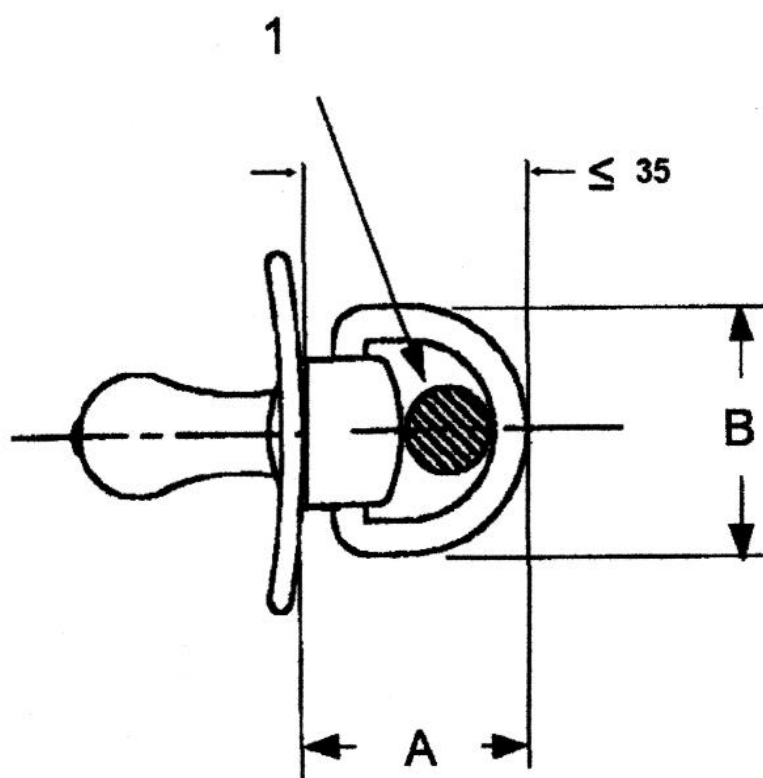
اندازه بعد A از نوک حلقه تا سطح پشتی صفحه محافظ (شکل ۱۹ را ببینید)، در امتداد محور اصلی باید با استفاده از دستگاه اندازه‌گیری مناسب با درستی ۰٫۱ mm اندازه‌گیری شود.

#### ۸-۵-۲-۲ عرض حلقه

اندازه بعد B، حداکثر عرض حلقه (شکل ۱۹ را ببینید)، باید با استفاده از دستگاه اندازه‌گیری مناسب با درستی ۰٫۱ mm اندازه‌گیری شود.

### ۸-۵-۳ اندازه قسمت داخلی حلقه (دهانه حلقه)

حلقه را در زاویه ۹۰ درجه نسبت به صفحه محافظ قرار دهید (شکل ۱۹ را ببینید)، و عبور گوی D از داخل حلقه را بررسی کنید.



راهنما:

A نفوذ موثر حلقه = بعد A

B بزرگترین عرض حلقه = بعد B

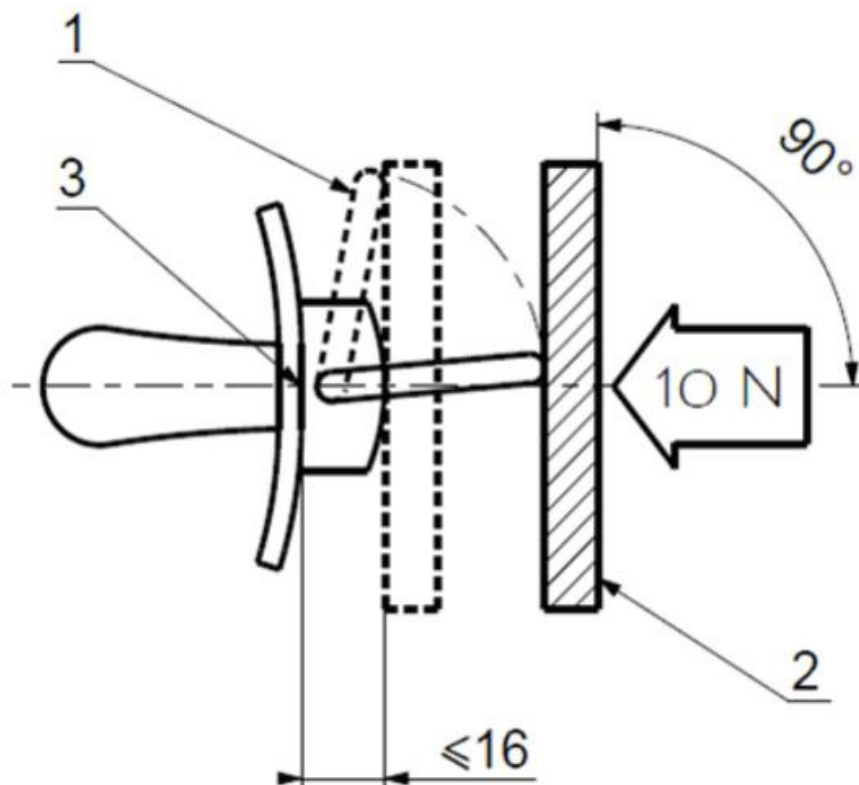
۱ گوی D

شکل ۱۹- نام‌گذاری ابعاد حلقه

#### ۸-۵-۲-۴ تاشدن (متحرک بودن) حلقه

پستتاک را طوری نگهدارید که حرکت حلقه محدود نشود. در امتداد محور اصلی حلقه از طریق یک صفحه آزمون همانطور که در شکل ۲۰ نشان داده شده است نیروی  $(10 \pm 0.5)N$  را اعمال کنید. فاصله بین سطح پشتی صفحه محافظ و سطح صفحه آزمون در امتداد محور اصلی پستتاک را با استفاده از دستگاه اندازه‌گیری مناسب با درستی  $0.1mm$  اندازه‌گیری کنید.

در صورت لزوم، جهت اطمینان از قفل نشدن در موقعیت  $90^\circ$  درجه، قبل از اعمال نیرو، حلقه باید کمی از موقعیت  $90^\circ$  درجه انحراف پیدا کند.



راهنما:

- 1 موقعیت حلقه تحت استفاده از نیروی ۱۰ N
- 2 صفحه آزمون
- 3 سطح پشتی صفحه محافظ در راستای محور اصلی

شکل ۲۰- اندازه‌گیری تاشدن حلقه

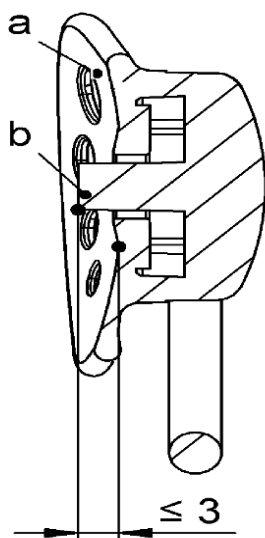
۶-۸ توپی (بند ب-۱۰ را ببینید)

الزامات ۱-۶-۸

میزان بیرون زدگی توپی از سطح مکیدن صفحه محافظ نباید بیش از ۳ mm باشد.

۲-۶-۸ روش آزمون

با دقت سرپستانک را ببرید. اگر توپی از سطح مکیدن صفحه محافظ بیرون زده باشد، اندازه‌گیری باید از انتهای توپی تا سطح مکیدن صفحه محافظ با استفاده از یک دستگاه مناسب با درستی ۰/۱ mm انجام شود.



راهنما:

a سطح مکیدن صفحه محافظ با سرپستانک جدا شده

b توپیی نمایش داده شده

شکل ۲۱- قسمتی از پستانک که اندازه‌گیری بیرون‌زدگی توپیی را نشان می‌دهد

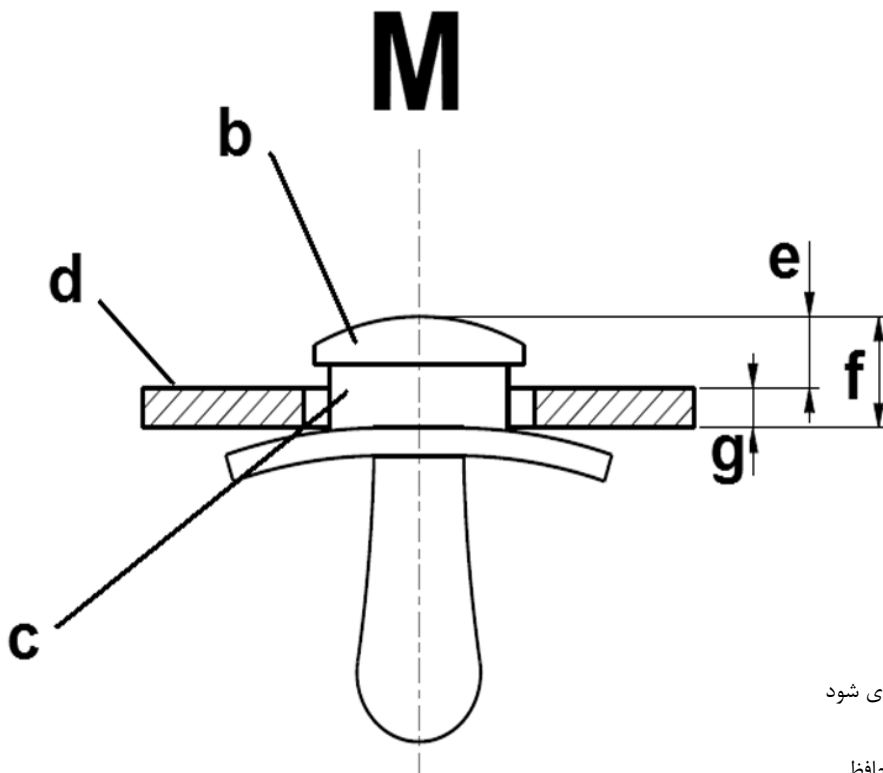
۷-۸ دکمه‌ها، توپیی‌ها، و/یا محافظ‌های غیر قابل انعطاف (پیوست ب-۱۱ را ببینید)

۱-۷-۸ الزامات

دکمه، توپیی، یا محافظ غیر قابل انعطاف، هر کدام که بیش‌ترین فاصله از سطح پشتی صفحه محافظ را داشته باشد، نباید کمتر از ۱۰ mm و بیشتر از ۱۶ mm فاصله داشته باشند (شکل ۲۲ را ببینید)، مگر اینکه پستانک با یک حلقه الزامات زیربند ۸-۵-۱ را برآورده سازد. الزامات زیربند ۸-۷-۱ همچنین باید برای یک حلقه غیر قابل انعطاف که الزامات زیربند ۸-۵-۱ را برآورده نمی‌کند، بکار گرفته شود.

۲-۷-۸ روش آزمون

فاصله از نوک دکمه، توپیی، یا محافظ تا قالب صفحه محافظ (۵-۱ را ببینید)، پایین محور مرکزی، شکل ۲۱ را ببینید، باید با استفاده از دستگاه اندازه‌گیری مناسب با درستی ۰/۱mm اندازه‌گیری شود. ضخامت قالب صفحه محافظ باید به طول اندازه‌گیری شده اضافه شود تا بیرون‌زدگی موثر بدست آید. دکمه، توپیی، و/یا محافظ باید در همه جهات در محور اصلی پستانک نسبت به تقاطع محورهای اصلی و فرعی قالب صفحه محافظ آزمون شوند.



- راهنما:  
 b دکمه  
 c محافظ  
 d قالب صفحه محافظ  
 e بعدی که باید اندازه گیری شود  
 f نفوذ موثر  
 g ضخامت قالب صفحه محافظ  
 M محور اصلی پستانک

شکل ۲۲- اندازه گیری نفوذ موثر دکمه، توپی و / یا محافظ انعطاف ناپذیر با استفاده از قالب صفحه محافظ

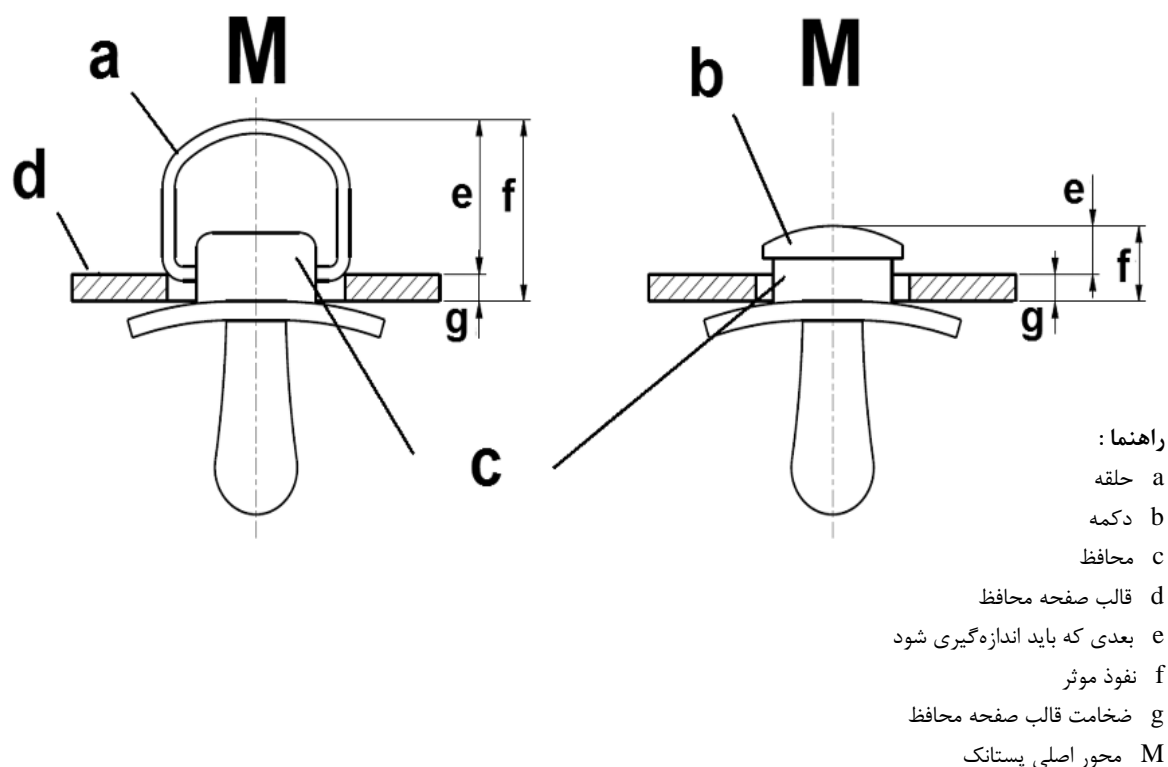
۸-۸ حلقه‌ها، دکمه‌ها، توپی‌ها، و/یا محافظ‌های انعطاف پذیر (پیوست ب-۱۲ را ببینید)

۱-۸-۸ الزامات

هنگامی که پستانک مطابق زیربند ۲-۸-۸ آزمون می‌شود، بیرون زدگی موثر حلقه، دکمه، توپی، و/یا محافظ انعطاف پذیر نباید کمتر از ۱۰mm و بیشتر از ۳۵mm باشد.

۲-۸-۸ روش آزمون

فاصله از نوک حلقه، دکمه، توپی، و/یا محافظ تا قالب صفحه محافظ (زیربند ۵-۱ را ببینید)، پایین محور مرکزی (شکل ۲۳)، باید با استفاده از دستگاه اندازه گیری مناسب با درستی  $0.1\text{mm}$  اندازه گیری شود. ضخامت قالب صفحه محافظ باید به طول اندازه گیری شده اضافه شود تا طول نفوذ موثر کلی حاصل شود. حلقه، دکمه، توپی، و/یا محافظ باید در همه جهات در مورد محور اصلی پستانک نسبت به تقاطع محورهای اصلی و فرعی قالب صفحه محافظ آزمون شود.



شکل ۲۳- اندازه گیری نفوذ موثر حلقه، دکمه، توپی و/یا محافظ انعطاف پذیر با استفاده از قالب صفحه محافظ

#### ۹-۸ دهانه‌ها (بند ب-۱۳ را ببینید)

#### ۱-۹-۸ الزامات

هنگامی که دهانه‌ها مطابق زیربند ۲-۹-۸ آزمون می‌شوند، گوی B (زیربند ۲-۵) نباید از هیچ دهانه‌ای عبور کند، و برای ورود و نفوذ حداقل اندازه کامل گوی B (۵/۵mm)، مگر اینکه گوی آزمون C (زیربند ۲-۵)، با حداقل عمق مشابه نفوذ گوی B وارد دهانه شود.

این الزام فقط برای اجزایی دارای سختی بیشتر از ۶۰ شور A کاربرد دارد. سوراخ‌های مدوری که این الزامات را برآورده نمی‌کنند، خطر انسداد گردش خون را ایجاد می‌کنند. باید از سوراخ‌های غیر مدور با زوایای V شکل حاد یا زوایای به سمت داخل که بخوبی گرد نشده‌اند، اجتناب شود.

#### ۲-۹-۸ روش آزمون

دهانه مورد آزمون باید در جهتی قرار گیرد که دهانه بصورت افقی باشد. گوی C (زیربند ۲-۵) را روی دهانه قرار دهید طوری که بر اثر جرم خود از دهانه عبور کند. اگر گوی C از هیچ دهانه‌ای عبور نکرد، ورود گوی B (زیربند ۲-۵)، را به میزان ۵/۵mm بررسی کنید. این آزمون باید از جهت دیگر (جهت مقابل) دهانه تکرار شود.

## ۹ خواص مکانیکی

### ۱-۹ مقاومت به ضربه

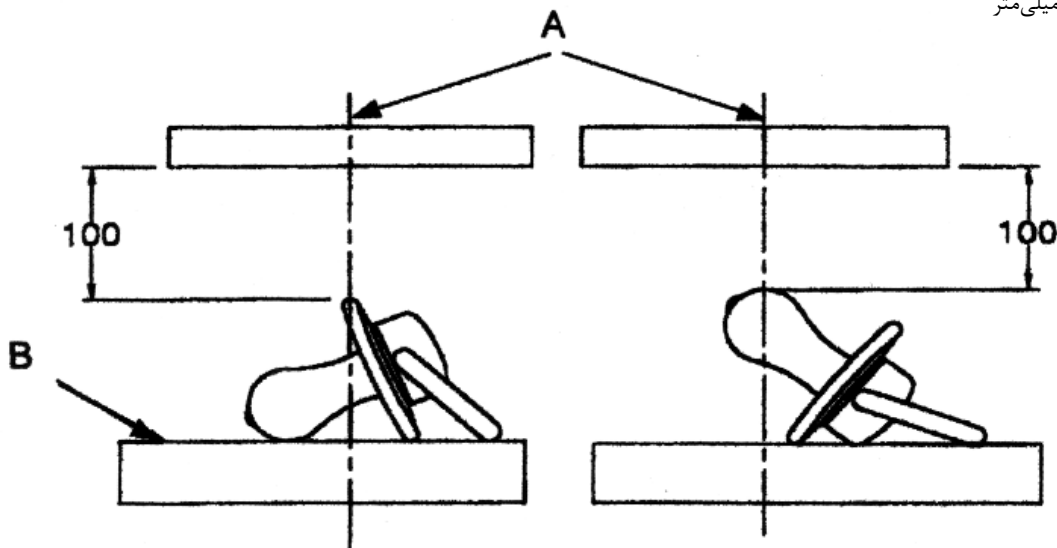
#### ۱-۱-۹ الزامات

هنگامی که پستانک مطابق زیربند ۹-۱-۲ آزمون می‌شود، هیچ بخشی از پستانک نباید شکسته، پاره یا جدا شود. هنگامی که متعاقب آن مطابق زیربند ۹-۲-۷-۲، روی همان پستانک آزمون کشش انجام می‌شود هیچ بخشی از آن نباید شکسته، پاره یا جدا شود.

#### ۲-۱-۹ روش آزمون

پستانک مورد آزمون را بصورت آزاد (بدون نگهداشتن) روی سطح فولادی صاف و افقی قرار دهید. وزنه (زیربند ۵-۶) را از ارتفاع  $(100 \pm 2)$  mm نسبت به بالاترین نقطه پستانک بیندازید طوری که مرکز وزنه اولین نقطه‌ای باشد که با پستانک برخورد می‌کند. آزمون باید ۵ بار تا آنجا که عملی است روی همان نمونه و هر ضربه در وضعیت‌های متفاوت پایدار انجام شود (شکل ۲۴ را ببینید).  
یادآوری - برای تنظیم راستای وزنه قبل از انداختن، استفاده از یک حلقه بزرگتر از قطر وزنه متصل به یک پایه در ارتفاع متناظر مفید خواهد بود.

ابعاد بر حسب میلی‌متر



راهنما:

A خط مرکزی وزنه

B سطح فولادی

#### شکل ۲۴ - مثال‌هایی از موقعیت‌های پستانک برای آزمون ضربه

پس از آزمون ضربه، آزمون کشش (زیربند ۹-۲-۷-۲)، باید در امتداد محور اصلی پستانک انجام شود. برای پستانک با یک حلقه، نیرو را بین حلقه و سرپستانک اعمال کنید. برای پستانک با دکمه که می‌تواند محکم

گرفته شود، نیرو باید بین دکمه و سرپستانک اعمال شود. برای پستانک با توپی، محافظ یا دکمه که نمی‌توانند توسط یک گیره نگه داشته شوند، نیرو باید بین صفحه محافظ و سرپستانک اعمال شود.

## ۲-۹ مقاومت به سوراخ‌شدگی (بند ب-۱۴ را ببینید)

### ۱-۲-۹ الزامات

#### ۱-۱-۲-۹ مقاومت به سوراخ‌شدگی سرپستانک

هنگامی که پستانک مطابق زیربند ۱-۲-۲-۹ آزمون می‌شود، یک دیواره سرپستانک، یا بخش یکپارچه سرپستانک کامل نباید با نیروی کوچکتر از  $30N$  سوراخ شود.

#### ۲-۱-۲-۹ مقاومت به سوراخ‌شدگی دکمه انعطاف پذیر

هنگامی که پستانک مطابق زیربند ۲-۲-۲-۹ آزمون می‌شود، یک دیواره سرپستانک، یا بخش یکپارچه سرپستانک کامل پستانک‌های محکم شده با دکمه، نباید با نیروی کوچکتر از  $30N$  سوراخ شود.

### ۲-۲-۹ روش‌های آزمون

#### ۱-۲-۲-۹ مقاومت به سوراخ‌شدگی سرپستانک

نوک فرورونده (زیربند ۳-۵)، باید قبل از استفاده، بصورت چشمی برای تشخیص هر گونه پلیسه یا زائده بازرسی شود. فقط فرورونده‌های صدمه ندیده و سالم باید استفاده شوند، در غیر اینصورت نتایج آزمون تحت تاثیر قرار خواهند گرفت.

سرپستانک را از پستانک کامل و با زاویه عمود نسبت به محور اصلی پستانک و تا حد ممکن نزدیک به صفحه محافظ و بدون کشیدن سرپستانک، ببرید و سپس آن را روی صفحه برش قرار دهید (زیربند ۴-۵ و شکل ۲۵ را ببینید).

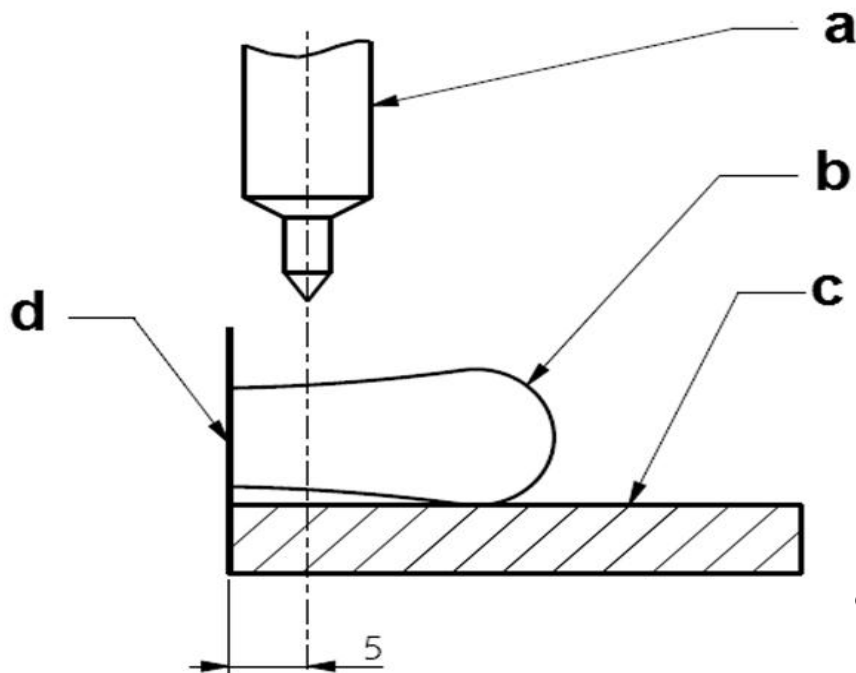
فرورونده را با زاویه عمود نسبت به محور اصلی سرپستانک و فاصله  $(5 \pm 0.5)mm$  نسبت به لبه برش سرپستانک با استفاده از علامت‌گذاری‌ها روی تخته برش قرار دهید (زیربند ۴-۵ را ببینید). در مورد سرپستانک‌هایی که سطح مقطع دایره‌ای ندارند، فرورونده باید بالای صاف‌ترین سطح گردن سرپستانک قرار گیرد.

نیرو را با سرعت  $(1 \pm 10) mm/min$ ، تا زمانی که فرورونده به طور کامل دیواره بالایی سرپستانک را سوراخ کند، اعمال کنید. هنگامی که دیواره بالایی سرپستانک بطور کامل سوراخ می‌شود اولین نیروی حداکثر مشاهده می‌شود (در پیوست چ مثالی از یک نمودار ایجاد شده حین آزمون مقاومت به سوراخ‌شدگی، و اولین نقطه حداکثر نیرو آورده شده است).

نیرو باید با زاویه عمود نسبت به صفحه برش و با استفاده از دستگاه کشش، اعمال شود.

برای سرپستانک‌های یکپارچه فقط یک دیواره و یک قطعه مشابه سرپستانک بهتر است در زیر سرپستانک قرار داده شود.





راهنما:

- a فرورونده (زیربند ۳-۵ را ببینید)
- b سرپستانک
- c صفحه برش (۴-۵ را ببینید)
- d توقف برای برش کناره سرپستانک

شکل ۲۵- نحوه قرارگیری فرورونده روی سرپستانک

#### ۲-۲-۲-۹ مقاومت به سوراخ‌شدگی دکمه انعطاف‌پذیر

اگر پستانک با دکمه انعطاف‌پذیر محکم شده باشد، آزمون مقاومت به سوراخ‌شدگی را روی دکمه به شیوه‌ای مشابه که در زیربند ۱-۲-۲-۹ توصیف شده است، تکرار کنید. برای دکمه‌های یکپارچه فقط یک دیواره و یک قطعه مشابه دکمه بهتر است در زیر دکمه قرار داده شود.

#### ۳-۹ مقاومت به پارگی (بند ب-۱۵ را ببینید)

#### ۱-۳-۹ الزامات

#### ۱-۱-۳-۹ مقاومت به پارگی سرپستانک

هنگامی که پستانک مطابق با زیربند ۱-۲-۳-۹ آزمون می‌شود، سرپستانک نباید حین آزمون کشش متعاقب آن طبق زیربند ۲-۲-۷-۹ شکسته یا جدا شود.

#### ۲-۱-۳-۹ مقاومت به پارگی دکمه قابل انعطاف

اگر پستانک با دکمه از مواد قابل انعطاف محکم شده باشد، هنگامی که مطابق زیربند ۲-۲-۳-۹ آزمون می‌شود، دکمه نباید حین آزمون کشش مطابق زیربند ۲-۲-۷-۹ شکسته یا جدا شود.

#### ۲-۳-۹ روش‌های آزمون

#### ۱-۲-۳-۹ مقاومت به پارگی سرپستانک

یک نمونه پستانک جدید استفاده کنید، فرورونده را با زاویه‌های عمود نسبت به محور اصلی پستانک و فاصله  $(7.5 \pm 0.5)$  mm نسبت به جایی که سرپستانک از سطح مکیدن وارد صفحه محافظ می‌شود، قرار دهید. نیرو را تا زمانی که از سوراخ شدن کامل سرپستانک توسط فرورونده و فاصله حدود 1 mm تا سطح سالم (صدمه ندیده) صفحه برش مطمئن شوید، اعمال کنید (۵-۴ را ببینید). هنگام ارزیابی سرپستانک یکپارچه چنانچه فرورونده با نیروی 300N سوراخ نکرد، این آزمون را متوقف کنید و مانند نمونه‌های سوراخ شده، آزمون کشش را مطابق زیربند ۹-۷-۲-۲ روی همان پستانک انجام دهید. آزمون کشش متعاقب آن (زیربند ۹-۷-۲-۲)، با سرپستانک با زاویه‌های عمود نسبت به محور اصلی پستانک، با گیره بکار رفته برای سرپستانک در فاصله  $(12 \pm 2)$  mm از صفحه محافظ و با صفحه محافظ متصل به گیره مناسب باید انجام شود (بند ت-۱ را ببینید). گیره نگهدارنده سرپستانک نباید در تماس با سوراخ‌ها باشد یا آن‌ها را بپوشاند.

#### ۹-۳-۲-۲ مقاومت پارگی دکمه انعطاف‌پذیر

اگر پستانک با یک دکمه محکم شده باشد، آزمون مقاومت به پارگی را روی دکمه به شیوه‌ای مشابه که در زیربند ۹-۳-۱-۲ توصیف شده است، تکرار کنید.

#### ۹-۴-۱ ابقاء دکمه، توپی و/یا محافظ (بند ب-۱۶ را ببینید)

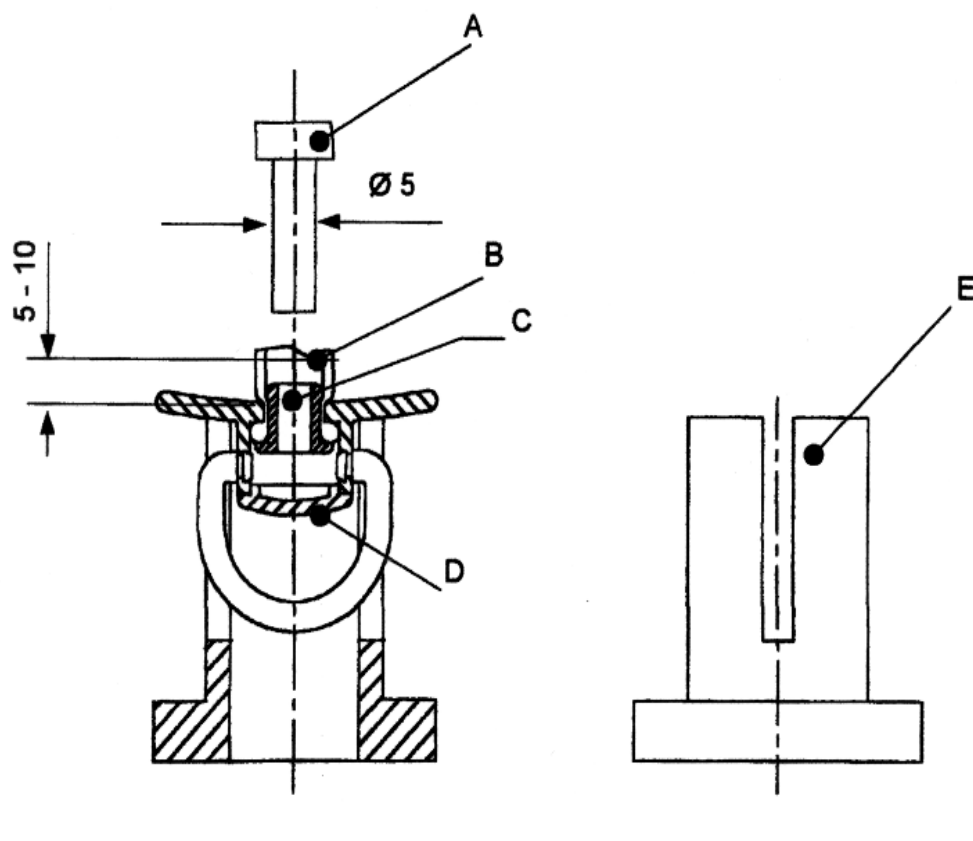
#### ۹-۴-۱ الزامات

هنگامی که پستانک مطابق با زیربند ۹-۴-۲ آزمون می‌شود، پس از بازرسی چشمی، هیچ بخشی از پستانک نباید شکسته یا جدا شده باشد.

#### ۹-۴-۲ روش آزمون

سطح پشتی صفحه محافظ باید مطابق شکل ۲۶ نگهداشته شود. نگهدارنده باید نزدیک به دکمه، توپی و/یا محافظ باشد، ولی نباید دکمه، توپی و/یا محافظ را لمس کند. برای برخی پستانک‌ها که با حلقه محکم شده‌اند لازم است شکاف‌هایی در نگهدارنده پستانک وجود داشته باشد تا بتوانند محکم نگهداشته شوند (شکل ۲۶ را ببینید).

سرپستانک را از فاصله ۵ تا ۱۰ میلی‌متری نقطه اتصال سرپستانک به صفحه محافظ ببرید. یک میله با قطر ۵ mm و انتهای صاف را داخل سرپستانک قرار دهید تا جایی که روی توپی یا توپی و محافظ ملحق شده (یکپارچه) تکیه کند. نیروی  $(90 \pm 5)$  N را با سرعت  $(10 \pm 1)$  mm/min اعمال کرده و به مدت  $(10 \pm 0.5)$  s نگه دارید.



راهنما:  
 A میله  
 B سرپستانک  
 C توپی  
 D محافظ  
 E تکیه‌گاه پستانک

شکل ۲۶ - مثال‌هایی از قرارگیری پستانک برای آزمون جدا کردن دکمه، توپی و / یا محافظ

اگر پستانک با یک توپی، دکمه یا محافظ جداگانه محکم شده است، تمام قسمت‌ها باید آزمون شوند. نیرو را به قسمت زیرین توپی یا محافظ اعمال کنید به عنوان مثال با ایجاد یک سوراخ در مرکز توپی برای اجازه دسترسی به میله آزمون، یا بوسیله راه‌های دیگری که طراحی پستانک اجازه دهد. در مواردی که یک میله به قطر ۵ میلی‌متر رضایت بخش نیست، باید از یک میله جایگزین با سطح مقطع گرد یا صاف با اندازه مناسب استفاده شود.

#### ۵-۹ دوام گاز گرفتن اجزای الاستومری (بند ب-۱۷ را ببینید)

#### ۱-۵-۹ الزامات

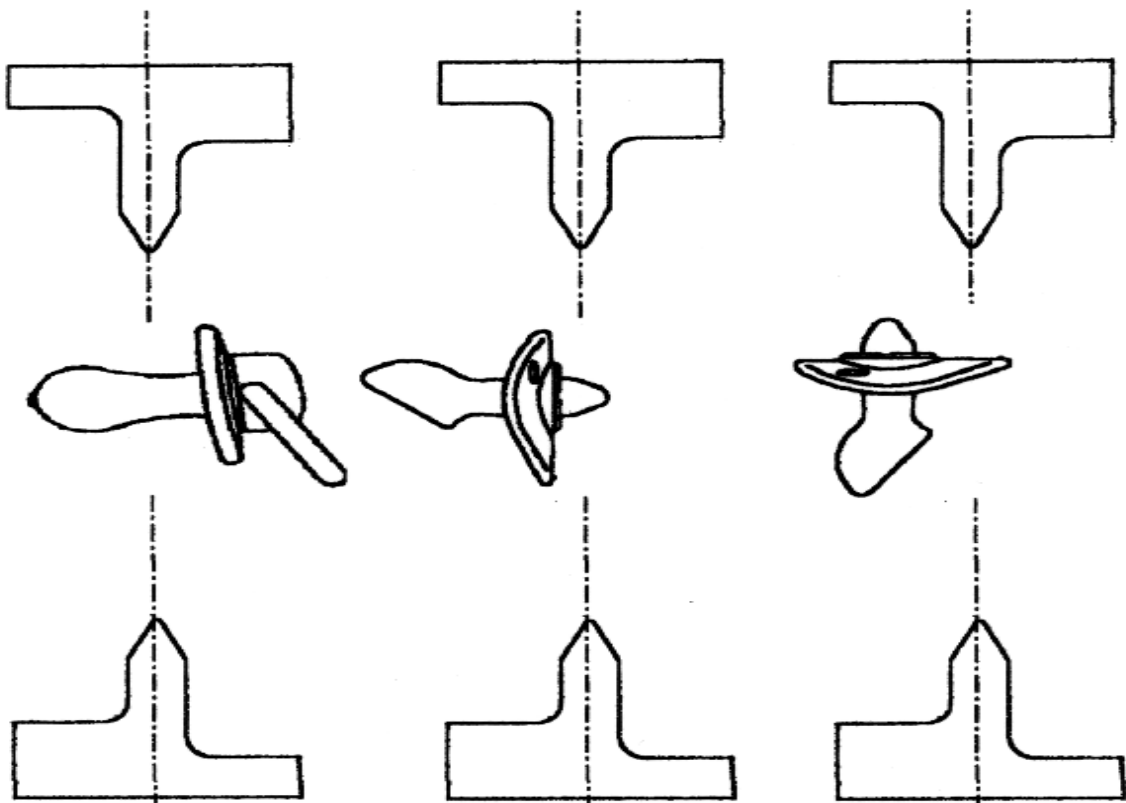
هنگامی که پستانک مطابق زیربند ۲-۵-۹ آزمون می‌شود، با بازرسی چشمی هیچ جزء الاستومری پستانک نباید شکسته، پاره یا جدا شود. هنگامی که پس از آن مطابق زیربند ۲-۲-۷-۹، آزمون کشش انجام می‌شود، هیچ جزء الاستومری پستانک نباید شکسته، پاره یا جدا شود.

## ۹-۵-۲ روش آزمون

اجزای الاستومری پستانک را بین فک‌های آزمون گاز گرفتن قرار دهید (زیربند ۵-۵ و شکل ۲۷ را ببینید)، طوری که نیروی کامل به سخت‌ترین موقعیت اجزاء الاستومری پستانک اعمال شود. نیروی حداقل  $N(200 \pm 10)$  را به منظور نگهداری اجزای الاستومری پستانک اعمال کنید. نیروی حداکثر  $N(400 \pm 10)$  و حداقل  $N(200 \pm 10)$  را طوری اعمال کنید که فک بالایی ۵۰ چرخه بالا و پایین رفتن را با سرعت  $mm/min(10 \pm 1)$  طی کند.

پس از این آماده‌سازی، پستانک باید مطابق زیربند ۹-۷-۲-۲ برای استحکام کششی با نگه داشتن صفحه محافظ در یک گیره مناسب و اعمال نیرو به سرپستانک در زاویه‌های عمود نسبت به محور اصلی پستانک، آزمون شود.

ضروری است که لبه‌های گاز گرفتن، حین آزمون گاز گرفتن منحرف نشوند. میله‌های راهنما می‌توانند برای اطمینان از هم‌راستایی، استفاده شوند.



شکل ۲۷ - قرارگیری سر پستانک، دکمه و صفحه محافظ برای آزمون گاز گرفتن ترکیبات الاستومری

## ۶-۹ دوام چرخشی (بند ب-۱۸ را ببینید)

### ۱-۶-۹ الزامات

زمانی که گشتاور  $(1 \pm 0.2) \text{ N.m}$ ، بر هر بخش قادر به چرخش (۳۶۰ درجه) حول سرپستانک اعمال می‌شود، سرپستانک نباید پس از آزمون مطابق زیربند ۲-۶-۹ و سپس آزمون زیربند ۲-۲-۷-۹، پاره یا جدا شود.

### ۲-۶-۹ روش آزمون

صفحه محافظ را محکم با گیره ببندید و دکمه، توپی، محافظ یا حلقه را با سرعت  $(50 \pm 5) \text{ rev/min}$ ،  $250$  مرتبه در جهت عقربه‌های ساعت و  $250$  مرتبه در خلاف جهت عقربه‌های ساعت بچرخانید. پس از این آزمون، مطابق زیربند ۲-۲-۷-۹ آزمون کشش را با اعمال نیرو بین صفحه محافظ و سرپستانک در امتداد محور اصلی پستانک انجام دهید.

## ۷-۹ یکپارچگی (پیوست ب-۱۹ را ببینید)

### ۱-۷-۹ الزامات

هنگامی که پستانک مطابق زیربندهای ۲-۲-۷-۹ و ۳-۲-۷-۹ آزمون می‌شود، هیچ بخشی از پستانک نباید هنگام بازرسی چشمی، شکسته، پاره یا جدا شده باشد. آزمون‌های اضافی باید جهت اطمینان از یکپارچگی تمام اجزا که قبلاً بصورت مجزا آزمون نشده‌اند مطابق زیربندهای ۱-۹ تا ۶-۹ انجام شوند.

### ۲-۷-۹ روش‌های آزمون

#### ۱-۲-۷-۹ دستورالعمل عمومی برای همه آزمون‌های کششی

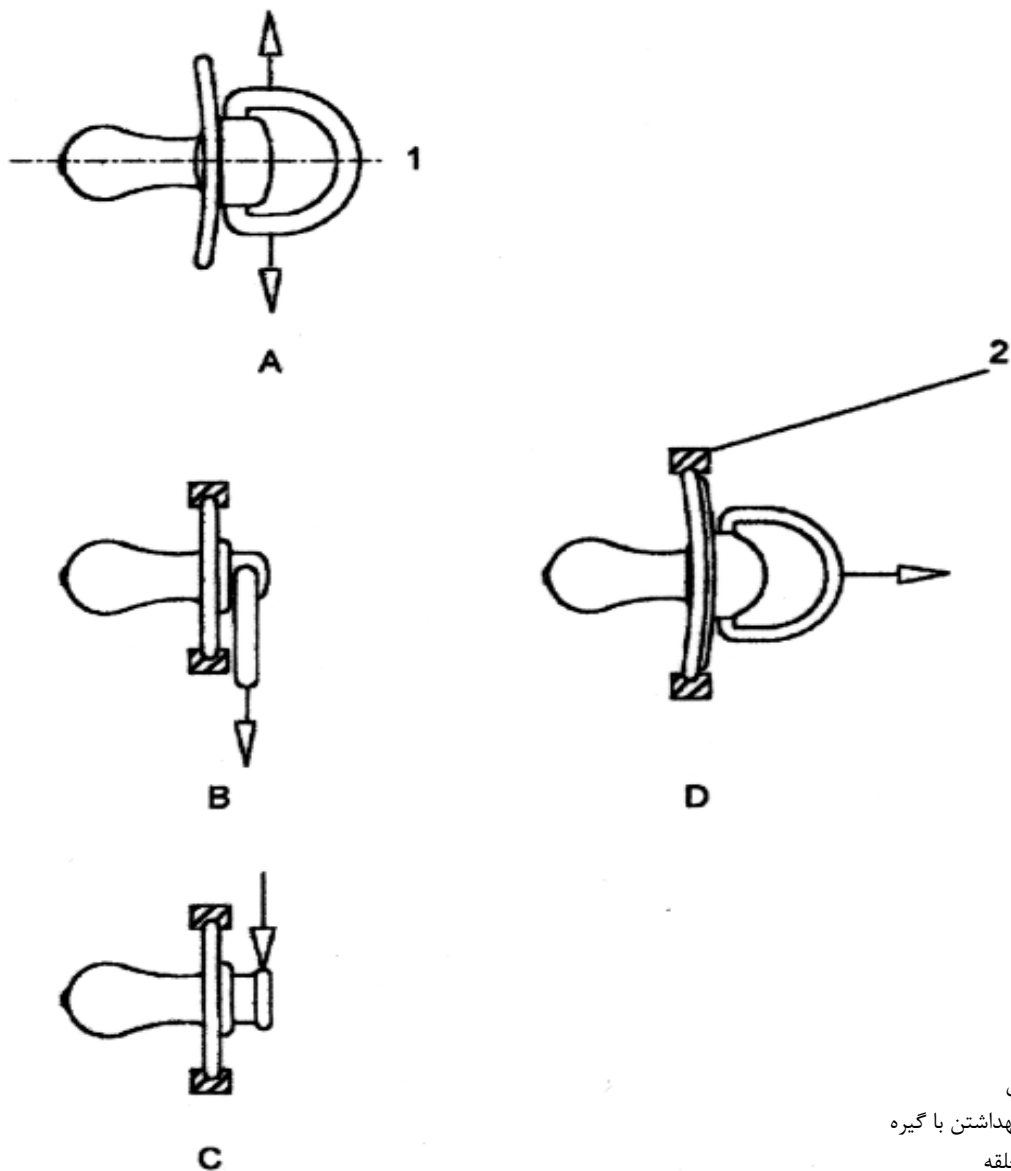
سرپستانک را به فاصله  $(12 \pm 2) \text{ mm}$  از صفحه محافظ با گیره ببندید. حلقه‌ها باید توسط یک گیره، میله یا یک چنگک نگه‌داشته شوند. اگر شکل حلقه مانع محکم نگه‌داشته شدن باشد، دو میله یا چنگک می‌تواند استفاده شود. هر میله یا چنگک باید دارای قطر حداقل  $5 \text{ mm}$  و سطح مقطع دایره‌ای شکل باشد.

تمام اجزاء دیگر باید با گیره یا ابزار دیگر نگهداشته شوند.

نمونه‌هایی از برخی ابزار مناسب در پیوست ت نشان داده شده است.

گیره‌ها یا ابزار دیگر باید حین آزمون، اجزا را بدون هیچ حرکتی که منجر به آسیب زدن شود بطور ایمن نگه‌دارند زیرا ممکن است نتایج را تحت تاثیر قرار دهد. هر نتیجه‌ای که در آن‌ها آسیبی رخ داده باشد، باید نادیده گرفته شود.

اگر پس از تلاش‌های مکرر، بدلیل ضعیف بودن بیش از حد مواد سرپستانک، امکان آزمون بدون آسیب رسیدن به سرپستانک فراهم نشود، آزمون باید به عنوان نتیجه غیر قابل قبول ثبت شود. این عملکرد (نتیجه غیر قابل قبول) همچنین برای هر آزمون دیگری که سرپستانک با گیره بسته می‌شود، کاربرد دارد.



راهنما :

1 محور اصلی

2 دستگاه نگهداشتن با گیره

A حلقه - حلقه

B حلقه - صفحه محافظ

C دکمه / محافظ / توپی - صفحه محافظ

D حلقه - صفحه محافظ ( صفحه محافظ دو جزئی جنجغه ای)

یادآوری - قسمت‌های هاشورخورده نشان می‌دهد که اجزای ترکیب در مکان ثابت بوده یا توسط گیره نگهداشته شده اند.

شکل ۲۸ - مثال‌هایی از آزمون‌های اضافی روی اجزاء پستانک

### ۹-۷-۲-۲ آزمون کشش

نیروی کششی باید به یک جزء پستانک اعمال شود در حالی که بخش دیگر بصورت محکم نگهداشته شده است. نیروی اولیه  $N (5 \pm 2)$  باید به منظور تنظیم راستا به نمونه اعمال شده و سپس نیرو باید با سرعت  $mm/min (200 \pm 5)$  تا  $N (90 \pm 5)$  افزایش پیدا کند و این نیرو به مدت  $s (10 \pm 0.5)$  نگهداشته شود. یادآوری - نیروی مورد استفاده، برای روش آزمون مرجع داده شده در پیوست ت قابل اجرا نمی‌باشد.

در برخی موارد، طراحی پستانک طوری است که اعمال نیرو، دقیقاً با زاویه‌های عمود نسبت به محور اصلی را غیر ممکن می‌سازد، به‌عنوان مثال زمانی که کناره سرپستانک با لبه صفحه محافظ در تماس باشد. در چنین مواردی، نیرو باید تا آنجا که ممکن است نزدیک به زاویه عمود اعمال شود، ضمن اینکه باید اطمینان حاصل کرد که هر گونه تماس باقی مانده بین دو بخش نیروی واقعی اعمال شده به محل اتصال آنها را به طور قابل توجهی کاهش نمی‌دهد.

برای اجزایی که حول محور اصلی پستانک دارای تقارن نیستند، آزمون باید روی دو نمونه انجام شود. نیرو باید، یک بار در موقعیت ۹۰ درجه نسبت به یکدیگر، و یکبار جدا از هم (تا آنجا که ممکن است در یک خط با دور کردن قسمت‌ها) اعمال شود.

#### ۹-۷-۲-۳ آزمون‌های کشش برای تک تک اجزاء و ترکیبی از دو جزء

نیروی کششی مشخص شده در زیربند ۹-۷-۲-۲ باید در امتداد محور اصلی و با زاویه‌های عمود نسبت به محور اصلی پستانک برای پستانک و اجزا آن، به شرح زیر اعمال شود. تمام اجزای تکی و همچنین هر ترکیب ممکن از دو جزء، باید آزمون شوند. از آنجایی که هدف این سری آزمون‌های کششی، کاهش خطر جداشدن اجزای پستانک می‌باشد، نیروها باید در دشوارترین موقعیت اعمال شوند.

در زیر مثال‌های دیگری از ترکیب‌های مناسب محتمل که نیاز به آزمون آنها وابسته به طراحی پستانک می‌باشد، آمده است

الف- حلقه / حلقه

ب- حلقه / صفحه محافظ

پ- دکمه / محافظ / تویی - صفحه محافظ

ت- صفحه محافظ / صفحه محافظ (صفحه محافظ دو جزئی مانند صفحه محافظ جغجغه‌ای)

ث- دکمه / محافظ / تویی - دکمه / محافظ / تویی (دو جزئی)

این یک فهرست جامع از آزمون‌های اضافی نیست. ساختارها/ طراحی‌های دیگر می‌توانند شامل دو جزئی‌های دیگری باشند که باید آزمون شوند.

مثال‌هایی از آزمون‌های مناسب در شکل ۲۸ نشان داده شده است.

#### ۱۰ الزامات شیمیایی و روش‌های آزمون

۱-۱۰ کلیات (پیوست ب-۲۰ را ببینید)

مواد مورد استفاده برای تولید پستانک‌ها باید مطابق زیربند ۶-۴ آماده‌سازی شده و نسبت به مواد شیمیایی مندرج در جدول ۴ آزمون شوند.

مواد شیمیایی ذکر شده، یک فهرست قطعی نیست. الزامات زیرموارد شناخته شده رایج را پوشش می‌دهند.

یادآوری - مواد مورد استفاده در ساخت اجزا باید مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند.

۲-۱۰ مواد

پستانک‌ها یا اجزاء پستانک‌ها که باید آزمون شوند با علامت × در جدول ۴ مشخص شده‌اند.

۳-۱۰ مهاجرت عناصر معین (بند ب-۲۱ را ببینید)

۱-۳-۱۰ الزامات

وقتی نمونه مطابق زیر بند ۲-۳-۱۰ آزمون می‌شود، مهاجرت عناصر از ماده یا مواد مورد استفاده در ساخت نباید از حدود داده شده در جدول ۵ تجاوز کنند.

اگر پستانک شامل اجزای ساخته شده از مواد مختلف یا رنگ‌های متفاوت باشد، همه اجزاء باید بطور مجزا آزمون شوند.

ترئیانات باید به عنوان قسمتی از جزئی که روی آن چاپ شده در نظر گرفته شود.

جدول ۴- الزامات و آزمون‌های مواد

مقدار ترکیبات فرار	ثبات رنگ	BPA آزاد شده	فرمالدهید آزاد شده	آنتی‌اکسیدان- های آزاد شده	MBT آزاد شده	N-نیتروز آمین‌ها و ترکیبات قابل تبدیل به آن‌ها	مهاجرت عناصر معین	
۱-۸-۱۰	۱-۷-۱۰	<sup>a</sup> ۱-۶-۱۰	۱-۵-۱۰	۱-۵-۱۰	۱-۵-۱۰	۱-۴-۱۰	۱-۳-۱۰	الزامات
۲-۸-۱۰	۲-۷-۱۰	۲-۶-۱۰	۲-۵-۱۰	۲-۵-۱۰	۲-۵-۱۰	۲-۴-۱۰	۲-۳-۱۰	روش آزمون
	×		×	×	×	×	×	لاستیک ولکانیده
×	×		×			×	×	لاستیک سیلیکون
	×	×					×	ترموپلاستیک‌ها
	×					×	×	ترموپلاستیک الاستومرها (TPEs)
	×						×	ترزیین‌ها

a - اندازه‌گیری بیس فنل A فقط برای ترموپلاستیک‌هایی مانند پلی کربنات که این ماده در تولید آنها بکار رفته، انجام می‌شود.

۲-۳-۱۰ روش تعیین مهاجرت عناصر معین

مهاجرت عناصر معین باید با استفاده از EN 71-3 یا روش‌های مشخص شده در استاندارد ملی ۱۳۹۱۶-۲ اندازه‌گیری شود.

۳-۳-۱۰ تعیین مقدار عناصر مهاجرت کرده

برای اندازه‌گیری و تعیین مقدار عناصر، باید از روش‌هایی با حد تشخیص حداقل ۰٫۱ برابر حدود ذکر شده در جدول استفاده شود.



جدول ۵- حداکثر حد مجاز مهاجرت عناصر از پستانک‌ها

عناصر	حد (mg/kg)
آنتیموان (Sb)	۶۰
آرسنیک (As)	۲٫۵
باریم (Ba)	۲۰۰
کادمیم (Cd)	۱٫۸
کروم (Cr)	۵۰
کبالت (Co)	۱۴
مس (Cu)	۸۳۰
سرب (Pb)	۲٫۵
منگنز (Mn)	۳۰۰
جیوه (Hg)	۱۰
نیکل (Ni)	۱۰۰
سلنیم (Se)	۵۰
روی (Zn)	۵۰۰۰

۴-۱۰ N- نیتروز آمین-های آزاد شده و ترکیبات قابل تبدیل به آن‌ها (بند ب-۲۲ را ببینید)

#### ۱-۴-۱۰ الزامات

وقتی نمونه مطابق زیر بند ۱۰-۴-۲ آزمون می‌شود، مجموع N- نیتروز آمین‌های آزاد شده و ترکیبات قابل تبدیل به آن‌ها از هر جزء لاستیکی یا الاستومری نباید بیشتر از حدود داده شده در جدول ۶ باشد.

جدول ۶- N- حداکثر حد مجاز نیتروز آمین‌های آزاد شده و ترکیبات قابل تبدیل به آن‌ها و رواداری‌ها

ماده	حد (mg/kg)	رواداری (mg/kg)
N- نیتروز آمین‌ها	۰٫۰۱	۰٫۰۱
ترکیبات قابل تبدیل به N- نیتروز آمین	۰٫۱	۰٫۱

۱۰-۴-۲ اندازه‌گیری N- نیتروز آمین‌های آزاد شده و ترکیبات قابل تبدیل به آن‌ها

میزان مواد N- نیتروز آمین‌ها و ترکیبات قابل تبدیل به N- نیتروز آمین‌ها از یک پستانک باید با استفاده از استاندارد ملی ۱۰۰۳۳ اندازه‌گیری شود.

آماده‌سازی نمونه مطابق زیر بند ۶-۴-۱ برای این آزمون کاربرد ندارد. تمام احتیاط‌های ممکن برای جلوگیری از آلودگی نمونه‌ها باید انجام شود.

یادآوری- وزن نمونه بکار رفته برای آنالیز، یک عامل مهم در گزارش نتایج است. برای این آزمون، حداقل ده سرپستانک بریده نشده، ضروری است.

۱۰-۵ -۲ مرکاپتوبنزنوتیازول (MBT)، آنتی اکسیدان و فرمالدهید (بندهای ب-۲۰-۵، ب-۲۳، ب-۲۵ را ببینید)

وقتی اجزای لاستیکی (ولکانیده) پستانک مطابق زیر بند ۱۰-۵-۲ آزمون می شوند، مهاجرت ماده شیمیایی زیر نباید از حد داده شده در جدول ۷ بیشتر باشد.

جدول ۷- حداکثر حد مجاز ۲- مرکاپتوبنزنوتیازول (MBT) آزاد شده (پیوست ب-۲۳)

حد	CAS number	ترکیب
۸ (mg/kg)	149-30-4	۲- مرکاپتوبنزنوتیازول یا ۲(H <sub>3</sub> )- بنزنوتیازول تیون (MBT) نام آیوپاک ۴،۴-(متیل اتیلیدن)- بیس فنل یا ۴،۴-ایزوپروپیلیدن دی فنل

وقتی اجزای لاستیکی (ولکانیده) پستانک مطابق زیر بند ۱۰-۵-۲ آزمون می شوند، مهاجرت مواد شیمیایی زیر (آنتی اکسیدانها) نباید از حدود داده شده در جدول ۸ بیشتر باشد.

جدول ۸- حداکثر حد مجاز آنتی اکسیدانهای آزاد شده (پیوست ب-۲۴)

حد <sup>a</sup> mg/l	CAS number	ترکیب
۰٫۳۱۲۵	128-37-0	۲،۶- بیس (۱،۱-دی متیل اتیل)-۴-متیل فنل (BHT) نام آیوپاک ۶،۲-دی-ترسیو-بوتیل-P-کرزول
۰٫۰۶۲۵ <sup>b</sup>	88-24-4	۲،۲-متیلن بیس(۴-اتیل-۶-ترسیو-بوتیل فنل) (Cyanox 425)
	119-47-1	۲،۲-متیلن بیس(۶-۱،۱-دی متیل اتیل)-۴-متیل فنل (آنتی اکسیدان ۲۲۴۶) نام آیوپاک ۶،۶-دی-ترسیو-بوتیل-۲،۲-متیلن دی-P-کرزول
۰٫۲۵	68610-51-5	محصول واکنش بوتیل دار شده-P-کرزول و دی سیکلو پنتادی ان(Wingstay L)
۰٫۲۵ <sup>c</sup>	110553-27-0	۲،۴- بیس (۱،۱-اکتیل تیمواتیل)-۶-متیل فنل(Irganox 1520)
<p>a... حد بر مبنای مقدار ماده در لیتر ماده مشابه محیط غذایی (مایع استخراجی) بیان می شود.</p> <p>b این حد مجموع آنتی اکسیدان ۲۲۴۶ و Wingstay L است.</p> <p>c این حد مجموع Irganox 1520 و Irganox 1726 است.</p>		

وقتی اجزای لاستیکی پستانک مطابق زیر بند ۱۰-۵-۲ آزمون می شوند، مهاجرت فرمالدهید نباید از حدود داده شده در جدول ۹ بیشتر باشد.

جدول ۹- حد مهاجرت فرمالدهید (پیوست ب-۲۵)

حد <sup>a</sup> (mg/l)	CAS number	ترکیب
۰٫۳۷۵	50-00-0	فرمالدهید
<p>a حد بر مبنای مقدار ماده در لیتر ماده مشابه محیط غذایی (مایع استخراجی) بیان می شود.</p>		

۱۰-۵-۲ اندازه‌گیری

۱۰-۵-۲-۱ اصول

MBT، نمک‌های فلزی آن و آنتی‌اکسیدان‌های فهرست‌شده در جدول ۸ پس از مهاجرت به مایع استخراجی مناسب بصورت کمی اندازه‌گیری می‌شوند. MBT و آنتی‌اکسیدان‌ها توسط کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا (HPLC) و آشکارساز ماورا بنفش در طول موج خاص هر ماده، با استخراج مایع-مایع و پس از انجام مرحله پیش‌تغلیظ، شناسایی و اندازه‌گیری می‌شوند. شناسایی با مقایسه طیف‌های ماورا بنفش از نمونه‌های آماده‌سازی شده، با استفاده از یک آشکارساز دیودی با طیف پیکهای نمونه‌های استاندارد تأیید می‌شود [۶] [۷].

فرمالدهید مهاجرت کرده باید با استفاده از زیربندهای ۱-۳-۵-۵ تا زیربند ۶-۳-۵-۵ مشخص شده در استاندارد EN 71-11:2005 اندازه‌گیری شود.

۱۰-۵-۲-۲ دستگاه‌ها و واکنشگرها برای اندازه‌گیری آنتی‌اکسیدان‌ها و MBT

۱۰-۵-۲-۵-۱ پنس فولادی زنگ‌نزن

۱۰-۵-۲-۲-۵-۱۰ بطری‌های استخراج، با کف تخت و حجم تقریبی ۲۵۰ میلی‌لیتر، مجهز به درب پیچی و درپوش لاستیکی اندود شده با پلی‌تترافلوئورواتیلن

۱۰-۵-۲-۲-۵-۱۰ چرخاننده بطری<sup>۱</sup>، با قابلیت نگه داشتن و چرخاندن بطری‌های استخراج با سرعت ثابت و حرکت متمایل سر به کف<sup>۲</sup>

فاصله از مرکز محور چرخان تا مرکز بطری استخراج باید حدود ۱۵۰ mm باشد.

۱۰-۵-۲-۲-۵-۱۰ HPLC، با یک محفظه تزریق مناسب و آشکارساز دیودی مناسب متصل شده به یک انتگرال‌گیر یا رایانه با نرم افزار کروماتوگرافی.

۱۰-۵-۲-۲-۵-۱۰ ستون HPLC، با قابلیت جداسازی کامل MBT از آنتی‌اکسیدان‌ها و آنتی‌اکسیدان‌ها از یکدیگر، طوری که بیش از ۱٪ مساحت پیک‌ها با یکدیگر و با سایر مواد تشکیل‌دهنده نمونه، همپوشانی نکرده باشند.

۱۰-۵-۲-۳-۱ واکنشگرها

۱۰-۵-۲-۳-۱ آب مقطر

۱۰-۵-۲-۳-۲ دی کلرومتان (درجه تجزیه‌ای<sup>۳</sup>)

۱۰-۵-۲-۳-۳ سدیم سولفات بدون آب

۱۰-۵-۲-۳-۴ متانول (گرید HPLC)

۱۰-۵-۲-۴ روش

---

1-Bottle rotator  
2-Head over heels  
3-Residue analysis grade

یک پستانک را بردارید و سرپستانک را تا آنجا که ممکن است نزدیک به صفحه محافظ ببرید. سرپستانک را در راستای محور اصلی به دو قسمت برش داده و وزن کنید.

قطعات را با استفاده از پنس (۱۰-۲-۲-۵-۱۰) در بطری استخراج (۱۰-۲-۲-۵-۱۰) قرار دهید. ml (۱۰±۱) آب مقطر (۱۰-۳-۲-۵-۱۰) را در دمای  $20 \pm 2$  °C اضافه کنید. درب بطری استخراج را ببندید و در چرخاننده (۱۰-۲-۲-۵-۱۰) قرار دهید. بطری را با سرعت  $60 \pm 5$  min<sup>-1</sup> و به مدت (۹۵±۵) min بچرخانید (بند ب-۲۰-۵ را ببینید).

محلول آبی حاوی مواد مهاجرت کرده را توسط ستونی پر شده با پشم شیشه یا کاغذ صافی با اندازه منفذ ۲۲ μm صاف کنید.

پس از صاف کردن، محلول آبی مهاجرت کرده را به دو قسمت تقسیم کنید: بخشی از محلول آبی حاوی مواد مهاجرت کرده (۷۰ ml) برای اندازه‌گیری MBT و آنتی اکسیدان‌ها بعد از مرحله تغلیظ بکار می‌رود. مرحله تغلیظ را می‌توان بصورت زیر انجام داد (پیوست ج را ببینید): الف) یک ستون SPE و استفاده از متانول برای شستشو. متانول محلول استخراج شده تحت گاز N<sub>2</sub> تا حجم ۰٫۵ ml تبخیر و نمونه تغلیظ و سپس با HPLC آنالیز می‌شود، یا

ب) استخراج مایع-مایع در دی‌کلرومتان. محلول آبی حاوی مواد مهاجرت کرده را با دو حجم مساوی ۵۰ میلی‌لیتری از دی‌کلرومتان (۱۰-۲-۳-۲-۵-۱۰) تکان دهید. فازهای آلی ترکیب شده از طریق سدیم سولفات بدون آب (۱۰-۳-۲-۵-۱۰) خشک شده و با دقت تا خشک شدن، تبخیر می‌شوند. سپس باقیمانده در ۵ ml متانول (۱۰-۳-۲-۵-۱۰) مجدداً حل شده و توسط HPLC آنالیز می‌شود.

بخش دیگر محلول آبی حاوی مواد مهاجرت کرده (۳۰ ml) برای اندازه‌گیری فرمالدهید مطابق استاندارد EN 71-11:2005، استفاده می‌شود.

یادآوری- یک روش مناسب برای اندازه‌گیری MBT و آنتی اکسیدان‌ها و داده‌ها در محدوده تشخیص در پیوست ج شرح داده شده است.

#### ۱۰-۲-۵-۵ محاسبه MBT و آنتی اکسیدان‌ها

با استفاده از منحنی‌های کالیبراسیون (پیوست ج را ببینید) مقدار MBT مهاجرت کرده و آنتی اکسیدان‌های یافت شده را برحسب mg/l ماده مشابه غذایی محاسبه کنید. مقدار MBT اندازه‌گیری شده برحسب mg/l با استفاده از وزن سرپستانک‌های استفاده شده در زیربند ۱۰-۲-۵-۴، به واحد میلی‌گرم بر کیلوگرم لاستیک تبدیل می‌شود.

۱۰-۶ بیس فنل A آزاد شده (پیوست ب-۲۰-۵-وب ۲۶-۲۶ و پیوست ج را ببینید)

۱۰-۶-۱ الزامات

هنگامی که پستانک طبق زیربند ۱۰-۶-۲ آزمون می‌شود، مهاجرت بیس فنل A نباید از حد داده شده در جدول ۱۰ تجاوز کند.

جدول ۱۰- حد مهاجرت منومرها (پیوست ب-۲۶)

حد <sup>a</sup> (mg/l)	CAS number	ترکیب
۰٫۱۲۵	80-05-7	بیس فنل A (۲،۲- بیس (۴- هیدروکسی فنیل) پروپان)
a حد بر مبنای مقدار ماده در لیتر ماده مشابه محیط غذایی (مایع استخراجی) بیان می‌شود. (EN 71-11)		

۱۰-۶-۲ مهاجرت منومرها شامل بیس فنل A

از یک پستانک (پس از بریدن سرپستانک تا حد ممکن نزدیک به صفحه محافظ) استفاده کنید. بغیر از سرپستانک، نباید چیز بیشتری از پستانک جدا شده باشد.

با استفاده از پنس (۱-۲-۲-۵-۱۰)، پستانک را در بطری استخراج (۲-۲-۲-۵-۱۰) قرار دهید. میزان ml (۱۰۰±۱) آب مقطر (۱-۳-۲-۵-۱۰) را در دمای °C (۲۰±۲) اضافه کنید. درب بطری استخراج را ببندید و با احتیاط در چرخاننده قرار دهید (۳-۲-۲-۵-۱۰). بطری را با سرعت  $60 \pm 5 \text{ min}^{-1}$  و به مدت min (۹۵±۵) بچرخانید (بند ب-۲۰-۵ را ببینید).

محلول آبی حاوی مواد مهاجرت کرده داخل بطری را توسط ستونی پر شده با پشم شیشه یا کاغذ صافی با اندازه منفذ ۲۲ μm صاف کنید.

محلول آبی حاوی مواد مهاجرت کرده را با استفاده از زیربندهای ۲-۳-۲-۲-۵-۵، ۲-۱-۴-۲-۵-۵، ۲-۴-۲-۵-۵ و ۵-۲-۵-۵ مشخص شده در استاندارد EN 71-11:2005 آنالیز کنید.

۱۰-۷-۷ ثبات رنگ (بند ب-۲۷ را ببینید)

۱-۷-۱۰ الزامات

هنگامی که تمام قطعات مطابق زیربند ۱۰-۷-۲ آزمون می‌شوند، ثبات رنگ نسبت به بزاق دهان باید بزرگتر از مقیاس خاکستری ۴ مشخص شده در استاندارد EN 20105-A03 باشد.

۱۰-۷-۲ بررسی ثبات رنگ

ثبات رنگ نسبت به بزاق دهان باید مطابق با استاندارد DIN 53160-1 آزمون شود.

۱۰-۸-۸ مقدار ترکیبات فرار (بند ب-۲۷ را ببینید)

۱-۸-۱۰ الزامات

هنگامی که اجزای سیلیکونی پستانکها مطابق زیربند ۱۰-۸-۲ آزمون و نتایج مطابق زیربند ۱۰-۸-۳ محاسبه می‌شود، درصد مواد فرار نباید بیشتر از ۰٫۵٪ (وزنی/وزنی) باشد.

۱۰-۸-۲ اندازه‌گیری مقدار ترکیبات فرار

۱-۲-۸-۱۰ دستگاه

۱۰-۸-۲-۱-۱ ترازو، با قابلیت توزین تا  $1 \text{ mg} \pm 0.1$

۱۰-۸-۲-۱-۲ آون، با قابلیت حفظ دما در  $100 \pm 5$  °C و  $200 \pm 5$  °C

این آون باید یک سیستم گردش مکانیکی هوا برای ایجاد تغییر هوا حدود ۵۰ درجه در ساعت داشته باشد.

۱۰-۸-۲-۱-۳ دسیکاتور، با کلسیم کلرید بی آب تازه یا سیلیکاژل خود احیا شونده.

۱۰-۸-۲-۱-۴ شیشه ساعت با قطر ۱۲۵ میلی‌متر

۱۰-۸-۲-۲-۲ روش

شیشه ساعت (۱۰-۸-۲-۱-۴) را در آون (۱۰-۸-۲-۱-۲) تثبیت شده در دمای  $100 \pm 5$  °C به مدت زمان

min  $60 \pm 5$  پیش‌گرم کنید. شیشه ساعت را از آون خارج کرده و به مدت min  $60 \pm 5$  در دسیکاتور

(۱۰-۸-۲-۱-۳) خنک کنید بعد از خنک شدن، شیشه ساعت را وزن کنید و بعنوان وزن A ثبت کنید.

سرپستانک‌ها را از نمونه‌های پستانک (زیربند ۶-۴ را ببینید) تا حد ممکن نزدیک به صفحه محافظ ببرید.

سرپستانک‌ها را در راستای محور اصلی به دو قسمت ببرید. هیچ برش اضافی بر روی سرپستانک نباید انجام

شود. سرپستانک‌های بریده شده را در شیشه ساعت قرار دهید.

توصیه می‌شود از چهار یا پنج سرپستانک، با وزن حدود ۱۰ g استفاده شود.

شیشه ساعت و نمونه‌های سرپستانک را به مدت min  $60 \pm 5$  در آون با دمای  $100 \pm 5$  °C قرار دهید.

شیشه ساعت را از آون خارج کرده و به مدت زمان min  $60 \pm 5$  در دسیکاتور خنک کنید. بعد از خنک

شدن، شیشه ساعت حاوی نمونه‌ها را وزن کنید و بعنوان وزن B ثبت کنید.

شیشه ساعت حاوی نمونه‌ها را به مدت ۴ ساعت با رواداری  $\pm 5$  min در آون با دمای  $200 \pm 5$  °C قرار دهید.

شیشه ساعت و نمونه‌ها را به مدت ۲ ساعت با رواداری  $\pm 5$  min در دسیکاتور خنک کرده و مجدداً وزن کنید،

وزن C را ثبت کنید.

۱۰-۸-۲-۳ محاسبه نتایج

مقدار ترکیبات فرار بر حسب درصد از تفاوت وزن B و وزن C بعد از کسر وزن شیشه ساعت (وزن A)

بصورت زیر محاسبه می‌شود:

$$\frac{(B - C)}{(B - A)} \times 100$$

که در آن:

A وزن A بر حسب گرم؛

B وزن B بر حسب گرم؛ و

C وزن C بر حسب گرم است.

توصیه می‌شود که آزمون حداقل دو بار انجام شود.

هر گونه درصد ترکیبات فرار بدست آمده بالاتر از حد تعریف شده در زیربند ۱۰-۸-۱ باید با رواداری

تجزیه‌ای ۰.۳% در نظر گرفته شود.

مثال‌هایی از کاربرد رواداری تجزیه‌ای در جدول ۱۱ نشان داده شده است.

لازم است در رواداری تجزیه‌ای، تنوع ذاتی آزمون‌های بین‌آزمایشگاهی<sup>۱</sup>، در نظر گرفته شود (بند ب-۲۸ را ببینید).

گزارش آزمون (بند ۱۴ را ببینید) بهتر است هر دو نتایج تجزیه‌ای و محاسبه‌شده را نشان دهد.

جدول ۱۱- مقدار ترکیبات فرار-مثال‌هایی برای کاربرد رواداری تجزیه‌ای نسبت به نتایج آنالیز

نتایج آنالیز برحسب درصد	رواداری تجزیه‌ای برحسب درصد	نتایج آنالیز محاسبه‌شده برحسب درصد	مطابقت با زیربند ۱۰-۸-۱
۰٫۴۰	لازم نیست	۰٫۴۰	بله
۰٫۵۵	۰٫۳	۰٫۲۵	بله
۰٫۸۰	۰٫۳	۰٫۵۰	بله
۱٫۰۰	۰٫۳	۰٫۷۰	خیر

## ۱۱ درپوش پستانک

### ۱-۱۱ کلیات (بند ب-۲۹ را ببینید)

درپوش‌ها توسط بعضی از تولیدکنندگان برای محافظت از سرپستانک عرضه می‌شود. در صورت وجود سرپستانک، الزامات و آزمون‌های زیر باید اعمال شوند.

### ۲-۱۱ بررسی چشمی وضعیت ظاهری

درپوش باید عاری از نقاط یا گوشه‌های تیز و پلیسه و زائده باشد.

### ۳-۱۱ اندازه

#### ۱-۳-۱۱ الزامات

هنگامی که درپوش مطابق زیربند ۱۱-۳-۲ آزمون می‌شود، نباید به طور کامل از سوراخ راهنمای ۳ عبور کند (شکل ۱۲ را ببینید).

### ۲-۳-۱۱ روش آزمون

راهنمای ۳ را طوری قرار دهید که سوراخ راهنما (مشخص شده در شکل ۱۲) بطور افقی قرار بگیرد (همانند دهان کودک). درپوش را در جهتی بگذارید که بیشترین احتمال ورود به سوراخ راهنمای ۳ وجود داشته باشد. نمونه را طوری در سوراخ راهنمای ۳ قرار دهید که تنها نیروی وارده به درپوش، نیروی ناشی از جرم آن باشد. عبور کامل درپوش از پایه راهنما را بررسی کنید.

1-Interlaboratory trial

#### ۴-۱۱ سوراخ‌های تهویه

##### ۱-۴-۱۱ الزامات

سوراخ تهویه باید الزامات زیر را برآورده سازد:

در صورتی که درپوش (با استفاده از روش آزمون مشخص شده در زیربند ۱۱-۳-۲)، بخودی خود از راهنمای ۱ عبور کند (شکل ۱۰ را ببینید)، درپوش باید حداقل دو سوراخ تهویه بدون مانع با سطح دایره‌ای شکل به قطر حداقل ۴mm و مساحت حداقل  $20\text{mm}^2$  داشته باشد (هنگامی که مطابق زیربند ۱۱-۴-۲ آزمون می‌شوند).

در صورتی که درپوش محافظ به همراه پستانک با استفاده از روش آزمون زیربند ۱۱-۴-۳ از راهنمای ۱ عبور کند، درپوش به همراه پستانک باید حداقل دو سوراخ تهویه بدون مانع با سطح دایره‌ای شکل به قطر حداقل ۴mm و مساحت حداقل  $20\text{mm}^2$  داشته باشد.

##### ۲-۴-۱۱ روش آزمون سوراخ‌های تهویه درپوش‌ها

سوراخ تهویه مورد آزمون باید طوری جهت‌گیری شود که ورودی سوراخ بصورت افقی باشد. گوی A (زیربند ۵-۲ را ببینید)، را روی سوراخ قرار دهید طوری که جرم آن اجازه دهد که از سوراخ تهویه عبور کند. بررسی کنید که آیا گوی به طور کامل از سوراخ عبور می‌کند. اندازه‌گیری مساحت سوراخ ممکن است به هر روش مناسب از جمله کاغذ گراف، سایه نگاری و غیره انجام شود.

##### ۳-۴-۱۱ روش آزمون سوراخ‌های تهویه درپوش به همراه پستانک

درپوش را روی پستانک قرار دهید. سوراخ تهویه مورد آزمون باید طوری جهت‌گیری شود که ورودی سوراخ بصورت افقی باشد. گوی A را روی سوراخ قرار دهید طوری که جرم آن اجازه دهد از سوراخ تهویه پستانک و درپوش عبور کند. عبور کامل گوی از سوراخ موجود در درپوش و سوراخ مقابل آن در صفحه محافظ را بررسی کنید. برای کمک به عبور از سوراخ تهویه، می‌توان مجموعه را از حالت افقی کج کرد. اندازه‌گیری مساحت سوراخ ممکن است به هر روش مناسب از جمله گراف کاغذی، سایه نگار و غیره انجام شود.

#### ۵-۱۱ دهانه‌ها

هنگامی که دهانه‌ها مطابق زیربند ۸-۹-۲ آزمون می‌شوند، نباید هیچ دهانه‌ای در محافظ وجود داشته باشد که به گوی B اجازه عبور بیشتر از  $5/5\text{mm}$  دهد، مگر اینکه گوی C از آن عبور کند. این الزامات تنها برای اجزاء ساخته شده از مواد با سختی بیش از ۶۰ شور A بکار می‌رود. سوراخ‌های مدوری که این الزامات را برآورده نمی‌کنند، خطر انسداد گردش خون را ایجاد می‌کنند. باید از سوراخ‌های غیر مدور با زوایای V شکل حاد یا زوایای به سمت داخل که بخوبی گرد نشده‌اند، اجتناب شود.



## ۱۱-۶ درپوش‌های فنجان‌ی شکل

اگر هر قسمت از درپوش، فنجان‌ی یا کاسه‌ای باشد، داشتن دهانه تقریباً گرد، یا بیضی با قطر خارجی کوچک و بزرگ بین ۶۴mm و ۱۰۲mm، و حجم کمتر از ۱۷۷ml و عمق بیشتر از ۱۳ml، باید رعایت شود.

## ۱۱-۷ مقاومت به ضربه

### ۱۱-۷-۱ الزامات

تمام درپوش‌ها باید تحت آزمون مقاومت به ضربه مطابق زیربند ۱۱-۷-۲ قرار بگیرند و هیچ بخشی نباید حین آزمون، شکسته، پاره یا جدا شود.

### ۱۱-۷-۲ روش آزمون

درپوش مورد آزمون را بدون نگه‌داشتن، روی سطح استیل صاف و افقی قرار دهید. وزنه (زیربند ۵-۶ را ببینید)، را از ارتفاع  $(100 \pm 2)$  mm نسبت به بلندترین نقطه درپوش رها کنید طوری که مرکز وزنه اولین نقطه‌ای باشد که با درپوش تماس پیدا می‌کند. آزمون باید پنج بار تا آنجا که عملی است روی همان نمونه و هر ضربه در وضعیت‌های متفاوت پایدار انجام شود (شکل ۲۴ را ببینید).  
یادآوری - برای تنظیم راستای وزنه قبل از انداختن، استفاده از یک حلقه بزرگتر از قطر وزنه متصل به یک پایه در ارتفاع متناظر مفید خواهد بود.

## ۱۲ بسته‌بندی محصول

پستانک‌ها باید در شرایط تمیز و در بسته‌های محفوظ عرضه شوند.  
بسته‌ها باید شامل دستورالعمل‌های خوانا برای استفاده و مراقبت بهداشتی پستانک باشند.  
این دستورالعمل‌ها باید مطابق زیربند ۱۳-۳ ارائه شود.  
دستورالعمل‌ها ممکن است روی یک برگه جدا باشند.

## ۱۳ نشانه‌گذاری

نشانه‌گذاری باید به زبان رسمی کشوری باشد که محصول در آن عرضه می‌شود.  
نشانه‌گذاری باید واضح و خوانا باشد. جمله‌ها باید کوتاه و دارای ساختاری ساده باشند. کلمات مورد استفاده نباید پیچیده و غیرمتداول باشند.

۱-۱۳ نام یا علامت تجاری

۲-۱۳ سری ساخت

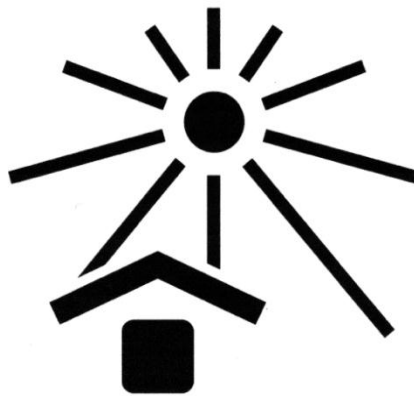
۳-۱۳ دستورالعمل مصرف

اطلاعات زیر باید یا در بسته‌بندی یا در بروشور ارائه شده باشد:

- اطلاعات در مورد استفاده ایمن از محصول.

- حداقل یک روش تمیز کردن.

- روش‌های معمول نامناسب برای تمیز کردن ، نگهداری و استفاده از آن که ممکن است به پستانک آسیب برساند.
  - دستورالعمل‌های زیر (یا جمله‌های جایگزین) باید ارائه شود.
  - قبل از اولین استفاده، پستانک را در آب جوش به مدت ۵ دقیقه قرار دهید، سپس بگذارید خنک شود و با فشار هر گونه آب محبوس شده در پستانک را خارج کنید.
  - قبل از هر بار استفاده آن را تمیز کنید.
  - هرگز سرپستانک را در مواد یا داروهای شیرین قرار ندهید، کودک شما ممکن است دچار پوسیدگی دندان شود.
  - پستانک را پس از یک تا دو ماه استفاده، به دلایل ایمنی و بهداشتی جایگزین کنید.
  - دستورالعمل‌های بیشتری نیز ممکن است ارائه شود.مانند
  - در صورتی که پستانک در دهان گیر کرد، دستپاچه نشوید ، نمی‌تواند بلعیده شود و برای مقابله با چنین رویدادی طراحی شده است. آن را با احتیاط و تا جاییکه ممکن است به آرامی از دهان خارج کنید
- ۴-۱۳ برای محصولات شامل لاتکس لاستیک طبیعی**
- "تولید شده از لاتکس لاستیک طبیعی"**
- دور از نور مستقیم خورشید و حرارت نگهداری شود یا نماد آن ( نشان داده شده در شکل ۲۹) توصیه می‌شود که اطلاعات بیشتر مرتبط به واکنش‌های آلرژی‌زا داده شود



شکل ۲۹- نماد دور از نور مستقیم خورشید و حرارت نگهداری شود

## ۱۴ گزارش آزمون

هر گزارش آزمون باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

۱-۱۴ نام و آدرس آزمایشگاه

۲-۱۴ نام و آدرس مشتری

- ۳-۱۴ ارجاع به این استاندارد ملی  
۴-۱۴ شرح کالا (های) آزمون شده  
۵-۱۴ نتایج آزمون  
۶-۱۴ انحراف از هر روش آزمون بکار رفته، در صورت لزوم،

## پیوست الف

(الزامی)

### هشدارها

هشدارهای زیر باید به زبان رسمی کشوری که پستانک در آن عرضه می‌شود، استفاده شود.

برای ایمنی فرزند شما

هشدار

قبل از استفاده، پستانک را با دقت بازرسی کنید. پستانک را در تمام جهات بکشید. چنانچه آسیب‌دیدگی یا ضعف نشان داد، آن را دور بیندازید.

فقط نگهدارنده‌های مخصوص پستانک مطابق استاندارد EN 12586 را استفاده کنید. هرگز پستانک را با روبان یا بند نبندید، زیرا ممکن است موجب خفگی کودک شود.

هشدار زیر (یا جمله‌های جایگزین) باید ارائه شود:

پستانک را در نور مستقیم خورشید یا نزدیک منبع حرارتی قرار ندهید، یا در مواد ضد عفونی‌کننده (محلول استریل) به مدت طولانی‌تر از زمان توصیه شده قرار ندهید، زیرا باعث تضعیف سرپستانک می‌شود.

هشدار زیر باید در صورت کاربرد درپوش (زیربند ۹-۳ را ببینید) داده شود:

درپوش قابل جداشدن را جهت جلوگیری از خفگی، دور از دسترس کودکان نگهدارید.

**پیوست ب**  
**(اطلاعاتی)**  
**توضیحات کلی**

**ب-۱ مقدمه**

این پیوست اطلاعاتی، شامل توضیحاتی برای برخی الزامات داده شده در این استاندارد است. هدف از این توضیحات، ارائه اصول اساسی برای توصیف یا توضیح الزامات و آزمون‌ها است و به کاربرد استاندارد در خصوص کالا کمک می‌کند. این پیوست همچنین شامل اطلاعات اضافی برای کمک به فهمیدن دلایلی است که الزامات بر مبنای آن‌ها تنظیم شده است.

**ب-۲ کلیات**

پستانک‌ها برای محدوده سنی وسیعی شامل: نوزادان، نوزاد با عمر تا ۴ هفته، اطفال، کودکان نوپا و بچه‌ها بکار می‌روند.

برخی حوادث منجر به فوت رخ داده است و هدف اولیه این استاندارد، کاهش خطرات احتمالی است که رخ می‌دهد. تاکید می‌شود که این استاندارد نمی‌تواند تمام خطرات محتمل برای اطفال و بچه‌هایی که این محصول را استفاده می‌کنند، از بین ببرد و کنترل توسط والدین بیشترین اهمیت را دارد. ضروری است که تمام هشدارها و راهنمایی‌های مشخص شده در این استاندارد به وضوح توسط تولیدکننده در اختیار مصرف‌کننده قرار داده شود.

**ب-۳ تمیز کردن (زیربند ۸-۱ را ببینید)**

بہتر است به طراحی پستانک برای اطمینان از اینکه تمیز کردن آن تا حد امکان آسان و کارآمد باشد توجه شود. هیچ آزمونی برای مقایسه یک مدل پستانک با دیگری از نظر اینکه کدام یک راحت‌تر تمیز می‌شود وجود ندارد. بنابراین، استاندارد فقط می‌تواند مشکل را مطرح کرده و اطمینان داشته باشد که تولیدکنندگان، هشدارها و راهنمایی‌های کافی را در خصوص تمیز کردن (۱۳-۳-۵ را ببینید) در اختیار مصرف‌کننده قرار می‌دهند.

**ب-۴ آماده‌سازی نمونه‌ها**

**ب-۴-۱ پیش‌آماده‌سازی (۶-۳-۱)**

نمونه‌هایی که مستقیماً قبل از عرضه به بازار از تولیدکننده گرفته می‌شوند بطور مصنوعی به مدت ۷ روز به منظور شبیه‌سازی پیرشدگی بین فرایند تولید و فروش، پیر می‌شوند.

**ب-۴-۲ جوشاندن (۶-۳-۲ و ۶-۴-۲)**

نمونه‌ها قبل از آزمون جهت برطرف کردن پوشش سطحی ایجاد شده حین فرآیند تولید، جوشانده می‌شوند. غوطه‌ور کردن پستانک در آب جوش نیز پایداری مواد به فرآیندهای تمیزکردن را نشان می‌دهد که می‌تواند یکپارچگی پستانکی که در بخش مکانیکی مورد آزمون قرار گرفته را تحلیل کند.

#### ب-۵ سرپستانک (۸-۲ را ببینید)

حداکثر نفوذ سرپستانک برای اطمینان از اینکه سرپستانک موجب خفگی نشود، تعیین شده است. کمیسیون تدوین استاندارد اتحادیه اروپا (EN) با بررسی طول شست‌ها و انگشت‌های کودکان تصمیم گرفته‌اند حداکثر طول ۳۵ mm کماکان مناسب باشد.

سوراخ در سرپستانک در جلوی صفحه محافظ، بعنوان یک منبع بالقوه برای خطر بیولوژیکی در نظر گرفته شده است، لذا سرپستانک نباید هیچ سوراخی در جلوی صفحه محافظ داشته باشد.

الزامات عدم وجود مواد جامد، مایع یا گاز (بجز هوا) در قسمت توخالی سرپستانک برای جلوگیری از فرو بردن این مواد در مواقعی است که سرپستانک شکافته یا پاره می‌شود.

کمیته تدوین استاندارد EN، برای انعطاف‌پذیری مطلوب سرپستانک ماده‌ای تعیین نکرده، بنابراین محدوده وسیعی از مواد می‌توانند استفاده شوند. در این استاندارد اکثر سرپستانک‌های موجود در بازار در نظر گرفته شده‌اند (لاستیک ولکانیده، لاستیک سیلیکون و ترموپلاستیک‌الاستومرها). اگر مواد دیگری استفاده شوند، تولیدکننده باید با ارزیابی خطر، ایمن بودن آن‌ها را اثبات کند.

#### ب-۶ صفحه محافظ (۸-۳ را ببینید)

به‌منظور کاهش خطر بلعیده شدن پستانک، کوچکترین اندازه صفحه محافظ پستانک انتخاب شده است. روش اجرا (۸-۳-۲) شامل استفاده از عامل ترکنده برای شبیه‌سازی صفحه محافظ آغشته به بزاق می‌باشد.

#### ب-۷ تهویه صفحه محافظ (۸-۴ را ببینید)

این استاندارد شامل تعریف سوراخ‌های تهویه (۳-۷ را ببینید) و همچنین الزامات خاص برای تعداد و اندازه سوراخ‌ها (۸-۴-۱ را ببینید) است. متون پزشکی پیشنهاد می‌کند چنانچه راه دهان یا گلوی کودک بسته شود، یک تک سوراخ با قطر ۳mm تا ۳/۵mm می‌تواند ادامه حیات را ممکن سازد. این سوراخ همچنین به استخراج شئی توسط وسایل جراحی کمک کرده و از ایجاد فشار منفی جلوگیری می‌کند. بهر حال، در شرایطی که یک سوراخ مسدود شود، دو سوراخ تهویه که هریک دارای حداقل قطر ۴ mm و مساحت  $20\text{ mm}^2$  باشند، مورد نیاز است. بعلاوه، جای سوراخ‌های تهویه در صفحه محافظ باید جهت کاهش خطر مسدود شدن، با دقت کنترل شود.

باید به پستانک‌هایی که ممکن است قسمت‌هایی مانند حلقه داشته باشند که باعث مسدود شدن یک یا چند سوراخ تهویه شود توجه کرد.

یک سوراخ با مساحت  $20\text{ mm}^2$ ، دارای کمترین محیط  $15/8\text{ mm}$  است. با این اندازه‌ها، حداقل فاصله یک انسداد می‌تواند تا  $1/3\text{ mm}$  بالای سوراخ محاسبه شود ( $15/8 \times 1/3 = 20/5\text{ mm}^2$ ). بنابراین، اگر هر قسمت از

پستانک، در هر موقعیتی، بیشتر از  $1/3\text{mm}$  از ورودی تا سوراخ باشد، سوراخ باید غیرمسدود در نظر گرفته شده و اندازه‌گیری مساحت باید روی سوراخ کامل انجام شود. بهر حال، در تمام موارد، حداقل مساحت با قطر  $4\text{mm}$  بکار می‌رود.

سوراخ‌های تهویه و دهانه‌ها لازم است که با استفاده از گوی‌های فولادی ضد زنگ آزمون شوند (۵-۲ را ببینید).

#### ب-۸ حلقه (۵-۸ را ببینید)

حداکثر نفوذ موثر ( $3.5\text{mm}$ )، مشابه حداکثر نفوذ سرپستانک) و شکل مربوط به حلقه، برای کاهش خطر گیرکردن پستانک در دهان کودک، و برای اجازه جریان هوا، و برای کمک به خارج کردن پستانک از دهان کودک تعیین شده است.

حداکثر نفوذ موثر حلقه "طول حلقه نباید بزرگتر از  $1/4$  عرض آن باشد"، که برای اولین بار در این استاندارد، تعریف شده، بمنظور جلوگیری از شکل بلند حلقه است که ممکن است خطر گیرکردن داشته باشد.

#### ب-۹ متحرک بودن حلقه غیر قابل انعطاف (۵-۸-۱ را ببینید)

این الزام برای کاهش امکان صدمه دیدن صورت یا بینی کودک در حادثه افتادن یا زمین خوردن کودک (با پستانک در دهان) در نظر گرفته شده است.

#### ب-۱۰ توپی (۸-۶ را ببینید)

الزام بیرون‌زدگی توپی از سطح مکیدن صفحه محافظ برای کاهش هر گونه صدمه‌ای است که ممکن است هنگام گازگرفتن سرپستانک، توپی بر سرپستانک تحمیل کند.

#### ب-۱۱ دکمه، توپی و محافظ غیر قابل انعطاف (۸-۷ را ببینید)

حداقل بیرون‌زدگی دکمه، توپی یا محافظ غیر قابل انعطاف، جهت کمک به در دسترس بودن پستانک و خارج کردن آن از دهان کودک، در نظر گرفته شده است.

الزامات بیرون‌زدگی مورد نیاز با ارتفاع حلقه (۸-۵-۱ را ببینید) متناسب بوده و برای کاهش امکان صدمه دیدن صورت یا بینی کودک در حادثه افتادن یا زمین خوردن کودک (با پستانک در دهان) در نظر گرفته شده است.

#### ب-۱۲ حلقه‌ها، دکمه‌ها، توپی‌ها و/یا محافظ‌های قابل انعطاف (زیربند ۸-۸ را ببینید)

حداقل نفوذ یک دستگیره، قلاب و/یا درپوش قابل انعطاف به در دسترس بودن پستانک و خارج کردن آن از دهان کودک کمک می‌کند.

حداکثر نفوذ یک دستگیره، قلاب و/یا درپوش از جنس مواد قابل انعطاف در  $3.5$  میلی‌متری، مشابه حداکثر طول سرپستانک (ب-۵ را ببینید) است تا اجازه دهد کودک در نهایت، دکمه را بمکد.

**ب-۱۳ دهانه‌ها (۸-۹ را ببینید)**

اندازه دهانه‌ها و عمق نفوذ، برای کاهش خطر گیر کردن انگشت کودک در دهانه و کاهش گردش خون تعیین شده است. شواهدی وجود دارد که سوراخ‌های دایره‌ای، خطر انسداد گردش خون را ندارند.

**ب-۱۴ مقاومت به سوراخ شدگی (زیربند ۹-۲ را ببینید)**

الزامات مقاومت به سوراخ شدگی سطح قابل قبولی از یکپارچگی برای سرپستانک یا دکمه از مواد قابل انعطاف را در نظر می‌گیرد.

آزمون مقاومت به سوراخ شدگی توسط کمیته فنی با یک سری آزمون Round Robin مورد مطالعه قرار گرفته، و مشخص شده که استفاده از صفحه برش استاندارد (زیربند ۵-۴ را ببینید) تنوع بین آزمایشگاهی را کاهش می‌دهد.

**ب-۱۵ مقاومت به پارگی (زیربند ۹-۳ را ببینید)**

بررسی مقاومت به پارگی سرپستانک یا دکمه به کاهش خطر پاره شدن سرپستانک پس از سوراخ شدن آن توسط کودک کمک می‌کند. این پارگی می‌تواند منجر به جدا شدن یک تکه از سرپستانک شده و خطر خفگی را ایجاد کند.

**ب-۱۶ ابقاء دکمه، توپی و/یا محافظ (زیربند ۹-۴ را ببینید)**

ابقاء دکمه، توپی و/یا محافظ جهت ارزیابی پستانک برای کاهش خطر جدا شدن اجزاء پستانک است که می‌توانند خطر خفگی ایجاد کنند.

**ب-۱۷ دوام گاز گرفتگی اجزاء الاستومری (زیربند ۹-۵ را ببینید)**

الزامات، تجهیزات و روش آزمون دوام گاز گرفتگی برای ارزیابی توانایی سرپستانک و سایر بخشهای پستانک در برابر گاز گرفتگی متناوب کودک بعد از دندان در آوردن، در نظر گرفته شده است.

**ب-۱۸ دوام چرخشی (زیربند ۹-۶ را ببینید)**

وقتی هر یک از اجزا (مانند توپی) بتواند داخل سرپستانک ۳۶۰ درجه بچرخد، دوام دورانی جهت کاهش خطر صدمه دیدن حین چرخش ارزیابی می‌شود زیرا ممکن است جدا شده و خطر خفگی ایجاد کند.

**ب-۱۹ یکپارچگی (زیربند ۹-۷ را ببینید)**

یکپارچگی پستانک برای کاهش خطر جدا شدن یک جزء پستانک وقتی که کودک بطور همزمان پستانک را گاز گرفته و می‌کشد ارزیابی می‌شود، که می‌تواند خطر خفگی داشته باشد.



نیروهای استحکام کششی (N ۹۰) مطرح شده در این استاندارد بر اساس سایر استانداردها از جمله BS 5239 و EN 71-1 می‌باشند و این نیروها جهت اطمینان از کافی بودن یکپارچگی پستانک، پذیرفته شده‌اند.

اگر حین انجام هر آزمون، پستانک یا هر بخشی از پستانک دچار شکستگی، پارگی یا جداشدگی شود، شکست در نظر گرفته می‌شود.

## ب-۲۰ الزامات شیمیایی و روش‌های آزمون ( بند ۱۰ را ببینید)

### ب-۲۰-۱ کلیات

مواد شیمیایی غیر از آنچه در این استاندارد به آن اشاره شده می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد مشروط بر آنکه، گواهی سم شناسی ماده شیمیایی اصلی و محصول واکنش، عدم خطر را ثابت کند. یک پستانک کالایی نیست که با مواد غذایی در تماس باشد، اگرچه ممکن است ساختار آن شامل موادی باشد که برای تماس با غذا مناسب باشند.

حدود مهاجرت مواد شیمیایی با استفاده از مقادیر دریافت قابل تحمل روزانه<sup>۱</sup> (TDI) ماده شیمیایی، مدت زمان در دهان بودن پستانک، مقدار ماده‌ای که ممکن است فرو برده شود، سن کودک و سهم خطر شیمیایی سایر منابع محاسبه شده است.

کاپرولاکتام، پلاتین، سرب آلی و کروم ۴، توسط کمیته فنی در نظر گرفته شده‌اند. اما بدلیل نداشتن اطلاعات کافی جهت ارزیابی خطر یا بدلیل اینکه هیچ روش آزمون معتبری وجود ندارد، در این استاندارد و در این مرحله به حساب آورده نشده‌اند. هنگامی که اطلاعات بیشتری در دسترس قرار گیرد، مجدداً بررسی می‌شوند. کمیته فنی روش‌هایی در استانداردهای اسباب بازی مشخص کرده که برای اندازه‌گیری عناصر (EN 71-3) و مواد شیمیایی آلی (EN 71-10 & EN 71-11) در مواد پستانک، مناسب هستند. این روش‌ها پذیرفته شده‌اند و حدود مهاجرت در هنگام مکیدن پستانک توسط کودک یا کنده شدن یا بلعیده شدن پستانک، مجدداً محاسبه شده‌است.

### ب-۲۰-۲ وزن کودکی که پستانک می‌مکد

این استاندارد، پستانک‌ها برای کودکان تازه متولد شده تا ۳۶ ماهه را پوشش می‌دهد. وزن‌های بدن در این محدوده سنی از ۲ کیلوگرم تا ۱۸ کیلوگرم متغیر است. نسبت قابل توجهی از پستانک‌ها برای کودکان تازه متولد شده کاربرد داشته و بنابراین کمیته فنی تصمیم گرفته که وزن هنگام تولد را بعنوان اندازه وزن کودک در فرمول مهاجرت داده شده در استاندارد، استفاده کند.

نمودارهای رشد بسیاری توسط کشورهای مختلف و اخیراً توسط سازمان بهداشت جهانی منتشر شده است. با مقایسه‌های انجام شده بین اطلاعات موجود؛ کمیته فنی تصمیم گرفته کودکان تازه متولد شده سالم را که هنگام تولد کم وزن نباشد، در نظر بگیرد.

---

1- Tolerable Daily Intake

معمولا تعریف قابل قبول از کم وزن بودن هنگام تولد، کودک با وزن کمتر از ۲/۵ کیلوگرم است. تخمین زده می شود که ۹۴ درصد وزن کودکان هنگام تولد در اروپا حداقل ۲/۵ کیلوگرم است. بنابراین، این وزن در محاسبات مرتبط با مهاجرت بکار رفته است.

#### ب-۲۰-۳ مقدار موادی که می تواند از پستانک کنده شود

هیچ مطالعه قطعی که اطلاعاتی در خصوص مقدار موادی که ممکن است حین مکیدن پستانک بلعیده شود، وجود ندارد. آزمون پستانک‌های استفاده شده، نشان داده است که محتمل‌ترین منبع برای بلعیدن مواد، سرپستانکی است که بچه‌های بزرگتر قادر هستند آن را با دندان سوراخ کرده و ذرات کوچک به ابعاد  $1\text{mm}^3$  تا  $2\text{mm}^3$  با وزن تقریبی ۲۵mg بلعیده شود. لذا تا زمان کسب اطلاعات و مدارک بیشتر، میزان ۲۵mg در نظر گرفته شده است.

#### ب-۲۰-۴ میزان TDI

پیرو گزارش مشورتی [9] RIVM/SIR 0010278A01، پستانک‌هایی که بصورت روزانه مصرف می‌شود، تمامی حد TDI را شامل نمی‌شوند.

#### ب-۲۰-۵ قوانین عمومی مهاجرت

کمیته فنی، برخی روش‌های مشترک و قوانین مهاجرت را پذیرفته است:

- مهاجرت (۱۰-۵ را ببینید) ۲- مرکاپتوبنزنوتیازول، آنتی اکسیدان آزاد شده و فرمالدهید آزاد شده بصورت دینامیکی از یک سرپستانک تکی با استفاده از تکنیک حرکت سر به کف بطری استخراج مطابق استاندارد EN 71-10 انجام می‌شود. برای جلوگیری از حبس شدن هوا در داخل سرپستانک در مرحله مهاجرت، سرپستانک به دو بخش در راستای محور اصلی برش داده می‌شود.

- در خصوص مهاجرت بیس فنل A (۱۰-۶ را ببینید) کمیته فنی تلاش کرده که مکیدن یا لیس زدن تمام قسمت‌های پستانک توسط کودک را که ممکن است شامل بیس فنل A باشد شبیه سازی کند. بنابراین، یک پستانک کامل (بجز سرپستانک) برای اندازه‌گیری مهاجرت مورد استفاده قرار می‌گیرد.

- مطالعات خیلی کمی وجود دارد که مدت زمان مکیدن روزانه یک پستانک را ارزیابی می‌کند. هر چند جبرگ و آلیا [12] نشان دادند که میانگین زمان در دهان قرار گرفتن پستانک در طول یک‌روز برای کودکان با سنین متفاوت عبارت است از: ۳ تا ۶ ماهه (۹۴/۹ دقیقه) - ۶ تا ۱۸ ماهه (۲۷/۳ دقیقه) - ۱۲ تا ۱۸ ماهه (۱۷/۳ دقیقه) - و ۱۸ تا ۳۶ ماهه (۲۰/۸ دقیقه)

- کمیته فنی تصمیم گرفت از اطلاعات ۳ تا ۶ ماه استفاده کند و زمان مهاجرت حدود ۹۵ دقیقه را برای ۲- مرکاپتوبنزوتیازول، آنتی اکسیدان ها ، فرمالدهید و بیس فنل A بپذیرد.

برای تمامی این ۴ مهاجرت، مشابه استفاده شده، ۱۰۰ میلی لیتر آب می باشد.

#### ب-۲۱ مهاجرت عناصر معین (۱۰-۳ را ببینید)

عناصر معین ممکن است در مواد خام بکار رفته (مانند جوهرها، رنگدانه‌ها، پرکننده‌ها، آنتی اکسیدان‌ها و...) در تولید پستانک یا از طریق آلوده شدن غیر عمدی حین فرآیند تولید یافت شوند. اگرچه این عناصر ممکن است خطر آفرین باشند، از آنجایی که عناصر معمولاً در ماتریس ماده مخصوصاً یک پلیمر، حتی وقتی که ماده بلعیده، مکیده یا لیس زده می شود، حفظ می شوند؛ خطر در معرض این عناصر قرار گرفتن حداقل است.

نوشته‌های اخیر مورد بررسی قرار گرفته و مقادیر TDI از انواع منابع داده شده در جدول ب-۱ استفاده شده است.

با استفاده از یک روش تعریف شده مانند EN 71-3 که مشابه اثر هضم می باشد، بالاترین حد مهاجرت می تواند بر اساس وزن نمونه بلعیده شده و جذب شده، محاسبه شود. با استفاده از درصد TDI (ب-۲۰-۴ را ببینید)، وزن کودک (ب-۲۰-۲ را ببینید) و مقدار ماده‌ای که ممکن است از پستانک کنده شود (ب-۲۰-۳ را ببینید)، حد مهاجرت بر اساس میلی گرم عنصر بر کیلوگرم ماده، می تواند در فرمول زیر بیان شود:

$$\frac{T \times A \times W}{B} \times 1000$$

که در آن :

<i>T</i>	مقدار TDI برحسب میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن در روز
<i>A</i>	تخصیص TDI بصورت اعشاری
<i>W</i>	وزن کودک به کیلوگرم
<i>B</i>	مقدار ماده‌ای که می تواند از پستانک کنده یا خراشیده شود به میلی گرم
1000	فاکتور تصحیح

بعنوان مثال، با استفاده از مقدار TDI نشان داده شده در جدول ب-۱، حدود مهاجرت آنتیموان (Sb) می تواند بصورت زیر محاسبه شود:

$$\frac{6 \times 0.1 \times 2.5}{25} \times 1000 = 60 \text{ mg/Kg}$$

با استفاده از تقریب‌های مشابه، حدود مهاجرت‌های زیر محاسبه می‌شود:

جدول ب-۱- مقادیر TDI برای عناصر معین و حدود مهاجرت‌های محاسبه شده

حد (mg/kg)	منابع TDI	TDI تخصیص یافته	حد (mg/kg)	نماد	عناصر
۶۰	[14]	۰/۱۰	۶	(Sb)	آنتیموان
۲/۵	[15]	۰/۰۵	۱	(As)	آرسنیک
۲۰۰	[16]	۰/۱۰	۲۰	(Ba)	باریم
۱/۸	[18]	۰/۰۵	۰/۳۶	(Cd)	کادمیم
۵۰	[17]	۰/۱۰	۵	(Cr)	کروم
۱۴	[17]	۰/۱۰	۱/۴	(Co)	کوبالت
۸۳۰	[17]	۰/۱۰	۸۳	(Cu)	مس
۲/۵	[17] و [11]	۰/۰۵	۰/۵	(Pb)	سرب
۳۰۰	[17]	۰/۱۰	۳۰	(Mn)	منگنز
۱۰	[17]	۰/۰۵	۲	(Hg)	جیوه
۱۰۰	[17]	۰/۱۰	۱۰	(Ni)	نیکل
۵۰	[17]	۰/۱۰	۵	(Se)	سلنیم
۵۰۰۰	[17]	۰/۱۰	۵۰۰	(Zn)	روی

ب-۲۲ N- نیتروز آمین‌ها و ترکیبات قابل تبدیل به N- نیتروز آمین (۱۰-۴ را ببینید)  
 کمیته علمی کمیسیون اروپا برای مواد غذایی در سال ۱۹۹۳ نشان داده است که N- نیتروز آمین‌ها و ترکیبات قابل تبدیل به N- نیتروز آمین ممکن است سلامتی انسان را به خاطر ماهیت سرطان‌زا بودن خود به مخاطره بیندازند. سطوح این مواد بهتر است تا جاییکه عملی است پایین نگهداشته شود.  
 سطوح N- نیتروز آمین‌ها و ترکیبات قابل تبدیل به N- نیتروز آمین موجود در پستانک با استفاده از استاندارد ملی ۱۰۰۳۳ تعیین می‌شود، که تنها روش آزمون معتبر می‌باشد.

ب-۲۳ مرکاپتوبنزنو نیازول (MBT) آزاد شده (۱۰-۵ را ببینید)  
 کمیته علمی مواد غذایی کمیسیون اروپا (SCF) در سال ۲۰۰۰ و کمیته علمی در خصوص محصولات مصرفی (SCCP) در سال ۲۰۰۵ نتیجه گرفتند که حد ۸ mg/Kg لاستیک طی ۲۴ ساعت سلامتی را به مخاطره نمی‌اندازد.

ب-۲۴ آنتی‌اکسیدان آزاد شده (۱۰-۵ را ببینید)  
 آنتی‌اکسیدانها برای جلوگیری از تخریب لاستیک در طول زمان، در سرپستانک‌های از جنس لاستیک ولکانیده استفاده می‌شوند. آنتی‌اکسیدان‌های خاص درجات سمیت مختلفی دارند که حد مهاجرت آنها

جهت اطمینان از اینکه هیچ ضرری برای سلامتی نداشته باشند، در نظر گرفته شده‌اند. آنتی اکسیدان‌های خاص مشخص شده توسط کمیته فنی و محدوده‌های آن‌ها با استفاده از مقادیر TDI یا منابع مختلف محاسبه شده و در جدول ب-۲ آورده شده است.

TDI برای اکثر آنتی اکسیدان‌ها به میزان ۱۰٪ استفاده شده است. از آنجایی که آنتی اکسیدان ۶۰۲ دی ترسیو-بوتیل-۴-متیل فنل (BHT) در محدوده گسترده‌ای برای افزودنی‌های غذایی بکار می‌رود، تصمیم گرفته شد این میزان به ۵٪ کاهش پیدا کند.

با استفاده از روش مشخص مانند EN 71-10 (پیوست ب-۲۰-۵ را ببینید) که تاثیر قرارگیری در دهان را شبیه سازی می‌کند؛ حداکثر مهاجرت می‌تواند بر اساس مقدار حجم محلول مهاجرت کرده محاسبه شود. با استفاده از درصد TDI، حجم محلول مهاجرت کرده (پیوست ب-۲۰-۵ را ببینید) و وزن یک کودک (پیوست ب-۲۰-۲ را ببینید)، محدوده مهاجرت می‌تواند طبق فرمول زیر بیان شود:

$$\frac{T \times A \times W}{S} \times 1000$$

که در آن :

T مقدار TDI بر حسب میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن در روز

A TDI بصورت اعشاری

W وزن کودک به کیلوگرم

S حجم محلول مهاجرت کرده (میلی لیتر)

1000 فاکتور تصحیح برای تبدیل میلی لیتر به لیتر

برای مثال با استفاده از مقدار TDI نشان داده شده در جدول ب-۲، حد مهاجرت BHT بصورت زیر محاسبه می‌شود:

$$\frac{0/25 \times 0/05 \times 2/5}{100} \times 1000 = 0/3125 \text{ mg/l}$$

جدول ب-۲- حدود آنتی اکسیدان‌های آزاد شده

حدود	منابع TDI	منابع TDI	TDI وزن mg/Kg بدن در روز	CAS number	ترکیب
۰/۳۱۲۵	[23]	۰/۰۵	۰/۲۵	128-37-0	۲،۶- بیس (۱،۱-دی متیل اتیل)-۴-متیل فنل (BHT)
۰/۰۶۲۵ <sup>a</sup>	[24]	۰/۱۰	۰/۰۲۵	88-24-4	۲،۲-متیلن بیس (۴-اتیل-۶-ترسیو-بوتیل فنل) (Cyanox 425)
				119-47-1	۲،۲-متیلن بیس (۶-۱،۱-دی متیل اتیل)-۴-متیل فنل (آنتی اکسیدان ۲۲۴۶)

۰/۲۵	[25]	۰/۱۰	۰/۱۰	68610-51-5	محصول واکنش بوتیل دار شده P-کرزول ودی سیکلو پنتادیان
۰/۲۵	[26]	۰/۱۰	۰/۱۰	110553-27-0	۲،۴ بیس (۱،۱-کتیل تیمواتیل)-۶-متیل فنل
a... حد بر مبنای مقدار ماده در لیتر ماده مشابه محیط غذایی (مابع استخراجی) بیان می شود.					

#### ب-۲۵ فرمالدهید آزاد (۱۰-۵ را ببینید)

فرمالدهید می تواند در اجزای لاستیکی و سیلیکونی یافت شود، بنابراین کمیته فنی تصمیم گرفت حدود فرمالدهید آزاد را معین کند.

سازمان سلامت جهانی (WHO) مقدار فرمالدهید بدست آمده بر مبنای مقدار دریافت قابل تحمل روزانه (TDI) به میزان  $0.15 \text{ mg/Kg bw/day}$  [27] [28]، در آب آشامیدنی مرجع را  $900 \mu\text{g/l}$  بدست آورد، که مورد پذیرش قرار گرفت.

با استفاده از روش مشخص مانند EN 71-10 (پیوست ب-۲۰-۵ را ببینید) که تاثیر قرارگیری در دهان را شبیه سازی می کند؛ حداکثر مهاجرت می تواند بر اساس مقدار حجم محلول مهاجرت کرده محاسبه شود. با استفاده از TDI به میزان ۱۰ درصد (پیوست ب-۲۰-۴)، حجم محلول مهاجرت کرده (پیوست ب-۲۰-۵ را ببینید) و وزن یک کودک (پیوست ب-۲۰-۲ را ببینید)، محدوده مهاجرت می تواند طبق فرمول استفاده شده در پیوست ب-۲۴ محاسبه شود. که مقدار آن،  $0.375 \text{ mg/l}$  می باشد.

#### ب-۲۶ بیس فنل A آزاد شده (۱۰-۶ را ببینید)

بیس فنل A (۲،۲- بیس (۴- هیدروکسی فنیل) پروپان) (BPA) معمولاً در تولید پلی کربنات و بعضی از پلی سولفون ها استفاده می شود، ولی در سایر ترموپلاستیک ها مانند پلی پروپیلن ها و پلی اتیلن ها استفاده نمی شود.

در حال حاضر یک بحث قوی در جامعه علمی مربوط به این خطر بالقوه و اثرات خطر بیس فنل A (BPA) در انسان وجود دارد. یک ارزیابی جامع خطر BPA روی انسان تکمیل شده و بطور پیوسته توسط مرجع ایمنی غذای اروپا (EFSA) بازنگری می شود.

بهرحال، اتحادیه اروپا از اول ماه می سال ۲۰۱۱ [31]، [32]، بطور موقتی استفاده از BPA را در بطری های کودکان (بچه های کوچکتر از یک سال) قدغن کرد اما این ممنوعیت برای پستانک ها اعمال نمی شود. دستورالعمل اتحادیه اروپا بیان می دارد که نظر EFSA در مورد BPA هنوز معتبر است و بنابراین کمیته فنی شامل یک الزام برای BPA در پستانک ها بر اساس TDI از نظرات EFSA است.

با استفاده از روش مشخص مانند EN 71-10 (پیوست ب-۲۰-۵ را ببینید) که تاثیر قرارگیری در دهان را شبیه سازی می کند؛ حداکثر مهاجرت می تواند بر اساس مقدار حجم محلول مهاجرت کرده محاسبه شود. با استفاده از TDI (پیوست ب-۲۰-۴)، حجم محلول مهاجرت کرده (پیوست ب-۲۰-۵ را ببینید) و وزن یک کودک (پیوست ب-۲۰-۲ را ببینید)، محدوده مهاجرت می تواند طبق فرمول استفاده شده در پیوست ب-۲۴ محاسبه شود. که مقدار آن،  $0.125 \text{ mg/l}$  می باشد.

بنابراین، وزن پستانک در محاسبه محدوده مهاجرت هیچ نقشی ندارد و توزین پستانک در زیربند ۱۰-۶-۲ حذف شده است.

#### ب-۲۷ رنگزاها (۱۰-۷ را ببینید)

رنگدانه‌ها و رنگ‌ها در مواد متشکله اجزای مختلف پستانک، استفاده می‌شوند. این مواد معمولاً در ماتریس ماده بویژه جایی که ترموپلاستیک‌ها برای صفحه محافظ، حلقه، دکمه بکار می‌روند، باقی می‌مانند. لذا روش آزمون ثبات رنگ برای اطمینان از آزاد نشدن رنگ‌ها، استفاده می‌شود.

#### ب-۲۸ مقدار ترکیبات فرار (۱۰-۸ را ببینید)

مقدار ترکیبات فرار معیاری برای تمیزی و درجه پخت سیلیکون است، که ممکن است خواصی مانند پارگی و مقاومت به سوراخ شدن سرپستانک را تحت تاثیر قرار دهد. کمیته فنی مدرکی دال بر خطرناک بودن ترکیبات فرار موجود در سرپستانک‌های سیلیکونی پیدا نکرده است.

روش آزمون بطور وسیعی توسط کمیته فنی با کمک دو سری آزمون round robin مورد مطالعه قرار گرفته است. تکرارپذیری و تجدیدپذیری، از آنچه مورد نیاز یک روش آزمون معتبر است، بسیار ضعیف‌تر بود، احتمالاً بدلیل تنوع بین آن‌ها و همچنین فراریت نسبتاً پایین ترکیباتی که معمولاً در سرپستانک‌های سیلیکونی یافت می‌شود.

بهرحال، احساس شد که بهتر است آزمون مطابق این استاندارد باشد بعنوان معیاری برای سرپستانک‌های سیلیکونی که از زمان ورود به بازار، پس‌پخت نشده‌اند.

آزمون‌های round robin بیشتری روی سرپستانک‌های پس‌پخت شده و پخت نشده تولید شده از همان بچ‌های تزریق انجام شد و نتایج نشان داد که با درجه احتمال بالا، سرپستانک‌های دارای ترکیبات فرار تا حد % ۰٫۸ بطور رضایت بخشی پس‌پخت شده‌اند.

بنابراین تصمیم گرفته شد الزام % ۰٫۵ کنار گذاشته شود و رواداری تجزیه‌ای % ۰٫۳ اعمال شود.

علاوه بر این، در مقایسه با سری استانداردهای EN 1400:2002 تغییرات زیادی در روش آزمون اعمال شده است.

#### ب-۲۹ درپوش پستانک (۱۱ را ببینید)

درپوش‌ها توسط بعضی تولیدکنندگان برای محافظت از سرپستانک عرضه می‌شوند.

کمیته فنی، قرار گرفتن درپوش محافظ در دهان کودک را چه بر روی پستانک قرار گرفته باشد یا نگرفته باشد، پیش‌بینی کرده و بر این اساس، الزامات اندازه، سوراخ‌های تهویه و مقاومت به ضربه را در نظر گرفته‌اند.

الزامات درپوش‌های فنجان‌ی شکل ( ۱۱- ۶ را ببینید) برای بررسی خطرات خفگی با شکل‌های خاص (برای مثال، فنجان‌ی شکل، کاسه‌ای یا نصف تخم‌مرغی) در نظر گرفته شده که می‌تواند بر بینی و دهان کودک با تشکیل یک سد در مقابل هوا قرار داده شود.  
علاوه بر این، الزام افزودن یک هشدار به دستورالعمل‌های کاربری وجود دارد.



پیوست پ  
(اطلاعاتی)

اطلاعاتی برای محصولات شبیه پستانک

پ-۱ عمومی

در این استاندارد پستانک بعنوان "کالایی شامل یک سرپستانک برای تامین مکیدن غیر تغذیه‌ای کودک" (زیربند ۱-۳ را ببینید) معرفی می‌شود. بهر حال، مشخص است که بسیاری از محصولات وجود دارند که یا شبیه پستانک بوده یا عملکردی شبیه پستانک دارند و همچنین عملکرد یا عملکردهای دیگری دارند. بعلاوه، بعضی از پستانک‌ها بصورت ویژه برای کاربردهای ویژه طراحی شده‌اند، بعنوان مثال برای اطفال نارس. همچنین بعضی محصولات وجود دارد که اگرچه بوضوح شبیه پستانک می‌باشند، اما از دامنه این استاندارد خارج بوده و در زمره محصولات پزشکی محسوب می‌شوند. این محصولات می‌توانند تحت عنوان گروه‌های زیر خلاصه شوند:

- شبیه پستانک اما شبیه پستانک طراحی نشده‌اند یا عملکرد شبیه پستانک برای کودکان ندارند؛
- شبیه پستانک اما دارای عملکرد فرعی دیگری می‌باشند؛
- شبیه پستانک اما دارای عملکرد اصلی دیگری می‌باشند؛
- کاربردهای خاص؛
- تجهیزات پزشکی.

پ-۲ شبیه پستانک اما شبیه پستانک طراحی نشده‌اند یا عملکرد شبیه پستانک ندارند محصولات وجود دارند که شبیه پستانک بوده اما برای منظوره‌های دیگری طراحی شده‌اند، مثلا دکوری یا تزئینی. توصیه می‌شود که این محصولات توسط دستورالعملی که توضیح دهد محصول پستانک نبوده و باید از دسترس کودکان دور نگه داشته شود، برجسب گذاری شود.

پ-۳ شبیه پستانک اما دارای عملکرد فرعی دیگر یک مثال برای این نوع محصول، پستانکی با لبه‌های نرم روی صفحه محافظ برای جویدن یا کمک به دندان درآوردن است. توصیه می‌شود که چنین محصولاتی باید تمام الزامات این استاندارد را برآورده نمایند.

پ-۴ شبیه پستانک اما دارای عملکرد اصلی دیگر این گروه شامل محصولاتی مانند حلقه‌های مخصوص دندان درآوردن می‌شوند منتها از نظر شکل و ظاهر شبیه یک پستانک هستند. بطور مشابه، بعضی از سنسورهای درجه حرارت می‌توانند دارای سرپستانک برای اندازه‌گیری دمای دهان باشند.

توصیه می‌شود این محصولات تمام الزامات این استاندارد را برآورده کنند، حتی اگر بصورت ویژه توسط استانداردهای تجهیزات پزشکی یا سایر استانداردها (مانند استاندارد اسباب بازی) پوشش داده شده باشند.

#### **پ-۵ کاربردهای خاص**

این گروه محصولاتی هستند که برای مقابله با مشکلات پزشکی خاص طراحی شده‌اند و تحت نظارت پزشکی استفاده می‌شوند. مثال‌ها عبارتند از پستانک‌ها برای سندروم پیر روبین و اطفال نارس. بسیاری از این محصولات بسیار مهم تمام الزامات این استاندارد (بعنوان مثال اندازه صفحه محافظ) را برآورده نمی‌کنند و در دامنه کاربرد این استاندارد قرار نمی‌گیرند.

بهرحال توصیه شده که چنین محصولاتی باید تا جاییکه ممکن است بسیاری از الزامات را برآورده نمایند. همچنین توصیه شده که چنین محصولاتی توسط دستورالعملی که توضیح دهد محصول برای فروش عمومی نیست، برچسب‌گذاری شود.

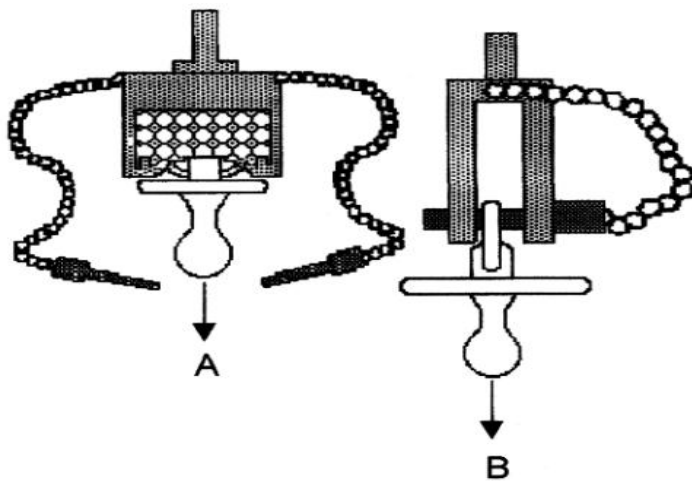
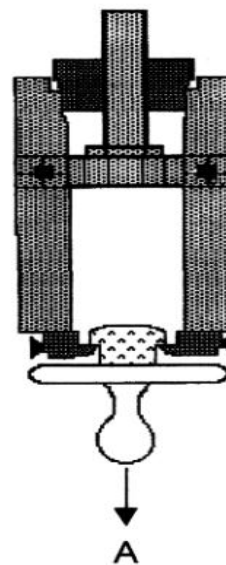
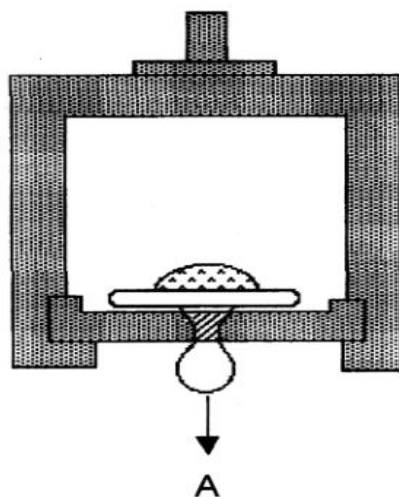
#### **پ-۶ تجهیزات پزشکی**

در شرایطی که این محصولات الزامات استاندارد را برآورده نکنند، تولیدکننده باید مستندات مطابقت با الزامات تجهیزات پزشکی را ارائه کند. توصیه شده است که هنگام انجام یک ارزیابی خطر، تمام الزامات این استاندارد در نظر گرفته شود.

پیوست

(اطلاعاتی)

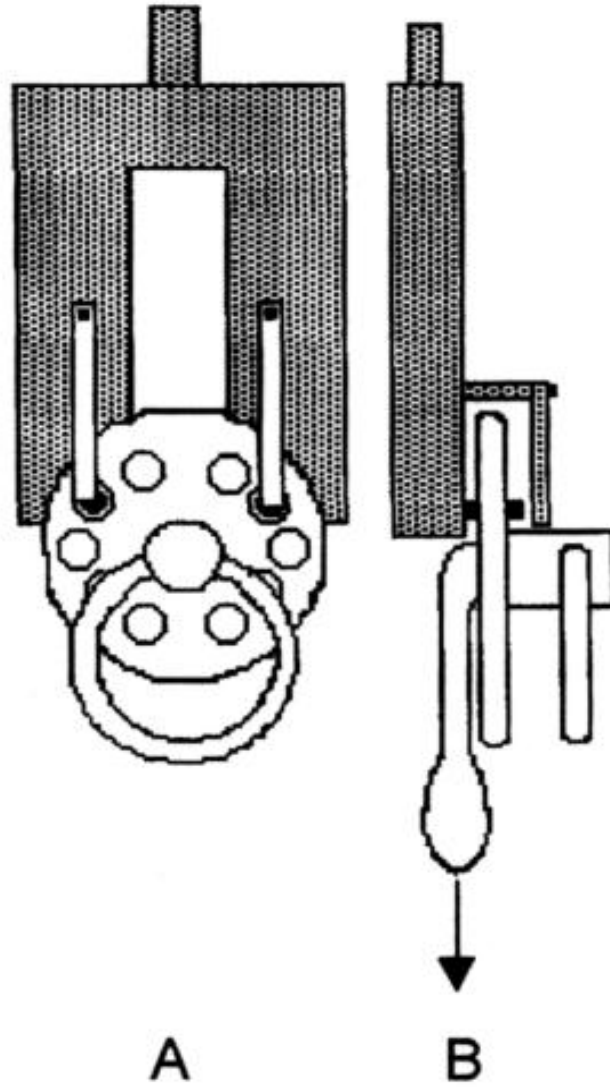
مثال‌هایی از گیره‌های نگهدارنده مناسب



راهنما:

A نمای روبرو  
B نمای جانبی

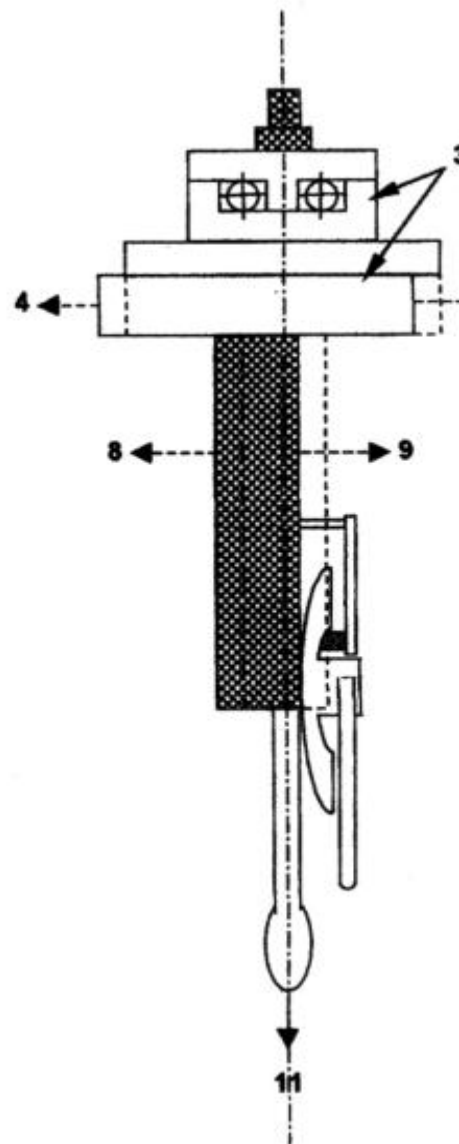
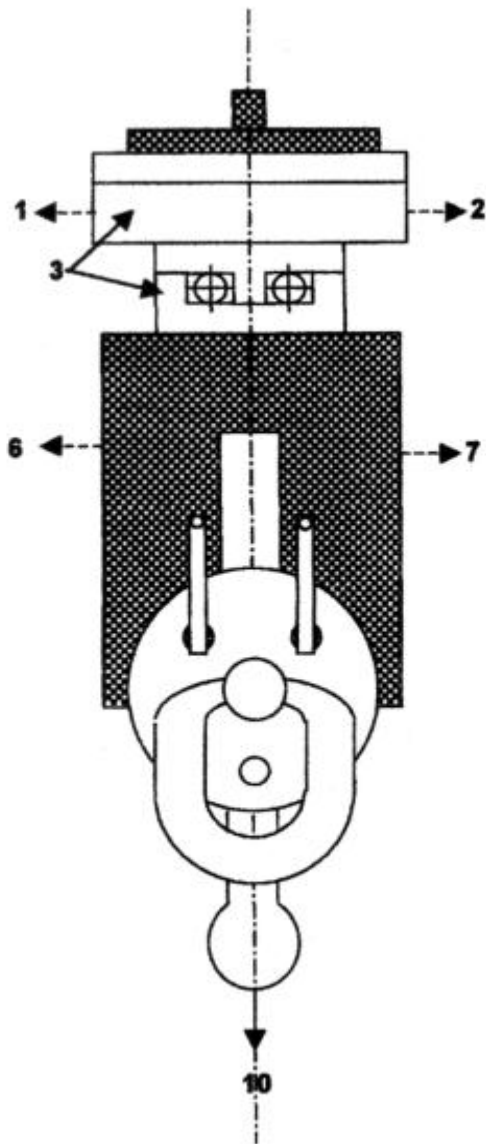
شکل ت-۱- مثال‌هایی از گیره‌های نگهدارنده مناسب برای آزمون‌های کشش



راهنما:

A نمای روبرو  
B نمای جانبی

شکل ت-۲- مثالی از گیره نگهدارنده مناسب برای آزمون‌های کشش در زوایای عمود نسبت به محور اصلی



راهنما:

- |                         |     |
|-------------------------|-----|
| حرکت محور -Y            | 6,1 |
| حرکت محور +Y            | 7,2 |
| جداول انتقال            | 3   |
| حرکت محور -X            | 8,4 |
| حرکت محور +X            | 9,5 |
| نیروی کششی (نمای روبرو) | 10  |
| نیروی کششی (نمای جانبی) | 11  |

شکل ت-۳- مثالی از گیره نگهدارنده مناسب برای آزمون‌های کشش در زوایای عمود نسبت به محور اصلی

## پیوست ث (اطلاعاتی)

### پستانک‌ها - ارزیابی انطباق با استاندارد - طرح نمونه برداری و سطوح انطباق برای نمونه‌های تازه تولید شده

#### ث-۱ کلیات

این پیوست برای نمونه‌های عرضه شده به بازار کاربرد ندارد. برای بازرسی و آزمون محصول نهایی مطابق با الزامات این استاندارد، طرح نمونه برداری مطابق ث-۲، سطح انطباق مطابق ث-۳ و روش‌های آزمون مطابق ث-۴ تا ث-۵ می‌تواند بکار رود. برای مثال:

الف. آزمون نوعی محصول،  
ب. برای اهداف قراردادی با خریدار،  
پ. توسط یک مقام ملی بازرسی.

#### ث-۲ نمونه برداری

طرح نمونه برداری تکی یا دوتایی می‌تواند بکار رود. هر بهر باید مطابق [34] ISO 2859-1 و سطح بازرسی ویژه S-4 نمونه برداری شود. یادآوری ۱- برای اینکه تعداد نمونه‌هایی که باید آزمون شود را از استاندارد ISO 2859-1 بدست آوریم، ضروری است اندازه بچ را بدانیم. اندازه بچ بین تولیدکنندگان متفاوت بوده و به فرآیند تولید و کنترل کیفیت های بکار رفته توسط تولیدکنندگان وابسته می‌باشد. یادآوری ۲- اگر اندازه بچی مشخص نباشد، بهتر است که اندازه بچ بین ۳۵۰۰۱ و ۱۵۰۰۰۰ در نظر گرفته شود.

#### ث-۳ سطح انطباق

حد کیفیت قابل قبول (AQL) از  $1/0N$  تا  $120N$

#### ث-۴ روش‌های آزمون

پستانک باید مطابق بندهای ۸ و ۹ استاندارد آزمون شود. زیربندهای ۱-۲-۹ و ۱-۲-۳-۹ و ۲-۵-۹ و ۲-۶-۹ آزمون‌های استحکام کششی نهایی باید تا مرحله شکست انجام شوند. و زیربندهای ۹-۴-۲ و ۹-۷-۲-۳ آزمون‌ها باید تا مرحله ایجاد نقص ادامه یابند. یادآوری - الزامات داده شده در این استاندارد برای خواص مکانیکی برای پستانکها در زمان فروش و حتی بعد از انبارش کالا در نظر گرفته شده است و (تخریب مصنوعی) برای پستانک تازه تولید شده، بمنظور شبیه سازی اثر انبارش در نظر گرفته شده است. آزمون‌ها باید تا زمان شکست آزمون ادامه پیدا کنند.

پیوست ج  
(اطلاعاتی)

دستگاه HPLC و روش مناسب برای اندازه گیری ۲- مرکاپتوبنزوتیازول (MBT) و آنتی اکسیدان-  
های BHT، 2246، سیانوکس 425، وینگستی L و ایرگانوکس 1520

- ج-۱ دستگاه ها و مواد شیمیایی  
ج-۱-۱ دستگاه کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا (HPLC) مجهز به آشکار ساز ماوراء بنفش<sup>۱</sup>  
ج-۱-۲ ستون SPE برای پیش تغلیظ  
ج-۲ استانداردها  
استانداردهای نشان داده شده در جدول ج-۱ مناسب تشخیص داده شده اند.

جدول ج-۱

منبع پیشنهادی	خلوص	CAS number	ترکیب
Sigma-Aldrich 63720	۹۹٫۵	149-30-4	MBT
Sigma-Aldrich 34750	۹۹٫۹	128-37-0	BHT
Sigma-Aldrich 413143	۸۱٫۵	88-24-4	Cyanox 425
Sigma-Aldrich 473146	۴۶٫۶	68610-51-5	Wingstay L
Sigma-Aldrich 413135	۸۰٫۲	109-47-1	آنتی اکسیدان ۲۲۴۶
Kuo Ching Chemical Co	>۹۷	100553-27-0	Irganox 1520

ج-۳ ستون

ستون کروماتوگرافی با این مشخصات مناسب تشخیص داده شده است:  
ستون مدل S5C8، با قطر فاز ساکن ۴/۶ میکرومتر و طول ۲۵ سانتی متر<sup>۲</sup>.

برای این ستون شرایط عملیاتی مناسب بدین شرح برنامه ریزی شده است:

- فاز متحرک (شوینده الف): بافر آمونیوم استات ۰٫۰۰۵ M و  $\text{pH } 8 \pm 0.1$
- فاز متحرک (شوینده ب): متانول.
- فاز متحرک ممکن است به گاززدایی نیاز داشته باشد.

برنامه ریزی مناسب ترکیب درصد فاز متحرک در جدول ج-۲ نشان داده شده است.

<sup>1</sup>HPLC (HP 1090 or Agilent 1000 system), with a diode array detector connected to personal computer with chromatography software (ChemStation)

<sup>2</sup>Spherisorb S5C8, 4,6  $\mu\text{m}$  diameter, length 25 cm

جدول ج ۲- برنامه ریزی ترکیب درصد فاز متحرک

درصد شوینده ب	درصد شوینده الف	زمان (دقیقه)
۱۵	۸۵	۱
۹۵	۵	۱۶
۹۵	۵	۲۱
۱۰۰	۰	۳۰
۱۰۰	۰	۳۶

- آهنگ جریان<sup>۱</sup>: ۱ میلی لیتر بر دقیقه
  - طول موج آشکار سازی: ۲۰۰ نانومتر تا ۴۰۰ نانومتر (۲۸۰ نانومتر، ۳۲۰ نانومتر)
  - درجه حرارت قسمت های ستون: ۴۰ درجه سلسیوس
  - حجم تزریق: ۲۵ میکرو لیتر (یا بیشتر در صورت نیاز)
- بسته به نوع تجهیزات مورد استفاده، ممکن است لازم باشد که شرایط عملیاتی مناسب برقرار شود و چنانچه یک ستون متفاوت از آنچه در بالا توصیف شده است بکار رود، برنامه ریزی فاز متحرک شوینده تنظیم شود.

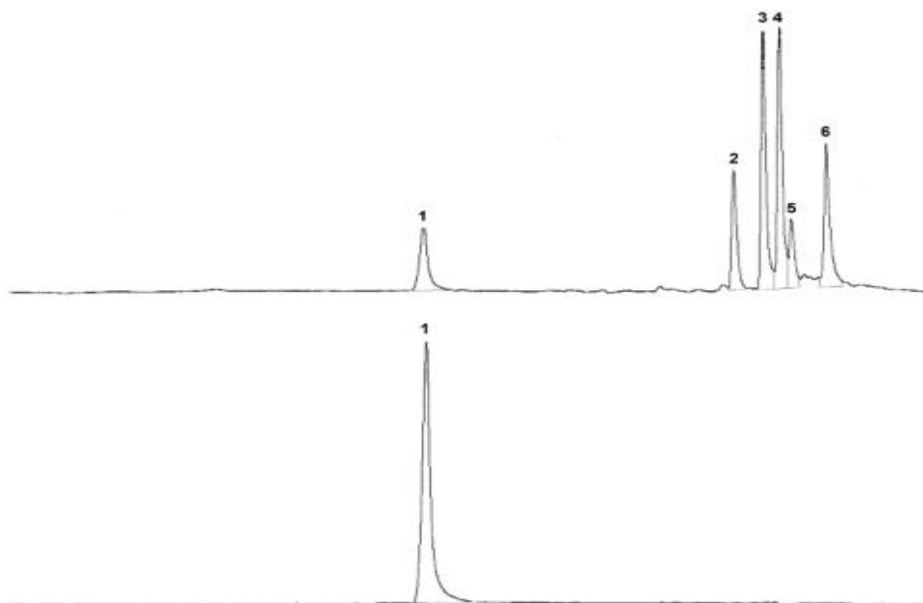
ج - ۴ آشکار سازی

- الف) MBT: طول موج ۳۲۰ نانومتر UV، طیف آرایه لامپ دوقطبی از ۲۴۰ نانومتر تا ۳۶۰ نانومتر، برنامه ریزی آشکار ساز از ۵ دقیقه تا ۱۵ دقیقه
- ب) آنتی اکسیدان ها: طول موج ۲۸۰ نانومتر UV، طیف آرایه لامپ دوقطبی از ۲۴۰ نانومتر تا ۳۶۰ نانومتر، برنامه ریزی آشکار ساز از ۱۲ دقیقه تا ۲۵ دقیقه

ج - ۵ زمان بازداری

نمونه هایی از کروماتوگرام مربوط به محلول استاندارد حاوی MBT و آنتی اکسیدان ها در شکل ج-۱ نشان داده شده است.





راهنما:

- 1 MBT: تقریباً ۱۲٫۴ دقیقه (در طول موج  $\lambda_{max} = 320 \text{ nm}$ )
- 2 آنتی‌اکسیدان BHT: تقریباً ۱۸٫۷ دقیقه (در طول موج  $\lambda_{max} = 280 \text{ nm}$ )
- 3 آنتی‌اکسیدان ۲۲۴۶: تقریباً ۱۹٫۴ دقیقه (در طول موج  $\lambda_{max} = 280 \text{ nm}$ )
- 4 آنتی‌اکسیدان سیانوکس ۴۲۵: تقریباً ۱۹٫۷ دقیقه (در طول موج  $\lambda_{max} = 280 \text{ nm}$ )
- 5 وینگستی L: تقریباً ۲۰٫۱ دقیقه (در طول موج  $\lambda_{max} = 280 \text{ nm}$ )
- 6 ایرگانوکس ۱۵۲۰: تقریباً ۲۰٫۷ دقیقه (در طول موج  $\lambda_{max} = 280 \text{ nm}$ )

شکل ج-۱- کروماتوگرام‌هایی از MBT و آنتی‌اکسیدان‌ها [ میزان جذب نسبت به زمان بازداری (بر حسب دقیقه) ]

### ج-۶ آماده‌سازی محلول‌های استاندارد از MBT و آنتی‌اکسیدان‌ها

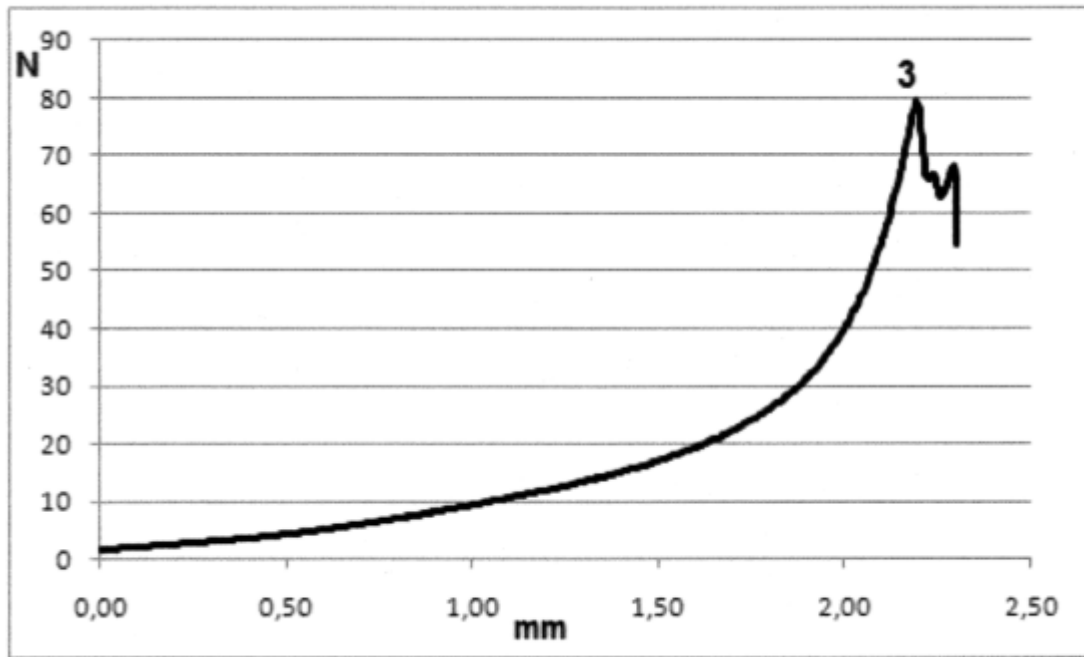
محلول‌های استاندارد ذخیره با غلظت  $5 \text{ mg/ml}$  در متانول آماده شده، سپس برای بدست آوردن منحنی کالیبراسیون مناسب، ۶ غلظت از ماده شیمیایی مورد نظر با متانول رقیق می‌شود. برای داشتن حداقل ۶ نقطه در منحنی کالیبراسیون، گستره‌های غلظتی مناسب مابین حدود آشکارسازی کمی (LOQ) (جدول ج-۳ را ببینید) و ۲۰ برابر محدوده مهاجرت می‌باشد. منحنی کالیبراسیون برای هر ماده شیمیایی به طور جداگانه ترسیم شود.

جدول ج-۳- حداقل حدود آشکارسازی کمی (LOQ)

ترکیب	LOQ ( $\mu\text{g/ml}$ )	LOQ محاسبه شده (mg/ml مشابه غذایی)	LOQ mg/ml لاستیک
MBT	۲٫۰۷	۰٫۰۱۵	۰٫۶۵
BHT	۰٫۹۹	۰٫۰۰۷	
Cyanox 425	۰٫۹۷	۰٫۰۰۷	
Wingstay L	۱٫۰۳	۰٫۰۰۷	
آنتی‌اکسیدان ۲۲۴۶	۶٫۱۸	۰٫۰۴۴	
Irganox 1520	۱٫۹۸	۰٫۰۱۴	

پیوست چ  
(اطلاعاتی)

نمایش گرافیکی تعیین مقاومت به سوراخ‌شدگی سرپستانک



راهنما:

N نیرو

mm جابجایی

3 نقطه‌ای که یک دیواره سرپستانک سوراخ شده (مقاومت به سوراخ‌شدگی باید ثبت شود)

شکل چ-۱- مثالی از نمودار ایجاد شده طی آزمون مقاومت به سوراخ‌شدگی

پیوست ح  
(اطلاعاتی)  
کتابنامه

- [1] EN ISO 9001, *Quality management systems — Requirements (ISO 9001)*
- [2] EN 14350-1, *Child use and care articles — Drinking Equipment — Part 1: General and mechanical requirements and tests*
- [3] EN 14350-2, *Child use and care articles — Drinking equipment — Part 2: Chemical requirements and tests*
- [4] ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [5] Commission Regulation (EC) No 552/2009 of 22 June 2009 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annex XVII
- [6] G. Blosczyk and H-J.Dömling, *Lebensmittelchemie und Gerichtl. Chemie* (1982), 36, 90
- [7] G. Blosczyk, *Deutsche Lebensmittel Rundschau* (1992), 88, 392
- [8] ISO 7000:2004, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis*
- [9] *Chemicals in Toys — A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements*, RIVM/SIR Advisory Report 0010278A01 (August 2006)
- [10] Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER). *Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys*. Opinion adopted 1 July 2010
- [11] Commission Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys (Recital 22)
- [12] *An Observational Study of Object Mouthing Behavior by Young Children*, Daland R. Juberg, Kathleen Alfano, Robert J. Coughlin and Kimberly M. Thompson, *Pediatrics* (2001);107;135-142
- [13] EFSA Journal (2008), 754, 1
- [14] WHO (2003), *Antimony in Drinking Water*, World Health Organisation. Geneva
- [15] EFSA Journal (2009), 7, 1351
- [16] WHO (2001), *Concise International Chemical Assessment Document 33*, W H O.Geneva
- [17] *Chemicals in Toys — A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements*. RIVM Report 320003001, National Institute for Public Health and the Environment, The Netherlands, 2008 1)
- [18] EFSA Journal (2011), 9, 1975
- [19] EFSA Journal (2010), 8, 1570
- [20] Commission Directive 93/11/EEC of 15 March 1993 concerning release of N-Nitrosamines and NNitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers
- [21] Opinion of the Scientific Committee on Food on the 11th additional list of monomers and additives for food contact materials (expressed on 19th October 2000)
- [22] Scientific Committee on Consumer Products Opinion on 2-Mercaptobezothiazole, SCCP/0883/05, adopted 21 June 2005 [23] EFSA Journal (2012), 10, 2588
- [24] RIVM Documentation Toxicology, Summary 300/418 of April 1983, National Institute for Public Health and the Environment, The Netherlands
- [25] Opinion of the Scientific Committee on Food on the 18<sup>th</sup> additional list of monomers and additives for food

contact materials (expressed on 24

[26] Commission Directive 2005/79/EC of 18th September 2002) th November amending Directive 2002/72/EC relating to plastic materials and articles intended to come into contact with food

[27] WHO (1993) *Guidelines for drinking-water quality*. Second Edition. World Health Organisation. Geneva

[28] WHO (2004) *Guidelines for drinking-water quality*. Third Edition. World Health Organisation. Geneva

[29] EFSA Journal (2006) 428, 1

[30] EFSA Journal (2010) 8, 1829

[31] Commission Directive 2011/8/EU of 28 January 2011 amending Directive 2002/72/EC as regards the restriction of use of Bisphenol A in plastic infant feeding bottles

[32] Commission implementing Regulation (EU) No 321/2011 of 1 April 2011 amending Regulation (EU) No 10/2010 as regards the restriction of use of Bisphenol A in plastic infant feeding bottles

[33] EN 71-10, *Safety of Toys — Part 10: Organic chemical compounds — Sample preparation and extraction*

[34] ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*