



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۶۱۳۸

تجدیدنظر اول

INSO

6138

1St. Revision

ماسک‌های یکبار مصرف صورت برای مصارف
پزشکی
- الزامات و روشهای آزمون

**Single-use face masks for use in
health care- requirements and test methods**

ICS:11.140

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

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

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

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

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

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« ماسک‌های یکبار مصرف صورت برای مصارف پزشکی – الزامات و روشهای آزمون »
(تجدید نظر اول)

رئیس:

سعیدی، محمد سعید
(دکترای مهندسی مکانیک)

سمت و/یا نمایندگی

دانشگاه شریف - استاد دانشکده مهندسی مکانیک

دبیر:

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی مهندسی
پزشکی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آقایی، امیرحسین
(لیسانس صنایع)

مدیر عامل شرکت صانع طب

احمدزاده، بهاره
(لیسانس پرستاری)

سرپرستار بیمارستان فوق تخصصی البرز کرج

ادریسی، شادی
(لیسانس زیست شناسی)

معاون مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

پیرسا، سجاد
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

دانشگاه تربیت مدرس

داورزنی، ساره
(لیسانس علوم تغذیه)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی

رزق دوست، غلامحسین
(فوق لیسانس مدیریت)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی
پزشکی

رهرومستقیم، مهسا
(لیسانس مهندسی مکانیک)

دانشگاه شریف - کارشناس مهندسی مکانیک

ضیاءپور، یونس
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت امین کیفیت بصیر

ضابطیان، محمد
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

دانشگاه شریف - کارشناس ارشد مهندسی مکانیک

عرفانی فر، مرجان
(فوق دیپلم کامپیوتر)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد

عادل میلانی، مهدی
(لیسانس مدیریت صنعتی)

مدیر عامل شرکت امین کیفیت بصیر

کریمی، سوری
(لیسانس شیمی)

مدیر دپارتمان ثبت سفارش شرکت خدمات بازرسی بین المللی
بخرد

مهرپور، رامش
(لیسانس صنایع)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی میکروبیولوژی

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی
پزشکی

نوروز زاده، جمال
(کارشناس مدارک پزشکی)

کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات، تعاریف
۴	۴ طراحی
۴	۵ مواد
۴	۵-۱ کلیات
۴	۵-۲ مواد روکش
۴	۵-۳ صافی
۵	۶ ساخت
۵	۶-۱ کلیات
۵	۶-۲ ثابت بودن یا عدم حرکت ماسک
۶	۷ الزامات فیزیکی
۶	۷-۱ ابعاد
۶	۷-۲ مشخصه‌های عملکردی
۶	۸ بسته‌بندی ماسک‌ها
۶	۸-۱ بسته‌بندی چندتایی
۶	۸-۲ بسته‌بندی نهایی
۱۳	۹ نشانه‌گذاری
۱۳	۹-۱ بسته بندی چندتایی(جعبه‌ها)
۱۳	۹-۲ نشانه گذاری روی کارتن
۸	پیوست الف (اطلاعاتی) روشهای اثبات انطباق
۱۰	پیوست ب (الزامی) روش تعیین کارایی پالایش باکتری
۱۴	پیوست پ (الزامی) روش تعیین کارایی پالایش ذرات
۱۶	پیوست ت (الزامی) روش تعیین اختلاف فشار (قابلیت تنفس)
۱۹	پیوست ث (الزامی) روش تعیین مقاومت در برابر سیال در ماسک صورت مقاوم در برابر سیال
۲۸	پیوست ج (الزامی) روش تعیین مقاومت بندها و اتصالات آن

پیش‌گفتار

استاندارد « ماسک‌های یکبار مصرف صورت برای مصارف پزشکی- ویژگی ها و روش های آزمون» نخستین بار در سال ۱۳۸۰ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط موسسه استاندارد و تایید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در سیصد و چهل و هشتمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۱/۴/۱۱ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، بعنوان 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 گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۳۸ سال ۱۳۸۰ می شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

AS 4381: 2002, Single-use face masks for use in health care- requirements and test methods

ماسک‌های یکبار مصرف صورت برای مصارف پزشکی – ویژگی‌ها و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ماسک‌های یکبار مصرفی است که در اتاق‌های عمل و سایر مراکز بهداشتی، درمانی به منظور به حداقل رساندن انتقال آلودگی میان کادر درمانی و بیماران مورد استفاده قرار می‌گیرد.

این استاندارد برای ماسک‌هایی که ممکن است درجه بالایی از ریسک حفاظت تنفسی جهت جلوگیری از خطر انتقال عفونت از طریق هوا نیاز باشد، کاربرد ندارد. به عنوان مثال: ماسک‌های مورد استفاده در بیماری سل و جراحی زیبایی^۱

یادآوری – سایر روشهای تعیین مطابقت با این استاندارد در پیوست الف داده شده 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 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 الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۳۰۵ سال ۱۳۷۱، روشهای نمونه‌گیری تصادفی و چگونگی استفاده از جداول اعداد تصادفی

2-2 AS/NZS ISO HB 18 Guidelines for third-party certification and accreditation

2-3 AS/NZS ISO HB 18.28 Guide 28—General rules for a modified third-party certification system for products

2-4 United States Pharmacopoeias (USP)

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

1- TB and surgical plume

۱-۳

کارایی پالایش باکتری

^۱(BFE)

کارایی صافی ماسک به عنوان سدی در مقابل عبور باکتری های معلق در هوا^۲ می باشد.

۲-۳

اختلاف فشار (ΔP) (قابلیت تنفس)

نفوذ هوا در ماسک با اندازه گیری اختلاف فشار در دو طرف ماسک تعیین می گردد.

۳-۳

پوشاندن صورت^۳

قابلیت ماسک برای پوشاندن نواحی بینی و دهان کاربر به طور مناسب که در حین دم و بازدم مواد زیان آور از محیط اطراف ماسک وارد مجرای تنفسی نگردند.

۴-۳

مواد روکش^۴

منسوج نبافته ای که لایه داخلی و خارجی ماسک را تشکیل می دهد و صافی و هر لایه دیگری را در بر می گیرد.

۵-۳

صافی^۵

وسیله ای که عبور ذرات معلق و باکتری ها را محدود می کند.

۶-۳

مقاومت در برابر نفوذ مایعات^۶

قابلیت محدود کردن عبور خون یا سایر مایعات بدن از لایه های خارجی ماسک به لایه های داخلی می باشد.

-
- 1- Bacterial filtration efficiency
 - 2 - Aerosolized bacteria
 - 3- Facial fit
 - 4- Facing material
 - 5- Filter
 - 6- Fluid resistance

۷-۳

سریند^۱

وسیله‌ای است که جهت ثابت کردن ماسک به طور ایمن روی صورت کاربر در قسمت بالا و پشت سر قرار می‌گیرد.

۸-۳

کش‌های حلقه‌ای^۲

وسیله‌ای از لاتکس که دور گوش‌ها قرار می‌گیرد تا ماسک را به طور ایمن بر روی صورت و سر کاربر قرار دهد.

۹-۳

بسته بندی چند تایی

بسته حاوی بیش از یک ماسک

۱۰-۳

قطعه روی بینی^۳

نوار باریکی از مواد شکل‌پذیر که بتواند به آسانی با خم شدن بر روی بینی و گونه کاربر قرار گیرد.

۱۱-۳

کارایی پالایش ذرات^۴

کارایی ماسک به عنوان فیلتر حذف‌کننده ذرات می‌باشد.

۱۲-۳

یکبار مصرف

وسیله‌ای که برای یکبار استفاده، طراحی، تولید، آزمون و نشانه‌گذاری شده و سپس باید از بین برده شود.

۱۳-۳

بسته بندی نهایی

بسته بندی که حاوی یک یا چند بسته چند تایی می‌باشد.

1- Headband
2- Loops
3- Nose piece
4- Particle filtration efficiency

۱۴-۳

زیر میکرون^۱

ذراتی که اندازه آنها کمتر از یک میکرون باشد.

۱۵-۳

بند^۲

وسایلی شامل دو نوار باریک که به صورت عمودی یا افقی بر روی لبه‌های ماسک قرار گرفته و دور ماسک کشیده می‌شود و چهار قسمت نوار جهت شکل دادن و ثابت شدن ماسک بر روی صورت و سر کاربر بکار می‌رود.

۱۶-۳

واحد

یک عدد ماسک صورت.

۴ طراحی

ماسک های جراحی صورت باید به صورت چین خورده باشد تا بتواند بصورت فنجانی و کیسه‌ای (منقار اردکی) در آید و یا بصورت قالبی باشد. هر طرحی می‌تواند دارای شکل های اضافی مانند نقاب های چشم و وسایل ضد بخار باشد.

۵ مواد

۱-۵ کلیات

ماسک نباید آثار زیان‌آوری روی پوست و یا غشاهای مخاطی داشته باشد و باید طوری ساخته شود که در هنگام مصرف مورد نظر تکه‌تکه و جدا و یا پاره نشود.

۲-۵ مواد روکش

مواد روکش باید از ضایعات منسوجات نبوده و عاری از هرگونه بوی غیرعادی باشد.

۳-۵ صافی

صافی نباید از مواد منسوجات نبافته مانند پلی‌پروپیلن ساخته شود و باید عاری از فیبرهای شیشه‌ای باشد.

۴-۵ قطعه روی بینی

قطعه روی بینی باید از مواد شکل پذیر (مانند نوار باریکی از آلومینیم شکل‌پذیر یا مواد مشابه دیگر) ساخته شود تا به راحتی برای شکل گرفتن و چسبیدن بر روی بینی و گونه صورت کاربر خم گردد.

1- Submicron
2- Ties

۵-۵ عدم رنگ‌دهی

در هنگام استفاده، ماسک نباید اثر رنگ دهی و یا فشار بر روی صورت کاربر باقی بگذارد.

۵-۶ آثار مضر

ماسک هنگام استفاده نباید مواد سمی یا زیانبار شناخته شده ای را که برای بیمار یا کاربر مضر است، از خود آزاد کند.

۶ ساخت

۶-۱ کلیات

ماسک باید دارای یک صافی بوده که بین لایه های روکش محصور یا قالب شده باشد.

۶-۲ ثابت بودن یا عدم حرکت ماسک

۶-۲-۱ کلیات

نصب و تثبیت ماسک باید بوسیله بندها و کش‌های حلقه‌ای یا سربندها انجام گیرد.

۶-۲-۲ بندها

وسیله اتصال که در طول لبه‌های افقی یا عمودی قرار گرفته و به صورت بند عمل می کنند، طول هر بند از هر گوشه ماسک تا انتهای بند باید حداقل ۳۰۰ میلی متر باشد و باید تعداد بندها چهار عدد باشد. هر دو بند بالایی و پایینی باید با هم دارای طول‌های مساوی با یکدیگر باشند.

۶-۲-۳ کش‌های حلقه‌ای و سربندها

کش‌های حلقه‌ای و سربندها بهتر است از مواد قابل انعطاف باشند تا به طور مناسبی روی صورت قرار گیرند.

۶-۲-۴ قطعه روی بینی

قطعه روی بینی باید در داخل پوششی قرار گرفته و نباید از ماسک خارج گردد.

۶-۲-۵ انواع ماسک‌های صورت

ماسک‌های صورت به دو گروه زیر تقسیم بندی می شوند:

الف- ماسک برای کاربردهای عمومی.

ب- ماسک‌های با صافی زیرمیکرون.

پ- ماسک‌های مقاوم در برابر مایعات.

جدول ۱- کاربردهای ماسک‌ها مختلف را بیان می کند.

جدول ۱- مثال هایی از کاربردهای ماسک

ماسک های صورت برای اهداف عمومی	ماسک های صورت ریز میکرون	ماسک های صورت مقاوم در برابر مایعات
برای اهداف عمومی پزشکی، در جایی که کاربر در معرض خطر پاشش مایعات بدن یا خون نباشد	برای مواردی که کارکنان بهداشتی در معرض خطر پاشش ^۱ مایعات بدن یا خون نیستند و نیاز هست ماسک با بازده فیلتراسیون زیرمیکرون استفاده شود.	برای همه عملیات پزشکی یا در هر ناحیه ای که کارکنان بهداشتی در معرض خطر پاشش مایعات بدن یا خون قرار دارند و نیاز هست ماسک مقاوم در برابر مایعات با بازده فیلتراسیون زیرمیکرون استفاده شود.

۷ الزامات فیزیکی

۷-۱ ابعاد

ماسک باید بینی و دهان کاربر را بطور مناسبی بپوشاند. ماسک باید به گونه ای به صورت بچسبد که عفونت را به حداقل برساند.

۷-۲ مشخصه های عملکردی

۷-۲-۱ کلیات

ویژگی های ماسک برای کاربردهای عمومی، ماسک های با صافی زیرمیکرون، ماسک های مقاوم در برابر مایعات، باید به طوری که در جدول ۲- مشخص شده، باشد.

جدول ۲- مشخصات عملکردی ماسک های صورت

مشخصات	ماسک صورت برای کاربردهای عمومی	ماسک های زیرمیکرون	ماسک های مقاوم در برابر مایعات	روش آزمون
کارایی پالایش باکتریایی (BFE) (بر حسب درصد) (۳ میکرومتر)	حداقل ۹۵ درصد	حداقل ۹۸ درصد	حداقل ۹۸ درصد	پیوست ب
کارایی پالایش ذرات (بر حسب درصد) (PFE) (۱ میکرومتر)	نیاز نیست	حداقل ۹۸ درصد	حداقل ۹۸ درصد	پیوست پ
اختلاف فشار ΔP (mmH ₂ O/cm ²)	حداکثر ۵/۰	حداکثر ۵/۰	حداکثر ۵/۰	پیوست ت
مقاومت در برابر نفوذ با خون مصنوعی (مقاومت در برابر مایعات) در فشار * 16.0 kPa	نیاز نیست	نیاز نیست	هیچ گونه اثری از رسیدن خون به لایه داخلی مواد مشاهده نگردد	پیوست ث

* معادل ۱۲۰ میلی متر جیوه

یادآوری- الزامات عملکردی با ماسک های استفاده نشده اندازه گیری می شوند. ماسک ممکن است این الزامات عملکردی را به علت خصوصیات صورت هر شخص برآورده نکند. برای مواردی که درجات اضافی از محافظت تنفسی نیاز هست، دستگاه های تنفسی طراحی شده برای استفاده در نصب وسایل بهداشتی باید در نظر گرفته شود.

۲-۲-۷ استحکام و قابلیت اتصال بندها

هنگامی که ماسک مطابق پیوست ج مورد آزمون قرار می‌گیرد، بندهای آن باید در برابر آویزان شدن وزنه ۱/۲ کیلوگرم (معادل ۱/۸ نیوتن) بدون پارگی، جدا شدن از ماسک و یا پارگی ماسک، مقاومت نماید.

۸ بسته‌بندی ماسک‌ها

۱-۸ بسته‌بندی چندتایی

بسته‌بندی چندتایی باید شامل بیش از یک ماسک باشد به طوری که بتوان یک ماسک را به آسانی بدون درگیری با سایر ماسک‌ها از جعبه بیرون آورد. بسته‌بندی باید به اندازه کافی محکم باشد تا بتواند تحمل نقل و انتقال عادی و جابجایی و انبارش را داشته باشد.

۲-۸ بسته‌بندی نهایی

تعداد مناسبی از بسته‌ها باید در داخل یک بسته بزرگتر قرار گیرند. بسته‌های کارتنی باید به اندازه کافی محکم باشند تا بتوانند تحمل نقل و انتقال عادی و جابجایی و انبارش را داشته باشند.

۹ نشانه‌گذاری

۱-۹ بسته‌بندی چندتایی (جعبه‌ها)

هر بسته باید حداقل با اطلاعات زیر به زبان فارسی برای تولید داخل و به زبان مورد توافق برای صادرات نشانه‌گذاری شود:

الف - نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده یا توزیع کننده؛

ب - شماره بهر؛

پ - شرح محتویات و تعداد؛

ت شرح کالا برای مشخص کردن نوع ماسک؛

یادآوری - ذکر جملات توضیحی، مقاوم در برابر ترکیدن، مانع در برابر مایعات یا معادل آن که در فراهم آوردن عملکردهای معادل در ماسک‌های صورت مقاوم در برابر مایعات نیاز است، دارا باشند.

ث - تعداد در بسته؛

ج - ذکر عبارت ساخت ایران.

یادآوری - شماره بهر همان شماره بیچ فرض می‌شود.

۲-۹ نشانه‌گذاری روی کارتن

هر کارتن باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود:

الف - موارد بند ۹-۱ (الف تا ث)؛

ب - شرایط نگهداری توصیه شده توسط تولیدکننده.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

روشهای اثبات انطباق با این استاندارد

الف-۱ این پیوست مجموعه روش هایی را شرح می دهد که مطابقت با آنها می تواند توسط تولیدکننده یا عرضه کننده به منظور تطابق با این استاندارد اظهار شود، این روش ها شامل موارد زیر می باشند:

الف- ارزیابی به وسیله نمونه برداری آماری؛

ب- بکار گیری یکی از انواع گواهی محصول؛

پ- تضمین، با بکارگیری قابلیت پذیرش سیستم کیفیت تامین کنندگان؛

ت- سایر روشهای پیشنهاد شده توسط تولیدکننده یا تامین کننده و قابل قبول برای مشتری.

الف-۲ نمونه برداری آماری

نمونه برداری آماری روشی است که توانایی تصمیم گیری در باره کیفیت بهرها (محصولات) بعد از بازرسی یا آزمون فقط بخشی از این اقلام را میسر می سازد. این روش اجرایی زمانی معتبر است که طرح نمونه برداری براساس روش های آماری تعیین و الزامات زیر را برآورده نماید:

الف- نمونه باید به طور تصادفی از جمعیت محصول با تاریخچه شناخته شده انتخاب شود. تاریخچه محصول باید تصدیق نماید که محصول از مواد شناخته شده یکسان در یک زمان، فرآیند و سیستم کنترلی مشابه ساخته شده است.

ب- برای هر وضعیت متفاوت نیاز است که یک طرح نمونه برداری مناسب تعریف شود. طرح نمونه برداری برای یک تولیدکننده با قابلیت و ظرفیت مشخص محصول ممکن است برای تولیدکننده دیگر با تولیدات مشابه مناسب نباشد.

برای اینکه طرح نمونه برداری آماری برای مشتری قابل فهم باشد تولیدکننده یا تامین کننده نیازمند آن هست که اظهار نماید شرایط برآورده شده است. نمونه برداری و استقرار طرح نمونه برداری باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۳۰۵ انجام شود.

الف-۳ گواهی محصول

هدف از گواهی محصول فراهم آوردن تضمین ادعای تولیدکننده در مورد انطباق با استاندارد های اظهار شده می باشد.

روش گواهی محصول باید معیارهای توصیف شده در HB18/28 و همچنین آزمون نوعی کامل از محصول نمونه برداری شده مرتبط و ممیزی های بعدی را برآورده نماید نیاز است تولیدکننده طرح کیفیت موثر در کنترل محصول را حفظ نماید.

روش گواهی محصول به منظور مشخص کردن مطابقت کامل محصول با الزامات استاندارد بکار گرفته می شود.

الف-۴ نظام کیفیت تامین کننده

در جایی که تولیدکننده یا تامین کننده بتواند یک سیستم مدیریت کیفیت ممیزی شده برای نظام کیفیت تامین کنندگان مطابق با الزامات استاندارد ملی یا بین المللی را به اثبات برساند در این حالت می تواند اطمینانی ایجاد کند که الزامات مشخص شده مطابق با الزامات استاندارد های مربوطه برآورده می شوند. الزامات تضمین کیفیت باید بین مشتری و تامین کننده مورد توافق باشند و باید شامل کیفیت یا بازرسی و طرح آزمون جهت تضمین انطباق محصول باشد. اطلاعات مرتبط برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت در استاندارد های ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۱ و ۹۰۰۴ آمده است.

الف-۵ سایر روشهای ارزیابی

اگر روشهای ذکر شده بالا نامناسب باشند، تعیین مطابقت با الزامات این استاندارد ممکن است از طریق ارزیابی نتایج آزمون ضمیمه شده بر گارانتی محصول توسط تولیدکننده انجام شود. صرف نظر از سطح کیفیت قابل قبول (AQLs) یا ترتیب آزمون، مسئولیت تامین محصولات مطابق با تمام الزامات استاندارد مطابق با تولیدکننده یا تامین کننده است.

الف-۶ سطوح کیفیت قابل قبول (AQLs)

به منظور آزمون جهت مطابقت با این استاندارد، AQL ۴٫۰ می تواند به کار گرفته شود. باید تعداد کافی از نمونه های آزمون برای هر نوع، طرح یا بهر از ماسک های صورت به طور تصادفی انتخاب و برای رسیدن به این AQL آزمون شوند.

پیوست ب

(الزامی)

روش تعیین کارایی پالایش باکتری

ب-۱ هدف آزمون

این پیوست روش تعیین کارایی پالایش باکتری توسط ماسک‌های صورت را مشخص می‌نماید.

ب-۲ اصول

غلظت مشخصی از کشت موجود زنده مورد نظر در دبی و فشار معین به داخل یک نبولایزر^۱ پمپاژ شده و قطرات آئروسول تشکیل می‌شود. آئروسول تشکیل شده به وسیله نمونه بردار ذرات، به محیط‌های کشت آگار هدایت و به مدت ۴۸ ساعت داخل انکوباتور با دمای مشخص گذاشته می‌شود سپس تعداد کولنی‌های تشکیل شده توسط هر قطره حاوی باکتری‌ها شمارش می‌گردد.

ب-۳ دستگاه و مواد

دستگاه و مواد زیر مورد نیاز می‌باشند.

الف- یک کشت ۲۴ ساعت /ستافیلوکوکوس آئروس که به وسیله مایع پپتون تا غلظت ۱/۵ درصد رقیق شده است.

ب- نبولایزر برای تولید آئروسول: به طور کامل از شیشه ساخته شده است مایع آزمون (باکتری یا ویروس) با دبی معین به داخل لوله موئین نبولایزر پمپاژ می‌شود. به منظور دستیابی به میزان مناسب مایع آزمون و دبی حجمی جریان بر حسب نیاز افزایش یا کاهش می‌یابد فشار هوا به نبولایزر اعمال شده و هوا از انتهای لوله موئینه عبور می‌کند. سرعت زیاد هوا موجب بوجود آمدن قطره‌های کوچکی از سوسپانسیون آزمون می‌شود این قطرات از صافی آزمون (ماسک صورت، صافی هوا) عبور داده می‌شوند سپس هوای خروجی از ماسک جمع‌آوری شده و تعداد قطره‌هایی که از صافی عبور کرده‌اند، تعیین می‌شوند.

پ- شمارشگر اتوماتیک کولنی.

ت- نمونه بردار شش مرحله‌ای ذرات زنده.

یادآوری- یک نمونه بردار در شکل ب-۱ نشان داده شده است.

ث- شش پلیت آگار حاوی محیط کشت سوبین کازئین.

ج- آون با حفظ دما در دمای (37 ± 2) درجه سلسیوس.

چ- پلیت‌های کنترل آزمون.

نمونه‌ای از دستگاه در شکل ب-۲ نشان داده شده است.

ب-۴ آماده سازی نمونه

هر نمونه ماسک آزمون را حداقل به مدت ۴ ساعت در دمای (21 ± 5) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی (85 ± 5) درصد قرار دهید.

ب-۵ روش کار

روش باید به صورت زیر باشد:

الف- سوسپانسیونی را که به مدت ۲۴ ساعت کشت شده است در دبی و فشار معین به نبولایزر پمپاژ کنید به نحوی که قطرات آئروسول با حداکثر میانگین قطر ۳ میکرون تشکیل و با دبی حجمی (28 ± 0.5) لیتر بر دقیقه از دستگاه عبور کنند.

ب- ماسک آزمون را مستقیماً و در جریان آئروسول قرار دهید.

پ- پس از اینکه ذرات آئروسول از ماسک عبور کرد، ذرات آئروسول عبوری از ماسک را با دبی (28 ± 0.5) لیتر در دقیقه به مدت ۲ دقیقه از نمونه بردار ۶ مرحله‌ای ذرات زنده عبور دهید در این نمونه بردار قطرات آئروسول بر اساس اندازه‌شان به شش پلیت آگار برخورد می‌نمایند.

ت- پلیت‌های آگار را به مدت ۴۸ ساعت در آون با دمای (37 ± 2) درجه سلسیوس قرار دهید.

ث- پس از حرارت دادن، کلنی‌های متشکله از هر باکتری را با شمارنده اتوماتیک کولنی، شمارش نمایید.

ج- مراحل الف تا ث را در مورد پلیت‌های شاهد (که بدون ماسک در مسیر جریان هوا قرار داده شده‌اند) تکرار نمایید.

یادآوری- برای اینکه آزمون معتبر باشد میانگین کلنی‌های تشکیل شده ظرف یک دقیقه در پلیت‌های شاهد در دبی حجمی (28 ± 0.5) لیتر بر دقیقه باید بین ۱۷۰۰ تا ۲۷۰۰ باشد.

ب-۶ محاسبه: درصد کارایی پالایش باکتری (BFE) از معادله زیر بدست می‌آید:

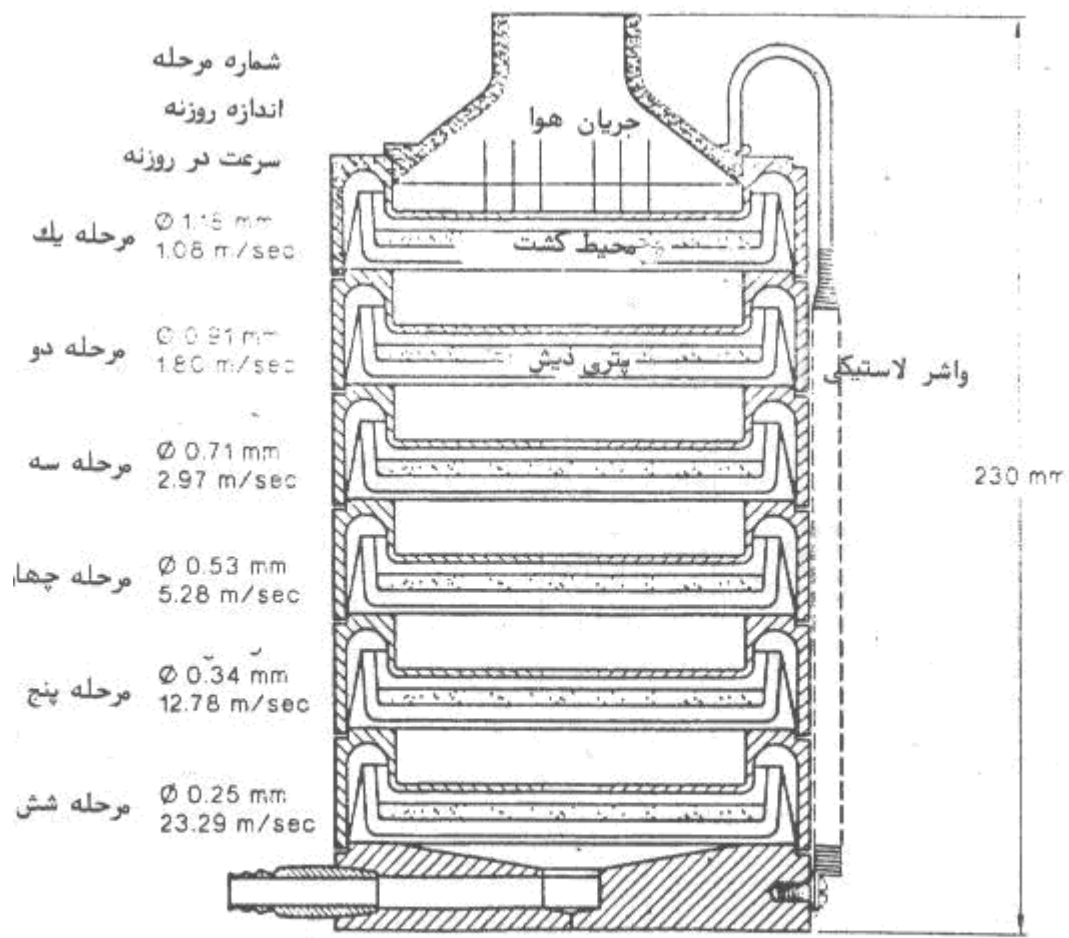
$$BFE\% = \frac{\text{تعداد کلنی‌هایی که با وجود ماسک در جریان هوا در مرحله ب-۵ شمارش شده اند} - \text{تعداد کلنی‌هایی که بدون وجود ماسک در جریان هوا در مرحله ب-۵ شمارش شده اند}}{\text{تعداد کلنی‌هایی که بدون وجود ماسک در جریان هوا در مرحله ب-۵ شمارش شده اند}}$$

ب-۷ گزارش

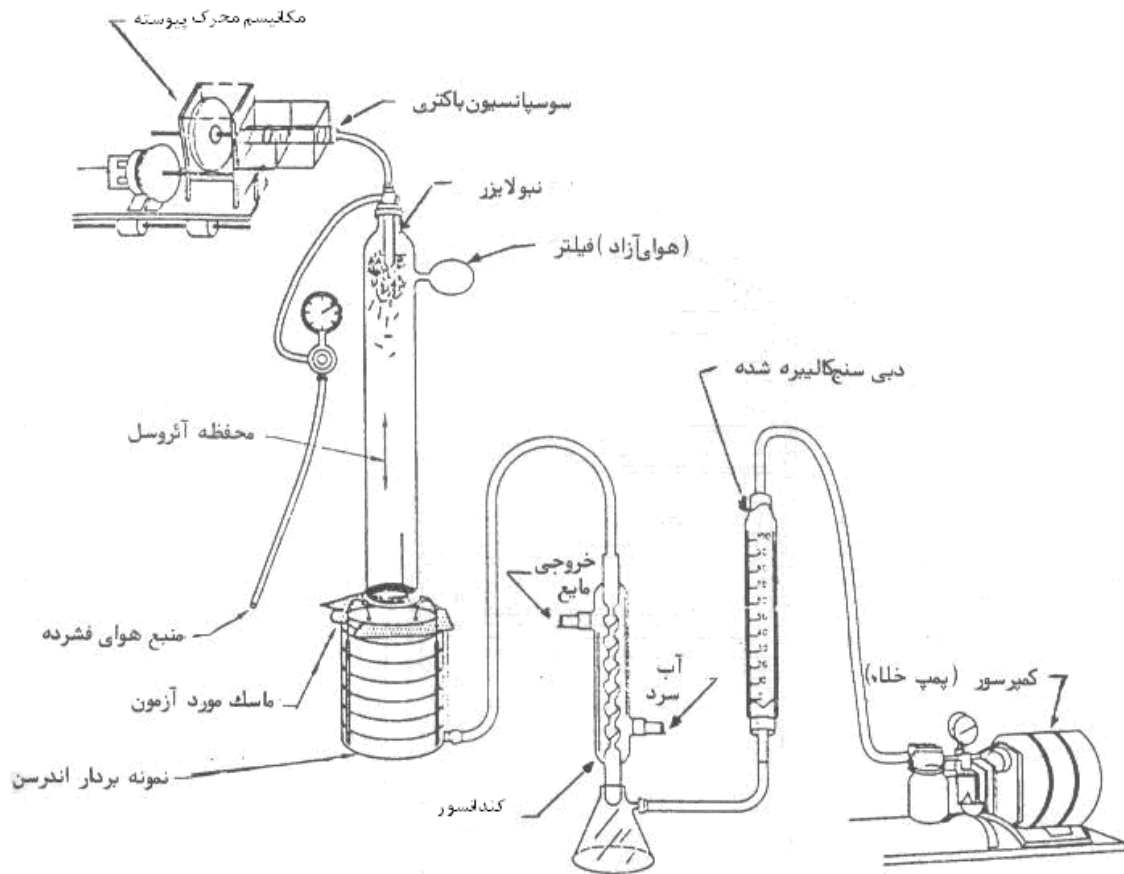
گزارش شامل موارد زیر می باشد:

الف- درصد کارایی پالایش باکتری در ماسک صورت.

ب- نوع ماسک آزمون شده.



شکل ب- ۱ یک نوع نمونه بردار غریبالگر



شکل ب-۲ وسیله آزمون برای تعیین کارایی پالایش باکتری

پیوست پ

(الزامی)

روش تعیین کارایی پالایش ذرات

پ-۱ هدف

این پیوست روش تعیین کارایی پالایش ذرات به وسیله ماسک‌های صورت را مشخص می‌نماید.

پ-۲ اصول

ذرات لاتکس پلی استایرن با نبولایزر پمپاژ شده، خشکیده شده و از میان نمونه های آزمون با دبی مشخص شده عبور داده می شوند. ذرات عبور داده شده از میان نمونه های آزمون با استفاده از یک شمارنده ذرات شمرده می شوند.

پ-۳ واکنشگرها

آب استریل و عاری از ذرات برای رقیق کردن طبق فارماکوپه آمریکا (USP) استفاده کنید.

پ-۴ دستگاه و مواد

دستگاه ها و مواد زیر مورد نیاز می باشند:

الف- دستگاه مولد ذرات تک توزیعی.

ب- شمارشگر لیزری ذرات ، با هوای ورودی پالایش شده با ۰٫۲ درصد میکرون.

پ- لاتکس پلی استایرن دارای ذرات با قطر (0.105 ± 0.105) میکرون.

ت- دبی سنج تمام شیشه‌ای کالیبره.

ث- نگهدارنده نمونه.

ج- نمونه ماسک.

پ-۵ روش کار

روش های زیر باید انجام شود:

الف- قسمتی از لاتکس پلی استایرن را به آب استریل و عاری از ذرات برای کشت منتقل نمایید و برای انتقال به نبولایزر آماده کنید.

ب- ماسک را در نگهدارنده نمونه قرار دهید.

پ- مخلوط کردن مواد خروجی دستگاه مولد ذرات با هوای استریل خشک صاف شده و عبور دادن مخلوط از نگهدارنده نمونه به شمارشگر لیزری ذرات با دبی جریان ۰٫۲۸ متر مکعب در دقیقه که توسط دبی سنج شیشه‌ای تعیین می‌شود.

ت- نمونه هوای ۶۰ ثانیه‌ای با ماسک گرفته و شمارش کنید.

ث- نمونه مشابه ۶۰ ثانیه‌ای به عنوان شاهد (بدون وجود ماسک پزشکی در نگهدارنده نمونه) انجام دهید.

پ-۶ محاسبات

PFE باید با استفاده از معادله زیر محاسبه شود:

$$PFE \% = \frac{\text{میانگین } T - \text{میانگین } C}{\text{میانگین } C} \times 100$$

که در آن:

PFE کارایی پالایش ذرات برحسب درصد؛

C شمارش ذرات بدون نمونه آزمایشی در مسیر جریان؛

T شمارش ذرات با نمونه آزمایشی در مسیر جریان.

پ-۷ گزارش

گزارش شامل موارد زیر می باشد:

الف- درصد کارایی پالایش ذرات در ماسک صورت.

ب- نوع ماسک آزمون شده،

ج- روش استاندارد مورد آزمون ، به عنوان مثال طبق پیوست پ این استاندارد.

پیوست ت

(الزامی)

روش تعیین اختلاف فشار (قابلیت تنفس)

ت-۱ هدف

این پیوست روش تعیین اختلاف فشار (قابلیت تنفس) ماسک‌های صورت را مشخص می‌نماید.

ت-۲ اصول

اختلاف فشار (ΔP) (قابلیت تنفس) ماسک بر حسب میلی متر آب در هر سانتی‌متر مربع از نمونه مورد آزمون، اندازه‌گیری می‌شود و عبارتست از اندازه‌گیری اختلاف فشار هوا در طرفین صافی، هنگامی که در معرض جریان هوا با دبی حجمی معین قرار داده می‌شوند.

ت-۳ دستگاه‌ها

دستگاه‌های زیر مورد نیاز می‌باشند:

الف- پمپ خلاء، برای برقراری جریان هوا در دستگاه کاربرد دارد. همچنین لازم است از شیر سوزنی برای تنظیم دبی جریان استفاده شود.

ب- دبی سنج با حداکثر ظرفیت ۱۰۰ لیتر جریان هوا در دقیقه همراه با شیلنگ رابط و اتصال مربوطه (به شکل ت-۱ مراجعه کنید).

پ- مانومتری که فواصل درجه‌های آن بر حسب ده میلی متر آب است (به شکل ت-۱ مراجعه کنید).

ت- نگهدارنده ماسک با قطر ۲٫۵ سانتی‌متر و چارچوب ماسک که برای ارتباط با مانومتر جهت پیوستن به گیج اختلاف فشار (به شکل ت-۱ مراجعه کنید) طراحی شده باشد.

ث- ماسک آزمون.

ت-۴ آماده سازی نمونه‌ها

هریک از نمونه‌های آزمون را در دمای (21 ± 0.5) درجه سلسیوس با رطوبت نسبی (85 ± 5) درصد به مدت حداقل ۴ ساعت قرار دهید.

ت-۵ روش کار

روش آزمون به شرح زیر است:

الف- دستگاه را طبق شکل ت-۱ به دبی سنج، مانومتر و لوله متصل نمایید.

ب- طول لوله پلاستیکی یا لاستیکی که دبی سنج و نگهدارنده ماسک را بهم متصل می‌کند طوری انتخاب کنید که گذاشتن و برداشتن ماسک آسان انجام شود.

طول تقریبی ۷۵ سانتی‌متر کافی می‌باشد.

پ- مانومتر را به بالای نگهدارنده و چارچوب ماسک وصل نمایید.

ت- مطابق شکل ت-۱ نگهدارنده ماسک را توسط لوله‌های رابط قابل انعطاف به لوله‌های (اتصالات) فشارسنج وصل نمایید.

ث- با استفاده از شیر کنترل دستی واقع در سمت چپ نگهدارنده ماسک می‌توان نگهدارنده ماسک را با کم کردن فشار بر روی آن از چارچوب ماسک جدا کرد.

ج- ماسک را جاگذاری کرده و در سمت نگهدارنده ماسک محکم نمایید بطوریکه شیارهای ماسک رو به پایین باشند و ماسک در امتداد جریان هوا قرار گیرد.

چ- قسمت راست نگهدارنده را داخل شکاف ماسک که در قسمت چپ چارچوب ماسک می‌باشد، قرار دهید و اطمینان حاصل نمایید که اتصال کامل بین ماسک و هر دو نیمه نگهدارنده ماسک بوجود آمده باشد.

ح- نگهدارنده ماسک را داخل چارچوب ماسک بگذارید و با فشار دست دو نیمه چارچوب ماسک را روی هم قرار دهید.

خ- به منظور جلوگیری از نشتی، شیر کنترل و نگهدارنده ماسک را تا حد امکان محکم نمایید تا از آب‌بندی کامل اطراف ماسک اطمینان حاصل شود.

د- مقیاس مدرج فشارسنج را روی صفر تنظیم کنید و با روشن کردن پمپ خلاء جریان هوایی معادل ۸ لیتر بر دقیقه را برقرار نمایید.

ذ- مقاومت ماسک را توسط فشارسنج بر حسب میلی متر آب بخوانید.

ر- مراحل ث تا ذ را در چهار قسمت دیگر ماسک تکرار کنید.

بر اساس نتایج پنج بار آزمون متوسط مقاومت ماسک (\bar{M}) را تعیین کنید.

ت-۶ محاسبات

اختلاف فشار را باید با استفاده از معادله زیر محاسبه نمود:

$$\Delta P = \frac{\bar{M}}{\text{مساحت آزمون بر حسب سانتی متر مربع}}$$

که در آن:

ΔP = اختلاف فشار در هر سانتی‌متر مربع ماسک مورد آزمون؛

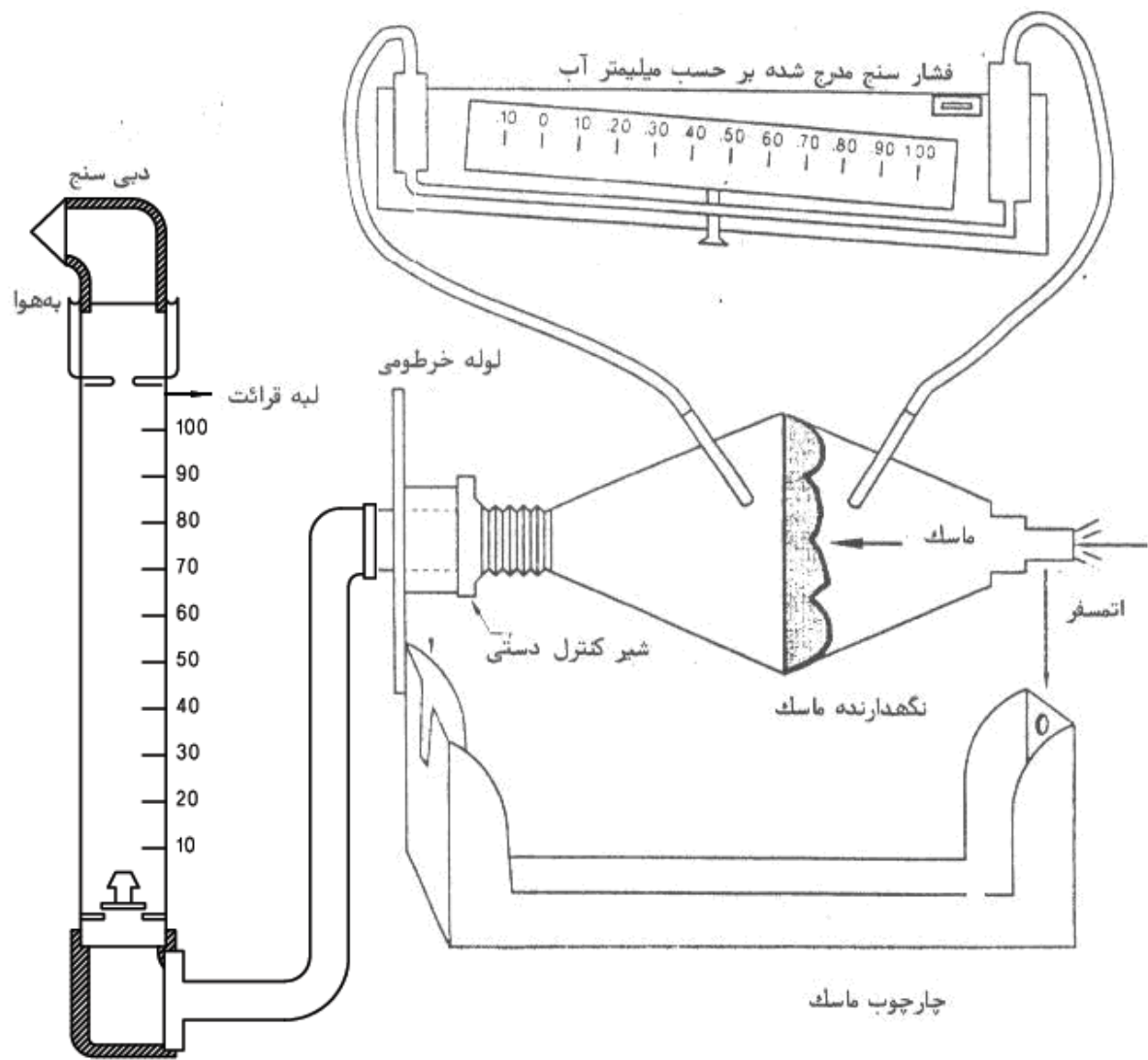
\bar{M} = میانگین مقاومت ماسک بر حسب میلی متر آب، بر اساس آزمون پنج مساحت مختلف از نمونه.

ت-۷ گزارش

شامل مراحل زیر می‌باشد:

الف- اختلاف فشار (ΔP) ماسک صورت؛

ب- نوع ماسک آزمون شده.



شکل ۱- تجهیزات آزمون برای تعیین مقاومت ماسک جراحی

پیوست ث

(الزامی)

روش تعیین مقاومت در برابر سیال در ماسک صورت مقاوم در برابر سیال

ث-۱ هدف آزمون

این پیوست روش تعیین مقاومت در برابر سیال را در ماسک‌های پزشکی مشخص می‌نماید.

ث-۲ اصول

نمونه را در دستگاهی که از پشت قابل دیدن باشد، قرار دهید. حجم مشخصی از خون مصنوعی، شبیه‌سازی شده و با توزیع در شدت مشخص با شیر کنترل کننده فشار هوا جهت شبیه‌سازی فوران خون یا سایر مایعات، با سرعت معین بر روی ماسک صورت پاشیده می‌شود. سرعت و حجم انتخاب شده مطابق با جهش فشار خون مشخص از طریق اندازه روزنه^۱ تعریف شده می‌باشد.

ماسک‌های صورت با شدت مطابق با خون انسان در فشار ۱۶۱۰ کلیوپاسکال ارزیابی می‌شوند. هر گونه شواهدی را در رابطه با نفوذ خون مصنوعی در جهت دید ماسک صورت یک نقص می‌باشد. نتایج به صورت قبول یا مردود گزارش می‌شوند.

ث-۳ دستگاه و مواد

ث-۱ خون مصنوعی

ث-۳-۱ کلیات

اگر خون طبیعی یافت نشود. خون مصنوعی باید به صورت زیر تهیه شود.

ث-۳-۱-۲ دستگاه

الف- کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) آب تقطیر شده با کیفیت (۱ لیتر، با $pH = 7.0 \pm 0.5$)

مواد ترکیبات زیر مورد نیاز می‌باشند:

ب- عامل تغلیظ کننده ۲۵/۰ گرم.

پ- رنگ قرمز، حاوی رنگ کننده و سورفاکتانت، ۱۰/۰ گرم.

ث-۳-۱-۳ آماده سازی

فرآیند زیر باید انجام شود:

الف- جهت کاهش آلودگی زیستی، آب مقطر را به مدت ۵ دقیقه بجوشانید و بگذارید تا رسیدن به دمای اتاق قبل از مخلوط کردن سرد شود. مقدار آب مقطر را در دمای (20 ± 1) درجه سلسیوس بعد از جوشاندن اندازه

1- Orifice size

گیری کنید. عامل تغلیظ کننده را به آب مقطر اضافه کنید و به مدت ۴۵ دقیقه در دمای اتاق با استفاده از یک همزن مغناطیسی به هم بزنید. رنگ قرمز را اضافه کرده و به مدت ۱ ساعت مخلوط کنید.

هشدار - رنگ قرمز، پوست، لباس و محیط کار را لکه دار خواهد کرد. به همین علت لباس محافظ، شامل عینک ایمنی بپوشید.

ب - کشش سطحی تصحیح شده محلول را با استفاده از روش شرح داده شده در استاندارد ASTM D1331 تعیین کنید. مقدار مورد انتظار کشش سطحی (0.1042 ± 0.1002) نیوتن بر متر می باشد.

یادآوری ۱ - از خون مصنوعی استفاده نکنید مگر اینکه در گستره کشش سطحی مشخص شده، باشد.

یادآوری ۲ - خون مصنوعی که الزامات این استاندارد را برآورده می کند، آماده کنید که دارای مقدار کمی از رنگ مناسب به عنوان مثال رنگ قرمز CI NO28160،۰۸۱ (رنگ قرمز مورفاست 8BL) و تغلیظ کننده مناسب به عنوان مثال آکرسپول (امولسیون کننده آکريل مانند) G ۱۱۰ می باشد.

یادآوری ۳ - مقدار سورفاکتانت در رنگ قرمز به طور مشخص می تواند باعث تغییر کشش سطحی از یک بهر به دیگر بشود. اگر کشش سطحی تصحیح شده خیلی زیاد است. خون مصنوعی آماده شده با آن بهر را از بین ببرید. اگر کشش سطحی تصحیح شده خیلی پائین است. مقدار سورفاکتانت اضافی را از رنگ قرمز با مخلوط کردن ۲۵ گرم از رنگ قرمز با ۱ لیتر ایزوپروپانل ۹۰ درصد بردارید. ۸۰ درصد از الکل را آهسته خالی کنید. و از بین ببرید یا برای تقطیر نگهدارید. محلول رنگ الکی خالص را به ظرف تبخیر منتقل کنید و به صورت لایه نازک پخش کنید و با کاغذ صافی جهت تبخیر کامل و باقیمانده الکل بپوشانید. زمانیکه خشک شد، رنگ قرمز آماده برای استفاده می باشد.

یادآوری ۴ - مقدار سورفاکتانت اضافی را از خون مصنوعی با قرار دادن مخلوط در جایگاه نمونه^۱ به مدت ۲۴ ساعت بردارید و سپس با دقت ۱۰ درصد از بالای مخلوط را سرریز نمایید.

پ - خون مصنوعی را در یک ظرف شیشه ای تمیز در دمای اتاق نگهدارید.

یادآوری - تکان دادن خون مصنوعی قبل از مصرف آن از انتشار آن جلوگیری می کند. اگر محلول اشکال رسوبی ژل مانند داشته باشد، محلول را از بین ببرید.

ت-۳-۲ ایزوپروپانل

گرید آزمایشگاهی، برای تمیز کردن دهانه آزمون دایره ای شکل.

ت-۴ دستگاه و مواد

دستگاه و مواد زیر باید مورد استفاده قرار گیرند:

الف - دستگاه آزمون، شامل وسیله نگهدارنده نمونه، مخزن مایع، دستگاه کنترل فشار هوا، کنترل کننده دریچه جهت توزیع حجم مشخص از خون مصنوعی از طریق یک کانولا^۲ یا لوله با قطر کوچک در مقدار کنترل شده در زمان مشخص و یک کلید کنترل دریچه می باشد. شکل دستگاه آزمون در شکل ت-۱ داده شده است. ابعاد وسیله نگهدارنده نمونه در شکل ت-۲ داده شده است. شکل کلی دستگاه آزمون در شکل ت-۳ نشان داده شده

1- Settle
2- Cannula

است. اجزای دستگاه آزمون در جدول ث-۱ داده شده است. سایر مشخصات وسیله نگهدارنده شامل موارد زیر می باشد:

۱- ارتفاع کانولا در دریچه پنوماتیک باید ۴۲۰ میلی متر باشد. این ارتفاع مطابق با ارتفاع مخزن مایع می باشد.
۲- وسیله نگهدارنده نمونه مورد استفاده جهت نگهداری نمونه باید محدب باشد و تنها فشار کافی جهت کشش آرام نمونه در حالیکه نگهدارنده نمونه به طور محکم در ۳۰۵ میلی متری نوک کانولا در دریچه قرار دارد، بکار برید. وسیله نگهدارنده نمونه ممکن است گیره های فلزی جهت نگهداشتن نمونه استفاده شود. گیره ها دور از ناحیه هدف قرار داده می شوند تا به نمونه آسیبی نرسانند.

یادآوری- وسیله نگهدارنده نمونه نشان داده شده در شکل ث-۲ شامل میز آلومینیومی که به جعبه پلاستیکی قابل حمل نصب شده، می باشد. میز مجهز به گیره های حلقوی عمودی جهت حفظ دریچه پنوماتیک می باشد. پشت جعبه جهت دسترسی به دریچه باز است. جلوی جعبه دارای یک برش خمه ای جهت قرار دادن وسیله نصب شده محدب به در بیرونی با قراردادن نمونه در محل بسته شده و نمونه بین دیوار جعبه و در قرار داده می شود. در با نوارهای مغناطیسی بالای جعبه و خود در، بسته می شود. سوراخی در طول مرکز وسیله نصب نمونه محدب وجود دارد و اجازه می دهد اپراتور به طور چشمی هرگونه نفوذ مایع به لایه داخلی نمونه ماسک صورت را مشاهده کند. قسمت فوقانی آلومینیومی میز طوری ساخته شده که اجازه می دهد مایع آزمون جهت خشک شدن از طریق سوراخی در کمترین قسمت از میز، داخل بشر یا سایر ظروف جمع آوری مناسب منتقل شود.

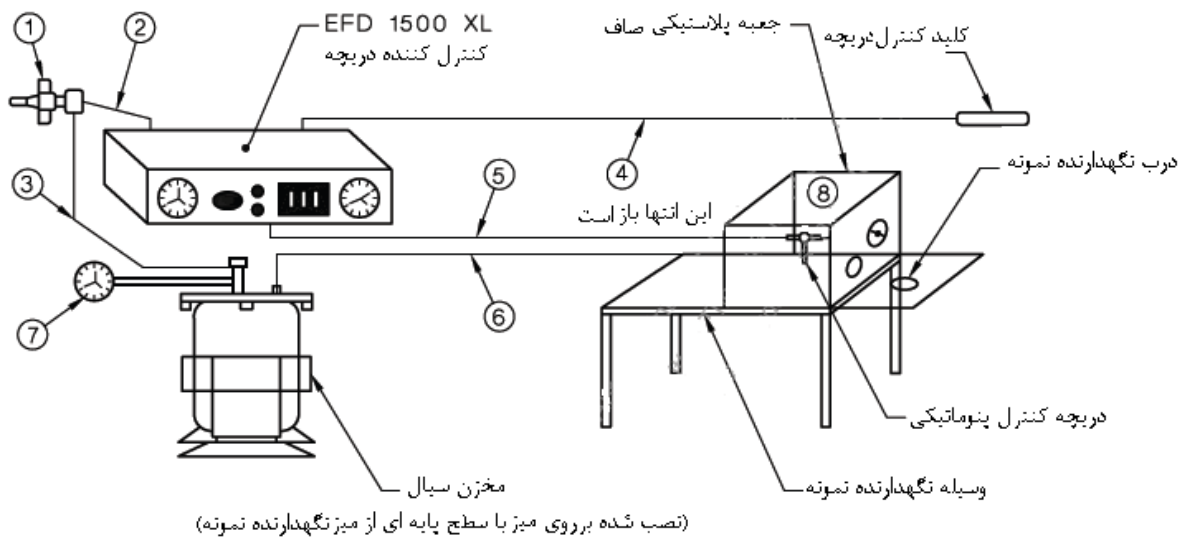
ب- منبع فشار هوا با قابلیت فراهم آوردن هوا در فشار (700 ± 25) کیلو پاسکال.

پ- استوانه مدرج کالیبره شده و مدرج برای اندازه گیری مایع با دقت ۰/۱ میلی متر.

ت- بشر ۵۰۰ میلی لیتری یا بزرگتر جهت جمع آوری خون مصنوعی از دستگاه آزمون.

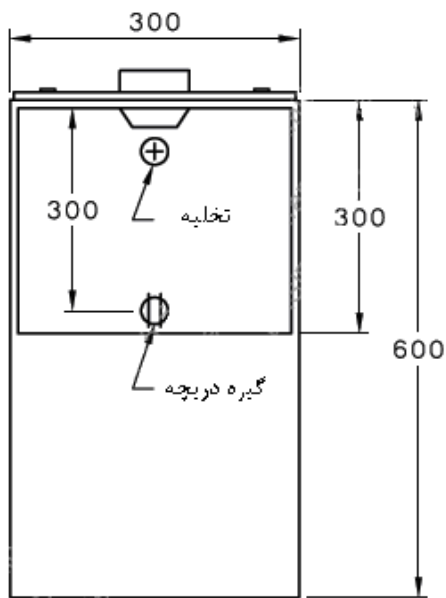
ث- ثبت کننده دمای رطوبت جهت پایش شرایط محیط حین آزمون.

ج- دمای کنترل شده و اتاق یا فضای رطوبت با قابلیت دسترسی و حفظ شرایط دما و رطوبت مشخص شده.

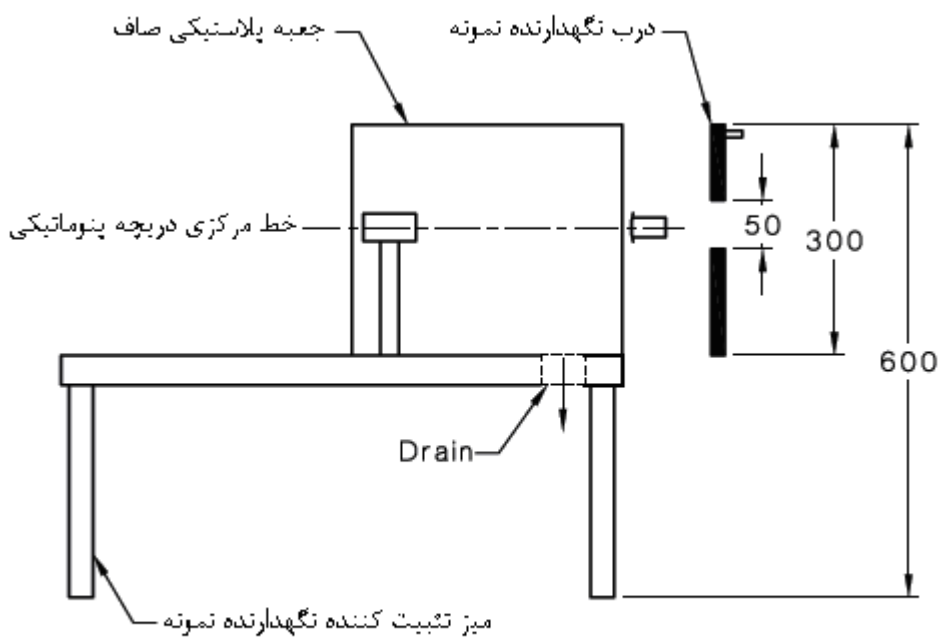


راهنما

- ۱ صافی / تنظیم کننده هوا
- ۲ ۶٫۳۵ میلی متر ID، ۱۲٫۷ میلی متر O.D، ۱۰۳۴ کیلو پاسکال خط هوا جهت کنترل ۱۹۳ سانتی متر
- ۳ خطوط هوا (۶٫۳۵ میلی متر پلاستیک ۳۰۰ سانتی متر)
- ۴ سیم از کنترل کننده تا پدال دریچه فعال - کلید.
- ۵ خط - هوا (۶٫۳۵ میلی متر پلاستیک ۱۵۰ سانتی متر) در دریچه.
- ۶ مخزن^۱ مایع (۶٫۳۵ میلی متر پلاستیک، ۹۴ سانتی متر) در دریچه.
- ۷ گیج فشار منبع (متصل شده با ۶۹ سانتی متر، ۶٫۳۵ میلی متر پلاستیک).
- ۸ دریچه نصب شده در بست های حلقوی قرار داده شده، ۱۵ سانتی متر بالای تجهیز ، ۴۲ سانتی متر مرتفع شده با کانولا.

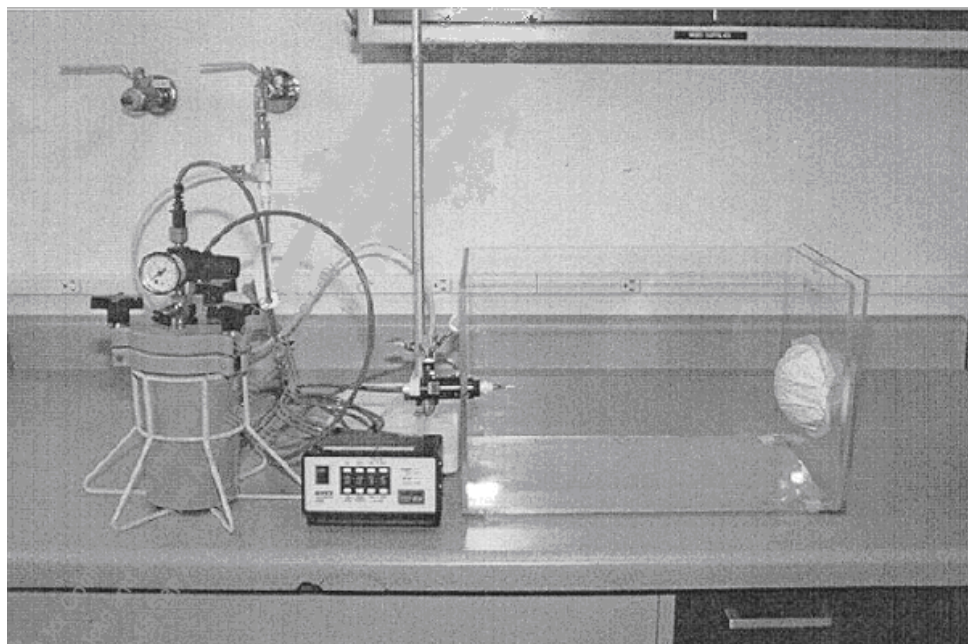


ب- دید از بالا (نمونه با در بسته)



الف - جهت دید با در گسترش و صوح

شکل ث-۲- وسیله نگهدارنده نمونه



شکل ث-۳- شکل دستگاه آزمون

جدول ث-۱ فهرست قسمت های دستگاه آزمون

مقدار	توصیف
۱	کیسه حمل بار، تنظیم کننده/ صافی هوای ارزیابی شده در مقاومت ۷۰۰ کیلو پاسکال با یک کانکتور داخلی و دو کانکتور خارجی
۱	لوله خرطومی ورودی هوا مورد ۵ در شکل ث-۱
۱	خط کش و پوشش مخزن سیال
۱	موضع مخزن
۱	مخزن مایع
۱	گیج فشار، کالیبره شده. ارزیابی شده در فشار ۱۰۵ کیلو پاسکال
۱	لوله عمیق، برای مخزن داخلی
۱	خط تغذیه سیال ^۱
۱	EFD مدل 1500 XL یا دریچه کنترل کننده معادل ۴۳۰ میلی متر بالای میز روئی که مخزن قرار داده شده، نصب شده است.
۱	EFD مدل ۷۲۵D دریچه توزیع مایع بادی
۱	کلید فعال کننده پائی یا بادی
۱۰	گیج ۱۸، کانولای نوع ۱۲/۷ میلی متر با قطر داخلی ۰/۸۵ میلی متر ^۲
۱	وسیله نگهدارنده نمونه
<p>۱ برای افزایش دقت فشار در اندازه گیری های کوچک گیج فشار تهیه شده با مخزن با واحد EFD بهتر است با گیج بزرگتر جایگزین شود.</p> <p>۲ در حالیکه یک ضربه آهسته^۱ در انجام آزمون نیاز هست، توصیه می شود کالای تهیه شده جایگزین در سمت دیگر بسته شده یا از بین برود.</p>	

ث-۵ نمونه آزمون

از ماسک صورت کامل به عنوان نمونه آزمون استفاده کنید. اگر در طراحی ماسک، مواد مختلف یا ضخامت های مواد در محل های مختلف، مشخص شده اند، هر ناحیه از ماسک را به طور جداگانه آزمون کنید.

اگر در طراحی ماسک، شکاف هائی جهت محافظت مشابه به طوری که مواد پایه هست، ادعا شده، این ناحیه از ماسک را به طور جداگانه آزمون کنید.

نمونه آزمون باید برای آزمون کردن استفاده شود. نمونه های اضافی باید جهت بررسی چشمی نفوذ مایع مورد استفاده قرار گیرند (به پاراگراف ۳-۸ الف مراجعه کنید).

ث- شرایط نمونه آزمون

نمونه های آزمون را در معرض دمای (21 ± 5) درجه سلسیوس و رطوبت (85 ± 5) درصد حداقل به مدت ۴ ساعت در اتاقک فضای کنترل دما و رطوبت قرار دهید. نمونه ها را ۱ دقیقه بعد از اتاقک آماده سازی آزمون کنید.

ث-۷ آماده سازی و تمیز کردن دستگاه

روش زیر باید انجام شود:

الف- کانولای با قطر تمیز را در جلوی دریچه کنترل پنوماتیکی نصب کنید.

ب- مخزن را با خون مصنوعی تمیز پر کنید (تقریباً ۱ لیتر).

$$V = (2100.81 \times 10^6) P^{0.5} \quad \text{ث-۷ (۱)}$$

که در آن:

P فشار خون برحسب کیلو پاسکال، و

V شدت جریان برحسب میلی متر برثانیه.

$$T = 3620 / v \quad \text{ث-۷ (۲)}$$

که در آن:

T زمان انتقال ۲ میلی لیتر در ثانیه می باشد.

یادآوری- معادلات محاسبه شدت جریان و زمان انتقال برای خون مصنوعی در این روش آزمون برپایه معادله برنولی که شرایط جریان سیال در دو یا نقاط بیشتر در امتداد خط جریان می باشد، توصیف می کند:

$$\frac{P_1}{\rho_1} + \frac{v_1^2}{2g} + z_1 = \frac{P_2}{\rho_2} + \frac{v_2^2}{2g} + z_2 + h_L \quad \text{ث-۷ (۳)}$$

که P_1 و P_2 فشار دو جریان سیال، v_1 و v_2 شدت های جریان، z_1 و z_2 ارتفاع مربوط روی سطح صاف تعریف شده می باشد. ρ_1 و ρ_2 چگالی سیال ها می باشند، g ثابت می باشد و h_L اختلاف فشار می باشد.

در تعریف احتمال پاشش خون چندین فرضیه ایجاد شده است و در معادله برنولی ثبت شده، اگر جریان خون از رگ های خونی (جایگاه ۱) به آرامی فرض شود، در مقایسه با جریان مجرا (جایگاه ۲) و عبارت v_1 را نادیده گرفته و صفر در نظر گرفته شود. به عبارت دیگر چون ارتفاع ظرف خون و جریان خروجی یکسان می باشند عبارت ارتفاع (z_1 و z_2) می توانند نادیده گرفته شوند. افت گرمایی می تواند نادیده گرفته شود زیرا آن فرصت خیلی کمی برای اتلاف اصطکاک بین یک سمت و سمت دیگر ظرف خون می باشد.

فشار در سیال عاری از جریان صفر می باشد. این حقیقت در فرضیات بالا اعمال می شود، معادله برنولی را به صورت زیر کاهش دهید.

$$\frac{P_1}{\delta_1} = \frac{v_2^2}{2g}$$

معادله زیر می تواند برای محاسبه شدت مورد استفاده قرار گیرد:

$$v_2 = \sqrt{\left(\frac{2g}{\delta_1}\right) P_1}$$

به این منظور در این آزمون، ثابت K_A می تواند با معادله زیر تعیین شود:

$$K_A = \frac{2g}{\delta_1} = 2.0082 \times 10^6$$

با استفاده از ثابت گرانشی و دانسیته های جریان خون، شدت جریان را محاسبه کنید. v که واحدش میلی متر برثانیه و فشار مورد استفاده P که واحد آن کیلوپاسکال می باشد. زمان انتقال می تواند با استفاده از شدت محاسبه شده در معادله γ (۵) محاسبه شود. و حجم خون مصنوعی که در عبور همه اندازه ها از کانولا به طوری که در معادله γ - γ نشان داده شده است نیاز هست.

$$t = \frac{4V}{\pi d^2 v}$$

که در آن:

V حجم خون مصنوعی و d قطر کانولا می باشد. در ۲ میلی لیتر خون مصنوعی و کانولای با قطر ۰٫۸۴ میلی متر معادله زیر مناسب می باشد.

$$t = 3620 / v$$

V برحسب (میلی متر برثانیه) می باشد.

ت- به منظور این روش آزمون با نمونه در شدت جریان مطابق با فشار خون ۱۶ کیلو پاسکال ارزیابی شود.

ث- فشار مخزن به گونه ای تنظیم کنید که به جریان ۲ میلی لیتر زمان دریچه انتخاب شده برسد.

ج- مقدار خون مصنوعی منتقل شده در ۲ میلی متر توسط هدایت آزمایشی به داخل یک سیلندر مدرج تصدیق کنید.

چ- اگر کانولا در سمت چپ قرار دارد به مدت ۱ ساعت یا بیشتر بدون استفاده بعد از عبور خون مصنوعی حین آزمون با یک کانولای تمیز جایگزین کنید و کانولای استفاده شده را تمیز کنید.

یادآوری- کانولا را با غوطه ور کردن در ایزوپانول به مدت ۲۴ ساعت و آب کشی با آب مقطر تمیز نمایید.

بعد از آزمون خطوط سیستم و مخزن را با آب مقطر تمیز کنید. ایزوپروپانول یا سایر حلال ها را در دریچه یا خطوط سیستم استفاده نکنید چون ممکن است به دریچه آسیب برسد.

ث- ۸ روش کار

روش زیر باید انجام شود:

الف- قطرات کوچکی (تقریباً ۰٫۱ میلی متر) از خون مصنوعی را در سطح نمونه آزمون ذخیره شده برای دیدن نفوذ سیال قرار دهید. جهت تضمین مشاهده نفوذ قطره در مواد، قطراتی برای حفظ سهولت مشاهده نیاز

هست. در غیر اینصورت از پودر تالک در سطح داخلی ماسک صورت، استفاده کنید در اینصورت قطرات قابل مشاهده خواهند بود.

ب- نمونه آزمون دیگر را در وسیله نگهدارنده آزمون قرار دهید و نمونه را برای اینکه فشردگی خون مصنوعی در سطح هدف اتفاق بیفتد، قرار دهید.

اگر ماسک صورت حاوی چین خوردگی هائی باشد. چین خوردگی های ماسک صورت را موقعی که به وسیله آزمون نصب می کنید برای ایجاد یک لایه تکی در سطح هدف، از بین ببرید، از مرکز نمونه به عنوان سطح هدف استفاده کنید.

انتهای دریچه کنترل پنوماتیکی را طوری قرار دهید که فاصله از سطح هدف تا نوک کانولا ۳۰۵ میلی متر در زاویه عادی سطح هدف ماسک باشد.

پ- خون مصنوعی را به ماسک آزمون بپاشید. از پاشش خون مصنوعی به سطح هدف ماسک صورت اطمینان حاصل کنید.

ت- برای مشاهده، نمونه را بعد از ۱۰ ثانیه از پخش خون مصنوعی به سطح هدف، با استفاده از نور مناسب بررسی و دقت کنید که هیچ گونه خون مصنوعی یا سایر شواهدی از نم دار بودن (یا هر دو)، بر روی جهت دید نمونه، مشاهده نشود.

اگر مشکوک به نفوذ خون مصنوعی قابل مشاهده باشید، پارچه پنبه ای جاذب یا موارد مشابه را به طور آهسته روی سطح هدف بمالید.

ث- ۹ گزارش

گزارش باید شامل موارد زیر باشد:

الف- نام و نام تجاری تولیدکننده/ تهیه کننده.

ب- شماره بهر.

پ- ماده مورد استفاده در ساختار.

ت- توصیف هر یک از روشهای مورد استفاده در جهت تسهیل تشخیص چشمی نفوذ خون مصنوعی.

ث- دما و رطوبت نسبی برای آماده سازی و آزمون.

ج- توصیف هر یک از روشهای قبل مورد استفاده.

چ- میزان قبول یا مردود بودن نمونه در فشار آزمون.

یادآوری- هر یک از شواهد وجود نم یا خون مصنوعی در جهت دید نمونه بعد از آزمون، مردود فرض می شود.

ح- نوع ماسک آزمون شده.

پیوست ج

(الزامی)

روش تعیین مقاومت بندها و اتصالات آن

ج-۱ هدف آزمون

این پیوست روش تعیین مقاومت بندها و قابلیت اتصالات بندها را مشخص می‌نماید.

ج-۲ اصول

یک وزنه به نوبت به هر بند بسته شده و در حالت آزاد، آویزان کنید، عدم توانایی هر بند در تحمل وزنه، معیار استحکام آن محسوب می‌گردد.

ج-۳ دستگاه و مواد

یک وزنه ۱/۲ کیلوگرم (برای مثال از جنس سرب)

ج-۴ روش آزمون

روش آزمون باید شامل مراحل زیر باشد:

الف- بند بالایی را به وزنه ۱/۲ کیلوگرم متصل نمایید.

ب- بند دیگر (پایینی) را به آهستگی بردارید تا وزنه ۱/۲ کیلوگرم به طور آزاد آویزان شود هر گونه پارگی بند یا اتصال بند با ماسک و یا پاره‌گی ماسک را ثبت نمایید.

پ- وزنه را از بند بالایی جدا نمایید.

ت- بند پایینی را به وزنه ۱/۲ کیلوگرم متصل نمایید.

ث- بند دیگر (بالایی) را به آهستگی بلند کنید تا وزن ۱/۲ کیلوگرم به طور آزاد آویزان شود هرگونه پارگی بند و یا اتصال بند با ماسک و یا پارگی ماسک را ثبت نمایید.

ج-۵ گزارش

گزارش باید شامل موارد زیر باشد:

الف- آیا هر کدام از بندهای بالایی و پایینی و اتصال بندها به ماسک و یا خود ماسک تحمل وزنه ۱/۲ کیلوگرم را بدون پارگی دارند؟

پیوست چ

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات
۲-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۴ سال ۱۳۸۲، سیستم های مدیریت کیفیت - راهنمایی
هایی برای بهبود عملکرد

2-3 ASTM D1331 Standard test methods for surface and interfacial tension of solutions of
Surface-active agents