

**Anesteziya və tənəffüs avadanlığı.
Tənəffüs dəstləri və birləşdiricilər**

**Anaesthetic and respiratory
equipment. Breathing sets
and connectors**

LAYİHƏ

LAYIHƏ



Bu standart Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun icazəsi olmadan tam və ya hissə-hissə yenidən çap oluna, çoxaldıla və yayıla bilməz

Elçin İsaqzadə küç., 7-ci köndələn

Telefon: +994125149308

Email: office@azstand.gov.az

MÜQƏDDİMƏ

Bu standart Azərbaycan Respublikası Dövlət Əmək Müfəttişliyinin sifarişi ilə "Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu" PHŞ tərəfindən işlənilib hazırlanıb və "Əmək sahəsində" standartlaşdırma üzrə Texniki Komitə (AZSTAND/TK 21) tərəfindən təqdim edilib.

"Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu" PHŞ-nin "___"_____2024-cü il tarixli ___saylı Qərarı ilə təsdiq edilmişdir.

Qüvvəyə minmə tarixi "___"_____2024-cü il.

Bu standart beynəlxalq standart ISO 5367:2014 ilə eynidir (IDT).

This standart is identical (IDT) to the international standard ISO 5367:2014.

İlk dəfə tətbiq edilir.

Dövlət standartında müəyyən edilən tələblərin beynəlxalq standartlara, norma, qayda və tövsiyələrə və digər dövlətlərin müvafiq mütərəqqi milli standartlarına, elm, texnika və texnologiyanın müasir nailiyyətlərinə əsaslanmasını müəyyən etmək üçün standartın ilkin yoxlama müddəti 2025-ci il, dövrü yoxlama müddəti 1 ildir.

Ön söz.....	V
Giriş	VI
1 Tətbiq sahəsi.....	1
2 Normativ sənədlərə istinadlar	1
3 Termin və Anlayışlar.....	1
4 Ümumi tələblər.....	2
4.1 Ümumi müddəalar.....	2
4.2 Təvsiyə olunan istifadə müddəti.....	2
5 Materiallar.....	2
5.1 Ümumi müddəalar.....	2
5.2 Bioloji təhlükəsizliyin sınaqdan keçirilməsi	2
6 Konstruksiya ilə bağlı tələblər.....	2
6.1 Ümumi müddəalar.....	2
6.2 Müəyyən olunmuş uzunluq.....	2
6.3 Tənəffüs borusunun ucluğu.....	3
6.5 Axın müqaviməti	5
6.5 Uyğunluq.....	6
7 Steril şəkildə təchiz edilmiş tənəffüs dəstləri və tənəffüs boruları ilə bağlı tələblər.....	7
8 Qablaşdırma.....	7
9 İstehsalçı tərəfindən verilən məlumat.....	7
9.1 Ümumi müddəalar.....	7
9.2 Qablaşdırmanın üzərindəki işarələr	7
9.3 İstifadə təlimatları	8
Qoşma A (məlumat üçün) Əsaslandırma.....	10
Qoşma B (məlumat üçün) Risklərin idarə edilməsi üçün təhlükələrin müəyyənləşdirilməsi	16
Qoşma C (məcburi) Yivsiz ucluğun konusvarı birləşdiriciyə bərkidilmə təhlükəsizliyinin yoxlanılması üçün sınaq	17
Qoşma D (məcburi) Quraşdırılmış ucluqların bərkidilmə təhlükəsizliyinin və tənəffüs borularının aksial davamlılığının yoxlanılması üçün sınaq	18
Qoşma E (məcburi) Sızma sınağı	20
Qoşma F (məcburi) Axın müqavimətinin ölçülməsi.....	22
Qoşma G (məcburi) Borunun bükülməsi zamanı axın müqavimətinin artması ilə bağlı sınaq	25
Qoşma H (məcburi) Uyğunluq sınağı.....	27
Bibliografiya.....	29

Ön söz

Beynəlxalq Standartlaşdırma Təşkilatı (ISO) milli standartlaşdırma orqanlarının (ISO-nun üzv orqanları) ümumdünya federasiyasıdır. Beynəlxalq Standartların hazırlanması işi adətən ISO texniki komitələri tərəfindən həyata keçirilir. ISO üzvü olan hər bir milli orqan maraqlandığı sahə üzrə yaradılmış texniki komitədə təmsil olunmaq hüququna malikdir. ISO ilə əlaqədə olan beynəlxalq təşkilatlar, dövlət və qeyri-hökumət təşkilatları da bu işdə yaxından iştirak edirlər. ISO elektrotexniki standartlaşdırma ilə bağlı bütün məsələlərdə Beynəlxalq Elektrotexniki Komissiya (IEC) ilə sıx əməkdaşlıq edir.

Bu sənədin və gələcəkdə onu dəstəkləmək üçün nəzərdə tutulan sənədlərin işlənilib hazırlanmasında istifadə olunan prosedurlar ISO/IEC Direktivlərinin 1-ci hissəsində göstərilmişdir. Xüsusilə qeyd etmək lazımdır ki, ISO-nun müxtəlif növ sənədləri üçün müxtəlif təsdiqləmə meyarları tələb olunur. Bu standart ISO/IEC Direktivlərinin 2-ci hissəsində göstərilən qaydalara uyğun şəkildə hazırlanmışdır (Baxın: www.iso.org/directives).

Diqqət yetirmək lazımdır ki, bu sənədin bəzi elementləri patent hüquqlarının predmeti ola bilər. ISO bu cür patent hüquqlarının hər hansı birinin və ya hamısının müəyyən edilməsinə görə məsuliyyət daşımır. Standartın işlənməsi zamanı müəyyən edilmiş hər hansı patent hüquqlarının təfərrüatları Giriş bölməsində və/və ya ISO-nun patent bəyannaməsi siyahısında göstəriləcək. (Baxın: www.iso.org/patents).

Bu sənəddə istifadə edilən hər hansı ticarət adı istifadəçilərin rahatlığı üçün verilmişdir və tövsiyə xarakteri daşımır.

Standartların könüllü xarakter daşmasının, habelə ISO-nun uyğunluğun qiymətləndirilməsi ilə bağlı xüsusi termin və ifadələrinin mənasının izahı və ISO-nun Dünya Ticarət Təşkilatının Ticarətdə Texniki Maneələr haqqında sazişinin prinsiplərinə riayət etməsi barədə məlumat əldə etmək üçün aşağıdakı URL-ə baxın: www.iso.org/iso/foreword.html.

Bu sənəd Anesteziya və tənəffüs avadanlıqları üzrə ISO/TC 121 Texniki Komitəsi, Tənəffüs yolu cihazları və əlaqədar avadanlıqlar üzrə SC 2 Altkomitəsi tərəfindən ISO və CEN arasında texniki əməkdaşlıq haqqında Sazişə (Vyana Sazişi) müvafiq olaraq Avropa Standartlaşdırma Komitəsinin (CEN) Tənəffüs və anesteziya avadanlıqları üzrə CEN/TC 215 Texniki Komitəsi ilə əməkdaşlıq şərtlərində hazırlanmışdır.

Texniki baxımdan yenidən baxılmış hazırkı altıncı nəşr beşinci nəşri (ISO 5367:2014) ləğv edir və əvəzləyir.

Əsas dəyişikliklər aşağıdakılardır:

- sənədin formatı indi ISO 18190:2016 formatına uyğundur;
- risklərin idarə edilməsi, istifadə rahatlığı, klinik tədqiqatlar və bəzi ümumi işarələmə tələbləri kimi ümumi tələblər hazırda ISO 18190 standartında təqdim edildiyindən silinmişdir və bu sənədin müvafiq bəndlərində istinad edilmişdir;
- bir çoxu ISO 18190 standartında istinad edilmiş normativ sənədlərin siyahısı yenilənmişdir;
- neonatal sahədə istifadə edilən şlanq sistemləri üçün tələblər əlavə edilmişdir (məsələn, ISO 5356-1 standartına uyğun olaraq 11,5 mm-lik konusvari birləşdirici).

Bu sənədlə bağlı hər hansı rəy və ya suallar istifadəçinin milli standartlaşdırma qurumuna yönəldilməlidir. Bu qurumların tam siyahısını www.iso.org/members.html veb-saytında tapa bilərsiniz.

Giriş

Bu sənəd anesteziya və tənəffüs avadanlığı üçün aksesuar kimi istifadə edilmək üçün nəzərdə tutulmuş tənəffüs dəstləri, tənəffüs boruları və birləşdiricilərlə bağlı tələbləri əhatə edir. Tənəffüs dəstləri və tənəffüs boruları istifadə edilən birləşdiricinin növü və sızma hədləri kimi konstruksiyası ilə bağlı müəyyən tələblərlə xarakterizə edilir. Cihazların tələblərə cavab verməsi və axının müqaviməti göstəriciləri ilə bağlı məlumatların açıqlanması tələbləri istifadəçiyə bu aksesuarları tənəffüs sistemine qoşarkən məlumatlı seçim etmək imkanı verir. Cihazların konstruksiyası ilə bağlı tələblər onların aksesuarların qoşulmalı olduğu anestetik tənəffüs sistemləri və süni tənəffüs sistemlərinin işlədiyi hədlərdə işləməsinə imkan vermək üçün nəzərdə tutulub.

Bu sənədə həm birdəfəlik, həm də təkrar istifadə edilə bilən tənəffüs dəstləri və tənəffüs boruları ilə bağlı tələblər daxildir. Təkrar istifadə edilə bilən tənəffüs dəstləri və tənəffüs boruları bu sənədin tövsiyə olunan istifadə müddəti ilə bağlı tələblərinə cavab verməlidir.

QEYD 1: Pasiyent adapterlərinə malik olan müxtəlif növ tənəffüs dəstlərinə nümunələr Qoşma A-da təsvir edilmişdir.

Bu sənəd yalnız xüsusi məqsədlərlə istifadə edilməsi nəzərdə tutulmuş tənəffüs dəstləri və tənəffüs borularına tətbiq edilmir.

NÜMUNƏ 1: Xüsusi uyğunluq, təzyiq və ya tənəffüs tezliyi tələblərinə malik süni tənəffüs aparatları.

NÜMUNƏ 2: Yenidəyişmənin süni tənəffüsü üçün xüsusi birləşdiriciləri olan, traxeya borusuna daxil olmayan pasiyent adapterləri.

Nəfəsvermə klapanları, çıxış klapanları, tənzimlənən təzyiq məhdudlaşdırıcı (APL) klapanlar, istilik və nəm mübadiləsi (HME) filtrləri, nəfəsalma filtrləri və tənəffüs çantaları kimi tənəffüs sistemi komponentləri ilə bağlı tələblər bu sənəddə əhatə olunmur, lakin onları ISO 80601-2-12, ISO 80601-2-13, ISO 9360-1, ISO 23328-2 və ISO 5362 standartlarında tapmaq mümkündür. İsidilən tənəffüs boruları ilə bağlı tələbləri ISO 80601-2-74 standartında tapmaq mümkündür.

Müəyyən sınaqlar sınaq metodologiyasını sadələşdirmək məqsədilə daimi təzyiq altında aparılır. Bunun təzyiqin fasilələrlə mövcud olduğu və qısa müddət ərzində pik həddə çatdığı klinik istifadəni əks etdirməməsi qəbul edilmişdir. Bu, sınaq metodlarının məhdudiyyətlərində nəzərə alınır. Bu cür sınaq metodları məhsulun keyfiyyət göstəricilərinin dəyişkənliyini əks etdirməyə də, tələb edilən məhdudiyyətlər bunu nəzərə alır.

Bu sənəd çərçivəsində bütün təzyiq göstəriciləri ən yaxın tam smH₂O həddinə yuvarlaqlaşdırılmış müvafiq smH₂O ekvivalent göstəriciləri ilə beynəlxalq ölçü sistemlərində qəbul edilmiş hPa ilə göstərilir.

QEYD 2: Yuvarlaqlaşdırılmış smH₂O göstəriciləri yalnız tibbi ədəbiyyat və müvafiq tənəffüs sistemi standartları ilə müqayisə üçün məlumat məqsədilə verilmişdir.

Bu sənəd tənəffüs yolları və əlaqəli avadanlıqlar üçün ümumi standart hesab edilən ISO 18190 standartının formatına müvafiq şəkildə tərtib edilmişdir. Bu cihazla əlaqədar standartın tələbləri ISO 18190 standartındakı hər hansı ziddiyyətli tələblərdən üstün hüquqi qüvvəyə malikdir.

Cek Fitz Enzin qeyd etdiyinə görə, keyfiyyət müştəri tərəfindən müəyyən edilir və müştərinin məmnunluğundan asılıdır. İşə qəbulda işə qəbul keyfiyyəti, yeni işçinin fəaliyyətindən maraqlı tərəflərin məmnuniyyəti ilə əlaqədardır və gözləntiləri aşan və ya gözləntiləri qarşılayan məhsul/xidmətlərin faizini qiymətləndirməklə ölçülə bilər.

İşə qəbul bir təşkilata giriş qapısıdır və bütün maraqlı tərəflər QoH-u qiymətləndirməkdə maraqlıdırlar. Kim hansı ölçüləri istifadə edirsə etsin, bir şey açıqdır: hər kəs işə qəbul keyfiyyətindən narahatdır və işə qəbul prosesinin uğurunu müəyyənləşdirmək üçün etibarlı birçərçivədən istifadə etmək istəyir.

AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASININ DÖVLƏT STANDARTI

Anesteziya və tənəffüs avadanlığı.
Tənəffüs dəstləri və birləşdiricilər

AZS ISO 5367:2024

Anaesthetic and respiratory
equipment. Breathing sets and
connectors

Qüvvəyə minmə tarixi “___” ___ 2024-cü il

1 Tətbiq sahəsi

Bu sənəd anestetik tənəffüs sistemləri, süni tənəffüs sistemləri, nəmləndiricilər və ya inhalyatorlarla birlikdə istifadə üçün nəzərdə tutulmuş tənəffüs dəstləri və tənəffüs boruları ilə bağlı minimal tələbləri müəyyən edir. O, artıq quraşdırılmış formada və komponent kimi təchiz edilən və istehsalçının təlimatlarına müvafiq şəkildə yığılan tənəffüs dəstləri, tənəffüs boruları və pasiyent adapterlərinə şamil edilir.

Bu sənəd pasiyent üçün ucluq və aparat üçün ucluğun arasındakı xüsusi komponentləri (məsələn, kondensasiya rezervuarı) əhatə edən tənəffüs dəstlərinə tətbiq edilir.

Sənədə pasiyent üçün adapterlə birlikdə istifadə edilməsi münasib olan koaksial və əlaqəli ikihissəli, qoşa dəlikli və ya bir neçə dəlikli tənəffüs dəstləri və tənəffüs boruları ilə əlaqədar müddəalar daxil edilmişdir.

2 Normativ sənədlərə istinadlar

Mətnə aşağıdakı sənədlərə istinad edilir və onların hamısı və ya məzmununun bir hissəsi bu sənədlərin tələblərini təşkil edir. Tarixin göstəriləyi istinadlarda yalnız istinad edilən konkret nəşr tətbiq edilir. Tarixin göstərilməyi istinadlarda istinad edilən sənədin ən son nəşri (hər hansı düzəlişlər daxil olmaqla) tətbiq edilir.

ISO 4135, Anesteziya və tənəffüs avadanlığı – Lüğət

ISO 5356-1, Anesteziya və tənəffüs avadanlığı – Konusvarı birləşdiricilər – 1-ci hissə: Konuslar və yuvalar

ISO 18190: 2016, Anesteziya və tənəffüs avadanlığı – Tənəffüs yolları və əlaqəli avadanlıqla bağlı ümumi tələblər

3 Termin və Anlayışlar

Bu sənədin məqsədləri üçün ISO 4135 standartında verilən terminlər və təriflər və aşağıdakılar tətbiq edilir. ISO və IEC standartlaşdırma məqsədləri ilə istifadə edilməli olan terminoloji məlumat bazalarını aşağıdakı ünvanlarda saxlayır:

— ISO Onlayn baxış platforması – <https://www.iso.org/obp>

— IEC Elektropediya – <https://www.electropedia.org>

3.1

pasiyent üçün adapter

biri pasiyentə birləşmə portu olan bir neçə porta malik boruşəkilli birləşdirici

Anlayışla bağlı qeyd 1: Pasiyent üçün adapterlərə misal olaraq bifurkasiyalı boru, şarnirli adapter və koaksial, çoxsaylı borular və bifurkasiyalı borular üçün nəzərdə tutulmuş digər xüsusi adapterləri göstərmək olar. Şəkil A.1

– A.5-ə də baxın.

3.2

yivsiz ucluq

tənəffüs borusunun ISO 5356-1 standartına uyğun olaraq birbaşa konusvari birləşdiricinin üzərinə oturmaq üçün nəzərdə tutulmuş ucluğu

4 Ümumi tələblər

4.1 Ümumi müddəalar

ISO 18190:2016 standartının 4-cü maddəsi tətbiq edilməlidir.

QEYD: Müəyyən edilmiş təhlükələrin informativ siyahısı Qoşma B-də verilmişdir.

4.2 Təvsiyə olunan istifadə müddəti

Təkrar istifadə edilə bilən tənəffüs dəstləri və tənəffüs boruları 9.3.4 bəndində tələb edildiyi kimi bu sənədin təvsiyə olunan istifadə müddəti ilə bağlı tələblərinə cavab verməlidir.

İstehsalçının texniki sənədlərini yoxlayaraq uyğunluğa əmin olun.

5 Materiallar

5.1 Ümumi müddəalar

ISO 18190:2016 standartının 5-ci maddəsi tətbiq edilməlidir.

5.2 Bioloji təhlükəsizliyin sınaqdan keçirilməsi

Tənəffüs dəstləri ISO 18562-1 standartına müvafiq şəkildə qiymətləndirilməli və sınaqdan keçirilməlidir. İstehsalçının texniki sənədlərini yoxlayaraq uyğunluğa əmin olun.

6 Konstruksiya ilə bağlı tələblər

6.1 Ümumi müddəalar

ISO 18190:2016 standartının 6-cı maddəsi tətbiq edilməlidir.

6.2 Müəyyən olunmuş uzunluq

6.2.1 Tənəffüs borularının uzunluğu üfüqi səthdə düz vəziyyətdə (dartılmadan) ölçüldükdə borunun metrle ifadə edilən nominal ümumi uzunluğu əsasında müəyyən edilməlidir.

İstifadə zamanı dartılması nəzərdə tutulan tənəffüs borularının həm dartılmış, həm də dartılmamış uzunluğu müəyyən edilməlidir.

Funksional sınaqların köməyi ilə uyğunluğa əmin olun.

6.2.2 Bifurkasiyalı boruya və ya pasiyent üçün adapterə bərkidilmiş formada təchiz edilən tənəffüs

borularının müəyyən olunmuş uzunluğuna pasiyent üçün adapterin və hər hansı quraşdırılmış ucluğun uzunluğu daxildir.

Funksional sınaqların köməyi ilə uyğunluğa əmin olun.

6.2.3 Faktiki uzunluq müəyyən olunmuş uzunluğun $\pm 10\%$ -i həddində olmalıdır. Funksional sınaqların köməyi ilə uyğunluğa əmin olun.

6.3 Tənəffüs borusunun ucluğu

6.3.1 Tənəffüs borularının ucluqları yivsiz və ya quraşdırılmış olmalıdır. Baxış keçirərək uyğunluğa əmin olun.

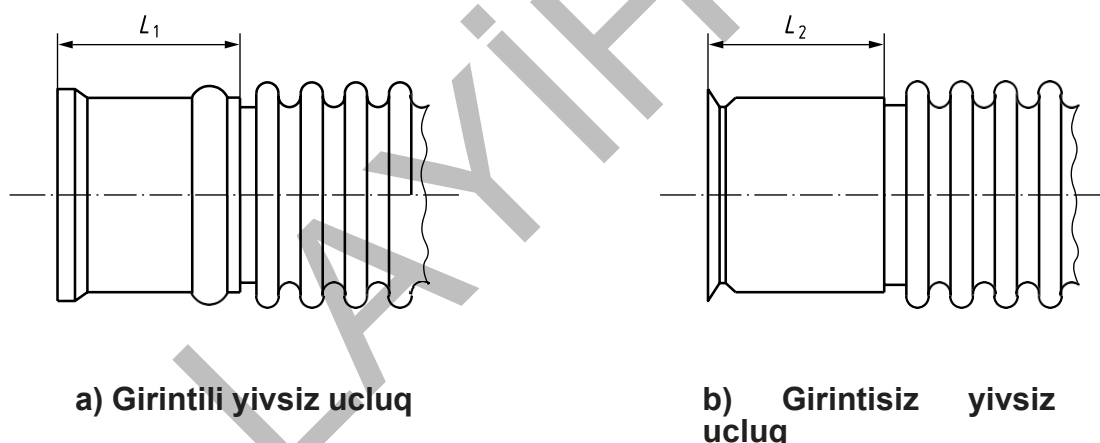
QEYD: A.3 bəndində bu yarım bəndin əsaslandırıldığı müddəalar var.

6.3.2 Şəkil 1-ə əsasən yivsiz ucluqlar Cədvəl 1-də göstərilmiş ox uzunluğuna malik olmalıdır. Funksional sınaqların köməyi ilə uyğunluğa əmin olun.

6.3.3 Yivsiz ucluqlar Cədvəl 1-də göstərilən ox qüvvələrinin təsirinə məruz qalanda müvafiq konuslardan çıxmamalıdır.

Qoşma C-də verilmiş sınağın köməyi ilə uyğunluğa əmin olun.

3



Şəkil 1 – Tənəffüs borularının yivsiz ucluğunun ox uzunluğu Cədvəl 1 – Tənəffüs borusunun ucluğunun texniki xüsusiyyətləri

Konusun ölçüsü (mm)	Ox uzunluqları		Aksial qüvvə (N)
	L_1 (mm)	L_2 (mm)	
22	≥ 21	$\geq 26,5$	≥ 40
15	≥ 14	M/D	≥ 40
11,5	$\geq 10,5$	M/D	≥ 25

QEYD: Konus ölçüləri ISO 5356-1 standartında verilmişdir.

6.3.4 Adapter

Tənəffüs borusuna qoşulmaq üçün nəzərdə tutulmayan *adapterin* ucluğu ISO 5356-1 standartına uyğun olaraq 22 mm və ya 15 mm və ya 11,5 mm yuvaya malik olmalıdır.

İstehsalçının texniki sənədlərini yoxlayaraq uyğunluğa əmin olun.

6.3.5 Quraşdırılmış ucluq

Adapterlər tənəffüs borusundan aşağıdakıdan az qüvvə sərf edildikdə ayrılmamalıdır:

- 15 mm və 22 mm ölçülü adapterlər üçün 45 N; və
- 11,5 mm ölçülü adapterlər üçün 30 N.

ISO 5356-1 standartına müvafiq olaraq 11,5 mm-lik yuvası olan konusvarı birləşdirici ilə yenidoğulmuşların süni tənəffüsü üçün tənəffüs dəstləri və ya tənəffüs borularına qoşulan adapterlər tənəffüs borusundan 30 N-dən az qüvvə sərf edildikdə ayrılmamalıdır.

QEYD: *Tənəffüs borusuna* etibarlı şəkildə bərkidilmiş formada təchiz edilən *pasiyent üçün adapter* bu tələb çərçivəsində adapter hesab edilir.

[Qoşma D](#)-də verilmiş sınağın köməyi ilə uyğunluğa əmin olun.

6.3.6 Pasiyentin qoşulması üçün portlar

Pasiyentin qoşulması üçün portlar aşağıdakılardan biri olmalıdır:

- koaksial 22 mm-lik konus/15 mm-lik yuva;
- 15 mm-lik yuva;

İstehsalçının texniki sənədlərini yoxlayaraq uyğunluğa əmin olun.

6.4 Sızma

6.4.1 *Tənəffüs borularından sızma* (60 ± 3) hPa-da $[(60 \pm 3)$ smH₂O] 10 ml/dəq-dən çox olmamalıdır. [Qoşma E](#)-də verilmiş sınağın köməyi ilə uyğunluğa əmin olun.

6.4.2 *Bütöv tənəffüs dəstlərindən sızma* [Cədvəl 2](#)-də müəyyən olunmuş *pasiyent kateqoriyası* üzrə göstərilmiş sızma limitini keçməməlidir.

QEYD: Əsaslandırma üçün [Qoşma A](#)-ya da baxın.

[Qoşma E](#)-də verilmiş sınağın köməyi ilə uyğunluğa əmin olun. Müvafiq olaraq [6.4.1](#) və ya [6.4.2](#) bəndini tətbiq edin.

Cədvəl 2 – Pasiyent kateqoriyasına görə sızma həddi

Pasiyent kateqoriyası	Çatdırılması nəzərdə tutulan həcm	Sızma həddi ml/dəq	hPa təzyiq də (smH₂)
------------------------------	--	---------------------------	--

			o)
Yetkinlik yaşına çatmış şəxs	$\geq 300 \text{ ml}$	70	60 ± 3
Uşaq	$50 \text{ ml} < 300 \text{ ml}$	40	60 ± 3
Yenidoğulmuş	$\leq 50 \text{ ml}$	30	60 ± 3

QEYD: [Qoşma E](#)-yə baxın.

6.5 Axın müqaviməti

6.5.1 İstehsalçı uzunluğunun kəsilməsi nəzərdə tutulmuş tənəffüs boruları üçün [Cədvəl 3](#)-də göstərilmiş pasiyent kateqoriyası üzrə müəyyən edilmiş axın sürətində borunun hər bir metr uzunluğuna düşən axın müqavimətini müəyyən etməli və açıqlamaladır [9.3.1 a) bəndinə baxın]. Axın müqaviməti [Cədvəl 3](#)-dəki həddi keçməməlidir.

QEYD: [Cədvəl 3](#) və [4](#) ilə bağlı əsaslandırma üçün [Qoşma A](#)-ya da baxın.

[Qoşma F](#)-də verilmiş sınağın köməyi ilə uyğunluğa əmin olun.

Cədvəl 3 – Uzunluğunun kəsilməsi nəzərdə tutulmuş tənəffüs boruları üçün pasiyent kateqoriyası üzrə hər metrə düşən axın müqaviməti həddi

Pasiyent kateqoriyası	Çatdırılması nəzərdə tutulan həcm	Axın müqaviməti həddi hPa/l/dəq/m (smH ₂ O/l/dəq/m)	l/dəq axın sürətində
Yetkinlik yaşına çatmış şəxs	$\geq 300 \text{ ml}$	0,0 3	30
Uşaq	$50 \text{ ml} < 300 \text{ ml}$	0,0 6	15
Yenidoğulmuş	$\leq 50 \text{ ml}$	0,3 7	2,5

QEYD: [Qoşma E](#)-yə baxın.

6.5.2 İstehsalçı istifadəyə hazır vəziyyətdə təchiz edilən tənəffüs boruları və ya tənəffüs dəstinin hər bir bölməsi üçün [Cədvəl 4](#)-də göstərilmiş pasiyent kateqoriyası üzrə müəyyən edilmiş axın sürətində axın müqavimətini müəyyən etməli, işarələməli və açıqlamaladır [9.2 c) və 9.3.1 b) bəndlərinə baxın].

Müqavimət müvafiq pasiyent kateqoriyası üzrə [Cədvəl 4](#)-də göstərilmiş həddi keçərsə, risk risklərin idarə olunması faylında qiymətləndirilməli və işarələnərək açıqlanmalıdır [9.2 c) və 9.3.1 b) bəndlərinə baxın].

[Qoşma F](#)-də verilmiş sınağın köməyi ilə və tələb olunarsa, istehsalçının risklərin idarə edilməsi faylına baxış edərək uyğunluğa əmin olun.

Cədvəl 4 – İstifadəyə hazır vəziyyətdə təchiz edilən tənəffüs dəstləri və tənəffüs boruları üçün pasiyent kateqoriyası üzrə axın müqaviməti həddi

Pasiyent kateqoriyası	Çatdırılması nəzərdə tutulan həcm	Axın müqaviməti həddi hPa//dəq (smH2O //dəq)	l/dəq axın sürəti ndə
Yetkinlik yaşına çatmış şəxs	≥ 300 ml	0,06	30
Uşaq	50 ml < 300 ml	0,12	15
Yenidoğulmuş	≤ 50 ml	0,74	2,5

QEYD: [Qoşma E](#)-yə baxın.

6.5.3 Tənəffüs borularının sərt silindrdən asılması zamanı axın müqavimətinin artması boru düz vəziyyətdə olduqda əldə edilən göstəricinin 150%-dən çox olmamalıdır.

[Qoşma G](#)-də verilmiş sınağın köməyi ilə uyğunluğa əmin olun.

6.5 Uyğunluq

6.6.1 İstehsalçı uzunluğunun kəsilməsi nəzərdə tutulmuş tənəffüs borularının hər bir metrinin [Cədvəl 5](#)-də göstərilmiş pasiyent kateqoriyası üzrə müəyyən edilmiş təzyiq meyarına uyğunluğunu müəyyən etməli və açıqlamalıdır [[9.3.1 d](#)] bəndinə baxın]. Borunun hər bir metrinin uyğunluğu [Cədvəl 5](#)-dəki həddi keçməməlidir.

[Qoşma H](#)-də verilmiş sınağın köməyi ilə uyğunluğa əmin olun.

Cədvəl 5 – Uzunluğunun kəsilməsi nəzərdə tutulmuş tənəffüs boruları üçün pasiyent kateqoriyası üzrə hər metrə düşən uyğunluq həddi

Pasiyent kateqoriyası	Çatdırılması nəzərdə tutulan həcm	Uyğunluq həddi ml/hPa/m (ml/smH2O/m)	hPa təzyiq də (smH2O)
Yetkinlik yaşına çatmış şəxs	≥ 300 ml	0,8	60 ± 3
Uşaq	50 ml <	0,	60 ± 3

	300 ml	7	
Yenidoğulmuş	≤ 50 ml	0,3	60 ± 3
QEYD: Qoşma H -ə baxın.			

6.6.2 İstehsalçı istifadəyə hazır vəziyyətdə təchiz edilən tənəffüs boruları və ya tənəffüs dəstinin [Cədvəl 5](#)-də göstərilmiş pasiyent kateqoriyası üzrə müəyyən edilmiş təzyiq meyarına cəmi uyğunluğunu müəyyən etməli, işarələməli və açıqlamalıdır [9.2 e) və 9.3.1 e) bəndlərinə baxın].

QEYD: Əsaslandırma üçün [Qoşma A](#)-ya da baxın.

Uyğunluq müvafiq pasiyent kateqoriyası üzrə [Cədvəl 6](#)-da göstərilmiş həddi keçərsə, risk risklərin idarə olunması faylında qiymətləndirilməli və lazım gələrsə, işarələnərək açıqlanmalıdır [9.2 e) və 9.3.1 e) bəndlərinə baxın].

[Qoşma H](#)-də verilmiş sınağın köməyi ilə və istehsalçının risklərin idarə edilməsi faylına baxış edərək uyğunluğa əmin olun.

Cədvəl 6 – İstifadəyə hazır vəziyyətdə təchiz edilən tənəffüs dəstləri və tənəffüs boruları üçün pasiyent kateqoriyası üzrə uyğunluq həddi

Pasiyent kateqoriyası	Çatdırılması nəzərdə tutulan həcm	Uyğunluq həddi ml/hPa (ml/ smH ₂ O)	hPa təzyiq də (smH ₂ O)
Yetkinlik yaşına çatmış şəxs	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Uşaq	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Yenidoğulmuş	≤ 50 ml	1,5	60 ± 3
QEYD: Qoşma H -ə baxın.			

Tənəffüs borularının aksial davamlılığı Tənəffüs boruları 45 N aksial gücə davam gətirməlidir. [Qoşma D](#)-də verilmiş sınağın köməyi ilə uyğunluğa əmin olun.

7 Steril şəkildə təchiz edilmiş tənəffüs dəstləri və tənəffüs boruları ilə bağlı tələblər

ISO 18190:2016 standartının 7-ci maddəsi tətbiq edilməlidir.

8 Qablaşdırma

ISO 18190:2016 standartının 8-ci maddəsi tətbiq edilməlidir.

9 İstehsalçı tərəfindən verilən məlumat

9.1 Ümumi müddəalar

ISO 18190:2016 standartının 9-cu maddəsi tətbiq edilməlidir.

9.2 Qablaşdırmanın üzərindəki işarələr

QEYD: Əsaslandırma üçün [Qoşma A](#)-ya da baxın.

9.1 bəndində göstərilən işarələmə tələblərinə əlavə olaraq, qablaşdırma aşağıdakılarla işarələnməlidir:

a) müəyyən edilmiş uzunluq (**6.2** bəndinə baxın);

b) istifadəyə hazır vəziyyətdə təchiz edilən tənəffüs boruları üçün və ya tənəffüs dəstinin hər bir bölməsi üçün **6.5.2** bəndinə müvafiq olaraq müəyyən edilmiş pasiyent kateqoriyası üzrə axın müqaviməti və l/dəq-yə düşən sınaq axını, habelə axın müqaviməti **Cədvəl 3**-də verilmiş hədləri keçərsə, müvafiq olaraq risklərin qiymətləndirilməsi haqqında açıqlama;

Nümunə 1 RI @ 30 l/dəq: 0,08 hPa/l/dəq (smH₂O/l/dəq); RE @ 30 l/dəq: 0,07

hPa/l/dəq(smH₂O/l/dəq). RI:

Nəfəsalma başlığının müqaviməti

RE: Nəfəsvermə başlığının müqaviməti

c) tənəffüs dəstlərinə və ya tənəffüs borularına başqa komponentlər (məs., tənəffüs filtrləri, HME-lər) qoşulduğu halda **6.5.2** bəndinə müvafiq olaraq, tənəffüs boruları, tənəffüs dəstləri, o cümlədən bu qoşulmuş komponentlər üçün müəyyən olunmuş pasiyent kateqoriyası üzrə ümumi axın müqaviməti və l/dəq-yə düşən sınaq axını;

d) istifadəyə hazır vəziyyətdə təchiz edilən tənəffüs boruları və ya tənəffüs dəstləri üçün **6.6.2** bəndinə müvafiq olaraq müəyyən edilmiş pasiyent kateqoriyası üzrə ümumi uyğunluq və hPa ilə ifadə edilmiş sınaq təzyiqi, habelə uyğunluq **Cədvəl 6**-da verilmiş hədləri keçərsə, müvafiq olaraq risklərin qiymətləndirilməsi haqqında açıqlama;

NÜMUNƏ 2 C @ 60 hPa: 7 ml/hPa (ml/smH₂O).

C: Uyğunluq

e) müvafiq olarsa, boruların və birləşdiricilərin ətraf mühit şərtlərində davam gətirə biləcəyi Paskal ilə ifadə olunmuş maksimum təzyiq.

Vizual baxış keçirərək uyğunluğa əmin olun.

9.3 İstifadə təlimatları

9.3.1 Müqavimət və uyğunluqla bağlı məlumatlar göstərilməlidir:

a) uzunluğunun kəsilməsi nəzərdə tutulmuş tənəffüs boruları üçün **6.5.1** bəndinə müvafiq olaraq müəyyən edilmiş pasiyent kateqoriyası üzrə borunun hər bir metr uzunluğuna düşən axın müqaviməti və l/dəq-yə düşən sınaq axını;

b) istifadəyə hazır vəziyyətdə təchiz edilən tənəffüs boruları üçün və ya tənəffüs dəstinin hər bir bölməsi üçün **6.5.2** bəndinə müvafiq olaraq müəyyən edilmiş pasiyent kateqoriyası üzrə axın müqaviməti və l/dəq-yə düşən sınaq axını, habelə axın müqaviməti **Cədvəl 3**-də verilmiş hədləri keçərsə, müvafiq olaraq risklərin qiymətləndirilməsi haqqında açıqlama;

c) tənəffüs dəstlərinə və ya tənəffüs borularına başqa komponentlər (məs., tənəffüs filtrləri, HME-lər) qoşulduğu halda **6.5.2** bəndinə müvafiq olaraq, tənəffüs boruları, tənəffüs dəstləri, o cümlədən bu qoşulmuş komponentlər üçün müəyyən olunmuş pasiyent kateqoriyası üzrə ümumi axın müqaviməti və l/dəq-yə düşən sınaq axını;

d) uzunluğunun kəsilməsi nəzərdə tutulmuş tənəffüs borularının hər bir metrinin **6.6.1** bəndinə müvafiq olaraq müəyyən edilmiş pasiyent kateqoriyası üzrə təzyiq meyarına uyğunluğu və sınaq təzyiqi;

e) istifadəyə hazır vəziyyətdə təchiz edilən tənəffüs boruları və tənəffüs dəstləri üçün [6.6.2](#) bəndinə müvafiq olaraq müəyyən edilmiş pasiyent kateqoriyası üzrə ümumi uyğunluq və hPa ilə ifadə edilmiş sınaq təzyiqi, habelə uyğunluq [Cədvəl 5](#)-də verilmiş hədləri keçərsə, müvafiq olaraq risklərin qiymətləndirilməsi haqqında açıqlama;

f) tənəffüs dəstlərinə və ya tənəffüs borularına başqa komponentlər (məs., tənəffüs filtrləri, HME-lər) qoşulduğu halda [6.6.2](#) bəndinə müvafiq olaraq, tənəffüs boruları, tənəffüs dəstləri, o cümlədən bu qoşulmuş komponentlər üçün müəyyən olunmuş pasiyent kateqoriyası üzrə ümumi uyğunluq və sınaq təzyiqi;

9.3.2 Tənəffüs dəsti aktiv nəmləndirilmənin aparıldığı şərtlərdə istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdursa, istehsalçı ondan tələb edildiyi halda tənəffüs dəstinin və ya isidilən nəmləndiriciyə qoşulmuş tənəffüs borusunun tövsiyə olunan maksimal iş temperaturu haqqında məlumat verməlidir;

9.3.3 İstehsalçı tənəffüs dəstlərinin və ya tənəffüs borularının tövsiyə olunan maksimal iş təzyiqi haqqında məlumat verməlidir;

9.3.4 Tənəffüs dəstləri və ya tənəffüs boruları birdəfəlik istifadə üçün nəzərdə tutulmayıbsa və müvafiq şəkildə işarələnməyibsə, istehsalçı tövsiyə olunan təmizləmə və dezinfeksiya və ya sterilizasiya metodları haqqında məlumat verməli və avadanlığın müəyyən edilmiş təlimatlara uyğun şəkildə istifadəsinin tibbi cihazın istifadə müddətini məhdudlaşdıran deqradasiya dərəcəsinə səbəb olduğu halda təkrar istifadənin maksimum sayını və ya müddətini təqdim etməlidir. Belə deqradasiya dərəcəsi müəyyən edildikdə, istehsalçı normal şərtlərdə mümkün olan təkrar emal dövrlərinin sayını və ya tibbi cihazın təyinatı üzrə təhlükəsiz şəkildə istifadə edilməsi imkanının sona çatmasının hər hansı digər göstəricisini təqdim etməlidir;

9.3.5 İstehsalçı koaksial və qoşa dəlikli tənəffüs dəstləri ilə əlaqədar istifadəçinin tənəffüs dəstinin istifadədən əvvəl bütövlüyünü yoxlaması üçün tövsiyə olunan sınaq metodlarının təfərrüatlarını təqdim etməlidir;

İstifadəçinin bu sınağı keçirməsi üçün tələb olunan xüsusi avadanlıq tənəffüs dəstləri ilə birlikdə təchiz olunmalıdır və ya istehsalçıdan əldə edilməsi mümkün olmalıdır.

QEYD: Daxili komponentləri olan koaksial borular və ya qoşadəlikli tənəffüs dəstləri ilə bağlı xüsusi problemlərə sızma (ətraf mühitə və nəfəsalma və nəfəsvermə boruları arasında), ayrılma və ya tutulma daxildir.

İstifadə təlimatlarını yoxlayaraq uyğunluğa əmin olun.

Qoşma A (məlumat üçün) Əsaslandırma

A.1 Ümumi müddəalar

Bu qoşma bu sənədin mühüm tələblərini qısa şəkildə əsaslandırır və bu sənədin mövzusu ilə tanış olan, lakin onun hazırlanmasında iştirak etməyən şəxslər tərəfindən istifadə üçün nəzərdə tutulub. Əsas tələblərin səbəblərini başa düşmək onların düzgün tətbiqi üçün vacib hesab olunur. Bundan başqa, klinik təcrübələr və texnologiyalar dəyişdikcə, mövcud tələblərin əsaslandırılmasının müvafiq dəyişikliklərin tələbi ilə bu sənədə hər hansı düzəlişlərin edilməsini asanlaşdıracağı hesab edilir.

A.2 [Madde 1](#) üçün əsaslandırma – Əhatə dairəsi

Tənəffüs dəstləri həkimlər və istehsalçılar arasında "tənəffüs konturları" kimi də tanınır, lakin bu geniş istifadə edilən termin hazırda köhnəlmişdir.

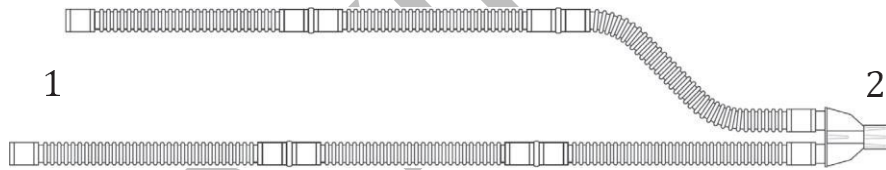
Tənəffüs dəstləri tam olaraq "kontur"dan ibarət deyil, çünki süni tənəffüsün təmin edilməsi üçün əlavə cihazlar və aksesuarlar tələb olunur. Bu cihazlar, yəni anesteziya avadanlığı, süni tənəffüs cihazı, absorberlər, nəfəsalma/nəfəsvermə klapanları və s. bu sənədin əhatə dairəsinə xüsusi olaraq daxil edilməmişdir.

Müxtəlif növ *pasiyent adapterlərinə* malik olan *tənəffüs dəstlərinin* bir sıra növlərinə nümunələr

[Şəkil A.1](#)

– [A.5](#)-də təsvir edilmişdir.

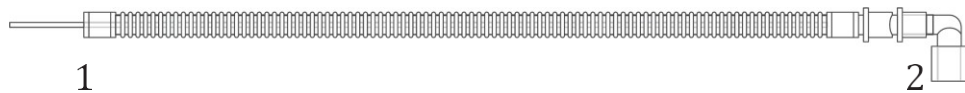
Digər nümunələr də (göstərilmir) aktual ola bilər.



İzahat

- 1 aparat üçün ucluq
2 pasiyent üçün ucluq

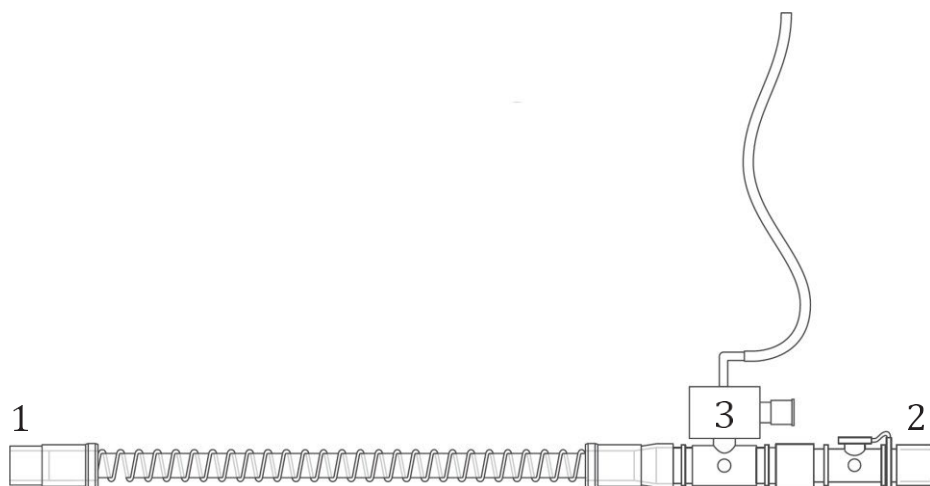
Şəkil A.1 – Sadə anestetik *tənəffüs dəstinə* nümunə



İzahat

- 1 aparat üçün ucluq
2 pasiyent üçün ucluq

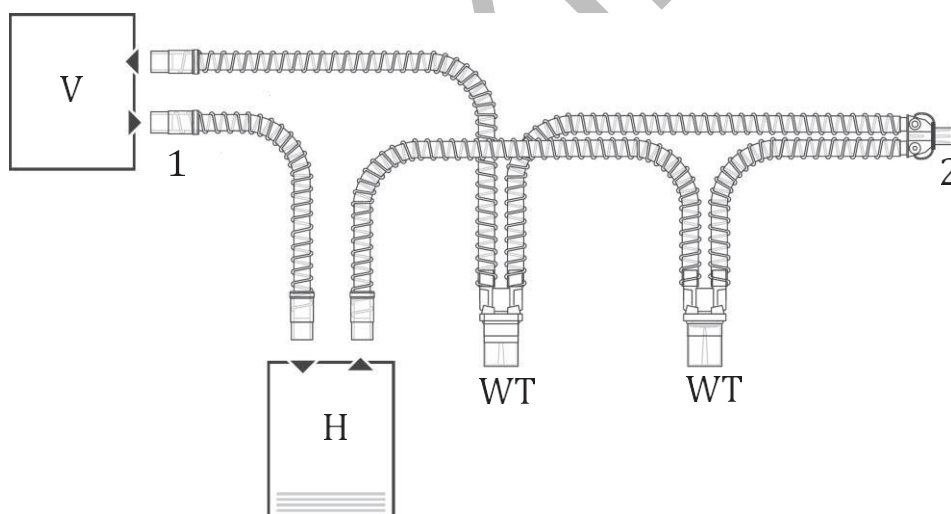
Şəkil A.2 – Sadə koaksial anestetik *tənəffüs dəstinə* nümunə



İzahat

- 1 *aparat üçün ucluq*
- 2 *pasiyent üçün ucluq*
- 3 *nəfəsvərmə klapanı (ISO 80601-2-13 standartına baxın)*

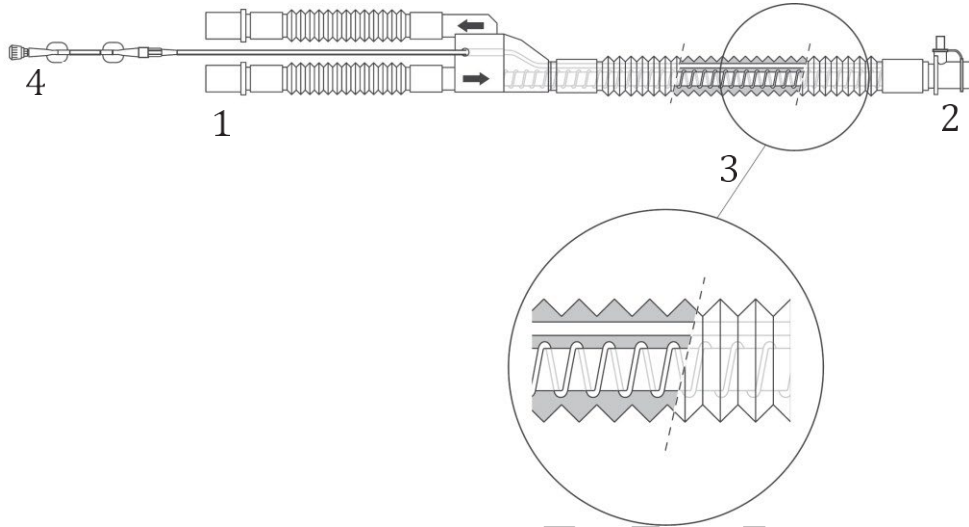
Şəkil A.3 – Nəfəsvərmə klapanına malik olan sadə tək borulu *tənəffüs dəstinə* nümunə



İzahat

- 1 *aparat üçün ucluq*
- 2 *pasiyent üçün ucluq*
- V *süni tənəffüs aparatı (ISO 80601-2-12 standartına baxın)*
- H *nəmləndirici (ISO 80601-2-74 standartına baxın)*
- WT *kondensasiya rezervuarı*

Şəkil A.4 – Kondensasiya rezervuarına malik olan və nəmləndirici və süni tənəffüs aparatına qoşulmuş intensiv terapiya üçün süni tənəffüs dəstinə nümunə



İzahat

- 1 **aparat üçün ucluq**
- 2 **pasiyent üçün ucluq**
- 3 bir neçə dəlikli koaksial boru
- 4 qaz nümunəsinin götürülməsi borusu

Şəkil A.5 – Qaz nümunəsinin götürülməsi borusuna malik olan bir neçə dəlikli koaksial tənəffüs dəstinə nümunə

A.3 [6.3.1 bəndi](#) üçün əsaslandırma – Tənəffüs borusunun ucluğu

Tənəffüs borularının ucluqları aparata qoşulan və xarici interfeyslərə (məsələn, pasiyentə birləşmə portu – bu interfeyslər borudan ayrıldığı halda) istiqamətlənmiş ucluqlar kimi müəyyən edilir. Şlanqın ortasındakı kondensasiya rezervuarları kimi komponentlər şlanqlara həmişəlik bərkidilirsə, bu tələb tətbiq edilmir.

A.4 [6.4.2 bəndi](#) üçün əsaslandırma – Bütöv tənəffüs dəstlərindən sızma

Yetkinlik yaşına çatmış şəxs, uşaq, körpə və ya yenidoğulmuşların bədən çəkiləri və ya tənəffüs həcmələrinin müəyyən edilməsi ilə bağlı heç bir beynəlxalq razılaşma əldə edilməyib. Bunun əvəzinə, ISO 80601-2-12 və ISO 80601-2-13 standartları çərçivəsində pasiyent kateqoriyalarının "çatdırılması nəzərdə tutulan müvafiq həcm diapazonları" ilə əvəz edilməsi nəzərdə tutulub.

A.5 [Cədvəl 2](#) üçün əsaslandırma – Sızma həddi

Tənəffüs boruları və tənəffüs dəstlərində əgəlabatan sızma hədlərini müəyyən etmək məqsədilə tənəffüs sistemləri standartlarının tərtibatçıları ilə sıx əməkdaşlıq çərçivəsində konservativ metodlarla müəyyən edilmişdir ki, tənəffüs sistemləri eyni təzyiç altında sınaqdan keçirilərkən [Cədvəl 1](#)-də göstərilmiş hər bir pasiyent kateqoriyası üçün *tənəffüs borusu və tənəffüs dəstinin* sızma həddi müvafiq VBS və *anestetik tənəffüs sistemi* avadanlığı, o cümlədən aksesuarlar üçün sistemdən ümumi sızma həddinin təxminən 30%-ni təşkil etməlidir.

A.6 [Cədvəl 3](#) və [4](#) üçün əsaslandırma – Axın müqaviməti

*Tənəffüs dəstləri, tənəffüs boruları və müxtəlif VBS-lər və anestetik tənəffüs sistemləri arasında axın müqavimətinin sınaq metodlarını uyğunlaşdırmaq məqsədilə tənəffüs sistemləri standartlarının tərtibatçıları ilə oxşar yanaşma tətbiq edilmişdir. Konservativ metodlarla müəyyən edilmişdir ki, tənəffüs sistemləri eyni axın sürətində sınaqdan keçirilərkən [Cədvəl 3](#)-də göstərilmiş hər bir pasiyent kateqoriyası üçün *tənəffüs borusu* və *tənəffüs dəstinin* axın müqaviməti müvafiq tənəffüs sistemlərinin ümumi sistem müqaviməti həddinin təxminən 30%-ni təşkil etməlidir.*

LAYIHƏ

Uzunluğunun kəsilməsi nəzərdə tutulmuş *tənəffüs boruları* üçün tipik *tənəffüs dəstinin* hər bir bölməsinə uyğun olan göstəricinin 30%-i [Cədvəl 2](#)-də verilmiş hər bir pasiyent kateqoriyası üzrə metrleifadə edilmişdir.

A.7 [6.5.2 bəndi](#) üçün əsaslandırma – Axın müqaviməti

Ümumi *tənəffüs sisteminin* axın müqaviməti 6 hPa (6 smH₂O) süni nəfəs aparatı və ya anesteziya aparatının nəzərdə tutulan həcmi çatdırmaq üçün tələb olunan axın sürətində müqavimətdən çox olmamalıdır (ISO 80601-2-12, ISO 80601-2-13 və ya *tənəffüs dəsti* və ya *tənəffüs borusunun* təyinatı üzrə istifadəsi üçün sistemin ümumi axın müqavimətini təsvir edən digər müvafiq standart).

Yalnız təchiz edilən *tənəffüs dəsti* ilə bağlı təzyiqin artması mümkün olan ən aşağı göstərici ilə məhdudlaşdırılmalı və ideal şərtlərdə nəzərdə tutulan həcmi çatdırmaq üçün tələb olunan axın sürətində 1,8 hPa-dan (1,8 smH₂O) çox olmamalıdır, çünki istifadəçinin əlavə etdiyi digər komponentlər sistemin məhdudiyyətlərini aşacaq axın müqavimətinin yaranmasına səbəb ola bilər.

Komitə axın müqavimətinin komponentlər daxilində turbulent axının səbəb olduğu müqaviməti də əhatə etməsi xüsusunda razılığa gəlmişdir. Nəfəsvərmə axınının müqaviməti nəzarət edilməsi ən çətin olan göstəricidir. Koaksial boruların xüsusi keyfiyyətləri həm nəfəsalma, həm də nəfəsvərmə axınının müqavimətinin ayrıca açılmasını tələb edə bilər. Bu, aparat sıradan çıxdıqda və pasiyent komponentlər və klapanlar vasitəsilə spontan nəfəs almağa və nəfəs verməyə məcbur olduqda çox vacibdir. Yuxarı *tənəffüs yollarının* normal axın müqaviməti nəzərdə tutulan hava həcmi çatdırmaq üçün tələb olunan axın sürətində təxminən 3 hPa (3 smH₂O) təşkil edir. İstilik və nəm mübadiləsi (HME) filtrləri, filtrlər və digər komponentlər axın müqavimətini ciddi şəkildə artırır. Buna görə də, *tənəffüs dəstləri* bu axın müqavimətini mümkün qədər artırmamalıdır.

Bundan başqa, komitə neonatal və pediatrik pasiyent kateqoriyaları üçün nəzərdə tutulmuş *tənəffüs dəstləri* və *tənəffüs borularının* axın müqaviməti göstəricilərini açıqlamaq üçün tələblər əlavə etməyə razılıq vermişdir. Yetkinlik yaşına çatmış şəxs, uşaq, körpə və ya yenidoğulmuşlar kateqoriyalarının bədən çəkisi və ya tələb olunan hava həcmi əsasında müəyyən edilməsi üçün heç bir razılışma olmasa da, komitə pasiyent kateqoriyalarını ISO 80601-2-12 və ISO 80601-2-13 standartlarında təsvir olunan "çatdırılması nəzərdə tutulan müvafiq həcm diapazonları" əsasında uyğunlaşdırmağa razılıq vermişdir. Qərara əsasən, pasiyent kateqoriyalarının lazım gələrsə invaziv və qeyri-invaziv süni *tənəffüs tələbləri* əsasında əlavə olaraq təsnif edilməsi tələb olunur, çünki *tənəffüs dəstlərinin* qeyri-invaziv süni *tənəffüs* üçün bir çox tətbiq formaları çox da kritik deyil.

A.8 [6.6.2 bəndi](#) üçün əsaslandırma – Uyğunluq

Komitə *tənəffüs dəstləri* və *tənəffüs borularının* ümumi uyğunluğunun sınaqdan keçirilməsi və işarələnməsinin kliniki faydalı olması xüsusunda razılışmışdır, çünki bu göstərici digər aksesuarların uyğunluq göstəricilərini tamamlaya və istifadəçinin *VBS* və ya *anestetik tənəffüs sisteminin* ümumi uyğunluğu haqqında daha aydın anlayış əldə etməsinə kömək edə bilər.

Uyğunluq hədləri pasiyent kateqoriyasına görə ciddi şəkildə dəyişəcək. Yenidoğulmuş və uşaqlar üçün *tənəffüs dəstləri* süni *tənəffüs* aparatının *uyğunluqdan* kənarlaşma hədləri daxilində işləmək üçün daha aşağı uyğunluq göstəricilərinə malik olmalıdır. *Tənəffüs sisteminin* ümumi uyğunluğunun qiymətləndirilməsində xətlər təmin edilən qazın həcmi düzgünlüyünə ciddi təsir göstərəcək.

A.9 [9.2 bəndi](#) üçün əsaslandırma – Qablaşdırmanın üzərindəki işarələr

a) müəyyən olunmuş uzunluq: müəyyən olunmuş uzunluğa *pasiyent üçün adapterin* və

hər hansı *quraşdırılmış ucluğun* uzunluğu daxildir. Asimmetrik sistemlərdə müəyyən olunmuş uzunluq aparat və *pasiyent üçün adapter* arasında ən qısa məsafədir (məsələn, aktiv nəmləndirmə üçün əlavə qızdırılmayan şlanqa malik olan qızdırılan şlanqa sisteminin nəfəsvermə başlığı və nəfəsalma başlığında kondensasiya kamerası).

A.10 [9.3.5 bəndi](#) üçün əsaslandırma – Koaksial tənəffüs dəstləri üçün sınaq metodları
Koaksial *tənəffüs dəstlərinin* pasiyentdə istifadə edilməsindən öncə daxili konturun bütövlüyünün istifadəçi tərəfindən sınaqdan keçirilməsi tələb oluna bilər, çünki istifadəçi daxili borunun bütövlüyünü görmür.

İstehsalçılar karbon qazı ilə yenidən nəfəs almağa və digər problemlərə səbəb olan xətalı bağlantı riskini azaltmaq üçün operatora daxili dəliyin tamlığına əmin olmaq üsulları haqqında təlimat verməlidir.

Koaksial Mapleson D konturunda (məs., Bain konturu) istifadə üçün aşağıdakı sınaqlar təsvir edilmişdir

[6], bununla belə bu sınaqlar dairəvi sistemlərdə istifadə üçün münasib deyil və Bain konturlarında etibarsız nəticələr verə bilər:

- daxili konturun distal dəliyi tutulanda axının azalmasının müşahidəsi və
- daxili dəlikdən yüksək axına səbəb olan Venturi effektinin sayəsində tənəffüs çantasının sürətlə boşalmasının müşahidəsi.

Qoşma B (məlumat üçün) Risklərin idarə edilməsi üçün təhlükələrin müəyyənləşdirilməsi

QEYD: [Qoşma B](#) bütün məlum təhlükələrin tam və ya əhatəli siyahısını əhatə etmir və yalnız *tənəffüs dəstləri* və *tənəffüs borularının* istehsalçıları və istifadəçiləri üçün təlimat rolunu oynayır.

- a) Zərərli qazların ayrılması: *tənəffüs boruları* ilə inhalyasiya anestetik maddələrinin və digər maddələrin udulmasına diqqət yetirilir. Bu maddələr daha sonra ətrafa yayılaraq təhlükə yarada bilər.
- b) Axın müqavimətinin artmasına səbəb olan təbəqələşmə: üzəri təbəqə ilə örtülmüş *tənəffüs boruları* inhalyasiya anestetik maddələrinin təsirinə məruz qaldıqda daxildə təbəqələşmə və qabarcıqların əmələ gəlməsi riski var.
- c) Borunun qatlanması.
- d) Birləşmənin ayrılması.
- e) Maneə.
- f) Birləşdiricinin ayrılması.
- g) Koaksial borunun daxili borusunda və ya iki dəlikli borunun arakəsməsində dəşik.
- h) Yüksək axın müqaviməti.
- i) Şlanqın materialındakı maddələrin tənəffüs qazında həll olması nəticəsində anestetik qazların tərkibinin dəyişməsi [məsələn, ftalatlar, di(2-etilheksil)ftalatlar (DEHP) kimi plastifikatorların qaza qarışması].
- j) *Uyğunluğu* son dərəcədə yüksək olan borunun istifadə edilməsi nəticəsində pasiyentin kifayət qədər hava almaması.
- k) *Tənəffüs borularının* zədələnməsi, sızması və ya korlanması ilə əlaqədar *VBS-in uyğunluğunun* son dərəcədə yüksək olmasını aradan qaldırmağın mümkün olmaması nəticəsində pasiyentin kifayət qədər hava almaması.
- l) Allergiya, o cümlədən təbii rezin lateksə allergiya.

Qoşma C (məcburi) Yivsiz ucluğun konusvarı birləşdiriciyə bərkidilmə təhlükəsizliyinin yoxlanılması üçün sınaq

C.1 İş prinsipi

Yivsiz ucluqlu *tənəffüs borusunun* konusvarı birləşdiriciyə bərkidilmə (operator bu birləşməni ayırmaq imkanına sahib olmalıdır) təhlükəsizliyi ucluğun xətti oxu boyunca dartılma gücü tətbiq edilməklə və ucluğun müəyyən edilmiş güc tətbiq edildikdə birləşdiricidən ayrılıb-ayrılmaması qeyd edilməklə sınaqdan keçirilir.

C.2 Sınaqdan keçirilən nümunə

Sınaq *yivsiz ucluğa* malik *tənəffüs borusu* üzərində aparılır.

C.3 Sınağın keçirilməsi üçün avadanlıq

C.3.1 Borunun ucluğundan ən azı 150 mm məsafədə borunun xətti oxu boyunca (50 ± 5) mm/dəq sürətlə minimum 40 N dartılma gücünün tətbiq edilməsi üçün vasitələr.

C.3.2 Tətbiq olunan dartılma gücünü ± 2 N dəqiqliyi ilə ölçmək üçün vasitələr.

C.3.3 Sınaqdan keçirilən *tənəffüs borusunun* ölçüsündən asılı olaraq 22 mm və ya 15 mm və ya 11,5 mm ölçülü, ISO 5356-1 standartına müvafiq ölçülərə malik olan, metaldan hazırlanmış və səthinin nahamarlığı 0,8 μm (nahamarlıq sinfi 6) olan konusvarı sınaq birləşdiricisi (22 mm-lik birləşdiricidə girinti olur).

C.4 Prosedur

C.4.1 *Tənəffüs borusunu* sınaqdan ən azı 1 saat əvvəl (42 ± 3)°C temperaturda və minimum 80% nisbi rütubətdə sınağa hazırlayın. Sınaq proseduru 1 saat hazırlıqdan sonra 5 dəqiqə ərzində (23 ± 3)°C temperaturda aparın.

QEYD: *Tənəffüs borusunun* yüksək temperaturda sınağa hazırlanması boru və qaz yollarının 1) karbon qazı uducularında ekzotermik reaksiyalara, 2) qızdırılan nəmləndiricilərin yüksək temperaturlarına və ya 3) isti ədyalların yaxınlığında yerləşdirildikdə yüksək temperaturun təsirinə məruz qaldıqdan sonra temperaturun artımını təkrarlamaq üçün nəzərdə tutulub.

C.4.2 *Tənəffüs borusunun yivsiz ucluğunu* distillə edilmiş suda isladın və sınaq birləşdiricisinin üstünə taxın. Bu zaman ucluğu elə itələyin ki, sınaq birləşdiricisinin ox uzunluğu tam örtülsün. Sınaq birləşdiricisini bərkidin.

C.4.3 *Tənəffüs borusunun* ucluğundan ən azı 150 mm məsafədə *tənəffüs borusunun* xətti oxu boyunca (50 ± 5) mm/dəq sürətlə minimum 40 N (11,5 mm-lik birləşdiricilər üçün 25 N) dartılma gücü tətbiq edin.

C.5 Nəticələrin ifadə edilməsi

Tənəffüs borusunun 40 N-dən (11,5 mm-lik birləşdiricilər üçün 25 N) az güc tətbiq edildikdə sınaq birləşdiricisindən ayrılmamasını yoxlayın.

Qoşma D (məcburi) Quraşdırılmış ucluqların bərkidilmə təhlükəsizliyinin və tənəffüsborularının aksial davamlılığının yoxlanılması üçün sınaq

D.1 İş prinsipi

Quraşdırılmış ucluqların bərkidilmə təhlükəsizliyi və tənəffüs borusunun aksial davamlılığı tənəffüs borusunun və onun quraşdırılmış ucluğunun xətti oxu boyunca dartılma gücünün tətbiq edilməsi ilə və pasiyent üçün adapterin tənəffüs borusundan ayrılmaması və borunun bütövlüyünün hər hansı şəkildə pozulmamasını qeyd etməklə yoxlanılır.

D.2 Sınaqdan keçirilən nümunə

Sınaq quraşdırılmış ucluğa malik tənəffüs borusu üzərində aparılır.

D.3 Sınağın keçirilməsi üçün avadanlıq

D.3.1 *Tənəffüs borusunun quraşdırılmış ucluğunu adapterin deformasiyaya uğramasının qarşısını alacaq və sınaqdan keçirilən nümunənin ucluğundan ən azı 150 mm məsafədə xətti ox boyunca 1 dəqiqə ərzində tətbiq edilən > 45 N-lik dartılma gücünə tab gətirə biləcək formada bərkitmək üçün vasitələr.*

D.3.2 *Tətbiq olunan dartılma gücünü ± 2 N dəqiqliyi ilə ölçmək üçün vasitələr.*

D.3.3 *Borunun xətti oxu boyunca (50 ± 5) mm/dəq sürətlə minimum 45 N dartılma gücünün tətbiq edilməsi üçün vasitələr.*

D.4 Prosedur

D.4.1 *Sınaqdan keçirilən nümunəni sınaqdan ən azı 1 saat əvvəl (42 ± 3)°C temperaturda və minimum 80% nisbi rütubətdə sınağa hazırlayın. Sınaq proseduru 1 saat hazırlıqdan sonra 5 dəqiqə ərzində (23 ± 3)°C temperaturda aparın.*

QEYD: *Tənəffüs borusunun yüksək temperaturda sınağa hazırlanması boru və qaz yollarının 1) karbon qazı uducularında ekzotermik reaksiyalara, 2) qızdırılan nəmləndiricilərin yüksək temperaturlarına və ya 3) isti ədyalların yaxınlığında yerləşdirildikdə yüksək temperaturun təsirinə məruz qaldıqdan sonra temperaturun artımını təkrarlamaq üçün nəzərdə tutulub.*

D.4.2 *Adaptəri elə bərkidin ki, tənəffüs borusuna daxil edilmiş hissə deformasiyaya uğramasın.*

D.4.3 *Tənəffüs borusunun ucluğundan ən azı 150 mm məsafədə xətti ox boyunca (50 ± 5) mm/dəq sürətlə minimum 45 N (11,5 mm-lik birləşdiricilər üçün 30 N) dartılma gücü tətbiq edin .*

D.4.4 Quraşdırılmış ucluğun və tənəffüs borusunun [6.4](#) bəndinə müvafiq uyğun olaraqsızma, [6.6](#) bəndinə uyğun olaraq uyğunluq tələblərinə cavab verdiyini yoxlayın.

D.5 Nəticələrin ifadə edilməsi

Quraşdırılmış ucluğun və tənəffüs borusunun bütövlüyünün pozulmamasını yoxlayın.

LAYIHƏ

Qoşma E (məcburi) Sızma sınağı**E.1 İş prinsipi**

Sızma *tənəffüs borusuna* və ya *tənəffüs dəstinə* hava vurmaqla daxili qaz təzyiqinin artırılması və saxlanması, habelə bu daxili təzyiqi saxlamaq üçün tələb olunan hava axınının qeyd edilməsi ilə yoxlanılır. Bu zaman *tənəffüs borusunun gövdəsindən*; quraşdırılmış ucluğu olan *tənəffüs borusu* və ya *dəstində borunun özündən*, *adapterdən* və *onların birləşdiricisindən*; habelə yivsiz ucluğa malik *tənəffüs borularında tənəffüs borusunun müvafiq ölçülü konusvarı birləşdiriciyə bağlantısından* sızma yoxlanılır.

E.2 Sınaqdan keçirilən nümunə

Sınaq istifadəyə hazır vəziyyətdə təchiz edilmiş *tənəffüs borusu* və ya *tənəffüs dəsti* üzərində aparılır. Kəsilməmiş vəziyyətdə təchiz edilmiş *tənəffüs boruları* sınaq üçün münasib uzunluqda kəsilir.

E.3 Sınağın keçirilməsi üçün avadanlıq

E.3.1 (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) smH₂O] daxili qaz təzyiqini tətbiq etmək və saxlamaq üçün vasitələr.

E.3.2 *Tənəffüs borusunu* hazırlamaq və sınaq prosedurunun $(23 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ temperaturda həyata keçirmək üçün vasitələr.

E.3.3 100 ml/dəq-dək hava axını sürətini 50 hPa (50 smH₂O) təzyiqdə 5% dəqiqliklə qeyd edən vasitələr.

E.3.4 [C.3.3](#) bəndində qeyd edildiyi kimi müvafiq ölçülü konusvarı sınaq birləşdiricisi.

E.4 Prosedur**E.4.1 Sınaq şərtləri**

Sınaqdan keçirilən nümunəni sınaqdan ən azı 1 saat əvvəl $(23 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ temperaturda sınağa hazırlayın. Sınaq zamanı bu temperaturu saxlayın.

E.4.2 Sınaqdan keçirilən nümunənin sınaq avadanlığına birləşdirilməsi

E.4.2.1 Boru ilə aparat arasında sızma ehtimalının olmaması üçün sınağı həyata keçirərkən diqqətli olmaq lazımdır.

E.4.2.2 Uzunluğunun kəsilməsi nəzərdə tutulmuş *tənəffüs borusundan* sınaqdan keçirilən nümunə kimi ən az 1 metr uzunluğunda parça kəsin.

E.4.2.3 İstifadə zamanı dartılması nəzərdə tutulan *tənəffüs borusunu* sınağa dartılmış vəziyyətdə hazırlayın və elə bu vəziyyətdə sınaqdan keçirin.

E.4.2.4 Sınaqdan keçirilən nümunəni [C.4.2](#) bəndində təsvir edildiyi kimi sınaq birləşdiricisinə taxın və birucluğu bağlayın.

AZS ISO 5367:2024

E.4.2.5 Quraşdırılmış ucluqlar və bifurkasiyalı boru və ya pasiyent üçün adapter, habelə bütün komponentlərlə birlikdə təchiz edilən tam *tənəffüs dəstləri* və ya *tənəffüs borularında* tənəffüs borusunun bir ucluğunu [C.4.2](#) bəndində olduğu kimi sınaq birləşdiricisinə taxın və bütün dəlikləri bağlayın.

E.4.3 Daxili qaz təzyiqinin artırılması

Tənəffüs borusuna və ya *tənəffüs dəstinə* hava vurmaqla və təzyiqin sabitləşməsinə imkan verməklə daxili qaz təzyiqini (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) smH₂O] səviyyəsinə çatdırın. Daxili qaz təzyiqini saxlamaq üçün tələb olunan hava axını sürətini qeyd edin.

E.5 Nəticələrin ifadə edilməsi

E.5.1 Müəyyən edilmiş daxili qaz təzyiqini saxlamaq üçün tələb olunan hava axını sürətini dəqiqədəmillilitrlə ifadə edin.

E.5.2 Sızmanın müvafiq olaraq [6.4](#) bəndində müəyyən edildiyindən az olmasını təsdiqləyin.

LAYIHƏ

Qoşma F (məcburi) Axın müqavimətinin ölçülməsi

F.1 İş prinsipi

Axın müqaviməti tənəffüs dəsti və ya tənəffüs borusunda təzyiğin artımının ölçülməsi ilə sınaqdan keçirilir.

F.2 Sınaqdan keçirilən nümunə

F.2.1 Sınaq istifadəyə hazır vəziyyətdə təchiz edilmiş *tənəffüs borusu* və ya *tənəffüs dəsti*, yaxud uzunluğunukəsilməsi nəzərdə tutulmuş *tənəffüs borusunun* 1 metrlik parçası üzərində aparılır.

F.2.2 *Tənəffüs dəstlərinə* başqa komponentlər (məs., kondensasiya rezervuarları, nəmləndirici sistemlərin su kameraları) qoşulduğu halda bu komponentlərin quraşdırıldığı vəziyyətdə əlavə sınaq həyata keçirilir.

[9.2](#) c) bəndinə baxın.

Fərqli standartla malik komponentlər (məsələn, HME-lər, Filtrlər) xüsusi məhsul standartına müvafiqşəkildə sınaqdan keçirilməlidir.

F.3 Sınağın keçirilməsi üçün avadanlıq

F.3.1 Hava axınına $\pm 2,5\%$ dəqiqliklə nəzarət edə bilən cihaz.

F.3.2 Təzyiqi $\pm 0,10$ hPa ($\pm 0,10$ smH₂O) dəqiqliklə ölçən cihaz.

F.3.3 Bankanın dibinin yaxınlığında yerləşdirilmiş qaz girişinə və bankanın üstünə yerləşdirilmiş qaz çıxışına malik olan 5 l həcmə malik hermetik bankadan ibarət olan bufer rezervuar ([Şəkil F.1](#)-ə baxın). Çıxışın daxili diametri sınaqdan keçirilən *tənəffüs borusunun* daxili diametrindən böyük olmalı və çıxış qıf formasında olmalıdır. Təzyiq ölçən cihaza qoşulma ([F.3.2](#)) bankada qaz girişi ilə çıxışının arasında yerləşdirilməlidir. Bankanın daxili diametrində çıxış və birləşdirici (varsa) ilə *tənəffüs borusu* arasında hər hansı keçid turbulent axını mümkün qədər azaltmaq üçün səlis olmalıdır.

F.3.4 Sıxılmış, kondensasiya olunmayan hava.

F.4 Prosedur

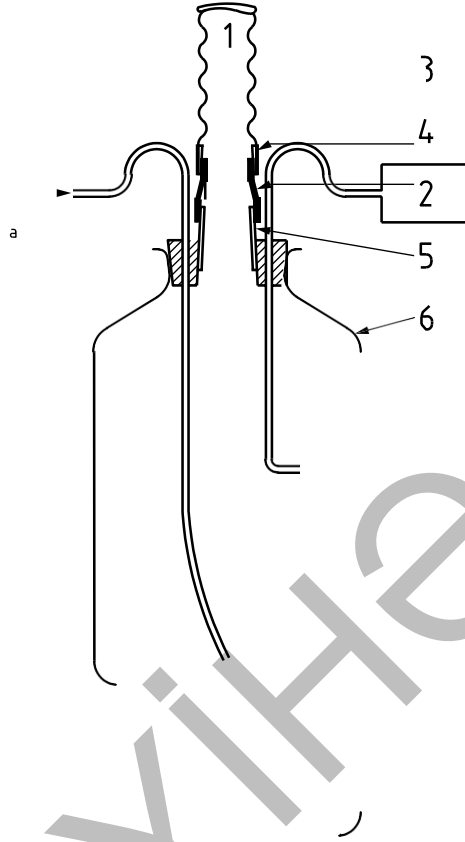
F.4.1 Sınaqdan keçirilən nümunəni sınaqdan ən azı 1 saat əvvəl (23 ± 3)°C temperaturda sınağa hazırlayın. Sınaq zamanı bu temperaturu saxlayın.

F.4.2 Aparatı [Şəkil F.1](#)-də göstərildiyi kimi yerləşdirin, lakin *tənəffüs dəsti* və ya *tənəffüs borusunu* qoşmayın. Hava axının sürətini [Cədvəl F.1](#)-də göstərilən axına uyğunlaşdırın və 30 saniyə bu həddə saxlayın. Təzyiq ölçən cihazdakı göstəricini (p_1) qeyd edin.

F.4.3 *Tənəffüs dəstini* və ya *tənəffüs borusunu*, o cümlədən varsa, daxili birləşdiriciləri müvafiq birləşdiricidən istifadə etməklə bufer rezervuarın çıxışına quraşdırın.

F.4.4 İstifadə zamanı dartılması nəzərdə tutulan *tənəffüs borularını* sınağa dartılmış vəziyyətdə hazırlayın və elə bu vəziyyətdə sınaqdan keçirin.

F.4.5 *Pasiyent üçün adapterin təhlükəsiz şəkildə quraşdırıldığı formada dəst şəklində təchiz edilən tənəffüs dəstləri və tənəffüs borularının aparat üçün ucluğunda bir dəliyi bağlayın. Sınaqdan keçirilən borunun sərbəst ucluğunu elə bərkidin ki, o, düz dayansın və sıxılmasın.*



İzahat

- 1 tənəffüs borusu
- 2 təzyiq ölçən cihaz
- 3 təchiz edildiyi halda konusvari birləşdiricili adapter
- 4 konusvari birləşdirici
- 5 çıxış
- 6 bufer rezervuar
- a Axına nəzarət cihazından vurulan hava.

Şəkil F.1 – Hava axınına müqavimətin ölçülməsi üçün tipik avadanlıq

F.4.6 *Tənəffüs dəsti və ya tənəffüs borusunu təyinatına müvafiq şəkildə sınaqdan keçirin.*

Cədvəl F.1 – Sınaq axını sürətləri

Pasiyent kateqoriyası	Çatdırılması nəzərdə tutulan həcm ml	Sınaq axını l/dəq
Yetkinlik yaşına çatmış şəxs	≥ 300 ml	30
Uşaq	50 ml < 300 ml	15

Yenidoğulmuş	≤ 50 ml	2,5
--------------	--------------	-----

F.4.7 Hava axınıni [Cədvəl F.1](#)-də göstərilən axına uyğunlaşdırın və 30 saniyə bu həddə saxlayın. Təzyiqölçən cihazdakı göstəricini (p_2) qeyd edin.

F.4.8 *Tənəffüs dəsti* və ya *tənəffüs borusunda* təzyiqin hPa və smH₂O ilə ifadə edilən artımını ($p_2 - p_1$) hesablayın.

F.4.9 *Pasiyent üçün adapterin* təhlükəsiz şəkildə quraşdırıldığı formada dəst şəklində təchiz edilən *tənəffüs borularında* [F.4.6](#) - [F.4.8](#) bəndlərində verilən prosedurları *aparat üçün ucluğunda* bir dəliyi bağlanmış və daha öncə sınaqdan keçirilmiş *tənəffüs* borusundan istifadə edərək təkrarlayın.

F.5 Nəticələrin ifadə edilməsi

F.5.1 İstifadəyə hazır vəziyyətdə təchiz edilmiş *tənəffüs dəstləri* və *tənəffüs boruları* üçün təzyiqin hPa və smH₂O ilə ifadə edilmiş artımını ($p_2 - p_1$) müvafiq olduğu halda nəfəsalma və nəfəsvermə üçün borular üzrə göstərin.

F.5.2 Uzunluğunun kəsilməsi nəzərdə tutulmuş *tənəffüs boruları* üçün təzyiqin hPa və smH₂O ilə ifadə edilmiş artımını ($p_2 - p_1$) qorunun bir metr uzunluğuna görə göstərin.

F.5.3 Axın müqavimətinin müvafiq olaraq [6.5](#) bəndində müəyyən edildiyindən az olmasını təsdiqləyin.

Qoşma G (məcburi) Borunun bükülməsi zamanı axın müqavimətinin artması ilə bağlı sınaq**G.1 İş prinsipi**

Tənəffüs borusu düz vəziyyətdə olduqda hava axınının müqaviməti [Qoşma F](#)-ə əsasən müəyyən edilir. Borunun bükülməsi zamanı axın müqavimətinin artması *tənəffüs borusunun* kiçik diametrlil metal silindrin üzərindən asılması və sınaq zamanı *tənəffüs borusunun* silindrin çevrəsinin yarısı ilə təmasda olmasının təmin edilməsi yolu ilə sınaqdan keçirilir. *Tənəffüs borusunun* ucluqlarına tətbiq olunan asılmış kütlələr və ya alternativ gərilmə qüvvəsi təmasın saxlanmasını təmin edə bilər. Hava *tənəffüs borusuna* pasiyent kateqoriyasına müvafiq axın sürətində *daxil* olur və təzyiqin artması qeydə alınır.

G.2 Sınaqdan keçirilən nümunə

Sınaq [Qoşma F](#)-də istifadə edilən eyni nümunə üzərində aparılır.

G.3 Sınağın keçirilməsi üçün avadanlıq

G.3.1 Diametri 2,5 sm olan metal silindr (yatağın tutacağıni əvəz edir).

G.3.2 *Tənəffüs borusunu* metal silindrin çevrəsinin yarısı ilə davamlı şəkildə təmasda saxlamaq üçün kifayət qədər kütləsi olan bir cüt yük.

G.3.3 [F.3](#) bəndində göstərilədiyi kimi axın sürətini ölçən cihaz, təzyiq ölçən cihaz və bufer rezervuar.

G.3.4 Havanı [Cədvəl G.1](#)-də göstərilən pasiyent kateqoriyasına uyğun sınaq axınında $\pm 2,5$ % dəqiqliklə nəzarətdə saxlayan vasitələr.

G.3.5 *Tənəffüs borusunu* $(42 \pm 3)^\circ\text{C}$ -dək və minimum 80% rütubətə qədər qızdırmaq və tənzimləmək üçün vasitələr.

Cədvəl G.1 – Borunun bükülməsi zamanı axın müqavimətinin ölçülməsi üçün sınaq axını

Pasiyent kateqoriyası	Çatdırılması nəzərdə tutulan həcm ml	Sınaq axını l/dəq
Yetkinlik yaşına çatmış şəxs	≥ 300 ml	30
Uşaq	$50 \text{ ml} < 300 \text{ ml}$	15
Yenidoğulmuş	≤ 50 ml	2,5

G.4 Prosedur

G.4.1 [Qoşma F](#)-də təsvir edilmiş sınaq proseduru yerinə yetirin və təzyiqi p 1 kimi qeyd edin .

G.4.2 [F.2.1](#) bəndində sınaqdan keçirilmiş *tənəffüs dəstini* və ya *tənəffüs borusunu* ən az 1 saat ərzində $(42 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ temperaturda və minimum 80% nisbi rütubətdə sınağa hazırlayın.

Sınaq prosedurunun hazırlıqdan sonra 5 dəqiqə ərzində $(23 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ temperaturda aparın.

QEYD: Tənəffüs borusunun yüksək temperaturda sınağa hazırlanması boru və qaz yollarınının 1) karbon qazı uducularında ekzotermik reaksiyalara, 2) qızdırılan nəmləndiricilərin yüksək temperaturlarına və ya 3) isti ədyalların yaxınlığında yerləşdirildikdə yüksək temperaturun təsirinə məruz qaldıqdan sonra temperaturun artımını təkrarlamaq üçün nəzərdə tutulub.

G.4.3 İstifadə zamanı dartılması nəzərdə tutulan *tənəffüs boruları* dartılmış vəziyyətdə sınaqdan keçirilməlidir.

G.4.4 Nümunənin sınağa hazırlanmasından dərhal sonra *tənəffüs dəstini* və ya *tənəffüs borusunu* metal silindrin üzərinə asın və borunun hər bir ucundan borunu metal silindrin çevrəsinin yarısı ilə davamlı şəkildə təmasda saxlamaq üçün kifayət qədər kütləsi olan çəki daşı və ya alternativ material asın.

G.4.5 *Tənəffüs dəstini* və ya *tənəffüs borusunu* 5 dəqiqə ərzində sınağa hazırladıqdan sonra borunun təzyiqli ölçən cihazın qoşulduğu ucluğundan boruya hava vurun. 5 dəqiqə sonra təzyiqli (p_2) qeyd edin.

G.4.6 Bir neçə dəlikli *tənəffüs dəstləri*, *tənəffüs boruları* və arakəsməli *tənəffüs borularının* üzərində bir neçə sınaq həyata keçirin. Hər bir dəlik və arakəsmənin olduğu borunu metal silindrdən asın.

G.5 Nəticələrin ifadə edilməsi

p_2 -ni p_1 -in faizi kimi ifadə edin.

Qoşma H (məcburi) Uyğunluq sınağı

H.1 İş prinsipi

Tənəffüs dəsti və ya tənəffüs borusunun uyğunluğu [Qoşma E](#)-yə müvafiq şəkildə daha öncə müəyyən edilmiş hər hansı sızmaların möhürlənməsindən sonra borunun müəyyən edilmiş təzyiqə çatması üçün şişirdilməsi və tələb olunan hava həcmnin qeyd edilməsi ilə müəyyən olunur.

H.2 Sınaqdan keçirilən nümunə

H.2.1 Kəsilməmiş formada təchiz edilən *tənəffüs borularında* sınaq *tənəffüs borusunun* məlum uzunluqda kəsilmiş hissəsi üzərində aparılır.

H.2.2 Sınaq bütün təchiz edilmiş *tənəffüs boruları*, birləşdiricilər və portların birləşdirilməsindən sonra yığılmış dəst üzərində aparılır.

H.2.3 *Tənəffüs dəstlərinə və ya tənəffüs borularına* başqa komponentlər (məs., tənəffüs filtrləri, HME- lər) qoşulduğu halda bu komponentlərin quraşdırıldığı vəziyyətdə əlavə sınaq həyata keçirilir. [9.3.1](#) f) bəndinə baxın.

H.3 Sınağın keçirilməsi üçün avadanlıq

H.3.1 Borunu (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) smH₂O] təzyiq həddinə çatana qədər şişirtmək üçün vasitələr.

H.3.2 Tələb olunan hava həcmi qeyd etmək üçün vasitələr.

H.3.3 [F.3.2](#) bəndində göstərilədiyi kimi təzyiq ölçən cihaz.

H.3.4 Borunun uzunluğu boyunca sərbəst hərəkəti təmin edən vasitələr (məsələn, borunun üzməsi üçün su vannası).

H.4 Prosedur

H.4.1 [Qoşma E](#)-yə uyğun olaraq sınaq keçirilən nümunədə hər hansı sızmanın mövcudluğunu müəyyən edin. Sızma səviyyəsi < 1 ml/dəq olana qədər bütün sızmaları möhürləyin və sınaq yenidən keçirin.

H.4.2 [G.4](#) bəndində sınaqdan keçirilmiş *tənəffüs dəstini* və ya *tənəffüs borusunu* ən az 1 saat ərzində $(42 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ temperaturda və minimum 80% nisbi rütubətdə sınağa hazırlayın.

Sınaq proseduru hazırlıqdan sonra 5 dəqiqə ərzində $(23 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ temperaturda aparın.

QEYD: Yüksək temperaturda sınağa hazırlanma boru və qaz yollarının aşağıdakıların təsirinə məruz qalmasından sonra temperaturun artımını təkrarlamaq üçün nəzərdə tutulub:

- 1) karbon qazı uducularında ekzotermik reaksiyalar;
- 2) qızdırılan nəmləndiricilərin yüksək temperaturları və ya

3) isti ədyalların yaxınlığında yerləşdirildikdə yüksək temperatur.

H.4.3 İstifadə zamanı dartılması nəzərdə tutulan *tənəffüs boruları* dartılmış vəziyyətdə sınaqdan keçirilməlidir.

H.4.4 Sınaqdan keçirilən nümunənin [6.2](#) bəndində olduğu kimi hər hansı birləşdiricilər, pasiyent üçün adapterlər və ya bifurkasiyalı boru olmadan ümumi uzunluğunu ətraf mühitin təzyiqi altında sınaqdan keçirin.

H.4.5 *Tənəffüs borusunun* bir tərəfini bağlayın və borunu elə quraşdırın ki, hərəkətinə heç nə mane olmasın, məsələn, borunu suya yerləşdirin. *Tənəffüs borusu* daxili *pasiyent adapteri* və ya bifurkasiyalı boru ilə təchiz olunubsa, *birləşmə portunu* bloklayın.

H.4.6 Təzyiq ölçən cihazı borunun açıq ucluğuna qoşun.

H.4.7 (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) smH₂O] sabit ölçmə təzyiqinə nail olmaq üçün sınaqdan keçirilən nümunəni maksimum 5 saniyə ərzində kifayət qədər hava ilə doldurun və tələb olunan hava həcmi qeyd edin.

H.5 Nəticələrin ifadə edilməsi

H.5.1 Kəsilməmiş *tənəffüs borularında* qaz yolunun *uyğunluğunu* borunun hər bir metr uzunluğunda ml/hPa (ml/smH₂O) ilə ifadə edin.

H.5.2 Əvvəlcədən portlar və birləşdiricilərə əvvəlcədən qoşulmuş *tənəffüs dəstləri* və *tənəffüs borularında* borular, portlar və birləşdiricilərin qoşulmasından yaranan sistemin bütün qaz yollarının *uyğunluğunu* ml/hPa (ml/smH₂O) ilə ifadə edin.

Bibliografiya

- 1 ISO 5362, Anaesthetic reservoir bags
- 2 ISO 9360-1, Anaesthetic and respiratory equipment – Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans – Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml
- 3 ISO 23328-2, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use – Part 2: Non-filtration aspects
- 4 ISO 80601-2-74, Medical electrical equipment – Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
- 5 DoRsch J. A., DoRsch S.E., Understanding Anesthesia Equipment, 5th edition, Wolters Kluwer/Lippincott Williams and Wilkins, 2008
- 6 SzypuLA K. A., Ip J.K., Bogod D., Yentis S.M., Detection of inner tube defects in co-axial circle and Bain breathing systems: a comparison of occlusion and Pethick tests. Anaesthesia. 2008, 63 pp. 1092–1095

LAYIHƏ

ICS 11.040.10

Əsas sözlər: anesteziya, adapter, tənəffüs avadanlığı, tənəffüs borusu, tənəffüs dəstləri

LAYİHƏ



Rəsmi nəşr
"Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu"
publik hüquqi şəxs

AZS ISO 5367:2024
Anesteziya və tənəffüs avadanlığı.
Tənəffüs dəstləri və birləşdiricilər