



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۵۵

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO  
3368-2-55  
1st. Edition  
2015

تجهيزات الكتريكي پزشکی -  
قسمت ۲-۵۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و  
عملکرد ضروری پایشگرهای گاز تنفسی

Medical electrical  
equipment  
Part 2-55: Particular requirements  
for the basic safety and essential  
performance of respiratory gas monitors

ICS:11.040.10

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۵۵:

الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری پایشرهای گاز تنفسی »

رئیس:

سمت و / یا نمایندگی

عضوهای علمی

میرزایی، مریم

پژوهشگاه استاندارد

(دکترای فیزیک)

دبیر:

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینان، سید شهاب

پژوهشگاه استاندارد

(فوق لیسانس شیمی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس آزاد

ابراهیمی، رضا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس استاندارد

باقریان، زیبا

(پزشک متخصص بیهوشی)

عضوهای علمی

توکللی گلپایگانی، علی

پژوهشگاه استاندارد

(دکترای مهندسی پزشکی)

مدیرعامل شرکت بهساز طب

صیادی، سعید

(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

کارشناس

ضیاءپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه شهید بهشتی

فرحزادی، علی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

فرجی، رحیم

پژوهشگاه استاندارد

(فوق لیسانس شیمی)

شرکت کیفیت گستر سبز

شرکت آوا پزشک

کوهستانی، سپیده

(لیسانس الکترونیک)

مسلمی، مرتضی

(فوق لیسانس الکترونیک و زبان انگلیسی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	فهرست مندرجات
ط	پیش گفتار
ی	مقدمه
۱	۲۰۱-۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مربوط
۱	۲۰۱-۱-۱ دامنه کاربرد
۲	۲۰۱-۱-۲ هدف
۲	۲۰۱-۱-۳ استاندارد های تکمیلی
۲	۲۰۱-۱-۴ استانداردهای ویژه
۳	۲۰۱-۲ مراجع الزامی
۵	۲۰۱-۳ اصطلاحات و تعاریف
۷	۲۰۱-۴ الزامات عمومی
۷	۲۰۱-۴-۳ عملکرد ضروری
۷	۲۰۱-۴-۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای عملکرد ضروری
۸	۲۰۱-۴-۳-۱۰۲ دیگر الزامات برای معیارهای پذیرش
۸	۲۰۱-۴-۶ قسمت هایی از تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی که در تماس با بیمار قرار می گیرند
۸	۲۰۱-۴-۱۰-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای تغذیه اصلی تجهیزات و سیستم های الکتریکی پزشکی
۸	۲۰۱-۵ الزامات کلی مربوط به آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۹	۲۰۱-۶ طبقه بندی تجهیزات و سیستم های الکتریکی پزشکی
۹	۲۰۱-۷ مشخصات، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۹	۲۰۱-۷-۲-۳ * مدارک همراه کمکی
۹	۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ * دیگر الزامات برای نشانه گذاری بر روی سطح خارجی قسمت های تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی
۱۰	۲۰۱-۷-۲-۴-۱۰۱ دیگر الزامات برای لوازم جانبی
۱۰	۲۰۱-۷-۲-۱۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای تأثیرات محیطی (نماد های ایمنی و عبارات هشدار دهنده)
۱۰	۲۰۱-۷-۲-۱۷-۱۰۱ دیگر الزامات برای بسته بندی محافظ
۱۰	۲۰۱-۷-۴-۳ یکای اندازه گیری
۱۱	۲۰۷-۹-۷-۱-۹ الزامات کلی

- ۱۱ ۱۰۱-۱-۲-۹-۷-۲۰۱ دیگرالزامات کلی
- ۱۲ ۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱ دیگرالزامات ایمنی برای هشدارها و اخطارهای ایمنی
- ۱۲ ۱۰۱-۵-۲-۹-۷-۲۰۱ دیگرالزامات برای توصیف تجهیزات الکتریکی پزشکی
- ۱۲ ۱۰۱-۸-۲-۹-۷-۲۰۱ \* دیگرالزامات برای فرآیند راه اندازی
- ۱۲ ۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱ دیگرالزامات برای دستورالعمل‌های استفاده
- ۱۳ ۱۰۱-۱۳-۲-۹-۷-۲۰۱ \* دیگرالزامات برای نگهداری
- ۱۳ ۱۰۱-۱۴-۲-۹-۷-۲۰۱ دیگرالزامات برای لوازم جانبی، تجهیزات تکمیلی و مواد مصرفی
- ۱۴ ۱۰۱-۱۵-۲-۹-۷-۲۰۱ \* دیگرالزامات حفاظت زیست محیطی
- ۱۴ ۱۰۱-۳-۹-۷-۲۰۱ دیگرالزامات برای شرح فنی
- ۱۴ ۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
- ۱۴ ۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی
- ۱۴ ۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد
- ۱۴ ۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
- ۱۵ ۴-۶-۱۱-۲۰۱ نشتی
- ۱۵ ۵-۶-۱۱-۲۰۱ \* ورود آب یا مواد به تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی
- ۱۵ ۶-۶-۱۱-۲۰۱ \* تمیز کاری و ضد عفونی کردن تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی
- ۱۶ ۷-۶-۱۱-۲۰۱ سترون سازی تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی
- ۱۶ ۸-۶-۱۱-۲۰۱ سازگاری با مواد مورد استفاده در تجهیزات الکتریکی پزشکی
- ۱۶ ۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱ دیگرالزامات برای قطع منبع تغذیه/ منبع تغذیه اصلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی
- ۱۶ ۱-۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱ حالت هشدار فنی برای نقص منبع تغذیه
- ۱۷ ۲-۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱ \* تنظیمات و ذخیره داده‌ها پس از وقفه‌های کوتاه یا تعویض خودکار منبع تغذیه
- ۱۷ ۳-۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱ \* عملکرد پس از وقفه‌های طولانی
- ۱۷ ۵-۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱ \* منبع تغذیه یدکی برای انتقال (بیمار) به خارج از مرکز درمانی
- ۱۸ ۱۲-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و تجهیزات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطر ناک
- ۱۸ ۱-۱۲-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و وسایل
- ۱۸ ۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱ \* درستی اندازه‌گیری
- ۱۸ ۱-۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱ کلیات
- ۱۹ ۲-۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱ \* انحراف درستی اندازه‌گیری
- ۲۰ ۳-۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱ \* درستی اندازه گیری مقداربه نمایش درآمده گاز در مخلوط گازی
- ۲۱ ۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱ \* زمان کل پاسخ سیستم و زمان بالا آمدن
- ۲۲ ۱۰۳-۱-۱۲-۲۰۱ \* تعیین یکاهای اندازه گیری برای مقدار خوانده شده

۲۲	۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ تعیین مد کاری
۲۳	۲۰۱-۱۳ موقعیت های خطرناک و حالات اشکال
۲۳	۲۰۱-۱۴ سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)
۲۳	۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۴	۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱ دیگر الزامات برای جابجایی نامناسب
۲۴	۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱ شوک و ارتعاش
۲۵	۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱ شوک و ارتعاش در خلال حمل و نقل
۲۶	۲۰۱-۱۵-۱۰۱ مد کاری
۲۶	۲۰۱-۱۶ سیستم های الکتریکی پزشکی
۲۶	۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی
۲۶	۲۰۱-۱۰۱ اثرات تداخلی بخار و گاز ها
۲۶	۲۰۱-۱۰۲ نشستی گاز
۲۷	۲۰۱-۱۰۳ اتصال پورت برای RGM دایورت کننده
۲۷	۲۰۱-۱۰۴ حداقل نرخ جریان نمونه برداری
۲۷	۲۰۱-۱۰۵ آلودگی سیستم های تنفسی
۲۷	۲۰۱-۱۰۵-۱ لوله نمونه برداری
۲۸	۲۰۱-۱۰۵-۲ لوله خروجی
۲۸	۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی- الزامات و آزمون ها
۲۸	۲۰۲-۶-۲-۱-۷ شبیه سازی بیمار
۲۸	۲۰۲-۶-۲-۱-۱۰ معیار مطابقت
۲۹	۲۰۲-۶-۲-۳-۱ الزامات
۲۹	۲۰۶ قابلیت استفاده
۲۹	۲۰۶-۶-۲-۲-۲ کارکردهای پایه
۲۹	۲۰۸ الزامات عمومی، آزمون ها و راهنما برای سیستم های هشدار در تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی
۲۹	۲۰۸-۶-۱-۲ اولویت شرایط هشدار
۳۱	۲۰۸-۶-۵-۱ الزامات عمومی
۳۱	۲۰۸-۶-۶-۲-۱۰۱ الزامات اضافه شده برای حد هشدار قابل تنظیم
۳۱	۲۰۸-۶-۸-۵-۱۰۱ دیگر الزامات برای حالات غیر فعال سازی سیگنال هشدار، شاخص و دست یابی
۳۱	۲۰۹ الزامات برای طراحی هوشمند از نظر زیست محیطی
۳۲	۲۱۰ الزامات برای توسعه کنترل کننده های فیزیولوژیک لوپ بسته
۳۲	۲۱۱ الزامات تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط مراقبت درمانی خانگی

۳۳	پیوست پ (اطلاعاتی) راهنمایی برای الزامات نشانه گذاری و برجسب گذاری تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی
۳۳	۲۰۱-پ-۱ نشانه گذاری برروی سطح خارجی تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن ها
۳۴	۲۰۱-پ-۲ مدارک همراه، کلیات
۳۴	۲۰۱-پ-۳ مدارک همراه، دستورالعمل های استفاده
۳۶	۲۰۱-پ-۶ مدارک همراه، شرح فنی
۳۷	پیوست ت (اطلاعاتی) نمادهای نشانه گذاری
۳۹	پیوست الف الف (اطلاعاتی) راهنما و اصول منطقی ویژه
۵۴	پیوست ب ب (اطلاعاتی) جنبه های محیطی
۵۶	پیوست پ پ (اطلاعاتی) مخلوط گاز آزمون به منظور کالیبراسیون
۵۷	پیوست ت ت (اطلاعاتی) ارجاع به اصول پایه
۵۸	کتاب نامه



## پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۵۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری پایشگرهای گاز تنفسی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در پانصد و سیزدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۴/۰۶/۲۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود . برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 80601-2-55:2011, Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

## مقدمه

برای بندهایی که بعد از شماره دارای علامت (\*) می باشند، راهنمایی در پیوست الف با عنوان " اصول و مبانی الزامات" ارائه شده است که حاوی برخی نکات تشریحی در خصوص الزامات مهم می باشد. این پیوست برای برخی از الزامات و توصیه ها در متن استاندارد دلایلی فراهم می کند. دانستن دلایل الزامات نه تنها موجب تسهیل در بکارگیری این استاندارد خواهد شد، بلکه باعث تسهیل در بازنگری های بعدی آن که لازمه تغییرات کارهای بالینی یا در نتیجه توسعه در فن آوری است، می شود. لیکن پیوست الف جزو الزامات این استاندارد محسوب نمی شود.

این استاندارد ویژه، مکمل و اصلاح کننده استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸ " تجهیزات الکتریکی پزشکی -قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری" است که از این پس در این استاندارد با عبارت استاندارد عمومی به آن ارجاع داده می شود.

## تجهیزات الکتریکی پزشکی -

### قسمت ۲-۵۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری پایشگرهای گاز تنفسی

#### ۲۰۱-۱ دامنه کاربرد، هدف و استانداردهای مرتبط

بند ۱ از استاندارد عمومی بجز در موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۲۰۱-۱-۱ دامنه کاربرد

زیربند ۱-۱ از بند ۱ استاندارد عمومی با موارد زیر جایگزین می‌شود:

این استاندارد برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری پایشگر گاز تنفسی (RGM)<sup>۱</sup> که از این پس تجهیزات الکتریکی پزشکی نامیده می‌شود و به منظور استفاده پیوسته در نظر گرفته شده است، کاربرد دارد. این استاندارد الزامات ویژه ای برای موارد زیر تعیین می‌کند:

- پایشگر گاز بیهوشی،

- پایشگر دی اکسید کربن و

- پایشگر اکسیژن،

**یادآوری ۱- RGM** می‌تواند به تنهایی مورد استفاده قرار گیرد یا به همراه سایر تجهیزات؛ به عنوان مثال در یک ایستگاه کار بیهوشی یا یک ونتیلاتور.

این استاندارد برای RGM مورد استفاده با عوامل بیهوشی قابل اشتعال، کاربرد ندارد.

جنبه های محیطی در پیوست ب ب، منظور شده است.

**یادآوری ۲ -** جنبه های محیطی بیشتر در استاندارد های ISO 14971 و IEC 60601-1-9 ارائه شده است.

در صورتی که بند یا زیربند مورد نظر، به طور اختصاصی تنها برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا تنها برای سیستم های الکتریکی پزشکی کاربرد داشته باشد، عنوان و محتوای آن بند یا زیربند، گویای آن خواهد بود. در غیر این صورت، آن بند یا زیربند هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم های الکتریکی پزشکی مرتبط، کاربرد دارد.

خطرات ذاتی مربوط به کارکرد های فیزیولوژیکی تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارند، در الزامات این استاندارد در نظر گرفته نشده است، بجز در بندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ استاندارد عمومی.

**یادآوری ۳-** به بند ۴-۲ استاندارد عمومی نیز مراجعه شود.

## ۲۰۱-۱-۲ هدف

زیربند ۱-۲ استاندارد عمومی با بند زیر جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه تعیین الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری ویژه پایشگر گاز تنفسی RGM و لوازم جانبی آن (مطابق با تعریف بند ۲۰۱-۳-۲۱۰) می باشد. یادآوری -لوازم جانبی، بدین دلیل منظور شده است که باید ترکیب پایشگر گاز تنفسی و لوازم جانبی، به اندازه کافی ایمن باشد. لوازم جانبی می‌توانند تاثیر قابل ملاحظه‌ای بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری پایشگر گاز تنفسی RGM داشته باشند.

## ۲۰۱-۱-۳ استانداردهای تکمیلی

به زیربند ۱-۳ استاندارد عمومی اضافه شود:

این استاندارد ویژه، به کلیه استانداردهای تکمیلی قابل استفاده که در بند ۲ استاندارد عمومی و بند ۲۰۱-۲ این استاندارد ویژه فهرست شده‌اند، ارجاع داده است. استاندارد IEC 60601-1-3:2008 کاربرد ندارد.

## ۲۰۱-۱-۴ استانداردهای ویژه

زیربند ۱-۴ استاندارد عمومی با بند زیر جایگزین گردد:

در استانداردهای سری IEC 60601، استانداردهای ویژه، الزامات استاندارد عمومی و استانداردهای تکمیلی آن را طوری اصلاح، حذف و یا جایگزین می‌کنند که برای تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد نظر مناسب باشد. بعلاوه ممکن است برای عملکرد ضروری و ایمنی پایه الزامات دیگری را اضافه کنند. الزامات این استاندارد ویژه بر الزامات استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی، اولویت دارد. در این استاندارد، به استاندارد IEC60601-1 تحت عنوان استاندارد عمومی ارجاع می‌شود. استانداردهای تکمیلی نیز با شماره آنها ارجاع می‌شوند.

شماره‌گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق با شماره‌گذاری استاندارد عمومی به همراه یک پیش شماره ۲۰۱ (برای مثال بند ۲۰۱-۱ در این استاندارد ویژه اشاره به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی دارد) یا مطابق با استاندارد تکمیلی مرتبط همراه با پیش شماره '۲۰x' است که در آن x، رقم آخر شماره مدرک استاندارد تکمیلی را نشان می‌دهد (برای مثال بند ۲۰۲-۴ در این استاندارد ویژه اشاره به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-2، و بند ۲۰۶-۴ در این استاندارد ویژه اشاره به محتوای بند ۴ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱-۶ دارد).

تغییرات متن استاندارد عمومی، با عبارات زیر مشخص می‌شود:

عبارت "جایگزین شود" به این مفهوم که بند یا زیربند استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱ یا استاندارد فرعی مربوطه، بطور کامل با متن ارائه شده در این استاندارد جایگزین می‌شود.

عبارت "اضافه شود" به این معنی که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱ یا استاندارد تکمیلی مربوط اضافه می‌شود.

عبارت "اصلاح شود" به این معنی که بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوط، مطابق متن این استاندارد ویژه، اصلاح می‌شود.

شماره‌گذاری زیربندها، شکل‌ها یا جدول‌هایی که به استاندارد عمومی اضافه شده‌اند، از ۲۰۱-۱۰۱ آغاز می‌شود. نام گذاری پیوست‌های اضافه شده، به صورت الفالف، بب و مانند آن، و آیتم‌های اضافه شده به صورت الفالف-، بب- و مانند آن است.

شماره‌گذاری زیربندها یا شکل‌هایی که به استاندارد تکمیلی اضافه شده‌اند، از '۲۰x' آغاز شده است که در آن x، رقم آخر شماره سند استاندارد تکمیلی را نشان می‌دهد، برای مثال ۲۰۲ برای IEC 60601-1-2، ۲۰۳ برای IEC 60601-1-3 و غیره.

واژه "این استاندارد" برای ارجاع به استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸، استاندارد‌های تکمیلی قابل بکارگیری آن و این استاندارد ویژه، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

در صورت عدم وجود بند یا زیربند متناظر در این استاندارد ویژه، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، حتی اگر مرتبط نباشد بدون هیچ تغییری به کار می‌رود؛ هر جا که قرار است قسمتی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، حتی اگر مرتبط هم باشد کاربرد نداشته باشد، این موضوع در این استاندارد ویژه تصریح شده است.

## ۲-۲۰۱ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای 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 تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

بند ۲ از استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری، بجز در موارد زیر کاربرد دارد.  
"جایگزین شود":

۱-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، قسمت ۱-۶: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی - قابلیت استفاده.

۲-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، قسمت ۱-۶: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی - قابلیت استفاده.

۳-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۶، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۸: الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری - استاندارد جنبی - سیستم‌های هشدار دهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی - الزامات عمومی، آزمون‌ها و راهنما

202-2-4 IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

اضافه شود:

۲۰۱-۲-۵ استاندارد ملی ایران به شماره INSO-ISO-7010: سال ۱۳۹۱، موضوع: نمادهای نگاره ای - رنگ های ایمنی و علائم ایمنی - علائم ایمنی ثبت شده.

۲۰۱-۲-۶ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۸۲۰: سال ۱۳۸۳، سترونی محصولات پزشکی - الزامات کلی برای ویژگی عامل سترون کننده و توسعه، صحه گذاری و کنترل جاری فرآیند سترونی برای لوازم پزشکی ۲۰۱-۲-۷ استاندارد ملی ایران به شماره: ۱-۸۶۲۹، سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی.

۲۰۱-۲-۸ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳۸: سال ۱۳۸۶، سترونی محصولات پزشکی - اطلاعاتی که باید توسط تولید کننده برای فرآیند آماده سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه شود.

۲۰۱-۲-۹ استاندارد ملی ایران به شماره ۲۷-۲-۱۳۰۷: سال ۱۳۹۲، آزمون های محیطی - قسمت ۲-۲۷: آزمون ها - آزمون Ea و راهنما - شوک.

**202-2-10** ISO 7000:2004, Graphical symbols for use on equipment - Index and synopsis

**202-2-11** ISO 80369-1:2010, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements ISO/IEC 80601-2-13:2011 2, medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation

**202-2-12** IEC 60068-2-64:2008, Environmental testing — Part 2-64: Test methods — Test Fh: Vibration, broad band random and guidance

**202-2-13** IEC 60529:2001, Degrees of protection provided by enclosures (IP code )

Corrigendum 1:2003

Corrigendum 2:2007

Corrigendum 3:2009

**202-2-14** IEC 60601-1-9:2007, medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

**202-2-15** IEC 60601-1-10:2007, medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

**202-2-16** IEC 60601-1-11:2010, medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.

### ۲۰۱-۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، تعاریف و اصطلاحات مندرج در استاندارد های ملی ایران به شماره های ۱-۳۳۶۸، ۶-۳۳۶۸-۱-۸، ۳۳۶۸-۱-۸ و استانداردهای IEC 60601-1-2:2007، IEC 60601-1-11:2010، ISO/IEC 80601-2-13:2011، بجز اصطلاحات و تعاریف زیر، کاربرد دارند.

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

### RGM دایورت کننده<sup>۱</sup>

#### پایشگر جریان جانبی<sup>۲</sup>

یک پایشگر است که بخشی از گازهای تنفسی را از طریق یک لوله نمونه گیری، از محل نمونه گیری به یک حسگر<sup>۳</sup> که دور از محل نمونه گیری است، انتقال می دهد.

۲۰۲-۳-۲۰۱

#### رانس<sup>۴</sup>

تغییر در مقدار نشان داده شده گاز در یک RGM، برای سطح گاز داده در یک دوره زمانی معین و تحت شرایط مرجع ثابت.

۲۰۳-۳-۲۰۱

#### سطح گاز

مقدار یک گاز معین در یک مخلوط گازی.

۲۰۴-۳-۲۰۱

#### مقدار به نمایش درآمده گاز

سطح گاز اندازه گیری شده است که در صفحه نمایش RGM نشان داده می شود.

۲۰۵-۳-۲۰۱

#### درستی اندازه گیری

یک شاخص کیفی که قابلیت یک RGM در برونداد علایم نزدیک به مقدار واقعی کمیت اندازه گیری شده را بیان می کند.

۲۰۶-۳-۲۰۱

#### \* حداقل غلظت آلوئولی

#### MAC<sup>۵</sup>

غلظت آلوئولی ماده بیهوشی استنشاقی در غیاب دیگر عوامل بیهوشی و در حالت تعادل است که در ۵۰٪ از بیماران، مانع از تحریک برش جراحی می شود.

یادآوری - برای اهداف این استاندارد MAC در انتهای فاز دمی گاز محاسبه می شود.

---

1 - Diverting RGM

2 - Side stream monitor

3 - Sensor

4 - Drift

5- Minimum Alveolar Concentration

۲۰۱-۳-۲۰۷

### **RGM غیر دایورت<sup>۱</sup>**

#### **پایشگر جریان اصلی**

یک پایشگر گاز بیهوشی که از یک حسگر در محل نمونه گیری استفاده می کند.

۲۰۱-۳-۲۰۸

#### **فشار جزئی**

فشار هر یک از گازهای موجود در یک مخلوط گازی در صورتی که به تنهایی حجم مخلوط را در همان دما اشغال کند.

۲۰۱-۳-۲۰۹

#### **منبع تغذیه الکتریکی یدکی**

قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی است که در مواقع قطع شدن منبع تغذیه اصلی، به طور موقت تغذیه الکتریکی را تامین می کند.

۲۰۱-۳-۲۱۰

### **RGM**

#### **پایشگر گاز تنفسی**

تجهیزات الکتریکی است که برای اندازه گیری سطح یا فشار جزئی یک یا چند گاز موجود در گاز تنفسی در نظر گرفته شده است.

یادآوری- همانگونه که در مدارک همراه برای استفاده مورد نظر از RGM اظهار می شود، RGM شامل حسگر، نمایشگر، سیستم هشداردهنده و لوازم جانبی است. RGM دایورت کننده، شامل لوله نمونه گیری و لوله خروجی نیز می باشد.

۲۰۱-۳-۲۱۱

#### **محل نمونه گیری**

موقعیت حسگر در یک RGM دایورت کننده، یا محلی که در آن گازهای تنفسی به سمت حسگر کنترل از راه دور، به منظور اندازه گیری دایورت می شود.



۲۰۱-۳-۲۱۲

#### لوله نمونه گیری

یک لوله هدایت کننده در یک RGM دایورت کننده که گاز را از محل نمونه گیری به حسگر منتقل می کند.

۲۰۱-۳-۲۱۳

#### حسگر

قسمتی از یک RGM که نسبت به وجود گاز تنفسی حساس است.

۲۰۱-۳-۲۱۴

#### زمان پاسخ کلی سیستم<sup>۱</sup>

زمان سپری شده از لحظه تغییر پله ای شکل سطح گاز در محل نمونه گیری، تا رسیدن به ۹۰٪ مقدار نهایی سطح گاز در RGM.

۲۰۱-۳-۲۱۵

#### کسر حجمی

حجم یک گاز در یک مخلوط که بر حسب درصد حجم کل بیان می شود.

#### ۲۰۱-۴ الزامات عمومی

بند ۴ از استاندارد عمومی به استثنای موارد زیر به کار می رود:

#### ۲۰۱-۴-۳ عملکرد ضروری

اضافه شود:

#### ۲۰۱-۴-۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای عملکرد ضروری

زیر بند های حاوی دیگر الزامات مرتبط با عملکرد ضروری در جدول ۲۰۱-۱۰۱ فهرست شده است.

---

1 -Total System Response Time

جدول ۲۰۱-۱۰۱- توزیع الزامات برای عملکرد ضروری

زیربند	الزامات
۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱ ۲-۱-۶-۲۰۸ ۱-۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱	شرایط هشدار برای درستی اندازه گیری <sup>a</sup> و مقدار نشانگر سطح گاز یا، ایجاد یک شرایط هشدار فنی
A روش های ارزیابی درستی اندازه گیری بر مبنای ملاک های پذیرش مطابق با آزمون های ویژه الزام شده در این استاندارد، در زیر بند ۲۰۲-۶-۱-۲-۷ آمده است.	

۲۰۱-۴-۳-۱۰۲ دیگر الزامات برای معیارهای پذیرش

بسیاری از بندهای آزمون در این استاندارد معیارهای پذیرش عملکرد را مشخص می کنند. این معیارهای پذیرش همیشه باید رعایت شوند.

زمانی که سطوح عملکردی تعیین شده توسط تولیدکننده در مدارک همراه، از آنچه در این استاندارد آمده است، بهتر باشد، این سطوح تعیین شده توسط تولیدکننده، ملاک تعیین سطوح پذیرش می باشند.

مثال- اگر درستی تعیین شده برای یک اندازه گیری معین ۳٪ تعیین شده باشد، لازم است برای تمام الزامات، درستی اندازه گیری RGM معادل با ۳٪ باشد، برای مثال در آزمون های ایمنی.

۲۰۱-۴-۶- قسمت هایی از تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی که در تماس با بیمار قرار می گیرند اضافه شود:

قسمت ها یا لوازم جانبی RGM که قرار است به سیستم تنفسی متصل شوند، باید با الزامات قسمت های قابل دسترس که در این زیربند آمده مطابقت داشته باشد.

۲۰۱-۴-۱۰-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای تغذیه اصلی تجهیزات و سیستم های الکتریکی پزشکی

برای یک RGM که قرار است در حین نقل و انتقال بیمار در خارج از مرکز درمانی مورد استفاده قرار گیرد، ویژگی های تغذیه اصلی باید مطابق با زیر بند ۴-۱۰-۲ استاندارد عمومی باشد، بجز در موارد زیر:

- ولتاژ DC: ۱۵٪ تا ۲۵٪ مقدار اسمی؛ یا

- ولتاژ AC: ۱۵٪ تا ۱۰٪ مقدار اسمی؛ و

- فرکانس AC: ۵٪ تا ۵٪ مقدار اسمی؛ و

- شکل موج AC: سینوسی، مربعی و هر شکل دیگر که در مدارک همراه تعیین شده است.

مطابقت توسط بازرسی و در مواقع ضروری با انجام آزمون بررسی می شود.

۲۰۱-۵ الزامات کلی مرتبط با آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

## ۲۰۱-۶ طبقه‌بندی تجهیزات و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

## ۲۰۱-۷ شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۷ استاندارد عمومی بجز در موارد زیر، کاربرد دارد.

### ۲۰۱-۷-۲-۳\* مراجعه به مدارک همراه

جایگزین شود:

RGM باید با نماد ایمنی شماره M002 به شرح «مطابق دستورالعمل استفاده شود»، طبق استاندارد ملی ایران به شماره INSO-ISO-7010 نشانه گذاری شود (به سطر ۱۰ جدول ت-۲ استاندارد عمومی مراجعه شود).

### ۲۰۱-۷-۲-۱۰\* دیگر الزامات برای نشانه گذاری بر روی سطح خارجی قسمت های تجهیزات

#### یا سیستم های الکتریکی پزشکی

تجهیزات، قسمت ها و لوازم جانبی آن باید به صورت خوانا و به شرح زیر نشانه گذاری شوند:

الف- شرح شرایط ویژه انبارش و یا دستورالعمل جابجایی؛

ب- شماره سریال (یا نماد ۵-۱۶ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹)، یا شناسه بهر یا شناسه بچ<sup>۱</sup> (یا نشانه مندرج در زیربند ۵-۱۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹)؛

پ- بر روی RGM، قسمت ها و لوازم جانبی آن، اطلاعات لازم در خصوص روش مناسب امحاء، در صورت کاربرد؛

ت- بر روی اجزای قابل تعویض توسط کاربر که حساس به جهت جریان حساس هستند، پیکانی که جهت جریان گاز را نشان دهد؛

ث- در ورودی RGM نمونه گاز با جمله «نمونه گاز» یا نماد ISO7000-0794؛

ج- در خروجی نمونه گاز با جمله «تخلیه گاز» یا نماد ISO7000-0795؛

چ- در لوله نمونه برداری درج جمله «نمونه گاز» یا نماد ISO7000-0794؛

ح- در لوله خروجی مربوط به RGM دایورت کننده درج عبارت "تخلیه گاز" یا نماد/ نشان ISO7000-0795؛

خ- برای RGM قابل حمل، جرم تجهیزات الکتریکی پزشکی با متداول ترین پیکربندی.

بر روی تجهیزات، قسمت‌ها یا لوازم جانبی الکتریکی پزشکی که تاریخ انقضاء مصرف دارند باید تاریخ انقضاء (بر حسب سال و ماه)، به طور واضح نشانه گذاری شوند. می توان از نماد ۵-۱۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹ نیز استفاده کرد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

### ۲۰۱-۷-۲-۴-۱۰۱ دیگر الزامات برای لوازم جانبی

بر روی بسته‌بندی یا خود لوازم جانبی که صرفاً برای یک بیمار مورد استفاده قرار می‌گیرد باید با نشانه‌ای که نشانگر استفاده فقط توسط یک بیمار باشد، مشخص شود. مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

### ۲۰۱-۷-۲-۱۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای تأثیرات فیزیولوژیکی (نماد های ایمنی و عبارات هشداردهنده)

تجهیزات، قسمت‌ها یا لوازم جانبی که حاوی لاتکس طبیعی می‌باشند باید به طور خوانا با عبارت "محتوی لاستیک طبیعی لاتکس" نشانه گذاری شوند. می‌توان از نماد ۲۷۲۵ مندرج در استاندارد ISO7000 نیز استفاده کرد. تمامی اجزایی که حاوی لاتکس طبیعی هستند باید در دستورالعمل استفاده مشخص شوند. مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

### ۲۰۱-۷-۲-۱۷-۱۰۱ دیگر الزامات برای بسته‌بندی محافظ

بسته‌بندی‌ها باید به صورت کاملاً خوانا، با موارد زیر نشانه گذاری شوند.

الف- با اطلاعات زیر:

- شرح محتویات؛
- شماره سریال، شناسه نوع و یا شماره بهر یا نمادهای ۵-۱۴، ۵-۱۵، ۵-۱۶ مندرج در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹؛
- برای بسته‌بندی‌های حاوی لاتکس طبیعی کلمه «لاتکس» یا نماد مندرج در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹؛
- در صورت لزوم کلمه سترون، یا یکی از نمادهای ۵-۲۰ تا ۵-۲۴ از استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹؛
- بسته‌بندی سترون تجهیزات الکتریکی پزشکی قطعات/ قسمت‌ها یا لوازم جانبی باید تا هنگام باز کردن و یا صدمه دیدن بسته‌بندی و نیز تا تاریخ انقضاء، شرایط سترونی را حفظ نمایند.
- ب- قسمت‌هایی که قرار است یک بار مورد مصرف قرار گیرند باید با کلمه «یکبار مصرف» یا «مصرف مجدد ممنوع» یا «دوباره مصرف نشود» یا نماد ISO7000-1051 یا نماد ۵-۲۵ از استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹؛ نشانه گذاری شود. برای هر مدل یا نوع مرجع معین، این نشانه گذاری باید به صورت دائمی باشد.

بهتر است در مورد نحوه امحاء ضایعات بسته‌بندی نیز توضیحاتی ارائه شود.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

### ۲۰۱-۷-۴-۳ یکای اندازه‌گیری

اصلاح شود:

یکاهای اندازه‌گیری خارج از سیستم SI که ممکن است بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده قرار گیرند را در ردیف‌های جدید، به انتهای جدول ۱ اضافه کنید.

یکا		کمیت مبنا
نماد	نام	
-	٪ (کسر حجمی)	مقدار به نمایش درآمده گاز <sup>b</sup>
mmHg	میلی متر جیوه	
-	٪ (کسر حجمی)	مقدار به نمایش درآمده گاز در عوامل بیهوشی
MAC	حداقل غلظت آلوئولار <sup>c</sup>	
<p>b مقدار نشانگر برای هر گاز در گازهای تنفسی را می‌توان بر حسب فشار جزئی، بیان کرد.</p> <p>c حداقل غلظت آلوئولار را می‌توان با یکای دیگری اظهار نمود.</p>		

### ۲۰۷-۷-۹-۱ الزامات کلی

اصلاح شود

(اولین خط تیره با موارد زیر جایگزین شود):

- نام یا نشان تجاری و نشانی
- تولیدکننده؛ و
- در صورتی که تولیدکننده در ایران دارای نشانی نباشد، نشانی نماینده رسمی در محدوده کشور که سازمان‌های مسئول بتوانند به آن ارجاع دهد.

### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱-۱ دیگر الزامات کلی

دستورالعمل‌های استفاده باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

- الف- برای هر RGM و لوازم جانبی آن، در خصوص استفاده معین از RGM یا لوازم جانبی آن در موارد زیر اطلاعات لازم فراهم شده باشد:
  - تعداد بیمار؛
  - بخشی از بدن یا نوع بافتی که دستگاه برای آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
- مثال ۱: تماس مستقیم از طریق مجرای بینی یا ما سک صورت.
- مثال ۲: ارتباط غیر مستقیم از طریق عبور گاز از مسیر حسگر و یا بخش نمونه‌گیری.
- کاربرد؛
- مثال ۳: محیط پیرامونی، دفعات استفاده، محل، قابلیت حمل و نقل.
- ب- عبارتی که مشخص کند آیا RGM به متعادل‌کننده خودکار فشار بارومتریک مجهز است یا خیر.
- پ- در صورت عدم وجود متعادل‌کننده خودکار، تأثیر کمی فشار بارومتریک بر نشانگر سطح گاز. مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

### ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱ دیگر الزامات ایمنی برای هشدارها و اخطارهای ایمنی

دستورالعمل‌های استفاده مربوط به RGM دایورت کننده که شامل اتصال خروجی گاز است، در خصوص خطرات جانبی مانند عفونت، در صورتی که گاز مصرفی به سیستم تنفسی باز نگردد باید دارای علامت هشدار باشد. برای اطلاعات بیشتر به بند ۲۰۱-۱۰۵-۲ مراجعه شود. مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

### ۲۰۱-۷-۹-۲-۵-۱۰۱ دیگر الزامات مرتبط با شرح تجهیزات الکتریکی پزشکی

دستورالعمل‌های استفاده باید حاوی اطلاعات زیر باشند:

الف- یک دیاگرام نشان دهنده ویژگی‌های RGM، کارکرد ها، محل انجام کلیه کنترل‌های عملیاتی، تنظیمات و اجزای ضروری برای عملکرد درست.

ب- شرح روش صحیح نصب RGM و در صورت لزوم، توضیحی در خصوص نحوه نمونه‌گیری و لوله‌های رابط.

پ- در صورت لزوم محل تمامی اجزاء ساخته شده از لاتکس طبیعی. مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

### ۲۰۱-۷-۹-۲-۸-۱۰۱\* دیگر الزامات برای فرآیند راه اندازی

دستورالعمل استفاده باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف- روش تأیید کلیه عملکردهای سیستم هشداردهنده قابل تنظیم توسط کاربر.

ب- مدت زمان شروع به کار تا رسیدن به عملکرد ضروری. مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

### ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱ دیگر الزامات برای دستورالعمل‌های کاری

دستورالعمل‌های استفاده باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف- گستره تنظیمات حدود هشدار.

ب- حداکثر فاصله زمانی تعیین شده (برحسب ساعت) بین هر مداخله ضروری کاربر در سیستم تامین آب، بر اساس دمای گاز نمونه در  $37^{\circ}\text{C}$ ، در دمای اتاق  $23^{\circ}\text{C}$  و رطوبت نسبی نمونه برابر با ۱۰٪ (این فاصله زمانی باید برای حداقل و حداکثر شدت جریان نمونه ذکر شود).

پ- آستانه تشخیص گاز بیهوشی هالوژنه شده در یک مخلوط گازی و تشخیص آستانه (های) گازهای هالوژنه شده بیهوشی در مخلوط گازی.

ت- اگر نشانگر MAC فراهم شده باشد، مقادیر MAC یا الگوریتم تعیین مقادیر MAC توسط نشانگر RGM.

ث- روش اتصال خروجی گاز RGM دایورت کننده به یک سیستم تصفیه گاز بیهوشی.

ج- در مورد RGM دایورت کننده، شدت جریان و رواداری گاز نمونه.

چ- در صورت کاربرد، عبارتی مبتنی بر این که RGM برای استفاده در فضای MRI مناسب است به انضمام حداکثر توان میدان مغناطیسی (برحسب گاوس) که در آن RGM بطور عادی کار خواهد کرد.

ح- در RGM دایورت کننده که قرار است گاز نمونه را به سیستم تنفسی برگرداند، و در آن سطح گاز از مقدار آن در محل نمونه برداری تغییر می کند، نشانگری که نشان دهنده سطح تغییر یافته گاز برگشتی باشد.

مثال ۱- اضافه کردن هوای اتاق به طوری که منتج به صفر شدن خودکار شود.

مثال ۲- گاز مرجع که به عنوان حسگر گاز مورد استفاده قرار می گیرد.

خ- نرخ اسمی تنفس.

د- هر گونه عدم قطعیت اندازه گیری در نشانگر سطح گاز انتهای فاز بازدمی به عنوان تابعی از نرخ تنفس و نسبت I/E (نسبت زمان تنفسی دم به بازدم) در کل محدوده نرخ اسمی تنفس.

ذ- هر گونه تأثیرات منفی شناخته شده بر عملکرد اظهار شده که نتیجه یکی از عوامل زیر باشد:

- تأثیرات کمی رطوبت یا تراکم نمونه گاز؛

- نشستی یا تهویه داخلی نمونه گاز؛

- فشار چرخه ای بالا تا ۱۰ kPa (100 cmH<sub>2</sub>O)؛

- سایر منابع تداخل؛

ر- اگر پیشگر تنفسی، لوازم جانبی یا قطعات آن برای یکبار مصرف در نظر گرفته شده باشند، اطلاعاتی در خصوص مشخصه ها و عوامل فنی شناخته شده برای تولیدکننده که اگر پیشگر تنفسی، لوازم جانبی یا قطعات آن دوباره استفاده شوند. می تواند خطر بالقوه ایجاد نماید؛

ز- تاریخ صدور یا بازبینی دستورالعمل استفاده

س- بالاترین سطح گاز هالوژنه شده در یک مخلوط گاز بیهوشی که در هنگام افت غلظت بیهوشی ممکن است تشخیص داده نشود.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۳-۱۰۱ \* دیگر الزامات برای نگهداری

دستورالعمل استفاده باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- فرآیندهای کالیبراسیون قبل و در حین استفاده؛

ب- روش ها و تناوب بازرسی و آزمون های روتین؛

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴-۱۰۱ دیگر الزامات برای لوازم جانبی، تجهیزات تکمیلی و مواد مصرف شده

دستورالعمل استفاده باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف- کلیه اطلاعات مربوط به سمیت و/یا هر یک از مواد که بر بافت های بیمار یا هر شخص دیگر که در تماس با آن قرار می گیرد، تاثیر می گذارد.

ب- اگر سترون شدن مجدد یک وسیله که در بسته‌بندی سترون قرار دارد مجاز شده باشد، اطلاعات مربوط به چگونگی سترون کردن دوباره آن در صورت آسیب دیدن بسته‌بندی سترون.  
پ- توصیه ای برای امحاء مناسب مایعات جمع‌آوری شده.  
مثال - مایعات جمع شده در تله آب.  
مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۵-۱۰۱\* دیگر الزامات محیطی

دستورالعمل‌های استفاده باید حاوی اطلاعات زیر باشد:  
الف- توصیه ای برای امحاء گازهای کالیبراسیون.  
ب- توصیه ای برای امحاء نمونه های گاز.  
مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای شرح فنی

توضیحات فنی باید حاوی اطلاعات زیر باشد:  
الف- خلاصه‌ای از روش آزمون مورد استفاده برای تعیین گستره نرخ اسمی تنفس و تأثیرات مرتبط با درستی مقدار نشان داده شده گاز در انتهای فاز بازدمی<sup>۱</sup> به عنوان تابعی از آهنگ تنفس مطابق با الزامات مندرج در بند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱ I و J.  
ب- نرخ داده نمونه؛  
ج- شرح روش مورد استفاده برای محاسبه و نمایش مقدار گاز در انتهای فاز دمی.  
مطابقت توسط بازرسی شرح فنی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۸ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی  
بند ۸ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۹ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی  
بند ۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۰ حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد  
بند ۱۰ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۱ محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات  
بند ۱۱ استاندارد عمومی به همراه موارد زیر کاربرد دارد:



#### ۲۰۱-۱۱-۶-۴ نشتی

اضافه شود (پس از متن موجود اضافه شود)

تولیدکننده باید به فرآیند مدیریت ریسک در رویکرد مواجهه با خطرات ناشی از چکه کردن یا نشتی مواد به مسیر گاز از قسمت‌های زیر اشاره نماید:

الف- نقطه نمونه‌گیری و

ب- برای RGM دایورت کننده که بازگشت نمونه گاز به سیستم تنفسی در مسیر عبور گاز از RGM و لوازم/ تجهیزات جانبی را امکان‌پذیر می‌سازد.

به مواد سرطان‌زا، جهش‌زا<sup>۱</sup> و سمی باید توجه ویژه معطوف داشت.

اگر این قسمت‌ها یا لوازم جانبی حاوی فتال‌هایی باشند که در زمره مواد سرطان‌زا، جهش‌زا و سمی طبقه‌بندی شده‌اند، باید بر روی این قسمت‌ها یا بسته‌بندی آن‌ها نشانه‌گذاری شده باشد، بعلاوه اگر RGM یا این گونه قسمت‌ها و لوازم جانبی به منظور معالجه کودکان یا زنان باردار و یا مراقب از بیماران مؤنث در نظر گرفته شده باشد، توجیه لازم برای استفاده از این موارد در فایل مدیریت ریسک باید ذکر شود. دستورالعمل استفاده باید اطلاعات لازم در زمینه ریسک باقیمانده برای این گروه از بیماران و در صورت نیاز تمهیدات پیشگیرانه مرتبط را ارائه دهد.

مطابقت با الزامات مرتبط با ریسک ناشی از چکه کردن مواد در حین استفاده عادی و خطرات ناشی از سرطان زائی، جهش‌زائی و سمی بودن آنها توسط بررسی فایل مدیریت ریسک کنترل می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۱-۶-۵\* ورود آب یا ذرات به تجهیزات یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی

جایگزین شود:

پوشش‌ها باید درجه مناسبی از حفاظت در برابر نفوذ زیان‌آور آب در موارد زیر برای یک RGM فراهم نماید:

- حداقل درجه IPX 1 و

- برای یک RGM یا قطعات آن که قرار است در هنگام انتقال بیمار از مرکز درمانی مورد استفاده قرار گیرد، حداقل درجه IPX 2.

مطابقت توسط آزمون‌های مندرج در استاندارد IEC60529 و یا با قرار دادن RGM در حداقل موقعیت مناسب برای استفاده عادی، بررسی می‌شود. پس از این فرآیند، از حصول ایمنی پایه و عملکرد ضروری اطمینان حاصل شود.

#### ۲۰۱-۱۱-۶-۶\* تمیزکاری و ضدعفونی کردن تجهیزات یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اصلاح شود (این الزامات را در قالب یک پاراگراف جدید در ابتدا اضافه کنید):

مسیرهای عبور گاز از طریق RGM و لوازم جانبی آن که می‌توانند در خلال حالت عادی یا حالت تک اشکال به ترشحات بدن یا گازهای تخلیه شده آلوده شوند باید به نحوی طراحی شده باشند که پیاده سازی آنها برای شستشو و ضدعفونی یا شستشو و سترونی امکان‌پذیر باشد (برای دیگر الزامات به بند

۷-۶-۱۱ استاندارد عمومی و بند ۲۰۱-۱۰۵ (مراجعه شود). به این منظور RGM یا لوازم جانبی می توانند دمونتاز شوند.

اصلاح شود (این الزامات را اضافه و آزمون مطابقت را جایگزین کنید). پوشش های RGM باید به گونه ای طراحی و تعبیه شوند که امکان تمیز کردن سطح یا تمیز کردن وضد عفونی کردن به منظور کاهش خطر انتقال عفونت تا حدود قابل قبولی وجود داشته باشد. فراوری یا فراوری مجدد RGM و لوازم جانبی آن باید مطابق با استاندارد های ملی ایران به شماره های ۷۸۲۰ و ۱۰۵۳۸ بوده و باید در دستورالعمل استفاده ذکر شود. یادآوری - در استاندارد ISO 14159 برای طراحی پوشش ها دستورالعمل ها/ راهنمایی هایی وجود دارد.

هر جا که تمیز کاری یا ضد عفونی کردن RGM و یا لوازم جانبی آن، مطابقت با این استاندارد را تحت تأثیر قرار دهد، فرآیند تمیز کاری را مطابق با روش های ذکر شده در دستورالعمل استفاده، ۳۰ دفعه انجام داده و دوره های خنک سازی و خشک کردن را نیز لحاظ کنید. بعد از این فرایند به منظور تضمین اینکه ایمنی پایه و عملکرد ضروری حفظ شده اند. جهت تصدیق این که تولید کننده تأثیرات چرخه های پردازش چندگانه و مؤثر بودن آنان را ارزیابی کرده است، فایل مدیریت ریسک را بازرسی نمایید.

#### ۷-۶-۱۱-۲۰۱ سترون سازی تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی

اصلاح شود (یادآوری قبل از آزمون انطباق اضافه شود):  
یادآوری - دیگر الزامات در بند ۶-۶-۱۱ استاندارد عمومی نیز درج گردیده است.

#### ۸-۶-۱۱-۲۰۱ سازگاری با مواد مورد استفاده در تجهیزات الکتریکی پزشکی

اصلاح شود (قبل از آزمون انطباق قرار گیرد)  
به سمیت مواد و سازگاری آنان با مواد و گازهایی که در حین استفاده عادی در تماس قرار می گیرند، توجه ویژه باید مبذول شود. دیگر الزامات در بند ۲۰۱-۱۱-۶-۴ داده شده است.

#### ۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱ دیگر الزامات برای قطع منبع تغذیه/منبع تغذیه اصلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی

##### ۱-۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱ حالت هشدار فنی برای خرابی منبع تغذیه

وقتی منبع تغذیه خارج از مقادیر لازم برای عملکرد معمولی قرار گیرد، یک RGM باید:  
الف- شرایط هشدار فنی، با الویت متوسط ایجاد نماید.  
یادآوری - پس از قطع جریان، لازم نیست سیستم هشدار، سیگنال ها را به مدت نامحدود تکرار نماید.  
ب- کارنمایشگر گاز تنفسی را متوقف سازد.

اگر کار عادی RGM با سویچ شدن به یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی ادامه یابد، حالت هشدار فنی با اولویت بالا برای خرابی منبع تغذیه نباید فعال شود. هر گونه سویچ کردن بر روی یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی باید توسط سیگنال آگاهی دهنده یا حالت هشدار فنی با اولویت پایین مشخص شود. مطابقت توسط آزمون کارکردی بررسی می شود.

**۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۲\*** تنظیمات و ذخیره داده‌ها پس از وقفه‌های کوتاه یا تعویض خودکار منبع تغذیه وقتی جریان برق RGM برای کمتر از ۳۰ ثانیه قطع شود، یا به دنبال تعویض خودکار به یک منبع داخلی، کلیه تنظیمات و اطلاعات ذخیره شده مربوط به بیمار باید بازیابی گردد. **یادآوری ۱-** در هنگام قطع جریان، لازم نیست نمایشگر گاز RGM فعال باشد. **یادآوری ۲-** تنظیمات شامل تنظیمات کاربر، تنظیمات مربوط به سازمان پاسخگو و حالت عملکرد است.

با مشاهده تنظیمات RGM و داده‌های ذخیره شده مربوط به بیمار و سپس قطع جریان به مدت ۲۵ ثانیه و ۳۰ ثانیه با قطع کابل برق، مطابقت را بررسی کنید. پس از برقراری دوباره جریان از برقراری تنظیمات و داده‌های ذخیره شده یکسان اطمینان حاصل نمایید.

**۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۳\*** عملکرد پس از وقفه‌های طولانی پس از قطع جریان در هنگامی که کلید روشن-خاموش در وضعیت «روشن» قرار دارد، پس از یک وقفه ۳۰ ثانیه‌ای یا بیشتر و بازگشت به حالت اولیه، مدارک همراه باید چگونگی عملکرد RGM را شرح دهد. مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می شود.

**۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۴\*** منبع تغذیه یدکی هنگامی که RGM از یک منبع تغذیه یدکی استفاده می کند، باید یک نشانگر دیداری وجود داشته باشد. یک RGM که دارای یک منبع تغذیه یدکی است، باید بعد از سویچ شدن، حداقل به مدت ۳۰ دقیقه به صورت عادی بتواند کار در شرایط تعیین شده در دستورالعمل استفاده را ادامه دهد. مطابقت توسط آزمون‌های عملکردی بررسی می شود.

**۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۵\*** منبع تغذیه یدکی برای نقل و انتقال (بیمار) در خارج از مرکز درمانی یک RGM که در حین نقل و انتقال یک بیمار به خارج از مرکز درمانی مورد استفاده قرار می گیرد، باید یا دارای منبع تغذیه داخلی بوده، یا از منبع تغذیه ذخیره ای که بتواند حداقل یک ساعت عملکرد عادی آن را تضمین کند، بتواند تغذیه نماید. با کنترل عملکرد عادی، توسط منبع تغذیه یدکی یا منبع تغذیه داخلی به مدت یک ساعت پس از قطع اتصال به منبع تغذیه اصلی، مطابقت بررسی می شود.

## ۲۰۱-۱۲ درستی کنترل‌ها و وسایل و حفاظت در برابر خروجی خطرناک

بند ۱۲ استاندارد عمومی بجز موارد زیر کاربرد دارد.

### ۲۰۱-۱۲-۱- درستی کنترل‌ها و وسایل

اصلاح شود (پس از جمله موجود، اضافه شود)

کنترل‌های یک RGM باید تحت شرایط بند ۷-۱-۲ استاندارد عمومی، کاملا واضح و خوانا باشند.

مطابقت با انجام آزمون‌های مندرج در بند ۷-۱-۲ استاندارد عمومی، بررسی می‌شود.

زیربندهای اضافه شده:

### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱\* درستی اندازه‌گیری

#### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۱ کلیات

برای هر یک از گازهای تنفسی که قرار است با یک RGM پایش شود، درستی اندازه‌گیری که در جدول (۲۰۱-۱۰۲) آورده شده، باید بدست آید. گستره مقدار نشان داده شده گاز، درستی اندازه‌گیری و برای یک RGM دایورت کننده، حد اقل شدت جریان نمونه که در آن، ویژگی‌های درستی مقادیر اندازه‌گیری شده محقق می‌شود، باید در دستورالعمل استفاده ذکر شده باشد.

#### جدول ۲۰۱-۱۰۲- درستی اندازه‌گیری

گاز	درستی اندازه‌گیری
مواد هالوژن دار	(۱۵٪ سطح گاز + ۰٫۲٪ کسر حجمی) ±
CO <sub>2</sub>	(۸٪ سطح گاز + ۰٫۴۳٪ کسر حجمی) ±
نیتروس اکسید	(۸٪ سطح گاز + ۲٫۰٪ کسر حجمی) ±
O <sub>2</sub>	(۲٫۵٪ سطح گاز + ۲٫۵٪ کسر حجمی) ±
سطوح گاز بر حسب درصد کسر حجمی می‌باشد.	

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده و استفاده از آزمون زیر بررسی می‌شود.

الف- RGM را مطابق با دستورالعمل‌های استفاده تنظیم و کالیبره کنید.

ب- از آزمون مناسب مخلوط گاز داده شده در جدول ۲۰۱-۱۰۳، با رواداری کمتر از ۰٫۲ برابر، از رواداری خطای داده شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲، استفاده کنید.

یادآوری- گازهای آزمون با درستی مناسب می‌تواند از طریق تولیدکنندگان گازها یا مخلوط‌های گازی دست‌ساز با سطوحی از گاز که از طریق روش‌های دیگر (برای مثال اسپکترومتری جرمی یا انکسارسنجی) قابل تهیه است. اطلاعات تکمیلی در پیوست ث ذکر شده است. برای اطلاعات بیشتر به پیوست ث مراجعه شود.

پ- مقدار نمایش داده شده گاز را در سطوح مشخص شده که قرار است RGM آن‌ها را اندازه‌گیری کند، مبنای کار قرار دهید.

ت- از درستی اندازه‌گیری‌ها برای هر یک از گازها که قرار است با RGM اندازه‌گیری شوند، مطابق با جدول (۲۰۱-۱۰۲)، در محدوده‌های تعیین شده مطمئن شوید. بهتر است شیوه‌ای مناسب برای تخلیه مخلوط‌های گاز در نظر گرفته شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۲\* انحراف درستی اندازه‌گیری

برای هر گاز تنفسی که قرار است RGM آن را پایش نماید، انحراف درستی اندازه‌گیری باید الزامات درستی مشخص شده در جدول (۲۰۱-۱۰۲) برای مدت زمان بیش از ۶ ساعت و مطابق با دستورالعمل‌های استفاده با مخلوط‌های گازی مشخص شده در جدول ۲۰۱-۲۰۳ را برآورده کند. انحراف درستی اندازه‌گیری باید در دستورالعمل‌های استفاده اظهار شود. مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده و با آزمون زیر بررسی می‌شود:

با یک RGM که مطابق با دستورالعمل تولید کننده نصب، راه اندازی و کالیبره و کار می‌کند، و با استفاده از گازهای آزمون اندازه‌گیری انحراف درستی که در جدول ۲۰۱-۱۰۳ تعیین شده اند، آزمون‌های بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۱ را انجام دهید. از همه مخلوط‌های گاز آزمون مشخص شده، در هر ۳ ساعت حداقل ۳ مرتبه (در مجموع در ۶ ساعت) نمونه برداری کنید. در بین دو مرحله نمونه‌گیری، اجازه دهید تا هوای نمونه وارد RGM نمونه‌گیری شود. روش مناسبی برای دفع مخلوط‌های گازی نیز بهتر است در نظر گرفته شود. تحقیق کنید که درستی اندازه‌گیری الزام شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲، در هر نقطه نمونه‌گیری و برای هر سطح گاز برآورده شود.

جدول ۲۰۱-۱۰۳ - مخلوط‌های گاز برای اندازه‌گیری درستی انحراف و زمان کلی پاسخ سیستم

دی اکسید کربن	اکسیژن	دسفلوران <sup>a</sup>	سووفلوران <sup>a</sup>	ایزوفلوران <sup>a</sup>	انفلوران <sup>a</sup>	هالوتان <sup>a</sup>	نیتروس اکسید	نیتروژن
							۳۰	بالانس <sup>۱</sup>
							۶۵ <sup>c,d</sup>	بالانس
						۰٫۵		بالانس
						۱٫۰ <sup>c</sup>		بالانس
						۴٫۰ <sup>b,d</sup>		بالانس
					۰٫۵			بالانس
					۱٫۰ <sup>c</sup>			بالانس
					۵٫۰ <sup>b,d</sup>			بالانس
				۰٫۵				بالانس
				۱٫۰ <sup>c</sup>				بالانس
				۵٫۰ <sup>b,d</sup>				بالانس
			۰٫۵					بالانس
			۱٫۰ <sup>c</sup>					بالانس
			۵٫۰ <sup>b,d</sup>					بالانس
		۰٫۵						بالانس
		۱٫۰ <sup>c</sup>						بالانس
		۵٫۰ <sup>b,d</sup>						بالانس
	۱۵٫۰							بالانس
	۲۱٫۰							بالانس
	۴۰٫۰							بالانس
	۶۰٫۰ <sup>b,d</sup>							بالانس
	۱۰۰٫۰							بالانس
۰٫۱۰								بالانس
۲٫۵								بالانس
۵٫۰ <sup>b,d</sup>								بالانس
۱۰٫۰								بالانس

<sup>a</sup> اگر RGM برای استفاده با این گاز در نظر گرفته شده باشد.  
<sup>b</sup> یا، مقدار خوانده شده باید در کل مقیاس باشد، اگر کوچکتر از مقدار مشخص شده باشد.  
<sup>c</sup> این مخلوط باید در آزمون انحراف درستی اندازه‌گیری (در صورت کاربرد) مورد استفاده قرار گیرد.  
<sup>d</sup> این مخلوط باید در آزمون زمان پاسخ کل سیستم (در صورت کاربرد) مورد استفاده قرار گیرد. در آزمون زمان پاسخ کل سیستم، درستی کوچکتر برای مخلوط‌گازی قابل قبول است.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۳\* درستی اندازه‌گیری مقدار گاز نمایش داده شده در مخلوط‌گازی

برای هر گاز تنفسی که قرار است با RGM پایش شود، با استفاده از مخلوط‌های گازی مشخص شده در جدول ۲۰۱-۱۰۴، انحراف درستی اندازه‌گیری باید الزامات درستی مشخص شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲ را

برآورده کند.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده و با استفاده از آزمون زیر انجام می شود:  
 RGM را مطابق با دستورالعمل تولید کننده نصب، راه اندازی و کالیبره کرده و با استفاده از گازهای آزمون داده شده در جدول ۲۰۱-۱۰۴، در دمای محیط ( $23 \pm 2$ ) درجه سلسیوس، آن را آزمون کنید. برای هر مقدار نمایش داده شده برای سطح گاز تنفسی، تحقیق کنید که الزامات درستی اندازه گیری جدول ۲۰۱-۱۰۲ برآورده شده است. شیوه مناسب برای دفع مخلوط های گازی نیز بهتر است در نظر گرفته شود.  
 از مخلوط گازهای آزمون، سطوح گازی داده شده در جدول ۲۰۱-۱۰۴ و رواداری کمتر از ۰/۲ مرتبه، برای خطای رواداری مندرج در جدول ۲۰۱-۱۰۲ استفاده کنید.

### جدول ۲۰۱-۱۰۴ - مخلوط های گازی برای اندازه گیری درستی انحراف، و زمان کلی پاسخ سیستم

سطوح گاز بر حسب کسر درصد حجمی می باشد.

دی اکسید کربن	نیتروس اکسید <sup>b</sup>	اکسیژن	نیتروژن <sup>b</sup>	هالوتان <sup>a</sup>	انفلوران <sup>a</sup>	ایزوفلوران <sup>a</sup>	سووفلوران <sup>a</sup>	دسفلوران <sup>a</sup>
۵	۳۰	۴۰	بالانس	۲/۰				
۵	۳۰	۴۰	بالانس		۲/۰			
۵	۳۰	۴۰	بالانس			۲/۰		
۵	۳۰	۴۰	بالانس				۲/۰	
۵	۳۰	۴۰	بالانس					۸/۰
۵	بالانس <sup>c</sup>	۳۰						
۵	بالانس <sup>c</sup>	۶۰						

<sup>a</sup> اگر RGM برای استفاده با این گاز در نظر گرفته شده باشد.  
<sup>b</sup> در گازهای آزمون تهیه شده برای مصارف خانگی باید بتوان میزان نیتروس اکسید را افزایش داده و نیتروژن را حذف کرد.  
<sup>c</sup> اگر برای استفاده با نیتروس اکسید نباشد، از نیتروژن استفاده شود.

### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ \* زمان کل پاسخ سیستم و زمان بالا آمدن

زمان کل پاسخ سیستم باید در دستورالعمل استفاده اظهار شود. در یک RGM دایورت کننده، زمان کل پاسخ سیستم و زمان بالا آمدن از ۱۰٪ تا ۹۰٪، در نرخ جریان های تعیین شده و نیز در بالاتر از مقدار مقرر شده، باید در دستورالعمل استفاده اظهار شود. زمان کل پاسخ سیستم و زمان بالا آمدن را می توان به طور جداگانه، با ساختار سیستم تنفسی گزارش کرد.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده و انجام آزمون زیر بررسی می شود:  
 RGM را مطابق با دستورالعمل تولید کننده نصب و راه اندازی کنید و آن را به دستگاه آزمون با چیدمان مطابق با شکل ۲۰۱-۱۰۱ متصل کنید. نحوه مناسب دفع مخلوط های گازی نیز بهتر است در نظر گرفته شود.

RGM را به وسیله ثبت کننده مناسب متصل کنید.

با مخلوط گازی مرتبط مندرج در جدول ۲۰۱-۱۰۳ (اطلاعات بیشتر در زیر نویس d از جدول ۲۰۱-۱۰۳ ارائه شده است)، در جریان ۶۰ لیتر بر دقیقه، با روزنه ای به قطر ۲۰ میلی متر (یا متوسط سرعت جریان خطی معادل برای قطر های دیگر) که در محل نمونه گیری اندازه گیری می شود، شیر یا شیر ها را بچرخانید و زمان کل پاسخ سیستم را برای RGM دایورت کننده از ۱۰٪ تا ۹۰٪ ثبت کنید. رویه را برای این مخلوط گازی منفرد، ۲۰ مرتبه تکرار کنید و متوسط زمان کل پاسخ سیستم را تعیین کنید. در RGM دایورت کننده، رویه را در هر نرخ جریان گاز مشخص شده تکرار کنید. این رویه را برای هر ساختار سیستم تنفسی مشخص شده در دستورالعمل استفاده تکرار کنید.

از مخلوط گازهای آزمون، و سطوح گازی مندرج در جدول ۲۰۱-۱۰۴ و رواداری کمتر از ۰/۲ مرتبه، برای خطای رواداری داده شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲، استفاده کنید.

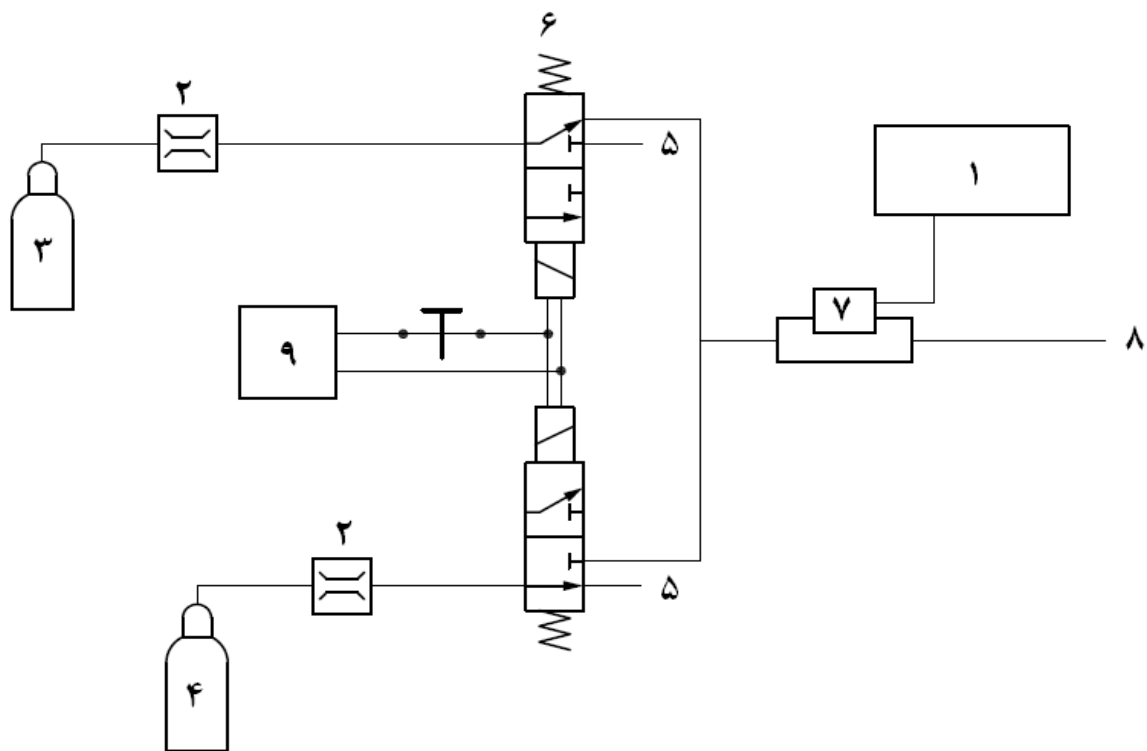
#### ۲۰۱-۱۲-۱۰۳ \* تعیین یکا های اندازه گیری برای نمایش مقادیر گاز

یکای اندازه گیری گاز نمایش داده شده، یا به صورت دائم یا در صورت درخواست کاربر باید نشان داده شوند. اگر کاربر یکاهای اندازه گیری را نسبت به یکای پیش فرض انتخاب شده توسط تولید کننده، یا توسط سازمان مسئول تغییر دهد، یکای اندازه گیری باید به طور دائم نمایش داده شود. مطابقت توسط بازرسی نشانه گذاری ها و دستورالعمل استفاده، بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۱۰۴ تعیین مد کاری

مدهای کاری، به غیر از مدهای کاری عادی (به عنوان مثال نمایش، خود آزمونی، نصب، حالت انتظار، غیره) باید به طور پیوسته نشان داده شوند. پس از یک دقیقه بعد از آخرین دخالت کاربر، مدهای دیگر به جز مد در حالت انتظار بهتر است به طور خودکار به مد کاری عادی برگردند. مطابقت توسط آزمون های کارکردی بررسی می شود.





راهنما:

- |   |                                     |   |   |
|---|-------------------------------------|---|---|
| ۱ | RGM تحت آزمون                       | ۶ | دو عدد شیر ۳ راهه (غیر مخلوط کننده) با کنترل برقی |
| ۲ | جریان سنج                           | ۷ | حسگر/محل نمونه گیری                               |
| ۳ | گاز کالیبره شده آزمون               | ۸ | لوله (مانع از جریان برگشتی)                       |
| ۴ | هوای فشرده یا گاز آزمون کالیبره شده | ۹ | منبع برق  |
| ۵ | باز به طرف اتاق                     |   |   |

یادآوری- به منظور به حداقل رساندن طول لوله کشی مابین شیر ها و محل نمونه گیری، مراقبت لازم باید بعمل آید.

شکل ۲۰۱-۱۰۱- دستگاه آزمون زمان پاسخ کلی سیستم در یک RGM

۲۰۱-۱۳ موقعیت های خطرناک و حالات اشکال

بند ۱۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۴ سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)

بند ۱۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ استاندارد عمومی به جر موارد زیر کاربرد دارد:

زیربندهای اضافه شده:

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱ دیگر الزامات برای جابجایی نامناسب

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱ شوک و ارتعاش

یک RGM و قسمت های آن که برای استفاده در طی انتقال بیمار به خارج از مرکز درمانی در نظر گرفته نشده اند، باید دارای استحکام مکانیکی کافی باشند تا در صورت قرار گرفتن در معرض تنش های مکانیکی ناشی از اعمال فشار، ضربه، سقوط و جابجایی نامناسب در طی استفاده عادی آسیب نبینند. تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت، از الزامات این زیربند مستثنی می باشند. بعد از آزمون های زیر، RGM باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری را حفظ نماید.

مطابقت توسط انجام آزمون های زیر بررسی می شود:

الف) آزمون شوک مطابق با استاندارد 2008: IEC 60068-2-64، با استفاده از شرایط زیر: یادآوری ۱- شرایط زیر نشان دهنده طبقه 7M2 در استاندارد 2003: IEC/TR 60721-4-7 می باشد.

۱- نوع آزمون: نوع ۱

- شتاب پیک: ۱۵۰ متر بر مجذور ثانیه (۱۵ گرم)
- مدت زمان: ۱۱ میلی ثانیه
- شکل پالس: نیمه سینوسی
- تعداد شوک ها: ۳ شوک به ازای هر جهت و هر محور (در مجموع ۱۸ شوک)

۱- نوع آزمون: نوع ۲

- شتاب پیک: ۳۰۰ متر بر مجذور ثانیه (۳۰ گرم)
- مدت زمان ۶ میلی ثانیه
- شکل پالس: نیمه سینوسی
- تعداد شوک ها: ۳ شوک به ازای هر جهت و هر محور (در مجموع ۱۸ شوک)

یادآوری - یک RGM دستی که با الزامات بند ۱۵-۳-۴-۱ استاندارد عمومی مطابقت داشته باشد، مطابق با الزامات این استاندارد در نظر گرفته می شود.

ب- آزمون ارتعاش تصادفی با باند پهن مطابق با استاندارد 2008: IEC 60068-2-64، تحت شرایط زیر:

یادآوری ۳- شرایط زیر نشان دهنده طبقه 7M1 و 7M2، در استاندارد 2003: IEC/TR 60721-4-7، می باشد.

۱- دامنه شتاب:

۱۰ هرتز تا ۱۰۰ هرتز:  $1,0 (m/s^2)^2/Hz$

۱۰۰ هرتز تا ۲۰۰ هرتز: ۳ دسی بل در هر اکتاو

۲۰۰ هرتز تا ۲۰۰۰ هرتز:  $0,5 (m/s^2)^2/Hz$

۲- مدت زمان: ۱۰ دقیقه به ازای هر محور متعام (در مجموع ۳ محور)

مدت زمان ۳۰ دقیقه به ازای هر محور متعام (در مجموع ۳ محور) پیشنهاد شده است.

پ- تایید کنید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری حفظ شده اند.

## ۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱-۲ شوک و ارتعاش برای حمل و نقل

یک RGM و قسمت های آن که برای استفاده در طی انتقال بیمار به خارج مرکز درمانی در نظر گرفته شده اند، باید در صورت قرار گرفتن در معرض تنش های مکانیکی ناشی از اعمال فشار، ضربه، سقوط و جابجایی نامناسب در طی استفاده عادی، دارای استحکام مکانیکی کافی باشد. بعد از آزمون های زیر، RGM باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری را حفظ نماید.

**یادآوری ۱-** تجهیزات الکتریکی پزشکی تحت آزمون که با الزامات ۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱-۲ به طور کلی یا در برخی از موارد آن سازگار باشند، منطبق با الزامات زیربند ۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱-۱ در نظر گرفته می شوند.

مطابقت توسط انجام آزمون های زیر بررسی می شود:

الف- آزمون شوک مطابق با استاندارد: IEC 60068-2-27:2008 ، با استفاده از شرایط زیر:

**یادآوری ۲-** شرایط زیر نشان دهنده طبقه 7M3 در استاندارد IEC/TR 60721-4-7:2003 می باشد.

۱- نوع آزمون: نوع ۱

- شتاب پیک: ۳۰۰ متر بر مجذور ثانیه (۳۰ گرم)

- مدت زمان ۱۱ میلی ثانیه

- شکل پالس: نیمه سینوسی

- تعداد شوک ها: ۳ شوک در هر جهت محور های مختصات (در مجموع ۱۸ شوک)

۱- نوع آزمون: نوع ۲

- شتاب پیک: ۱۰۰۰ متر بر مجذور ثانیه (۱۰۰ گرم)

- مدت زمان ۶ میلی ثانیه

- شکل پالس: نیمه سینوسی

- تعداد شوک ها: ۳ شوک به ازای هر جهت و هر محور (در مجموع ۱۸ شوک)

ب- آزمون ارتعاش تصادفی با باند پهن مطابق با استاندارد ۲۰۰۸: IEC ۶۰۰۶۸-۲-۶۴، تحت شرایط زیر:

**یادآوری ۳-** شرایط زیر نشان دهنده طبقه 7M3 ، در استاندارد IEC/TR 60721-4-7:2003 ، می باشد.

۱- دامنه شتاب:

- ۱۰ هرتز تا ۱۰۰ هرتز:  $0,5 (m/s^2)^2/Hz$

- ۱۰۰ هرتز تا ۲۰۰ هرتز: ۷- دسی بل در هر اکتاو

- ۲۰۰ هرتز تا ۲۰۰۰ هرتز:  $1,0 (m/s^2)^2/Hz$

۱. مدت زمان: ۳۰ دقیقه به ازای هر محور عمودی (در مجموع ۳ محور)

پ- سقوط آزاد مطابق با استاندارد ۲۰۰۸: IEC ۶۰۰۶۸-۲-۳۱، با استفاده از روش ۱ و تحت شرایط زیر:

**یادآوری ۴-** شرایط زیر نشان دهنده طبقه 7M2 ، در استاندارد IEC/TR 60721-4-7:2003 ، می باشد.

۱- ارتفاع سقوط:

- برای جرم کمتر از یک کیلوگرم، ۰,۲۵ متر

- برای جرم بین یک کیلوگرم و کمتر از ۱۰ کیلوگرم: ۰,۱ متر

- برای جرم بین ده کیلوگرم و کمتر از ۵۰ کیلوگرم: ۰,۰۵ متر

- برای جرم بزرگتر مساوی ۵۰ کیلوگرم: ۰/۰۱ متر.
- ۱- تعداد دفعات سقوط: ۱ بار در هر حالت مشخص شده.
- برای RGM قابل حمل و نقل که صرفاً با بسته بندی حمل و نقل جابجا و استفاده می شود، می توان در طول آزمون با همان بسته بندی مورد استفاده قرار گیرد.
- ت- تایید کنید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری بر قرار مانده اند.

#### ۲۰۱-۱۵-۱۰۱ مد کاری

یک RGM باید برای کارکرد پیوسته مناسب باشد.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۶ سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

#### ۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۱۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

بندهای جدید:

#### ۲۰۱-۱۰۱ تاثیر تداخل بخار و گاز

اثرات کمی (اگر داشته باشد) بر مقادیر نشان داده شده گاز ناشی از تداخل گازهای مندرج در فهرست جدول ۲۰۱-۱۰۵ باید در دستورالعمل استفاده اظهار شده باشد.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۰۲ نشتی گاز

نرخ نشتی از حسگر یک RGM دایورت نشده نباید بیش از ۱۰ میلی لیتر بر دقیقه در فشار ۶۰ هکتوپاسکال (۶۰ سانتی متر آب) باشد.

مطابقت با استفاده از فشارسنج با دقت اندازه گیری  $\pm 3$  هکتوپاسکال (۳ سانتی متر آب) و وسیله اندازه گیری نرخ جریان با دقت اندازه گیری  $\pm 2$  میلی لیتر بر دقیقه بررسی می شود. RGM باید به نحوی پیکر بندی شود که حسگر از نظر ابعادی به پورت مناسب وسیله آزمون که شامل ورودی متصل شده به گاز آزمون و وسیله اندازه گیری نرخ جریان هواست متصل گردد. فشارسنج را به پورت سوم دستگاه آزمون متصل نمایید. به طور آهسته نرخ جریان را تنظیم نمایید تا فشار در دستگاه آزمون به ۶۰ هکتوپاسکال (۶۰ سانتی متر آب) افزایش یابد (به شکل ۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود)- نرخ جریان لازم برای حفظ این فشار را تعیین نمایید.

جدول ۲۰۱-۱۰۵- سطوح گاز آزمون در آزمون تداخل بخار و گازها

میزان گاز	گاز یا بخار
۶۰ <sup>a</sup>	نیتروس اکساید
۴ <sup>a</sup>	هالوتان
۵ <sup>a</sup>	انفلوران
۵ <sup>a</sup>	ایزوفلوران
۵ <sup>a</sup>	سیووفلوران
۸۰ <sup>b</sup>	زنون
۵۰ <sup>c</sup>	هلیوم
تعیین شده توسط تولید کننده	دوز اندازه گیری شده محرک های استنشاق کننده
۱۵ <sup>a</sup>	دسفلوران
تعیین شده توسط تولید کننده	اتانول
تعیین شده توسط تولید کننده	ایزوپروپان
تعیین شده توسط تولید کننده	استون
تعیین شده توسط تولید کننده	متان
<p>سطوح گاز آزمون باید در محدوده <math>\pm 20\%</math> سطح تعیین شده باشد.</p> <p><sup>a</sup> اگر به منظور استفاده با عوامل هالوژن دار استنشاق در نظر گرفته شده است.</p> <p><sup>b</sup> اگر به منظور استفاده با زنون در نظر گرفته شده است.</p> <p><sup>c</sup> اگر به منظور استفاده با هلیوم در نظر گرفته شده است.</p>	

۲۰۱-۱۰۳ اتصال پورت برای RGM دایورت کننده

اتصالات پورت یک RGM دایورت کننده و لوازم جانبی آن باید با استاندارد ISO 80369-1:2010 مطابقت داشته باشد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

۲۰۱-۱۰۴ حداقل نرخ جریان نمونه برداری

مواردی که در آن ها حفظ نرخ جریان استفاده عادی یک RGM دایورت کننده ممکن نیست، باید تعیین شده باشد.

مطابقت توسط انجام آزمون کارکرد بررسی می شود.

۲۰۱-۱۰۵ آلودگی سیستم های تنفسی

۲۰۱-۱۰۵-۱ لوله نمونه برداری

برعکس شدن جهت جریان از درون لوله نمونه برداری در یک RGM دایورت کننده نباید امکان پذیر باشد. مطابقت توسط بازرسی و آزمون کارکرد بررسی می شود.

## ۲۰۱-۱۰۵-۲ لوله خروجی

اگر یک ریسک غیر قابل قبول در مورد انتقال عفونت تحت شرایط عادی و شرایط تک اشکال وجود داشته باشد، RGM باید به گونه ای طراحی گردد که گاز نمونه به سیستم تنفسی برگشت نکند. مطابقت توسط بازرسی و بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود.

## ۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون ها

استاندارد عمومی بجز در موارد زیر کاربرد دارد.

### ۲۰۲-۶-۱-۲-۷ شبیه سازی بیمار

اصلاح شود (پاراگراف زیر اضافه شود):

برای تایید ایمنی RGM با هر حسگر مشخص شده در دستورالعمل استفاده، RGM باید با مخلوط گازی که نسبت سیگنال به نویز مشابه با سیگنال فیژیولوژیکی بیمار در بدترین حالت را ایجاد می کند مورد آزمون قرار بگیرد. اگر در مد عادی RGM مقدار گاز را به صورت لحظه ای نشان ندهد، آزمون را می توان در یک مد ویژه یا با نرم افزار ویژه ای که مقادیر لحظه ای را نمایش می دهد انجام داد.

### ۲۰۲-۶-۱-۲-۱۰ معیار مطابقت

جایگزین شود:

در همه سطوح آزمون ایمنی تعیین شده در بند ۶-۲ از استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰، RGM باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری را حفظ نماید.

یادآوری - برای اهداف این استاندارد بین المللی، RGM به عنوان تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی حفاظت کننده حیات در نظر گرفته نشده است.

شرایط مرتبط با ایمنی پایه و عملکرد ضروری زیر باید اعمال گردند:

الف الف- افت دائمی یا اختلال غیر قابل بازگشت کار کرد، به دلیل آسیب دیدن تجهیزات الکتریکی پزشکی (اجزاء) یا نرم افزار، یا فقدان داده در هر سطحی از آزمون ایمنی مندرج در بند ۶-۲ و ۲۰۲-۶-۲-۳-۱ الف از استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰ نباید مشاهده گردد؛

ب ب- عدم تغییر در مد کاری؛

پ پ- کار در حدود دقت اندازه گیری مشخص شده یا ایجاد شرایط هشدار فنی؛

ت ت- در صورت وقفه در طی آزمون های ایمنی مندرج در بندهای ۶-۲-۲، ۶-۲-۴، ۶-۲-۵ و ۶-۲-۷ از استاندارد عمومی، RGM باید پس از هر وقفه، بدون دخالت کاربر طی ۳۰ ثانیه به حالت اولیه برگردد.

## ۲۰۲-۶-۲-۳-۱ الزامات

اضافه گردد (به الف اضافه شود):

علاوه بر این الزامات، یک RGM که به منظور استفاده در خلال نقل و انتقال بیمار در فضای خارج از مرکز درمانی در نظر گرفته شده است، باید با بند ۶-۲-۱-۱۰ استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰ در آزمون ایمنی با سطح  $V/m$  ۲۰ (۸۰ درصد مدولاسیون دامنه در ۱۰۰۰ هرتز) در سراسر محدوده از ۸۰ مگا هرتز تا ۲/۵ گیگا هرتز مطابقت داشته باشد (به جدول ۹ از استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰ مراجعه شود).  
مطابقت توسط انجام آزمون های بند ۶-۲ از استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰ بررسی می شود. پاسخ RGM در طی آزمون و پس از آن را مطابق با موارد بالا ارزیابی شود.

## ۲۰۶ قابلیت استفاده

استاندارد ملی ایران شماره ۶-۱-۳۳۶۸ به جز در موارد زیر کاربرد دارد:

### ۲۰۶-۶-۲-۲-۲ کارکرد های پایه

برای یک RGM، موارد زیر باید به عنوان کارکرد های پایه در نظر گرفته شوند:

الف- نمایش مقادیر نمایش داده شده گاز؛

مثال ها:  $FiO_2$ ،  $CO_2$ ، غلظت ماده بیهوشی؛

ب ب- تنظیم حدود هشدار؛

پ پ- غیرفعال سازی سیگنال های هشدار؛

ت ت- برای یک RGM دایورت کننده، تنظیم نرخ های جریان گاز نمونه گیری شده، اگر الزام شده باشد؛

ث ث- متصل کردن حسگر یا نقطه نمونه گیری به سیستم یا در داخل سیستم تنفسی؛

ج ج- راه اندازی RGM از حالت خاموش؛

چ چ- راه اندازی RGM از مد حالت انتظار.

## ۲۰۸ الزامات عمومی، آزمون ها و راهنما برای سیستم های هشدار در تجهیزات یا سیستم های

### الکتریکی پزشکی

استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸ به جز در موارد زیر کاربرد دارد:

### ۲۰۸-۶-۱-۲ اولویت شرایط هشدار

اصلاح شود (قبل از آزمون مطابقت اضافه گردد):

یادآوری- برای اهداف این استاندارد، کمترین مقادیر غلظت آلوئولی (MAC) آن مقادیری است که در داخل بسته بندی دارویی برای هر ماده استنشاقی فهرست شده اند.

برای هر گاز تنفسی که یک RGM برای پایش آن طراحی شده است، سیستم هشدار باید شرط هشدار را برای مقادیر نمایش داده شده هر گاز را مطابق با جدول ۲۰۱-۱۰۶، با کمترین اولویت ایجاد نماید.

اگر RGM بتواند وجود بیش از یک ماده بیهوشی هالوژن دار در داخل مخلوط گاز، بدون تعیین کمیت سطوح گاز و نمایش مقادیر گاز مرتبط را تعیین کند، باید بتواند حالت هشدار با اولویت متوسط در حضور چنین مخلوطی را ایجاد نماید (به جدول ۲۰۱-۱۰۶ مراجعه شود).

اگر RGM قادر به تشخیص، تعیین کمیت و نمایش مخلوطی از عوامل هالوژن دار باشد، RGM باید:  
 - هر زمان که RGM، یک مخلوط از عوامل هالوژن دار کمتر از ۳ MAC را تشخیص دهد، حالت هشدار با اولویت پایین را ایجاد نماید (به جدول ۲۰۱-۱۰۷ مراجعه شود)، و  
 - هر زمان که RGM مخلوطی از عوامل هالوژن دار با MAC مساوی یا بیشتر از ۳ را تشخیص دهد، یک هشدار با اولویت متوسط را ایجاد نماید.

یک سیستم هشدار که به طور خودکار اولویت حالت هشدار را بدون دخالت کاربر تغییر می دهد، نباید به اولویت پایین تر از آنچه که در این استاندارد بیان شده است تغییر وضعیت دهد.

جدول ۲۰۱-۱۰۶- حالات هشدار برای مقادیر به نمایش درآمده گاز و اولویت های آن

شماره ردیف	مقدار به نمایش داده شده گاز	اولویت حالت هشدار برای مقادیر کم	اولویت حالت هشدار برای مقادیر زیاد
۱	ماده بیهوشی هالوژن دار دمی	اولویت پایین <sup>a</sup>	اولویت متوسط
۲	CO <sub>2</sub> بازدمی	اولویت متوسط	اولویت متوسط
۳	CO <sub>2</sub> دمی		اولویت متوسط
۴	نیتروس اکساید دمی	اولویت پایین <sup>a</sup>	اولویت متوسط <sup>a</sup>
۵	O <sub>2</sub> دمی	اولویت متوسط	اولویت متوسط <sup>a</sup>
۶	O <sub>2</sub> دمی کمتر از ۱۸ درصد	اولویت بالا	
۷	حضور عوامل بیهوشی هالوژن دار چندگانه <sup>b</sup>	اولویت متوسط	
۸	عوامل بیهوشی هالوژن دار چندگانه با مقدار کمتر از ۳ MAC <sup>c</sup>	اولویت پایین	
۹	عوامل بیهوشی هالوژن دار چندگانه با مقدار بزرگتر یا مساوی با ۳ MAC <sup>c</sup>	اولویت متوسط	
<p>بادآوری - اولویت های فهرست شده حداقل اولویت ها می باشند.                      ممکن است حالات هشدار برای سطح گاز خارج شده نیز فراهم گردد.</p>			
<p><sup>a</sup> اگر این حالت هشدار اختیاری فراهم گردد، لازم است که در سطح اولویت مشخص شده باشد.  <sup>b</sup> هنگامی که RGM، یک مخلوط از عوامل بیهوشی هالوژن دار را بدون تعیین کمیت و بدون نمایش آن را بتواند تشخیص دهد.  <sup>c</sup> هنگامی که RGM قادر به تعیین کمیت و نمایش مقادیر کمی مخلوط عوامل بیهوشی هالوژن دار می باشد.</p>			



جدول ۲۰۱-۱۰۷- مثال هایی از حداقل مقادیر غلظت آلوئولی (MAC)

ماده بیهوشی	MAC (در اکسیژن) درصد کسر حجمی
هالوتان	۰٫۷۷
انفلوران	۱٫۷
ایزوفلوران	۱٫۱۵
دی سلفوران	۶٫۰
سووفلوران	۲٫۱
نیتروس اکساید	<sup>a</sup> ۱۰٫۵

در زمان انتشار استاندارد بین المللی مرجع، مقادیر MAC نشان داده شده در این جدول اعدادی می باشند که توسط سازمان غذا و داروی آمریکا برای بیماران بالغ ۴۰ ساله مرد منتشر شده است.  
مقادیر دیگر MAC ممکن است مورد استفاده قرار بگیرد. مقادیر MAC ممکن است توسط دیگر الگوریتم ها تعیین گردد.  
<sup>a</sup> یک MAC نیتروس اکساید می تواند تنها در یک محفظه پر فشار حاصل آید.

۲۰۸-۶-۵-۱ الزامات عمومی

اصلاح شود ( جمله آخر در زیربند قبل از آزمون پذیرش اضافه گردد):  
برای یک هشدار از پیش تنظیم شده، تنظیم حد هشدار کمتر از ۱۸ درصد برای حد پایین گاز اکسیژن  
دمی نباید امکان پذیر باشد.  
زیربندهای اضافه شده:

۲۰۸-۶-۶-۲-۱۰۱ الزامات اضافه شده برای حد هشدار قابل تنظیم

حد (حدود) هشدار برای هر حالت هشدار مقدار نمایش داده شده گاز، به جز سطح بالای گاز برای اکسید  
نیتروس دمی، باید توسط کاربر قابل تنظیم باشد. برای انجام هر گونه تنظیم حدود هشدار، کاربر باید ملزم  
به انجام اقدامات معینی باشد. برای تنظیم حد هشدار پایین مقادیر نمایش داده شده گاز اکسیژن دمی به  
کمتر از ۱۸ درصد نیز اقدامات معین کاربر باید الزامی باشد.  
مطابقت توسط بازرسی و آزمون های کارکردی بررسی می شود.

۲۰۸-۶-۸-۵-۱۰۱ دیگر الزامات برای حالات غیر فعال سازی سیگنال هشدار، تشخیص و دست یابی

فاصله زمانی مکث شنیداری یا مکث هشدار RGM ترکیب بندی شده توسط تولید کننده نباید بیش از ۲  
دقیقه باشد.  
مطابقت توسط بازرسی و آزمون های کارکردی بررسی می شود.

۲۰۹ الزامات برای طراحی هوشمندانه زیست محیطی

استاندارد IEC 60601-1-9:2007 کاربرد دارد.

۲۱۰ الزامات برای توسعه کنترل کننده های لوپ- بسته فیزیولوژیک  
استاندارد IEC 60601-1-10:2007 کاربرد دارد.

۲۱۱ الزامات تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط درمانی خانگی  
استاندارد IEC 60601-1-11:2010 کاربرد دارد.  
پیوست های استاندارد عمومی به جز در موارد زیر کاربرد دارد.

پیوست پ  
(اطلاعاتی)

راهنمایی برای الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی

۲۰۱-پ-۱- نشانه گذاری بر روی سطح خارجی یا قسمت های تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی

سایر الزامات برای نشانه گذاری بر روی سطح خارجی RGM یا قسمت های آن در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ داده شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ - نشانه گذاری بر روی سطح خارجی RGM یا قسمت های آن

بند	شرح نشانه گذاری
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-الف	هر گونه دستورالعمل ویژه برای انبارش و/یا جابجایی
۲۰۱-۲-۷-۳	بررسی نماد ایمنی در دستورالعمل استفاده
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-خ	در یک RGM قابل حمل، جرم متداول ترین ترکیب بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-ث	در ورودی گاز نمونه به RGM عبارت "گاز نمونه" یا نماد ISO 7000-0794.
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-ج	در خروجی گاز نمونه از RGM عبارت "گاز خروجی" یا نماد ISO 7000-0795.
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-چ	در لوله نمونه گیری، عبارت "گاز نمونه" یا نماد ISO 7000-0794.
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-۴	بر روی لوازم جانبی برای استفاده یک بیمار، موارد مشخص شده بر روی لوازم جانبی یا بسته بندی آن
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-ح	برای لوله تخلیه خروجی، در RGM دایورت کننده، عبارت گاز خروجی یا نماد ISO 7000-0795.
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-ت	برای اجزاء قابل تعویض به وسیله کاربر که نسبت به جریان گاز حساس می باشند، علامت پیکان برای نشان دادن مسیر جریان گاز،
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-۱۷-الف	موارد مشخص شده برای بسته بندی های محتوی لاستیک طبیعی لاتکس
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-۱۷-ب	موارد مشخص شده برای بسته بندی های محتوی قسمت های در نظر گرفته شده برای یکبار مصرف،
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-۱۷-الف	برای بسته بندی ها، شرحی از محتویات
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-۱۷-الف	برای بسته بندی، شماره بهر، نوع یا شماره سری ساخت
۲۰۱-۱۱-۴-۶	برای قسمت ها یا لوازم جانبی محتوی فتالات ها <sup>۱</sup> ، موارد مشخص شده بر روی آن قسمت یا بسته بندی مرتبط
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-۱۷-الف	در صورت کاربرد، بر روی بسته بندی ها، نشانه ای مبنی بر سترون بودن محتویات
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱	در صورت کاربرد، تاریخ انقضاء مصرف که پس از آن محتویات نباید مورد استفاده قرار بگیرد.
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-۱۳	در صورتی که محتوی لاستیک طبیعی لاتکس باشد، موارد مشخص شود
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-پ	شیوه مناسب امحاء
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-ب	شماره سریال، یا شماره سری ساخت یا شماره بهر

<sup>1</sup> - Phthalates

۲۰۱-پ-۲ مدارک همراه، کلیات

دیگر الزامات برای مدارک همراه یک RGM در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ داده شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ مدارک همراه، کلیات

شرح الزامات	بند
نام و نام تجاری و نشانی تولید کننده یا نمایندگی مجاز	۲۰۱-۷-۹-۱
کارکرد RGM ظرف مدت ۳۰ ثانیه یا بیشتر، پس از قطع منبع تغذیه اصلی	۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۳

۲۰۱-پ-۳ مدارک همراه، دستورالعمل های استفاده

اضافه شود:

دیگر الزامات برای مدارک همراه و دستورالعمل استفاده از یک RGM در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳ داده شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳ مدارک همراه، دستورالعمل های استفاده

شرح الزامات	بند
توصیه ای در خصوص روش مناسب امحاء مایعات جمع شده	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴-۱۰۱-پ
توصیه ای در خصوص روش مناسب امحاء گازهای کالیبراسیون	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۵-۱۰۱-الف
توصیه ای در خصوص روش مناسب امحاء نمونه های گاز	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۵-۱۰۱-ب
هر گونه زوال <sup>۱</sup> در درستی اندازه گیری مقدار خوانده حجم جاری، به عنوان تابعی از سرعت تنفسی و نسبت I/E، خارج از گستره های اسمی	۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-د
تاریخ صدور یا بازنگری دستورالعمل استفاده	۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ز
آستانه <sup>۲</sup> تشخیص گاز(های) بیهوشی هالوژن دار، در مخلوط های گاز	۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-پ
نمایش ترسیمی طراحی های RGM، مشخص کردن وظایف و موقعیت همه کنترل های کاری، تنظیمات و اجزای ضروری سیستم برای کارکرد درست	۲۰۱-۷-۹-۲-۵-۱۰۱-الف
میزان انحراف درستی اندازه گیری	۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۲
در یک RGM دایورت کننده دارای اتصال خروجی گاز، هشدار در مورد این که اگر گاز نمونه گیری شده به سیستم تنفسی برگشت کند، ریسک آلودگی بیمار وجود دارد.	۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱
در یک RGM دایورت کننده، روش اتصال پورت خروجی RGM به سیستم جمع آوری و دفع گاز بیهوشی	۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ث
در یک RGM دایورت کننده، زمان بالا آمدن	۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲
در یک RGM دایورت کننده، نرخ جریان ها و حدود رواداری آن ها	۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ج
در یک RGM دایورت کننده که برگشت گاز نمونه گیری شده به سیستم تنفسی در آن مجاز است و در آن سطح گاز نسبت به محل نمونه گیری تغییر کرده است، نشانه ای در مورد این که، سطح گاز تغییر کرده است.	۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ح

1 - Degradation

2 - Threshold

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳ (ادامه)	
۲۰۱-۷-۹-۲-۱-۱۰۱-پ	در یک RGM فاقد جبران کننده خودکار، اثر کمی فشار بارومتریک بر روی مقدار به نمایش در آمده گاز
۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ر	در مورد وسایل یکبار مصرف، اطلاعاتی در مورد شاخص ها و فاکتورهای فنی شناخته شده برای تولید کننده که می تواند در صورت استفاده مجدد منجر به ریسک شود.
۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴-۱۰۱-ب	در مورد لوازم جانبی تحویل شده به صورت سترون، در صورت ضرورت، اطلاعاتی در مورد چگونگی سترون سازی مجدد آن ها، در مواقعی که بسته بندی سترون آن ها دچار آسیب شده و سترون سازی مجدد امکان پذیر باشد.
۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۱	گستره گاز نمایش داده شده.
۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ژ	بالاترین سطح گاز برای یک گاز بیهوشی هالوژن دار در یک مخلوط گازی، که در صورت افت غلظت ماده بیهوشی قابل تشخیص نیست.
۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-چ	در صورت کاربرد، جمله ای مبنی بر این که، RGM برای استفاده در مجاورت MRI مناسب است، شامل حداکثر شدت میدان مغناطیسی (گاوس) که تحت آن RGM کارکرد عادی خواهد داشت.
۲۰۱-۷-۹-۲-۵-۱۰۱-ب	در صورت امکان، روش درست نصب RGM و شرحی از ترکیب بندی های نمونه گیری و هرگونه لوله های قابل اتصال دیگر
۲۰۱-۷-۹-۲-۵-۱۰۱-پ	در صورت امکان، موقعیت همه اجزاء ساخته شده از لاستیک طبیعی - لاتکس
۲۰۱-۷-۲-۱۳-۱۰۱	در صورت وجود اجزاء ساخته شده از لاستیک طبیعی - لاتکس، مشخص کردن آن ها
۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ت	در صورت فراهم بودن امکان خواندن MAC گازها، مقادیر MAC یا الگوریتم های استفاده شده
۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴-۱۰۱-الف	اطلاعاتی در مورد سمیت زایی و/یا تاثیر بر روی بافت، برای موادی که ممکن است بیمار یا افراد دیگر با آن تماس داشته باشند.
۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ذ	اثرات سوء شناخته شده بر روی عملکرد اظهار شده
۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ب	حداکثر فواصل تعیین شده بین مداخلات ضروری کاربر و سیستم جابجایی اب <sup>۱</sup>
۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۱	درستی اندازه گیری
۲۰۱-۷-۹-۲-۸-۱۰۱-الف	روش تایید کاربرد همه سیستم های هشداردهنده قابل تنظیم به وسیله کاربر
۲۰۱-۷-۹-۲-۱۳-۱۰۱-ب	روش ها و تواتر زمانی بین بازرسی ها و آزمون های روتین
۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۱	حداقل نرخ جریان نمونه، که تحت آن RGM دایورت کننده، درستی اندازه گیری را برآورده می کرد.
۲۰۱-۷-۹-۲-۱۳-۱۰۱-الف	روش های کالیبراسیون پیش از استفاده و در حین استفاده
۲۰۱-۱۱-۶-۶	دستورالعمل های فرایند و فرایند مجدد RGM و لوازم جانبی آن
۲۰۱-۲۰۱	اثرات کمی بر مقدار نمایش داده شده گاز (در صورت وجود) ناشی از تداخل گاز های مندرج در جدول ۲۰۱-۱۰۵ مربوط به سطوح گازها
۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-الف	گستره تنظیم حدود هشداردهنده ها
۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-خ	نرخ اسمی تنفس

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳ (ادامه)	
۴-۶-۱۱-۲۰۱	ریسک های باقیمانده در مورد استفاده از فتالات ها ، برروی کودکان، زنان باردار، یا پرستاران زن، و در صورت کاربرد، اطلاعاتی در مورد تمهیدات احتیاطی مناسب
الف-۱۰۱-۱-۲-۹-۷-۲۰۱	استفاده تعیین شده از RGM و لوازم جانبی آن
ب-۱۰۱-۱-۲-۹-۷-۲۰۱	جمله ای مبنی بر اینکه RGM مجهز به سیستم جبران کننده فشار بارومتریک می باشد
ب-۱۰۱-۸-۲-۹-۷-۲۰۱	زمان بین راه اندازی RGM تا فراهم شدن عملکرد ضروری
۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱	زمان کل پاسخ سیستم

۲۰۱-پ-۶ مدارک همراه، شرح فنی  
دیگر الزامات برای شرح فنی یک RGM، در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۴ داده شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۴ شرح فنی

بند	شرح الزامات
ب-۱۰۱-۳-۹-۷-۲۰۱	نرخ داده های نمونه گیری
پ-۱۰۱-۳-۹-۷-۲۰۱	شرحی از روش مورد استفاده برای محاسبه مقادیر به نمایش درآمده حجم جاری نهایی
الف-۱۰۱-۳-۹-۷-۲۰۱	خلاصه ای از روش های آزمون مورد استفاده برای تعیین گستره نرخ تنفسی مقرر و اثرات متناظر آن برروی درستی مقدار نمایش داده شده حجم جاری نهایی گاز، به عنوان تابعی از نرخ تنفسی



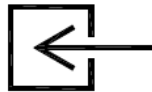
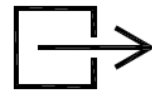
**پیوست ت**  
**(اطلاعاتی)**  
**نماد های نشانه گذاری**

پیوست ت استاندارد عمومی، بجز در موارد زیر کاربرد دارد:  
" اضافه شود"

**جدول ۲۰۱-ت-۱- دیگر نمادهای نشانه گذاری**

شماره	نماد	مرجع	عنوان
۱	 (YYYY-MM)	نماد ۱۲-۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹	تاریخ انقضاء
۲		نماد ۲۰-۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹	سترون
۳		نماد ۲۱-۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹	سترون شده با استفاده از روش های فرآوری آسپتیک
۴		نماد ۲۲-۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹	سترون شده توسط اتیلن اکسید
۵		نماد ۲۳-۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹	سترون شده توسط پرتو دهی
۶		نماد ۲۴-۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹	سترون شده توسط بخار یا حرارت خشک
۷		نماد ۱۴-۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹	شماره سری ساخت
۸		نماد ۱۵-۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹	شماره مرجع (کاتالوگ)

ادامه جدول ت-۱

شماره	نماد	مرجع	عنوان
۹		نماد ۱۶-۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹ نماد ۲۴۹۸ استاندارد ISO 7000	شماره سریال
۱۰		نماد ۲۷۲۵ استاندارد ISO 7000	لاتکس
۱۱		نماد ۰۷۹۴ استاندارد ISO 7000	ورودی
۱۲		نماد ۰۷۹۵ استاندارد ISO 7000	خروجی



## پیوست الف الف

### (اطلاعاتی)

#### راهنما و اصول منطقی ویژه

##### الف الف-۱ راهنمای عمومی

این پیوست اصول منطقی برای برخی از الزامات این استاندارد را فراهم می آورد و برای کسانی که با این استاندارد آشنا بوده اما در توسعه آن مشارکت نداشته اند در نظر گرفته شده است. درک دلایل منطقی متضمن این الزامات، برای استفاده مناسب از آن امری ضروری محسوب می شود. علاوه بر این اعتقاد بر این است که دلایل منطقی هر گونه تجدید نظر در این استاندارد را در نتیجه تغییر فن آوری و کارکرد بالینی، تسهیل خواهد نمود.

##### الف الف-۲ اصول منطقی بندها و زیربندهای ویژه

شماره بندها و زیربندها مطابق با متن این استاندارد است. بنابراین شماره ها به صورت پی در پی نمی باشند.

##### زیربند ۲۰۱-۱-۱ هدف

یک RGM مورد استفاده در کاربردهای تحقیقاتی آزمایشگاهی اغلب تجربی می باشد، یا به طور اساسی برای استفاده های غیر پزشکی در نظر گرفته می شود. اعمال الزامات این استاندارد بر روی RGM مورد استفاده برای تحقیق ممکن است بی جهت توسعه روش های سودمند جدید یا طراحی های RGM را محدود سازد.

جلوگیری از به هوش آمدن ناخواسته تحت بیهوشی عمومی همچنان به عنوان یک مشکل لاینحل ادامه دارد. اغلب، این اتفاقات هنگامی که تجهیزات تحویل ماده بیهوشی خالی از مواد کار می کند، یا به طور عمدی موقع تغییر مکان دادن بیمار خاموش شده باشد، و روشن شدن مجدد فراموش شده باشد. داده های مرتبط با RGM و حالات هشدار می تواند اطلاعات باارزشی برای تشخیص این رویدادها باشد. متأسفانه، این اطلاعات به طور عمومی از طریق یک واسط الکترونیکی در دسترس نمی باشند. گرچه، توسعه یک سیستم هشدار توزیع شده هوشمند می تواند قابلیت هایی برای اخطار دادن به کاربر در این موارد را ایجاد نماید.

داده های مرتبط با RGM برای ایجاد یک سابقه پزشکی الکترونیکی کامل و دقیق ضروری است. بنابراین، برای ساختن چنین داده های قابل دستیابی توسط اشخاص ثالث از طریق یک واسط الکترونیکی استاندارد باز، تولید کننده های RGM همواره مورد تشویق قرار گرفته اند.

### تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۶ حداقل غلظت الوئولی

با توجه به سن بیمار MAC می تواند تغییر یابد، بنابراین برای کاربر امکان پذیر است که سن بیمار را در RGM وارد نماید و RGM آن اطلاعات را به طور مناسب برای تنظیم آستانه MAC مورد استفاده قرار دهد. به همین صورت، اثرات فیزیولوژیکی غلظت نسبی ماده بیهوشی (درصد حجمی) با ارتفاع نیز تغییر می کند.

### زیربند ۲۰۱-۴-۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای عملکرد ضروری

دقت اندازه گیری به نمایش درآمده گاز به عنوان یک الزام برای عملکرد ضروری در نظر گرفته است. تصمیمات کلینیکی بحرانی می تواند بر مبنای این مقادیر خوانده شده اتخاذ گردد، لذا چنان چه این مقادیر غیر دقیق باشد، ممکن است منجر به آسیب بیمار گردد. فلسفه استاندارد عمومی این است که تجهیزات الکتریکی پزشکی باید ایمن باقی بماند، حتی در حالت تک اشکال، از این رو الزام برای تولید حالت هشدار فنی هنگام اندازه گیری دقت نمی تواند برقرار گردد. برخی حالات مانند نشتی در لوله نمونه یا اتصالات آن ممکن است قابل تشخیص نباشد و بنابراین منجر به حالت هشدار فنی نشود. در آن حالات فراهم نمودن هشدارها و اخطارهای مناسب در مدارک همراه قابل قبول می باشد.

### زیربند ۲۰۱-۴-۶ تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی در تماس با بیمار

بسیاری از الزامات غیر الکتریکی در استاندارد عمومی مربوط به قسمت های کاربردی است. اعمال این گونه الزامات به لوازم جانبی سیستم تنفسی یک RGM حائز اهمیت است. گرچه این نکته درستی است که بسیاری از الزامات مربوط به قسمت های کاربردی ماهیت الکتریکی دارند، اما الزامات دیگری وجود دارند که ماهیت الکتریکی ندارند، هر چند که برخی از لوازم جانبی RGM می توانند اجزای الکتریکی وابسته داشته باشند. اگر لوازم سیستم تنفسی یک RGM به عنوان قسمت های کاربردی در نظر گرفته نشود، الزامات مهم استاندارد عمومی بر آن ها اعمال نمی شود و در این صورت این الزامات بر ایمنی یک RGM در مواردی مانند تمیز کاری، سازگاری با مواد، زیست سازگاری و دمای بیش از حد تاثیر می گذارند.

### زیربند ۲۰۱-۴-۱۰-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای منبع تغذیه اصلی تجهیزات یا سیستم های الکتریکی

#### پزشکی

اکثر استانداردهای مرتبط با وسایل خانگی، مانند IEC 60335-1، IEC 60065 و IEC 60950-1 نوسان مجاز ولتاژ را به میزان  $\pm 10\%$  برای تجهیزات خانگی اظهار می کنند. اما برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که به منظور استفاده در محیط درمانی خانگی طراحی شده و نیاز بحرانی بیشتری برای حفظ عملکرد

ضروری دارند، نوسان ولتاژ منابع تغذیه از ۱۵- تا ۱۰٪+ مناسب تر بنظر می رسد. نوسان ولتاژ منابع تغذیه از ۱۵ درصد کمتر از ولتاژ خط بر مبنای ۱۰- درصدی است که عادی در نظر گرفته می شود بعلاوه افت ۴ درصدی بیشتر ناشی از سیم کشی ساختمان های مسکونی و ۱ درصد دیگر برای حاشیه امنیت می باشد. نوسان ۲۰- درصدی منابع تغذیه برای تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی حمایت از حیات، کارکرد آن در خلال کاهش جریان برق و استفاده از ژنراتورهای ارزان قیمت برای پشتیبانی اضطراری را مجاز می سازد. این مقادیر با الزامات مندرج در استانداردهای موجود برای ونیتلاتور های طراحی شده برای محیط درمان خانگی برای بیماران وابسته به ونیتلاتور مطابقت دارد.

برای منابع تغذیه اصلی DC، الزامات به صورتی است که کارکرد با باتری های سربی- اسیدی و باطری اتومبیل ها را امکان پذیر می سازد. یک باتری سربی- اسیدی ۱۲ ولتی در هنگام شارژ کامل دارای ولتاژ مدار باز تقریباً ۱۲/۶۵ ولت می باشد. وقتی که ۲۵ درصد شارژ شود این ولتاژ تقریباً به ۱۲/۰۶ افت می کند. بعلاوه، در حین راه اندازی موتور، باتری های سربی- اسیدی اتومبیل ولتاژ را در حد ۷/۲ ولت حفظ می کنند و در صورتی که موتور در حال کار باشد، سیستم شارژر باتری به طور نمونه ولتاژ جریان مستقیم را بین ۱۲/۸ ولت و ۱۴/۸ ولت نگه می دارد.

#### زیربند ۲۰۱-۷-۲-۳ مراجعه به مدارک همراه

RGM خود یک تمهید کنترل ریسک برای برخی از انواع تجهیز الکتریکی پزشکی (مانند ونیتلاتور ها) محسوب می شود. به این ترتیب، ایمنی بیمار به کارکرد صحیح یک RGM وابسته می باشد. بعلاوه، اظهارهایی وجود دارد که باید در دستورالعمل استفاده گنجانده شود. بنابراین، هدایت کاربر برای خواندن دستورالعمل های استفاده یک RGM خود یک اقدام ضروری برای کنترل ریسک می باشد. نشانه گذاری RGM برای نشان دادن نیاز به مراجعه به مدارک همراه تنها تمهید ممکن برای کنترل ریسک می باشد.

#### زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای نشانه گذاری بر روی قسمت های بیرونی تجهیزات یا سیستم

##### های الکتریکی پزشکی

یک RGM برای استفاده مورد نظر به لوازم جانبی و قسمت های مختلفی نیاز دارد. کاربر لازم است قادر باشد این قسمت ها را تشخیص داده و اتصال و چیدمان صحیح آن ها را بداند به طوری که RGM به درستی کار نماید. با نشانه گذاری قسمت ها یا لوازم جانبی این اطمینان حاصل می شود که این اطلاعات در هر زمانی که مورد نیاز باشد در دسترس کاربر قرار دارد. نشانه گذاری جرم مهم در نظر گرفته شده است چون که کاربران تجهیزات را حرکت می دهند یا نصب می کنند و دانستن وزن یک جسم قبل از حرکت دادن آن، برای حفاظت حرکت دهنده مهم است.

#### زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای اثرات فیزیولوژیک (علائم ایمنی و هشدارها)

واکنش های حساسیت زایی ناشی از لاتکس طبیعی در برخی از بیماران و کاربران از دیر باز شناخته شده است. گرچه این استاندارد می تواند استفاده از لاتکس طبیعی را ممنوع نماید، اما انجام این کار به عنوان

یک محدودیت در طراحی قلم داد شده حال آن که استفاده از آن برای اکثر افراد قابل قبول می باشد. با نشانه گذاری ترکیباتی که حاوی این ماده حساسیت زا (آلرژن) هستند، کاربران می توانند در زمان مقتضی برای اجتناب از این ریسک، لوازم جانبی مناسب را انتخاب نمایند.

#### **زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱-۱۰۱ دیگر الزامات عمومی**

برای استفاده ایمن از یک RGM و لوازم جانبی آن، کاربر لازم است که به موارد استفاده مورد نظر آگاه باشد. از آنجا که بسیاری از RGM ها و اکثر لوازم جانبی ها کوچک هستند، نشانه گذاری تمام این اطلاعات بر روی هر وسیله به شکلی که توسط کاربر قابل درک باشد امکان پذیر نیست. تنها روش عملی برای بیان این اطلاعات به کاربر درج آن در دستورالعمل استفاده می باشد. تصمیمات کلینیکی که بر مبنای مقادیر خوانده شده فشار هوا اتخاذ می شود لازم است تصحیح شوند. اگر این کار را به طور خودکار انجام نمی شود، آگاه بودن کاربر الزامی است.

#### **زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای خطرات و آگاهی های ایمنی**

ریسک گاز تنفسی انتقال دهنده میکروارگانیسم ها که می تواند بیماران بعدی را آلوده نماید برای تمام کاربران آشکار نمی باشد. اگر یک RGM دایورت کننده در مقابل آلودگی توسط میکروارگانیسم ها حفاظت ناکافی داشته باشد و به دلایل فنی یا کلینیکی برگشت گاز نمونه به سیستم تنفسی ضروری باشد، کاربر باید از ریسک آلودگی متقابل آگاه باشد به طوری که بتواند از دیگر وسایل کنترل ریسک استفاده نماید.

#### **زیر بند ۲۰۱-۷-۹-۲-۸-۱۰۱ دیگر الزامات برای روش های راه اندازی**

آزمون کارکردی سیستم هشدار، یک روش قابل قبول برای کنترل ریسک به منظور تشخیص حالات تک اشکال در سیستم هشدار مانند از کار افتادن بلندگو می باشد. آزمون های دوره ای، از کار افتادن کارکرد ها را محدود می سازد.

برخی از RGM ها برای دوره آمادگی (warm up) یا دوره کالیبراسیون نیاز به زمان دارند تا به دقت اندازه گیری لازم برسند. نیاز است که کاربر از چنین تاخیرات زمانی آگاه باشد تا بتواند از روش های دیگری برای پایش گازهای تنفسی استفاده کند.

#### **زیر بند ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱ دیگر الزامات برای دستورالعمل های استفاده**

هنگامی که نرخ تنفسی افزایش می یابد و فواصل زمانی دم و بازدم وابسته کاهش می یابد، زمان کمتری برای شکل موج به منظور رسیدن به مقدار پلاتو در هر چرخه تنفسی وجود دارد. به این ترتیب، یک RGM با زمان خیز آهسته تر قادر نخواهد بود در یک فاصله زمانی کوتاه تر در فاز بازدمی به مقدار پلاتو برسد و منجر به نمایش مقدار کمتری برای گاز جاری- نهایی می گردد. به عنوان مثال با کاپنومتر، برای یک RGM غیر دایورت کننده با پاسخ سریع (مانند، چند میلی متر جیوه) این اثر می تواند نسبتاً کوچک باشد، یا برای یک RGM دایورت کننده با پاسخ آهسته تر (به عنوان مثال چند میلی متر جیوه یا بیشتر) این اثر

قابل توجه تر است. انتظار می رود که یک RGM در سراسر نرخ تنفسی مجاز، دقت لازم اندازه گیری را برآورده نماید.

مهم است که هر گونه افت دقت در اندازه گیری جریان گاز در فاز انتهائی به عنوان تابعی از نرخ تنفس و نسبت I/E در سراسر محدوده مجاز مشخص شده در دستورالعمل استفاده به نمایش در آیند. اکثر RGM ها حد نمایش پایین دارند به این معنی که در صورت افت جریان گاز به کمتر از یک مقدار حداقل RGM مقدار نمایش داده شده را به صفر تنظیم می نماید. این روش برای ممانعت از افزایش نویز در کمیت های به نمایش در آمده برای مقدار گاز و مقدار رانش در حالتی است که سطوح گاز به مقادیر بسیار کم کاهش یافته باشد. تولید کنندگان RGM هایی که عوامل بیهوشی را اندازه گیری می کنند هشدار می دهند که این روش می تواند سبب ایجاد مشکل کلینیکی در انتهای دوره بیهوشی گردد. ماده بیهوشی در بافت بیمار ذخیره شده و به تدریج تا زمانی که غلظت دمی کمتر از غلظت بافت باشد رهایش می یابد. در پایان دوره بیهوشی، مخصوصا در حالتی که بیهوشی دمی با داروهای داخل وریدی همراه شده باشد، تا زمانی که غلظت ماده بیهوشی در انتهای فاز دمی به مقادیر خیلی کم یا به طور بالقوه نزدیک به حد نمایش پایین RGM کاهش نیابد امکان ندارد که بیمار از حالت بیهوشی خارج گردد. این حالت می تواند سبب سردرگمی کاربر می گردد، چرا که RGM صفر را نشان می دهد، اما بیمار به لحاظ کلینیکی سطح قابل ملاحظه ای از مواد بیهوشی را دریافت نموده و در نتیجه از بیهوشی بیرون نمی آید. این استاندارد الزام می کند که این سطح آستانه آشکار گردد. به علاوه، پیشنهاد می گردد که در RGM بین حالت "هیچ ماده بیهوشی تشخیص داده نشد" و "سطح ماده بیهوشی برای اندازه گیری به طور دقیق خیلی پایین است" تمایز قائل شود.

#### زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۳-۱۰۱ دیگرالزامات برای تعمیر و نگهداری

کالیبراسیون منظم، بازرسی و آزمون از جمله روش های شناخته شده کنترل ریسک می باشند و می توانند برای ادامه کارکرد ایمن یک RGM ضروری باشند. ملاحظاتی در مورد اثر بخشی این روش های کنترل ریسک هنگامی که سازمان مسئول نتواند در موعد مقرر این اعمال را انجام دهد، باید مورد نظر قرار بگیرد.

#### زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴-۱۰۱ دیگرالزامات برای لوازم جانبی، تجهیزات تکمیلی، مواد مصرف شده

ریسک گاز تنفسی حامل میکروارگانیسم ها که می تواند بیمار بعدی را آلوده نماید برای تمامی کاربران آشکار نمی باشد. برای مثال، مایعاتی که در تله های آبی تجمع می یابند می توانند آلوده گردند، بنابراین دفع درست این مایعات برای اطمینان از این که دیگران توسط این مایعات آلوده نمی گردند ضروری می باشد.

### زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۵-۱۰۱ دیگر الزامات برای حفاظت محیط زیست

هم گاز کالیبره شده و هم گاز نمونه می توانند برای محل کار و محیط زیست ریسک محسوب شوند. لازم است که سازمان های مسئول از این ریسک ها آگاه شده و برای جابجایی مناسب و دفع این گاز ها روش های معینی برگزینند.

### زیربند ۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای شرح فنی

روش های محاسبه متفاوتی برای مقادیر گاز انتهای بازدمی توسط تولید کنندگان متفاوت به کار برده می شود که می تواند بر تصمیمات کلینیکی تاثیر گذار باشند، به ویژه زمانی که این مقادیر به عنوان داده های ورودی برای سایر الگوریتم ها مورد استفاده قرار گیرد (مانند کنترل لوپ بسته تهویه) عمل نماید. گزارش کردن نرخ نمونه برداری اطلاعات کسب شده از یک RGM هم از دیدگاه کلینیکی و هم از دیدگاه فنی مهم می باشد. اگر نرخ نمونه برداری داده ناکافی باشد (هم چنان که اگر زمان کلی پاسخ دهی سیستم ناکافی باشد) می تواند سبب کاهش پیک دامنه شکل موج نمایش داده شده، و در نتیجه سبب کاهش مقادیر گاز جاری انتهایی گزارش شده گردد. کاهش Fidelity شکل موج منجر به کاهش یا صاف شدن ویژگی های شکل موج می گردد و می تواند آرتیفکت های کلینیکی را از بین ببرد و یا کاهش دهد، مانند نوسانات کاردیوژنیک و ویژگی هایی چون Curare Clefts. همان طور که در همه سیستم های کسب داده، نرخ نمونه برداری یک سنجه کلیدی برای ارزیابی محدودیت های چنین سیستم هایی می باشد، و برای تمام شکل موج های فیزیولوژیکی حداقل نرخ نمونه برداری داده برای نمایش اطلاعات و استخراج ویژگی ها وجود دارد.

### زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۵ دیگر الزامات برای ورود آب یا ذرات به داخل تجهیزات یا سیستم های الکتریکی

#### پزشکی

مایعات (شامل سالین، خون و مایعات بدن) در محیط مراقبت ویژه معمولا وجود دارند. حفظ ایمنی پایه و عملکرد ضروری به دنبال تماس قابل پیش بینی با مایعات، کاربران و بیماران را از ریسک های غیر قابل قبول محافظت می نماید. کمیته، IPX1 را به عنوان حفاظت کافی در محیط های مراقبت ویژه که مایعاتی مانند لوله ها و کیسه های داخل وریدی مکررا جابجا شده و ممکن است بر روی RGM چکه نمایند در نظر گرفته است. الزامات سخت گیرانه تر IPX2 مربوط به RGM مورد نظر برای استفاده در طی انتقال بیمار به خارج از مرکز درمانی است که RGM در معرض آسیب بیشتر قرار دارد (مانند هنگامی که در خارج از آمبولانس در موقع تصادف در شرایط بد آب و هوایی مورد استفاده قرار بگیرد).

### زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۶ تمیز کاری و ضد عفونی کردن تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی پزشکی

تمیز کاری و ضد عفونی کردن مسیرهای گاز از طریق RGM و لوازم جانبی برای کاهش ریسک آلودگی متقابل بین بیماران ضروری می باشد. در حالت تک اشکال، مانند نقص در فیلتر سیستم تنفسی، جایی که

می توان نشان داد که ریسک آلودگی مسیر گاز قابل قبول می باشد، این اقدام ممکن است غیر ضروری باشد.

#### زیربند ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۱ شرایط هشدار فنی مرتبط با نقص منبع تغذیه

الزامات این استاندارد برای دقت اندازه گیری بر اساس این فرض است که RGM تنها در محدوده مجاز ویژگی های منبع تغذیه دقت اندازه گیری های به نمایش درآمده گارانتی شده است (یعنی اجازه کارکردن در شرایط نرمال را می دهد). نتیجه واضح این است که دقت اندازه گیری وقتی که ویژگی های منبع تغذیه خارج از حدود تعیین شده قرار می گیرد، گارانتی نشده است، که این خود پایه ای برای الزام RGM برای متوقف کردن نمایشگر گاز و راه اندازی یک حالت هشدار مناسب می باشد. انجام این کار مانع نمایش مقادیر گاز غیر دقیقی توسط RGM می شود که ممکن است منجر به تصمیمات کلینیکی غیر صحیح توسط کاربر گردد.

RGM یک تمهید کنترل ریسک برای برخی از تجهیزات الکتریکی پزشکی (مانند ونتیلاتورها) می باشد. به این ترتیب ایمنی بیمار به کارکرد صحیح یک RGM وابسته است. هنگامی که RGM به نقطه ای نزدیک می شود که بیشتر از این نمی تواند اطمینان دهد که منبع تغذیه در محدوده ضروری برای کارکرد عادی قرار دارد، کاربر باید به سرعت از خرابی قریب الوقوع آگاه گردد. هر گونه خرابی بیشتر سبب فقدان کارکرد RGM خواهد شد.

اگر کارکرد عادی با تعویض یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی حفظ گردد، در ارتباط با خرابی قریب الوقوع منبع تغذیه ضرورت کمتری وجود دارد. لازم است کاربر از تعویض منابع تغذیه آگاه شود، چون که منبع تغذیه الکتریکی داخلی ظرفیت محدودی دارد.

#### زیربند ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۲ تنظیمات و ذخیره سازی داده به دنبال وقفه های کوتاه مدت یا تعویض خودکار منبع تغذیه

انتخاب تنظیمات مناسب برای یک بیمار، RGM را برای شرایط آن بیمار اختصاصی سفارشی می سازد. قطع ناگهانی و غیر منتظره این تنظیمات، به ویژه هنگامی که کاربر در حال پرداختن به یک وقفه غیر منتظره در منبع تغذیه است، می تواند منجر به یک ریسک غیر قابل قبول برای بیمار گردد. همانطور که برای تنظیمات هشدار در استاندارد: IEC 60601-1-8:2006 الزام شده است، انتظار می رود که تنظیمات در طی وقفه های کوتاه مدت منبع تغذیه یا تعویض خودکار آن حفظ گردند.

#### زیربند ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۳ ادامه کار به دنبال وقفه های طولانی مدت

از آن جا که ممکن است برای ذخیره تنظیمات و داده های بیمار در صورت بروز وقفه های طولانی مدت منبع تغذیه به تلاش قابل توجهی نیاز باشد، برای شرح چگونگی کارکرد RGM به دنبال وقفه های طولانی در مدارک همراه حداقل الزامات موجود می باشد.

#### زیربند ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۴ منبع تغذیه الکتریکی یدکی

هنگامی که RGM با منبع تغذیه الکتریکی یدکی در حال کارکردن می باشد و منبع تغذیه الکتریکی اصلی در مدار نیست، کاربر باید آگاه باشد که در یک دوره زمانی کوتاه مدت عملیات متوقف خواهد شد. یک دوره زمانی ۳۰ دقیقه برای بکار گیری یک روش دیگر یا بازگرداندن منبع تغذیه اصلی به طور ایمن کافی در نظر گرفته می شود. به اصول منطقی مندرج در بند ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۱ مراجعه شود.

#### زیربند ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۵ منبع تغذیه الکتریکی یدکی برای انتقال به خارج از مرکز درمانی

هنگام انتقال به خارج از یک مرکز درمانی، منبع تغذیه الکتریکی یدکی با ظرفیت بیشتر و مدت طولانی تر مورد نیاز است، چون که برگرداندن ایمن منبع تغذیه اصلی به مدار یا انتخاب یک روش جایگزین بسیار مشکل تر است. البته محتمل است که بیمار در مدت ۱ ساعت به یک مرکز درمانی دیگر برسد. به اصول منطقی مندرج در بند ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۴ مراجعه شود.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۱ دقت اندازه گیری

دقت اندازه گیری یک RGM، یک عملکرد ضروری می باشد. پاراگراف زیر تکرار اصول منطقی مندرج در استاندارد ASTM F1452 می باشد، هنگامی که هالوتان، انفلوران و ایزوفلوران تنها عوامل هالوژن دار موجود کلینیکی می باشند. در حال حاضر دو ماده هالوژن دار دیگر یعنی سووفلوران و دسفلوران موجود می باشند. کمیته ایجاد دقت اندازه گیری برای این عوامل هالوژن دار جدید به همان روشی که توسط کمیته اصلی اعمال شده را مورد تاکید قرار داده است. آزمون برای دقت اندازه گیری در سراسر محدوده قابل اندازه گیری یک RGM گسترش یافته است و با استفاده از ماده هالوژن دار گازهای آزمون در مقادیر کم، متوسط و بالای سطوح گازی استفاده شده به لحاظ کلینیکی مورد تایید قرار گرفت.

#### اصول منطقی برای دقت اندازه گیری مندرج در استاندارد ASTM F1452:

دقت اندازه گیری الزام شده برای گازهای بیهوشی هالوژن دار و نیتروس اکساید احتمالاً تنها موضوع در طول مذاکرات کمیسیون فنی بود که به صورت گسترده مورد بحث قرار گرفت

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۲ انحراف دقت اندازه گیری

برخی تکنولوژی های اندازه گیری گاز ممکن است به اندازه کافی در همه زمان ها برای برآوردن حداقل نیاز کلینیکی پایدار نباشند. یک RGM لازم است شرایط عاری بودن از ریسک غیر قابل قبول در محدوده های مشخص شده را فراهم آورد.



جدول الف الف-۱ الزامات کلینیکی حقیقی برای گاز تنفسی در عملکرد حاصل شده

سطح گاز (%)	الزام کلینیکی برای دقت اندازه گیری	دقت اندازه گیری مشخص شده RGM (%)
	ماده بیهوشی هالوژن دار (%)	
۰٫۵۰	± ۰٫۲۰	± ۰٫۲۳
۱٫۰۰	± ۰٫۳۰	± ۰٫۳۰
۱٫۵۰	± ۰٫۳۰	± ۰٫۳۸
۲٫۳۰	± ۰٫۵۰	± ۰٫۵۳
۴٫۰۰	± ۱٫۰۰	± ۰٫۷۵
	نیترس اکساید (%)	
± ۵٫۲	± ۵٫۰	۴۰
± ۶٫۰	± ۵٫۰	۵۰
± ۶٫۸	± ۶٫۰	۶۰
± ۸٫۴	± ۸٫۰	۸۰

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۳ دقت اندازه گیری مقادیر به نمایش درآمده گاز برای مخلوط های گازی در استفاده کلینیکی، یک RGM بر روی یک بیمار مورد استفاده قرار می گیرد و مخلوطی از گازها توسط بیمار تنفس میشود. بسته به تکنولوژی مورد استفاده در RGM، برخی از گازها در مخلوط می توانند سبب خطای اندازه گیری گردند. لازم است RGM برای تمام گازها یا مخلوط هایی که استفاده از آن ها برای RGM طراحی شده است، عملکرد ضروری را فراهم نماید. جدول ۲۰۱-۱۰۴ یک ارزیابی از دقت اندازه گیری با مخلوط های گازی مورد استفاده در اقدامات کلینیکی را فراهم آورده است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ زمان پاسخ کلی سیستم و زمان خیز کاربران نیاز دارند تاخیرذاتی در RGM را بدانند تا نسبت به کارکرد و زمان پاسخ کلی آن به آن ها کمک نماید. فاکتور هائی مانند نرخ جریان بر این تاخیر تاثیر می گذارند. اندازه گیری زمان پاسخ کلی سیستم تنفسی با هر ترکیب بندی ممکن که در دستورالعمل استفاده مشخص شده الزام شده است. اظهار تنها یک مقدار که منعکس کننده آهسته ترین زمان پاسخ کلی سیستم باشد مجاز شمرده می شود. تولید کنندگان تشویق شده اند تا به طور وسیع زمان پاسخ کلی سیستم برای هر نوع ترکیب بندی با لوازم جانبی (مانند یک لوله تراشه بینی برای یک RGM دایورت کننده و یک مبدل راه هوایی) را فراهم نمایند.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ نشان دادن یکاهای اندازه گیری اگر کاربر از یکاهای اندازه گیری آگاه نباشد، دقت اندازه گیری بی معنی خواهد بود. بنابراین، ضروری است که کاربر قادر باشد یکا های اندازه گیری را به آسانی تعیین نماید. اگر تنظیمات توسط کاربر قابل پیکر

بندی است، لازم است این اطلاعات به طور پیوسته نمایش داده شود، چرا که کاربر قبلی ممکن است یکا های اندازه گیری را تغییر داده باشد.

#### زیر بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ نشان مد کاری

در مدهایی به غیر از مدهای پایش عادی، لازم است که RGM نشان دهد که بیمار در حال پایش نمی باشد. شرایطی وجود دارد که در آن RGM در مد نمایش فرار داشته و کاربر به اشتباه فکر کرده که در حال پایش بیمار است. به این دلیل لازم است که مدهای غیر پایش به طور پیوسته نشان داده شوند. یک RGM باید به طور خودکار به مد پایش تغییر وضعیت دهد.

#### زیر بند ۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱ دیگر الزامات برای جابجایی نامناسب

در استفاده عادی، تجهیزات الکتریکی پزشکی، شامل یک RGM ممکن است در معرض تنش های مکانیکی (مانند ارتعاش، شوک) قرار گیرد و می تواند به طور تصادفی در معرض تنش های دیگر هم قرار بگیرد. بنابراین، لازم است تجهیزات الکتریکی پزشکی به اندازه کافی استحکام داشته باشد تا بتواند در برابر ارتعاش، شوک، ضربه و سقوط که در استفاده عادی با آنها مواجه خواهد شد استقامت داشته باشد. این آزمون ها اولین بار به طور کیفی برای ارزیابی شدت نسبی رویدادها در محیط های مختلف [مانند محیط درمانی خانگی، مرکز درمانی تخصصی و انتقال (بال ها و چرخ ها)] بر روی سایزها و نوع های مختلف تجهیزات الکتریکی پزشکی (مانند دستی، پرتابل و سیار) انتخاب شده اند. نتیجه تحلیل برای انواع مختلف شوک و ارتعاش که می تواند رخ دهد در جدول الف-۲ نشان داده شده است.

جدول الف الف-۲ ارزیابی کیفی از محیط شوک و ارتعاش RGM

مکان												طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی
وسایل حمل و نقل						محیط های استاندارد						
بال ها / چرخنده			چرخ ها			مرکز درمانی			خانه			
V3	S3	D1	V2	S3	D1	V1	S2	D1	V1	S1	D1	سیار
V3	S3	D1	V2	S3	D1	V1	S2	D1	V0	S2	D1	پرتابل
V3	S3	D3	V2	S3	D3	V1	S2	D3	V0	S1	D3	دستی
کاربرد ندارد						هیچ کدام			هیچ کدام			ساکن
S = شوک؛ V = ارتعاش؛ D = سقوط رتبه: ۰ = بدون آزمون؛ ۱ = حداقل سخت گیری یا 7M1 الف؛ ۲ - سخت گیری متوسط یا 7M2؛ حداکثر سخت گیری یا 7M3												
الف - شناسه گذاری 7Mx در استاندارد 2002: IEC 60721-3-7 تعریف شده است.												

#### زیربند ۲۰۱-۱۵-۳-۱۰۱-۵-۱ شوک و ارتعاش

در استفاده عادی، تجهیزات الکتریکی پزشکی، شامل یکی RGM، که به صورت موردی برای انتقال بیمار به خارج از مرکز درمانی مورد استفاده قرار می گیرد، در معرض این تنش های مکانیکی قرار خواهد گرفت (یعنی ارتعاش، شوک، ضربه و سقوط) و می تواند به طور تصادفی در معرض تنش های بیشتر هم قرار گیرد. بنابراین، تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده برای انتقال بیمار به خارج از مرکز درمانی نیاز دارد تا به اندازه کافی مستحکم باشد تا بتواند در برابر آزمون های استحکام مکانیکی توصیف شده در استاندارد IEC 60721-3-7 سطح 7M3 مقاومت نماید. استاندارد IEC 60721-3-7 نشان می دهد که علاوه بر حالات پوشش داده شده توسط طبقه بندی 7M2، طبقه بندی 7M3 برای استفاده در خلال انتقال مستقیم بین مکان هایی با ارتعاش معنی دار، یا با شوک های شدید اعمال می گردد. جابجایی و انتقال نامناسب تجهیزات الکتریکی پزشکی در این محیط ها خارج از انتظار نیست.

#### زیربند ۲۰۱-۱۵-۳-۱۰۱-۵-۱ شوک و ارتعاش در زمان انتقال

در استفاده عادی، تجهیزات الکتریکی پزشکی، شامل یکی RGM، که برای انتقال بیمار به خارج از مرکز درمانی مورد استفاده قرار می گیرد، در معرض انواع تنش های مکانیکی قرار خواهد گرفت (مانند ارتعاش، ضربه و سقوط) و هم چنین می تواند به صورت گاهگاهی در معرض تنش های دیگر نیز قرار گیرد. بنابر این تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده برای نقل و انتقال بیماران در خارج از مرکز درمانی، لازم است دارای استحکام برای تحمل آزمون های شرح داده شده در استاندارد IEC 60721-3-7 level 7M3 باشند. استاندارد IEC 60721-3-7 حاکی از آن است که علاوه بر شرایط پوشش داده شده با کلاس 7M2، شرایط کلاس 7M3 نیز برای استفاده در خلال نقل و انتقال مستقیم در و در بین مکان هایی با ارتعاش قابل توجه یا حاوی شوک های قوی باید برقرار گردد. نقل و انتقال خشن در این گونه مکان ها غیر قابل انتظار

نیست. استفاده از این گونه تجهیزات در آمبولانس ها، هواپیما و هلی کوپتر، شناور ها و غیره ممکن است مستلزم آزمون های بیشتر و تایید ایمنی در هنگام استفاده در این گونه شرایط باشد. بنابراین، آزمون های دینامیک مشخص شده در این زیربند انتخاب گردید چون که تجهیز الکتریکی پزشکی مورد آزمون قرار گرفته در این سطوح احتمالاً در مقابل اختلالات دینامیکی عادی که برای انتقال تخصصی بیمار در محدوده وسایل و هواپیما (شامل هلیکوپتر) مورد استفاده قرار می گیرد مقاومت می نماید.

برای آزمون سقوط آزاد توصیف شده در استاندارد IEC 60068-2-31، کمیته از اصول منطقی برای سطوح مختلف استفاده کرد تا شدت آزمون بر اساس جدول الف الف-۲ این اصول منطقی را اندازه گیری نماید. سطح آزمون انتخاب شده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی پرتابل متناسب با طبقه بندی پرتابل بود. کمیته موافقت کرد که RGM باید ملزم باشد که سطحی از آزمون سقوط برای محیط انتقال تخصصی را برآورده نماید. کمیته همچنین موافقت کرد که RGM های بسیاری احتمالاً با محفظه های حمل و نقل یا حفاظتی برای استفاده در محیط های انتقال تخصصی عرضه می گردند. کمیته موافقت کرد که برای تجهیز الکتریکی پزشکی هنگامی که در محفظه حمل خودشان باشند آزمون سقوط کافی خواهد بود، چون که این شبیه ترین حالت به محیط دنیای واقعی خواهد بود. برای تجهیزات الکتریکی پزشکی سیار، سطح شدت کمتری انتخاب شد چون که تجهیزات الکتریکی پزشکی چرخ دار عموماً سنگین تر می باشد.

کمیته یک سقوط را در هر حالت مشخص شده برای آزمون سقوط آزاد انتخاب نمود ولواینکه استاندارد IEC 60721-3-7 برای حفظ سازگاری آزمون با استاندارد ISO 21647:2004 دو سقوط را پیشنهاد کرده است. در اصلاحیه اول این استاندارد ویژه، کمیته تمایل به افزایش تعداد سقوط ها به ۲ سقوط داشته است.

#### زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱ مد کاری

پایش بیمار نیازمند نمایش مداوم وضعیت گاز است، بنابراین نیاز است که نمایشگر RGM به طور مداوم در حال کار باشد. دلیلی وجود ندارد که ساختاریک RGM به گونه ای باشد که برای مثال، بین مراحل استفاده عادی به زمانی برای خنک شدن مجاز نیاز داشته باشد.

#### زیربند ۲۰۱-۱۰۱ اثرات تداخل بخار و گاز

در استفاده کلینیکی، یک RGM برای یک بیمار و مخلوط گازهایی که تنفس می کند مورد استفاده قرار می گیرد. بسته به تکنولوژی مورد استفاده در ساختار RGM، برخی از گازهای موجود در مخلوط می توانند سبب خطای اندازه گیری گردند. نیاز است که RGM برای تمام گازها یا مخلوط هایی که برای استفاده با RG مورد استفاده قرار می گیرند شامل گازهای مداخله کننده شناسائی شده، عملکرد ضروری را فراهم نماید. مخلوط های مندرج در جدول ۲۰۱-۱۰۵ یک ارزیابی از اثرات کمی مخلوط های گازی شناخته شده در اقدامات کلینیکی را ارائه می کند. لازم است تاثیرات این گازها در دستورالعمل استفاده اظهار شده باشد.

### زیربند ۲۰۱-۱۰۲ نشتی گاز

در استفاده کلینیکی، نشتی از حسگر یک RGM دایورت نشده می تواند بر دقت اندازه گیری و از آن طریق بر درمان بیمار تاثیر گذار باشد. سطوح نشتی بر اساس سوابق موجود انتخاب شده و نشان داده شده که راندمان درمانی کافی را تامین می نماید.

### زیربند ۲۰۱-۱۰۳ رابط پورت برای RGM دایورت کننده

بر اساس کار صورت گرفته توسط ترکیب گروه کاری ISO/TC 210 و IEC 62D و گزارش وقایع مرتبط با اتصال نادرست، استفاده از اتصالات مخروطی بیش از این پذیرفتنی نیست. با استفاده از اتصالات دارای سوراخ کوچک که برای همین منظور توسعه یافته است، از چنین اتصالات نادرستی می توان به اندازه کافی جلوگیری نمود.

### زیربند ۲۰۱-۱۰۴ حداقل نرخ جریان نمونه برداری

نرخ جریان نمونه برداری کافی برای دقیق خواندن گاز در یک RGM دایورت کننده ضروری می باشد. اگر نرخ جریان نمونه برداری به کمتر از مقدار ضروری کاهش یابد برای اطمینان از دقت اندازه گیری، نیاز است که کاربر از این حالت خطرناک آگاه گردد تا به شکل مطلوب آن را اصلاح کند. بنابراین، برای حفظ عملکرد ضروری، یک حالت هشدار تکنیکی مورد نیاز است تا به کاربر در زمان کاهش نرخ جریان نمونه برداری اعلام خطر نماید.

### زیربند ۲۰۱-۱۰۵ آلودگی سیستم های تنفسی

ایمنی پایه برای بیمار مستلزم آن است که RGM دایورت کننده، در حالت تک اشکال میکروارگانیسم ها را از یک بیمار به بیمار دیگر از طریق سیستم تنفسی منتقل نکند. از آنجا که فیلتر سیستم تنفسی یک قسمت با ویژگی یکپارچگی بالا نمی باشد، نمی توان با تکیه بر آن از آلودگی برای طول عمر مفید RGM جلوگیری به عمل آورد. در هنگام استفاده از فیلتر سیستم تنفسی، یک وسیله ثانویه حفاظتی برای ممانعت از ورود میکروارگانیسم ها از طریق RGM دایورت کننده و برگشت آن به سیستم تنفسی بیمار در صورت برگشت گاز نمونه به سیستم تنفسی، مورد نیاز است.

### زیربند ۲۰۲-۶-۲-۱-۷ شبیه سازی بیمار

به منظور تایید ایمنی کافی حسگر در یک RGM، مادامی که آزمون در حال اجرا می باشد، یک نمونه گاز باید تحت شرایط این زیر بند اندازه گیری شود. به ویژه، RGM لازم است مخلوط های گازی نا مطمئن را اندازه گیری کند.

### زیربند ۲۰۲-۶-۲-۳-۱ کلیات

تامین ایمنی در برابر انرژی تابشی موجود در خلال انتقال بیمار به خارج از مرکز درمانی تخصصی (مانند آمبولانس های هوایی و زمینی) در محیط پیرامونی دشوار تراز محیط مرکز درمانی تخصصی می باشد. این مشکل بطور عمده به دلیل سیستم های ارتباطی رادیویی دوطرفه که انرژی الکترومغناطیسی را تابش می دهند می باشد که به طور عادی در این گونه محیط ها یافت می شوند. در هر دو این محیط ها، یک RGM مطابق با الزامات استاندارد IEC 60601-1-2:2007، باید به قدر کافی از منابع تداخلی الکترومغناطیسی غیر عمدی حفاظت شده باشد. دیگرآزمون های مورد نیاز برای سازگار کردن RGM برای این گونه محیط ها، تنها لازم است که این تهدید اضافی را مورد توجه قرار دهد.

سیستم های ارتباطی دوطرفه هم صدا و هم داده بیمار را انتقال می دهند. تجربه نشان داده که شدت اندازه گیری شده میدان در این گونه محیط ها می تواند به ۲۰ ولت بر متر برسد. به طور نمونه صدا و داده بیمار دارای پهنای باند مدولاسیونی بیش از ۱ کیلو هرتز با نقطه مرکزی ۱ کیلو هرتز است. بر اساس استاندارد ایمنی (استاندارد IEC 61000-4-3)، کمیته یک نقطه آزمون واحد برای نمایش اطلاعات نوعی باند مدولاسیون انتخاب کرد. این نقطه آزمون واحد سیگنالی با دامنه مدولاسیون ۸۰ درصد در ۱ کیلو هرتز می باشد. یک سیگنال  $V_{rms} / m$  ۲۰، با ۸۰ درصد مدولاسیون و پیک به پیک دامنه برابر با ۹۰/۵ ولت.

### زیربند ۲۰۸-۶-۱-۲ اولویت حالت هشدار

مطابقت با این استاندارد مستلزم یک RGM است که در زمان تشخیص وجود بیش از یک ماده بیهوشی هالوژن دار در گاز تنفسی یک حالت هشدار برقرار نماید. این امر به تشخیص بخارسازهای پر شده از مواد چندگانه و آشکار نمودن نقص در سیستم های قفل کننده بخارساز کمک می کند. هنگامی که عوامل به صورت عمدی در طی دوره بیهوشی تغییر یابند، چندین گاز بیهوشی در یک مخلوط می تواند وجود داشته باشد. به همین دلیل الزام پایش مضاعف حالت هشدار پیشنهاد گردید. اول حالت هشدار با اولویت پایین برای یک RGM با تشخیص خودکار عامل هالوژن دار منفرد در یک مخلوط گازی شامل بیش از یک ماده هالوژن دار، و دیگری هنگامی که مقدار کلی MAC کمتر از ۳ باشد. برای یک RGM که نمی تواند به طور خودکار سطوح گازی عوامل هالوژن دار منفرد را تشخیص دهد اما می تواند حضور یک مخلوط را تشخیص دهد، حالت هشدار مورد نیاز حداقل باید در اولویت متوسط باشد. این الزامات تغییر عوامل هالوژن دار بدون ایجاد سیگنال های هشدار آزار دهنده را پشتیبانی می نماید.

مقادیر MAC به صورت مقادیر فهرست شده توسط پیوست بسته بندی تولید کننده دارو (برای بزرگسالان سالم) تعریف شده است که توسط سازمان غذا و داروی آمریکا، یا از طریق هر الگوریتمی که یک تولید کننده ممکن است برای پیاده سازی انتخاب نماید مورد مرور و تعهد قرار گرفته است. MAC می تواند مورد استفاده قرار بگیرد تا به طور موثری عوامل بیهوشی هالوژن دار را مقایسه نماید و هر گونه عوامل مشابه را در آینده مورد ملاحظه قرار دهد. البته باید توجه داشت که مقدار حقیقی MAC برای هر فرد می تواند وابسته به سن، سلامت و دیگر فاکتورها تحت تاثیر قرار بگیرد. الزام نمودن اصلاح بر اساس سن

محدودیت طراحی را به همراه خواهد داشت، به خصوص، برای ایستگاه های کاری بیهوشی که تنها یک ماده بیهوشی هالوژن دار را انتقال می دهند. سطح MAC برابر با ۳ که توسط کمیته تعیین شده و این یک انتخاب منطقی است که به عنوان پیش فرض حد بالای هشدار ماده بیهوشی هالوژن دارا برای اکثر RGM ها قابل اجرا است. MAC می تواند مورد استفاده قرار بگیرد تا به طور موثری عوامل بیهوشی هالوژن دار را مقایسه نماید و هر گونه عوامل مشابه را در آینده مورد ملاحظه قرار دهد.

#### زیربند ۲۰۸-۶-۵-۱ الزامات کلی

یک مخلوط گازی تنفسی با مقدار اکسیژن کمتر از ۱۸ درصد یک مخلوط کم اکسیژن<sup>۱</sup> بوده و بنابراین خطرناک می باشد. گرچه موارد نادری وجود دارد که چنین مخلوطی مورد نیاز است، اما مجاز دانستن یک هشدار از پیش تنظیم شده در پایین این سطح از لحاظ کلینیکی خطرناک می باشد. یک سیستم هشدار که اجازه چنین هشدار از پیش تنظیم شده ای را برای سطح اکسیژن پائین تر را بدهد می تواند به این معنی باشد که کاربر به طور تصادفی، اخطار مبنی بر انتقال یک مخلوط گازی هایپواکسیک را از دست داده است.

#### زیربند ۲۰۸-۶-۶-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای حد هشدار قابل تنظیم

کاربر نیاز دارد تا محدوده های هشدار را به طور مناسب برای روش های کلینیکی خاصی که نیازمند سطوح گازی معین می باشد تنظیم نماید. برای اجتناب از تنظیم تصادفی تنظیمات حد هشدار، اقدام آگاهانه کاربر مورد نیاز می باشد.

هر چند نادر، ممکن است یک روش کلینیکی معین نیازمند یک مخلوط گازی دمی با اکسیژن کمتر از ۱۸ درصد باشد، در این صورت لازم است کاربر بتواند حدود مناسب هشدار را طوری تنظیم کند که از یک بیمار پایش نشده پرهیز نماید. برای اجتناب از انتخاب تصادفی به عبارت دیگر تنظیم خطرناک، یک اقدام آگاهانه ثانویه برای تنظیم حد هشدار اکسیژن دمی کمتر از ۱۸ درصد مورد نیاز می باشد.

#### زیربند ۲۰۸-۶-۵-۱۰۱ دیگر الزامات برای حالات غیر فعال سازی سیگنال هشدار، نمایش و دست یابی

طول مدت ۲ دقیقه طولانی ترین زمانی است که مکث شنیداری یا مکث هشدار بدون انتخاب آگاهانه توسط سازمان مسئول یا کاربر بهتر است ادامه داشته باشد.

## پیوست ب ب

### (اطلاعاتی)

#### جنبه های محیطی

افرادی که مسئول طرح ریزی و طراحی محصولات کاربردی بر مبنای این استاندارد می باشند، بهتر است جنبه های محیطی محصول را در طول چرخه عمر آن، در نظر بگیرند. جنبه های محیطی ناشی از یک RGM که کار آنالیز گازهای تنفسی را انجام می دهد به طور عمده به موارد زیر محدود می شود:

الف- تأثیر بر محیط استقرار در خلال استفاده عادی،

ب- امحاء نمونه گازهای آلوده و مایعات بیولوژیکی در خلال استفاده عادی،

پ- استفاده، تمیز کاری و امحاء مواد مصرفی در خلال آزمون و استفاده عادی،

ت- اوراق کردن و امحاء در خاتمه عمر مفید.

برای تاکید بر اهمیت کاهش آلودگی محیطی، این استاندارد به الزامات یا توصیه های مورد نظر برای کاهش تاثیرات محیطی ناشی از جنبه های ذکر شده، در طی مراحل مختلف چرخه عمر یک RGM، ارجاع می دهد.

برای ترسیم چرخه عمر RGM در ارتباط با جنبه های محیطی، به جدول ب ب-۱ مراجعه شود.

جدول ب ب-۱ جنبه های محیطی ارجاع داده شده توسط بند های این استاندارد

چرخه عمر محصول				جنبه های محیطی (ورودی ها و خروجی ها)	
پایان عمر	استفاده	توزیع (شامل بسته بندی)	تولید و پیش از تولید		
مرحله ت	مرحله پ	مرحله ب	مرحله الف		
بند ارجاع شده	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده		
۲۰۹	۷-۲۰۱ ۲۰۹	۲۰۹	۲۰۹	منابع استفاده شده	۱
۲۰۹	۱۱-۲۰۱ ۲۰۹	۲۰۹	۲۰۹	مصرف انرژی	۲
۲۰۹	۱۰۱-۱۵-۲-۹-۷-۲۰۱ ۹-۲۰۱ ۱۰-۲۰۱ ۱۱-۲۰۱ ۱۵-۲۰۱ ۲۰۲ ۲۰۸ ۲۰۹	۲۰۹	۲۰۹	انتشار در هوا	۳



ادامه جدول ب ب - ۱

چرخه عمر محصول				جنبه های محیطی (ورودی ها و خروجی ها)	
پایان عمر مرحله ت	استفاده مرحله پ	توزیع (شامل بسته بندی) مرحله ب	تولید و پیش از تولید مرحله الف		
بند ارجاع شده	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده		
۲۰۹	۱۱-۲۰۱ ۲۰۹	۲۰۹	۲۰۹	انتشار در آب	۴
۷-۲۰۱ ۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ ۲۰۹	۱۱-۲۰۱ ۱۵-۲۰۱ ۷-۲۰۱ ۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ ۲۰۹	۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱ ۲۰۹	۲۰۹	زوائد	۵
۲۰۹	۹-۲۰۱ ۲۰۸ ۲۰۹	۲۰۹	۲۰۹	نویز <sup>۱</sup>	۶
۲۰۹	۹-۲۰۱ ۱۱-۲۰۱ ۱۵-۲۰۱ ۷-۲۰۱ ۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ ۲۰۹	۲۰۹	۲۰۹	انتقال مواد خطرناک	۷
۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ ۲۰۹	۲۰۹	۲۰۹	۲۰۹	اثر بر خاک	۸
۲۰۹	۹-۲۰۱ ۱۱-۲۰۱ ۱۵-۲۰۱ ۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ ۲۰۸ ۲۰۹	۲۰۹	۲۰۹	ریسک محیطی ناشی از حوادث یا استفاده نادرست	۹

## پیوست پ پ

### (اطلاعاتی)

### مخلوط های گاز آزمون به منظور کالیبراسیون

یک تولید کننده می تواند گازهای آزمون را به منظور کالیبراسیون RGM ، مطابق با این استاندارد خریداری یا تهیه نماید.

تهیه و آنالیز مخلوط گازهای کالیبراسیون قابل ردیابی، با استفاده از روش های حجم سنجی، به طور مفصل در استاندارد های دیگر شرح داده شده است (به مراجع ۱، ۲، ۳ و ۱۵ در کتابنامه، مراجعه شود). روش های تولید مخلوط های گاز کالیبراسیون با استفاده از روش انکسارسنجی<sup>۱</sup> به طور مفصل در مقالات منتشر شده ارائه و در جدول ۲۰۱-پ-۱ خلاصه شده است (به مراجع ۱، ۲، ۳ و ۱۵ در کتابنامه مراجعه شود).

جدول ۲۰۱-پ-۱ خلاصه ضرایب انکسارسنجی

ضریب ویریل (l/mol)		قدرت انکساری عوامل در $10^6 (n_a - 1)$ در $^\circ\text{C}$ صفر و $1013 \text{ mbar}$ و [ $633 \text{ nm}$ ]		ماده بیهوشی
در $23^\circ\text{C}$	در $20^\circ\text{C} / 25^\circ\text{C}$ <sup>a b</sup>	<sup>c</sup>	<sup>a b</sup>	
-۲,۰۰	-۱,۲۹۷ / -۱,۲۲۸	۱۶۰,۳,۲	۱۶۰,۸,۳	هالوتان
-۱,۹۳	-۱,۶۲۵ / -۱,۵۰۴	۱۵۴,۰,۴	۱۵۵,۳,۲	انفلوران
-۱,۸۴	-۱,۵۵۹ / -۱,۴۷۳	۱۵۶,۳,۳	۱۵۵,۰,۴	ایزوفلوران
-۱,۵۳	-۱,۱۶۹ / -۱,۰۲۰	۱۵۳,۸,۳	۱۵۴,۳,۷	سووفلوران
-۱,۱۱	-۱,۲۳۱ / -۱,۱۶۶	۱۲۱,۱,۷	۱۲۳,۵,۳	دسفلوران
				<sup>a</sup> مطابق با مرجع ۳۳ کتابنامه
				<sup>b</sup> مطابق با مرجع ۳۴ کتابنامه
				<sup>c</sup> مطابق با مرجع ۳۵ کتابنامه

## پیوست ت ت

### (اطلاعاتی)

### ارجاع به اصول پایه

این استاندارد برای پشتیبانی از الزامات برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری یک پایشگر گاز تنفسی، به عنوان وسیله پزشکی ارائه شده در استاندارد ISO/TR 16142:2006 تهیه شده است. این استاندارد به منظور بررسی ارزیابی انطباق، قابل قبول در نظر گرفته شده است.

انطباق با این استاندارد، یک راه برای اثبات انطباق با اصول پایه معین شده در پیوست الف استاندارد ISO/TR 16142:2006 می باشد. روش های دیگری نیز بدین منظور وجود دارد. جدول ت-ت-۱ ارتباط بین بند ها و زیر بند های این استاندارد با اصول پایه استاندارد ISO/TR 16142:2006 را خلاصه نموده است.

#### جدول ت-ت-۱- ارتباط بین اصول پایه و بند های این استاندارد

اصول پایه از استاندارد ISO/TR 16142:2006	بند یا زیر بند (های) مرتبط در این استاندارد	ملاحظات
۱، ۲، ۳	همه بند ها	و نیز استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱-۶
۲	۲۰۱-۴-۱۰۱، ۲۰۱-۷-۲، ۲۰۱-۱۰۱-۱، ۲۰۸	
۳	۲۰۱-۴-۱۰۲، ۲۰۱-۴-۱۰۱-۱	
۴	۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱، ۲۰۱-۱۵-۳-۱۰۱-۵، ۲۰۱-۱۰۱-۱	
۵	۲۰۱-۱۵-۳-۱۰۱-۵، ۲۰۱-۱۰۱-۱	
۶	۲۰۱-۴-۱۰۲، ۲۰۱-۴-۱۰۳۲، ۲۰۱-۷-۹-۲، ۲۰۱-۱۱-۲۰۱، ۲۰۱-۱۲-۲۰۱، ۲۰۱-۱۲-۴، ۲۰۱-۱۰۱-۱-۲۰۸	
۷-۱	۲۰۱-۱۱-۲۰۱، ۲۰۱-۱۰۱-۱	
۷-۲	۲۰۱-۱۱	
۷-۳	۲۰۱-۱۱	
۷-۴	-	برای RGM کاربرد ندارد
۷-۵	۲۰۱-۱۱، ۲۰۱-۱۱-۶-۴	
۷-۶	۲۰۱-۱۱-۶-۱۰۱-۵، ۲۰۱-۱۰۱-۱	
۸-۱، ۸-۱-۱ و ۸-۱-۲	۲۰۱-۱۱	
۸-۲	۲۰۱-۷-۲-۱۷-۱۰۱، ۲۰۱-۱۰۱-۱	
۸-۳	۲۰۱-۱۱	
۸-۴	-	به این اصول پایه مرتبط ، در این استاندارد اشاره نشده است.
۸-۵	۲۰۱-۱۱	

ملاحظات	بند یا زیر بند (های) مرتبط در این استاندارد	اصول پایه از استاندارد ISO/TR 16142:2006
	۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱	۶-۸
	،۱۰۱-۴-۲-۷-۲۰۱ ،۲-۷-۲۰۱ ،۱۰۱-۲-۱۰-۴-۲۰۱ ،۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ ،۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱ ،۱۰۱-۱۳-۲-۷-۲۰۱ ،۲-۱۰۱-۲۰۱ ،۱-۱۰۱-۲۰۱ ،۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱ ۲۰۸-۱۰۲-۲۰۱	۱-۹
	۲۰۲-۱-۱۰۱-۲۰۱ ،۱۰۱-۵-۳-۱۵-۲۰۱	۲-۹
	۱۱-۲۰۱	۳-۹
	۱-۱۰۱-۲۰۱ ،۱۰۲-۴-۲۰۱ ،۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱ ،۱-۱۲-۲۰۱	۱-۱۰
	۲۰۸ ،۲۰۶ ،۱۰۲-۲۰۱ ،۱۰۲-۴-۲۰۱ ،۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱	۲-۱۰
	۳-۴-۷-۲۰۱	۳-۱۰
	۱-۱۰۱-۲۰۱	۱-۱۱
	۱۰-۲۰۱ ،۹-۲۰۱	۱-۲-۱۱
	۱-۱۰۱-۲۰۱ ،۱۰-۲۰۱	۲-۲-۱۱
	۲۰۲	۳-۱۱
	پ-۱۰۱-۱-۲-۹-۷-۲۰۱	۴-۱۱
برای RGM کاربرد ندارد	-	۳-۵-۱۱ ،۲-۵-۱۱ ،۱-۵-۱۱
	۱۴-۲۰۱	۱-۱۲
	۲۰۸ ، ۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱	۲-۱۲
	۲۰۸ ، ۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱	۳-۱۲
	۲۰۸ ، ۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱ ، ۱۰۱-۲-۷-۲۰۱	۴-۱۲
	۲۰۲-۱-۱۰۱-۲۰۱	۵-۱۲
	۱-۱۰۱-۲۰۱ ، ۸-۲۰۱	۶-۱۲
	۱-۱۰۱-۲۰۱ ، ۱۰۱-۵-۳-۱۵-۲۰۱	۱-۷-۱۲
	۹-۲۰۱	۳-۷-۱۲ ، ۲-۷-۱۲
	۱۵-۲۰۱ ، ۸-۲۰۱	۴-۷-۱۲
	۱-۱۰۱-۲۰۱ ، ۱۱-۲۰۱	۵-۷-۱۲
برای RGM کاربرد ندارد	-	۱-۸-۱۲
	۱۱-۲۰۱	۲-۸-۱۲
	۲۰۶-۷-۲۰۱	۳-۸-۱۲
	۲-۱۰۱-۲۰۱ ، ۲-۷-۲۰۱	۱-۱۳

## کتابنامه

- [1] ISO 6142:2001, Gas Analysis — Preparation of calibration gas mixtures — Gravimetric method.
- [2] ISO 6143:2001, Gas Analysis — Comparison methods for determining and checking the composition of calibration gas mixtures
- [3] ISO 6145 (all parts), Gas Analysis — Preparation of calibration gas mixtures using dynamic volumetric methods
- [4] ISO 7767:19973), Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures — Safety requirements
- [5] ISO 9918:19934), Capnometers for use with humans — Requirements
- [6] ISO 10651-2:2004, Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients
- [7] ISO 11196:19954), Anaesthetic gas monitors
- [8] ISO 14155:2011, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
- [9] ISO 14159:2002, Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery
- [10] ISO 14971:2007, medical devices — Application of risk management to medical devices
- [11] ISO/TR 16142:2006, medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [12] ISO 21647:2004 (+Cor 1:2005)4), medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
- [13] ISO 23328-1:2003, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance
- [14] ISO 23328-2:2002, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects
- [15] ISO/TS 29041:2008, Gas mixtures — Gravimetric preparation — Mastering correlations in composition
- [16] IEC 60038:2009, IEC standard voltages
- [17] IEC 60065:2001, Audio, video and similar electronic apparatus — Safety requirements
- [18] IEC 60335-1:2010, Household and similar electrical appliances — Safety — Part 1: General requirements
- [19] IEC 60364 (all parts), Electrical installations of buildings
- [20] IEC 60601-1-3:2008, medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- [21] IEC 60721-3-7:2002, Classification of environmental conditions — Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities — Portable and non-stationary use
- [22] IEC/TR 60721-4-7:2003, Classification of environmental conditions — Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 — Portable and non-stationary use
- [23] IEC/TR 60878:2003, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [24] IEC 60950-1:2005, Information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements

- [25] IEC 61000-4-3, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test
- [26] EN 864:1997, medical electrical equipment — Capnometers for use with humans — Particular requirements
- [27] EN 12598:1999, Oxygen monitors for patient breathing mixtures — Particular requirements
- [28] EN 13718-1:2008, medical vehicles and their equipment — Air ambulances — Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances
- [29] ASTM F1452:1992, Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Anesthetic Gas Monitors
- [30] ASTM F2020-02, Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency medical Services Systems (EMSS) Ambulances
- [31] NFPA 53M4), Fire Hazards in Oxygen-Enriched Atmospheres, 1990 Edition
- [32] US Food and Drug Administration, Excerpts Related to EMI from Anesthesiology and Respiratory Devices Branch, November 19935), see Section (i)(7) on page 17
- [33] ALLISON, J.M., et al., Precise determination of refractometric parameters for anesthetic agent vapors, *Applied Optics*, 33(13) pp. 2459-2464, 1994
- [34] ALLISON, J.M., et al., Determination of anesthetic agent concentration by refractometry, *Br. J. Anaesth.*, 74, pp. 85-88, 1995
- [35] BOIVIN, W. et. al., measurement of radiofrequency electromagnetic fields in and around ambulances, *Biomed. Instrum. Technol.*, 31(2), pp. 145-154, 1997
- [36] LEROU, J.G., Nomogram to estimate age-related MAC, *Br. J. Anaesth.*, 93(2), pp. 288-291, 2004
- [37] NICKALLS, R.W., MAPLESON, W.W., Age-related iso-MAC charts for isoflurane, sevoflurane and desflurane in man, *Br. J. Anaesth.*, 91(2), pp. 170-174, 2003
- [38] WALLROTH, C.F., et al., Refractive indices for volatile anesthetic gases: Equipment and method for calibrating vaporizers and monitors, *Journal of Clinical Monitoring*, 11(3), pp. 168-174, 1995
- [39] MIL-STD-810, “Department of Defense Test method Standard for Environmental Engineering Consideratons and Laboratory Tests”