



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱-۱۴۳۴۹

چاپ اول

INSO

14349-1

1st. Edition

وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها -  
آمبولانس های هوایی - قسمت ۱ :  
الزامات وسایل پزشکی مورد استفاده در  
آمبولانس های هوایی

**Medical vehicles and their equipment -  
Air ambulances - Part 1: Requirements for  
medical devices used in air ambulances**

ICS:11.040.01;11.160;49.020

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

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

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

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

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

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

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

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

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

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها - آمبولانس های هوایی - قسمت ۱ : الزامات وسایل

پزشکی مورد استفاده در آمبولانس های هوایی "

### رئیس:

سرور، محمد

(دکتر پزشکی)

### دبیر:

طیب زاده، سید مجتبی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

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

آذری نیا، کامبیز

(کارشناس هواپیمایی)

آغشتی، زهرا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

جلودار، رامین

(کارشناس هواپیمایی)

خالدی، مجتبی

(لیسانس)

زرین مهر، حسن

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

ظهور رحمتی، لاله

(فوق لیسانس مدیریت)

### سمت و/ یا نمایندگی

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی

کشور

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای

ایران (پنها)

اداره نظارت بر اجرای استاندارد سازمان

استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای

ایران (پنها)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی

کشور

شرکت رمز آسا

اداره نظارت بر اجرای استاندارد سازمان

استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

ضیائی، پیمان  
(فوق لیسانس مدیریت)

شرکت مه شکن سازه

عباسی، اسماعیل  
(لیسانس مهندسی مکانیک)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عباسی، معصومه  
(دکترای پزشکی)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی  
کشور

فراهانی، اسماعیل  
(دکترای پزشکی)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی  
کشور

معتمدی، محمود  
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

میثمی، آرمان  
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت آلکار

محرابیان، امین  
(کارشناس ایونیک)

شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای  
ایران (پن‌ها)

میعادفر، جعفر  
(دکترای پزشکی)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی  
کشور

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ الزامات وسایل پزشکی برای آمبولانس های هوایی
۵	۴-۱ ایمنی بیمار و کارکنان
۵	۴-۲ رابط استفاده کننده
۵	۴-۳ شرایط محیطی و عملکرد وسایل پزشکی به منظور استفاده در آمبولانس های هوایی
۵	۴-۳-۱ گستره دمای کارکردی
۶	۴-۳-۲ رطوبت
۶	۴-۳-۳ فشار جوی متغییر
۶	۴-۴ وسایل پزشکی دارای تغذیه الکتریکی
۶	۴-۴-۱ کلیات
۷	۴-۴-۲ وسایل پزشکی با تغذیه ورودی ۱۲ V DC
۷	۴-۴-۳ وسایل پزشکی با تغذیه ورودی ۲۴ VDC
۷	۴-۴-۴ منبع تغذیه الکتریکی داخلی
۸	۴-۴-۵ اینورتر
۸	۴-۴-۶ تداخل الکترومغناطیسی وسایل پزشکی
۸	۴-۵ منبع گاز
۸	۴-۵-۱ کلیات
۸	۴-۵-۲ نشستی گاز
۸	۴-۵-۳ رگولاتورهای فشار و وسایل سنجش جریان
۸	۴-۵-۴ منبع تغذیه پنوماتیکی
۸	۴-۵-۵ شیرهای سیلندر
۹	۴-۵-۶ مجموعه های شلنگ فشار پایین

## ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۹	۶-۴ استحکام مکانیکی
۹	۱-۶-۴ کلیات
۹	۲-۶-۴ ارتعاش و ضربه
۹	۳-۶-۴ سقوط آزاد
۹	۷-۴ ثابت کردن وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی
۹	۸-۴ پایداری در برابر آتش
۱۰	۹-۴ اطلاعات عرضه شده توسط تولید کننده
۱۰	۵ روش های آزمون
۱۰	۱-۵ کلیات
۱۰	۲-۵ شرایط محیطی
۱۰	۳-۵ روش آزمون برای دوام نشانه گذاری ها و کد گذاری رنگی
۱۰	۴-۵ سقوط آزاد
۱۱	پیوست الف(اطلاعاتی)- مقایسه استانداردهای نظامی
۱۶	پیوست ب(اطلاعاتی)- رابطه بین این استاندارد و الزامات ضروری دایرکتیو EEC/42/93
	اتحادیه اروپا برای وسایل پزشکی
۱۷	پیوست پ(اطلاعاتی)- کتاب نامه

## پیش گفتار

استاندارد " وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس های هوایی- قسمت ۱ : الزامات وسایل پزشکی مورد استفاده در آمبولانس های هوایی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سیصد و سی و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۰/۱۲/۲۰ 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 مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

EN 13718-1 : 2008, Medical vehicles and their equipment -Air ambulances -Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances.

این استاندارد ملی حداقل الزامات برای تعاملات و سازگاری وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی را ارائه می دهد.

این استاندارد ملی مکمل چند استاندارد دیگر است و الزامات وسایل پزشکی را هنگام استفاده در شرایط متفاوت با شرایط محیطی عادی رایج در نظام سلامت را مشخص می کند. الزامات مشخص متعددی مرتبط با شرایط حاکم در آمبولانس های هوایی وجود دارند. مجموعه الزامات به صورت دقیق برای حصول اطمینان از کارایی، هماهنگی و پیوستگی مراقبت از بیمار انتخاب شده اند.

وسایل پزشکی به منظور ارائه خدمات در آمبولانس های هوایی در نظر گرفته شده اند. آمبولانس های هوایی، وسایل پزشکی همچنین محصولات پزشکی و تجهیزات نجات که توسط کارکنان پزشکی استفاده می شوند، را حمل می کنند.

وسایل پزشکی نیاز به مطابقت با الزامات ضروری قابل کاربرد دارند. الزامات ضروری در پیوست I دایرکتیو وسایل پزشکی (MDD) فهرست شده اند. پیوست Za الزامات ضروری مربوطه که در بندهای مشخص این استاندارد اعلام شده را نشان می دهد.

وضعیت های محیطی برای وسایل پزشکی مورد استفاده در آمبولانس های هوایی از وضعیتهای مورد انتظار در محیط بیمارستانی معمولی متفاوت هستند. در عمل، این استاندارد در شرایط محیطی از قبیل دما، رطوبت، ارتعاش و شوک ناشی از حرکت آمبولانس های هوایی، فشارهای جوی متغییر و اغتشاشات الکترومغناطیسی بین آمبولانس های هوایی و وسایل پزشکی را در بر می گیرد.



# وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس های هوایی- قسمت ۱ :

## الزامات وسایل پزشکی مورد استفاده در آمبولانس های هوایی

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات کلی برای وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی و مورد استفاده در داخل یا خارج بیمارستان ها و درمانگاه ها در موقعیتی که وضعیت های محیطی می تواند از وضعیت های داخلی عادی متفاوت باشد، است. این استاندارد الزامات تاییدیه یا ثبت وسیله نقلیه را در بر نمی گیرد و همچنین آموزش کارکنان<sup>۱</sup> آمبولانس هوایی که مسئولیت آن به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است را در بر نمی گیرد.

### ۲ مراجع الزامی

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

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۲-۲ - ۱۳۰۷ آزمون های محیطی - قسمت ۲-۳۲: آزمون ها - آزمون Ed: سقوط آزاد
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ درجات حفاظت تامین شده توسط محفظه ها کد (IP)
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷ نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۸۹ سیلندرهای گاز قابل حمل - شیر سیلندر - ویژگی ها و روش های آزمون
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ : سال ۸۹ مجموعه شیلنگ های کم فشار برای استفاده از گازهای طبی

۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۴۳۴۹ وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس های

هوایی- قسمت ۲: الزامات عملیاتی و فنی آمبولانس های هوایی

- 2-8 EN 737-1, Medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum
- 2-9 EN 980, Symbols for use in the labelling of medical devices
- 2-10 EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices
- 2-11 EN 13220, Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems
- 2-12 IEC 60601 (all parts), Medical electrical equipment
- 2-13 ISO 407 : 2004, Small medical gas cylinders - Pin-index yoke-type valve connections
- 2-14 ISO 10524-1: 2006, Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- 2-15 ISO 10524-3 : 2005, Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves
- 2-16 ISO 19054 : 2005, Rail systems for supporting medical equipment
- 2-17 ISO 3795, Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry - Determination of burning behaviour of interior materials
- 2-18 ISO 7137, Aircraft - Environmental conditions and test procedures for airborne equipment
- 2-19 European Aviation Safety Agency, EASA Part 21: Certification of aircraft and related products, parts and appliances, and of design and production organisations <sup>1</sup>

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می روند:

۱-۳

#### آمبولانس هوایی

وسیله پرنده ایی که در حالت عادی شامل حداقل دو نفر کارکنان پزشکی و به منظور انتقال حداقل یک بیمار بر روی برانکار، که اقدامات پزشکی را در طی انتقال دریافت خواهد کرد؛ طراحی و تجهیز شده است.

۲-۳

#### وسیله پزشکی

وسیله، دستگاه، تجهیزات، مواد یا سایر اقلامی است که ممکن به صورت تکی یا در ترکیب با وسایل، مورد استفاده قرار گیرد. و شامل نرم افزاری است که از طرف سازنده برای کارکرد صحیح آن منظور شده است. وسیله پزشکی به منظور تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا بهبود بیماری یا آسیب مورد استفاده قرار می گیرد.

---

1-<http://www.easa.eu.int/home/index.html>

### پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد

#### پرواز<sup>۱</sup> HEMS

پروازی است که با بالگرد HEMS استاندارد شده با تاییدیه مراجع ذی صلاح انجام می شود، و به این منظور است که همکاری پزشکی اضطراری را در جایی که انتقال فوری و سریع ضروری می باشد، را با حمل کردن

- کارکنان پزشکی و/یا
- اقلام پزشکی (شامل تجهیزات، خون، اعضاء، داروها) و/یا
- بیماران و یا مصدومان و دیگر اشخاصی که مستقیماً<sup>۱</sup> درگیر هستند، تسهیل کند.

#### پرواز آمبولانس هوایی

معمولاً<sup>۲</sup> پروازهای برنامه ریزی شده با یک وسیله پرنده است که مجهز به وسایل پزشکی نصب شده، باشد. این وسیله پرنده باید بتواند :

- کارکنان پزشکی و/یا
- اقلام پزشکی (شامل تجهیزات، خون، اعضاء، داروها) و/یا
- اشخاص بیمار یا آسیب دیده و دیگر اشخاصی که مستقیماً<sup>۲</sup> درگیر هستند، را در جایی که انتقال سریع و فوری ضروری نیست را تسهیل کند.

#### وسیله پرنده غیر اختصاصی برای انتقال بیمار

وسیله پرنده ایی است که به صورت خاص برای فراهم کردن درمان پزشکی، پایش و استمرار مراقبت از بیمار به صورت کافی، طراحی و تجهیز نشده است.

### پرواز خدمات پزشکی مراقبت ویژه با بالگرد

#### پرواز<sup>۲</sup> HICAMS

پروازی است که با بالگرد HEMS استاندارد شده با تاییدیه مراجع ذی صلاح، خصوصاً<sup>۲</sup>، با کادر و امکانات مجهز برای حمل و نقل، درمان پزشکی و بیماران نیازمند به مراقبت درمانی ویژه، خصوصاً<sup>۲</sup> در انتقال های بین بیمارستانی، انجام می گیرد.

---

1- helicopter emergency medical service  
2- helicopter intensive care medical service

۷-۳

### آمبولانس هوایی با بال ثابت

FWAA

هوآپیمایی است که به صورت ویژه برای حمل و نقل، درمان پزشکی و مراقبت از بیماران شامل بیماران نیازمند به درمان مراقبت ویژه، مجهز می شود.

۸-۳

### رابط<sup>۱</sup>

تمهیدات یا محل های ارتباط متقابل بین یک یا تعداد بیشتر از وسایل پزشکی، شرایط محیطی، کاربر، بیمار و در صورت ارتباط مناسب، برای انواع مختلف آمبولانس ها می باشند.

۹-۳

### قابلیت استفاده و مبادله مجدد<sup>۲</sup>

امکان اتصال وسایل پزشکی مختلف که به بیمار متصل هستند به اتصالات مربوطه کلیه وسایل پزشکی، از جمله وسایل پزشکی دارای توان<sup>۳</sup> آمبولانس های دیگر می باشد.

۱۰-۳

### قابلیت انتقال

امکانات انتقال بیماران بین صحنه های اضطراری، آمبولانس ها و بیمارستان ها همچنین بین بیمارستان ها، شامل انتقال بین کشورها، به همراه مراقبت پیوسته بیمار، درمان و پایش هستند.

۱۱-۳

### خدمه پروازی

افرادی که به منظور راهبری در وسیله پرنده هستند.

یادآوری - به استانداردهای 1 JAR-OPS یا 3 JAR-OPS، 1 JAR-FCL یا 2 JAR-FCL مراجعه شود.

۱۲-۳

### خدمه پزشکی

افرادی که مراقبت از بیمار را فراهم می کنند.

یادآوری - خدمه پزشکی به صورت عادی شامل دو نفر، یکی به صورت پزشکی که آموزش های ویژه دیده است و/یا دستیار پزشکی، هستند. در آمبولانس های هوایی با بال ثابت خدمه پزشکی عموماً شامل یک پزشک و پرستاری که آموزش های ویژه دیده است یا دستیار پزشکی در صورت نیاز بیشتر، هستند. در پروازهای HEMS یک عضو خدمه با عملکرد

- 
- 1-Interface
  - 2- interoperability
  - 3- powered medical devices

(پزشکی/پروازی) به صورت عضو خدمه HEMS (مطابق با استاندارد 3 JAR-OPS) عمل می کند. مقررات ملی تایید صلاحیت کارکنان از نظر ویژگی/پزشکی به صورت های متفاوت را ممکن می سازد.

## ۴ الزامات وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی

### ۱-۴ ایمنی بیمار و کارکنان

ریسک های مرتبط با وسایل پزشکی با استفاده از فرآیند مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ملی ۱۲۱۳۶، در مواجهه با کاربرد مورد نظر وسایل و خطرات شناخته شده و قابل پیش بینی در حالات عادی و اشکال باید حداقل شود. هنگامی که تجزیه و تحلیل های ریسک انجام می شوند، آنها باید انبارش، نصب، عملکرد در استفاده عادی و نگهداری مطابق با دستور العمل های سازنده و شرایط محیطی یک آمبولانس هوایی را ارائه بدهند.

### ۲-۴ رابط استفاده کننده

وسيله پزشکی که به صورت "قابل حمل" شناخته می شود باید به این صورت باشد:

- بتواند به داخل و خارج وسیله پرنده برده شود؛
- بتواند توسط یک فرد حمل شود.

یادآوری - به دایرکتیو 90/269/EEC جهت اطلاع مراجعه شود.

کلیدها، سوئیچ ها، نشانگر ها، کنترل ها و غیره باید تحت حالت های عملکردی مورد نظر قابل دسترسی و خواندن باشند.

یادآوری - حالت های عملکردی مورد نظر به صورت الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۲-۲-۲-۲ شرح داده می شوند.

وسایل پزشکی دارای هشدارها و سیگنال ها باید یک سیگنال بصری واضح برای حالت های عملکردی مورد نظر فراهم نمایند.

نشانه گذاری ها و دستور العمل های استفاده وسایل پزشکی موجود باید مطابق با استانداردهای EN 1041 و EN 980 باشد. نمادهای ترسیمی موجود باید از استانداردهای هماهنگ شده بدست آورده شوند. دیگر نمادهای استفاده شده باید در منظورهایشان واضح باشند و شرحی از معنی روی برچسب یا نوشته های مرتبط را داشته باشند.

### ۳-۴ شرایط محیطی و عملکرد وسایل پزشکی به منظور استفاده در آمبولانس های هوایی<sup>۱</sup>

#### ۱-۳-۴ گستره دمای کارکردی

وسایل پزشکی باید در گستره دمایی °C ۰ تا °C ۴۰ کار کنند و پس از انبارش در دمای اتاق °C (۲۰ ± ۲) به مدت حداقل بیست دقیقه هنگامی که در محیطی با دمای °C ۵- قرار می گیرند، باید کار کنند.

۱- یک مقایسه از الزامات در دیگر استانداردها به صورت اطلاعات در پیوست الف فراهم شده است.

در انبارش بعدی تحت وضعیت های دمایی حداکثر که از  $30^{\circ}\text{C}$  تا  $70^{\circ}\text{C}$  تغییر می یابد وسیله پزشکی باید حداقل ده دقیقه به منظور مورد نظر و حداقل بیست دقیقه هنگامی که به دمای اتاق  $20^{\circ}\text{C}$  با رواداری  $2^{\circ}\text{C} \pm$  بر گردانده می شود، کار کند.

وسایلی که نمی توانند الزامات بالا را برآورده نمایند باید به صورت متناسب، از قبیل نماد ۰۴۳۴ استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷ با نماد "احتیاط" در ترکیب با نماد ۰۶۳۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷ با نماد "محدودیت دما" نشانه گذاری شوند.

#### ۲-۳-۴ رطوبت

وسایل پزشکی باید در رطوبت نسبی بین ۵٪ تا ۹۵٪ در گستره دمایی  $0^{\circ}\text{C}$  تا  $40^{\circ}\text{C}$  کار کنند. استاندارد ISO 7137 می تواند استفاده شود.

#### ۳-۳-۴ فشار جوی متغییر

تجهیزات پزشکی باید به صورت تعیین شده توسط سازنده در فشار بین سطح دریا و ارتفاع ۴۰۰۰ m کار کنند و داده های صحیح را نشان بدهند.

گستره عملیاتی باید بیان شود و اگر مقادیر خواندنی یا عملکرد تغییر می کند، جدولی از مقادیر اصلاحی باید ضمیمه شود. جدول باید مطابق با شرایط جوی شایع، گستره تفاوت بین مقادیر عملی و مقادیر نشان داده شده توسط وسیله بیان شود.

**یادآوری-** وسایل پزشکی که به منظور تحمل محفظه های پایین تر از فشار جو یا تحت فشار هستند می بایست جدولی برای پوشش دادن مقادیر اصلاحی گستره فشار توصیه شده به صورت متناسب، را داشته باشند. به عنوان مثال، برای فشارهای بین  $600\text{ hPa}$  و  $2500\text{ hPa}$  مقادیر اصلاحی توصیه می شود به صورت افزایشی  $100\text{ hPa}$  ارائه شود.

#### ۴-۴ وسایل پزشکی دارای تغذیه الکتریکی

##### ۱-۴-۴ کلیات

وسایل پزشکی دارای تغذیه الکتریکی باید مطابق با کلیه قسمت های استاندارد ملی شماره ۳۳۶۸ باشند. وسایل پزشکی باید دارای IPX4 مطابق با استاندارد ملی شماره ۲۸۶۸ باشند. وسایل حفاظت از حیات باید توانایی عمل کردن با ورودی تغذیه  $12\text{ V D.C.}$  را داشته باشند. تجهیزات حفاظت از حیات باید به صورت مورد نظر در طی بارگذاری، حمل و نقل و باربرداری عمل کنند. وسایل پزشکی حفاظت از بیمار باید باتری های قابل تعویض یا تمهیداتی برای تغذیه  $12\text{ V D.C.}$  به منظور پیشگیری از قطع منبع تغذیه داشته باشند.

**یادآوری ۱-** این الزام برای قابلیت استفاده و مبادله مجدد، ضروری فرض می شود.

**یادآوری ۲-** اتصال دهنده های مطابق با استاندارد MIL-C26482 یا استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۲ می تواند استفاده شود.

**یادآوری ۳-** اغلب تجهیزات باید الزامات استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ و استانداردهای تکمیلی و ویژه در سری استاندارد IEC 60601-1 و سری استاندارد IEC 60601-2 که مربوط به نوع خاصی از تجهیزات است را داشته باشند. در جایی که استاندارد ویژه مربوط در سری استاندارد IEC 60601-2 به استاندارد مربوطه ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۰ تجدید نظر نشده باشد، ویرایش قبلی استاندارد یعنی استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸: سال ۷۲ به همراه استانداردهای تکمیلی در آن ویرایش به کار می روند.

#### **۲-۴-۴ وسایل پزشکی با تغذیه ورودی ۱۲ V DC**

وسایل پزشکی باید برای ولتاژ  $U = 13.8 \text{ V}$  ساخته شوند. باطری های داخلی باید در گستره ولتاژ  $U_{\text{var}} = 12.4 \text{ V}$  تا  $15.1 \text{ V}$  شارژ شوند. آنها باید به صورت تعیین شده توسط سازنده مستقل از نوسان ولتاژ در افت ولتاژ در زمان کوتاه تا  $10 \text{ V}$  عمل کنند.

**یادآوری -** وسیله پرنده می تواند، مانند وسایل نقلیه، منبع تغذیه با ولتاژ نامی  $12 \text{ V DC}$  داشته باشد. ولتاژ عادی به صورت نوعی از  $12.4 \text{ V}$  تا  $15.1 \text{ V}$  تغییر نماید. ولتاژ  $13.8 \text{ V DC}$ ، برای این منظور، ولتاژ عادی تعیین می شود.

#### **۳-۴-۴ وسایل پزشکی با تغذیه ورودی ۲۴ V DC**

وسایل پزشکی باید برای ولتاژ  $U = 27.5 \text{ V}$  ساخته شوند. باطری های داخلی باید در گستره ولتاژ  $U_{\text{var}} = 24.8 \text{ V}$  تا  $30.3 \text{ V}$  شارژ شوند. آنها باید به صورت تعیین شده توسط سازنده مستقل از نوسان ولتاژ در افت ولتاژ در زمان کوتاه تا  $20 \text{ V}$  عمل کنند.

**یادآوری -** وسیله پرنده می تواند منبع تغذیه با ولتاژ نامی  $24 \text{ V DC}$  داشته باشد. ولتاژ عادی به صورت نوعی از  $24.8 \text{ V}$  تا  $30.3 \text{ V}$  تغییر نماید. ولتاژ  $27.5 \text{ V DC}$ ، برای این منظور، ولتاژ عادی تعیین می شود.

#### **۴-۴-۴ منبع تغذیه الکتریکی داخلی**

وسایل پزشکی دارای باطری های قابل شارژ داخلی، باید با استفاده از تغذیه هواپیما تحت شرایط عملکرد عادی، قابل شارژ باشند.

باطری های قابل شارژ باید به صورتی باشند، که در دمای  $55^\circ \text{C}$ ، الکترولیت از یک محفظه شکسته یا ترک زده جریان نیابد. جریان آزاد مایع نمی بایست وجود داشته باشد و توصیه می شود ترمینال ها از اتصال کوتاه محافظت شود.

**یادآوری -** باطری های مطابق با استاندارد IATA، UN 2800-A67، باید این الزامات را برآورده نمایند.

#### **۵-۴-۴ اینورتر**

اینورتر الکتریکی که به صورت ثابت نصب شده است باید الزامات استاندارد EASA قسمت ۲۱ را برآورده نماید.

**یادآوری -** اینورترهای الکتریکی برای استفاده در تجهیزات پزشکی تحت مقررات قانونی دایرکتیو وسایل پزشکی 93/42/EEC هستند.

#### ۶-۴-۴ تداخل الکترومغناطیسی وسایل پزشکی

تشعشع الکترومغناطیسی و حساسیت وسایل پزشکی باید مطابق با استاندارد ISO 7137 باشد.

یادآوری ۱- بخش های ۲۰ و ۲۱ استاندارد RTCA DO-160D معادل استاندارد ISO 7137 هستند.

یادآوری ۲- الزامات بند ۴-۴-۱ برای مطابقت با استاندارد ۳۳۶۸ به معنی آنست که استاندارد IEC 60601-1-2 نیز به کار می رود.

#### ۵-۴ منبع گاز

##### ۱-۵-۴ کلیات

وسایلی که به منبع گاز نیاز دارند باید با تاسیسات تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۴۹-۲ سازگار باشند.

##### ۲-۵-۴ نشستی گاز

تمهیداتی برای حداقل کردن نشستی گازهای پزشکی به محیط زیست باید فراهم شود. نشستی مجاز از تجهیزات منبع گاز به جو باید مطابق با الزامات استاندارد EN 737-1، استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ و ISO 10297 باشد.

یادآوری- الزامات ملی/یا منطقه ای مرتبط با محافظت کارگران مورد توجه قرار گیرد.

#### ۳-۵-۴ رگولاتورهای فشار و وسایل سنجش جریان

رگولاتورهای فشار و رگولاتورهای فشار همراه یا بدون وسایل سنجش جریان باید مطابق با استاندارد ISO 10524-1 یا استاندارد ISO 10524-3 باشند. رگولاتورهای فشار باید مستقیماً" به منبع تغذیه متصل شود. وسایل سنجش جریان برای اتصال به واحدهای ترمینال باید مطابق با استاندارد EN 13220 باشند.

##### ۴-۵-۴ منبع تغذیه پنوماتیکی

گستره فشار نامی توزیع برای گازهای پزشکی باید ۴۰۰ kPa (۰ kPa تا +۱۰۰ kPa) باشد؛ فشار اندازه گیری شده در واحدهای ترمینال (در صورت نصب) در حدود فشار توزیع نامی با رواداری  $\pm 10\%$  در جریان آزمون ۴۰ l/min باید باشد.

برای فشار مکش نامی توزیع، فشار مطلق باید ۶۰ kPa باشد؛ فشار اندازه گیری شده در واحدهای ترمینال (در صورت نصب) نباید به بیش از ۶۰ kPa فشار مطلق در مقدار جریان آزمون ۲۵ l/min باشد. تجهیزات پزشکی در صورت بروز حالت تک اشکال در تاسیسات گاز، تحت فشار ۱۰ bar، باید عمل کنند.

##### ۵-۵-۴ شیرهای سیلندر

شیرهای سیلندر باید مطابق با استاندارد ISO 10297 باشند. اگر از شیرهای یوغ دار<sup>۱</sup> استفاده می شود، اتصال خروجی شان باید مطابق با استاندارد ISO 407 باشد.



#### ۶-۵-۴ مجموعه های شلنگ فشار پایین

مجموعه های شلنگ فشار پایین برای اتصال وسایل پزشکی به واحدهای ترمینال باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ باشند. اگر شلنگ های انعطاف پذیر بین رگولاتورهای فشار و واحدهای ترمینال استفاده می شوند، الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ : سال ۸۹ ، به غیر از بندهای ۴-۴-۱، ۴-۴-۷، ۴-۴-۸ و ۴-۴-۹ باید به کار برده شوند. حداقل فشار ترکیدن چنین شیلنگ هایی نباید کمتر از ۸۰۰۰ kPa در دمای ۲۳ °C و کمتر از ۶۴۰۰ kPa در دمای ۴۰ °C باشد.

یادآوری- به بند ۱-۱۰۱-۵۹ c استاندارد ملی شماره ۱۰۶۴۴ : سال ۱۳۸۶ مراجعه شود.

#### ۶-۴ استحکام مکانیکی

##### ۱-۶-۴ کلیات

تولید کننده باید تاسیسات و وسایل پزشکی ثابت شده را با روش های آزمون استحکام مطابق استاندارد EASA قسمت ۲۱ برای وسیله پرنده مطابقت دهد. تجهیزات پزشکی باید بعد از اینکه مطابق با بند ۵ تحت آزمون ها قرار گیرند، عملکردی در محدوده ویژگی شان داشته باشند.

##### ۲-۶-۴ ارتعاش و ضربه

وسیله پزشکی باید مطابق با استاندارد ISO 7137 باشد.

##### ۳-۶-۴ سقوط آزاد

وسیله پزشکی باید مطابق با بند ۴-۵ باشد.

یادآوری- این بند فقط برای تجهیزات پزشکی قابل حمل به کار می رود.

#### ۷-۴ ثابت سازی وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی

تاسیسات برای ثابت سازی وسیله پزشکی باید مطابق با استاندارد قسمت ۲۱ EASA باشند. اگر قیدهای ریل<sup>۱</sup> استفاده می شوند، آنها باید مطابق با استاندارد ISO 19054 با سایر الزامات ثابت سازی مطابق با استاندارد قسمت ۲۱ EASA باشند. سازندگان تاسیسات وسیله پرنده و/یا وسایل پزشکی به منظور حمل و نقل و استفاده در داخل آمبولانس های هوایی باید توصیه هایی برای اتصال صحیح وسیله پزشکی تهیه نمایند. سازنده وسیله پزشکی باید حداکثر وزن برای وسیله را اظهار نماید.

#### ۸-۴ پایداری در برابر آتش

کلیه مواد می بایست نرخ سوختن کمتر از ۱۰۰ mm/min مطابق با استاندارد ISO 3795 داشته باشند.

یادآوری - آزمون های جایگزین در استاندارد قسمت ۲۱ EASA ، بسته به نوع وسیله پرنده موجود هستند.

#### ۹-۴ اطلاعات عرضه شده توسط تولید کننده

دستورالعمل های استفاده باید شامل اطلاعات محصولات به منظور استفاده و شرایط محیطی باشد. دستورالعمل های استفاده باید شامل تمام اطلاعات ضروری برای استفاده محصول مطابق با ویژگی آن و باید شامل توضیح کارکرد کنترل ها، توالی عملکرد و اتصال و عدم اتصال قسمت های جداسازی و لوازم جانبی باشند.

دستورالعمل های استفاده باید دستورالعمل هایی دارای جزئیات، برای عملکرد ایمن تمیز کردن، بازرسی و نگهداری پیشگیرانه که توسط کاربر یا اشخاص تایید شده انجام می شود و تعداد دفعات و فاصله زمانی این فعالیت ها را ارائه می کند، باشد.

معانی شکل ها، نمادها، عبارت های هشدار دهنده و حروف اختصاری باید در دستورالعمل های استفاده توضیح داده شود.

یک فهرست از قطعات یدکی باید فراهم شود.

#### ۵ روش های آزمون

##### ۱-۵ کلیات

وسایل پزشکی باید مطابق با استاندارد ISO 7137 آزمون شوند.

##### ۲-۵ شرایط محیطی

آزمونها باید در دمای  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  انجام شوند.

##### ۳-۵ روش آزمون برای دوام نشانه گذاری ها و کدگذاری رنگی

نشانه گذاری ها و کدگذاری رنگ ها را با دست ، بدون فشار زیادی، ابتدا به مدت ۱۵ s با یک پارچه کهنه آغشته شده با آب مقطر، سپس به مدت ۱۵ s با یک پارچه کهنه آغشته شده با اتانول و سپس به مدت ۱۵ s با یک پارچه کهنه آغشته شده با ایزوپروپانول مقطر مالش دهید. این آزمون را در دمای محیطی انجام دهید.

##### ۴-۵ سقوط آزاد

وسیله پزشکی در هنگام کار کردن باید در معرض آزمون زیر قرار داده شود :

- سقوط آزاد مطابق با روش اجرایی یک استاندارد ملی ایران شماره ۲-۳۲ - ۱۳۰۷ ؛
- ارتفاع سقوط : ۰٫۷۵ m ؛
- دفعات سقوط ها : یکبار بر روی هر یک از شش سطح وسیله.

**پیوست الف**  
(اطلاعاتی)  
**مقایسه استانداردهای نظامی**

**جدول الف-۱- جدول مقایسه**

ایتم	الزامات استاندارد MDAU DO-160D	استاندارد DO-160D	ویژگی های استاندارد MIL	توضیحات ویژگی های استاندارد MIL
دما و ارتفاع	حداقل دمای عملکرد : °C -۴۵	بخش ۴ رده B2	MIL-STD-810C	حداقل دمای عملکرد : °C ۴۰
	حداکثر دمای عملکرد : °C +۷۰	یادآوری- ارتفاع در بخش ۴، رده D1	روش 501.1	حداکثر دمای عملکرد : °C ۵۵
	حداکثر دمای عملکرد زمان کوتاه : +۷۰ °C		روش 502.1	حداکثر دمای عملکرد زمان کوتاه و آزمونهای خنک کردن در استاندارد MIL- STD-810C نیامده است.
	حداقل دمای زنده ماندن روی سطح زمین : °C -۵۵			حداکثر دمای زنده ماندن روی سطح زمین : °C ۸۵ +(همان الزامات)
	ارتفاع : ft ۵۰۰۰۰ (۱۵۲۰۰ m)		روش 500.1	
تغییر دما	(حداقل) تغییر دما در دقیقه ۵ °C	بخش ۵ رده B		الزام استاندارد MIL-STD-810C نیست.
رطوبت	کمترین مقدار رطوبت نسبی ۹۵٪ ≤ بجز در طی زمان ۱۶ ساعتی کاهش دما ۸۵٪ ≤	بخش ۶ رده B	MIL-STD-810C روش 507.1	همان الزامات
شوک های عملکردی	شکل موج نیم سینوسی با شتاب قله g در ۱۱ ms	بخش ۷	MIL-STD-810C روش 516.2 روش اجرایی III	نیم سینوسی : با g ۱۵ در ۱۱ ms
ایمنی برخورد	شکل موج نیم سینوسی با شتاب قله g در ۱۵ ms ۱۱ به علاوه، یک شتاب تحمیلی شده به مقدار قله (پیک) g ۱۲ در هر جهت هر محور متعامد	بخش ۷	MIL-STD-810C روش 516.2 روش اجرایی III	نیم سینوسی : با g ۱۵ در ۱۱ ms شتاب تحمیلی الزامی نیست

ادامه جدول الف-۱- جدول مقایسه

ایتم	الزامات استاندارد MDAU DO-160D	استاندارد DO-160D	ویژگی های استاندارد MIL	توضیحات ویژگی های استاندارد MIL
ارتعاش	آزمون ارتعاش سینوسی در فرکانس ۵ Hz تا ۱۴ Hz در ۰/۲ d.a. و در فرکانس ۱۴ Hz تا ۲۰۰ Hz در شتاب ۲ g (برای کاربردهای بالغرد)	بخش ۸ رده Y	MIL-STD-810C روش 514.2 رده C	ارتعاش سینوسی در فرکانس ۵ Hz تا ۱۴ Hz در ۰/۲ d.a. در ۱۴ Hz تا ۵۲ Hz در ۰/۳۶ d.a. در ۵۲ Hz تا ۲۰۰۰ Hz در شتاب ۵/۰ g
آزمون مقاومت در برابر انفجار	کاربرد ندارد	بخش ۹ رده X		الزامی نیست
آزمون مقاومت در برابر آب	باید در موقعیتی نصب شود که در معرض آب ریزی (تقطیر)، باران یا آب ترشح شده قرار نگیرد. کاربرد ندارد	بخش ۱۰ رده X		الزامی نیست
حساسیت نسبت به سیالات	کاربرد ندارد	بخش ۱۱ رده X		الزامی نیست
شن و غبار	کاربرد ندارد	بخش ۱ رده X		الزامی نیست
مقاومت در برابر قارچ	کاربرد ندارد	بخش ۱۳ رده X		الزامی نیست
سالت اسپری	در موقعیتی که جو در حالت عادی عملکرد های وسیله پرنده قرار دارد در معرض سالت قرار نمی گیرد؛ کاربرد ندارد	بخش ۱۴ رده X		الزامی نیست
اثر مغناطیسی	فاصله برای انحراف Dc باید کمتر از ۰/۳ m باشد	بخش ۱۵ رده Z	ندارد	الزامات استاندارد نظامی برای آزمون اثر مغناطیسی یافت نشد
توان ورودی	آزمون برای ۱۱۵ VAC ، توان ورودی در استاندارد DO-160D	بخش ۱۶ رده A	MIL-STD-704B	شامل بعضی از الزامات مشابه می شود، اما DO-160D جامع تر و دقیق تر است.

ادامه جدول الف-۱- جدول مقایسه

ایتم	الزامات استاندارد MDAU DO-160D	استاندارد DO-160D	ویژگی های استاندارد MIL	توضیحات ویژگی های استاندارد MIL
جهش ناگهانی ولتاژ	ولتاژهای پیک(قله) مثبت و منفی V ۶۰۰، ۱۰μS، ۵۰ بار گذار روی هر قطبیت	بخش ۱۷ رده A	MIL-STD-461B الزامات CS06	تکرار شونده V ۲۰۰، ms ۰/۱۵ گذرا. با ۶ تا ۱۰ پالس در ثانیه. مقادیر مثبت و منفی گذرا هستند.
حساسیت به فرکانس شنیداری	≤ ۵٪ ولتاژ ورودی AC نامی از فرکانس ۱۵ kHz تا ۷۵۰ Hz	بخش ۱۸ رده A	MIL-STD-461B الزامات CS01	۳۰ Hz تا ۵۰ kHz در ۱Vrms
حساسیت به سیگنال القایی	میدان مغناطیسی القایی، میدان های الکتریکی و بزرگی : فرکانس ۱۵ kHz تا ۴۰ Hz ؛ جریان ۲۰ amps ؛ ضربه زنده رله V ۶۰۰	بخش ۱۹ رده A	MIL-STD-461B الزامات RS01 الزامات RS02 MIL-STD-461C الزامات RS06	فرکانس ۳۰ Hz تا ۳۰ kHz ؛ جریان ۲۰ amps ؛ ولتاژ ۲۰۰V، بزرگی ۰/۱۵ ms ضربه زنده رله V ۶۰۰
حساسیت به فرکانس رادیویی الف- نداشتن حساسیت ب- آشکار سازی اشکالات باقیمانده	حساسیت هدایت شده : ۱۰ kHz تا ۴۰۰ MHz در ۲۰ V/m ؛ تشعشع یافته : ۳۰ MHz تا ۱۸ GHz ۵۰ V/m ۲۰۰ V/m	بخش ۲۰ رده V رده Y	MIL-STD-461B الزامات CS02 الزامات RS03	۵۰ kHz تا ۴۰۰ MHz ۱۴ kHz تا ۱۰ GHz در تا ۲۰۰ V/m الزامی است

ادامه جدول الف-۱- جدول مقایسه

ایتم	الزامات استاندارد MDAU DO-160D	استاندارد DO-160D	ویژگی های استاندارد MIL	توضیحات ویژگی های استاندارد MIL
انتشار انرژی فرکانس رادیویی	حدود باند باریک هدایت شده (شکل ۲-۲۱): خطوط توان: ۵۳ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۲۰ dB در ۲ MHz؛ ۲۰ dB از ۲ MHz تا ۳۰ MHz کاهش می یابد.	بخش ۲۱ رده Z	MIL-STD-461B  الزامات CE03	حدود باند باریک هدایت شده (شکل ۲-۲): ۸۸ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۲۰ dB در ۲ MHz؛ ۲۰ dB از ۲ MHz تا ۵۰ MHz کاهش می یابد. (خطوط توان و کابل های بین اتصالی
انتشار انرژی فرکانس رادیویی	کابل های بین اتصالی: ۷۳ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۴۰ dB در ۲ MHz؛ ۲۰ dB از ۲ MHz تا ۳۰ MHz کاهش می یابد. حدود باند پخش هدایت شده (شکل ۳-۲۱): خطوط توان: ۹۸ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۲۰ dB در ۲ MHz؛ ۵۰ dB از ۲ MHz تا ۳۰ MHz کاهش می یابد. کابل های بین اتصالی: ۱۱۸ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۷۰ dB در ۲ MHz؛ ۷۰ dB از ۲ MHz تا ۳۰ MHz کاهش می یابد. کابل های بین اتصالی: ۰٫۱۵ MHz در ۱۱۸ dB تا ۷۰ dB در ۲ MHz؛ ۷۰ dB از ۲ MHz تا ۳۰ MHz کاهش می یابد. حدود باند پخش تشعشع یافته (شکل ۶-۲۱): ۴۵ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۳۵ dB در ۲۵ MHz کاهش می یابد؛ ۶۲ dB در ۱٫۲۱۵ GHz افزایش می یابد		الزامات CE03  الزامات RE02  الزامات RE02	حدود باند پخش هدایت شده (شکل ۳-۲): ۱۳۰ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۵۰ dB در ۲ MHz کاهش می یابد؛ ۵۰ dB از ۲ MHz تا ۵۰ کاهش می یابد. کابل های بین اتصالی: ۱۱۸ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۷۰ dB در ۲ MHz؛ ۷۰ dB از ۲ MHz تا ۵۰ کاهش می یابد. (خطوط توان و کابل های بین اتصالی) حدود باند باریک تشعشع یافته (شکل ۹-۲): ۳۵ dB در ۰٫۱۴ MHz تا ۲۰ dB در ۲۵ MHz کاهش می یابد؛ ۲۰ dB در ۲۵ MHz به ۶۰ dB در ۱۰ GHz افزایش می یابد. حدود باند پخش تشعشع یافته (شکل ۱۰-۲): ۱۰۰ dB در ۰٫۱۴ MHz تا ۵۵ dB در ۲۰۰ MHz کاهش می یابد؛

ادامه جدول الف-۱- جدول مقایسه

ایتم	الزامات استاندارد MDAU DO-160D	استاندارد DO-160D	ویژگی های استاندارد MIL	توضیحات ویژگی های استاندارد MIL
	می یابد. حدود باند پخش تشعشع یافته (شکل ۲۱-۷): ۹۸ dB در ۰/۱۵ MHz تا ۶۸ dB در ۱۰۰ MHz کاهش می یابد؛ ۶۸ dB در ۱۰۰ MHz تا dB ۹۲ در ۱/۲۱۵ GHz افزایش می یابد.			۵۵ dB در ۲۰۰ MHz تا ۷۰ dB در ۱ GHz افزایش می یابد.
روشنایی القایی گذرا  حساسیت  الف- موج بلند(تزریق زمین) ب- موج کوتاه(تزریق کابل حجیم) پ- سینوسی میرا شده (تزریق کابل حجمی)	ده مرحله گذرا هر قطبیت VP = ولتاژ پیک (قله)مدار باز  IP = جریان پیک (قله)محدوده آزمون VP = ۳۰۰IP = ۶۰  VP = ۷۵۰IP = ۱۵۰  VP = ۶۰۰IP = ۲۴	بخش ۲۲  رده K  رده L  رده K	MIL-STD-810C  روش 514.2 رده C	موج بلند و موج کوتاه موجود نیستند. آزمون سینوسی میرا شده در گستره فرکانسی ۱۰ kHz تا ۱۰۰ MHz است: در ۰/۲ در ۱۴ Hz تا ۵۲ Hz در ۰/۳۶ در d.a.؛ در فرکانس ۲۰۰۰ Hz تا ۵۲ Hz در شتاب ۵/۰ g
اثرات مستقیم روشنایی	کاربرد ندارد	بخش ۲۳ رده X		الزامی نیست
یخ زدگی	کاربرد ندارد	بخش ۲۴ رده X	MIL-STD-810E  روش 521.1	الزامی نیست

پیوست ب  
(اطلاعاتی)

رابطه بین این استاندارد و الزامات ضروری دایرکتیو EEC/93/42 اتحادیه اروپا برای وسایل  
پزشکی

این استاندارد به صورت اجباری توسط کمیسیون اروپایی CEN و مجمع تجارت آزاد اروپا EFTA به منظور تایید الزامات ضروری رویکرد جدید دایرکتیو EEC/93/42 وسایل پزشکی فراهم و آماده شده است. در نتیجه این استاندارد مطابق با بندهای جدول ب-۱ و در محدوده دامنه کاربرد به صورت یک پیش فرض مطابق با الزامات ضروری با آن دایرکتیو و مقررات انجمن EFTA انجام می شود.

جدول ب-۱- مقایسه بین این استاندارد و دایرکتیو EEC/93/42

بند(ها)/زیربند(های) این استاندارد	الزامات ضروری دایرکتیو EEC/۴۲/۹۳	اظهارات تایید صلاحیت/یادآوری ها
بند ۴	پیوست I، تمام الزامات عمومی در قسمت یک به صورت متناسب می تواند به کار رود.	الزامات پایه، مشترک برای واسطه های وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی فراهم می شوند. سایر الزامات واسطه مشخص برای وسایل پزشکی در نوع ویژه آمبولانس هستند.

**هشدار** - دیگر الزامات و دیگر دایرکتیوهای EU برای محصول(ات) در دامنه کاربرد این استاندارد می تواند کاربرد داشته باشد.



## پیوست پ

### (اطلاعاتی)

#### کتاب نامه

- ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۴ خودروهای پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس ها
- ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۰۵۹ خودروهای جاده ای - اغتشاش الکتریکی ناشی از رسانائی و کپولینگ(برهمکنش) - قسمت اول : تعاریف و ملاحظات عمومی
- ۳- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۰۵۹ خودروهای جاده ای - اغتشاش الکتریکی ناشی از رسانائی و کپولینگ(برهمکنش) - قسمت دوم : رسانش گذرای الکتریکی در خطوط تغذیه
- ۴- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۲ سال : ۱۳۸۶ چند شاخه ها پریز ها و اتصال دهنده ها برای مصارف صنعتی - قسمت اول : مقررات عمومی
- ۵- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۲ سال : ۱۳۸۶ چند شاخه ها پریز ها و اتصال دهنده ها برای مصارف صنعتی قسمت دوم : مقررات قابلیت تعویض پذیری ابعادی برای لوازم دارای شاخکها و کنتاکت های لوله ای
- ۶- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۴-۷۲۶۰ : سال ۱۳۸۶ سازگاری الکترو مغناطیسی - قسمت ۲- ۴ : روش های آزمون و اندازه گیری - آزمون مصونیت در برابر تخلیه الکترو استاتیک
- ۷- استاندارد ملی ایران شماره ۳-۴-۷۲۶۰ : سال ۱۳۸۷ سازگاری الکترو مغناطیسی - قسمت ۳- ۴ : روش های آزمون و اندازه گیری - آزمون مصونیت در برابر میدان الکترومغناطیسی فرکانس رادیویی تابشی
- ۸- استاندارد ملی ایران شماره ۴-۴-۷۲۶۰ : سال ۱۳۸۶ سازگاری الکترو مغناطیسی - قسمت ۴- ۴ : روش های آزمون و اندازه گیری - آزمون مصونیت در برابر پالسهای الکتریکی تندگذر/رگباره
- ۹- استاندارد ملی ایران شماره ۶-۴-۷۲۶۰ : سال ۱۳۸۷ سازگاری الکترو مغناطیسی - قسمت ۶- ۴ : روش های آزمون و اندازه گیری - آزمون مصونیت در برابر اختلال های هدایتی، القا شده به وسیله میدان های فرکانس رادیویی
- ۱۰- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۶۴۴ : سال ۱۳۸۶ یونیت های تغذیه پزشکی
- ۱۱- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۱۶۳۶ : سال ۱۳۸۷ سیستم های لوله کشی گاز طبی - قسمت ۲ : سیستم های تخلیه و دفع کننده گاز بیهوشی

[12] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 covering medical devices (see Annex ZA)

[13] Council Directive 86/188/EEC of 12 May 1986 on the protection of workers from the risks related to exposure to noise at work

[14] Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work

[15] Council Directive 90/269/EEC of 29 May 1990 on the minimum health and safety requirements for the manual handling of loads where there is a risk particularly of back injury to workers (fourth individual Directive within the meaning of Article 16 (1) of Directive 89/391/EEC)

[16] Directive 95/28/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995

relating to the burning behaviour of materials used in the interior construction of certain categories of motor vehicle

- [17] EN 737-4, Medical gas pipeline systems - Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems
- [18] EN 738-4, Pressure regulators for use with medical gases - Part 4: Low-pressure regulators intended for incorporation into medical equipment
- [19] EN 1865, Specifications for stretchers and other patient handling equipment used in road ambulances
- [20] EN 13976-1, Rescue systems - Transportation of incubators - Part 1: Interface conditions
- [21] EN 13976-2, Rescue systems - Transportation of incubators - Part 2: System requirements
- [22] IEC 60068-2-6, Environmental testing - Part 2: Tests - Tests Fc: Vibration (sinusoidal) (IEC 60068-2- 6:1995 + Corrigendum 1995)
- [23] IEC 60068-2-29 : 1987, Basic environmental testing procedures - Part 2: Tests - Test Eb and guidance: Bump
- [24] IEC 60068-2-64, Environmental testing - Part 2: Test methods - Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance (IEC 60068-2-64:1993 + Corrigendum 1993)
- [25] ISO 10524-2 : 2005, Pressure regulators for use with medical gases - Part 2: Manifold and line pressure regulators
- [26] U.S. Military standards, MIL-C26482: Connectors, electrical (circular, miniature, quick disconnect, environment resisting) receptacles and plugs – General specification for MS standards (publication available at IHS Nordic, Strandvejen 130, DK-2900 Hellerup)
- [27] U.S. Military standards, MIL-STD-461B, Electromagnetic Emission and Susceptibility Requirements for the Control of Electromagnetic Interference
- [28] U.S. Military standards, MIL-STD-461C, Control of Electromagnetic Interference
- [29] U.S. Military standards, MIL-STD-704B, Aircraft Power Limits
- [30] U.S. Military standards, MIL-STD-810C. Environmental Test Methods
- [31] U.S. Military standards, MIL-STD-810E, Test methods for determining the environmental effects on equipment
- [32] Joint Aviation Authorities, JAR-FCL Part 4: Flight Crew Licensing (Flight Engineers) Amendment 3, 1 September 2005, Joint Aviation Regulations
- [33] IATA International Air Traffic Association, Dangerous goods regulations, UN 2800 - A67, Special Provision for sealed lead acid batteries (publication available through IHS Nordic, Strandvejen 130, DK-2900 Hellerup)
- [34] Radio Technical Commission for Aeronautics, RTCA DO-160, Radio Technical Commission for Aeronautics – Environmental conditions and test procedures for airborne equipment (corresponding to EUROCAE ed-14) (publication available at the RTCA Secretariat, Suite 500, 1425 K Street, N.W. Washington DC, 20005, USA)
- [35] Radio Technical Commission for Aeronautics, RTCA DO-199, Radio Technical Commission for Aeronautics - Potential interference to aircraft electronic equipment from devices carried on board (publication available at the RTCA Secretariat, Suite 500, 1425 K Street, N.W. Washington DC, 20005, USA)
- [36] The International Special Committee on Radio Interference, CISPR 11, Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment - Electromagnetic disturbance characteristics - Limits and methods of Measurement
- [37] European Aviation Safety Agency, JAR/EASA Latest regulation JAR-OPS (Joint Aviation Regulations- Operational Specifications) 1 Commercial Air Transportation

- (Aeroplanes)<sup>1)</sup>
- [38] European Aviation Safety Agency, JAR/EASA Latest regulation JAR-OPS (Joint Aviation Regulations- Operational Specifications), 3 Commercial Air Transportation (Helicopters)<sup>2)</sup>
- [39] Joint Aviation Authorities, JAR-FCL Part 1: Flight Crew Licensing (Aeroplane) Amendment 5, 1 March 2006, Joint Aviation Regulations<sup>3)</sup>
- [40] Joint Aviation Authorities, JAR-FCL Part 2: Flight Crew Licensing (Helicopter) Amendment 3, 1 September 2003, Joint Aviation Regulations<sup>4)</sup>
- [41] Radio Technical Commission for Aeronautics, RTCA DO-160D Environmental conditions and Test Procedures for Airborne Equipment (1997-07-29)<sup>5)</sup>

---

1- <http://www.easa.eu.int/home/index.html>

2- <http://www.easa.eu.int/home/index.html>

3- <http://www.jaa.nl/publications/publications.html>

4- <http://www.jaa.nl/publications/publications.html>

5- [http://www.rtca.org/downloads/DEC%202004%20-%202005-01-06.htm#\\_Toc92864029](http://www.rtca.org/downloads/DEC%202004%20-%202005-01-06.htm#_Toc92864029)