



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۱۹۰

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18190

1st.Edition

2014

تجهیزات تنفسی - پایشگرهای شیرخوار  
- الزامات ویژه

**Respiratory equipment -  
Infant monitors -  
Particular requirements**

**ICS: 11.040.10**

## 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران 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 فنی 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 و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که براساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد 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 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 می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. 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 کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه 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، کالیبراسیون (واسنجی) و 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  
تجهيزات تنفسی - پایشگرهای شیرخوار - الزامات ویژه

**رئیس:**

صیادی، سعید

(فوق لیسانس مهندسی برق)

**دبیر:**

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

**اعضاء:**

(اسامی به ترتیب حروف الفبا)

باقریان، زیبا

(پزشک متخصص بیهوشی)

بیشه، عصمت

(لیسانس روانشناسی)

حق بین نظرپاک، معصومه

(دکترای مهندسی پزشکی)

ضیاءپور، الیاس

(لیسانس مهندسی شیمی)

فائق، فرانک

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

فرجی، رحیم

(فوق لیسانس شیمی)

عرشی، احمد رضا

(دکترای مهندسی پزشکی)

کر بلائی، حمید

(کاردانی مکانیک)

**سمت و / یا نمایندگی**

مدیر عامل شرکت بهساز طب

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

کارشناس استاندارد

کارشناس استاندارد

پژوهشکده فناوری های نو دانشگاه امیرکبیر

مدیر عامل شرکت امین کیفیت بصیر

پژوهشکده برق مکانیک و ساختمان

پژوهشگاه استاندارد

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

هیات علمی دانشگاه امیر کبیر

سازمان ملی استاندارد ایران

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان	
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد.	
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	
ه	فهرست مندرجات	
ح	پیش گفتار	
ط	مقدمه	
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	مراجع الزامی	۲
۲	اصطلاحات و تعاریف.	۳
۳	الزامات عمومی و الزامات عمومی برای آزمون ها	۴
۳	طبقه بندی	۵
۳	مشخصات، نشانه گذاری و مدارک	۶
۸	ورودی برق	۷
۸	طبقه بندی های ایمنی پایه	۸
۸	وسایل حفاظتی قابل برداشت	۹
۸	شرایط محیطی	۱۰
۹	استفاده نشده	۱۱
۹	استفاده نشده	۱۲
۹	کلیات.	۱۳
۹	الزامات مربوط به طبقه بندی	۱۴
۹	محدودیت ولتاژ یا انرژی	۱۵
۹	قاب ها و پوشش های حفاظتی	۱۶
۹	جداسازی	۱۷
۹	زمین حفاظتی، زمین کارکردی و هم پتانسیل کردن	۱۸
۱۰	جریان های نشتی مداوم و جریان های کمکی بیمار	۱۹
۱۰	استقامت دی الکتریک	۲۰
۱۰	استحکام مکانیکی	۲۱
۱۱	قسمت های متحرک	۲۲
۱۱	سطوح، گوشه ها و لبه ها	۲۳
۱۱	پایداری تحت شرایط استفاده عادی	۲۴
۱۱	قسمت های کنار گذاشته شده	۲۵

۱۱	ارتعاش و نوفه	۲۶
۱۱	قدرت پنوماتیک و هیدرولیک	۲۷
۱۱	جرم های آویزان	۲۸
۱۱	تابش ایکس	۲۹
۱۱	تابشهای آلفا، بتا، گاما، نوترونی و تابش ذرات دیگر	۳۰
۱۱	تابش زیرموج	۳۱
۱۱	تابش نور (شامل لیزرها)	۳۲
۱۲	تابش مادون قرمز	۳۳
۱۲	انرژی ماوراء بنفش	۳۴
۱۲	انرژی صوتی (شامل التراسونیک)	۳۵
۱۲	سازگاری الکترومغناطیسی.	۳۶
۱۲	محل ها و الزامات پایه	۳۷
۱۲	نشانه گذاری و مدارک همراه.	۳۸
۱۲	الزامات رایج برای تجهیزات گروه AP و گروه APG	۳۹
۱۲	الزامات و آزمون های تجهیزات گروه AP و قسمت ها و اجزا موجود در آن	۴۰
۱۲	الزامات و آزمون های تجهیزات گروه APG و قسمت ها و اجزا موجود در آن	۴۱
۱۳	دماهای بیش از حد	۴۲
۱۳	جلوگیری از آتش سوزی	۴۳
۱۳	سرریز شدن، پاشیده شدن، نشستی، رطوبت، ورود مایعات، تمیز کردن، ضدعفونی کردن، سترون سازی و قابلیت سازگاری	۴۴
۱۴	مخازن تحت فشار و قسمت های در معرض فشار	۴۵
۱۴	خطاهای انسانی	۴۶
۱۴	شارژ های الکترواستاتیک	۴۷
۱۴	زیست سازگاری	۴۸
۱۴	قطع برق	۴۹
۱۵	درستی داده های کاری	۵۰
۱۵	حفاظت در برابر خروجی خطرناک	۵۱
۱۵	کارکرد غیر عادی و شرایط اشکال	۵۲
۱۵	آزمون های محیطی	۵۳
۱۵	کلیات	۵۴
۱۵	قاب ها و پوشش ها	۵۵
۱۵	جزاء و مونتاژ کلی	۵۶
۱۶	قسمت های تغذیه اصلی، اجزاء و طرح بندی	۵۷

۱۶	۵۸	زمین حفاظتی - پایانه ها و اتصالات
۱۶	۵۹	ساختار و طرح بندی
۱۶	۱۰۱	الزامات تکمیلی
۲۱		پیوست الف الف (اطلاعاتی) اصول و مبانی
۲۶		پیوست ب ب (اطلاعاتی) جنبه های محیطی
۲۸		پیوست پ پ (اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش‌گفتار

استاندارد “تجهیزات تنفسی- پایشگرهای شیرخوار- الزامات ویژه” که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده است و در چهار صد و سی‌امین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۱۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 18778, 2005: Respiratory equipment — Infant monitors — Particular requirements

این استاندارد الزامات پایشگرهای شیرخوار را که برای تشخیص رویداد تهدید کننده حیات شیرخوار در حال خواب، مورد استفاده قرار می گیرند، مشخص می کند. لازم به ذکر است که این پایشگرها در استانداردهای قبلی به عنوان "پایشگرهای آپنه<sup>۱</sup> شیرخواری"، اما با دامنه کاربرد خیلی محدود تر معرفی شده اند. این وسایل فقط برای استفاده در حال سکون هستند.

این استاندارد یک استاندارد ویژه بر اساس استاندارد IEC 60601-1:1988 بوده و شامل اصلاحیه (سال ۱۹۹۱ و اصلاحیه ۲ (سال ۱۹۹۵) می باشد. از این پس در متن این استاندارد، به جای استاندارد IEC 60601-1:1988 و اصلاحیه های آن، از عنوان استاندارد عمومی، استفاده خواهد شد. استاندارد عمومی یک استاندارد پایه برای محیط پزشکی عمومی و محیط بیمار محسوب شده و همچنین شامل الزامات معینی برای قابل اعتماد بودن عملکرد به منظور اطمینان از حصول ایمنی، می باشد.

استاندارد عمومی با استانداردهای تکمیلی<sup>۲</sup> و استانداردهای ویژه مرتبط هستند. استانداردهای تکمیلی برای خطرات و/نیز فن آوری های ویژه الزاماتی دارند و برای همه تجهیزات کاربردی مثل سیستم های پزشکی، EMC، حفاظت در برابر اشعه در تجهیزات تشخیصی تابش ایکس، نرم افزار و غیره، به کار می روند. استانداردهای اختصاصی برای نوع خاصی از تجهیزات مانند شتاب دهنده های الکترون در پزشکی، تجهیزات جراحی با فرکانس بالا، تخت های بیمارستانی و غیره کاربرد دارند.

**یادآوری ۲-** تعریف استاندارد تکمیلی و ویژه به ترتیب در بندهای ۱-۵ و الف-۲ استاندارد IEC 60601-1:1988 آمده است.

برای تسهیل در استفاده از این استاندارد، قواعد زیر به کار برده شده اند.

این استاندارد به منظور سهولت در اجرای متقابل الزامات، از همان مطالب و شماره گذاری های بند اصلی استاندارد عمومی استفاده می کند. تغییرات متن استاندارد عمومی طبق آنچه که در استاندارد تکمیلی آمده است، توسط عبارات زیر مشخص می شود:

- عبارت "جایگزین شود" به این مفهوم است که بند یا زیربند استاندارد عمومی، بطور کامل با متن ارائه شده در این استاندارد ویژه، جایگزین می شود.

- عبارت "اضافه شود" به این معنی است که متن مربوطه در این استاندارد ویژه یک بخش جدید (برای مثال زیر بند، اقلام فهرست شده، یادآوری، جدول و شکل) است که به استاندارد عمومی اضافه شده است. عبارت "اصلاح شود" به این معنی است که بخش موجود در استاندارد عمومی به صورت حذف و/یا اضافه شدن، به طور نسبی تعدیل شده و در متن این استاندارد ویژه مشخص شده است.

برای جلوگیری از بروز اشتباه با اصلاحیه های استاندارد عمومی، شماره گذاری های خاصی برای مطالب اضافه شده به این استاندارد ملی به کار گرفته شده است: شماره گذاری بندها، زیربندها، جداول و اشکال از

1 - Apnoea

2 - Collateral standards



شماره ۱۰۱ شروع شده اند. اقلام اضافه شده به لیست به صورت الف الف، ب ب، پ پ نام گذاری شده اند. همچنین پیوست های اضافه شده نیز به صورت الف الف، ب ب، پ پ، نام گذاری شده اند. از عبارت "این استاندارد" جهت ارجاع به هر دو استاندارد عمومی و این استاندارد، استفاده می شود. هر جا که در این استاندارد بخش، بند یا زیر بند مترادف وجود نداشته باشد، بخش، بند یا زیر بند استاندارد عمومی، اگر چه احتمالاً مرتبط هم نباشد، بدون تعدیل کاربرد دارد. هر جا که در نظر است قسمتی از استاندارد عمومی، اگر چه احتمالاً مرتبط هم باشد، به کار گرفته نشود، جمله ای دال بر این مطلب در این استاندارد ذکر شده است.

بندها و زیر بندهایی که اصول و مبانی مربوط به آن آورده شده است، در سراسر متن این استاندارد نشانه گذاری شده اند. متنی که برای آن اصول و مبانی در پیوست الف الف آورده شده، با یک نشانه (\*) مشخص شده اند. این اصول و مبانی در پیوست اطلاعاتی الف الف ارائه شده است.

## تجهیزات تنفسی - پایشگرهای شیرخوار - الزامات ویژه

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

بند ۱ استاندارد IEC 60601-1:1988، جز در موارد زیر، کاربرد دارد:  
"اصلاح شود" (در انتهای بند ۱-۱ اضافه شود)

۱-۱

این استاندارد الزامات ایمنی و عملکرد ضروری "پایشگرهایی را مشخص می کند که برای تشخیص رویداد هائی مورد استفاده قرار می گیرند که به وضوح حیات کودکان زیر ۳ سال را در حین خواب یا استراحت تهدید می کنند.

یادآوری ۱- از این پس در متن این استاندارد به جای عبارت "پایشگرهای مورد استفاده برای تشخیص رویداد تهدید کننده حیات" به اختصار از کلمه "پایشگر" استفاده خواهد شد.

این استاندارد در مورد وسایل مورد استفاده در مصارف مراقبت خانگی کاربرد دارد. این پایشگرها عموماً بدون نظارت مداوم حرفه ای مورد استفاده قرار می گیرند.

همچنین این استاندارد در مورد لوازم جانبی، مانند پروب ها و کابل های مورد نیاز جهت استفاده از پایشگر کاربرد دارد.

این استاندارد برای پایشگرهایی که در مراکز درمانی استفاده می شود، کاربرد ندارد.

الزامات این استاندارد که جایگزین الزامات مندرج در استاندارد IEC 60601-1:1988 و اصلاحیه ۱ سال ۱۹۹۱ و اصلاحیه ۲ سال ۱۹۹۵ شده یا آنها را اصلاح می کنند، بر الزامات عمومی متناظر آن استاندارد ارجحیت دارند.

۴-۱

"اضافه شود"

یادآوری- طراحی و برنامه ریزی تولید محصولات مطابق با این استاندارد، می تواند در طول عمر مفید محصول، تأثیراتی بر محیط زیست داشته باشد. جنبه های محیطی در پیوست ب ب آمده است. دیگر جنبه های تأثیر محیطی در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ آمده است.

### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست معهداً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع

بدون تاریخ چاپ و یا تجدید نظر، آخرین چاپ و یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۲۸۶۸، سال ۱۳۸۶: درجات حفاظت تامین شده توسط محفظه ها (کد IP)

۲-۲ استاندارد ملی ایران ۴۹۵۷: نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات

۳-۲ استاندارد ملی ایران ۷۸۴۳: پالس اکسیمتر برای مصارف پزشکی - الزامات

۴-۲ استاندارد ملی ایران ۱۳۰۷-۲، سال ۱۳۷۷: آزمون‌های محیطی قسمت دوم: آزمون‌ها - آزمون Ed : سقوط آزاد

- 2-5 EN 71-1:1998 + A1:2001, Safety of toys — Part 1: Mechanical and physical properties
- 2-6 EN 980:2003, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- 2-7 EN 1041:1998, Information supplied by the manufacturer with medical devices
- 2-8 ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary
- 2-9 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 and corrigendum 1995 mod, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety
- 2-10 IEC 60601-1-2:2001, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests
- 2-11 IEC 60068-2-64:1993, Environmental testing — Part 2: Test methods — Test Fh: Vibration broad-band random (digital control) and guidance
- 2-12 IEC 60079-4:1975, Electrical apparatus for explosive gas atmospheres — Part 4: Methods of test for ignition temperature
- 2-13 IEC 60601-2-23:1999, Medical electrical equipment — Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
- 2-14 IEC 60601-2-27:1994, Medical electrical equipment — Part 2-27: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment
- 2-15 ISO 15001:2003, Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد IEC 60601-1:1988 و استاندارد ISO 4135، و اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کاربرد می‌روند:

۱-۳

#### قسمت کاربردی

قسمتی از پیشگر که قرار است به بیمار متصل شود و در استفاده عادی:

- برای اینکه پیشگر شیرخوار کار خود را انجام دهد، تماس فیزیکی آن با بیمار ضروری است، یا
- می تواند با بدن بیمار در تماس باشد، یا
- لازم است توسط بیمار لمس شود.

۲-۳

### عمر مفید مورد انتظار

دوره زمانی که در طول آن، در صورت استفاده و نگهداری مطابق با مدارک همراه، عملکرد پایشگر و هریک از اجزای آن انتظار می رود الزامات این استاندارد را برآورده سازد.

۳-۳

### عمر مفید انبارش

حداقل دوره زمانی انبارش که در طول آن، پایشگر و هریک از اجزاء آن می تواند در بسته بندی اصلی خود، تحت شرایط ذکر شده در مدارک همراه، نگهداری شده و همچنان طبق مشخصات و ویژگی های ارائه شده توسط تولید کننده، قادر به کار باشد

## ۴ الزامات عمومی و الزامات عمومی برای آزمون ها

بند های ۳ و ۴ استاندارد IEC 60601-1:1988، جز در موارد زیر، کاربرد دارند:  
"اضافه شود"

### ۱-۳ عدم وجود خطر ایمنی تحت شرایط عادی و شرایط تک اشکال

به انتهای زیر بند اضافه شود:

باید از عملکرد پایشگر تحت شرایط تک اشکال اطمینان حاصل شود:

یادآوری ۱- در شرایط تک اشکال جهت حصول اطمینان از عملکرد پایشگر، پایش دو متغیر فیزیولوژیک لازم است (مانند سرعت ضربان قلب<sup>۱</sup>، اشباع اکسیژن و سرعت تنفسی<sup>۲</sup>)

### ۴-۱۰۱ سایر روش های آزمون

به منظور تصدیق انطباق با این الزامات، از دیگر روش های آزمون با درستی معادل یا بیشتر، می توان استفاده نمود.

## ۵ طبقه بندی

بند ۵ استاندارد IEC 60601-1:1988، جز در موارد زیر، کاربرد دارد:  
"جایگزین شود"

### ۲-۵ طبقه بندی قسمت کاربردی

پایشگر و قسمت های کاربردی آن باید به صورت نوع BF یا نوع CF طبقه بندی شوند.

## ۶ شناسه، نشانه گذاری و مدارک

بند ۶ استاندارد IEC 60601-1:1988، جز در موارد زیر، کاربرد دارد:

---

1 - Heart rate

2 - Respiratory rate

"اضافه شود"

اطلاعات و نشانه گذاری باید با استانداردهای EN 980 و EN 1041 مطابقت داشته باشد.

#### ۱-۶ نشانه گذاری بر روی بدنه دستگاه یا اجزای آن

"جایگزین شود"

ت- اگر به علت اندازه فیزیکی پیشگر، نشانه گذاری کامل طبق این بند مقدور نباشد، حداقل باید موارد زیر بر روی پیشگر نشانه گذاری شود:

- نام تولید کننده،

- شماره سریال یا شماره سری ساخت،

- نماد شماره ۰۴۳۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۹۵۷ (یا به نماد ۱۴ جدول ت-۱ استاندارد IEC 60601-1:1988 مراجعه کنید).

"اضافه شود"

الف- جهت ارجاع دادن استفاده کننده یا کاربر به مدارک همراه، برای اثرات مضر مورد انتظار در عملکرد پیشگر، تولید کننده باید پیشگر را با نماد احتیاط شماره ۰۴۳۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۹۵۷، نشانه گذاری نماید.

ب ب - بسته بندی های اجزای یکبار مصرف باید با عبارت "یکبار مصرف" یا "یکبار مصرف برای بیمار" یا نماد شماره ۱۰۵۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۹۵۷، به طور بادوام نشانه گذاری شود.

پ پ - بر روی پیشگر هایی که فقط برای استفاده بیمارستانی در نظر گرفته شده اند، یک برچسب اخطار دائمی مبنی بر اینکه: "این وسیله برای استفاده در محیط خانگی در نظر گرفته نشده است" وجود داشته باشد.

ت ت- پیشگر و اجزای آن باید از نظر روش های مناسب امحاء<sup>۱</sup>، نشانه گذاری شود.

#### ۳-۶ نشانه گذاری مربوط به کنترل ها و ابزار<sup>۲</sup>

"اضافه شود"

نشانه گذاری کنترل ها باید در فاصله یک متری در یک محدوده روشنایی از ۱۰۰ لوکس تا ۱۵۰۰ لوکس به وسیله شخصی که قدرت بینایی ۱ (در صورت لزوم اصلاح شده) دارد، به وضوح خوانا باشد.

همه کنترل هایی که عملکردی را افزایش یا کاهش می دهند، باید با یک نشانه خوانا، نشانه گذاری شوند تا به کاربر اعلام کنند که چه کار (کارهایی) برای افزایش یا کاهش عملکرد کنترل شده لازم است (هستند). هر کنترل باید با نشانه گذاری مرتبط خود مشخص شده باشد.

۸-۶ مدارک همراه

"اضافه شود"

۲-۸-۶ دستورالعمل های استفاده

1 - Disposal

2 - Instruments

"اضافه شود"

#### ۶-۸-۲-ت تمیز کردن، ضد عفونی کردن و سترون سازی

- قبل از استفاده، هر اقدامی برای تمیز کردن یا ضد عفونی کردن پایشگر و اجزای آن، از جمله اقدامات اختصاصی لازم قبل از انتقال پایشگر به بیمار دیگر،
- روش های تمیز کردن، ضد عفونی یا سترون سازی و دفعات توصیه شده،
- هر گونه محدودیت در دفعات تمیز کردن، ضد عفونی کردن یا سترون سازی .

#### ۶-۸-۲-الف الف

"اضافه شوند"

**یادآوری** - الزامات زیر همانگونه که معمولاً در دستورالعمل های استفاده نیز ارائه می شوند، تحت یک عنوان مناسب گروه بندی می شوند. این کار برای راحتی افرادی که با این مسئله ارتباط دارند، انجام می شود و بدین معنی نیست که رعایت ترتیب زیر برای اطلاعات الزام شده در دستورالعمل های استفاده الزامی است.

#### ۱ استفاده مورد نظر

- عبارتی مبنی بر استفاده مورد نظر (هدف) از پایشگر و یک توضیح مبنی بر این که پایشگر چگونه این هدف را انجام می دهد؛
- یک توضیح در مورد انواع رویدادهای تهدید کننده حیات که توسط پایشگر باید نمایش داده شود؛
- گزینه های پایش شده توسط هر جزء تکمیلی دیگر، در صورت کاربرد؛
- یک توضیح در مورد اصول عملکرد پایشگر؛
- نوع حسگر های مورد استفاده.

#### ۲ اقدامات احتیاطی و خطر ها

- اقدامات احتیاطی برای به حداقل رساندن خطر خفگی، توسط تهیه دستورالعمل هایی برای جمع کردن سیم ها و لوله های مربوط به بیمار، در برچسب گذاری وسیله؛
- احتیاط هایی برای به حداقل رساندن خطر های ناشی از قرار گرفتن در معرض مواد سمی ناشی از پایشگر که گاهی در شرایط غیر عادی به وجود می آید؛
- محل قرار گرفتن همه اجزای لاستیکی؛
- آگاهی دادن در مورد سایر خطر ها و ریسک های مربوط به پ،
- اقدامات احتیاطی برای به حداقل رساندن ریسک ناشی از اجزای کوچک قابل استنشاق یا بلع و ناشی از گیر افتادن انگشتان یا قسمتی از بدن.

#### ۳ اطلاعات پایشگر

- توضیح عملکرد و مفهوم هر کدام از هشدارها و نشانگرهای پایشگر
- عبارتی در مورد اینکه ممکن است پایشگر نتواند همه رویدادهای تهدید کننده حیات را تشخیص دهد.

#### ۴ اطلاعات مربوط به عملکرد

- نمودارهای واضح، ساده و شمایی از پایشگر کاملاً سوار شده و آماده کار؛
- مراحل لازم برای آماده به کار شدن پایشگر؛

- نمودارها، شماها یا عکس های نشان دهنده اتصال مناسب بیمار به پایشگر و در صورت کاربرد، سایر تجهیزات از جمله ساینروس های توصیه شده برای جایگذاری الکتروود و حسگر؛
  - اتصال مناسب وسایل کمکی؛
  - توضیحی در مورد روش های مناسب برای آماده به کار نمودن<sup>۱</sup> پایشگر و فواصل زمانی آن؛
  - شکل یا تصویر همه کنترل ها، هشدار دهنده ها و نشانگر های پایشگر؛
  - توضیح در مورد نحوه استفاده از کنترل ها، هشداردهنده ها و نشانگرها؛
  - فرایند قدم به قدم برای بررسی کارکرد مناسب همه کنترل ها، نشانگرها و هشداردهنده ها؛
  - لیستی از پیغام های خطا، در صورت کاربرد، معنی آن ها و اقدامات اصلاحی که به وسیله کاربر قابل انجام هستند؛
  - راهنمای رفع اشکال به منظور استفاده در مواقعی که نشانه هایی از اختلال عملکرد پایشگر در حین چک کردن و یا در خلال کار وجود دارد؛
  - وضعیت دادن حسگر ها و الکتروود ها، تغییر جا، آماده سازی الکتروود ها و بیمار برای اتصال الکتروود و شناسایی حسگرها و الکتروودهای شل شده؛
  - مراحلی که در موقعیت هشدار پایشگر باید دنبال شوند؛
  - هشدارهایی در مورد اقدامات احتیاطی لازم برای جلوگیری از هر گونه استفاده احتمالی یا غیر ایمن از پایشگر؛
  - اتصال و استفاده مناسب از هشدارکنترل از راه دور<sup>۲</sup>، از جمله نحوه استقرار توصیه شده و اهمیت توانایی کاربر برای دسترسی هر چه سریع تر به بیمار؛
  - تجدید پذیری خوانایی همه نشانه گذاری ها و هشدارهای الزام شده برای وسیله؛
  - توضیح شرایطی که تماس با پزشک یا مسئول درمان مناسب است؛
  - توصیه هایی مبنی بر این که، کاربر نا آشنا باید در زمینه احیای قلبی- ریوی آموزش ببینند؛
  - اطلاعاتی در خصوص امحاء پایشگر و اجزاء آن (مثل باتری).
- ۵ دستورالعمل های نگهداری توسط کاربر**
- روش ها و مواد لازم برای تمیز کردن، ضدعفونی کردن و سترون سازی پایشگر،
  - برنامه نگهداری توسط کاربر، شامل هرگونه روش (روش های) اجرایی ویژه ضروری، قبل از اینکه پایشگر به بیمار دیگری انتقال داده شود؛
  - روش های اجرایی مراقبت و نگهداری از باتری، شامل دستورالعمل های شارژ مجدد یا تعویض باتری.
  - شرحی از بازرسی های چشمی دوره ای مربوط به ایمنی که باید توسط کاربر انجام شود.
- ۶ اطلاعات بیمار**
- شرایط بالینی که در آن ممکن است تنظیم حسگر، یا چک کردن به منظور عملکرد صحیح، لازم باشد؛

---

1 - Warm up  
2 - Remote alarm units

- شرایطی که تحت آن استفاده از پایشگر می تواند منجر به وضعیت خطرناک گردد (مثل زیست ناسازگاری، آسیب شیمیایی یا آسیب حرارتی)؛

- دستورالعمل هایی برای جلوگیری از واکنش های منجر به جراحت<sup>1</sup> مانند تعویض ادواری محل الکترودها.

#### ۷ اطلاعات مربوط به محیط کار

- گستره های دما، فشار اتمسفری و رطوبت برای هر دو حالت کار و انبارش؛

- فاصله زمانی از روشن کردن (ON) تا رسیدن به عملکرد کاری مشخص شده؛

- شرحی از شرایط محیطی مشخص یا قابل تشخیص که می تواند بر ایمنی و عملکرد موثر پایشگر تاثیر بگذارد، از جمله موارد زیر:

الف- اطلاعات مربوط به تاسیسات، شامل توضیحی در مورد این که در صورت قطع برق پایشگر، چه اتفاقی قابل انتظار است؛

ب- تاثیرات ناشی از پرز، گرد و غبار، آفتاب، نور مصنوعی، گرما یا رطوبت؛

پ- تاثیرات و منابع احتمالی تداخل الکترومغناطیس (القائی و تابشی)؛

ت- تاثیرات و علل تخلیه الکترواستاتیک؛

ث- لیست سایر وسایلی که بالقوه مشکلات الکتریکی ایجاد می کنند؛

ج- تاثیرات نوسان (نوسانات) ولتاژ برق یا ولتاژ باتری؛

چ- شرحی از وضعیت حسگرها، الکترودها، مثل الکترودهای شل شده که امکان دارد موجب تشدید اثرات محیطی بشود؛

ح- سایر منابع تداخل،

خ- مراحلی که برای تشخیص و بر طرف نمودن تداخلات محیطی توسط کاربر قابل اجرا هستند.

#### ۸ اطلاعات مربوط به سرویس

- روش های توصیه شده و دفعات بازرسی روزمره، آزمون، کالیبراسیون و سرویس و نگهداری دوره ای؛

- فهرستی از مراکز ارائه دهنده خدمات سرویس و نگهداری؛

- عمر مفید قابل انتظار پایشگر ؛

- عمر مفید بسته بندی و عمر مفید قابل انتظار حسگر ها؛

- اطلاعاتی در مورد امحاء پایشگر و اجزای داخلی آن.

۳-۸-۶ شرح فنی

"اضافه شود"

الف- شرح فنی باید شامل موارد زیر باشد:

- مشخصات فنی دستگاه، شامل کارکرد پردازش سیگنال، الگوریتم ها و میانگین گیری زمان ها که برای کار و استفاده از دستگاه کاربرد دارد؛

- عبارتی دال بر اینکه آیا حذف پالس ضربان ساز و حفاظت در برابر دفیبریلاتور، لحاظ شده است؛



- شرحی از تجهیزات مورد نیاز برای بکارگیری پایشگر و هرگونه مشخصات لازم برای الکترودها، حسگرها، لیدها، کابل ها، لوله ها، باتری ها و هر گونه ملحقات دیگر؛  
- مراحل قدم به قدم برای آماده سازی پایشگر جهت استفاده اولیه و استفاده های بعدی،  
- اگر کنترل با حساسیت دستی فراهم شده باشد، دستورالعمل هایی برای اینکه چه موقع از حساسیت دستی استفاده شود و جهت تشخیص مطلوب سیگنال، کنترل چگونه باید تنظیم شود؛  
- مراحل قدم به قدم توصیه شده برای تعیین این که آیا پایشگر می تواند درجاتی از تداخل الکترومغناطیسی موجود در محل استفاده را تحمل نماید، و توصیه ای برای تکرار دوره ای آزمون و اقدام توصیه شده در صورتی که نتیجه آزمون پایشگر منفی باشد.  
- اقدامات احتیاطی و برنامه نگهداری و کالیبراسیون مورد نیاز.

#### ۶-۱۰۱ خوانایی

نشانه های ایمنی باید خوانا باشد و توسط شخصی با قدرت بینایی ۱ (در صورت نیاز اصلاح شده) ، در گستره روشنایی ۱۰۰ لوکس تا ۱۵۰۰ لوکس، هنگامی که اطلاعات، نشانه ها و غیره، در راستای خط دید و از زاویه ۱۵ درجه به بالا، پایین، چپ یا راست خط عمود بر راستای دید کاربر مشاهده شوند، کاملا خوانا و قابل درک باشند.

#### ۷ ورودی برق

بند ۷ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

#### ۸ طبقه بندی های ایمنی پایه

بند ۸ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

#### ۹ وسایل حفاظتی جداشدنی

بند ۹ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

#### ۱۰ شرایط محیطی

بند ۱۰ استاندارد IEC 60601-1:1988، جز در موارد زیر، کاربرد دارد:

#### ۱-۱۰ حمل و نقل و انبارش

"جایگزین شود"

پایشگر (بدون باتری) در وضعیت بسته بندی جهت حمل و نقل و انبارش، باید بتواند در معرض دمای محیطی ۴۰- درجه سلسیوس تا ۷۰+ درجه سلسیوس و رطوبت نسبی تا ۹۵٪ (اشباع نشده) قرار بگیرد .

پس از قرار گیری در معرض چنین شرایطی، پایشگر باید بتواند الزامات این استاندارد را برآورده نموده و به کار خود ادامه دهد.

۱۰-۲-۱ محیط

"جایگزین شود"

الف- گستره دمای محیط از ۵+ درجه سلسیوس تا ۴۰+ درجه سلسیوس؛

ب- رطوبت نسبی ۱۵٪ تا ۹۵٪ (غیر متراکم)؛

۱۰-۲-۲\* منبع تغذیه الکتریکی

هنگامی که پایشگر با برق کار می کند، باید در محدوده مشخصات ( $\pm 20\%$  مقدار نامی)، کار کند.

"اضافه شود"

۱۰-۳ امحاء

ملاحظات در مورد نحوه امحاء زباله های مربوط به بسته بندی، باید ارائه شود.

۱۱ استفاده نمی شود

بند ۱۱ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

۱۲ استفاده نمی شود

بند ۱۲ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

۱۳ کلیات

بند ۱۳ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

۱۴ الزامات مربوط به طبقه بندی

بند ۱۴ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

۱۵ حدود ولتاژ یا انرژی

بند ۱۵ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

۱۶ قاب ها<sup>۱</sup> و پوشش های حفاظتی

بند ۱۶ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

## ۱۷ جداسازی

بند ۱۷ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

## ۱۸ زمین حفاظتی، زمین کارکردی و هم پتانسیل کردن

بند ۱۸ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

## ۱۹ جریان های نشتی مداوم و جریان های کمکی بیمار

بند ۱۹ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

## ۲۰ استقامت دی الکتریک

بند ۲۰ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

## ۲۱ استحکام مکانیکی

بند ۲۱ استاندارد IEC 60601-1:1988، به جز در مورد زیر، کاربرد دارد.

### ۶-۲۱ تجهیزات قابل حمل و متحرک

"اضافه شود"

پایشگر به عنوان یک وسیله قابل حمل و متحرک در نظر گرفته می شود و باید در برابر تنش های ناشی از جابجایی خشن، مقاومت داشته باشد.

مطابقت با انجام آزمون های الف و ب مندرج در استاندارد IEC 60601-1:1988 و اصلاحیه های آن و آزمون های تکمیلی زیر، بررسی می شود.

پ-شوک مکانیکی

پایشگر را مطابق با روش آزمون شوک (سقوط آزاد)، استاندارد ملی ایران ۲-۱۳۰۷، با درجات شدت داده شده در زیر، مورد آزمون قرار دهید:

- ارتفاع؛ ۰/۵ متر؛

- دفعات سقوط : ۲ سقوط برای هر وجه؛

پس از انجام هر کدام از این آزمون ها، پایشگر باید مطابق با مشخصات تعیین شده توسط تولید کننده کار کند و الزامات این استاندارد را برآورده سازد.

ت- مقاومت در برابر ارتعاش

پایشگر را مطابق با روش آزمون ارتعاش تصادفی باند پهن مندرج در استاندارد IEC 60068-2-64، با درجات شدت زیر مورد آزمون قرار دهید:

- گستره فرکانس ۱۰ هرتز تا ۱۵۰ هرتز،

دانسیتته طیفی شتاب:  $(g^2/Hz)$   $2/Hz$   $(m/s^2)$  ۱، از  $10\text{ Hz}$  تا  $12\text{ Hz}$ ، با نرخ کاهشی از  $3\text{ dB}$  برای هر اکتاو، از  $12\text{ Hz}$  تا  $150\text{ Hz}$ ؛  
- مدت:  $30\text{ min}$  برای هر محور متعامد.

در حین انجام هر کدام از این آزمون ها، پایشگر را بازرسی چشمی کنید. پس از انجام هر یک از این آزمون ها، پایشگر باید مطابق با مشخصات تعیین شده توسط تولید کننده کار کند و الزامات این استاندارد را برآورده سازد.

## ۲۲ قسمت های متحرک

بند ۲۲ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

## ۲۳ سطوح، گوشه ها و لبه ها

بند ۲۳ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

## ۲۴ پایداری در استفاده عادی

بند ۲۴ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

## ۲۵ قسمت های کنار گذاشته شده<sup>۱</sup>

بند ۲۵ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

## ۲۶ ارتعاش و نوفه

بند ۲۶ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

## ۲۷ توان پنوماتیک و هیدرولیک

بند ۲۷ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

## ۲۸ جرم های آویزان

بند ۲۸ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

## ۲۹ تابش ایکس

بند ۲۹ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

## ۳۰ تابش های آلفا، بتا، گاما، نوترونی و تابش ذرات دیگر

بند ۳۰ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

### ۳۱ تابش ریزموج

بند ۳۱ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

### ۳۲ تابش نور (شامل لیزرها)

بند ۳۲ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

### ۳۳ تابش مادون قرمز

بند ۳۳ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

### ۳۴ انرژی ماوراء بنفش

بند ۳۴ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

### ۳۵ انرژی صوتی (شامل التراسونیک)

بند ۳۵ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

### ۳۶ سازگاری الکترومغناطیسی

بند ۳۶ استاندارد IEC 60601-1:1988، به جز در موارد زیر، کاربرد دارد.

"اضافه شود"

پایشگر باید در معرض آزمون‌ها با سطوح مشخص شده در استاندارد IEC 60601-1-2 برای وسایلی که به عنوان تجهیزات و سیستم‌های حمایت‌کننده حیات مشخص شده‌اند، قرار بگیرد.

یادآوری - اگرچه خود پایشگر جزو تجهیزات یا سیستم‌های حمایت‌کننده حیات نیست، ولی کاربرد همان الزامات مربوط به سیستم‌ها و تجهیزات حمایت‌کننده حیات برای آن ضروری در نظر گرفته شده است (به بند الف-۳-۱ مراجعه شود).

### ۳۷ محل‌ها و الزامات پایه

بند ۳۷ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

### ۳۸ نشانه گذاری و مدارک همراه

بند ۳۸ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

### ۳۹ الزامات عمومی برای تجهیزات گروه AP و گروه APG

بند ۳۹ استاندارد IEC 60601-1:1988، کاربرد دارد.

**۴۰ الزامات و آزمون های تجهیزات گروه AP و قسمت ها و اجزای آن ها**

بند ۴۰ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

**۴۱ الزامات و آزمون های تجهیزات گروه APG و قسمت ها و اجزای آن ها**

بند ۴۱ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

**۴۲ دماهای بیش از حد**

بند ۴۲ استاندارد IEC 60601-1:1988، به جز در موارد زیر، کاربرد دارد.

"اضافه شود"

یادآوری- برای دمای حسگر، به زیربند ۱-۱۰۱ این استاندارد مراجعه شود.

**۴۳ \* جلوگیری از آتش سوزی**

بند ۴۳ استاندارد IEC 60601-1:1988 به جز در موارد زیر، کاربرد دارد.

**۲-۴۳ هوای غنی از اکسیژن**

"جایگزین شود"

به منظور کاهش ریسک آتش سوزی برای بیماران، سایر افراد و محیط پیرامون، تحت شرایط عادی و شرایط تک اشکال، مواد قابل اشتعال نباید به طور همزمان در معرض شرایط زیر قرار بگیرند:

- دمای ماده به حداقل دمای اشتعال افزایش یابد؛

- یک اکسید کننده وجود داشته باشد؛

حداقل دمای اشتعال مطابق با استاندارد IEC 60079-4، با استفاده از شرایط اکسید کنندگی موجود، تحت شرایط عادی یا تک اشکال تعیین می شود.

مطابقت با تعیین دمای افزایش یافته ماده تحت شرایط عادی و تک اشکال، بررسی می شود.

اگر تحت شرایط عادی یا تک اشکال جرقه بتواند ایجاد شود، ماده ای که در معرض انتشار انرژی جرقه قرار می گیرد، نباید تحت شرایط اکسید کنندگی مشتعل شود.

مطابقت توسط مشاهده این که تحت نامناسب ترین شرایط یا شرایط عادی یا شرایط تک اشکال اشتعال رخ می دهد یا خیر، بررسی می شود.

**۴۴ سرریز شدن، پاشیده شدن، نشتی، رطوبت، ورود مایعات، تمیز کردن، ضدعفونی کردن،**

**سترون سازی و قابلیت سازگاری**

بند ۴۴ استاندارد IEC 60601-1:1988، به جز در موارد زیر، کاربرد دارد.

۳-۴۴ پاشیده شدن

"اصلاح شود"

پایشگر و اجزای آن باید طوری ساخته شده باشند که در صورت پاشیده شدن مایعات، قسمت هایی که ایمنی آنها با مرطوب شدن به خطر می افتد، مرطوب نشوند.  
مطابقت توسط آزمون شرح داده شده در بند ۴۴-۳ استاندارد IEC 60601-1:1988، بررسی می شود.

#### ۴۴-۶ ورود مایعات

"اصلاح شود"

قاب های پایشگر و اجزا آن باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۲۸۶۸ به عنوان تجهیزات مقاوم در برابر چکیدن مایعات، طبقه بندی شود.  
مطابقت توسط آزمون های مندرج در استاندارد ملی ایران ۲۸۶۸ بررسی می شود. پس از انجام هر کدام از این آزمون ها، پایشگر را به صورت چشمی بازرسی نموده و آزمون کارکرد را انجام دهید.

#### ۴۴-۷ تمیز کردن، سترون سازی یا ضد عفونی کردن

"اصلاح شود"

همه اجزایی که تولید کننده آنها را به عنوان یکبار مصرف معرفی نکرده است و در تماس با بیمار قرار می گیرند، باید قابلیت سترون شدن یا ضد عفونی شدن را داشته باشند.  
مطابقت با مرور مدارک همراه مربوط به روش های سترون سازی یا ضد عفونی کردن و توسط بازرسی گزارش های صحت گذاری مرتبط، بررسی می شود.

#### ۴۴-۸ سازگاری با مواد مورد استفاده در تجهیزات

"اضافه شود"

پایشگر باید با استاندارد ملی ایران به شماره ۸۷۶۲ مطابقت داشته باشد.

#### ۴۵ مخازن تحت فشار و قسمت های در معرض فشار

بند ۴۵ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

#### ۴۶ خطاهای انسانی

بند ۴۶ استاندارد IEC 60601-1:1988 به جز در موارد زیر، کاربرد دارد.

"اضافه شود"

یادآوری - به استاندارد IEC 60601-1-6 توجه شود.

#### ۴۷ بار الکترواستاتیک

بند ۴۷ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

## ۴۸ زیست سازگاری

بند ۴۸ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

## ۴۹ قطع برق

بند ۴۹ استاندارد IEC 60601-1:1988، به جز در موارد زیر، کاربرد دارد.

"اضافه شود"

### ۴۹-۱۰۱ منبع تغذیه پشتیبان

همه پایشگر های خانگی که با برق اصلی کار می کنند، باید باتری پشتیبان داشته باشند. به جز مواردی که حفاظت در برابر جریان بیش از حد باتری فعال شود، هر زمان که برق اصلی در خارج از محدوده مشخص شده توسط تولید کننده، قرار گیرد، منبع تغذیه پشتیبان باید به طور خودکار فعال شود. ظرف ۵ ثانیه پس از فعال شدن باتری پشتیبان، پایشگر باید به فعالیت کامل برسد. باتری باید ظرفیت ذخیره سازی مناسب داشته باشد بطورس که بتواند در حالت شارژ کامل، برق لازم برای عملکرد طبیعی پایشگر را حداقل به مدت ۸ ساعت تامین کند.

## ۵۰ درستی داده های کاری

بند ۵۰ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

## ۵۱ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

بند ۵۱ استاندارد IEC 60601-1:1988، به جز در موارد زیر، کاربرد دارد.

"اضافه شود"

### ۵۱-۱۰۱ درستی اندازه گیری

درستی پارامترهای ذیربط با تشخیص حوادث تحدید کننده حیات، شامل تغییرات ناشی از تاثیر شرایط محیطی یا زمان، باید با آنچه که تولید کننده در دفتر چه های راهنمای کار با وسیله آورده است مطابقت داشته باشد.

یادآوری- برای سایر متغیر های فیزیولوژیک پایش شده، به استاندارد های مناسب ذیربط مراجعه شود.

مطابقت با اندازه گیری زمان سپری شده از لجزه شروع یک واقعه تا زمان فعال شدن هشدار برای هر یک از متغیر های مورد پایش بررسی می شود.

## ۵۲ کارکرد غیر عادی و شرایط اشکال

بند ۵۲ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

## ۵۳ آزمون های محیطی

بند ۵۳ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.



## ۵۴ کلیات

بند ۵۴ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

## ۵۵ قاب ها و پوشش ها

بند ۵۵ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

## ۵۶ اجزاء و مونتاژ کلی

بند ۵۶ استاندارد IEC 60601-1:1988، به جز در موارد زیر، کاربرد دارد:

بند ۵۶-۷ باتری ها جا افتاده

۵۶-۱۰ قسمت های راه انداز کنترل ها<sup>۱</sup>

به بند ب اضافه شود:

- کنترل های پایشگر های مورد نظر برای استفاده خانگی باید در برابر تغییرات یا تنظیمات ناخواسته محافظت شوند.

- کنترل های قابل تنظیم توسط کاربر که به منظور کالیبراسیون مورد استفاده قرار می گیرند، باید به تمهیداتی برای ممانعت از تغییرات ناخواسته مجهز باشند.

## ۵۷ قسمت های تغذیه اصلی، اجزاء و طرح بندی

بند ۵۷ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

## ۵۸ زمین حفاظتی - پایانه ها و اتصالات

بند ۵۸ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

## ۵۹ ساختار و طرح بندی

بند ۵۹ استاندارد IEC 60601-1:1988، به جز در موارد زیر، کاربرد دارد:

۵۹-۳ محافظت در برابر افزایش بیش از حد جریان و ولتاژ

"اضافه شود"

همه پایشگر های الکتریکی باید به یک محافظ افزایش بیش از حد جریان مجهز باشند. وقتی که وسیله حفاظت در برابر افزایش بیش از حد جریان فعال شود و پایشگر نتواند طبق مشخصات تعیین شده برای استفاده عادی کار کند، یک سیگنال هشدار شنیداری باید فعال شود.

---

1 - Actuating parts of controls

سیگنال هشدار شنیداری باید قادر به ایجاد صدا حداقل به مدت ۱۵ دقیقه باشد.

## ۱۰۱ الزامات اضافه شده

### ۱-۱۰۱ الزامات عمومی

پایش متغیرهای فیزیولوژیکی باید علاوه بر الزامات مشخص شده در این استاندارد، با الزامات دیگر استاندارد های ذیربط نیز مطابقت داشته باشد.

کارکرد پایشگر نوار قلبی (ECG) باید با استاندارد IEC 60601-2-27 مطابقت داشته باشد.

پایشگر زیر پوستی باید با استاندارد IEC 60601-2-23 مطابقت داشته باشد.

کارکرد پالس اکسی متر باید با استاندارد ملی ایران ۷۸۴۳ مطابقت داشته باشد.

پایشگر باید مجهز به سیستم خود-آزمون<sup>۱</sup> باشد تا هر زمان که پایشگر روشن می شود، کارکرد و آزمون همه سیگنال های چشمی، شنیداری و نشانگرهای هر وضعیت توسط کاربر تصدیق شود.

### ۲-۱۰۱ الزامات ساختاری

#### ۱-۲-۱۰۱ حفاظت در برابر خفگی<sup>۲</sup>

اقدامات احتیاطی یا سایر تمهیدات لازم برای به کار گرفتن وسایل مراقبت و نگهداری باید در نظر گرفته شود تا خطر خفگی بیماران با سیم ها یا لوله ها را به حداقل برسد.

#### ۲-۲-۱۰۱ حفاظت در برابر استنشاق و بلع قسمت ها یا قطعات

هر قطعه ای که قرار نیست جدا شود، باید با یکی از روش های زیر ثابت شود:

الف- قطعه باید به گونه ای کار گذاشته شود که شیر خوار قادر به گرفتن آن با دندان یا انگشتانش نباشد.

ب- قطعه در هنگام آزمون مطابق با بند ۳-۸ و ۴-۸ استاندارد EN 71-1:1998/A1:2001 نباید جدا شود.

پ- هر قطعه ای که در هنگام آزمون مطابق با بند ۳-۸ و ۴-۸ استاندارد EN 71-1:1998/A1:2001 قابل جدا کردن باشد، نباید در داخل سیلندر قسمت های کوچک مشخص شده در بند ۲-۸ استاندارد EN 71-1:2001، به طور کامل جاگذاری شود.

#### ۳-۲-۱۰۱ حفاظت در برابر به تله افتادن انگشتان یا بدن

لوله هائی که یک سر آنها باز می باشد، برآمدگی ها، سوراخ ها، واشرهای شل، ثابت شونده های سریع، مهره ها یا شکاف هایی که در آن انگشت یا قسمتی از بدن شیر خوار می تواند در آن گیر کند، نباید قابل دسترس باشند.

برای جلوگیری از به تله افتادن انگشتان، نباید شکاف های با عرض بیش از ۵ میلی متر و کمتر از ۱۲ میلی متر وجود داشته باشد، مگر اینکه عمق شکاف کمتر از ۱۰ میلی متر باشد.

1 - Self- test  
2 -strangulation

جایی که از مش استفاده می شود، برای جلوگیری از به وجود آمدن خطر به تله افتادن ناشی از قابلیت انعطاف مواد مش، باید مش در برابر سوراخ شدن با پروب آزمون به قطر ۷ میلی متر و تحت نیروی مشخص ۳۰ نیوتن، مقاوم باشد.

#### ۱۰۱-۲-۴ ناسازگاری حفاظتی اتصال دهنده ها<sup>۱</sup>

اتصال دهنده های پیشگر، شامل انواع موجود بر روی سیم ها و لوله ها باید طوری طراحی شوند که اتصال آن به هر اتصال دیگر<sup>۲</sup> غیر از اتصال مورد نظر، یا اتصال به محل مورد نظر با جهت نامناسب، امکان پذیر نباشد.

#### ۱۰۱-۲-۵ هشدار افت شارژ باتری

پایشگر هایی که برای مصارف خانگی در نظر گرفته شده اند باید مجهز به دو هشداردهنده شنیداری و دیداری مربوط به افت شارژ باتری باشند تا حداقل ۱۵ دقیقه قبل از افت شارژ باتری به کمتر از میزان مورد نیاز برای تامین نیروی کار عادی پیشگر، فعال شوند.

برای سیگنال هشدار شنیداری مربوط به کم بودن شارژ باتری باید وقفه شنیداری<sup>۳</sup> تامین شود، اما سیگنال هشدار دیداری مربوط به کم بودن شارژ باتری باید تا زمان تخلیه کامل باتری، همچنان فعال باقی بماند.

#### ۱۰۱-۲-۶ محفظه<sup>۴</sup> باتری

محفظه باتری باید طوری طراحی شده باشند که از ریسک برقراری مدار کوتاه تصادفی<sup>۵</sup>، جلوگیری نماید. اگر اتصال یا استقرار نادرست باتری می تواند باعث خطر یا بدکار کردن پیشگر گردد، باید پیشگر به گونه ای طراحی شود که از اتصال نادرست قطب های باتری، جلوگیری نماید.

#### ۱۰۱-۲-۷ نشانگرهای منبع تغذیه الکتریکی

یک نشانگر دیداری برای نشان دادن اینکه پیشگر انرژی الکتریکی را دریافت کرده است، باید تعبیه شود. چنین نشانگری باید به طور برجسته و واضح، بر روی پیشگر جا داده شود و در شرایطی که هر دو منبع برق شهر و باتری برقرار هستند، نشانگر باید باید این دو را از هم تفکیک کند. اگر پیشگر روش هایی برای شارژ کردن باتری داشته باشد، باید یک نشانگر دیداری برای نمایش در حال شارژ بودن باتری تعبیه شود.

#### ۱۰۱-۳ هشداردهنده ها

##### ۱۰۱-۳-۱ الزامات کارکردی

##### ۱۰۱-۳-۱-۱ هشداردهنده رویداد تهدید کننده حیات (ALTE<sup>۶</sup>)

- 
- 1 - Protective incompatibility of connector
  - 2 - Receptacle
  - 3 - Audio- pouse
  - 4 - Compartment
  - 5 - Accidentally short-circuiting
  - 6 - Apparent life-threatening event alarm

اگر پیشگر مجهز به تمهیداتی برای اندازه گیری مدت زمان تداوم یک رویداد واضح تهدید کننده حیات (ALTE)، باشد، سیگنال هشدار دیداری و شنیداری، ظرف مدت ۲ ثانیه پس از مقدار تنظیم شده باید فعال شود.

تاخیر سیگنال هشدار از شروع یک (ALTE) باید از پیش تنظیم شده باشد. اگر چنین نباشد، تنظیمات قابل تغییر بوسیله کاربر، غیر از ۲۰ ثانیه، با استفاده از ابزار، یا روش های ویژه مجاز برای تغییر این تنظیمات از ۲۰ ثانیه، باید مقدور باشد.

یک نشانه دیداری برای نشان دادن اینکه تنظیم از ۲۰ ثانیه تغییر یافته است، باید فراهم باشد. تاخیر در ایجاد سیگنال هشداردهنده یک (ALTE) باید به طور پیوسته یا در صورت درخواست کاربر، نشان داده شود.

#### ۲-۱-۳-۱۰۱ هشدار دهنده اشکال در حسگر

پیشگر باید مجهز به یک هشدار اشکال حسگر، با یک سیگنال دیداری و شنیداری باشد تا هر زمان که سیگنال حسگر در خارج از محدوده مقادیر مشخص شده به وسیله تولید کننده برای عملکرد مناسب قرار گیرد، فعال شود.

#### ۲-۳-۱۰۱ الزامات سیگنال هشدار

#### ۱-۲-۳-۱۰۱ الزامات عمومی سیگنال هشدار

کنترل های ریست برای سیگنال های هشدار باید به گونه ای عمل کنند که نه حالت فعال نگه داشتن پیوسته و نه اشکال کنترل ریست نتوانند به طور مداوم هشدار را غیر فعال کنند.

#### ۲-۲-۳-۱۰۱ سیگنال های دیداری

برای سیگنال های هشداردهنده دیداری فقط باید از رنگ قرمز استفاده شود. برای نشانگرهای دیداری وضعیت فقط باید از رنگ سبز استفاده شود. سیگنال های هشدار دیداری و نشانگرهای وضعیت، وقتی توسط شخص دارای قدرت بینایی ۱ (در صورت لزوم اصلاح شده)، در محدوده روشنایی از ۱۰۰ لوکس تا ۱۵۰۰ لوکس مشاهده شوند، باید از فاصله ۱ متری خوانا باشد.

حتی اگر شرایط ایجاد کننده هشدار بر طرف شود، سیگنال های هشدار دیداری تا زمان ریست دستی، باید به طور مداوم فعال بمانند.

#### ۳-۲-۳-۱۰۱ سیگنال های شنیداری

آن دسته از سیگنال های هشدار شنیداری که نشان دهنده لزوم توجه فوری به بیمار است، باید از دیگر انواع نشانگر های شنیداری متمایز گردند.

سطح اندازه گیری شده صدا در فاصله ۱ متری باید حداقل ۷۵ دسی بل (بر وزن A) برای پیشگر های خانگی و حداقل ۷۰ دسی بل (بر وزن A) برای پیشگر های بیمارستانی، باشد. غیر فعال نمودن دائمی سیگنال های هشداردهنده شنیداری نباید امکان پذیر باشد.

به جز در موارد هشدار افت شارژ باتری، فعال شدن حالت وقفه شنیداری برای هر سیگنال هشدار شنیداری نباید بیشتر از ۲ دقیقه طول بکشد. این فعال شدن باید با نمایش دیداری وقفه شنیداری همراه باشد. سیگنال هشدار شنیداری می تواند در صورت بر طرف شدن وضعیت ایجاد کننده هشدار، به طور خودکار ریست شود.

#### ۳-۳-۱۰۱ هشداردهنده های از راه دور<sup>۱</sup>

۱-۳-۳-۱۰۱

هشداردهنده از راه دور (در صورت موجود بودن)، نباید تحت شرایط عادی و تک اشکال، باعث به خطر افتادن ایمنی بیمار گردد.

یادآوری - هشداردهنده از راه دور باید در شرایط تک اشکال نیز عمل کند (به بند ۳-۱-۳ مراجعه شود).

۲-۳-۳-۱۰۱

یک هشداردهنده از راه دور (در صورت موجود بودن)، وقتی که یک هشدار در مکان بیمار فعال شود و هشدار دهنده از راه دور نتواند آن سیگنال را تشخیص دهد، باید سیگنال های هشدار دهنده دیداری و شنیداری را فعال نماید.

۳-۳-۳-۱۰۱

استفاده از هشداردهنده از راه دور نباید موجب غیر فعال شدن عملکرد هشدار دهنده پیشگر شود.

۴-۳-۳-۱۰۱

وقتی که برد سیگنال هشدار از راه دور خارج از گستره تعیین شده توسط تولید کننده باشد، هشداردهنده از راه دور (در صورت موجود بودن)، باید سیگنال هشدار دهنده دیداری و شنیداری ایجاد نماید.

۵-۳-۳-۱۰۱

اگر هشداردهنده راه دور، با باتری کار می کند، واحد هشداردهنده راه دور باید دارای هشداردهنده دیداری و شنیداری مربوط به افت شارژ باتری باشد، و حداقل ۱۵ دقیقه قبل از اینکه شارژ باتری به کمتر از میزان مورد نیاز برای تامین نیروی کار عادی هشداردهنده از راه دور برسد، باید فعال شود.

این هشداردهنده های افت شارژ باتری باید تا هنگام تخلیه باتری، فعال باقی بمانند.

هشداردهنده افت شارژ باتری باید دارای وسیله ای برای ایجاد وقفه شنیداری مربوط به سیگنال هشدار افت شارژ باتری باشد و نباید دارای وسیله ای برای غیر فعال کردن سیگنال هشدار دیداری باشد.

۶-۳-۳-۱۰۱

اگر هشداردهنده از راه دور الکتریکی باشد، یک باتری پشتیبان (یدک) باید فراهم شود تا به محض اینکه منبع تغذیه به خارج از گستره تعیین شده توسط تولیدکننده تغییر پیدا کند، در عرض ۵ ثانیه به طور خودکار فعال شود.

## پیوست ها

پیوست های استاندارد IEC 60601-1:1988، جز در موارد زیر، کاربرد دارد:  
"اضافه شود"

پیوست های زیر اضافه شوند:

### پیوست الف الف

(اطلاعاتی)

### اصول و مبانی

#### الف الف-۰ کلیات

این پیوست اصول مختصری در مورد الزامات مهم این استاندارد فراهم آورده و برای کسانی در نظر گرفته شده است که با موضوع این استاندارد آشنا هستند، اما در تکمیل آن نقشی نداشته اند. دانستن دلایل الزامات اصلی برای بکارگیری مناسب این استاندارد اساسی است. علاوه بر آن عقیده بر این است که به موازات تغییر یافتن مهارت های بالینی و فن آوری، اساس الزامات رایج، هر گونه بازنگری این استاندارد را که لازمه پیشرفت ها است، تسهیل می کند.  
بند های این پیوست مطابق با بندهایی از این استاندارد که به آنها ارجاع می شود، شماره گذاری شده است، بنابر این شماره گذاری ها متوالی نیستند.

#### الف الف-۱ هدف و دامنه کاربرد

علل مختلفی می توانند بر شیرخواره ای که خوابیده است، رویداد تهدیدکننده حیات (LTE) ایجاد کند. اغلب به آپنه (ایست تنفسی) به عنوان شایع ترین علت اشاره می شود، اما سایر اختلالات پاتوفیزیولوژیک نه تنها بر تنفس تاثیر می گذارند، بلکه علاوه بر آن سیستم های عصبی و قلبی و عروقی نیز ممکن است درگیر شوند. همچنین شرایط فیزیکی خارجی مثل انسداد تنفسی و تغییرات درجه حرارت ممکن است دخیل باشند. هر گونه LTE می تواند به طور بالقوه به سرعت به سمت سندرم مرگ ناگهانی شیرخوار (SIDS) پیشرفت کند.

پایشگرهای تشخیص ALTE که سالیان متمادی مورد استفاده قرار گرفته اند، معمولاً بر اساس کشف تغییرات تعداد تنفس در دقیقه طراحی شده اند، و اصطلاحاً پایشگرهای آپنه نامیده می شوند. در این استاندارد مشخص شده است که امکان دارد انواع تغییرات فیزیولوژیک یا فیزیکی بر اساس اینکه یک ALTE را نشان دهند، و نه الزاماً برای تشخیص آپنه، ارزیابی شوند.

از آنجایی که این پایشگرها بیشتر در محیط های خانگی که پرسنل ماهر درمانی حضور ندارند، مورد استفاده قرار می گیرند، پایش متغیرهای فیزیولوژیک شیرخوار و هشدارهای لازم خطر SIDS را کاهش می دهند.

ملاحظات ایمنی و عملکرد اساسی در رابطه با درستی اندازه گیری، وظایف هشدار دهنده ها، ایمنی الکتریکی، دسترسی بدون وقفه به پایشگر در محیطی که پایشگر در آن استفاده می شود و ایمنی اتصالات حسگرها و سایر موارد فرعی، به این استاندارد منتهی می شود.

### الف الف-۳-۱ الزامات کلی

در محیط بالینی سیستم های چندگانه پایشگر برای کشف ALTE در دسترس هستند. این موضوع در خانه که فقط یک نوع پایشگر شیرخوار مورد استفاده قرار می گیرد، صادق نیست. با این حال استفاده گسترده از این پایشگر توسط والدینی که در مورد حال شیرخوار در حال خواب خود نگرانی زیادی دارند، نشان می دهد که این کاربران به طور ضمنی به دستگاه اطمینان دارند. بنابر این کمیته توافق کرده است که یک الزام اساسی عملکرد برای این پایشگر، بایستی عادی کار کردن آن تحت شرایط تک اشکالی، باشد.

### الف الف-۶-۸-۲ دستورالعمل های استفاده

دستورالعمل های استفاده برای عموم در محیط خانه بایداز نظر زبان، روش و طراحی، اساساً ساده باشد. و دارای شکل ها، نمودارها و نقشه های عملی فراوان باشد. اطلاعات عملی (بند ۶-۸-۲-۴) شامل حداقل مسیریابی است که قرار است تامین شود. با این وجود، تولید کننده تشویق به گسترش این برنامه برای منظور نمودن هرگونه توصیه های مرتبط بیشتر، می شود. به ویژه اکیدا توصیه می شود که کاربر به طور کامل از این نکته آگاه باشد که، استفاده از پایشگر ALTE تضمین کننده پیشگیری از SIDS نمی باشد، و بلکه این فقط ابزاری است که ALTE را برای والدین، آشکار می سازد.

الف الف-۱۰-۲-۲ به دلیل نوسانات بیشتر سیستم برق در خانه، نسبت به بیمارستان، پایشگری که برای مراقبت های خانگی مورد استفاده قرار می گیرد، در صورت برقی بودن، باید با مشخصات نوسان برق  $\pm 20\%$  از ولتاژ اسمی، کار کند.

### الف الف-۳۶ سازگاری الکترومغناطیسی

پایشگرهای شیرخوار نباید در رابطه با الزامات سازگاری الکترومغناطیس، منحصرأ یک وسیله حمایت کننده حیات در نظر گرفته شوند. زیرا آنها حفظ کننده حیات نیستند.

### الف الف-۴۳ پیشگیری از آتش سوزی

گزارشات حریق ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی غیر معمول است. با این حال در صورت بروز حریق، می تواند عواقب وخیمی را همراه داشته باشد.

ریسک آتش سوزی اساساً بوسیله سه عامل زیر که برای شروع آتش ضروری می باشند، تعیین می شود:

— مواد قابل اشتعال (سوخت)،

— دمای برابر یا بیشتر از حداقل دمای اشتعال مواد یا جرقه هایی با انرژی منتشر شده مساوی یا بیشتر از حداقل انرژی اشتعال مواد،

— یک اکسیدکننده.

بنابراین، در راستای مفاهیم ایمنی پایه موجود در استاندارد عمومی، طراحی تجهیزات باید با این هدف انجام گیرد که اطمینان حاصل شود، در هر دو شرایط عادی و تک اشکالی و در حضور مواد اکسید کننده، دمای مواد قرار گرفته در معرض آنها نباید به حداقل دمای اشتعال برسد یا نباید انرژی جرقه، از سطح انرژی اشتعال مواد بیشتر شود. به بیان دیگر، اشتعال موجود ممکن است اتفاق بیفتد، مشروط بر اینکه عامل بوجود آورده آن خود محدود شونده باشد، طوری که خطر ایمنی ایجاد نشود برای مثال می توان به استفاده از فیوز یا مقاومت در داخل قسمت درز بندی شده، اشاره کرد.

حداقل دماهای اشتعال برای تعداد زیادی از مواد خاص، چاپ و منتشر گردیده است، گرچه مقادیر ارائه شده فقط در حضور هوا و اکسیژن خالص (۱۰۰٪) می باشد. حداقل دمای اشتعال به طور بحرانی، به غلظت عامل اکسید کننده بستگی دارد. اگر دماهای اشتعال برای مواد دیگر یا غلظتهای مختلف اکسیژن مورد نیاز باشد، این دماها را می توان با استفاده از روشها و تجهیزات توصیف شده در استاندارد IEC 60079-4 تعیین کرد.

در ملاحظات مربوط به مواد قابل اشتعال، لازم است به موادی مانند، ذرات معلق در هوا، ذرات کاغذ یا پنبه، که در طی استفاده طولانی مدت تجمع می یابد، به طور ویژه توجه شود.

اثر جرقه در محیط های حاوی اکسید کننده ها کاملا متفاوت از آنچه که در مخلوط های گازی انفجاری روی می دهد، می باشد. قوی ترین شکل انرژی در اشتعال مخلوط های گازی انفجاری، انرژی جرقه است. در حالی که در محیط های حاوی اکسیدان ها، انرژی گرمایی، اساسی تر است. ممکن است در سطوح قوی تر برق، انرژی جرقه در فسطوح داخلی هادی های جرقه زن، یا اطراف آنها منتشر شده و منجر به سوختگی مداوم شود. اما در حال حاضر مدرک مستندی دال بر سطح قدرتی که در آن این موضوع در مورد مواد و محیط های مختلف اتفاق بیافتد، وجود ندارد. بنابر این جایی که پراکنده شدن بالقوه برق جرقه از حالت کاملا تعریف شده ایمن منحرف شود، لازم است آزمون های اختصاصی جرقه، در محیط های شبیه سازی شده ای که به طور منطقی پیش بینی می شود نامناسب ترین باشند، انجام شود.

مواد تجمعی اشاره شده در بالا به دلیل دماهای پایین اشتعال و ظرفیت گرمایی بسیار پایین، همراه با قابلیت هدایت ضعیف، مخصوصا مستعد اشتعال به وسیله انرژی جرقه هستند.

در استانداردهای معینی که در حال حاضر مورد استفاده قرار می گیرند، الزامات به حداقل رساندن ریسک آتش سوزی، بر مبنای محدود کردن دما، انرژی الکتریکی و غلظت اکسیدکننده به مقادیر مطلق است.

حداقل دمای اشتعال بر مبنای اشتعال بر روی صفحه داغ، برای پنبه نسوز و در محیطی با غلظت اکسیژن ۱۰۰٪، ۳۱۰ درجه سلسیوس اعلام شده است که گزارش آن در نشریه شماره ۵۳ انجمن ملی پیشگیری از



آتش سوزی NFPA آمده است. از اینرو دمای ۳۰۰ درجه سلسیوس، محدوده پذیرفته شده برای تجهیزات پزشکی در محیط های غنی شده از اکسیژن، می باشد.

منشاء انتخاب مقادیر انرژی الکتریکی مورد استفاده قرار گرفته، چندان مشخص نمی باشد و به علت نبود آزمونهای کنترل شده خاص، این مقادیر از کارهای تجربی انجام شده یا از آزمون های انجام شده در سایر محیط ها، اقتباس شده اند. آزمونهای ساده و تحلیلهای جزء به جزء عوامل شناخته شده دخیل در ایجاد آتش سوزی بر اثر اکسیژن، نشان می دهد که این مقادیر می تواند بر مبنای نوع روش انتشار برق، نزدیکی و نوع سوخت، می تواند بیش از حد محدود کننده، یا بطور بالقوه خطرناک باشد.

بطور کلی احتمال ریسک آتش سوزی ناشی از جرقه زدن مدارهای الکتریکی در تجهیزات پزشکی قابل اغماض می باشد زیرا در طراحی صحیح، افزایش دمای ناشی از آزاد شدن انرژی حاصل از جرقه معمولاً به دمای اشتعال مواد جامد مورد استفاده، نمی رسد.

در حال حاضر به طور عمومی پذیرفته شده است که، گستره های پذیرفته شده ای برای دما، انرژی یا غلظت ماده اکسید کننده، که به صورت منفرد یا در سطح جهانی قابل بکارگیری باشد و بتواند ایمنی قابل اطمینانی در تمام شرایط ایجاد کند و در عین حال، بی جهت محدود کننده نباشد، وجود ندارد. در نهایت انرژی الکتریکی، فقط از نظر امکان افزایش دمای مواد قابل اشتعال، مهم است و این امر به نوبه خود، به ساختار ویژه وسیله، ماده قابل اشتعال و نزدیکی مواد قابل اشتعال بستگی دارد.

تحت شرایط تک اشکالی، در مدارهای الکتریکی نوعی، تعداد حالت های منجر به نقص، خیلی زیاد است. در چنین مواردی تضمین کامل ایمنی فقط با استفاده از روش های اجرائی مناسب تجزیه و تحلیل ایمنی و خطر، با در نظر گرفتن سه عامل اصلی، ماده سوختی، دما و ماده اکسید کننده، امکان پذیر است.

با طراحی مناسب می توان انرژی الکتریکی در مدار را محدود کرد و از حفظ دما در دمائی پایین تر از حداقل دمای اشتعال در هوا، تحت شرایط عادی، اطمینان حاصل نمود. همچنین برای اطمینان از بالا نرفتن غلظت اکسیژن از میزان موجود در هوا، در شرایط تک اشکالی، می توان از قسمت های درز بندی شده و تهویه با فشار، استفاده کرد.

از طرفی دیگر می توان با محدود کردن انرژی الکتریکی در مدار، از پایین ماندن دما زیر حداقل دمای لازم برای اشتعال در محیط اکسیژن خالص، حتی تحت شرایط تک اشکالی، اطمینان حاصل کرد.

ترکیب خاص ماده سوختی، ماده اکسیدکننده و وجود دما در شرایط خاص، تعیین می کند که آتش سوزی اتفاق خواهد افتاد یا نه و تنها حضور یک عامل از متغیرهای فوق منجر به آتش سوزی نخواهد شد.

### الف الف-۱۰۱-۳ هشداردهنده های راه دور

والدینی که از این پایشگر ها در خانه استفاده می کنند، می توانند برای آگاهی از وجود ALTE به هشداردهنده راه دور اطمینان نمایند. آنها به اندازه یک پایشگر به این نشانگر نیز اعتماد ضمنی دارند(به بند الف الف-۳-۱ رجوع شود). بنابر این کمیته توافق کرد که هشداردهنده کنترل از راه دور باید در شرایط تک اشکالی به کار معمول خود، ادامه دهد.

**پیوست ب ب**  
**(اطلاعاتی)**  
**جنبه های محیطی**

تأثیر زیست محیطی ناشی از یک پایشگر شیرخوار به طور عمده به رویدادها زیر محدود می شود:

- تأثیر بر محیط قرار داده شده، در طول استفاده عادی،
  - استفاده، تمیز کردن و امحاء اقلام مصرفی در طول آزمون و استفاده عادی،
  - امحاء در خاتمه عمر مفید.
- برای تاکید بر اهمیت کاهش بار محیطی، این استاندارد به الزامات یا توصیه های مورد نظر برای کاهش تأثیرات محیطی ناشی از جنبه های ذکر شده، در طی مراحل مختلف چرخه عمر یک پایشگر شیرخوار، ارجاع می دهد.

برای ترسیم چرخه عمر پایشگر شیرخوار، در ارتباط با جنبه های محیطی به جدول ب-ب-۱ رجوع شود.

**جدول ب ب-۱ جنبه های محیطی ارجاع شده بوسیله 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 تولید		
مرحله ت	مرحله پ	مرحله ب	مرحله الف		
بند ارجاع شده	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده		
۲-۱	۲-۱	۲-۱	۲-۱	منبع استفاده	۱
-	۲-۱ ۲-۴	۲-۱	۲-۱	مصرف انرژی	۲
۲-۱	۲-۱ ۸-۲-۸-۶ ۳۶ ۴۲ ۴۳ ۴۴ ۴۵ ۷-۵۶	۲-۱	۲-۱	انتشار در هوا	۳
۲-۱	۲-۱ ۴۴	۲-۱	۲-۱	انتشار در آب	۴

ادامه جدول ب ب - ۱

چرخه عمر محصول				جنبه های محیطی (ورودی ها و خروجی ها)	
تولید و پیش تولید	توزیع (شامل بسته بندی)	استفاده	پایان عمر		
مرحله الف	مرحله ب	مرحله پ	مرحله ت		
بند ارجاع شده	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده		
		۲-۱	۲-۱	زایدات	۵
		۱-۶	۲-۱		
		۲-۸-۶	۱-۱۰		
		۴۴			
		۷-۵۶			
		۲-۱		نوفه <sup>۱</sup>	۶
		۳۵	--		
		۳-۱۰۱			
		۲-۱		مهاجرت مواد خطرناک	۷
		۱-۶			
		۲-۸-۶			
		۲۵	--		
		۴۴			
		۴۵			
		۴۸			
		۷-۵۶			
		--	--	اثر بر خاک	۸
		۲-۱		ریسک محیطی ناشی از حوادث یا استفاده نابجا	۹
		۲-۸-۶			
		۲-۱			
		۲-۸-۶			
		۴۴			
		۴۵	-		
		۵۶			
		۲-۱۰۱			
		۳-۱۰۱			

بیوست ٹ ٹ  
(اطلاعاتی)  
کتابنامہ

- [1] IEC 60601-1-6, Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General Requirements for Safety -Collateral Standard: Usability.
- [2] EN 60601-1-8, Medical electrical equipment- Part 1-8: General requirements for safety- Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- [3] NFPA 53M - Fire Hazards in Oxygen-Enriched Atmospheres - 1990 Edition<sup>1</sup>
- [4] Draft guidance document for child/infant apnoea monitor 510 (k) submissions (located at <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1178.pdf>)
- [5] WARD, S.L. et al. SIDS in infants evaluated by apnoea programs in California, Pediatrics 77, pp 451-458, 1986
- [6] WILSON, R. and LAMB, T. FSID survey. Presented at European Society for the Study and Prevention of Infant Death meeting, France, June 1991 (unpublished)
- [7] Doctors unhappy with promotion of monitors to “prevent” cot death, FSID, press release, April 1999
- [8] SAMUELS, M.P. et al. Deaths on infant apnoea monitors, Maternal and Child Health, September 1993, pp. 262-266
- [9] FLEMING, P.J., BLAIR, P., BACON, C. and BERRY, J. Sudden Unexpected Deaths in Infancy: the CESDI SUDI Studies. 1993-6, 2000, The Stationery Office, London
- [10] PATY, F. and KYTIR, J. Cot death in the twentieth century – facts and fallacies, Wien. Klin. Wochenschr 2000, 112, pp. 193-197
- [11] KERBL, R., SIDS and polygraphy, Wien. Klin. Wochenschr, 2000 Mar 10, 112(5), pp. 204-8
- [12] POETS, C.F., SAMUELS, P., NOYES, J.P., HEWERTSON, J., HARTMANN, H., HOLDER, A. and SOUTHALL, D. Home event recordings of oxygenation, breathing movements, and heart rate and rhythm in infants with recurrent life-threatening events, J Pediatr., 123, pp. 693-701, 1993
- [13] POETS, C.F. Polygraphic sleep studies in infants and children, Eur. Respir. Mon., 5, pp. 179-213, 1997
- [14] RAMANATHAN, R. et al. Collaborative Home Infant Monitoring Evaluation (CHIME) Study Group.  
Cardiorespiratory events recorded on home monitors: comparison of healthy infants with those at increased risk for SIDS, JAMA 285, pp. 2199-2207, 2001
- [15] KEENS, T.G. and WARD, S.L. Apnea spells, sudden death, and the role of the apnea monitor, Pediatr. Clin. North Am., Oct., 40(5), pp. 897-911, 1993

---

1 - Available from the National Fire Protection Association, Batterymarch Park, P.O. Box 9101, Quincy, MA 02269-9101 USA.

- [16] POETS, C.F. Home monitoring of infants at risk of sudden infant death: suggestions for reconsideration of current practice, *Wien. Klin. Wochenschr.*, Mar 10, 112(5), pp. 198-203, 2000
- [17] BOHNHORST, B., PETER, C. and POETS, C.F. Pulse oximeters reliability in detecting hypoxemia and bradycardia: comparison between a conventional and two new generation oximeters, *Crit Care Med.* 28, pp. 1565-1568, 2000