



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۱۳

تجدیدنظر اول

فروردین ۱۳۹۲

INSO
3368-2-13
1st. Revision
Apr.2013

تجهيزات الكتريكي پزشکی -

قسمت ۲-۱۳:

الزامات ویژه برای ایمنی و عملکرد ضروری

سیستم های بیهوشی

**Medical electrical equipment –
Part 2-13:
Particular requirements for safety and
essential performance of anaesthetic systems**

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

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

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

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

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

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

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱۳: الزامات ویژه ایمنی و عملکرد ضروری سیستم های

بی‌هوشی »

(تجدیدنظر اول)

رئیس:

صیادی، سعید

(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

سمت و / یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت بهساز طب

دبیر:

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد- کارشناس مسئول گروه

پژوهشی مهندسی پزشکی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

باقریان، زیبا

(پزشک متخصص بی‌هوشی)

کارشناس استاندارد

رزق دوست، غلامحسین

(فوق لیسانس مدیریت NBA)

پژوهشگاه استاندارد- کارشناس مسئول گروه

پژوهشی مهندسی پزشکی

ضیاپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس ارشد شرکت امین کیفیت بصیر

عادلی میلانی، مهدی

(لیسانس مدیریت صنعتی)

کارشناس استاندارد

عادلی میلانی، مرتضی

(لیسانس مدیریت صنعتی)

عضو هیات علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد هیدج

مدیر کیفیت شرکت آپادانا تک

فائقی، فرانک

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

پژوهشگاه استاندارد- سرپرست گروه پژوهشی

مهندسی پزشکی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	بخش اول - کلیات
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۴	۲ اصطلاحات و تعاریف
۶	۳ الزامات عمومی
۶	۴ الزامات عمومی برای آزمون ها
۶	۶ شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۳	بخش دوم - شرایط محیطی
۱۳	۱۰ شرایط محیطی.
۱۴	بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی
۱۴	بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی
۱۴	بخش پنجم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش ناخواسته یا بیش از حد
۱۴	بخش ششم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مخلوط های بیهوشی قابل اشتعال
۱۵	بخش هفتم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از دمای بیش از حد و سایر خطرات از جمله خطای انسانی
۱۵	۴۳ جلوگیری از آتش سوزی
۱۵	۴۴ سر ریز شدن، خیس شدن، نشت، رطوبت، ورود مایعات، تمیز کردن، سترونی و ضدعفونی کردن
۱۶	۴۹ قطع منبع جریان
۱۶	بخش هشتم - درستی داده های کاری و حفاظت در برابر خروجی خطرناک
۱۶	۵۱ حفاظت در برابر خروجی خطرناک
۲۱	بخش نهم - کار غیر عادی و حالات اشکال - آزمون های محیطی
۲۱	۵۲ کار غیر عادی و حالات اشکال
۲۲	بخش دهم - الزامات ساختاری
۲۲	۵۴ کلیات
۲۲	۵۶ اجزاء و مونتاژ کلی
۲۲	۵۷ قسمت های اصلی، اجزاء و طراحی
۲۳	بخش ۱۰۱ - دیگر بندهای ویژه سیستم های تحویل گاز بیهوشی
۲۳	۱۰۱ منبع گاز طبی

۲۴	۱۰۲	اتصالات ورودی لوله کشی گاز طبی
۲۴	۱۰۳	پایش فشار شبکه تامین گاز طبی
۲۵	۱۰۴	رگولاتورهای فشار در شبکه تامین گاز طبی
۲۵	۱۰۵	لوله کشی سیستم تحویل گاز بیهوشی
۲۶	۱۰۶	اندازه گیری جریان گاز
۲۷	۱۰۷	مخلوط گاز
۲۸	۱۰۸	فلاش اکسیژن
۲۸	۱۰۹	خروجی گاز تازه
۲۸	۱۱۰	چک لیست
۲۹		پیوست الف الف (اطلاعاتی) راهنما و مبانی منطقی بعضی از بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه
۳۴		پیوست ب ب (اطلاعاتی) وسایل پایش، سیستم های هشداردهنده و وسایل حفاظتی
۳۵		پیوست پ پ (اطلاعاتی) وسایل جداگانه یک سیستم بیهوشی
۳۷		پیوست ت ت (اطلاعاتی) آزمون تعیین قابلیت اشتعال مواد بیهوشی
۳۸		پیوست ث ث (اطلاعاتی) بندهایی از این استاندارد که به الزامات ضروری یا دیگر مقررات راهنمای اروپائی ارجاع می دهند
۴۵		پیوست ج ج (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱۳: الزامات ویژه برای ایمنی و عملکرد ضروری سیستم های بیهوشی» نخستین بار در سال ۱۳۸۷ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهاد های رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران و تایید کمیسیون های مربوط، برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در سی صد و پنجاه و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۱/۰۸/۳۰ تصویب شد. اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد 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.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱۳-۲-۳۳۶۸-۲ سال ۱۳۸۷ است.

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

IEC 60601-2-13 : 2009 Medical electrical equipment –Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of anaesthetic systems.

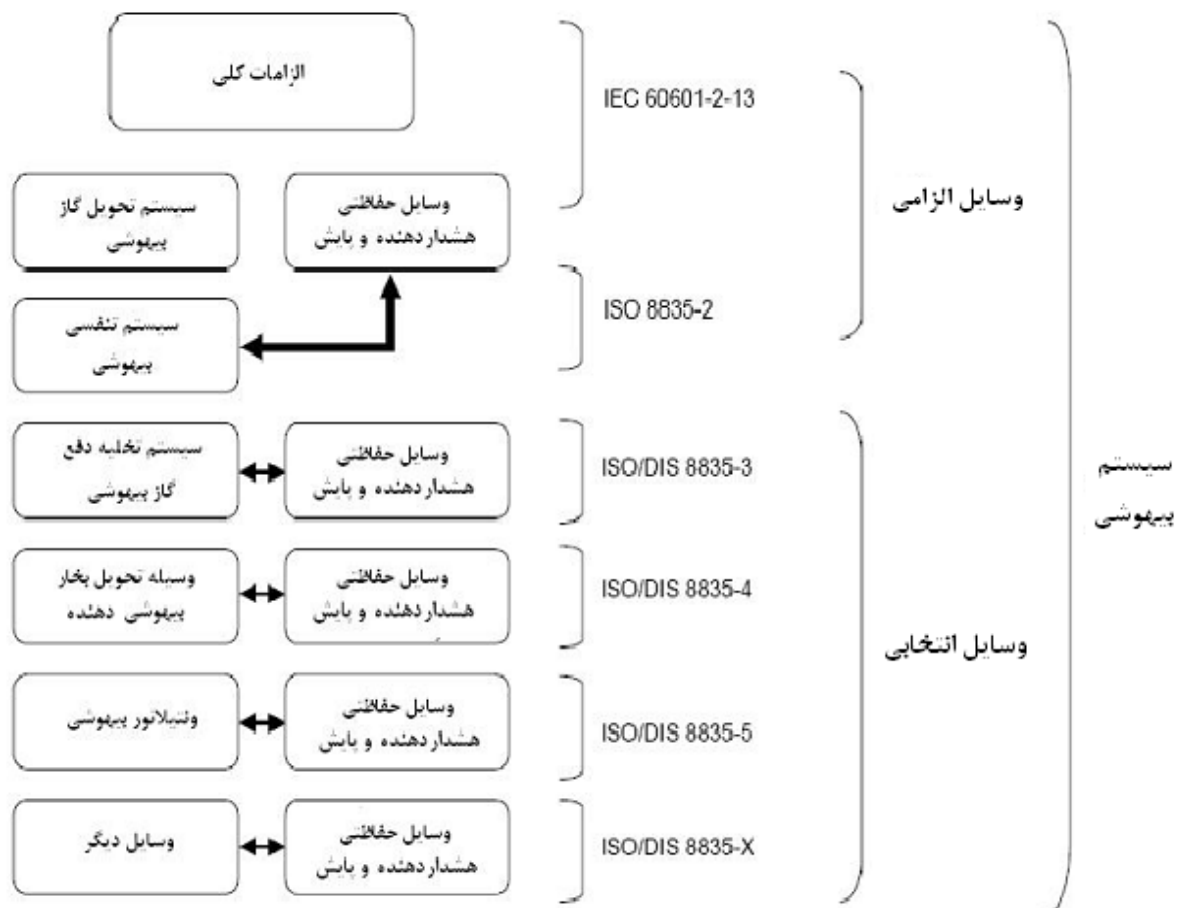
مقدمه

این استاندارد الزاماتی برای سیستم های بیهوشی که به طور کامل عرضه می شوند، و الزامات وسایل جداگانه ای که به عنوان بخشی از سیستم بیهوشی مورد استفاده قرار می گیرند را تعیین می کند. این استاندارد یکی از استانداردهای ویژه مرتبط با استاندارد ملی ایران ۱-۳۳۶۸ سال ۱۳۷۵ (متناظر با استاندارد IEC60601-1:1988 و همه الحاقیه های آن) است که منبعا با عنوان استاندارد عمومی به آن اشاره خواهد شد. همانگونه که در بند ۱-۳ استاندارد عمومی ذکر شده است، الزامات این استاندارد ویژه بر الزامات استاندارد عمومی اولویت دارد.

ساختار نگارشی این استاندارد طوری است که به کاربر امکان می دهد که مطابق با راهنماهای حرفه ای به منظور برآورده نمودن نیازهای بالینی، یک سیستم بیهوشی را ترکیب بندی نماید. برای رسیدن به این هدف، الزامات ویژه مربوط به وسایل معین و وسایل پایش، سیستم (سیستم های) هشداردهنده و وسایل حفاظتی مرتبط با آن ها و واسط (اینترفیس) های بین آن ها را مشخص می کند. همچنین این استاندارد الزامات وسیله های انتخابی^۱ که به همراه وسیله (وسایل) پایش، سیستم (سیستم های) هشدار، و وسایل حفاظتی هستند را نیز تعیین می کند.

در پیوست الف الف، اصول و مبانی منطقی برخی از الزامات متن استاندارد آمده است. این پیوست به منظور روشن کردن دلایل کمیته فنی تدوین استاندارد برای لحاظ کردن این الزامات و مشخص کردن خطرات مورد اشاره در الزامات است. در ادامه هر یک از الزامات مشخص شده، روش آزمون مرتبط نیز آمده است. برای بند ها و زیر بند هایی که پس از شماره بند یا زیر بند دارای علامت * می باشند، توضیحاتی با همان شماره در مورد دلایلی که منجر به آوردن آن الزام شده، در پیوست الف الف ارائه شده است. دانستن دلایل الزامات نه تنها موجب تسهیل در استفاده مناسب از این استاندارد خواهد شد، بلکه موجب تسهیل در بازنگری های ضروری بعدی به دلیل تغییر در تجربیات بالینی یا توسعه تکنولوژی نیز خواهد شد.

شمای ارائه شده در صفحه بعد، ساختار کلی این استاندارد را نشان می دهد که ارائه آن صرفا جهت اطلاع رسانی است.



تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱۳: الزامات ویژه برای ایمنی و عملکرد ضروری سیستم های بیهوشی

بخش اول - کلیات

بندها و زیربندهای این بخش از استاندارد عمومی به جز موارد زیر، کار برد دارد:

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف

اضافه شود:

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات ویژه برای ایمنی و عملکرد ضروری یک سیستم بیهوشی، همراه با وسایل جداگانه ای است که برای استفاده در یک سیستم بیهوشی طراحی شده اند.

این استاندارد ویژه برای موارد زیر کاربرد ندارد:

- سیستم های بیهوشی مورد نظر برای استفاده به همراه مواد بیهوشی قابل اشتعال، همان گونه که در پیوست ت ت تعیین شده اند،

- سیستم های بیهوشی قابل حمل برای استفاده در نواحی دور افتاده، فضا های باز یا در محل های خطر ناک، برای عملیات نجات،

- بی حس کننده دندان.

۱-۲ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد الزامات ویژه برای ایمنی و عملکرد ضروری وسایل جداگانه در نظر گرفته شده برای استفاده به همراه سیستم بیهوشی، به همراه الزامات ویژه سیستم تحویل گاز بیهوشی، را تعیین می کند. این استاندارد برای موارد زیر الزاماتی را تعیین و واسط هایی را تعریف می کند:

- وسایل جداگانه طراحی شده برای استفاده به همراه سیستم (سیستم های) بیهوشی، و

- سیستم های بیهوشی یکپارچه.

۱-۳ استانداردهای ویژه

این استاندارد یکی از استانداردهای ویژه استاندارد IEC 60601-1:1988، شامل الحاقیه های شماره ۱ (سال ۱۹۹۱) و الحاقیه شماره ۲ (۱۹۹۵)، است که منبعا با عنوان "استاندارد عمومی" به آن اشاره خواهد شد. همانگونه که در بند ۱-۳ استاندارد عمومی اشاره شده است، الزامات این استاندارد ویژه بر الزامات استاندارد عمومی اولویت دارد.

استاندارد عمومی استاندارد های زیر را نیز مد نظر قرار می دهد.

IEC 60601-1-1:2000 - Medical electrical equipment— Part 1-1:General requirements for safety

—Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.

IEC 60601-1-2 : 2001 - Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.

شماره‌گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق با شماره‌گذاری استاندارد عمومی است. تغییرات متن استاندارد عمومی، با عبارات زیر مشخص می‌شود:

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

عبارت "اضافه شود" به این معنی است که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوط اضافه می‌شود.

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

به منظور پیشگیری از بروز اشتباه در اصلاحیه‌های استاندارد عمومی، شماره گذاری زیربندها، و شکل‌های اضافه شده به استاندارد عمومی، از شماره ۱۰۱ شروع می‌شوند و پیوست‌ها با حروف الف الف، ب ب و ... و بندهای اضافه شده نیز با الف الف، ب ب و ... مشخص می‌شوند.

اگر هیچ بخش، بند یا زیربند متناظر در استاندارد ویژه وجود نداشته باشد، بخش، بند یا زیربند استاندارد عمومی حتی اگر مرتبط هم نباشد، بدون هیچ تغییری به کار می‌رود. در جایی که بخشی از استاندارد عمومی اگرچه مرتبط با موضوع هم باشد، بدون کاربرد در نظر گرفته شده است، عبارتی که این مفهوم را برساند، در این استاندارد ویژه آمده است.

واژه "این استاندارد" برای ارجاع به استاندارد عمومی، استانداردهای تکمیلی و این استاندارد ویژه در صورت کاربرد، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

در صورت عدم وجود بند یا زیربند متناظر در این استاندارد ویژه، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، حتی اگر مرتبط نباشد بدون هیچ تغییری به کار می‌رود.

هر جا که بخشی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی، حتی در صورت مرتبط بودن، بدون کاربرد در نظر گرفته شود، این موضوع در این استاندارد ویژه با جمله‌ای تصریح شده است.

الزامات این استاندارد ویژه که جایگزین یا اصلاح‌کننده الزامات استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی هستند بر الزامات عمومی متناظر ارجحیت دارند.

۱-۳-۱۰۱ استانداردهای تکمیلی

مدارک ارجاع داده شده در زیر برای بکارگیری این استاندارد ضروری می‌باشند. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. در مورد مراجع بدون

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

۱-۱۰۱-۳-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۴: سال ۱۳۷۵، سیلندر های گاز طبی برای مصارف پزشکی - نشانه گذاری برای تشخیص محتوای سیلندر.

۱-۱۰۱-۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۱۳۷۲، ایمنی الکتریکی تجهیزات پزشکی - مقررات عمومی

۱-۱۰۱-۳-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۴-۵۵۰۵: سال ۱۳۸۱، وسایل الکتریکی برای محیط های گازی انفجار پذیر - قسمت چهارم: روش آزمون برای دمای اشتعال.

۱-۱۰۱-۳-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۵۵۰۵: سال ۱۳۸۸، محیط های قابل انفجار - قسمت ۱۱: محافظت از تجهیزات بوسیله ایمنی ذاتی "i".

۱-۱۰۱-۳-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۸۳۲: سال ۱۳۸۲، علایم هشدار دهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی قسمت اول - علایم هشداردهنده چشمی.

۱-۱۰۱-۳-۶ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۵۸۳۲: سال ۱۳۸۲، علایم هشدار دهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی قسمت دوم - علایم هشداردهنده شنیداری.

۱-۱۰۱-۳-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۵۸۳۲: سال ۱۳۸۲، علایم هشدار دهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی قسمت سوم - راهنمای کاربرد هشدار دهنده ها.

۱-۱۰۱-۳-۸ استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۸۵: سال ۱۳۸۳، اکوستیک - تعیین ترازهای توان صدای منابع نوفه با استفاده از فشار صدا - روش بازرسی با استفاده از سطح اندازه گیری در برگیرنده در بالای صفحه انعکاسی

۱-۱۰۱-۳-۹ استاندارد ملی ایران شماره ۶۲۳۰: سال ۱۳۸۱، رگلاتورهای فشار و رگلاتورهای فشار همراه با جریان سنج مورد استفاده در سیستمهای گاز طبی.

۱-۱۰۱-۳-۱۰ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۷۲۷: سال ۱۳۸۲، تجهیزات بیهوشی و تنفسی - اتصال دهنده های مخروطی - قسمت دوم - اتصال دهنده های رزوه - پیچی متحمل وزن.

۱-۱۰۱-۳-۱۱ استاندارد ملی ایران شماره ۷۱۱۲: سال ۱۳۸۲، پایشگر های اکسیژن جهت پایش مخلوط گاز تنفسی بیمار - مقررات ایمنی.

۱-۱۰۱-۳-۱۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹: سال ۱۳۸۴، تجهیزات پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده.

1-3-101-13 ISO 407:1991, Small medical gas cylinders – Pin-index yoke-type valve connections.

1-3-101-14 ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment – Vocabulary

1-3-101-15 ISO 5145:1990, Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures – Selection and Dimensioning.

1-3-101-16 ISO 5356-1:1996, Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets.

1-3-101-17 ISO 5359:2000, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

1-3-101-18 ISO 5362:2000, Anaesthetic reservoir bags.

- 1-3-101-19** ISO 7396-1:2002, Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum.
- 1-3-101-20** ISO 8835-2:1999, Inhalational anaesthesia systems – Part 2: Anaesthetic breathing systems for adults.
- 1-3-101-21** ISO 8835-3:1997, Inhalational anaesthesia systems – Part 3: Anaesthetic gas scavenging systems – Transfer and receiving systems.
- 1-3-101-22** ISO 8835-4, Inhalational anaesthesia systems – Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices.
- 1-3-101-23** ISO 8835-5, Inhalational anaesthesia systems – Part 5: Requirements for anaesthetic ventilators.
- 1-3-101-24** ISO 9170-1:1999, Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum.
- 1-3-101-25** ISO 9918:1993, Capnometers for use with humans – Requirements
- 1-3-101-26** ISO 11196:1996, Anaesthetic gas monitors.

۲ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/یا تعاریف بکار رفته در استاندارد عمومی بجز در موارد زیر کاربرد دارد:
قبل از بند ۲-۱ اضافه شود:

در پیوست ج ج اصطلاحات و عنوان های مورد استفاده در این استاندارد ویژه آمده است.
تعاریف دیگر:

۱-۱۰۱-۲

وضعیت هشدار

وضعیتی که در زمان وقوع آن تغییری که توسط سیستم هشداردهنده پایش می شود، در مرز یا خارج از محدوده تنظیم شده برای هشدار قرار می گیرد.

۲-۱۰۱-۲

حدود هشدار

مقادیری که توسط تولید کننده وسیله، استفاده کننده یا کاربر تنظیم می شود و آستانه شرایط هشدار را مشخص می سازد.

۳-۱۰۱-۲

سیگنال هشدار

سیگنالی است که هدف از آن، هشدار به کاربر در خصوص وجود وضعیت غیر عادی در مورد بیمار یا تجهیزات است که این وضعیت می تواند موجب به خطر افتادن ایمنی شود و لازم است کاربر از آن آگاه شده و یا اقدامی انجام دهد.

۴-۱۰۱-۲

سیستم هشدار دهنده

سیستمی است که قرار است توسط ارسال سیگنال های هشدار، کاربر (کاربران) را از وجود وضعیت هشدار در مورد بیمار یا دستگاه آگاه سازد.

۵-۱۰۱-۲

سیستم تحویل گاز بیهوشی

مجموعه ای از اجزا که وظیفه کنترل و تحویل گاز تازه به سیستم بیهوشی تنفسی را به عهده دارند. یادآوری - این سیستم می تواند یک سیستم کنترل جریان، جریان سنج و/یا سیستم مخلوط کننده گاز و لوله کشی سیستم تحویل گاز بیهوشی را در بر گیرد.

۶-۱۰۱-۲

لوله کشی سیستم تحویل گاز بیهوشی

این سیستم در برگزیده تمامی خطوط لوله کشی، مهره ماسوره ها از شیرهای یکطرفه در ورودی لوله کشی ها و از خروجی رگولاتورهای فشار به سیستم کنترل کننده جریان، و نیز لوله های متصل کننده سیستم کنترل کننده جریان و لوله های متصل کننده دستگاه تحویل بخار بیهوشی به خروجی گاز تازه می باشد. این سیستم همچنین لوله های ورودی و خروجی به سیستم هشدار دهنده پنوماتیک^۱، آشکارساز (آشکارسازهای) فشار، فلاش اکسیژن^۲ و خروجی های گاز را در بر می گیرد.

۷-۱۰۱-۲

سیستم بیهوشی (ایستگاه کار بیهوشی^۳)

سیستم بیهوشی تنفسی شامل یک سیستم تحویل گاز بیهوشی، یک سیستم بیهوشی تنفسی و وسایل پایش و سیستم (سیستم های) هشدار دهنده و حفاظتی ضروری می باشد. یادآوری - سیستم بیهوشی همچنین می تواند شامل ولی نه محدود به وسیله تحویل بخار بیهوشی، ونتیلاتور (ونتیلاتورهای) بیهوشی، سیستم های تخلیه گاز بیهوشی و وسایل پایش کننده، سیستم های هشدار دهنده و حفاظتی همراه آن ها باشد.

۸-۱۰۱-۲

وسیله تحویل بخار بیهوشی

وسیله ای است که بخار یک ماده بیهوشی را در یک غلظت قابل کنترل، فراهم می کند.

۹-۱۰۱-۲

ونتیلاتور بیهوشی

وسیله ای خودکار است که از طریق سیستم بیهوشی تنفسی به راه هوایی بیمار متصل شده و به گونه ای طراحی شده است که هوای تنفسی بیمار را در طی بیهوشی فراهم نموده و یا تکمیل می کند.

۱۰-۱۰۱-۲

اعلام^۴، اعلان^۵، ابلاغ^۶

اعلام یا ابلاغ سیگنال های هشدار، به کاربر

-
- 1 - Pneumatic
 - 2 - Oxygen flash
 - 3 - Anaesthetic workstation
 - 4 - Annunciation
 - 5 - Annunciate
 - 6 - Annunciating

۱۱-۱۰۱-۲

غیر فعال، بی صدا

وضعیتی با دوره زمانی نامعین است که در آن سیستم هشدار دهنده یا بخشی از آن، سیگنال هشدار شنیداری را اعلام نمی کند.

۱۲-۱۰۱-۲

خوانا - روشن^۱

قابل تمیز و تشخیص بودن اطلاعات، مقادیر یا کارکرد و/یا نشانه گذاری ها به صورت کمی یا کیفی برای کاربر دارای دید ۶-۶ (۲۰/۲۰) (در صورت نیاز تصحیح شود)، در روشنایی ۲۱۵ لوکس از فاصله یک متری، در حالت عمود و با زاویه 15° از بالا، پائین، چپ و راست خط طبیعی دید.

۱۳-۱۰۱-۲

وسیله پایش

وسیله ای است که مقادیر یک متغیر را برای کاربر به طور مستمر یا متناوب اندازه گیری و مشخص می کند.

۱۴-۱۰۱-۲

سیگنال هشدار غیر قفل شونده^۲

سیگنال هشدار است که به هنگام برطرف شدن شرایط هشدار، به طور خودکار متوقف می شود.

۱۵-۱۰۱-۲

محیط غنی از اکسیژن

محیطی که در آن فشار جزئی اکسیژن بیش از ۲۷۵ hPa است.

۱۶-۱۰۱-۲

منبع تغذیه

منبع انرژی، به غیر از انرژی به طور مستقیم تولید شده توسط انسان یا نیروی جاذبه که وسیله را به کار می اندازد

۱۷-۱۰۱-۲

وسیله محافظت کننده

وسیله ای که بدون دخالت کاربر، در برابر خطرات ناشی از تحویل نادرست مواد یا انرژی، از بیمار حفاظت می کند.

۱۸-۱۰۱-۲

منبع تغذیه ذخیره

بخشی از وسیله است که در هنگام قطع شدن منبع تغذیه اصلی، به طور موقت انرژی لازم برای راه اندازی سیستم الکتریکی را فراهم می سازد.

1 -Legible

2 - Non-Latching

۱۹-۱۰۱-۲

بی صدا کردن^۱

حالتی موقت است که در طی آن سیستم هشدار دهنده یا بخشی از آن، سیگنال هشدار دهنده شنیداری را اعلان نمی کند.

۳ الزامات عمومی

این بند استاندارد عمومی به جز در موارد زیر، کاربرد دارد:

۳-۶ اضافه شود:

نشت ماده اکسیدکننده که توسط سیستم هشدار دهنده یا بازرسی ادواری تشخیص داده نشده باشد، باید به عنوان شرایط عادی نه شرایط تک اشکال در نظر گرفته شود.

۴ الزامات عمومی برای آزمون ها

این بند از استاندارد عمومی به جز در موارد زیر، کاربرد دارد:

اضافه شود:

۱۰۱-۴ دیگر روش های آزمون

تولید کننده می تواند از آزمون های نوعی متفاوت با آزمون های شرح داده شده در این استاندارد نیز استفاده کند، مشروط بر اینکه درجه معادلی از انطباق بدست آید. در غیر این صورت، باید از روش های مشخص شده در این استاندارد، به عنوان روش مرجع استفاده شود.

۶ شناسه ، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

این بند از استاندارد عمومی به جز در موارد زیر، کاربرد دارد:

۱-۶ نشانه گذاری بر روی قسمت خارجی تجهیزات یا قسمت های تجهیزات

*د- توان ورودی

(پس از آخرین جمله)/اضافه شود:

نشانه گذاری توان اسمی ورودی، باید حداکثر توان خروجی قابل دسترس توسط پریز (پریز های) خروجی تغذیه اصلی بر روی سیستم بیهوشی را شامل باشد.

*ذ- تغذیه اصلی خروجی

جایگزین شود:

خروجی اسمی بر حسب آمپر باید بر روی هر یک از پریزهای خروجی نشانه گذاری شود. اگر پریز (پریز های) خروجی کمکی قابل اتصال به دوشاخه استاندارد باشد، آن پریز خروجی کمکی باید با نماد شماره ۱۴ جدول ت-۱ استاندارد عمومی، نشانه گذاری شود.

اضافه شود:

الف الف- سیستم بیهوشی و/یا وسایل آن

اطلاعات زیر باید به طور خوانا و واضح بر روی سیستم بیهوشی و/یا وسایل آن، نشانه گذاری شود:

الف الف- ۱- نام یا نام تجاری و نشانی تولید کننده،

الف الف- ۲- نام و نشانی تولید کننده یا توزیع کننده/عرضه کننده،

الف الف- ۳- نماد کد بهر یا شماره سری ساخت (به استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹ مراجعه شود)،

الف الف- ۴- یک علامت پیکان (←)، باید جهت جریان را در قطعات یا وسایلی که نسبت به جهت جریان حساس بوده و توسط کاربر قابل جدا شدن هستند نشان دهد، مگر آنکه طراحی آن قطعات یا وسایل به گونه ای باشد که مونتاژ کردن آنها به شیوه نادرست امکان پذیر نباشد،

الف الف- ۵- هر خروجی و ورودی ویژه گاز که در دسترس کاربر قرار دارد باید دارای نشانه گذاری های زیر باشد:

الف الف- ۵-۱- در صورت استفاده از کدگذاری رنگی، کدهای رنگی مورد استفاده باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۳۰۴ باشند. اگر نام گاز یا نماد شیمیایی آن مورد استفاده قرار گرفته، نمادهای مورد استفاده باید با استاندارد ISO 5359 مطابقت داشته باشند.

الف الف- ۵-۲- گستره فشار اسمی منبع بر حسب یکای متریک (SI)،

الف الف- ۶- وضعیت جریان اکسیژن و جریان بخار بیهوشی در هنگام قطع شدن جریان برق،

به صورت جایگزین بروی بسته بندی می توان موارد زیر را نشانه گذاری کرد.

الف الف- ۷- درج آخرین تاریخ بر حسب ماه و سال، که پس از آن نمی توان از وسیله استفاده کرد. (برای مثال در استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹ یک نماد داده شده است)،

الف الف- ۸- یک علامت (برای مثال در استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹ یک نماد داده شده است) که نشان دهنده یکبار مصرف بودن وسیله باشد،

الف الف- ۹- درج سال تولید به استثناء وسایل یکبار مصرف و وسایلی که تاریخ انقضاء مصرف بر روی آن ها ثبت شده است (به استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹ مراجعه شود)،

الف الف- ۱۰- روشی برای تمایز بین محصولات یکسان و محصولات مشابه (شامل محصولات سترون و غیر سترون) که توسط یک تولید کننده به بازار عرضه می شوند.

الف الف- ۱۱- توضیحات ضروری برای معرفی وسیله و محتویات بسته بندی، در صورتی که کارکرد اصلی وسیله برای کاربر مشخص نباشد.

الف الف- ۱۲- هر دستورالعمل ویژه دیگر.

ب ب- موارد اضافه شده مختص سیستم تحویل گاز بیهوشی

ب ب- ۱- در صورتی که خروجی گاز در دسترس کاربر باشد، باید نشانه گذاری شود.

۳-۶ نشانه گذاری کنترل ها و ابزارها

اضافه شود:

الف- درجه بندی نشانگرهای فشار همه سیلندرها و خطوط لوله باید بر حسب یکای متریک (SI) باشد و در صورت استفاده از کدگذاری رنگی، کدهای رنگی مورد استفاده باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۳۰۴ باشند. اگر نام گاز یا نماد شیمیایی آن مورد استفاده قرار گرفته باشد، نمادهای مورد استفاده باید با استاندارد ISO 5359 مطابقت داشته باشند.

یادآوری- از یکا های دیگر برای مثال بار (bar) نیز می توان استفاده کرد.

ب- همه نشانه گذاری ها باید خوانا و بادوام (ماندگار) باشند و در صورت استفاده از کدگذاری رنگی، کدهای رنگی مورد استفاده باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۳۰۴ باشند. اگر نام گاز یا نماد شیمیایی آن مورد استفاده قرار گرفته باشد، نمادهای مورد استفاده باید با استاندارد ISO 5359 مطابقت داشته باشند.

پ- موارد اضافه شده خاص سیستم تحویل گاز بیهوشی

- بر روی هر کنترل تنظیم کننده جریان باید نام گاز تحت کنترل مشخص باشد. همچنین بر روی آن جهت افزایش و کاهش جریان گاز، نشانه گذاری شود،

- در صورت امکان، نقطه مرجع برای خواندن جریان باید مشخص شود،

- بر روی کنترل فلاش اکسیژن یکی از عبارات زیر باید نشانه گذاری شود:

« OXYGEN FLUSH »

« O₂ FLUSH »

« O₂+ »

۸-۶ مدارک همراه

۲-۸-۶ دستورالعمل استفاده

اضافه شود:

الف- در دستورالعمل استفاده باید عبارتی درج شده باشد که لزوم استفاده از سیستم بیهوشی به همراه وسیله (وسایل) پایش کننده، سیستم (سیستم های) هشدار دهنده و تجهیزات حفاظتی، را نشان دهد، مگر آن که این وسایل یا تجهیزات به صورت یکپارچه همراه با سیستم تحویل گاز بیهوشی باشند. تولیدکننده/ عرضه کننده سیستم تحویل گاز بیهوشی باید اطلاعاتی در مورد نحوه اتصال وسایل زیر ارائه کند:

- وسیله اندازه گیری فشار مطابق با بند ۸-۱ استاندارد ISO 8835-2،

- وسیله محدود کننده فشار مطابق با بند ۵۱-۱۰۱-۱،

- پایشگر حجم بازدمی مطابق با بند ۵۱-۱۰۱-۴،

- سیستم هشداردهنده یکپارچه گی سیستم تنفسی، مطابق با بند ۵۱-۱۰۱-۵،

- هشدار دهنده پیوستگی فشار مطابق با بند ۵۱-۱۰۱-۶،

- پایشگر O₂ مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۱۱۲

- پیشگر CO₂ مطابق با استاندارد ISO 9981،

ب- در دستورالعمل استفاده باید عبارتی درج شده باشد مبنی بر اینکه سیستم تنفسی بیهوشی بزرگسالان مورد استفاده به همراه سیستم تحویل گاز بیهوشی، باید با استاندارد ISO 8835-2 مطابقت داشته باشد. در صورتی که سیستم تنفسی بیهوشی جزئی یکپارچه با سیستم تحویل گاز بیهوشی نباشد، تولید کننده/عرضه کننده سیستم تحویل گاز بیهوشی باید اطلاعات مربوط به نحوه متصل کردن آن به سیستم تنفسی بیهوشی را ارائه نماید.

پ- در دستورالعمل استفاده باید عبارتی درج شده باشد مبنی بر این که، وسیله تحویل بخار بیهوشی دهنده مورد استفاده در سیستم بیهوشی باید با استاندارد ISO 8835-4 مطابقت داشته باشد. در صورتیکه سیستم تحویل بخارات بیهوشی دهنده جزئی یکپارچه از سیستم تحویل گاز بیهوشی نباشد، تولیدکننده/عرضه کننده سیستم تحویل گاز بیهوشی باید اطلاعات مربوط به نحوه متصل کردن وسیله تحویل بخارات بیهوشی دهنده را ارائه نماید.

ت- در دستورالعمل استفاده باید عبارتی درج شده باشد مبنی بر این که، اگر طراحی سیستم بیهوشی به گونه ای است که به یک وسیله تحویل بخار بیهوشی دهنده مجهز شود، دستگاه تحویل بخار بیهوشی دهنده باید با یک پیشگر ماده بیهوشی دهنده مطابق با استاندارد ISO 11196، بکار گرفته شود.

در صورتی که پیشگر ماده بیهوشی دهنده جزئی یکپارچه با سیستم نباشد، تولید کننده/عرضه کننده سیستم بیهوشی باید اطلاعات مربوط به چگونگی اتصال پیشگر ماده بیهوشی دهنده را ارائه نماید.

ث- در دستورالعمل استفاده باید عبارتی درج شده باشد مبنی بر این که، اگر طراحی سیستم بیهوشی به گونه ای است که باید به یک ونتیلاتور بیهوشی مجهز شود، ونتیلاتور بیهوشی باید با الزامات استاندارد ISO 8835-5 مطابقت داشته باشد.

در صورتی که ونتیلاتور بیهوشی دهنده جزئی یکپارچه از سیستم بیهوشی نباشد، تولیدکننده/عرضه کننده سیستم بیهوشی باید اطلاعات مربوط به چگونگی اتصال ونتیلاتور بیهوشی را ارائه نماید.

ج- در دستورالعمل استفاده از سیستم (سیستم های) بیهوشی و یا وسایل مجزای آن باید اطلاعات مربوط به روش راه اندازی سیستم بیهوشی، یا وسایل مجزای آن شامل وسیله (وسایل) پایش کننده، سیستم (سیستم های) هشدار دهنده و وسایل حفاظتی که استفاده از آنها در این استاندارد الزام شده، ارائه شود.

یادآوری- این اطلاعات می تواند بخشی از چک لیست پیش از استفاده، باشد.

چ- در دستورالعمل استفاده باید شرایطی که تحت آن مقادیر اندازه گیری شده، نمایش داده می شوند نوشته شود (برای مثال دمای محیط و فشار اشباع⁽¹⁾ (ATPS)، دمای بدن و فشار اشباع⁽²⁾ (BTPS)، دمای استاندارد و فشار خشک⁽³⁾ (STPD)).

1 - Ambient Temperature and Pressure Saturated
2 - Body Temperature and Pressure Saturated
3 - Standard Temperature and Pressure Dry

ح- در دستورالعمل استفاده باید عبارتی مبنی بر مناسب بودن استفاده از سیستم بیهوشی یا وسایل مجزای آن در محیط تصویربرداری رزنانس مغناطیسی (MRI) و محدودیت های مرتبط با آن، درج شده باشد.

خ- در دستورالعمل استفاده باید عبارتی درج شده باشد مبنی بر اینکه استاندارد عمومی برای ترکیبی از قطعات تجهیزات برقی پزشکی و نیز برای ترکیبی از حداقل یک قطعه تجهیز برقی پزشکی به همراه یک یا چند قطعه تجهیزات غیر برقی پزشکی، کاربرد دارد. حتی اگر هیچ ارتباط عملکردی ما بین قطعات دستگاه وجود نداشته باشد، زمانی که آن ها به یک سوکت کمکی برق متصل می شوند، یک سیستم الکتریکی پزشکی را تشکیل می دهند. آگاه بودن کاربر از خطرات جریان های ناشی افزایش یافته، هنگامی که وسیله به یک سوکت کمکی برق متصل می شود، ضروری است.

د- در دستورالعمل استفاده عبارتی باید درج شده باشد مبنی بر این که، عوامل بیهوشی دهنده قابل اشتعال، نظیر دی اتیل اتر و سیکلوپروپان، نباید در سیستم بیهوشی بکار برده شوند. فقط عوامل بیهوشی دهنده غیر قابل اشتعال که با الزامات پیوسته ت این استاندارد ویژه مطابقت دارند، برای استفاده در سیستم بیهوشی مناسب هستند.

ذ- در دستورالعمل استفاده فهرستی از سیستم های هشدار دهنده که باید آزمون شوند، روش های تأیید عملکرد صحیح آنها و تناوب زمانی توصیه شده برای این منظور، باید درج شده باشد. این فهرست باید حداقل سیستم های هشدار دهنده الزام شده در این استاندارد را شامل باشد.

یادآوری- ضرورت تأیید هر گونه سیستم هشداردهنده دیگر را می توان با استفاده از آنالیز ریسک تعیین کرد.
یادآوری- صحت عملکرد سیستم هشدار دهنده را با بازرسی خود آزمون هشداردهنده که در ساختار عملکردی آن وجود دارد، می توان انجام داد.

ر- در دستورالعمل استفاده عبارتی باید درج شده باشد مبنی بر اینکه، اگر سوکت کمکی برق موجود باشد، اتصال تجهیزات به خروجی سوکت کمکی برق می تواند موجب افزایش نشت جریان به فراتر از حدود مجاز شود.

ز- در دستورالعمل استفاده باید دستورالعمل آزمون درستی مونتاژ اجزا و اتصال هر یک از منابع گاز، وجود داشته باشد.

ژ- دستورالعمل استفاده باید شامل روش های توصیه شده برای تمیز، ضدعفونی و سترون کردن، پیش از اولین استفاده، باشد.

س- در دستورالعمل استفاده عبارتی باید درج شده باشد مبنی بر این که، ابزار تهویه مستقل (برای مثال یک وسیله خودپوشونده و تنفس دهنده به بیمار، که به طریقه دستی فعال شده و با ماسک به بیمار وصل می شود) هرگاه که سیستم بیهوشی در حال کار است، باید در دسترس باشند.

ش- در دستورالعمل استفاده باید حدود هشدار همه هشداردهنده ها که بوسیله تولید کننده تنظیم شده اند، وجود داشته باشد.

ص- در دستورالعمل های استفاده باید نام همه اجزاء یا قطعات لاستیکی و محل آنها، مشخص شده باشد.

ض ض- در دستورالعمل استفاده باید هرگونه محدودیت مربوط به استفاده مجدد از اجزاء یا قطعات قابل استفاده مجدد، نوشته شود.

ط ط- ریسک های مربوط به دور ریختن مواد و احتیاط هایی که به منظور پیشگیری از چنین ریسک هایی باید انجام شود، در دستورالعمل استفاده باید درج شده باشد.

ظ ظ- دستورالعمل استفاده باید در بردارنده ساختار(ساختارها) و شرایطی باشد که تحت آنها، الزامات بند ۲۴ استاندارد عمومی برآورده شود.

ع ع- محل و دستورالعمل مرتبط با هر یک از اجزای صافی^۱، که باید توسط کاربر تعویض شود، باید در دستورالعمل استفاده مشخص شود.

غ غ- دستورالعمل استفاده باید عملکرد سیستم بیهوشی یا هر یک از وسیله های مستقل آن را پس از قطع جریان برق را شرح داده و نیز در صورت کاربرد، باید عملکرد سیستم بیهوشی یا هر یک از وسیله های مستقل آن را پس از اتصال به منبع تغذیه ذخیره را شرح دهد.

ف ف- تمامی اطلاعات لازم برای وصل کردن ونتیلاتور بیهوشی توصیه شده، به منظور استفاده با سیستم بیهوشی باید در دستورالعمل استفاده درج شده باشد.

ق ق- در صورتی که تعیین حجم بازدمی از قابلیت های سیستم بیهوشی باشد، حداقل حجم بازدمی قابل تشخیص، دقت اندازه گیری حجم های بازدمی خروجی، حد تشخیص حجم بازدمی پایش شده، هنگامی که طبق بند ۵۱-۱۰۱-۴ آزمون می شوند، باید در دستورالعمل استفاده مشخص شده باشد.

ک ک- اطلاعات الزام شده در زیربند الف بند ۳-۸-۶ استاندارد عمومی باید در دستورالعمل استفاده درج شده باشد.

گ گ- در صورت امکان، فشار(فشارهای) لوله کشی گاز طبی که تحت آن فشار (فشارها) سیستم بیهوشی تحویل گاز را کاهش می دهد، باید در دستورالعمل استفاده مشخص شود.

ل ل- عبارتی مبنی بر این که، عملکرد نادرست سیستم مرکزی ذخیره گاز می تواند موجب قطع عملکرد یک وسیله متصل به سیستم یا موجب توقف همزمان عملکرد همه وسایل متصل به سیستم بیهوشی بشود، باید در دستورالعمل استفاده درج شده باشد.

م م- تولیدکنندگان سیستم (سیستم های) تحویل گاز بیهوشی، وسیله (وسایل) پایش کننده، سیستم(سیستم های) هشدار دهنده و وسایل حفاظتی که قرار است در یک سیستم بیهوشی مورد استفاده قرار گیرند باید در دستورالعمل استفاده عبارتی ذکر کنند مبنی بر این که، در صورت مونتاژ سیستم بیهوشی از سیستم ها یا وسیله های مستقل، چک لیستی برای سیستم بیهوشی باید فراهم شود.

ن ن- موارد اضافه شده مختص سیستم تحویل گاز بیهوشی

- دستورالعمل های استفاده باید شامل مشخصه های مربوط به فشار و جریان خروجی (خروجی های) گاز در سراسر محدوده فشارهای ورودی تعیین شده و در دو برابر آن فشار ورودی تعیین باشد.

- دستورالعمل استفاده باید شامل مشخصات مربوط به سیستم یا سیستم های هشدار دهنده قطع جریان اکسیژن و در صورت امکان، وسایل قطع کننده گاز همراه با آنها، باشد.
- دستورالعمل استفاده باید گستره های فشار و جریانی که برای هر مخلوط گاز طراحی شده اند را شامل باشد.

و- دستورالعمل استفاده باید حاوی جمله ای باشد مبنی بر این که، در صورت وجود هرگونه سیستم انتقال، دریافت و دفع گاز بیهوشی مورد استفاده به همراه سیستم بیهوشی، آن سیستم باید با استاندارد ISO 8835-3 مطابقت داشته باشد.

به استثناء مواردی که در آن ها سیستم انتقال، دریافت و دفع گاز بیهوشی جزو یکپارچه ای از سیستم تحویل گاز بیهوشی می باشد، تولید کننده/عرضه کننده سیستم تحویل گاز بیهوشی باید اطلاعاتی در مورد چگونگی اتصال سیستم انتقال، دریافت و دفع گاز بیهوشی را فراهم کند.

۶-۸-۳ شرح فنی

اضافه شود:

الف- وسایل آزادکننده فشار

شرح فنی باید شاخص های عملکردی و محل هر یک از وسایل آزادکننده فشار متصل به سیستم بیهوشی یا وسیله های جداگانه آن سیستم را شامل باشد.

ب- چک لیست سیستم بیهوشی

تولیدکنندگان سیستم (سیستم های) تحویل گاز بیهوشی، وسایل پایش، سیستم (سیستم های) هشدار دهنده و وسایل حفاظتی که قرار است در یک سیستم بیهوشی به کار گرفته شوند، باید در شرح فنی عبارتی ذکر کنند مبنی بر این که، اشخاص (حقیقی یا حقوقی) افرادی که سیستم بیهوشی را از وسایل جداگانه مونتاژ می کنند، باید چک لیستی برای سیستم بیهوشی تهیه نمایند.

بخش دوم- شرایط محیطی

۱۰ شرایط محیطی

این بند از استاندارد عمومی بجز در موارد زیر، کاربرد دارد:

۱۰-۲-۱۰ محیط

اصلاح شود:

شرایط محیطی ذکر شده در این زیر بند در همه موارد کاربرد دارد مگر آنکه شرایط خاص دیگری توسط تولیدکننده، تعیین شده باشد.

اضافه شود:

۱۰-۲-۱۰ توان پنوماتیک

سیستم بیهوشی یا وسایل جداگانه آن باید در کل گستره فشارهای ورودی مشخص شده توسط تولیدکننده، کار کرده و با الزامات این استاندارد ویژه مطابقت داشته باشند. همچنین تحت شرایط تک اشکال، هنگامی که فشار دو برابر حداکثر فشار ورودی تعیین شده و مشخص شده توسط تولیدکننده باشد، هیچگونه خطری برای ایمنی ایجاد نکند.

علاوه بر آن، اگر قرار باشد سیستم بیهوشی یا وسیله های جداگانه آن به یکی از وسایل زیر متصل شود شرایط بالا باید برقرار باشد:

- یک سیستم لوله کشی گاز پزشکی، مطابق با استاندارد ISO 7396، از طریق واحدهای پایانه مطابق با استاندارد ISO 9170-1 و شیلنگ های اتصال دهنده انعطاف پذیر مطابق با استاندارد ISO 5359، یا

- یک رگولاتور فشار مطابق با استاندارد ملی ایران ۶۲۳۰،

موارد زیر کاربرد خواهند داشت:

- گستره فشارهای مشخص شده باید گستره تعیین شده در این استاندارد ها را پوشش دهد،

- میانگین جریان ورودی وزن داده شده بر مبنای زمان (در طول ۱۰ ثانیه)، برای هر گاز ورودی به سیستم بیهوشی یا وسیله های جداگانه، تحت فشار اندازه گیری شده 280 kPa در ورودی گاز و در حالی که فلاش اکسیژن غیر فعال است، نباید از 60 l/min بیشتر شود.

یادآوری ۱- از رگولاتورهای داخلی فشار برای تنظیم محدوده فشارهای عملیاتی و حداکثر فشارهای ورودی در شرایط تک اشکال، می توان استفاده کرد.

یادآوری ۲- تحت شرایط تک اشکال، بالا رفتن فشار (برای مثال در شرایطی که فشار به دو برابر حداکثر فشار ورودی تعیین شده توسط تولیدکننده برسد)، جریان گاز به سیستم بیهوشی می بایست بدون وقفه، ادامه داشته باشد. تحت این شرایط، عبور جریان از سیستم بیهوشی در خارج از حدود رواداری تعیین شده بوسیله تولیدکننده، مجاز است.

برای بررسی و آزمون انطباق، وسیله تحت شرایط عادی و در نامناسب ترین وضعیت تنظیمات، (برای مثال بالاترین فشار مصرفی گاز، بیشترین میزان تحویل گاز تازه، بالاترین مصرف اسمی گاز در خروجی هر منبع تغذیه - در صورت فراهم بودن - بدون فعال کردن فلاش اکسیژن)، باید کار کند.

بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی

بندها و زیربندهای این بخش از استاندارد عمومی در همه موارد کاربرد دارد.

بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

بندها و زیربندهای این بخش از استاندارد عمومی در همه موارد کاربرد دارد.

بخش پنجم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش ناخواسته یا بیش از حد

بندها و زیربندهای این بخش از استاندارد عمومی در همه موارد کاربرد دارد.

بخش ششم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مخلوط های بیهوشی قابل اشتعال
بندها و زیربندهای این بخش از استاندارد عمومی، کاربرد ندارد.

بخش هفتم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از دماهای بیش از حد، آتش سوزی و خطرات دیگر

۴۳ جلوگیری از آتش سوزی

این بند از استاندارد عمومی در همه موارد، بجز موارد زیر کاربرد دارد.

۴۳-۲ محیط های غنی از اکسیژن

اضافه شود:

به منظور کاهش خطرات ناشی از آتش سوزی برای بیمار یا افراد دیگر و محیط اطراف، مواد قابل اشتعال نباید تحت شرایط عادی و تک اشکالی، در محیط غنی از اکسیژن قرار گیرند. همچنین نباید به طور همزمان تحت شرایط زیر قرار داده شوند:

- درجه حرارت مواد تا حداقل درجه اشتعال آن ها افزایش یابد، و

- یک ماده اکسید کننده در محیط وجود داشته باشد.

حداقل دمای اشتعال طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۴-۵۵۰۵ و با استفاده از شرایط اکسیدکننده، تحت شرایط عادی یا تک اشکال، تعیین می شود.

بررسی انطباق بوسیله تعیین حداکثر دمای ایجاد شده در مواد، تحت شرایط عادی و تک اشکال، انجام شود.

۴۴ سر ریز شدن، خیس شدن، نشت، رطوبت، ورود مایعات، تمیز کردن، سترونی و ضدعفونی کردن

این بند از استاندارد عمومی در همه موارد به جز موارد، زیر کاربرد دارد:

۴۴-۳ خیس شدن،

دو خط اول استاندارد عمومی اصلاح شود:

ساختار سیستم بیهوشی و وسایل جداگانه آن باید طوری باشد که خیس شدن بخش هایی از سیستم که در صورت خیس شدن می توانند موجب به خطر افتادن ایمنی شوند، امکان پذیر نباشد.

مطابقت توسط آزمون ارائه شده در بند ۴۴-۳ استاندارد عمومی، بررسی شود.

۴۴-۷ تمیز کردن، سترون سازی و ضدعفونی کردن

اصلاح شود:

تمام اجزایی که بوسیله تولیدکننده به منظور استفاده برای بیش از یک نفر بیمار، تعیین شده اند و با گاز خروجی (بازدمی) بیماران که ممکن است مجدداً وارد سیستم تنفسی شود در تماس هستند، باید قابل ضدعفونی یا سترونی باشند، مگر آنکه روش هایی برای صاف کردن باکتری/ ویروس، قبل از تنفس دوباره گاز فراهم شده باشد.

اضافه شود:

۱۰۱-۴-۴۴ طراحی سیستم بسته بندی وسایل غیر سترون باید طوری باشد که محصولاتی که قرار است قبل از استفاده سترون شوند را در درجه تمیزی مورد نظر حفظ نموده و ریسک آلودگی میکروبی را تا حداقل مقدار ممکن، کاهش دهد.

۴۹ قطع منبع تغذیه

این بند از استاندارد عمومی در همه موارد، بجز موارد زیر کاربرد دارد.

اضافه شود:

۱۰۱-۴۹ منبع تغذیه

۱-۱۰۱-۴۹ برای جلوگیری از کارکرد ناخواسته کلید «خاموش» (OFF)، روشی باید وجود داشته باشد.
۲-۱۰۱-۴۹ سیستم تحویل گاز بیهوشی باید طوری طراحی شود که در هنگام قطع جریان برق، منبع گاز تحت تأثیر قرار نگرفته و روش های تحویل گاز جایگزین، در دسترس باشند.

در هنگام قطع جریان برق سیگنال هشدار دهنده حداقل با اولویت متوسط، باید فعال شود (برای مثال در کمتر از حداقل مشخص شده بوسیله تولید کننده)، (همچنین به بند ۶-۸-۲ زیر بند غ غ رجوع شود).
یادآوری - قطع منبع تغذیه شامل قطع برق اصلی و نیز قطع منبع تغذیه ذخیره است.

۳-۱۰۱-۴۹ هنگامی که با تعویض خودکار، منبع تغذیه ذخیره به کار می افتد، یک سیگنال هشدار دهنده با اولویت کم باید فعال گردد.

۴-۱۰۱-۴۹ برای تعیین وضعیت هر منبع تغذیه ذخیره، روش هایی باید وجود داشته باشد.
یادآوری - برای مثال مشخصه ای برای تعیین این که، خروجی در محدوده تعیین شده بوسیله تولیدکننده قرار دارد.

۱۰۲-۴۹ منبع نیروی پنوماتیک

۱-۱۰۲-۴۹ برای جلوگیری از کارکرد ناخواسته کلید «خاموش» (OFF)، روشی باید وجود داشته باشد.
مطابقت توسط بازرسی چشمی و آزمون عملکرد بررسی می شود.

بخش هشتم - درستی داده‌های کاری و حفاظت در برابر خروجی خطرناک

۵۱ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

این بند از استاندارد عمومی در همه موارد، بجز موارد زیر کاربرد دارد.

اضافه شود:

۱۰۱-۵۱ کلیات

هرگاه که سیستم بیهوشی یا وسیله های جداگانه آن، تحت شرایط عادی منبع تغذیه کار می کند، الزامات ویژه ای برای وسیله (وسایل) پایش کننده، سیستم (سیستم های) هشدار دهنده و وسایل حفاظتی، کاربرد دارد.

مطابقت توسط آزمون سیستم بیهوشی، یا بازرسی مدارک همراه وسیله های جداگانه، بررسی می شود.

۱-۱۰۱-۵۱ محدودیت فشار

سیستم بیهوشی باید در نقطه اتصال به بیمار، در شرایط عادی و یا در شرایط تک اشکال، مجهز به وسیله باشد که فشار را به کمتر از 12.5 kPa ($125 \text{ cm H}_2\text{O}$) کاهش دهد، یا در صورتی که مجهز به چنین وسیله ای نباشد باید در مدارک همراه عنوان گردد که قبل از بکارگیری، سیستم بیهوشی باید به وسیله ای مجهز شود تا فشار را در شرایط عادی و تک اشکال، در محل اتصال به بیمار به میزان کمتر از 12.5 kPa ($125 \text{ cm H}_2\text{O}$) کاهش دهد، (به زیر بند الف بند ۲-۸-۶ رجوع شود).

یادآوری- از یک کیسه ذخیره^۱ مطابق با استاندارد ISO 5362، به عنوان یک وسیله محدود کننده فشار، در سیستم بیهوشی فاقد ونتیلاتور بیهوشی، یا هنگامی که ونتیلاتور بیهوشی در وضعیت دستی یا تهویه خودبخودی می باشد می توان استفاده کرد.

مطابقت توسط افزایش فشار در نقطه اتصال سیستم بیهوشی تنفسی به بیمار، که توسط تولید کننده تهیه یا توصیه شده است و با تأیید انطباق با الزامات محدود کننده فشار، بررسی می شود.

۲-۱۰۱-۵۱ پایش دی اکسید کربن

سیستم بیهوشی باید مجهز به یک کاپنومتر مطابق با استاندارد ISO 9918 باشد و اگر به این وسیله مجهز نباشد، باید در مدارک همراه ذکر گردد که قبل از بکارگیری، سیستم بیهوشی باید به یک کاپنومتر مطابق با استاندارد ISO 9918 مجهز شود (به زیر بند الف-الف بند ۶-۸-۲ رجوع شود).

۳-۱۰۱-۵۱ پایش اکسیژن

سیستم بیهوشی باید مجهز به یک پایشگر اکسیژن مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۱۱۲ باشد و اگر به این وسیله مجهز نباشد، باید در مدارک همراه ذکر گردد که قبل از بکارگیری، سیستم بیهوشی باید به پایشگر اکسیژن مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۱۱۲ مجهز شود (به زیر بند الف بند ۶-۸-۲ رجوع شود).

۴-۱۰۱-۵۱ پایش حجم بازدمی^۲

سیستم بیهوشی باید مجهز به یک پایشگر حجم بازدمی مطابق با بند

۱-۴-۱۰۱-۵۱ باشد و اگر به این وسیله مجهز نباشد، باید در مدارک همراه ذکر گردد که قبل از بکارگیری،

سیستم بیهوشی باید به یک پایشگر حجم بازدمی مطابق با بند ۱-۴-۱۰۱-۵۱-۲ مجهز شود (به زیر بند الف بند ۶-۸-۲ رجوع شود).

1 - Reservoir Bag
2 - Exhaled volume

۵۱-۱۰۱-۴-۲ درستی مقادیر نمایش داده شده باید در در محدوده $\pm 20\%$ درصد مقدار واقعی خوانده شده بالاتر از ۱۰۰ ml حجم جاری^۱، یا $\pm 20\%$ درصد مقدار واقعی خوانده شده بالای ۱ l/min حجم دقیقه ای باشد. برای الزامات مربوط به حجم جاری کمتر از ۱۰۰ ml، و حجم دقیقه ای کمتر از ۱ l/min، به زیر بند ق ق بند ۲-۸-۶ مراجعه شود).

یادآوری- در شرایط خاص، برای مثال در سیستم های تنفسی اطفال، اندازه گیری حجم بازدمی به درستی حجم جاری و یا حجم دقیقه ای را نشان نمی دهد. در چنین مواقعی کافی بودن تهویه را با وسایلی نظیر کاپنوگراف می توان بهتر پایش کرد.

مطابقت با بازرسی چشمی و مکانیکی و با استفاده از روش ارائه شده در بند ۵۱-۱۰۱-۴-۲-۱ بررسی می شود.

۵۱-۱۰۱-۴-۲-۱ سیستم تنفسی بیهوشی مشخص شده بوسیله تولید کننده را به یک ریه آزمون وصل کنید (به جدول ۱۰۱ رجوع شود) و ریه آزمون را تحت شرایط مناسبی که در جدول ۱۰۱ آمده و با استفاده از گازهای آزمون (برای مثال در غلظت گاز و اشباع^۲ مشخص شده توسط تولید کننده)، تا رسیدن به ثبات در حجم های بازدمی اندازه گیری شده، تهویه کنید.

جدول ۱۰۱ - شرایط آزمون برای آزمون حجم بازدمی

پارامترهای قابل تنظیم					
I/E	F	V _T	R	C	
۱:۲٫۵ تا ۱:۱٫۵	۱۰	۵۰۰	$0.5 \pm 10\%$	$500 \pm 5\%$	بزرگسالان
۱:۱٫۵ تا ۱:۱٫۰	۲۰	۳۰۰	$2 \pm 10\%$	$200 \pm 5\%$	کودکان
۱:۱٫۵ تا ۱:۱٫۰	۳۰	۳۰	$5 \pm 10\%$	$100 \pm 5\%$	نوزادان
<p>C = پذیرش ریوی^۱ در ml/kPa R = مقاومت ریوی در kPa/l/s V_T = حجم جاری از طریق حسگر فشار در ریه آزمون بدست می آید ($V_T = C \times P_{max}$) F = فرکانس تنفس در دقیقه I/E = دم/بازدم یادآوری- حدود رواداری C و R در کل گستره پارامترهای اندازه گیری شده کاربرد دارد.</p>					
1 - Compliance					

۵۱-۱۰۱-۴-۳ اگر حجم بازدمی بیمار به پائین تر از حداقل مقدار قابل تنظیم توسط کاربر برسد، یک سیگنال هشدار دهنده حداقل با اولویت متوسط باید فعال شود. در صورت تأخیر در بکار افتادن سیگنال هشدار دهنده، این تأخیر نباید بیش از ۹۰ ثانیه باشد. زمان تأخیر می تواند توسط کاربر قابل تنظیم باشد. مطابقت توسط روش ارائه شده در بند ۵۱-۱۰۱-۴-۳-۱ بررسی می شود.

1 - Tidal
2 - Saturation

۵۱-۱۰۱-۴-۳-۱ مطابق با دستورالعمل تولیدکننده، پایشگر حجم بازدمی را به یک سیستم تنفسی بیهوشی متصل کنید. در صورت امکان، زمان تأخیر هشدار دهنده قابل تنظیم را در بالاترین حد تنظیم کنید. یک ریه آزمون را تا زمانی که مقادیر خوانده شده در صفحه نمایش ثابت شوند، تهویه کنید. حجم تهویه ای را تا رسیدن حجم بازدمی به کمتر از حد اقل حد هشدار تنظیم شده توسط کاربر، کاهش دهید. اعلان سیگنال با اولویت متوسط را در طی ۹۰ ثانیه، تأیید کنید.

۵۱-۱۰۱-۵ هشدار دهنده برای یکپارچگی^۱ سیستم تنفسی

سیستم بیهوشی باید به یک سیگنال هشدار دهنده یکپارچگی سیستم تنفسی، مطابق با بند ۵۱-۱۰۱-۵-۱ مجهز باشد و اگر به این وسیله مجهز نباشد، باید در مدارک همراه ذکر گردد که قبل از بکارگیری، سیستم بیهوشی باید به یک سیگنال هشدار دهنده یکپارچگی سیستم تنفسی مطابق با بند ۵۱-۱۰۱-۵-۱ مجهز شود (به زیر بند الف الف بند ۶-۸-۲ مراجعه شود).

یادآوری ۱- وضعیت هشدار برای برآورده کردن الزام بالا شامل، وجود فشار مثبت کم، حجم CO₂ برگشتی کم یا صفر بودن آن، و کم بودن حجم بازدمی است ولی محدود به آنها نمی باشد.

یادآوری ۲- تجهیزات پایش وضعیت هشدار معینی را مشخص می کنند و تمایز بین علل هشدار به وسیله آنها امکان پذیر نیست.

۵۱-۱۰۱-۵-۱ هر اتصال قابل جدا شدن بوسیله کاربر را (در صورت موجود بودن)، از سیستم بیهوشی تنفسی و ونتیلاتور بیهوشی جدا کنید. با استفاده از روش های توصیه شده توسط تولید کننده، درستی عملکرد سیگنال یا سیگنال های هشدار دهنده و اعلان آن را بررسی و تأیید کنید.

۵۱-۱۰۱-۶ هشدار دهنده استمرار فشار

سیستم بیهوشی باید به تمهیدات اعلان سیگنال هشداردهنده با اولویت بالا مجهز باشد تا هنگامی که فشار در سیستم تنفسی بیهوشی از محدوده (محدوده های) تنظیم شده، برای فشار مثبت در مدت زمان بیش از ۱۵S خارج شود، فعال گردد. در صورتی که چنین تجهیزاتی در سیستم وجود نداشته باشد، باید در مدارک همراه ضرورت نصب وسیله اعلان سیگنال هشداردهنده با اولویت بالا ذکر شود، تا هنگامی که فشار در سیستم تنفسی بیهوشی از محدوده (محدوده های) تنظیم شده هشدار، برای فشار مثبت در مدت زمان بیش از ۱۵S خارج شود، فعال گردد (به زیر بند الف الف بند ۶-۸-۲ رجوع شود).

۵۱-۱۰۱-۷ سیستم انتقال و جمع آوری گاز بیهوشی دفع شده

سیستم بیهوشی باید مجهز به یک سیستم انتقال و جمع آوری گاز بیهوشی دفع شده، مطابق با استاندارد ISO 8835-3 باشد، یا در صورتی که مجهز به این وسیله نباشد، باید در مدارک همراه ضرورت تجهیز سیستم بیهوشی به یک سیستم انتقال و جمع آوری گاز بیهوشی دفع شده، مطابق با استاندارد ISO 8835-3، قبل از بکارگیری آن درج شده باشد. به زیربند های الف الف و وو بند ۶-۸-۲ رجوع شود.

۵۱-۱۰۱-۸ سیستم بیهوشی مجهز به وسیله تحویل بخار بیهوشی

اگر وسیله تحویل بخار بیهوشی در سیستم های بیهوشی مورد استفاده قرار می گیرد، باید این وسیله با استاندارد ISO 8835-4 مطابقت داشته باشد. سیستم بیهوشی دارای یک وسیله تحویل بخار بیهوشی، باید

مطابق با استاندارد ISO 11196 مجهز به یک پایشگر ماده بیهوشی باشد، یا، در صورتی که چنین تجهیزاتی در سیستم وجود نداشته باشد، باید در مدارک همراه ضرورت نصب یک پایشگر ماده بیهوشی دهنده، مطابق با استاندارد ISO 11196، قبل از بکارگیری سیستم ذکر شود. (به زیر بند (الف الف) و زیر بند (وو) از بند ۶-۸-۲ مراجعه شود).

۵۱-۱۰۲ سیستم تحویل گاز بیهوشی

۵۱-۱۰۲-۱ سیستم هشدار دهنده وجود نقص در تامین اکسیژن

سیستم تحویل گاز بیهوشی باید دارای یک سیستم هشدار دهنده برای اعلان وجود نقص در تامین اکسیژن باشد تا هنگامی که تامین اکسیژن، از طریق لوله کشی یا سیلندر، به میزانی کمتر از حد تعیین شده توسط تولید کننده کاهش یابد، آن را آشکار کند. اگر سیگنال هشدار دهنده به روش برقی تولید می شود، باید دارای اولویت بالا باشد. (به بند ۵۱-۱۰۳ رجوع شود).

اگر سیگنال هشدار دهنده به روش پنوماتیک تولید می شود باید مدت زمان هشدار شنیداری آن حداقل ۷ ثانیه بوده و به هنگام آزمون بر طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۸۵، سطح فشار صوتی وزن دهی شده بر مبنای A، حداقل باید ۲ دسی بل بالاتر از سطح صوتی زمینه ای سفید (معادل ۵۵ دسی بل)، باشد. نیروی محرکه سیگنال های سیستم هشدار دهنده تولید شده به روش پنوماتیک، باید از منبع تامین اکسیژن باشد.

۵۱-۱۰۲-۲ محافظت در برابر نقص در تامین اکسیژن

طراحی سیستم تحویل گاز بیهوشی باید به گونه ای باشد که در هنگام کاهش تامین اکسیژن به حداقل مقدار تعیین شده توسط تولیدکننده و هنگامی که جریان اکسیژن از خروجی مشترک گاز ادامه داشته باشد، غلظت اکسیژن تحویل شده در خروجی مشترک گاز از ۱۹ درصد کمتر نشود. عملکرد سیستم تحویل گاز بیهوشی تحت این شرایط، باید در مدارک ضمیمه درج شده باشد (به بند ۶-۸-۲ رجوع شود). مطابقت با آزمون های عملکردی بررسی می شود.

۵۱-۱۰۲-۳ محافظت در برابر انتخاب غلظت اکسیژن، پائین تر از مقدار موجود در هوای محیط (کمتر از ۲۱ درصد) سیستم تحویل گاز بیهوشی باید مجهز به وسیله ای باشد که از انتخاب ناخواسته مخلوط اکسیژن و اکسید نیتروژن با غلظت اکسیژن کمتر از مقدار موجود در محیط جلوگیری کند. در صورت وجود مکانیزم انتخابی توسط کاربر، باید طرز کار آن به طور واضح مشخص شود. مطابقت با بازرسی چشمی و آزمونهای عملکردی بررسی می شود.

۵۱-۱۰۳ الزامات عمومی سیستم های هشدار دهنده

۵۱-۱۰۳-۱ سیستم هشدار دهنده باید با استانداردهای ملی ایران به شماره های ۵۸۳۲-۱ و ۵۸۳۲-۲ و ۵۸۳۲-۳ مطابقت داشته باشد، مگر آنکه الزامات دیگری در این استاندارد ویژه مشخص شده باشد. ۵۱-۱۰۳-۲ اگر امکان غیر فعال کردن سیستم هشدار دهنده یا هر بخشی از آن، توسط کاربر وجود داشته باشد، باید یک علامت قابل رویت که نشان دهنده غیر فعال بودن است، وجود داشته باشد.

۵۱-۱۰۳-۳ خاموش کردن هر یک از سیگنال های هشدار دهنده شنیداری باید امکان پذیر باشد. زمانی که یک سیگنال هشدار دهنده در وضعیت «سکوت»^۱ قرار داده شود، در صورت وجود وضعیت هشدار جدید یا متفاوت، قرار داشتن در این وضعیت نباید از اعلان وضعیت هشدار جدید جلوگیری کند.

۵۱-۱۰۳-۴ محدوده هشدار باید به طور مداوم یا در صورت درخواست کاربر، مشخص شود.
۵۱-۱۰۳-۵ تغییر خودکار اولویت وضعیت هشدار نباید به گونه ای باشد که اولویت به میزانی کمتر از مقدار تعیین شده در این استاندارد ویژه، کاهش یابد و این کار فقط پس از اعلان سیگنال(سیگنالهای) هشدار باید روی دهد.

۵۱-۱۰۳-۶ اگر اولویت وضعیت هشدار بوسیله کاربر قابل تنظیم باشد، کاهش اولویت وضعیت هشدار نباید به میزانی کمتر از حدی که در این استاندارد ویژه تعیین شده، امکان پذیر باشد.
یادآوری- برای جلوگیری از آزار دهنده بودن سیگنال های هشدار، هنگامی که سیستم بیهوشی به بیمار متصل نباشد، غیر فعال کردن هشداردهنده های شنیداری می بایست امکان پذیر باشد.

۵۱-۱۰۴ وضعیت هشدار با اولویت بالا

۵۱-۱۰۴-۱ وضعیت هشدار با اولویت زیاد باید دارای سیگنال هشدار شنیداری غیر قابل قفل شدن^۲ باشد. کاربر باید قادر باشد پس از اعلان سیگنال هشدار دهنده شنیداری، علت ایجاد وضعیت هشدار با اولویت زیاد را مشخص سازد. تولید کننده باید در مدارک همراه، روش های موجود برای شناسایی وضعیت هشدار را برای کاربر مشخص سازد.

۵۱-۱۰۴-۲ حداکثر مدت زمانی که سیگنال های هشدار شنیداری را می توان در وضعیت «سکوت» نگه داشت باید ۱۲۰ ثانیه باشد.

۵۱-۱۰۵ وضعیت هشدار با اولویت متوسط

۵۱-۱۰۵-۱ وضعیت هشدار با اولویت متوسط باید دارای سیگنال های هشدار شنیداری غیر قابل قفل شدن باشد.

۵۱-۱۰۵-۲ بجز در مواردی که بوسیله تولید کننده مشخص شده باشد، حداکثر زمانی که سیگنال های هشدار شنیداری را می توان در وضعیت «ساکت» نگه داشت، ۴ دقیقه است.

بخش نهم - کار غیر عادی و حالات اشکال - آزمون های محیطی

۵۲ کار غیر عادی و حالات اشکال

این بند از استاندارد عمومی در همه موارد، بجز موارد زیر کاربرد دارد.

۵۲-۱ تغییر غیر عمدی تنظیمات

اضافه شود:

1 - Silenced
2 - Non-Lotching

یادآوری - اگر یک وسیله پایش و/یا یک سیستم هشدار دهنده وظیفه کنترل عملکرد یک سیستم بیهوشی را بر عهده داشته باشد، وقوع یک شرایط تک اشکال مانع از آن می شود که وظیفه کنترلی وسیله پایش کننده/ سیستم هشداردهنده، به طور همزمان غیر فعال شود.

بخش دهم - الزامات ساختاری

۵۴ کلیات

این بند از استاندارد عمومی در همه موارد، بجز موارد زیر کاربرد دارد.

۳-۵۴ تغییر ناخواسته تنظیمات

اضافه شود:

یادآوری - تمام کنترل های دستی (مانند کنترل های مکانیکی، پنوماتیک یا برقی) باید طوری طراحی شوند تا احتمال تغییر ناخواسته تنظیمات نسبت به موقعیت تنظیم شده، به حداقل برسد.

اضافه شود:

۱۰۱-۵۴ حفاظت در برابر انتقال آلودگی مواد بیهوشی

برای جلوگیری از آلوده شدن محتوای یک وسیله تحویل بخار بیهوشی دارای مواد بیهوش کننده فرار، روش هایی باید فراهم شود.

۵۶ اجزاء و مونتاژ کلی

۱-۵۶ کلیات

اضافه شود:

الف - طراحی سیستم بیهوشی و اجزای آن باید طوری باشد که خطرات ناشی از مواد جدا شده یا نشت کرده از وسیله یا اجزای آن، در هنگام استفاده عادی، به حداقل برسد. به سمیت مواد و قابلیت سازگاری آن ها با مواد و گازهایی که در خلال استفاده عادی از وسیله با هم مخلوط می شوند، به طور ویژه ای باید توجه شود.

در صورت درخواست، مدارک و شواهد باید توسط تولیدکننده ارائه شود.

۵۷ قسمت های تغذیه اصلی، اجزاء و طراحی

این بند از استاندارد عمومی در همه موارد، بجز موارد زیر کاربرد دارد.

۲-۵۷ اتصال دهنده های تغذیه اصلی، تجهیزات ورودی و نظایر آن ها

اضافه شود:

الف - استثنای ارائه شده در بند ۲-۵۷، برای سیستم های بیهوشی نیز کاربرد دارد، برای مثال پریز خروجی و تجهیزات کمکی آن در سیستم بیهوشی می تواند از نوعی باشد که با دو شاخه برق همخوان باشد.

۵۷-۳ کابل های منبع تغذیه

الف- کاربرد

اضافه شود (پس از آخرین زیر خط):

- کابل منبع تغذیه اصلی یک سیستم بیهوشی الکتریکی و/ یا وسیله های جداگانه آن باید غیر قابل جدا شدن بوده و باید در برابر جدا شدن تصادفی محافظت شود. مطابقت با بازرسی و برای تجهیزات دارای کوپلر منبع تغذیه، با اعمال یک نیروی کششی محوری به کابل جدا شدنی به مدت یک دقیقه مطابق با جدول ۱۰۲، بررسی می شود. در حین آزمون، اتصال دهنده منبع تغذیه نباید از محل اتصال به وسیله جدا شود و وسیله باید به طور عادی به کار خود ادامه دهد.

جدول ۱۰۲- مقادیر نیروی کششی محوری

نیروی کشش (نیوتن)	جرم وسیله (کیلوگرم)
۳۰	کمتر از ۱ و ۱
۶۰	بیش از ۱ تا ۴ و شامل ۴
۱۰۰	بیش از ۴

۵۷-۶ فیوزهای برق و قطع کننده های اضافه جریان

اضافه شود:

سیستم بیهوشی و هر یک از پریز های خروجی کمکی آن که قابل اتصال به یک دو شاخه برق استاندارد است، باید با فیوزهای جداگانه یا قطع کننده اضافه جریان، مانند آنچه که برای یک وسیله مجزا در بند ۵۷-۶ استاندارد عمومی آمده است، تجهیز شده باشند.

این فیوزها یا قطع کننده های اضافه جریان، باید طوری طراحی شوند که سیستم بیهوشی، شامل پریزهای خروجی کمکی آن، در حداکثر بار اسمی، عملکرد عادی خود را حفظ کند. اگر هر یک از پریزهای خروجی کمکی آن به میزان $2,5 \pm 7,5$ درصد بیش از بار اسمی بارگذاری شود، عملکرد مابقی سوکت های خروجی کمکی سیستم بیهوشی در حداکثر بار اسمی باید حفظ شود. مطابقت با بازرسی چشمی و آزمون عملکردی بررسی شود.

بخش ۱۰۱- بندهای اضافه شده ویژه سیستم های تحویل گاز بیهوشی در فهرست

۱۰۱ منبع گاز طبی

۱-۱۰۱ سیستم تحویل گاز بیهوشی باید مجهز به وسایل اتصال به منبع اکسیژن ذخیره باشد.

۱۰۱-۲ اتصالات سیلندرهای گاز طبی باید با استاندارد های ISO 407 یا ISO 5145 مطابقت داشته باشند.
۱۰۱-۳ هر اتصال ورودی منبع گاز طبی باید به تمهیداتی مجهز باشد که از ورود ذراتی با قطر بیش از $100 \mu\text{m}$ ، به وسیله جلوگیری کند. محلی که در آنجا فشار پایش می شود باید در مسیر جریان بعد از صافی باشد.

۱۰۲ اتصالات ورودی لوله کشی گاز طبی

۱۰۲-۱ اتصال دهنده های ورودی لوله کشی به سیستم تحویل گاز بیهوشی باید مطابق با استاندارد ISO 5359 به صورت نصب بر روی بدنه باشد.

۱۰۲-۲ سیستم تحویل گاز بیهوشی باید مجهز به وسیله ای باشد تا جریان معکوس گاز از مجاری ورودی برای یک نوع گاز را در حد 100 ml/min ($169 \text{ Pa} \times \text{l/s}$) تحت شرایط عادی محدود کند.

سیستم تحویل گاز بیهوشی باید مجهز به وسیله ای باشد تا جریان گاز از یک مجرای ورودی به مجرای ورودی یک گاز متفاوت دیگر را در حد 10 ml/min ($0.281 \text{ Pa} \times \text{l/s}$)، تحت شرایط عادی محدود کند.

اگر تحت شرایط تک اشکال، جریان گاز مابین مجرای ورودی گازهای مختلف از میزان 10 ml/min ($0.281 \text{ Pa} \times \text{l/s}$)، بیشتر شود، سیستم تحویل گاز بیهوشی باید به وسایلی تجهیز شود تا بتواند به خطر افتادن ایمنی را مشخص نمایند، برای مثال توسط یک سیگنال هشدار.

مدارک و شواهد انطباق با این الزامات از طریق انجام آزمون و از طریق ارائه روشهای آزمون دیگر، هر جا که امکان پذیر است، باید توسط تولیدکننده ارائه شود.

۱۰۳ پایش فشار منبع گاز طبی

۱۰۳-۱ سیستم تحویل گاز بیهوشی باید به وسیله پایش فشار و وسیله پایش محتوای هر یک از گازهایی که در سیلندر تحت فشار عرضه می شوند مجهز باشد. سیستم تحویل گاز بیهوشی باید قادر به نمایش مستمر فشار یا محتوای سیلندر باشد. این نمایش باید از ناحیه جلوی سیستم تحویل گاز بیهوشی قابل رؤیت و خوانا باشد.

یادآوری ۱- فشار سیلندر یا محتوای آن به طور خودکار یا در صورت درخواست کاربر می تواند به طور مستمر نمایش داده شود.

یادآوری ۲- در یک سیلندر محتوی گاز مایع شده، فشار سیلندر نشان دهنده محتوای سیلندر نمی باشد.

۱۰۳-۲ سیستم تحویل گاز بیهوشی باید مجهز به وسیله ای باشد که به طور مستمر فشار هر یک از گازهایی که در سیستم لوله کشی گاز پزشکی عرضه می شوند را پایش کند.

سیستم تحویل گاز بیهوشی باید قادر به نشان دادن مستمر وضعیت فشار باشد، نشان گر باید به گونه ای قرار گرفته باشد که از قسمت جلویی سیستم تحویل گاز بیهوشی بتوان وضعیت فشار را رؤیت کرد.

یادآوری - نمایش وضعیت فشار در سیستم لوله کشی گاز طبی می تواند به طور خودکار یا در صورت درخواست کاربر، نشان داده شود.

۱۰۳-۳ حداکثر خطای وسیله پایش فشار نباید از مقدار زیر بیشتر شود:

(۴٪ مقیاس کل برای خواندن + ۸٪ مقدار خوانده شده واقعی) ± .

تولید کننده باید در صورت درخواست، مدارک و شواهد مطابقت با این الزامات را از طریق آزمون و یا روش های دیگر، ارائه نماید.

۱۰۴ رگولاتورهای فشار منابع گاز طبی

رگولاتور (رگولاتورهای) فشار که به صورت یکپارچه به سیستم تحویل گاز بیهوشی متصل شده اند و برای استفاده در فشار ورودی بزرگتر یا مساوی ۱۴۰۰ kPa کاربرد دارند، باید با الزامات بندهای ۱-۵ (مواد)، ۲-۵ (تمیزی)، ۳-۷ (شیر آزاد کننده فشار)، ۵-۷ (مقاومت در برابر اشتعال) و ۹-۷ (مقاومت مکانیکی) استاندارد ملی ایران به شماره ۶۲۳۰ مطابقت داشته باشند.

۱۰۵ لوله کشی سیستم تحویل گاز بیهوشی

۱-۱۰۵ غیر از تهویه هوا یا اکسیژن از ذرات حاصل از عبور مایعات و گازها^۱ مایع یا پنوماتیک، نشت گاز از :
الف الف - بخشی از لوله کشی سیستم تحویل گاز بیهوشی تا ورودی کنترل کننده جریان سیستم، و
ب ب - لوله های بین اتصالات ورودی سیلندرها و رگولاتورهای فشار،
هنگامی که تحت حداکثر و حداقل فشار طراحی شده قرار گیرند، نباید از ۷۵ ml/min (اصلاح شده برای دمای ۲۰ درجه سلسیوس) بیشتر شود.

مطابقت توسط آزمون هر یک از گازها به طور جداگانه و به نوبت در حالی که ورودی بقیه گازها به اتمسفر باز است، بررسی می شود.

یادآوری - این الزام، نشت ۲۵ ml/min از اتصالات سیلندر، ۲۵ ml/min از مجموعه رگولاتور و ۲۵ ml/min از لوله کشی سیستم تحویل گاز بیهوشی را مجاز می داند.

۱-۱۰۵ نشت گاز به هوا، مابین خروجی سیستم کنترل جریان و/یا مخلوط کننده گاز و خروجی گاز تازه، در فشار ۳ kPa نباید بیش از ۵۰ ml/min باشد.

این الزام در مورد وسیله تحویل بخار بیهوشی توصیه شده توسط تولیدکننده، در وضعیت های زیر باید برآورده شود :

- روشن،

- خاموش، یا

- جدا شده (در صورتی که بوسیله کاربر قابل جدا شدن باشد).

یادآوری - در بسیاری از سیستم های کنترل جریان، اکسیژن به طور مستمر جریان می یابد که نباید آن را با نشت به هوا اشتباه گرفت.

مطابقت توسط اندازه گیری نشتی در دمای (۳±۲۰) درجه سلسیوس، بررسی می شود.

۱-۱۰۵ هنگامی که لوله کشی سیستم تحویل گاز بیهوشی، تحت شرایط تک اشکال، در معرض فشار قرار می گیرد نباید خطری بیمار، کاربر و اشخاص دیگر را تهدید کند.

تولید کننده در صورت درخواست، باید مدارک و شواهد مطابقت با این الزامات از طریق آزمون و یا روش های دیگر ارائه نماید.

۱۰۶ اندازه گیری جریان گاز

۱-۱۰۶ هر جریان سنج و/ یا سیستم کنترل جریان، برای تخلیه به هوای محیط دارای فشار 101.3 kPa و در دمای کاری (20 ± 3) درجه سلسیوس، باید کالیبره شود.

درجه بندی همه سیستم های کنترل جریان یا جریان سنج ها باید بر حسب لیتر بر دقیقه باشد. برای جریان های 1 ml/min یا کمتر، جریان باید بر حسب میلی لیتر بر دقیقه یا کسر اعشاری از یک لیتر بر دقیقه (یا یک صفر قبل از علامت اعشار) باشد. روش درجه بندی در همه سیستم های تحویل گاز بیهوشی، باید یکسان و مشابه باشد.

۲-۱۰۶ درستی درجه بندی هر جریان سنج یا سیستم کنترل جریان مورد استفاده در سیستم تحویل گاز بیهوشی، هنگامی که به محیطی با فشار 101.3 kPa و دمای کاری (20 ± 3) درجه سلسیوس، تخلیه می شود، باید $\pm 10\%$ مقدار مشخص شده برای جریان های بین 10% و 100% مقیاس کل باشد.

۳-۱۰۶ اگر برای هر نوع گازی یک سیستم تنظیم کننده جداگانه جریان وجود دارد، این سیستم های تنظیم کننده باید با الزامات زیر مطابقت داشته باشند:

- برای هر نوع گاز خاص تحویل شده به خروجی گاز تازه، نباید بیش از یک کنترل تنظیم جریان تحت شرایط عادی، وجود داشته باشد.

- برای کنترل کننده های جریان از نوع چرخشی، نمای برش داده شده دسته شیر (فلکه) اکسیژن باید مطابق با شکل ۱۰۱ باشد و قطر آن نباید از قطر دسته شیر (فلکه) کنترل کننده هر یک از گازهای دیگر، کمتر باشد.

- همه دسته شیرهای (فلکه های) چرخشی مربوط به گازها غیر از گاز اکسیژن باید گرد بوده و عمق شیار های سطح آن نباید بیش از 1 mm باشد.

- در همه کنترل کننده های جریان از نوع چرخشی، چرخاندن کنترل در جهت خلاف حرکت عقربه های ساعت باید موجب افزایش جریان، و برعکس آن، چرخاندن کنترل در جهت حرکت عقربه های ساعت باید موجب کاهش جریان شود.

- ساقه هر کنترل کننده جریان از نوع چرخشی، باید طوری تعبیه شده باشد که نتوان بدون ابزار آن را از محل خود جدا کرد.

یادآوری ۱- به این واقعیت توجه شود که الزامات این بند ممکن است مخالف قاعده مربوط به جهت چرخش کنترل کننده های الکتریکی باشد.

یادآوری ۲- وسیله ای که برای جلوگیری از تحویل اکسیژن، در درصدی پائین تر از درصد آن در هوای محیط مورد استفاده قرار می گیرد را به عنوان کنترل کننده تنظیم جریان در نظر گرفته نمی شود.

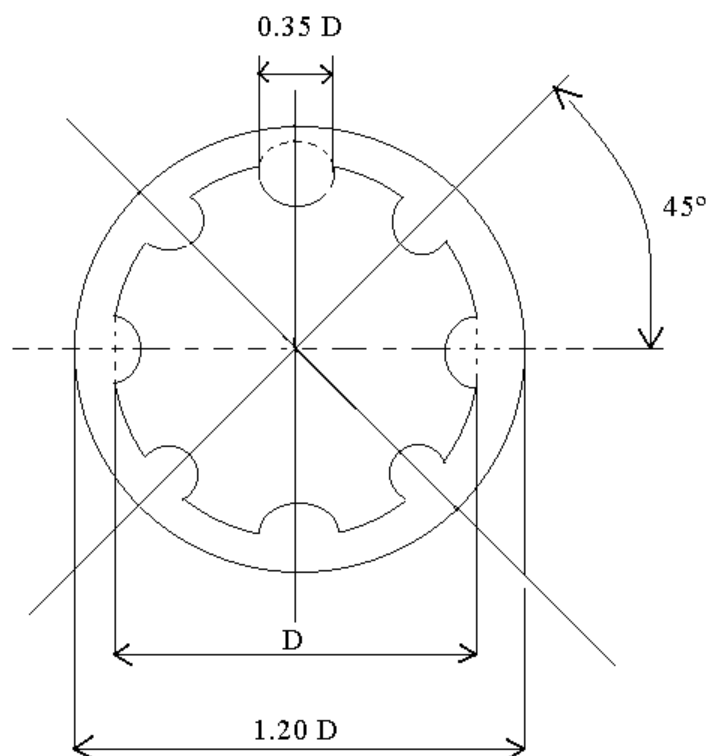
یادآوری ۳- یک سیستم بیهوشی می تواند علاوه بر کنترل کننده معمولی تنظیم جریان اکسیژن، یا مخلوط کننده گاز، دارای یک کنترل کننده اضطراری برای تنظیم جریان اکسیژن نیز باشد. چنین کنترل کننده اضطراری جریان فقط برای موارد

اضطراری طراحی شده است، برای مثال هنگامی که نقص یا اشکالی در یک کنترل کننده برقی مخلوط کننده گاز یا کنترل کننده جریان وجود داشته باشد.

۴-۱۰۶ اگر یک سیستم کنترل کننده جریان گاز، دارای شرایطی برای کنترل دی اکسید کربن باشد، میزان دی اکسید کربن باید به حداکثر جریان 600 ml/min محدود شود.

۵-۱۰۶ اگر مجموعه ای از جریان سنج ها متصل باشند، باید جریان سنج اکسیژن در منتهی علیه آن مجموعه قرار بگیرد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.



راهنما:

$D = \text{قطر}$

شکل ۱۰۱ - نمای برش داده شده دسته شیر (فلکه) اکسیژن برای کاربردهایی غیر از کنترل جریان در وسیله تحویل بخار بیهوشی (به بند ۱۰۶-۳ مراجعه شود)

۱۰۷ مخلوط گاز

۱-۱۰۷ مقیاس کنترل کننده مخلوط گاز باید موارد زیر را نشان دهد:

الف- تنظیم غلظت اکسیژن (بر حسب درصد حجم/حجم) در گاز تحویل شده،

ب- علامت های حداقل و حداکثر غلظت.

محدوده غلظت های اکسیژن باید یا به طور پیوسته، یا در صورت درخواست کاربر، مشخص شود.

۲-۱۰۷ در هر فشار و جریانی که در دستورالعمل استفاده داده شده، غلظت اکسیژن باید در محدوده $\pm 0.5\%$

(حجم/حجم) مقدار تنظیمی یا مشخص شده قرار داشته باشد (به زیر بند پ از بند ۶-۸-۲ رجوع شود).

یادآوری - برای اطلاعات بیشتر به بند های ۵۱-۱۰۲-۲ و ۵۱-۱۰۲-۳ مراجعه شود.

۱۰۸ فلاش اکسیژن

۱-۱۰۸ سیستم تحویل گاز بیهوشی باید به وسیله ای مجهز باشد که به کاربر این امکان را بدهد که % ۱۰۰ اکسیژن را با جریان پایدار ۲۵ l/min و ۷۵ l/min، به سمت خروجی گاز تازه یا ورودی سیستم تنفسی بیهوشی را تغذیه کند.

۲-۱۰۸ غیر از اکسیژن، برای تامین گاز های دیگر به خروجی گاز تازه و یا ورودی سیستم تنفسی بیهوشی، هیچگونه وسیله ای نباید فراهم شده باشد.

۳-۱۰۸ فلاش اکسیژن باید فقط یک وضعیت «خاموش» داشته باشد.

یادآوری - لازم است طراحی و محل قرار گرفتن فلاش اکسیژن طوری باشد که در اثر وارد شدن فشار از طرف دستگاه یا کارکنان بر آن، به طور ناخواسته به کار نیافتد.

۴-۱۰۸ فلاش اکسیژن باید با یک دست قابل قابل راه اندازی بوده و به طور خود به خود، بسته شود. مطابقت توسط آزمون عملکرد بررسی می شود.

۱۰۹ خروجی گاز تازه

اگر خروجی گاز تازه قابل دسترس برای کاربر فراهم شده باشد تعداد آن نباید بیش از یک عدد باشد، و باید در موقعیت کاربر قابل رؤیت باشد و باید مطابق با الزامات استاندارد ISO 5356-1 یا ISO 5356-2، یک اتصال دهنده مخروطی هم محور، با ابعاد ۲۲mm / ۱۵mm باشد.

یادآوری - خروجی گاز تازه که در دسترس کاربر است باید دارای وسیله ای باشد که از جدا شدن غیر عمدی آن از سیستم تنفسی بیهوشی جلوگیری کند.

۱۱۰ چک لیست

به همراه هر سیستم بیهوشی، یک چک لیست یا چک لیست هایی از روش کارهای توصیه شده بوسیله تولید کننده، که قبل از راه اندازی سیستم بیهوشی باید اجرا شوند، باید وجود داشته باشد.

یادآوری ۱- تمام این روش کارها یا بخشی از آن باید به صورت خودکار، یا بوسیله کاربر، انجام شوند.

یادآوری ۲- توجه به چک لیست های دیگر که توسط انجمن های ملی یا منطقه ای پزشکی، یا سازمان های دولتی تهیه می شوند نیز ضروری است.

یادآوری ۳- استفاده از نمایشگرهای الکترونیکی که بخشی از سیستم های بیهوشی است یا به همراه آن فراهم می شود، یا وسیله / سیستمی که چنین چک لیست هایی را تامین نماید، مجاز است.

پیوست الف الف

(اطلاعاتی)

راهنما، اصول و مبانی منطقی بعضی از بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه

یادآوری - شماره بندهای این پیوست مطابق با شماره بند های این استاندارد ویژه است که این اصول و راهنماها برای آنها کاربرد دارد.

۶-۱-۱-۱ ذ نشان گذاری ورودی سیستم بیهوشی و مجموع جریان ورودی بر حسب آمپر، اطلاعاتی در مورد حداقل ظرفیت اسمی فیوزهای منبع تغذیه مورد نیاز در موقعیت های مختلف را به کاربر ارائه می کند. این اطلاعات برای جلوگیری از اضافه جریان و قطع برق وسیله در شرایط بحرانی، ضروری می باشد.

۶-۱-۱-۲-۱-۱ با نشان گذاری مقدار آمپر بر روی هر یک از پریزهای خروجی کمکی، اطلاعات مربوط به ظرفیت اسمی فیوزهای مربوط به هر یک از پریز های خروجی تغذیه اصلی، به کاربر داده می شود. این اطلاعات برای جلوگیری از اضافه بار و قطع تغذیه الکتریکی وسیله در شرایط بحرانی، ضروری می باشد.

۶-۸-۲-۱-۱-۱-۱-۱ ذ- اطلاع رسانی به استفاده کننده و کاربر یک سیستم بیهوشی که در طبقه بندی APG¹ قرار ندارد، در مورد خطرات ناشی از انفجار مواد بیهوشی قابل احتراق، اهمیت زیادی دارد. همچنین آگاهی دادن به کاربر در مورد مواد بیهوشی مناسب برای استفاده در یک سیستم بیهوشی که در APG طبقه بندی نشده است، از اهمیت زیادی برخوردار است.

مواد بیهوشی را نمی توان به سادگی به دو دسته قابل اشتعال و غیر قابل اشتعال تفکیک نمود. احتمال اشتعال نه تنها به ماده مورد استفاده، غلظت آن و دیگر گازهای مورد استفاده با آن بستگی دارد، بلکه عواملی نظیر انرژی الکتریکی، توان الکتریکی و دمای سطح نیز دخیل بوده و می توانند موجب اشتعال شوند.

هالوتان که در کل به عنوان یک ماده ایمن از آن یاد می شود، در اثر اختلاط با اکسیژن و نیتروس اکسید و به هنگام آزمون با انرژی اشتعال بالا، می تواند مخلوط قابل اشتعالی ایجاد می کند. بنابر این تعیین سطح اشتعال پائین تر برای مواد، که تحت آن الزامات APG دستگاه کاربرد داشته و بالاتر از آن الزاماتی با محدودیت کمتر کاربرد داشته باشد، ضروری است. مواد بیهوشی دهنده مورد استفاده در حال حاضر مثل هالوتان، به گروهی بالاتر از این سطح متعلق بوده و بنابر این طبق این استاندارد ویژه می تواند در سیستم های بیهوشی که با نشان APG² یا AP² نشان گذاری نشده اند، مورد استفاده قرار گیرد.

آزمون های اشتعال مربوط به قابل اشتعال ترین مخلوط های مواد بیهوشی دهنده با اکسیژن و/یا نیتروس اکسید در پیوست ت ت توصیه شده اند. دلیل استفاده از قابل اشتعال ترین غلظت، به جای غلظتی که در پزشکی مورد استفاده قرار می گیرد این است که این روش متداول بوده و به هنگام تعیین سطح اشتعال

1 - Anaesthetic - Proof type G equipment

2 - Anaesthetic - Proof equipment

پذیری مخلوط های گازی و نیز به هنگام مقایسه این سطح، با قابلیت اشتعال مخلوط های گازی دیگر، شناخته شده است. اشتعال پذیرترین غلظت، غلظت شناخته شده ای است که توسط مؤسسات آزمون کننده ای که در انجام چنین آزمون هایی تخصص دارند، تعیین شده است.

۱۰-۲-۱۰۱ الزامات آخرین پاراگراف این بند برای کمک به حصول اطمینان از این نکته است که سیستم بیهوشی به صورت موقتی، لوله کشی گاز طبی و/یا سیگنال های هشداردهنده را تحت بار قرار نخواهد داد. ونتیلاتورهای بیهوشی با قابلیت افزایش حجم تحویل و حالت های متفاوت از تهویه طراحی شده اند لذا، اغلب به جریان های بالاتری از طریق لوله های گاز طبی، نیاز دارند. کمیته تدوین این استاندارد بر این عقیده است که الزامات این بند در مورد سیستم بیهوشی، برای جریان بیش از ۶۰۰ l/min، بعنوان میانگین جریان در طول زمان (TWA¹)، در فشار ۲۸۰ kpa در ورودی گاز، موجب جلوگیری از ناجور بودن وسیله با امکانات سیستم لوله کشی گاز طبی خواهد شد. جریان TWA با ثبت نرخ جریان واقعی در چندین نقطه از، در طی ۱۰ ثانیه، محاسبه می شود. در مثال زیر فرمولی که می تواند مورد استفاده قرار گیرد، آمده است.

$$TWA = \frac{F_1T + F_2T + F_3T + F_nT}{TT}$$

که در آن:

F = جریان اندازه گیری شده (l/min)،

اندیس های (۱ و ۲ تا n) نشان دهنده هر یک نمونه های جداگانه است (برای مثال اولین نمونه، دومین نمونه، سومین نمونه و .. نمونه n ام)،

T = زمان بین هر اندازه گیری،

TT = زمان کل

در زیر مثالی فرضی برای فرمول بالا ارائه شده است.

$$T = 2.5 \text{ (s)}$$

$$F_1 = 20 \text{ (l/min)}$$

$$F_2 = 120 \text{ (l/min)}$$

$$F_3 = 60 \text{ (l/min)}$$

$$F_4 = 20 \text{ (l/min)}$$

$$TT = 10 \text{ (s)}$$

با جایگزین کردن اعداد مثال بالا در فرمول

$$TWA = \frac{F_1(20)T(2.5) + F_2(120)T(2.5) + F_3(60)T(2.5) + F_4(20)T(2.5)}{TT(10)}$$

$$TWA = \frac{50 + 300 + 150 + 50}{10}$$

$$TWA = 55.00 \text{ (l/min)}$$

۴۳ هر چند آتش سوزی ناشی از وسایل پزشکی در بیمارستان ها یا منازل می تواند عواقب وخیمی را همراه داشته باشد، لیکن آتش سوزی های ثبت شده ناشی از وسایل پزشکی غیر معمول است. احتمال ریسک آتش سوزی اساساً بوسیله سه عامل زیر بوجود می آید:

— مواد قابل اشتعال (سوخت)

— دمای برابر با حداقل دمای اشتعال مواد یا بیشتر از آن دما، جرقه ای با انرژی مساوی یا بیشتر از حداقل انرژی اشتعال مواد

— یک اکسیدکننده

بنابراین در راستای مفاهیم اصلی موجود در استاندارد عمومی، طراحی تجهیزات باید با این هدف انجام گیرد که اطمینان حاصل شود، در هر دو شرایط عادی و تک اشکال 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. در صورتی که این کار امکان نباشد، جلوگیری از ریسک اشتعال صرفاً با بکارگیری تدابیر ایمنی نظیر استفاده از محدود کننده های داخلی، انجام می شود 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، چاپ و منتشر گردیده است، گرچه مقادیر ارائه شده فقط در حضور هوا و اکسیژن خالص می باشد. حداقل دمای اشتعال به طور بحرانی، به غلظت عامل اکسید کننده بستگی دارد. اگر دماهای اشتعال برای مواد دیگر یا غلظت های مختلف اکسیژن مورد نیاز باشد، این دماها را می توان با استفاده از روش ها و تجهیزات توصیف شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۴-۵۵۰۵ تعیین کرد.

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

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

حداقل دمای اشتعال بر مبنای اشتعال بر روی صفحه داغ، برای پنبه نسوز و در محیطی با غلظت اکسیژن ۱۰۰ درصد، ۳۱۰ درجه سلسیوس اعلام شده است که گزارش آن در نشریه شماره ۵۳ انجمن ملی پیشگیری از آتش سوزی NFPA آمده است (به پیوست ج ج رجوع شود). 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 چندان مشخص نمی باشد و به علت نبود آزمون های کنترل شده خاص، این مقادیر از کارهای تجربی انجام شده یا از آزمون های انجام شده در سایر محیط ها، اقتباس شده اند. آزمون های ساده و تحلیل های جزء به جزء عوامل شناخته شده دخیل در ایجاد آتش سوزی بر اثر اکسیژن نشان می دهد که این مقادیر با توجه به نوع ماده سوختی و مجاورت آن با منبع انرژی الکتریکی می تواند بیش از حد محدود کننده باشد، یا به موادی که بطور بالقوه خطرناک هستند، بستگی داشته باشد، بویژه زمانی که مصرف برق زیاد باشد یا در حالت همجواری و نوع سوخت.

در حال حاضر گستره پذیرفته شده ای برای دما، انرژی یا غلظت ماده اکسید کننده، که به صورت منفرد یا در سطح جهانی قابل بکارگیری باشد و تحت آن بتوان از ایمن بودن در کلیه شرایط اطمینان یافت، وجود ندارد. در نهایت انرژی الکتریکی تنها عامل مهم است که قادر به افزایش دمای مواد قابل اشتعال است و این امر به نوبه خود، به ساختار ویژه وسیله، ماده قابل اشتعال و فاصله آن از منبع الکتریکی، وابسته می باشد.

تحت شرایط تک اشکال، 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 نسبت به محدود کردن انرژی الکتریکی در مدار اقدام 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 حفظ غلظت اکسیژن در حد اکسیژن موجود در هوا، در شرایط تک اشکال، می توان از قسمت های درز بندی شده و تهویه استفاده کرد.

به دنبال آن می توان با محدود کردن انرژی الکتریکی در مدار، از پایین نگهداشته شدن دما از حداقل دمای لازم برای اشتعال در محیط اکسیژن خالص، حتی تحت شرایط تک اشکال، اطمینان حاصل کرد. آمیخته شدن 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.

۵۱-۱۰۱-۵ در کل، اعضای کمیته به این توافق رسیدند که در حال حاضر راهی برای تعیین دقیق اشکال در یکپارچگی سیستم تنفسی (برای مثال قطعی سیستم تنفسی به صورت ناقص یا کامل) وجود ندارد. در شرایط خاص، پایش مقادیر غیر طبیعی یا کم CO_2 ، فشار، حجم بازدمی، غلظت بخار یا غلظت اکسیژن، می توانند به صورت جداگانه یا ترکیبی، قطع شدن را در تمامیت سیستم تنفسی آشکار کنند. به این دلیل است که هشدار دهنده با اولویت متوسط برای پایش های ذکر شده، در نظر گرفته می شود.

۵۱-۱۰۲-۳ به طور معمول در یک تیم بیهوشی بیش از یک نفر برای مراقبت از بیمار در اتاق عمل تعیین می شود. اغلب ممکن است اعضای گروه مراقبت در طی یک عمل جراحی، تعویض شوند (برای مثال در عمل های طولانی، به منظور دست شویی و غیره). سیستم بیهوشی همچنین می تواند پس از پایان یک عمل تا شروع جراحی بعدی در وضعیت آماده باش (Stand by) قرار داده شود. در چنین شرایطی، کاربر جدید باید از اینکه سیگنال هشدار دهنده ای قبلاً غیر فعال شده، آگاه شود.

۵۷-۳-الف قطع شدن تصادفی، به دلیل نامناسب بودن تهویه یا کم شدن غلظت اکسیژن تنفس شده، می تواند برای بیمار خطرناک باشد.

۵۷-۶ یک مدار کوتاه در دیگر وسیله های متصل به پرز خروجی و تجهیزات کمکی آن، نباید بر عملکرد معمول سیستم بیهوشی که برای بیمار حیاتی است، تأثیر داشته باشد.

پیوست ت-ت مواد بیهوشی را نمی توان به طور دقیق در دو طبقه قابل اشتعال و غیر قابل اشتعال قرار داد. اشتعال یک ماده بیهوشی دهنده نه تنها به نوع ماده مورد استفاده، غلظت آن و دیگر گازهایی که بطور هم زمان با آن استفاده می شوند بستگی دارد، بلکه به انرژی الکتریکی و دمای سطح موجود، که می تواند اشتعال را تشدید کند نیز بستگی دارد.

با اینکه هالوتان به عنوان یک ماده ایمن در نظر گرفته می شود، ولی در اثر اختلاط با اکسیژن و نیتروس اکسید و به هنگام آزمون با انرژی اشتعال بالا، می تواند مخلوطی قابل اشتعال، ایجاد کند. بنابراین تعیین سطح اشتعال پائین تر برای موادی که تحت آن الزامات APG دستگاه کاربرد داشته و بالاتر از آن الزاماتی با محدودیت کمتر کاربرد داشته باشد، ضروری است. مواد بیهوشی دهنده مورد استفاده در حال حاضر مثل هالوتان، به گروهی بالاتر از این سطح متعلق بوده و بنابر این طبق این استاندارد ویژه می تواند در سیستم های بیهوشی با نشانه APG یا AP نشانه گذاری نشده اند، مورد استفاده قرار گیرد.

آزمون های اشتعال مربوط به قابل اشتعال ترین مخلوط های مواد بیهوشی دهنده با اکسیژن و/یا نیتروس اکسید در پیوست ت ت توصیه شده اند. دلیل استفاده از قابل اشتعال ترین غلظت، به جای غلظتی که در پزشکی مورد استفاده قرار می گیرد این است که این روش متداول بوده و به هنگام تعیین سطح اشتعال پذیری مخلوط های گازی و نیز به هنگام مقایسه این سطح، با قابلیت اشتعال مخلوط های گازی دیگر، شناخته شده است. اشتعال پذیرترین غلظت، غلظت شناخته شده ای است که توسط مؤسسات آزمون کننده ای که در انجام چنین آزمون هایی تخصص دارند، تعیین شده است.

پیوست ب ب
(اطلاعاتی)

وسایل پایش، سیستم های هشداردهنده و وسایل حفاظتی

جدول ب ب-۱ خلاصه ارتباط بین وسیله های پایش، سیستم (سیستم های) هشداردهنده و وسایل حفاظتی با در نظر گرفتن وسایل تحویل دهنده

وسایل تحویل دهنده	سیستم های هشداردهنده	وسایل پایش	وسایل حفاظتی
منبع تغذیه الف- منبع تغذیه اصلی ب- منبع تغذیه داخلی	۲-۱۰۱-۴۹ ۲-۱۰۱-۴۹	N/A ۳-۱۰۱-۴۹	۱-۱۰۱-۴۹ N/A
منبع نیروی پنوماتیک الف- فشار سیلندر ب- فشار لوله کشی	N/A N/A	۱-۱۰۳ ۲-۱۰۳	N/A N/A
سیستم تحویل گاز بیهوشی:			
الف- اکسیژن (نقص در تامین)	۱-۱۰۲-۵۱	۲-۱۰۳ و ۱-۱۰۳	۲-۱۰۲-۵۱
ب- هوا (نقص در تامین)	N/A	۲-۱۰۳ و ۱-۱۰۳	N/A
پ- نیتروس اکسید (نقص در تامین) (مخلوط گاز با درصد اکسیژن کم ^۱)	N/A N/A	۲-۱۰۳ و ۱-۱۰۳ N/A	N/A ۳-۱۰۲-۵۱ و ۲-۱۰۲-۵۱
ت- محدودیت فشار	N/A	N/A	۱-۱۰۲-۵۱
ث- غلظت CO2	ISO 9918	۲-۱۰۲-۵۱	N/A
ج- غلظت اکسیژن	ISO 7767	۳-۱۰۲-۵۱	N/A
چ- حجم بازدمی	۴-۱۰۱-۵۱	۴-۱۰۱-۵۱	N/A
ح- یکپارچگی سیستم تنفسی	۵-۱۰۱-۵۱	N/A	N/A
خ- فشار مستمر	۶-۱۰۱-۵۱	N/A	N/A
د- تخلیه و دفع گاز بیهوشی	N/A	N/A	ISO 8835-3
سیستم تنفسی بیهوشی	N/A	N/A	ISO 8835-2
وسيله تحویل بخار بیهوشی	۸-۱۰۱-۵۱	۸-۱۰۱-۵۱	ISO 8835-4
ونتیلاتور بیهوشی	ISO 8835-5	ISO 8835-5	ISO 8835-5
N/A = کاربرد ندارد			

1 - Hypoxic mixture

پیوست پ پ

(اطلاعاتی)

وسایل جداگانه یک سیستم بیهوشی

جدول پ پ-۱ بندهایی از استاندارد که الزامات آن برای وسایل جداگانه یک سیستم بیهوشی، کاربرد دارد

ردیف	وسیله	بندی که کاربرد دارد
۱	همه وسایل	۱-۶-الف الف
۲	خروجی منبع تغذیه الکتریکی کمکی	۵-۱-۶
۳	اتصالات ورودی خط لوله گاز طبی	۱-۶-الف الف-۵
۴	پایش فشار تامین کننده گاز طبی	۳-۶-الف الف
۵	رگولاتور فشار تامین کننده گاز طبی	۱۰۴
۶	سیستم تحویل گاز بیهوشی	۲-۸-۶ ل ل تا ۲-۸-۶ ن ن
۷	لوله کشی سیستم تحویل گاز بیهوشی	۱۰۵
۸	جریان سنج گاز	۳-۶-پ پ و ۳-۶-ت ت
۹	وسیله تحویل بخار بیهوشی دهنده - کلی	۲-۸-۶-پ پ
۱۰	فلاش اکسیژن	۳-۶-ث ث
۱۱	خروجی گاز تازه	۱-۶-ب ب
۱۲	چک لیست	۱۱۰
۱۳	ونتیلاتور بیهوشی	۲-۸-۶-د د
۱۴	سیستم تنفسی بیهوشی	۲-۸-۶-ب ب
۱۵	سیستم تخلیه دفع کننده گاز بیهوشی	۷-۱۰۷-۵۱
۱۶	دستگاه مکنده (ساکشن)	ذکر نشده است

وسایل حفاظتی		
۱۷	منبع تغذیه اصلی الکتریکی	۱۰۱-۴۹
۱۸	منبع تغذیه ذخیره	۲-۸-۶-غ غ
۱۹	نقص در تامین اکسیژن	۳-۱۰۲-۵۱ م م و ۲-۸-۶
۲۰	جلوگیری از مخلوط گازی با درصد اکسیژن کم	۲-۱۰۲-۵۱
۲۱	محدود کردن فشار در سیستم تنفسی بیهوشی	۱-۱۰۱-۵۱

جدول پ پ ۱- (ادامه)

وسایل هشداردهنده و پایش		
۱۰۲-۴۹	منبع تغذیه اصلی	۲۲
۱۰۳-۴۹	منبع تغذیه ذخیره	۲۳
۱-۱۰۳	فشار سیلندر	۲۴
۲-۱۰۳	فشار لوله کشی	۲۵
۱-۱۰۲-۵۱	نقص در تامین اکسیژن	۲۶
۲-۱۰۳ و ۱-۱۰۳	تامین سایر گازها	۲۷
۸-۱۰۱-۵۱	وسیله تحویل بخار بیهوشی دهنده	۲۸
۶-۸-۲-ث	ونتیلاتور بیهوشی	۲۹
۶-۱۰۱-۵۱	فشار سیستم تنفسی بیهوشی	۳۰
۴-۱۰۱-۵۱	حجم بازدمی	۳۱
۵-۱۰۱-۵۱	تمامیت سیستم تنفسی	۳۲
۳-۱۰۱-۵۱	غلظت اکسیژن	۳۳
۲-۱۰۱-۵۱	غلظت دی اکسید کربن	۳۴

پیوست ت ت

(اطلاعاتی)

آزمون تعیین قابلیت اشتعال مواد بیهوشی

ت ت-۱ کلیات

از آزمون های زیر می توان برای تعیین غیر قابل اشتعال بودن مواد بیهوشی استفاده کرد. یادآوری- قابل اشتعال بودن سیکلوپروپان و دی اتیل اتر اثبات شده است. غیر قابل اشتعال بودن هالوتان، دزفلوران، سووفلوران، انفلوران و ایزوفلوران نیز به اثبات رسیده است.

ت ت-۲ آزمون اشتعال با جرقه

آزمون اشتعال با جرقه بر روی قابل اشتعال ترین غلظت ماده بیهوشی دهنده که با گازهای اکسیژن و/یا نیتروس اکسید مخلوط شده، باید انجام شود که در آن ماده بیهوشی دهنده با استفاده از تجهیزات شرح داده شده در پیوست ج استاندارد عمومی و استاندارد ملی ایران به شماره ۱۱-۵۵۰۵، بسیار قابل اشتعال خواهد بود.

در شرایط زیر و با احتمال کمتر از 10^{-3} ، اشتعال نباید ایجاد شود:

- در یک مدار مقاومتی، در ولتاژ مستقیم ۲۰V با جریان ۱ A و در ولتاژ مستقیم ۱۰۰ V با شدت ۰٫۱۵ A،
- در مدار القائی، در جریان مستقیم ۲۰۰ mA با مقاومت القائی ۱۰mH و در جریان مستقیم ۶۰ mA با مقاومت القائی ۱۰۰۰ mH،

- در مدار خازنی در ولتاژ مستقیم ۱۰۰ V با ظرفیت خازنی $1 \mu F$ و در ولتاژ مستقیم ۲۰V با ظرفیت خازنی $20 \mu F$.

مدار های اندازه گیری در شکل های ۲۹ و ۳۰ استاندارد عمومی نشان داده شده است.

ت ت-۳ آزمون اشتعال ناشی از دمای سطح

تعیین دمای اشتعال پذیری باید با استفاده از تجهیزات و بر مبنای روش کارهای استاندارد ملی ایران به شماره ۱۱-۵۵۰۵ همراه با الزامات اضافی زیر انجام شود.

- مخزن آزمون را با مخلوطی از اکسیژن و نیتروس اکسید با نسبت های متفاوت بدست آمده از آزمون های موفق پر کنید، و

- مخزن را با درپوشی بپوشانید که از نفوذ ممانعت می کند، ولی در صورت بروز انفجار به راحتی برداشته می شود.

دمای اشتعال نباید کمتر از $300^{\circ}C$ باشد.

پیوست ث ت

(اطلاعاتی)

بند هایی از این استاندارد که به الزامات ضروری یا دیگر مقررات راهنمای اروپائی^۱ ارجاع می دهند دهند

بندهای زیر در این استاندارد (به جدول ث ت - ۱ رجوع کنید)، به طور محتمل الزامات راهنمای اروپائی را برآورده می کنند. انطباق با الزامات نوشته شده در بند های این استاندارد، روشی را برای انطباق با الزامات ضروری و ویژه راهنمای اروپائی وسایل پزشکی (به پیوست ج ج رجوع شود)، فراهم می کند. از آنجا که این استاندارد به همراه استاندارد عمومی بکار گرفته می شود، در جدول زیر همه بند های قابل بکارگیری از استاندارد عمومی و این استاندارد ویژه، نشان داده شده است.

جدول ث ت - ۱ وابستگی بین این استاندارد و راهنمای اروپائی (93/42/EEC)

بند های این استاندارد	محل قرار گرفتن	پاراگراف متناظر راهنمای اروپائی (93/42/EEC)
۱	استاندارد عمومی و این استاندارد	کاربرد ندارد
۲	استاندارد عمومی و این استاندارد	کاربرد ندارد
۳	استاندارد عمومی	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد
۳-۶-الف	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد
۴	استاندارد عمومی	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد
۴-۱۰۱	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد
۵	استاندارد عمومی	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد
۶	استاندارد عمومی	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱-۱۳ تا ۱۳-۵ در صورتی که کاربرد داشته باشد
۶-۱-۵	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱-۱۳ تا ۱۳-۵ در صورتی که کاربرد داشته باشد
۶-۱-۵	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱-۱۳ تا ۱۳-۵ در صورتی که کاربرد داشته باشد
۶-۱-الف	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱-۱۳ تا ۱۳-۵ در صورتی که کاربرد داشته باشد
۶-۱-ب	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱-۱۳ تا ۱۳-۵ در صورتی که کاربرد داشته باشد
۶-۲	استاندارد عمومی	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱-۱۳ تا ۱۳-۵ در صورتی که کاربرد داشته باشد

1 - European Directive

صورتی که کاربرد داشته باشد.		
-----------------------------	--	--

جدول ت ت ۱- (ادامه)

۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۲-۹ (زیر بند دوم) و ۱۱ در صورتی که کاربرد داشته باشد.	استاندارد عمومی	۳۰
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۲-۹ (زیر بند دوم) و ۱۱ در صورتی که کاربرد داشته باشد.	استاندارد عمومی	۳۱
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۲-۹ (زیر بند دوم) و ۱۱ در صورتی که کاربرد داشته باشد.	استاندارد عمومی	۳۲
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۲-۹ (زیر بند دوم) و ۱۱ در صورتی که کاربرد داشته باشد.	استاندارد عمومی	۳۳
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۲-۹ (زیر بند دوم) و ۱۱ در صورتی که کاربرد داشته باشد.	استاندارد عمومی	۳۴
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۲-۹ (زیر بند دوم) و ۱۱ در صورتی که کاربرد داشته باشد.	استاندارد عمومی	۳۵
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۲-۹ (زیر بند دوم و سوم) و ۱۱ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱۲-۵	استاندارد عمومی	۳۶
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱-۷ و ۳-۹ و ۵-۱۲	استاندارد عمومی	۴۲
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱-۷ و ۳-۹ و ۵-۱۲	استاندارد عمومی	۴۳
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱-۷ و ۳-۹ و ۵-۱۲	فقط این استاندارد	۲-۴۳
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۲-۷ و ۵-۷ و ۶-۷ و ۱-۸ تا ۷-۸ در صورتی که کاربرد داشته باشد	استاندارد عمومی	۴۴
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱-۱۲ و ۶-۱۲	فقط این استاندارد	۳-۴۴
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱-۸ تا ۷-۸ در صورتی که کاربرد داشته باشد	فقط این استاندارد	۷-۴۴
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱-۸ تا ۷-۸ در صورتی که کاربرد داشته باشد	فقط این استاندارد	۱۰۱-۷-۴۴
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۲-۹ و ۱-۱۲ و ۱-۷	استاندارد عمومی	۴۵
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۲-۹ و ۱-۱۲ و ۱-۷	استاندارد عمومی	۴۶
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۲-۹ و ۱-۱۲ و ۱-۷	استاندارد عمومی	۴۷
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۲-۹ و ۱-۱۲ و ۱-۷	استاندارد عمومی	۴۸
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۶-۱۲	استاندارد عمومی	۴۹
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۲-۹	فقط این استاندارد	۱۰۱-۴۹
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۳-۱۲	فقط این استاندارد	۱۰۲-۴۹
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد	استاندارد عمومی	۵۰
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد	استاندارد عمومی	۵۱
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱-۹ و ۴-۱۲	فقط این استاندارد	۱۰۱-۵۱
۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۲-۸-۱۲	فقط این استاندارد	۱-۱۰۱-۵۱

جدول ث ت - ۱ (ادامه)

۵۸	استاندارد عمومی	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۹-۱ تا ۹-۳ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱۲-۶ و ۱۲-۷-۴
۵۹	استاندارد عمومی	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۹-۱ تا ۹-۳ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱۲-۶ و ۱۲-۷-۴
۱۰۱	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱۲-۷-۴
۱۰۲	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱۲-۷-۴
۱۰۳	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱۰-۱ تا ۱۰-۳
۱۰۴	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۹-۲ (زیر بند دوم)
۱۰۵	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۷-۵ و ۹-۲ (زیر بند دوم)
۱۰۶	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱۲-۸-۱ تا ۱۲-۸-۳ در صورتی که کاربرد داشته باشد
۱۰۷	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱۰-۱ تا ۱۰-۳ و ۱۲-۸-۳
۱۰۸	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱۲-۸-۲ و ۱۲-۸-۳
۱۰۹	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱۲-۷-۴
۱۱۰	فقط این استاندارد	۱ تا ۶ در صورتی که کاربرد داشته باشد و ۱۳-۱ و قسمت هایی از ۱۳-۶ که کاربرد داشته باشد

پیوست ج ج
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[۱] NFPA 53: 1993 ,Recommended Practice on Materials, Equipment, and Systems Used in Oxygen-Enriched Atmospheres¹.

[۲] EU Medical Devices Directive 93/42/EEC

۱- این مدرک را می توان از طریق آدرس زیر تهیه کرد:

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