



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۱۹

تجدید نظر دوم

۱۳۹۴

INSO

3368-2-19

2nd .Revision

2016

تجهیزات الکتریکی پزشکی
قسمت ۲- ۱۹: الزامات ویژه برای ایمنی پایه
و عملکرد ضروری انکوباتور نوزاد

Medical electrical equipment –
Part 2-19: Particular requirements for the
basic safety and essential performance
of infant incubators

ICS:11.040.10

استاندارد ملی ایران شماره ۱۹-۲-۳۳۶۸ (تجدیدنظر دوم): ۱۳۹۴

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.org>

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 پیشنهادهای 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- ۱۹: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری انکوباتور نوزاد»

(تجدید نظر دوم)

رئیس : سمت و / یا نمایندگی

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

رضا، مرضیه

(کارشناسی ارشد مهندسی مکترونیک)

دبیر :

حمیدبهنام، غزال

(کارشناسی ارشد مهندسی پرتوپزشکی)

سازمان ملی استاندارد

اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آرامون، نرجس

(کارشناسی ارشد مهندسی برق-الکترونیک)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

اسماعیلی، هادی

(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

مرکز راهیان سلامت طب البرز

پاک‌قلب، محسن

(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

بیمارستان لقمان

جامعی، سید بهنام‌الدین

(دکتری نوروساینس و آناتومی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران – عضو هیئت علمی

زرین‌مهر، حسن

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

شرکت رمزآسا

سرو جهان، فریبا

(کارشناسی مهندسی برق-الکترونیک)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

عبدی، جواد

(دکتری مهندسی برق-کنترل)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج – عضو هیئت علمی

غفاری، فرزانه

(کارشناسی ارشد صنایع)

شرکت توسان

اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی	فرجی، رحیم (کارشناسی ارشد شیمی)
دانشگاه شهید بهشتی - عضو هیئت علمی	کمالی اصل، علیرضا (دکتری پرتو پزشکی)
آزمایشگاه همکار کیفیت گستر سبز	کوهستانی، سپیده (کارشناسی ارشد مهندسی برق-الکترونیک)
آزمایشگاه همکار آروین آزماي سرد	مداحی، محسن (کارشناسی ارشد مهندسی انرژی)
شرکت مه شکن سازه	مرادی، اعظم (کارشناسی شیمی کاربردی)
شرکت مادرتخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور	مزینانی، روح ا... (کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران	معصومی پور، معصومه (کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۵	پیش گفتار
۹	مقدمه
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۲	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۲	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۲	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۳	۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۳	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۴	۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۴	۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۴	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد
۴	۱۱-۲۰۱ محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
۴	۱۲-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک
۴	۱۳-۲۰۱ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال
۵	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی
۵	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۶	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۶	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۷	پیوست‌ها
۸	پیوست الفالف (آگاهی دهنده)- راهنما و مبانی اصلی
۱۸	شکل ۱۰۱-۲۰۱ - نمونه‌ای از یک شبکه اندازه‌گیری
۲۰	شکل ۱۰۲-۲۰۱ - نمایی از چیدمان وسایل آزمون وزن
۱۱	جدول ۱۰۱-۲۰۱ - فهرست نشانه‌ها، مخفف‌ها و کلمات اختصاری

پیش‌گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۱۹: الزامات ویژه ایمنی - انکوباتور نوزاد- ویژگی‌ها و روش‌های آزمون" نخستین بار در سال ۱۳۷۶ تهیه شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران و تایید کمیسیون‌های مربوط برای دومین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در پانصد و سی و دومین اجلاس کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۰/۲۶ 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.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱۹-۲-۳۳۶۸، سال ۱۳۸۵ می‌شود.

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

IEC 60601-2-19: 2009, Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators.

مقدمه

در این استاندارد ویژه، تامین حداقل الزامات ایمنی کاربردی در عملکرد تجهیزات فتوترایی نوزاد، در نظر گرفته می‌شود.

این استاندارد ویژه، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۲، تحت عنوان «تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری» را که از این پس «استاندارد عمومی» نامیده می‌شود، اصلاح و تکمیل می‌کند.

الزامات این استاندارد ویژه بر الزامات استاندارد عمومی اولویت دارد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی

قسمت ۲- ۱۹: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

انکوباتور نوزاد

۲۰۱-۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱-۱* هدف:

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری انکوباتور نوزاد مطابق با زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۹ بوده و تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی کاربرد دارد.

اگر بند یا زیربندی فقط برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا فقط برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده باشد، عنوان و محتوای آن بند یا زیربند گویای این مطلب خواهد بود. در غیر این صورت، آن بند یا زیربند هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی، در صورت مرتبط بودن کاربرد دارد.

الزامات مشخص شده در این استاندارد بجز زیربندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ از استاندارد عمومی، خطرات ذاتی ناشی از کارکرد فیزیولوژیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی در دامنه کاربرد این استاندارد را پوشش نمی‌دهد.

یادآوری- به زیربند ۴-۲ از استاندارد عمومی مراجعه شود.

این استاندارد ویژه، الزامات ایمنی مربوط به انکوباتور نوزاد را مشخص می‌کند، ولی روش‌های جایگزین سازگار با یک بند ویژه به شرط این‌که ثابت شود ایمنی معادلی با آن داشته و چنانچه تولیدکننده در پرونده مدیریت ریسک، به هنگام بررسی مزیت کار با وسیله، نشان داده باشد ریسک ناشی از خطر، قابل قبول است، بعنوان روش نامنطبق محسوب نمی‌شود.

این استاندارد ویژه برای موارد زیر کاربرد ندارد:

- وسایل تامین‌کننده گرما از طریق تشک‌ها، پتوها یا بالشت‌های با مصارف پزشکی؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 80601-2-35 مراجعه شود؛

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۳۵-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۵-الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری وسایل گرمایشی برای استفاده به همراه پتوها - پدها یا تشک‌ها-به منظور گرم کردن در استفاده پزشکی، با استفاده از استاندارد IEC 80601-2-35: 2009 تدوین شده است.

- گرمکن‌های تابشی نوزاد؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 60601-2-21 مراجعه شود؛
یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۲۱-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۶، تجهیزات الکتریکی پزشکی-قسمت ۲۱-۲: الزامات ویژه ایمنی
گرمکن‌های تابشی نوزاد- ویژگی ها، با استفاده از استاندارد IEC 60601-2-35: 1996 تدوین شده است.

- انکوباتورهای انتقال نوزاد؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 60601-2-20 مراجعه شود؛
یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۲۰-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۰، تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۲-۲۰: الزامات ویژه برای
ایمنی پایه و عملکرد ضروری انکوباتورهای انتقال نوزاد، با استفاده از استاندارد IEC 60601-2-35: 2009 تدوین شده است.

-تجهیزات فتوترایی نوزاد؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 60601-2-50 مراجعه شود.
یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۵۰-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۲-۵۰: الزامات ایمنی برای
ایمنی پایه و عملکرد ضروری فتوترایی نوزاد، با استفاده از استاندارد IEC 60601-2-50: 2009 تدوین شده است.

۲-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد:

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه برقرارکردن الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری برای انکوباتور نوزاد (همانطور
که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۸ مشخص شده است) می‌باشد تا خطراتی که متوجه بیمار و کاربر می‌شود را تا حد
امکان به حداقل رسانده و همچنین آزمون‌هایی را برای تصدیق سازگاری با الزامات این استاندارد، مشخص می-
کند.

۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی:

اضافه شود:

این استاندارد ویژه، به آن دسته از استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد ارجاع می‌دهد که در بند ۲ استاندارد عمومی
و بند ۲ این استاندارد ویژه مشخص شده است.

استانداردهای IEC 60601-1-2 و استاندارد IEC 60601-1-10 به صورت اصلاح شده در بندهای ۲۰۲ و ۲۱۰،
کاربرد دارند. استاندارد IEC 60601-1-3 کاربرد ندارد. سایر استانداردهای تکمیلی منتشر شده در سری
استانداردهای IEC 60601-1 کاربرد دارند.

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰: سال ۱۳۷۷، تجهیزات الکتریکی پزشکی، سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و
آزمون‌ها، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1-2: 1993 و استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی
پزشکی- قسمت ۱-۳- الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری- استاندارد تکمیلی- حفاظت در برابر تابش در تجهیزات
اشعه ایکس تشخیصی، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1-3: 2008 تدوین شده اند.

۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

جایگزین شود:

در سری استانداردهای ۳۳۶۸، استانداردهای ویژه ممکن است الزامات عمومی و استانداردهای تکمیلی را به گونه‌ای که برای تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد نظر مناسب باشد، اصلاح، جایگزین یا حذف نماید و ممکن است الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری نیز اضافه شود.

الزام استاندارد ویژه به استاندارد عمومی اولویت دارد.

بطور خلاصه، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ در این استاندارد ویژه، استاندارد عمومی نامیده می‌شود. استانداردهای تکمیلی با شماره استاندارد آن‌ها نام برده می‌شوند.

شماره‌گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق استاندارد عمومی با پیشوند ۲۰۱ می‌باشد (برای مثال ۱-۲۰۱ در این استاندارد به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی اشاره می‌کند) یا استاندارد تکمیلی مورد استفاده با پیشوند "۲۰x" می‌باشد که x آخرین شماره(های) استاندارد تکمیلی می‌باشد (برای مثال ۲۰۲-۴ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC60601-1-2 اشاره می‌کند). تغییراتی که در متن استاندارد عمومی صورت گرفته است با استفاده از کلمات زیر مشخص می‌شود:

"جایگزین شود" به این معنی که متن این استاندارد ویژه بطور کامل، جایگزین بند یا زیربند خاصی از استاندارد عمومی یا استاندارد ویژه می‌شود.

"اضافه شود" به این معنی که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد ویژه اضافه می‌شود.

"اصلاح شود" به این معنی که بند یا زیربندی از استاندارد عمومی یا استاندارد ویژه با استفاده از متن مشخص شده در این استاندارد ویژه اصلاح می‌شود.

شماره‌گذاری زیربندها، شکل‌ها یا جدول‌هایی که به استاندارد عمومی اضافه می‌شوند، از شماره ۲۰۱-۱۰۱ شروع می‌شوند. در هر حال، از آنجا که تعاریف در استاندارد عمومی بین ۳-۱ تا ۳-۱۳۹ شماره‌گذاری شده‌اند، شماره‌گذاری تعاریف اضافه شده در این استاندارد از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ آغاز می‌شود. پیوست‌های اضافه شده با الف، ب و... و موارد اضافه شده به متن پیوست‌ها با الف-، ب- و... مشخص می‌شوند.

زیربندها یا شکل‌هایی که به استاندارد تکمیلی اضافه می‌شوند، با شماره‌گذاری ۲۰x شروع می‌شوند که در آن "x" شماره استاندارد تکمیلی است، برای مثال ۲۰۲ برای استاندارد IEC60601-1-2، ۲۰۳ برای استاندارد IEC60601-1-3 و...

عبارت "این استاندارد" برای ارجاع همزمان به استاندارد عمومی و هر کدام از استانداردهای تکمیلی و این استاندارد ویژه استفاده می‌شود.

در جایی که هیچ بند یا زیربند مرتبط در این استاندارد وجود نداشته باشد، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوطه، هر چند ممکن است چندان هم مرتبط به نظر نرسد، بدون اصلاح به کار می‌رود؛ و اگر

در نظر است بخشی از استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی حتی در صورت مرتبط بودن، مورد استفاده قرار نگیرد، در این استاندارد ویژه عبارتی با همین مضمون آن را تصریح می‌کند.

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

بند ۲ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

اصلاح شود:

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

اضافه شود:

IEC 60601-1-10:2007, Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

یادآوری – مراجع اطلاعاتی در کتابنامه فهرست شده‌اند.

۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸، اصطلاحات با تعاریف زیر کاربرد دارند:

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

انکوباتور کنترل شده با دمای هوا

air controlled incubator

انکوباتوری است که در آن دمای هوا توسط یک حسگر دمای هوا به‌طور خودکار، نزدیک به دمایی که توسط کاربر تنظیم شده است، کنترل می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۰۲

دمای میانگین انکوباتور

Average incubator temperature

میانگین دمای خوانده شده در فواصل زمانی منظم که در طول حالت پایای دما بدست می‌آید (به شکل ۱۰۲-۲۰۱ مراجعه شود).

۲۰۱-۳-۲۰۳

دمای میانگین

Average temperature

میانگین دمای خوانده شده در فواصل زمانی منظم در هر نقطه مشخص از اتاقک نوزاد که در طول حالت پایای دما بدست می‌آید.

۲۰۴-۳-۲۰۱

انکوباتور کنترل شده نوزاد

Baby controlled incubator

انکوباتور کنترل شده با هوا که دارای قابلیت مضاعف برای کنترل خودکار دمای هوای انکوباتور می‌باشد، بگونه‌ای که دما را توسط حسگر دمای پوست مطابق با دمای کنترل که توسط کاربر تنظیم شده است، حفظ می‌کند.

یادآوری- یک انکوباتور نوزاد به‌عنوان انکوباتور کنترل شده نوزاد، مطابق با استاندارد IEC60601-1-10، یک کنترل‌کننده مدار- بسته فیزیولوژیکی می‌باشد.

۲۰۵-۳-۲۰۱

اتاقک نوزاد

compartment

محفظه‌ای بسته با شرایط محیطی کنترل شده به منظور نگهداری نوزاد می‌باشد که برای مشاهده نوزاد، از جداره^۱ (های) شفاف برای این محفظه استفاده شده است.

۲۰۶-۳-۲۰۱

دمای کنترل

control temperature

دمایی که روی کنترل‌کننده دمای دستگاه انتخاب می‌شود.

۲۰۷-۳-۲۰۱

دمای انکوباتور

incubator temperature

دمای هوای نقطه‌ای به فاصله ۱۰cm بالای مرکز سطح تشک در اتاقک نوزاد می‌باشد (به نقطه M شکل ۱۰۱-۲۰۱ مراجعه شود).

۲۰۸-۳-۲۰۱

نوزاد

infant

بیماری که حداکثر سن او سه ماه و وزن او کمتر از ۱۰ kg می‌باشد.

۲۰۱-۳-۲۰۹

انکوباتور نوزاد

infant incubator

تجهیز الکتریکی پزشکی که دارای یک اتاقک و مجهز به وسایل کنترل شرایط محیطی بوده که عملکرد آن اساساً از طریق هوای گرم شده در درون اتاقک می‌باشد.

۲۰۱-۳-۲۱۰

دمای پوست

skin temperature

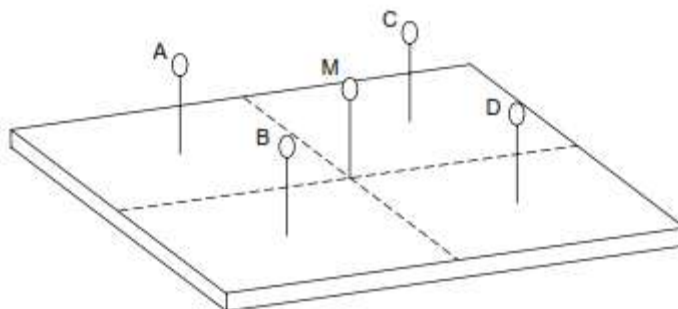
دمای پوست نوزاد در محلی که حسگر دما در آنجا قرار دارد.

۲۰۱-۳-۲۱۱

حسگر دمای پوست

skin temperature sensor

وسیله حس کننده‌ای که برای اندازه‌گیری دمای پوست نوزاد بکار می‌رود.



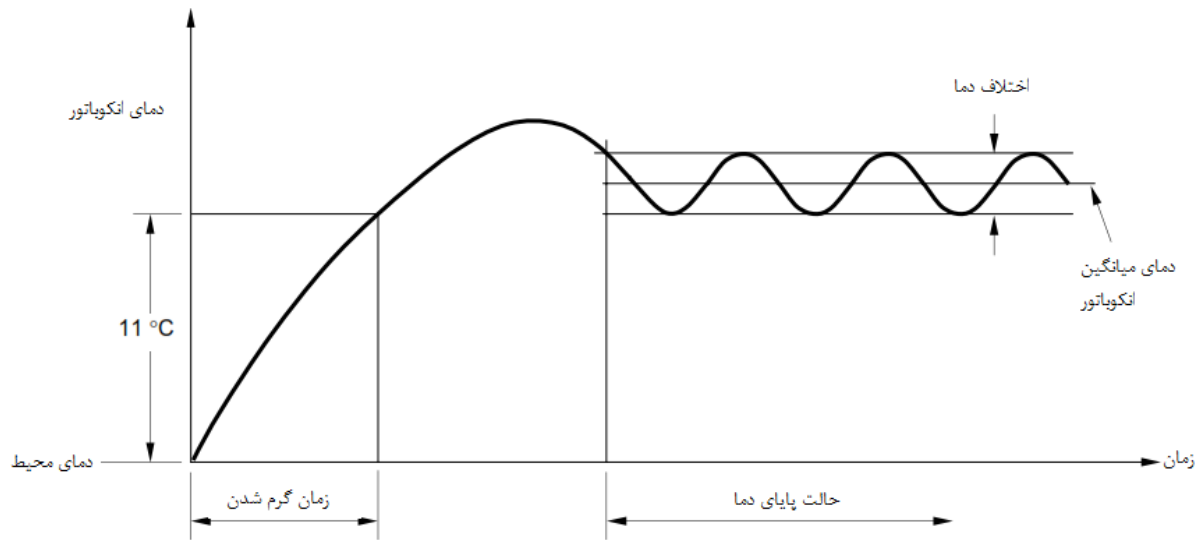
راهنما:

M = حسگر دمای انکوباتور

A, B, C, D = حسگر دمای هوا

نقاط اندازه‌گیری A تا D و M در سطحی به موازات تشک و به ارتفاع ۱۰ cm از آن قرار دارند.

شکل ۲۰۱-۱۰۱ - نمایی از نقاط قرارگیری حسگر دمای هوا



شکل ۲۰۱-۱۰۱ - تغییرات دمای انکوباتور

۲۰۱-۳-۲۱۲

حالت پایای دما

steady temperature condition

حالتی که دمای انکوباتور در مدت یک ساعت، بیشتر از یک درجه سلسیوس تغییر نکند (به شکل ۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود).

۲۰۱-۴ الزامات عمومی

بند ۴ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۴-۱ شرایط کاربرد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

برای انکوباتورهای نوزادی که دارای منابع گرمایی دیگری می‌باشند برای مثال انکوباتورهای نوزادی که با گرمکن‌های تابشی یکپارچه شده‌اند و وسایلی که گرمای پتوها، بالش‌ها یا تشک‌ها و غیره را تامین می‌کنند، باید با الزامات ایمنی مربوط به استانداردهای ویژه هر یک از منابع گرمایی مطابقت داشته باشند. الزامات ایمنی این استاندارد ویژه نباید به علت منابع گرمایی دیگری که توسط تولیدکننده جزئیات آن در دستورالعمل استفاده، مشخص شده است دچار تغییر و یا تعدیل شود.

مطابقت با انجام آزمون‌های بند ۲۰۱-۱۱ و زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۲-۱ از استانداردهای ویژه مرتبط بررسی می‌شود.

۱-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری*

اضافه شود:

۱۰۱-۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری انکوباتورهای نوزاد

الزامات بیشتر مربوط به عملکرد ضروری در زیربندهای فهرست شده در جدول ۱۰۱-۲۰۱ مشخص شده است.

جدول ۱۰۱-۲۰۱ - الزامات بیشتر مربوط به عملکرد ضروری

الزام	زیربند
الزام اول برای عملکرد ضروری	۱۰۴-۱-۱۲-۲۰۱ یا تولید یک هشدار دیداری و شنیداری مطابق با زیربند ۱-۲-۴-۱۵-۲۰۱ ثث
الزام اول برای عملکرد ضروری	۱۰۶-۱-۱۲-۲۰۱ یا تولید یک هشدار دیداری و شنیداری مطابق با زیربند ۱-۲-۴-۱۵-۲۰۱ ت ت

۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۳-۵-۲۰۱ دما، رطوبت محیطی، فشار هوا*

جایگزین بخش الف شود:

الف- پس از انجام آزمون، تجهیز الکتریکی پزشکی باید (مطابق با بند ۵-۷) برای استفاده عادی تنظیم شود. هنگامی که تجهیز الکتریکی پزشکی تحت شرایط زیر کار می‌کند، باید با الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشد:

-دمای محیط بین $+20^{\circ}\text{C}$ و $+30^{\circ}\text{C}$ ؛

-سرعت هوای محیط کمتر از 0.3m/s ؛

اضافه شود:

اگر در این استاندارد ویژه شرایط دیگری مشخص نشده باشد، کلیه آزمون‌ها باید در دمای محیطی در گستره 21°C تا 26°C انجام شود.

۴-۵-۲۰۱ سایر شرایط

اضافه شود:

اگر شرایط دیگری در این استاندارد ویژه مشخص نشده باشد، دمای کنترل باید $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ بوده و همواره حداقل 3°C از دمای محیط بیشتر باشد.

۲۰۱-۶ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
بند ۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۷ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
بند ۷ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۷-۲ نشانه‌گذاری بر روی سطح بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های تجهیزات الکتریکی
پزشکی (به جدول پ-۱ از استاندارد عمومی مراجعه شود)

اضافه شود:

۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ پایشگر اکسیژن*

چنانچه انکوباتور نوزاد مجهز به یک پایشگر اکسیژن یکپارچه نبوده و دارای تجهیزاتی جهت استفاده از اکسیژن باشد، باید در محلی که در معرض دید است با عبارت زیر نشانه‌گذاری شود:
«در صورت استفاده از اکسیژن، از پایشگر اکسیژن استفاده شود».

۲۰۱-۷-۲-۱۰۲ دمای سطح گرمکن

چنانچه گرمکن، بدون استفاده از ابزار در دسترس باشد، باید یک عبارت هشداردهنده (به بند ۷-۵ از استاندارد عمومی مراجعه شود) یا نشانه‌گذاری، مبنی بر بالا بودن دمای سطح در نزدیکی گرمکن درج شود.

۲۰۱-۷-۴ نشانه‌گذاری کنترل‌ها و ابزار (به جدول پ-۳ از استاندارد عمومی مراجعه شود)

۲۰۱-۷-۴-۲ وسایل کنترل*

اضافه شود:

درجه‌بندی دما بر روی ابزار کنترل یا در نزدیکی آن باید نشانه‌گذاری شود. فاصله بین تقسیمات برای انکوباتورهای کنترل شده با دمای هوا نباید بیش از 0.5°C و برای انکوباتورهای کنترل شده نوزاد نباید بیش از 0.25°C باشد.

نشانه‌گذاری مقادیر حداکثر و حداقل کنترل‌ها و نشانگرها باید بگونه‌ای باشد که بروز هرگونه اشتباه در ارتباط با موقعیت کنترل یا مقادیر نشان داده شده، ناممکن باشد.

۲۰۱-۷-۹-۲ هشدارها و اخطارهای ایمنی*

اضافه شود:

الف* - عبارتی مبنی بر اینکه تجهیز انکوباتور نوزاد بهتر است فقط توسط افراد آموزش‌دیده و زیر نظر پرسنل پزشکی آشنا به فواید و ریسک‌های رایج در استفاده از تجهیز انکوباتور نوزاد، بکار گرفته شود.

- ب* - هشدار مبنی بر اینکه نور مستقیم خورشید یا سایر منابع تابشی حرارتی می‌تواند موجب افزایش دمای انکوباتور به سطح خطرناک شود.
- پ* - عبارتی مبنی بر اینکه استفاده از اکسیژن خطر آتش‌سوزی را افزایش می‌دهد و هر وسیله جانبی که تولید جرقه می‌کند، نباید در انکوباتور انتقال نوزاد قرار داده شود.
- ت* - هشدار مبنی بر اینکه باقی ماندن حتی مقدار اندکی از مواد قابل اشتعال مانند اتر و الکل، در داخل انکوباتور و در مجاورت اکسیژن می‌تواند باعث ایجاد آتش‌سوزی شود.
- ث* - عبارتی در خصوص حداکثر بار مجاز تجهیزات اضافی که ممکن است بر روی قفسه‌های متصل به انکوباتور قرار گیرند.
- ج- برای وسایل با قسمت‌های کاربردی نوع B، اگر جداسازی نوزاد از زمین حفاظتی امکان‌پذیر نباشد، هشدار مبنی بر مراقبت ویژه برای حصول اطمینان از ایمنی الکتریکی تجهیزات دیگر متصل به نوزاد باید ارائه شود.
- چ- عبارت هشدار مبنی بر اینکه استفاده از اکسیژن ممکن است سطح نویز را برای نوزاد داخل انکوباتور افزایش دهد.
- ح- توضیحاتی در مورد تجهیزات تکمیلی تامین کننده اکسیژن برای استفاده در انکوباتور نوزاد در مدارک همراه ارائه شود.
- خ- عبارتی مبنی بر اینکه هنگام اکسیژن دهی به نوزاد باید از آنالایزر اکسیژن استفاده شود.
- د- جزئیات کاملی از هر ترکیب‌بندی مشخص از تجهیزات الکتریکی پزشکی ارائه شود (به زیربند ۲۰۱-۴-۱ مراجعه شود).
- ذ* - در صورت کاربرد، هشدار در خصوص عدم استفاده از حسگر دمای پوست بصورت حسگر دمای مقعد ارائه شود.

۲۰۱-۷-۹-۲-۸ روش اجرایی آغاز به کار*

اضافه شود:

دستورالعمل‌های استفاده باید مشخصات زمان گرم شدن انکوباتور نوزاد که در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۷ تعیین شده است را شامل شود.

۲۰۱-۷-۹-۲-۹ دستورالعمل‌های کاری*

اضافه شود:

دستورالعمل‌های استفاده باید شامل موارد اضافه شده زیر باشد:

الف- توصیه‌ای در خصوص محل و روش استفاده از حسگرهای دمای پوست

ب- اطلاعاتی درباره چگونگی و زمان بررسی عملکرد سیستم هشدار.

پ- اطلاعاتی درباره گستره دمای کنترل و رطوبت نسبی انکوباتور نوزاد. چنانچه انکوباتور نوزاد فاقد وسیله‌ای

برای کنترل اندازه رطوبت باشد، این مطلب باید در دستورالعمل‌های استفاده ذکر شود
ت- عبارتی در خصوص حداکثر بار مجاز تجهیزات اضافی که ممکن است بر روی قفسه‌های متصل به انکوباتور
قرار گیرند.

۲۰۱-۷-۹-۳ شرح فنی

۲۰۱-۷-۹-۳-۱ کلیات

اضافه شود:

- تولیدکننده باید در مدارک همراه، حداکثر غلظت دی اکسیدکربن (CO₂) را مشخص کند (به زیربند ۲۰۱-
۱۲-۴-۲-۱۰۱ مراجعه شود).

۲۰۱-۸ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۸ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۹ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی

پزشکی

بند ۹ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۹-۲ خطرات مرتبط با قسمت‌های متحرک

۲۰۱-۹-۲-۱ کلیات

اضافه شود:

این الزام برای فن مخصوص چرخش هوا، چنانچه فقط در هنگام عدم حضور نوزاد در انکوباتور، در دسترس باشد
و همچنین برای قسمت‌هایی از وسیله که در زمان تمیزکردن برداشته می‌شوند، کاربرد ندارد.

۲۰۱-۹-۶-۲ انرژی آکوستیکی*

۲۰۱-۹-۶-۲-۱ انرژی آکوستیک قابل شنیدن

زیربندهای زیر اضافه شوند:

۲۰۱-۹-۶-۲-۱-۱۰۱ سطح صدای داخل اتاقک*

در استفاده عادی سطح صدای داخل اتاقک، جز در شرایطی که در زیربند ۲۰۱-۹-۶-۲-۱-۱۰۳ مشخص شده،
نباید از سطح فشار صدای ۶۰ dBA بیشتر شود.

مطابقت با انجام آزمون زیر بررسی می‌شود:

با قرار دادن میکروفون ترازسنج صدا که مطابق با الزامات استاندارد IEC 61672-1 می‌باشد، در فاصله ۱۰۰mm تا ۱۵۰mm بالای مرکز سینی نوزاد، سطح فشار صدا را اندازه‌گیری کنید. مقدار اندازه‌گیری شده نباید از مقادیر مشخص شده بیشتر باشد. برای انجام این آزمون، انکوباتور نوزاد باید در دمای کنترل ۳۶°C و در حداکثر رطوبت کار کند. سطح صدای اندازه‌گیری شده در داخل اتاقک باید حداقل ۱۰ dBA از مقدار اندازه‌گیری شده در طول آزمون کمتر باشد.

۲۰۱-۹-۲-۱-۱۰۲ سطح صدای هشدار قابل شنیدن*

سطح صدای سیگنال‌های هشدار قابل شنیدن، در اتاق انعکاس در فاصله ۳ m عمود بر جلوی واحد کنترل باید حداقل ۶۵ dBA باشد. هشدار شنیداری ممکن است توسط کاربر به سطحی کمتر از ۵۰ dBA تنظیم شود.

مطابقت با بررسی و اندازه‌گیری سطح هشدار قابل شنیدن با استفاده از یک ترازسنج صدا مطابق با زیربند ۲۰۱-۹-۲-۱-۱۰۱ این استاندارد ویژه، بررسی می‌شود در حالی که میکروفون ترازسنج صدا در ارتفاع ۱/۵m از کف اتاق و فاصله ۳m از صفحه کنترل قرار دارد. برای انجام این آزمون، انکوباتور نوزاد باید در دمای کنترل ۳۶°C و در حداکثر رطوبت کار کند. سطح صدای زمینه اندازه‌گیری شده باید حداقل ۱۰ dBA از مقدار اندازه‌گیری شده در طول آزمون کمتر باشد.

۲۰۱-۹-۲-۱-۱۰۳ سطح صدای هشدار قابل شنیدن در داخل اتاقک*

هنگام به صدا درآمدن هریک از هشدارهای شنیداری در انکوباتور نوزاد، سطح صدای داخل اتاقک نباید از سطح فشار صدای ۸۰ dBA بیشتر شود. اگر فرکانس هشدار شنیداری توسط کاربر تنظیم شود، این الزام باید برای همه فرکانس‌های قابل انتخاب بطور مجزا بکار رود.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

هشداردهنده باید به کار انداخته شده و اندازه‌گیری باید مطابق با زیربند ۲۰۱-۹-۲-۱-۱۰۱ انجام شود.

۲۰۱-۹-۸ خطرات مرتبط با سیستم‌های نگهدارنده

۲۰۱-۹-۸-۳ استحکام سیستم‌های نگهدارنده یا سیستم‌های تعلیق بیمار

۲۰۱-۹-۸-۳-۱ کلیات

اصلاح شود:

بار معمول برای یک نوزاد، ۱۰ kg می‌باشد.

زیربندهای اضافه شده:

۲۰۱-۹-۸-۳-۱۰۱ موانع*

نوزاد باید در داخل اتاقک بوسیله موانعی مانند دیواره‌ها یا صفحات جانبی، ایمن باشد. موانعی که برای دسترسی به نوزاد قابل بازکردن یا برداشتن می‌باشند؛ مانند درها، ورودی‌ها و غیره تا زمانی که تحت شرایط آزمون مشخص شده در زیر، باز نشده‌اند باید بسته بمانند. برای موانعی که بطور ایمن بسته یا قفل شده‌اند تا زمانی که ظاهراً درگیر هستند، نباید باز شدن آن‌ها امکان‌پذیر باشد. یکپارچگی مکانیکی انکوباتور نوزاد باید در شرایط آزمون زیر حفظ شود.

مطابقت با بازرسی و آزمون زیر بررسی می‌شود:

در حالی که تمام درهای دسترسی، بطور عمدی تا جای ممکن در حالت بی‌ثبات قرار داده شده‌اند، بدون استفاده از ابزار، در حالی که هنوز ظاهراً درگیر هستند، یک نیروی افقی در مرکز در دسترسی به قسمت‌ها اعمال می‌شود. نیرو باید بتدریج از صفر تا ۲۰N در فواصل ۵s تا ۱۰s افزایش یابد و باید در هر مرحله حداکثر ۵s نیرو اعمال شود.

زیربند اضافه شده:

۲۰۱-۹-۸-۳-۱۰۲ سینی تشک

اگر کشیدن سینی تشک به بیرون از محفظه امکان‌پذیر باشد، باید بگونه‌ای در این حالت مهار شده باشد که از اتصال سینی به انکوباتور اطمینان حاصل شده و در محل خود محکم باقی بماند و با وزن نوزاد واژگون نشود.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

یک نیروی رو به پایین افزایشی را به تدریج به وسط بیرونی‌ترین لبه سینی تشک در حالی که کاملاً بیرون کشیده شده است، اعمال کنید. نیرو را در طول مدت ۵s تا ۱۰s تا مقدار ۱۰۰N افزایش داده و مدت یک دقیقه نگه دارید. سینی نباید نسبت به محور افقی انکوباتور، بیشتر از پنج درجه زاویه پیدا کند و آسیب مشهودی نباید در اسکلت نگهدارنده آن دیده شود.

زیربند زیر اضافه شود:

۲۰۱-۹-۸-۱۰۱ نگهدارنده‌ها و قلاب‌های نصب لوازم جانبی

نگهدارنده‌ها و قلاب‌های نصب لوازم جانبی باید برای منظور مورد نظر به میزان کافی محکم و مناسب باشند.

مطابقت با بازرسی و آزمون زیر بررسی می‌شود:

یک نیروی افزایشی را بطور عمودی به مرکز نگهدارنده‌ها و قلاب‌های نصب اعمال می‌شود، برای مثال کشوی جانبی که در حالت بیرون کشیده شده بوده و طبق توصیه تولیدکننده بارگذاری شده است. نیرو بتدریج در فواصل ۵s تا ۱۰s تا سه برابر بار توصیه شده افزایش یابد و به مدت یک دقیقه در حالت نهایی باقی بماند. در قسمت‌های تحت آزمون نباید آسیب مشهودی دیده شود.

۲۰۱-۱۰ حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد

بند ۱۰ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۱ محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات

بند ۱۱ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۱-۱ دمای بیش از حد در تجهیزات الکتریکی پزشکی

۲۰۱-۱۱-۲-۲ قسمت‌های کاربردی که به منظور تامین گرمای بیمار در نظر گرفته نشده‌اند

جایگزین شود:

دمای سطوحی که با بدن بیمار در تماس است، نباید از 40°C بیشتر شود. دمای سایر سطوح فلزی که در دسترس بیمار است، نباید بیش از 40°C و برای سطوح غیر فلزی نباید بیش از 43°C باشد.

این الزامات برای حالات عادی و تک اشکالی زیر اعمال شود:

- اشکال در گردش هوا؛

- اشکال در ترموستات؛

- جداسدن حسگرهای دمای پوست از وسیله.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

حداکثر دمای سطوحی که با نوزاد در تماس است و سطوح قابل دسترس نوزاد باید مطابق با زیربند ۱۱-۱-۲ از استاندارد عمومی اندازه‌گیری شود و شرایطی که در زیربندهای ۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۱ و ۲۰۱-۱۵-۴-۱-۲ از این استاندارد ویژه شرح داده شده است را نیز باید شامل شود.

۲۰۱-۱۱-۲ پیش‌گیری از آتش‌سوزی*

زیربند ۱۱-۲ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۱-۶-۲ سرریز در تجهیزات الکتریکی پزشکی*

اضافه شود:

در صورتی که انکوباتور نوزاد مجهز به مخزن یکپارچه بوده و امکان دیدن سطح آب در مخزن نیز مقدور نباشد، باید مخزن دارای یک نشانگر سطح آب با نشانه گذاری حداقل و حداکثر باشد مخزن باید بگونه‌ای طراحی شود که بدون نیاز به کج کردن انکوباتور بتوان آن را تخلیه کرد.

مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۱-۶-۳ پاشش در تجهیزات و سیستم‌های الکتریکی پزشکی*

جایگزین شود:

انکوباتور نوزاد باید بگونه‌ای ساخته شده باشد تا ترشح نتواند قسمت‌هایی که خیس شدن آنها موجب به خطر افتادن ایمنی می‌شوند را خیس کند.

ترشحاتی که موجب به خطر افتادن ایمنی شود، حالت تک اشکال محسوب می‌شود.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی را در حالی که محفظه نوزاد در وضعیت عادی است، در حالت استفاده عادی قرار دهید؛ ۲۰۰ ml آب را بر روی هر نقطه دلخواه از سطح بالایی وسیله بریزید. پس از انجام این آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با الزامات این استاندارد ویژه مطابقت داشته باشد.

۲۰۱-۱۱-۶-۶ شستشو و ضد عفونی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

رطوبت‌ساز، در صورت موجود بودن باید بگونه‌ای طراحی شود تا بتوان در بین فواصل استفاده، روش‌های مؤثر ضد عفونی میکروبیولوژی را در مورد آن به کار برد.

۲۰۱-۱۱-۸ قطع منبع تغذیه/منبع تغذیه اصلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

طراحی تجهیزات الکتریکی پزشکی باید بگونه‌ای باشد که قطع و وصل منبع تغذیه تا مدت ۱۰ min، تغییری در دمای کنترل یا سایر مقادیر تنظیم شده ایجاد نکند.

مطابقت با قطع و وصل کردن منبع برق اصلی و بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک

بند ۱۲ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۲-۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات

زیربندهای اضافه شده:

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ پایداری دمای انکوباتور*

در شرایط پایای دما، دمای انکوباتور نباید بیش از 0.5°C از مقدار میانگین دمای انکوباتور تفاوت داشته باشد.

مطابقت با اندازه‌گیری دماهای کنترل 32°C و 36°C در طول یک دوره حداقل یک ساعته بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ یکنواختی دمای انکوباتور*

در حالی که انکوباتور نوزاد را در حالت کنترل شده با دمای هوا بکار می اندازید، دمای کنترل را در یکی از مقادیر گستره آن تنظیم کنید. دمای میانگین در هر یک از نقاط A, B, C و D طبق روش آزمون مشخص شده، نباید با مقادیر میانگین دمای انکوباتور نوزاد در استفاده عادی بیش از 0.8°C اختلاف داشته باشد. اگر تشک شیب‌دار است، این اختلاف نباید بیش از 1°C باشد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

حسگرهای دمای کالیبره شده را در پنج نقطه در سطحی موازی با سطح تشک و در ارتفاع ۱۰ cm بالای تشک باشد. نقطه M باید در ارتفاع ۱۰ cm بالای مرکز تشک باشد (به نقطه M در شکل ۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود). سایر نقاط باید مراکز چهار سطحی باشد که توسط خطوط نصف کننده در طول و عرض تشک حاصل می‌شود (به نقاط A و D در شکل ۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود). دمای میانگین باید در هر یک از این پنج نقطه در دماهای کنترل 32°C و 36°C اندازه‌گیری شود.

اختلاف دمای میان دمای میانگین انکوباتور (نقطه M) و مقادیر اندازه‌گیری شده در نقاط A, B, C و D باید همانگونه که مشخص شده، مقایسه شوند. آزمون باید در حالی که سینی تشک انکوباتور در حالت افقی و در حداکثر شیب در دو طرف قرار دارد انجام شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ درستی حسگر دمای پوست*

درستی مقدار اندازه‌گیری شده توسط حسگر دمای پوست باید در محدوده $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ نسبت به دمای واقعی باشد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

حسگر دمای پوست باید در یک حمام آب فرو برده شود، قابلیت کنترل دمای آب در حمام آب باید بگونه‌ای باشد که نوسان دمای آب کمتر از $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ نسبت به مقدار کنترل شده باشد. دمای حمام آب باید روی مقدار اسمی 36°C تنظیم شود. یک دماسنج استاندارد به همراه حسگر دمایی پوست باید در مجاورت المنت حساس به دمای حمام آب قرار داده شود. دمای پوست نشان داده شده، نباید با دمای واقعی حمام آب اختلاف داشته باشد، عدم قطعیت اندازه‌گیری شده برای اختلاف دمای بیشتر از 0.3°C ، نباید بیشتر از $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ باشد.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ درستی بین دمای پوست و دمای کنترل*

در حالی که انکوباتور نوزاد در حالت انکوباتور کنترل شده نوزاد به کار انداخته شده و تشک آن در حالت افقی قرار دارد، دمای اندازه‌گیری شده توسط حسگر دمای پوست در حالت پایای دما، نباید بیشتر از 0.7°C با دمای کنترل اختلاف داشته باشد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

حسگر دمای پوست باید بطور آزاد در فاصله ۱۰ cm بالای مرکز تشک آویزان شود. دمای پوست باید در دمای کنترل 36°C اندازه‌گیری شود.

اگر ثابت شود که یک روش آزمون جایگزین برای انجام این آزمون وجود دارد که مرتبط‌تر است، در آن صورت تولیدکننده ممکن است جهت صحت‌گذاری الزام عملکردی از آن روش استفاده کند.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۵ درستی نشانگر/نمایشگر دمای انکوباتور*

یک نشانگر دمای انکوباتور که مستقل از هر وسیله کنترل دمای انکوباتور است، باید همراه تجهیزات باشد. این وسیله باید منحصرًا برای نشان دادن دمای انکوباتور بکار رفته و محل آن بگونه‌ای انتخاب شود که بدون باز کردن درب انکوباتور و در حالی که رطوبت، روی حداکثر تنظیمات خود قرار دارد، به راحتی خوانده شود.

از دماسنج شیشه‌ای با جیوه مایع نباید استفاده کرد.

دمای میانگین نشان داده شده توسط وسیله اندازه‌گیری نباید با دمای میانگین انکوباتور که توسط یک دماسنج استاندارد اندازه‌گیری شده است، با کسر خطای دماسنج کالیبره بیش از 0.8°C اختلاف داشته باشد. درستی دماسنج استاندارد باید $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ و گستره اندازه‌گیری دمای آن حداقل بین 20°C تا 40°C باشد. اگر قسمت حساس به دما، در نقطه‌ای قرار دارد که دمای هوای آن نقطه با دمای انکوباتور اختلاف دارد، در این صورت این وسیله می‌تواند با یک تنظیم خاص جهت همخوانی با دمای واقعی، کالیبره شود تا الزامات بالا را در برگیرد. البته در این صورت اطلاعات کامل این کالیبراسیون خاص باید در مدارک همراه مشخص شده باشد.

مطابقت با بازرسی و اندازه‌گیری در دماهای کنترل 32°C و 36°C بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۶ درستی کنترل دمای انکوباتور*

برای انکوباتور نوزاد که به عنوان انکوباتور کنترل شده با دمای هوا کار می‌کند، میانگین دمای انکوباتور نباید بیش از $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ در با دمای کنترل تفاوت داشته باشد.

مطابقت با اندازه‌گیری میانگین دمای انکوباتور در دمای کنترل 36°C و در حالت پایای دما، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۷ زمان گرم شدن*

زمان گرم شدن تجهیز الکتریکی پزشکی نباید بیش از ۲۰٪ با زمان گرم شدن مشخص شده در دستورالعمل استفاده اختلاف داشته باشد (به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۸ مراجعه شود).

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

در حالی که انکوباتور نوزاد به عنوان انکوباتور کنترل شده با دمای هوا کار می‌کند و ولتاژ منبع با ولتاژ اندازه‌گیری شده برابر است، دمای کنترل را 12°C بالاتر از دمای محیط تنظیم کرده و انکوباتور در حالت سرد به کار انداخته می‌شود. زمان لازم برای آنکه دمای انکوباتور 11°C افزایش یابد، اندازه‌گیری می‌شود (به شکل ۲۰۱-۲۰۱-)

۱۰۲ مراجعه شود). کنترل کننده رطوبت، در صورت وجود، باید در بالاترین مقدار خود تنظیم شود. سطح آب در مخزن مرطوب کننده باید در حد عادی باشد. دمای آب مخزن نیز باید برابر با دمای محیط باشد.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۸ فراجست دمای انکوباتور*

پس از تنظیم دمای کنترل، مطابق با آنچه در زیر شرح داده شده است، فراجست دمای انکوباتور نباید از ۲°C بیشتر شود و باید در طول مدت زمان ۱۵ min به حالت پایای دما برسد. مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود:

انکوباتور نوزاد با دمای کنترل ۳۲°C و به عنوان انکوباتور کنترل شده با دمای هوا به کار انداخته می شود تا به حالت پایای دما برسد. سپس دما روی دمای کنترل ۳۶°C تنظیم می شود. فراجست دمای انکوباتور و زمانی که طول می کشد تا از اولین عبور از ۳۶°C به حالت جدید پایای دمای برسد، باید اندازه گیری شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۹ درستی نشانگر رطوبت نسبی*

برای انکوباتور نوزاد، مقدار نشان داده شده رطوبت نسبی نباید بیش از $\pm 10\%$ با مقدار اندازه گیری شده واقعی اختلاف داشته باشد.

مطابقت با اندازه گیری رطوبت نسبی و در حالی که وسیله اندازه گیری رطوبت، در مرکز محفظه قرار دارد بررسی می شود. دمای کنترل باید در مقداری بین ۳۲°C و ۳۶°C تنظیم شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۰ کنترل اکسیژن*

اگر پایشگر اکسیژن با انکوباتور یکپارچه باشد، در این صورت باید حسگرهای مستقلی برای پایش و کنترل کردن O₂ وجود داشته باشد.

اگر انحراف غلظت اکسیژن نشان داده شده بیش از $\pm 5\%$ حجمی O₂ نسبت به سطح تنظیمی کنترل باشد، در این صورت یک هشدار دیداری و شنیداری باید عمل کند.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود:

غلظت اکسیژن را در ۳۵٪ حجمی تنظیم کنید. زمانی که شرایط پایا بوجود آمد غلظت را فوراً به کمتر از ۲۹٪ حجمی کاهش دهید و بررسی کنید که هشدار در غلظت کمتر از ۳۰٪ حجمی فعال می شود.

غلظت اکسیژن را در ۳۵٪ حجمی تنظیم کنید. زمانی که شرایط پایا بوجود آمد غلظت را فوراً به بیش از ۴۱٪ حجمی افزایش دهید و بررسی کنید که هشدار در غلظت بیش از ۴۰٪ حجمی فعال می شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۱ سرعت هوا*

در استفاده عادی سرعت هوا روی تشک نوزاد نباید از ۰٫۳۵ m/s بیشتر شود.

مطابقت با اندازه‌گیری در پنج نقطه مشخص شده مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۲* ترازو

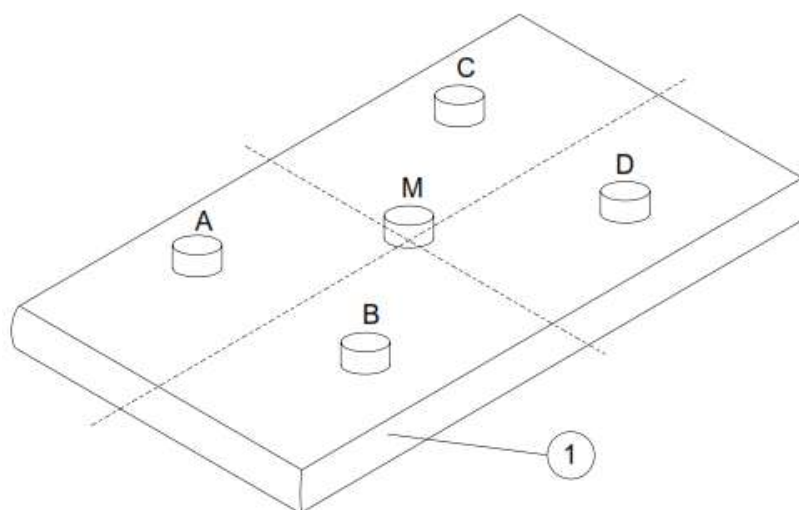
اگر یک ترازو با انکوباتور نوزاد یکپارچه شده یا بعنوان یکی از لوازم جانبی برای استفاده به همراه انکوباتور نوزاد در نظر گرفته شده باشد، در این صورت به هنگام کارکردن انکوباتور نوزاد و در حالیکه تشک آن بصورت افقی است، وزن نمایش داده شده توسط ترازو نباید با وزن آزمون بیش از اندازه مشخص شده توسط تولیدکننده در مدارک همراه، متفاوت باشد. هر یک از مقادیر اندازه‌گیری شده باید روی صفحه نمایش ترازو تا پایان هر دوره اندازه‌گیری بطور مجزا باقی مانده و همچنان تا زمانیکه توسط کاربر پاک نشده دوام داشته باشد. در صورتی که در زمان استفاده امکان قرارگیری ترازو در معرض محیط غنی از اکسیژن وجود دارد، در این صورت باید با الزامات زیربند ۶-۵ از استاندارد عمومی مطابقت داشته باشد.

یادآوری- کالیبراسیون وسیله در طول استفاده می‌تواند توسط کاربر تصدیق و بروزرسانی شود.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

اندازه‌گیری‌های آزمون باید با استفاده از مقادیر $500\text{ g} (\pm 1\text{ g})$ و $2000\text{ g} (\pm 1\text{ g})$ ثابت شود. آزمون‌ها باید در حالی که انکوباتور نوزاد به عنوان انکوباتور کنترل شده با دمای هوا، که در دمای انکوباتور $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ کار می‌کند، انجام شود.

درستی آزمون اندازه‌گیری باید از طریق بارهای آزمون که مطابق شکل ۲۰۱-۱۰۳ در محل‌های M و A تا D قرار داده شده است، تصدیق شوند.



راهنما
۱ تشک

شکل ۲۰۱-۱۰۳ - نمایی از چیدمان وسایل آزمون وزن

۲-۱۲-۲۰۱ قابلیت استفاده

زیربندهای زیر اضافه شده:

۲-۱۲-۲۰۱-۱۰۱ نشانگر دمای پوست*

انکوباتورهای کنترل نوزاد، باید مجهز به یک حسگر دمای پوست باشند بگونه‌ای که دمای اندازه‌گیری شده بوسیله آن باید بطور پیوسته نمایش داده شده و به وضوح قابل رویت باشد، بعلاوه اگر این نشانگر به منظور نمایش سایر پارامترها، نیز مورد استفاده قرار می‌گیرد، باید فقط در زمان مورد نیاز کاربر و با استفاده از یک سوئیچ فشاری این عمل انجام شود. گستره دمای نمایش داده شده باید حداقل بین 33°C تا 38°C باشد. مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

۲-۱۲-۲۰۱-۱۰۲ نشانگر وضعیت عملکردی^۱*

وقتی که انکوباتور کنترل نوزاد به عنوان انکوباتور کنترل شده با دمای هوا به کار انداخته می‌شود باید دارای نشانگر وضعیت عملکردی باشد. مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

۲-۱۲-۲۰۱-۱۰۳ کنترل دما

اگر وسایل کنترل دما به صورت چرخشی عمل می‌کند، چرخش آن برای افزایش دما باید ساعت‌گرد باشد. مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

۲-۱۲-۲۰۱-۳ سیستم‌های هشدار

زیربندهای اضافه شده:

۲-۱۲-۲۰۱-۳-۱۰۱ فن گردش هوا*

اگر انکوباتور نوزاد مجهز به فن جابه‌جایی هوا باشد، در موارد زیر قبل از این که خطری ایجاد شود باید یک هشدار شنیداری و دیداری (قابل رویت) فعال شده و تغذیه گرمکن قطع شود.

- نقص در چرخش پره‌های فن، یا
- مسدود شدن منافذ خروج هوا از محفظه انکوباتور، و
- مسدود شدن ورودی هوا در صورت امکان‌پذیر بودن.

در صورت بروز نقص در فن، تجهیز الکتریکی پزشکی نباید شعله‌ها، فلزات مایع یا گازهای سمی یا قابل اشتعال را منتشر کند و دمای قسمت‌های در دسترس نوزاد نباید از آنچه در زیربند ۲۰۱-۱۱-۲-۲ از این استاندارد ویژه مشخص شده است، بیشتر شود.

مطابقت با به‌کارانداختن انکوباتور نوزاد در حالت کنترل شده نسبت به دمای هوا، با دمای کنترل 34°C تا زمانی که انکوباتور به حالت پایای دما برسد، بررسی می‌شود. پس از آن باید مطابقت با الزامات این استاندارد به ترتیب زیر بررسی شود:

- فن غیرفعال می‌شود؛
- خروجی گردش هوا به داخل محفظه نوزاد با یک پارچه ریزبافت مسدود شود. در صورتی که مسیرهای مجزا و متعدد برای هوا در نظر گرفته شده یا در برابر مسدود شدن ناخواسته محافظت شده‌اند، قسمت دوم آزمون ضرورت ندارد؛
- در صورت امکان، مسیر ورود هوا بسته شود.

۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۲ اتصال دهنده حسگر دمای پوست*

انکوباتور کنترل شده نوزاد باید مجهز به یک هشدار شنیداری قابل تشخیص توسط چشم (قابل رویت) باشد. این هشدار در مواقعی باید فعال شود که سیم‌های ارتباطی حسگر دمای پوست:

- قطع الکتریکی داشته باشند،
- سیم‌ها مدار-باز شده باشند، یا
- سیم‌ها اتصال کوتاه شده باشد.

در این موارد باید تغذیه گرمکن به طور خودکار قطع شود یا انکوباتور به حالت انکوباتور کنترل شده با دمای هوا، با دمای کنترل $36^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ یا هر دمای کنترلی که توسط کاربر تنظیم شده است، برگردد.

مطابقت با شبیه‌سازی شرایط اشکال تعیین شده و مشاهده نتایج آزمون بررسی می‌شود.

حسگر توصیه شده توسط تولیدکننده باید جهت اتصال به واحد کنترل به آرامی وارد پریز مربوط به آن شود تا حالت بینابینی برای غیرفعال شدن هشدار را مشخص کند.

۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۳ هشدار برای قطع منبع تغذیه

یک هشدار شنیداری و یک نمایشگر دیداری مجزا برای هشدار دادن در موقع قطع منبع تغذیه انکوباتور نوزاد باید در نظر گرفته شده باشد.

مطابقت با قطع منبع تغذیه در حالی که کلید انکوباتور در وضعیت روشن قرار دارد، بررسی می‌شود.

هشدار شنیداری و دیداری نقص منبع تغذیه، باید برای زمان حداقل 10min فراهم شود.

۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۴ توقف هشدار شنیداری

در صورت قطع عمدی هشدار شنیداری، باید یک نمایشگر دیداری در حالت وصل باقی بماند. این نوع هشدارها باید به طور خودکار در طول مدت معینی که توسط تولیدکننده مشخص شده است، به حالت کار عادی خود برگردد.

توقف هشدار شنیداری برای گرم شدن انکوباتور از حالت سرد می‌تواند ۳۰ min باشد. مطابقت با بررسی عملکرد و اندازه‌گیری زمان، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۵ آزمون عملکرد هشدار

امکاناتی جهت بررسی چگونگی عملکرد هشدارهای دیداری و شنیداری باید برای کاربر در نظر گرفته شده باشد. اطلاعات مربوط به این امکانات باید در دستورالعمل‌های استفاده درج شود. مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴ نمایشگر پارامترهای مربوط به ایمنی

زیربند اضافه شده:

۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱ غلظت CO₂

تولیدکننده باید حداکثر غلظت CO₂ را که تحت شرایط عادی در اتاقک نوزاد بوجود می‌آید را در مدارک همراه مشخص کند.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

یک مخلوط ۴٪ از CO₂ و هوا باید به میزان ۷۵۰ ml/min از طریق یک لوله به قطر ۸mm در جهت عمودی در نقطه‌ای در ارتفاع ۱۰cm از مرکز تشک (نقطه M، به شکل ۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود) به طرف بالا دمیده شود. غلظت CO₂ پس از دستیابی به حالت پایدار باید در یک نقطه به فاصله ۱۵cm از نقطه M اندازه‌گیری شود. مقدار اندازه‌گیری شده باید برابر یا کمتر از مقدار مشخص شده توسط تولیدکننده باشد.

۲۰۱-۱۳ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال

بند ۱۳ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۳-۲-۶ نشت مایع*

اضافه شود:

یک انکوباتور نوزاد باید بگونه‌ای ساخته شود تا مایعات انباشته شده بر روی سطح داخلی اتاقک نوزاد که شامل سینی نوزاد نیز می‌شود، نتواند ایمنی انکوباتور را کاهش دهد.

نشت ۲۰۰ ml بعنوان حالت عادی در نظر گرفته می‌شود.

مطابقت با آزمون‌های زیر بررسی می‌شود:

این مقدار آب باید بر روی سطوح داخلی اتاقک اسپری شده، طوری که قطرات بوجود آمده از روی دیواره‌ها سرازیر شود. بعلاوه ۲۰۰ ml آب نیز باید بطور پیوسته بر روی سینی نوزاد ریخته شود. پس از این آزمون، تجهیز الکتریکی پزشکی باید با تمامی الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشد.

۲۰۱-۱۴ سیستم‌های الکتریکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)^۱

بند ۱۴ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۵-۳ استقامت مکانیکی

۲۰۱-۱۵-۳-۵ آزمون جابجایی نامناسب

اضافه شود:

پس از انجام آزمون‌های بالا، انکوباتور نوزاد باید برای استفاده عادی در آینده مناسب باشد. انکوباتور نوزاد باید از نظر مکانیکی و ساختاری، بی‌نقص باشد؛ به عنوان مثال، قفل‌ها و درها باید بسته باقی مانده و تجهیزات جانبی ارائه شده توسط تولیدکننده نیز بطور ایمن باقی بماند.

زیربند اضافه شده:

۲۰۱-۱۵-۳-۱۰۱ دسترسی به نوزاد

انکوباتور نوزاد باید مجهز به وسایلی باشد تا بوسیله آن‌ها گذاشتن و برداشتن نوزاد بدون نیاز به برداشتن کامل درپوش اتاقک، جداکردن لوله‌ها، سیم‌ها، سرپوش‌ها و نظایر آن از نوزاد امکان‌پذیر باشد.

۲۰۱-۱۵-۴-۱ ساختار اتصال دهنده‌ها

زیربند اضافه شده:

۲۰۱-۱۵-۴-۱۰۱ حسگرهای دما*

تمام حسگرهای دما (که شامل حسگرهای دمای پوست نیز می‌شوند) باید بطور واضح مطابق با عملکرد مورد نظر آن‌ها نشانه‌گذاری شوند. اتصال یک حسگر به یک سوکت نامناسب بر روی تجهیز الکتریکی پزشکی نباید امکان‌پذیر باشد.

مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

۲۰۱-۱۵-۴-۲ وسایل کنترل دما و بار بیش از حد

۲۰۱-۱۵-۴-۲-۱ کاربرد

اضافه شود:

الف-^{*} انکوباتور نوزاد باید به یک قطع کننده حرارتی مستقل از ترموستات، مجهز باشد. این قطع کننده باید هنگامی که دمای انکوباتور به بیش از 38°C می رسد، گرمکن را قطع کرده و هشدارهای دیداری و شنیداری را بکار بیندازد.

انکوباتورهایی که دارای وسایلی برای بالا بردن دمای کنترل تا 39°C مطابق با بند ۲۰۱-۱۵-۴-۲-۲-۱ این استاندارد ویژه می باشند، باید مجهز به یک قطع کننده حرارتی ثانویه باشند که در دمای انکوباتور 40°C عمل کند. در این صورت باید قطع کننده حرارتی 38°C ، بطور خودکار یا توسط عمل خاصی که کاربر انجام می دهد، غیرفعال شود.

قطع کننده های حرارتی :

- باید از نوع غیر قابل بازگشت خودکار اما قابل بازگشت با دست باشند یا
 - از نوع قابل بازگشت خودکار در دمای انکوباتوری که دمای آن بین 34°C و 39°C می باشد و علائم هشدار
- باید تا زمان قطع آن بصورت دستی، بطور پیوسته ادامه داشته باشد.

مطابقت با بازرسی و آزمون های زیر بررسی می شود:

در حالی که انکوباتور نوزاد در وضعیت انکوباتور کنترل شده نسبت به دمای هوا قرار دارد و قطع کننده ترموستات از کار انداخته شده، انکوباتور روشن می شود. زمانی که هشدار دهنده بکار می افتد، دمای انکوباتور نباید از دمای مشخص شده در بالا بیشتر شود و تغذیه گرمکن نیز باید قطع شده باشد. تغذیه گرمکن نباید مجدداً برقرار شود مگر در شرایط زیر:

- قطع کننده (های) حرارتی بطور دستی بازگردانده شوند یا

- دمای انکوباتور به کمتر از 39°C کاهش یابد.

ب- انکوباتور کنترل شده نوزاد باید به یک قطع کننده حرارتی مستقل از هرگونه ترموستات، مجهز باشد و باید بگونه ای تنظیم شده باشد که قبل از افزایش دمای انکوباتور به بالاتر از 40°C ، گرمکن را قطع کرده و هشدار شنیداری و دیداری را بکار بیندازد.

قطع کننده های حرارتی :

- باید از نوع غیر قابل بازگشت خودکار اما قابل بازگشت با دست باشند یا
- از نوع قابل بازگشت خودکار در دمای انکوباتوری که دمای آن بین 34°C و 39°C می باشد و علائم هشدار

باید تا زمان قطع آن بصورت دستی، بطور پیوسته ادامه داشته باشد.

مطابقت با بازرسی و آزمون های زیر بررسی می شود:

در حالی که انکوباتور نوزاد در وضعیت انکوباتور کنترل شده نوزاد قرار دارد و قطع کننده ترموستات از کار انداخته شده و حسگر دمای پوست در دمای زیر دمای کنترل نگه داشته شده است، انکوباتور روشن می شود. زمانی که هشدار دهنده بکار می افتد، دمای انکوباتور نباید از دمای مشخص شده در بالا بیشتر شود و تغذیه گرمکن نیز باید قطع شده باشد. تغذیه گرمکن نباید مجدداً برقرار شود مگر در شرایط زیر:

- قطع کننده (های) حرارتی بطور دستی بازگردانده شوند یا

- دمای انکوباتور به کمتر از 39°C کاهش یابد.

پپ- هنگام کار عادی انکوباتور کنترل شده نوزاد، در حالی که دمای اندازه گیری شده پوست نوزاد توسط حسگر دمای پوست، کمتر از دمای کنترل است، انکوباتور باید بدون بکار افتادن قطع کننده حرارتی به حالت پایای دما برسد.

مطابقت با اندازه گیری دما و بررسی کارکرد دستگاه، در حالی که انکوباتور بصورت انکوباتور کنترل شده نوزاد کار می کند و دمای آن در حداکثر دمای کنترل تنظیم شده است و حسگر دمای پوست بطور جداگانه حداقل 2°C پایین تر از دمای کنترل نگه داشته شده، انجام می شود.

ت- * بعد از این که در یک انکوباتور کنترل شده نسبت به دمای هوا، شرایط پایای دما بدست آمد، اختلاف بیش از 3°C بین دمای نشان داده شده هوا و دمای کنترل باید سبب بکار افتادن هشداردهنده شنیداری و دیداری شود. اگر دمای هوای نشان داده شده بیشتر از 3°C با دمای کنترل اختلاف داشته باشد، گرمکن دستگاه باید خاموش شود و اگر دمای هوای نشان داده شده زیر دمای کنترل باشد باید روشن باقی بماند.

مطابقت با بررسی و دو آزمون زیر بررسی می شود:

آزمون ۱:

دمای کنترل را در 32°C تنظیم کنید. بعد از این که دمای هوا نشان داده شده به مدت حداقل 10 min بیشتر از $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ تغییر نکرد، دمای هوای نشان داده شده را افزایش دهید. فعال شدن هشدارهای شنیداری و دیداری و همچنین قطع شدن گرمکن دستگاه را گزارش کنید.

آزمون ۲:

همانند آزمون ۱، اما با این تفاوت که دمای کنترل روی 35°C تنظیم می‌شود، بعد از این که نشانگر دما به مدت حداقل ۱۰ min بیشتر از $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ تغییر نکرد، دمای هوای نشان داده شده را کاهش دهید. فعال شدن هشدارهای شنیداری و دیداری و همچنین قطع شدن گرمکن دستگاه را گزارش کنید.

ث-^{*} بعد از برقراری شرایط پایدار در انکوباتور کنترل شده نوزاد، اختلاف بیشتر از $\pm 1^{\circ}\text{C}$ بین دمای نشان داده شده پوست با دمای کنترل باید باعث فعال شدن هشدارهای شنیداری و دیداری شود. هنگامی که دمای نشان داده شده پوست از دمای کنترل بیشتر از 1°C شود، گرمکن دستگاه باید خاموش شود.

مطابقت با بازرسی و دو آزمون زیر بررسی می‌شود:

آزمون ۱:

در انکوباتور کنترل شده نوزاد، دمای کنترل را در 36°C تنظیم کنید و حسگر دمای پوست را در حمام آب با دمای $36^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ فرو برید. بعد از این که نشانگر دما به مدت حداقل ۱۰ min بیشتر از $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ تغییر نکرد، دمای حمام آب را تا 38°C افزایش دهید. فعال شدن هشدارهای شنیداری و دیداری و همچنین قطع شدن گرمکن دستگاه را گزارش کنید.

آزمون ۲:

در انکوباتور کنترل شده نوزاد، دمای کنترل را در 36°C تنظیم کنید و حسگر دمای پوست را در حمام آب با دمای $36^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ فرو برید. بعد از این که نشانگر دما به مدت حداقل ۱۰ min بیشتر از $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ تغییر نکرد، دمای حمام آب را تا 34°C کاهش دهید. فعال شدن هشدارهای شنیداری و دیداری و همچنین قطع شدن گرمکن دستگاه را گزارش کنید.

۲۰۱-۱۵-۴-۲-۲ تنظیمات دما

زیربندهای اضافه شده:

۲۰۱-۱۵-۴-۲-۲-۱۰۱ گستره دمای انکوباتور کنترل شده با دمای هوا^{*}

حدود دمای کنترل برای انکوباتور کنترل شده با دمای هوا باید دارای گستره‌ای از 30°C یا کمتر تا حداکثر 37°C باشد. مگر این که با انجام عمل خاصی توسط کاربر افزایش یابد. در این حالت حداکثر دمای کنترل نباید از 39°C بیشتر شود و این حالت از عملکرد باید به آسانی توسط یک هشدار نوری قابل تشخیص یا یک نشانگر گستره دمایی یکپارچه شده، نشان داده شود. حداکثر تنظیم دمای کنترل نباید کمتر از 36°C باشد.

۲۰۱-۱۵-۴-۲-۲-۱۰۲ گستره دمای انکوباتور کنترل شده نوزاد^{*}

حدود دمای کنترل برای انکوباتور کنترل شده نوزاد باید دارای گستره‌ای از 35°C یا کمتر تا حداکثر 37.5°C باشد. مگر این که با انجام عمل خاصی توسط کاربر افزایش یابد. در این حالت حداکثر دمای کنترل نباید از 39°C

بیشتر شود و این حالت از عملکرد باید به آسانی توسط یک هشدار نوری قابل تشخیص یا یک نشانگر گستره دمایی یکپارچه شده، نشان داده شود.

۲۰۱-۱۶ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۷ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها

استاندارد IEC 60601-1-2:2007 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۲-۶-۳ میدان‌های الکترومغناطیسی تابشی فرکانس رادیویی

۲۰۲-۶-۳-۱ الزامات

جایگزین شود:

برای میدان‌های الکترومغناطیسی با تابش فرکانس رادیویی، انکوباتور نوزاد و/یا سیستم باید:

- به کارکرد مورد نظر خود تا سطح 3 V/m برای گستره فرکانسی تعیین شده در استاندارد تکمیلی مربوط به سازگاری الکترومغناطیسی مطابق با آنچه تولیدکننده مشخص کرده است، ادامه دهد؛

- به کارکرد مورد نظر خود مطابق با آنچه تولیدکننده مشخص کرده است ادامه دهد یا بدون ایجاد خطر ایمنی تا سطح 10 V/m برای گستره فرکانسی تعیین شده در استاندارد تکمیلی مربوط به سازگاری الکترومغناطیسی، کار دستگاه متوقف شود.

۲۱۰ الزامات مربوط به توسعه کنترل‌کننده‌های فیزیولوژیکی مدار بسته

استاندارد IEC 60601-1-10:2007 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۱۰-۵-۲ شرح فنی

اطلاعات مشخص شده در بند ۵-۱ از استاندارد IEC 60601-1-10:2007 باید در شرح فنی گنجانده شود.

۲۱۰-۶-۱ قابلیت استفاده

زیربند ۶-۱ از استاندارد IEC 60601-1-10 کاربرد ندارد.

یادآوری - الزامات مربوط به قابلیت استفاده در بندهای دیگر این استاندارد ویژه مشخص شده است.

استاندارد ملی ایران شماره ۱۹-۲-۳۳۶۸ (تجدیدنظر دوم): ۱۳۹۴

۳-۶-۲۱۰ ثبت کردن تغییرات **Pclcs***^۱

زیربند ۳-۶ از استاندارد IEC 60601-1-10 کاربرد ندارد.

۶-۲-۲-۸-۲۱۰ پاسخ‌های **Pclcs***

زیربند ۶-۲-۲-۸ از استاندارد IEC 60601-1-10 کاربرد ندارد.

پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد عمومی کاربرد دارد.

پیوست الف الف

(آگاهی دهنده)

راهنمایی و مبانی ویژه

موارد زیر مبانی شماره گذاری استفاده شده در این پیوست، مطابق با شماره گذاری های متن این استاندارد است.

زیربند ۲۰۱-۱-۳- استاندارد های تکمیلی

اعضای گروه کاری استاندارد پس از بحث و بررسی، به این نتیجه رسیده اند که برخی از الزامات و واژگان استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-10 کاربرد ندارد.

این موارد در بندهای ویژه مشخص شده است؛

برای انکوباتورهای نوزاد متداول؛

- متغیر فرمان، تنظیمات دمای کنترل پوست می باشد؛
- متغیر خروجی کنترل کننده، توان گرمکن می باشد؛
- متغیر قابل دستکاری، دمای هوا است؛
- متغیر فیزیولوژیکی، دمای اندازه گیری شده پوست نوزاد است؛
- متغیر فیدبک، خروجی حسگر دمای پوست است؛
- یکی از حالت های خرابی می تواند قطع توان گرمکن باشد؛

این واژه ها و تعاریف برای اطلاعات است و ممکن است برای انکوباتور نوزاد با فنآوری های مختلف تفاوت داشته باشد.

زیربند ۲۰۱-۴- عملکرد ضروری

اعضای گروه کاری استاندارد پس از بحث و بررسی به این نتیجه رسیده اند که این الزامات ضروری قلمداد شده یا اصول مهمی از یکی از تجهیزات گرما درمانی (نظیر انکوباتور نوزاد، گرمکن، دستگاه های تامین گرما از طریق پتوها، بالشتک ها یا تشک ها و غیره) می باشند.

برای مثال، از آنجا که یک انکوباتور یا گرمکن باید از گرما برای حفظ دمای نوزاد در محدوده ایمن و پایدار استفاده نماید، از اینرو درستی دمای تنظیم شده نسبت به دمای واقعی باید در گستره تعیین شده مطابق با استاندارد و الزامات مشخص شده در جدول عملکرد ضروری باقی بماند. اگر دما از گستره تعیین شده در جدول الزامات فراتر رود، در این صورت باید وسیله ای برای اعلام هشدار وجود داشته باشد.

بهرتر است به این نکته توجه شود که ارتباط زمان بین بیمار و عملکرد گرما درمانی طی بحث و گفتگوهایی ارزیابی شده و سپس درباره الزامات ضروری آن تصمیم گیری شده است. تجهیزاتی نظیر انکوباتور/گرمکن نوزاد، از آنجا که با کاشتنی ها یا ونتیلاتورها در تضاد می باشند، زمان های پاسخ دهی واقعی در آن ها قابل اندازه گیری بوده

و بنا بر بیشترین فعالیت‌های حالت اشکال تنظیم می‌شوند. بنابراین مقتضی است که با الزامات مربوط به عملکرد گرمایی که با بروز اشکال در یک هشدار شنیداری همراه است تلفیق شود، تا امکان انجام اقدامات درمانی توسط پزشک میسر بوده و در مجموع الزامات ضروری برای این نوع وسایل فراهم شود.

زیربند ۲۰۱-۵-۳-الف - دمای محیط، رطوبت، فشار اتمسفر

الزامات نسبتاً دقیق مربوط به درستی و یکنواختی دمای داخل انکوباتور انتقال نوزاد از بیشترین اهمیت در درمان رضایت‌بخش بیمار برخوردار است. فرض بر این است که این الزامات بهتر است تا حدی محدود کننده باشند که در گستره دمای محیطی که در دامنه کاربرد این استاندارد ویژه قرار دارند و برای انکوباتور نیز عادی است، اجرای آن از لحاظ فنی امکان پذیر باشد. از این‌رو گستره دمای محیطی آزمون بین 21°C تا 26°C محدود شده است.

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱- پایشگر اکسیژن

نوزادانی که به اکسیژن کمکی نیاز دارند، در معرض خطرات بیشتری قرار دارند. از آنجا که اکسیژن‌گیری شریانی آن‌ها با تنفس عادی در هوای محیط کافی به نظر نمی‌رسد، مقدار ناکافی اکسیژن اضافه شده به محیط می‌تواند به مغز صدمه رسانده یا باعث مرگ شود و مقدار اکسیژن بیشتر از نیاز نوزاد می‌تواند خطر ابتلا به رتینوپاتی نابهنگام (ROP) و فیبروپلازی (RLF) را افزایش دهد. غلظت مشخص اکسیژن را نمی‌توان مستقیماً به کافی بودن غلظت گازها در خون شریانی ارتباط داد. از این‌رو برای فرد مراقب، اطلاع از غلظت گازهای خون (همچنین سایر فاکتورهای تاثیر گذار بر روی اکسیژن‌گیری شریانی) جهت تعیین علت تغییرات مشاهده شده در فیزیولوژی نوزاد، اهمیت بسیار دارد.

زیربند ۲۰۱-۷-۴-۲- وسایل کنترل کننده

در موقعیت‌های بالینی گستره دمای استفاده شده برای انکوباتورهای کنترل شده نوزاد معمولاً بین 35°C و 37°C می‌باشد. بنابراین فواصل کمتری برای انکوباتورهای کنترل شده نوزاد مورد نیاز می‌باشد.

تا کنون گزارش‌هایی ارائه شده است که نزدیک بودن نشانه‌گذاری‌های حداکثر و حداقل روی صفحه کنترل، باعث تنظیمات نادرست گردیده است. به همین دلیل به جای مقیاس ۲۱٪ اکسیژن مورد نظر، مقیاس ۱۰۰٪ بکار برده می‌شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲- هشدارها و نکات ایمنی

الف - ماهیت طراحی و عملکرد انکوباتور انتقال نوزاد به گونه‌ای است که شرایط تنظیمی مؤثر برای یک نوزاد می‌تواند برای نوزاد دیگر خطر بالقوه به همراه داشته باشد. از این‌رو ضروری است که افراد ماهر با اطلاعات کافی در مورد بیمار و دانش پزشکی، مسئولیت صدور دستورات لازم برای استفاده از انکوباتور نوزاد را بر عهده داشته باشند.

ب - سیستم کنترل دمای انکوباتور هنگامی که در معرض تابش مستقیم آفتاب یا سایر منابع تابش قرار گیرد نمی‌تواند حفاظت لازم برای نوزاد را در برابر افزایش دمای بیش از حد تامین کند. محافظت در برابر این خطر تنها با جلوگیری از وقوع آن قابل دستیابی است.

پ و ت - مواردی از آتش گرفتن اکسیژن در انکوباتورها گزارش شده است^۱. گمان می‌رود الکل باقیمانده در محفظه نوزاد پس از فرآیند تمیز کردن، عامل اصلی ایجاد شعله بوده است. جرقه‌های ایجاد شده در اتصالات ترموستات، منشاء اشتعال تشخیص داده شده‌اند.

ث - سنگین کردن بیش از حد کشوها می‌تواند موجب واژگون شدن یا خرابی مکانیکی انکوباتور گردیده که خطر آفرین می‌باشد. زیربند ۹-۴-۲-۲ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ الزام آزمون مورد نیاز برای انکوباتورهای نوزاد را در نظر گرفته است.

ذ - به زیربند راهنمای ۲۰۱-۱۵-۴-۱-۱۰۱ مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۸- روش آماده سازی

برای آماده سازی انکوباتور جهت عملکرد مورد نظر، دانستن مدت زمان گرم شدن آن ضروری است.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۹- دستور العمل‌های کاری

الف- محل و وسایل غیر مناسب برای اتصال حسگر دمای پوست می‌تواند باعث قرائت نادرست دما یا کنترل نامناسب دمای پوست شود که احتمال پایین یا بالا رفتن دمای بدن را به دنبال خواهد داشت.

پ- به زیربند راهنمای ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۸ مراجعه شود.

ت- به زیربند راهنمای ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-ث مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۹-۶-۲-۱۰۱- تراز صوتی داخل اتاقک

دانش امروزی بیانگر این است که نگه‌داشتن نوزاد نارس در محیطی با سطح تراز صوتی بالاتر از ۵۰dBA و با هشدار شنیداری منقطع^۲ به بزرگی ۸۰dBA، عاقلانه نمی‌باشد. این دانش در سه وجه توسعه پیدا کرده است:

۱- سطح نویز زمینه که با خواب نوزاد تداخل دارد، چقدر است؟

۲- سطح نویز زمینه که با توانایی نوزاد در تشخیص اختلاف جزئی با صدای مادرش تداخل دارد، چقدر است؟

۳- هشدار شنیداری منقطع که باعث ایجاد خطر در مغز نوزاد نارس می‌شود، چقدر است؟

با مراجعه به بخش قبلی، اطلاعاتی که مربوط به مطالعات لانگ و همکارانش در سال ۱۹۸۰ می‌باشد، نشان داد زمانی که سطح نویز محیط در حد ۶۰-۵۵) dBA است، افزایش فشار داخل جمجمه منجر به ایجاد پالس‌های نویز ۷۵-۷۰) dBA در نوزادان نارس می‌شود. از طرف دیگر، داده‌های قابل توجهی در سال‌های اخیر جمع‌آوری شده است، که این اطلاعات به سختی در رابطه با خواب و فهم گفتاری نوزاد از سطح صدای محیطی بالای ۵۰dBA مستند شده است. بر اساس تحقیقات، استانداردهایی برای طراحی ICU نوزادان تازه متولد شده

1- M. Cara, La Nouvelle Presse Médicale, 22 April 1978, 7, No. 16 (به کتابنامه مراجعه شود)

2-Impulse

پیشنهاد شده است، که تا حدی سطح صدا را کاهش دهد، لازم است سطح صدای محیط از حد ۴۵ dBA و ماکزیمم ۶۵ dBA بیشتر نشود. اخیراً دستورالعمل‌های طراحی و ساخت امکانات بهداشت و درمان معماران موسسه آمریکایی و دستورالعمل‌های طب اطفال آکادمی آمریکایی برای مراقبت پس از تولد، مقدار L_{eq} را ۵۰ dBA و L_{max} را ۷۰ dBA مشخص کرده است. که این کاهش بخوبی با سطح استاندارد پیشنهاد شده برای ساختن یک NICU مطابقت دارد. اگرچه انکوباتورهای نوزادان با توجه به حداقل الزامات این استانداردها ایمن و مؤثر است، به طور واضح تحقیقات به سمت مزایای کاهش سطح صدای محیط اطراف نوزاد پیش می‌رود. از آنجا که سطح صدا در NICU کاهش یافته است، تاثیر سهم وابستگی انکوباتورهای نوزاد به صدای محیط اطراف نوزاد افزایش یافته است. پایداری سطح صدای پس زمینه انکوباتورهای نوزاد و صدای ضربه ناشی از آلارم‌ها، کشوها یا درب دستگاه باید در طراحی‌های آینده دستگاه‌های انکوباتور مورد توجه قرار بگیرد. تولیدکنندگان باید تلاش کنند که سطح صدای محفظه نوزاد، سازگار با استانداردهایی باشد که برای طراحی ICU کودکان تازه متولد شده پیشنهاد شده است.

زیربند ۲۰۱-۹-۶-۲-۱-۱۰۲- سطح صوتی هشدار شنیداری

در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان سطح تراز صوتی ۶۵ dB(A) نسبتاً بالا محسوب می‌شود. پیشرفت‌های اخیر در شیوه مراقبت نوزاد، سطح تراز صوتی و اختلالات بیمار را به حداقل رسانده است. بنابراین کاربر باید امکان کاهش این سطح تراز را داشته باشد. کاربران به منظور تنظیم هشدارهای شنیداری برای شناسایی بهتر انکوباتور نوزاد خاص، مواردی را از تولیدکننده درخواست نمایند.

زیربند ۲۰۱-۹-۶-۲-۱۰۳- سطح صوتی هشدارهای شنیداری در داخل اتاقک

به بند راهنمای ۲۰۱-۹-۶-۲-۱-۱۰۱ مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۹-۸-۳-۱۰۱- موانع

نوزاد می‌تواند از یک دهانه باز انکوباتور به بیرون بغلند و روی زمین بیفتد. دیواره‌های جانبی ممکن است فرو بریزند و نوزاد به بیرون از محفظه بغلند. طراحی ضعیف موانع ممکن است حفاظت نوزاد را مختل کند.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۲- جلوگیری از آتش سوزی

در طول بازنگری این استاندارد، از کمیته خواسته شد تا الزامات مربوط به تشک نوزاد در خصوص قابلیت اشتعال را مورد توجه قرار دهد. از آنجا که کمیته نتوانست شواهدی را مبنی بر آن پیدا کند، از این‌رو راهنمای خلاصه‌ای به این بند اضافه شد.

تشک‌ها یا بالشت‌ها معمولاً از دو نوع ماده تشکیل شده‌اند که از دو خاصیت متفاوت آن‌ها استفاده می‌شود. خاصیت پرکنندگی برای نگه داشتن یا احاطه کردن نوزاد است، در حالی که مواد سطوح به عنوان مانعی در برابر مواد داخلی عمل می‌کند. اولین الزام برای مواد سطح، این است که هیچ خطری را متوجه بیمار نکند. چرا که این بیمار ممکن است با سیستمی با خرابی تک اشکال تماس پیدا کند. در بیشتر کاربردهای بالینی، سطوح بیرونی با

پوشش‌های اضافی پوشانده می‌شود که معمولاً این پوشش‌ها از الیاف طبیعی نظیر کتان تشکیل شده‌اند یا از موادی که توسط والدین بیمار تهیه شده و اساساً موادی هستند که سبب کاهش سایش پوشش بالشت با پوست نوزاد تازه متولد شده می‌گردد، اما نمی‌توانند اشتعال‌زایی را کند کنند. الزامات اولیه مواد پرکننده قرار است سطح راحتی را به مدت طولانی برای بیمار فراهم کند.

از آنجا که هیچ‌گونه منشایی برای اشتعال در داخل اتاقک انکوباتور وجود ندارد، ریسک آتش‌سوزی در ناحیه تشک محدود شده و با رعایت الزامات مندرج در زیربند ۶-۵ استاندارد عمومی برای یک محیط غنی از اکسیژن تطابق داده می‌شود. هیچ رویدادی که مبنی بر آتش‌سوزی داخل اتاقک انکوباتور باشد، در سال‌های اخیر گزارش نشده است. همچنین، حتی با وجود تشک‌های گرمکن، نگرانی‌هایی درباره سمیت ناشی از فوم‌ها که بوسیله موادی تولید می‌شود که به عنوان افزودنی‌های مناسب، اشتعال را به تعویق می‌اندازد، در گذشته بحث شده است. از این‌رو، با صرف نظر از ارزیابی ریسک آتش‌سوزی ناشی از مواد پوشش دهنده، هیچ‌گونه اشتعال مشخصی برای پوشش بالشت‌ها و مواد پرکننده آنها وجود ندارد.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۲- سر ریز شدن در تجهیز الکتریکی پزشکی

نشانه «حداقل» برای جلوگیری از ایجاد خطر برای بیمار به دلیل کمبود آب و نشانه «حداکثر» برای جلوگیری از سرریز شدن آب، الزامی می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۶- تمیز کردن و ضد عفونی کردن تجهیز پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

به راهنمای ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ نیز مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱- پایداری دمای انکوباتور انتقال نوزاد

نشان داده شده است که تغییرات دمای انکوباتور می‌تواند موجب آپنه^۱ شود. با وجود اینکه شواهد مشخصی دال بر بروز آپنه بر اثر تغییرات معمول دمای انکوباتور در دست نیست، با این حال یک ضریب ایمنی احتیاطی برای آن منظور شده است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲- یکنواختی دمای انکوباتور انتقال نوزاد

تجربه طولانی الزامات فنی و پزشکی در انکوباتورهای نوزاد نشان داده است که این حد از کارایی (۱ °C) برای ثابت نگه داشتن دمای انکوباتور، رضایت بخش بوده و در عمل به سادگی قابل دسترس است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳- درستی دمای پوست

خطای دمایی که توسط حسگر دمای پوست نشان داده می‌شود، تنها بخشی از مجموعه خطاهای مربوط به اندازه‌گیری دمای پوست است. سایر خطاها می‌تواند با تغییر در سطح تماس حسگر، تغییر فشار تماس و تبدلات

حرارتی بین حسگر و محیط اطراف بوجود آید. درستی 36°C بسیار مهم است، زیرا دمای نرمال پوست بیمار است. درستی تا این درجه برای ایجاد بهترین عملکرد سیستم سنسور کنترل کننده دمای پوست مورد نیاز است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴- درستی دمای پوست نسبت به دمای کنترل

برای برخورداری از بهترین عملکرد ممکن در سیستم کنترل حسگر دمای پوست، وجود این درجه از درستی الزامی می باشد.

مشخص است که روش بررسی سازگاری توصیه شده نمی تواند شرایط عادی استفاده از وسیله را کاملاً شبیه سازی کند. عدم قطعیت های ذکر شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ این پیوست، به ویژه تبدلات حرارتی متفاوت بین حسگر دمای پوست و محیط اطراف، تعیین روش های بررسی را مشکل می سازد. به هر حال در روش بررسی مشخص شده بنظر می رسد رفته رفته با نزدیک شدن هر چه بیشتر دمای سطح پوست به دمای هوای محیط، اندازه گیری دمای سطح پوست واقعی تر و قابل اعتمادتر می شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۵- درستی نشانگر دمای انکوباتور نوزاد

برای استفاده ایمن از یک انکوباتور نوزاد، توانایی بررسی دمای انکوباتور بطور مستقل از دمای کنترل، الزامی است. بویژه زمانی که انکوباتور بصورت انکوباتور کنترل شده با دمای پوست نوزاد کار می کند یا زمانی که ترموستات از کار افتاده باشد. به زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۱ این پیوست نیز مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۶- درستی دمای کنترل انکوباتور نوزاد

برای استفاده ایمن از یک انکوباتور، توانایی بررسی دمای انکوباتور بطور مستقل از دمای کنترل، الزامی است. بویژه زمانی که انکوباتور بصورت انکوباتور کنترل شده با دمای پوست نوزاد کار می کند یا زمانی که ترموستات از کار افتاده باشد. به زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۱ این پیوست مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۷- زمان گرم شدن

آگاهی از زمان گرم شدن وسیله جهت آماده نمودن انکوباتور به منظور عملکرد مشخص، الزامی می باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۸- فراجست دمای انکوباتور نوزاد

به راهنمای ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۹- درستی نشانگر رطوبت نسبی

آگاهی از مقدار رطوبت نسبی، برای مراقبت تنفسی از نوزاد و ارزیابی الزامات دمای هوا اهمیت ویژه ای دارد. هنگامی که دمای هوا ثابت نگهداشته می شود، گرمایی که نوزاد از دست می دهد با افزایش رطوبت نسبی کاهش می یابد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۰- کنترل اکسیژن

غلظت نسبتا پایین اکسیژن می تواند باعث صدمه مغزی بیمار شود. غلظت نسبتا بالای اکسیژن می تواند باعث فیبروپلازی عدسی چشم بیمار گردد. در حالت تک اشکالی استفاده از تنها یک حسگر اکسیژن می تواند باعث به خطر افتادن ایمنی نوزاد شود. از این رو لازم است حسگرهای اکسیژن به طور مستقل عمل کنند.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۱- سرعت هوا

الزامات مربوط به توزیع یکنواخت دما بهتر است سبب افزایش بیش از حد سرعت گردش هوای داخل محفظه نشود. چرا که این رویداد سبب از دست رفتن سریع آب بدن نوزاد به دلیل افزایش سرعت تبخیر می شود. حد مجاز 0.35 m/s از نتایج اندازه گیری های انجام گرفته بر روی وسیله های قابل قبول، استخراج گردیده است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۶- ترازو

ترازوهای مورد استفاده در تجهیزات پزشکی نوزادان دارای الزامات خاصی است که به طور قابل توجهی از ترازوهای مورد استفاده در کاربردهای تجاری یا خانگی متفاوت می باشد. درستی مطلق در این نوع از ترازو ها حائز اهمیت است. البته نه به میزان درستی درجه بندی ($1/1000$) که در نقل و انتقالات پولی استفاده دارد. اهمیت بیشتر آن از نقطه نظر کاربرد بالینی است که اطلاعات فراهم شده برای نمودار روند وزن، نشان دهنده روند کاهش یا افزایش وزن نوزاد بیمار می باشد. به دلیل وجود لیدهای الکتریکی، لوله کشی و سایر وسایل مراقبت از بیمار که حذف آن ها در اندازه گیری مقذور نمی باشد دستیابی به درستی مطلق در بهترین حالت بسیار مشکل می باشد.

از آنجا که وزن کردن نوزاد یک فرآیند دشوار است که نیازمند استفاده از هر دو دست کاربر و بکارگیری مهارت لازم در ارتباط با نوزاد بیمار می باشد، از این رو ضروری است در صورت امکان پذیر بودن ذخیره سازی الکترونیکی مقدار وزن، قرائت وزن تا زمانی که کاربر آن را ثبت یا ذخیره کند، نمایش داده شود.

نوزاد بیمار نیاز به محیطی گرم و کنترل شده برای یک دوره زمانی طولانی دارد. جابجا کردن نوزاد به هر دلیل می تواند به شرایط مطلوب وی آسیب برساند. نوزادان بیمار اغلب در محیط های کنترل شده انکوباتور یا گرمکن تابشی به مدت دو هفته یا بیشتر باقی می مانند. در طول این مدت ضروری است که کاربر از کالیبراسیون ترازو اطمینان داشته باشد. علاوه بر این، ممکن است ضرورت داشته باشد که برای کالیبراسیون ترازو بدون نیاز به جدا کردن ترازو یا جابجا کردن نوزاد، کاربر قادر به تنظیم آن باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۱- نمایش نمایشگر دمای پوست

حتی اگر فرض شود حسگر دمای پوست در همه وضعیت ها نمی تواند دمای واقعی پوست را اندازه گیری کند، قابل رویت بودن این کمیت برای این که کاربر بتواند بر کار سیستم کنترل نظارت لازم را داشته باشد، الزامی است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۲- نمایش حالت کاری

عدم آگاهی از حالت کنترل ممکن است منجر به یک موقعیت خطرناک برای بیمار شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۱- فن گردش هوا

هنگامی که فن‌ها معیوب شده یا از کار می‌افتند و یا زمانی که هواکش‌ها بوسیله پتوها مسدود می‌شوند الگوی گردش هوا تغییر می‌کند. در مواردی گزارش شده است که دمای محیط نوزاد بدون فعال شدن هشداردهنده‌ها یا قطع ایمن گرمکن، بالا رفته است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۲- اتصال دهنده حسگر دمای پوست

حسگرهای دمای پوست شکننده و آسیب‌پذیر هستند، و سیم‌های ارتباطی حسگرها متصل به واحد کنترل، ممکن است پس از مدتی استفاده قطع شده و سبب ایجاد یک اتصال باز شوند. همچنین عایق سیم‌های ارتباطی ممکن است بر اثر فرسودگی یا رطوبت، حسگر را اتصال کوتاه کند. وجود یک اتصال باز، یا یک اتصال کوتاه یا حسگرهای معیوب یا اتصال نادرست یک حسگر به واحد کنترل، می‌تواند در عملکرد سیستم کنترل خطا ایجاد نماید.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱- غلظت CO₂

بهتر است یک آزمون کلی که برای تمام انکوباتورهای نوزاد کاربرد دارد، تعریف شده و با ویژگی‌های عملکردی ارائه شود. مقدار مخلوط CO₂ در هوای محفظه نوزاد به آسانی قابل تشخیص نمی‌باشد از اینرو به جای آن مخلوطی از CO₂ در هوا مورد استفاده قرار گرفته است.

زیربند ۲۰۱-۱۳-۲-۶- نشت مایع

در استفاده عادی احتمالاً مقداری مایع در محفظه نوزاد، مخصوصاً روی سینی نوزاد جمع می‌شود. تجمع مایع به اندازه ۲۰۰ ml به عنوان حالت عادی در نظر گرفته می‌شود. از اینرو وسایل حفاظتی باید بگونه‌ای طراحی شوند که از ورود مایع به داخل سیستم کنترل انکوباتور جلوگیری کنند.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۱۰۱- حسگرهای دما

پاسخ دمای مقعد نوزاد به تغییرات دمای محیط کند می‌باشد و استفاده از آن برای کنترل دمای انکوباتور مناسب نیست. الزامات این زیربند از استاندارد برای پیشگیری از بکارگیری نادرست حسگر دمای پوست می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۱- الف

دمای هوایی که نوزاد تنفس می‌کند در هیچ زمان نباید از 40°C بیشتر شود. بنظر می‌رسد که تنفس هوا با دمای بالای 40°C می‌تواند باعث افزایش سرعت سیستم تنفسی و انقباض حنجره شود.

در مواقع بروز اشکال در وسیله تنظیم حرارت اولیه (ترموستات) و افزایش متعاقب دمای انکوباتور، باید یک هشدار شنیداری به منظور آگاه کردن کاربر از خطر گرم شدن بیش از حد نوزاد، به صدا درآید.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۱- ت و ث

ممکن است دمای بدن نوزاد در پاسخ به تغییر محیط اطرافش به سرعت بالا رفته یا کاهش یابد. این تغییرات ممکن است بدلیل باز بودن دریچه‌ها، باز بودن درها یا اشکال در گرمکن‌ها و سایر موارد، دمای انکوباتور را تحت تاثیر قرار دهد. کاهش یا افزایش معنی‌دار دمای انکوباتور می‌تواند اثر مضر بر روی نوزاد داشته باشد و بهتر است مراقب نوزاد نسبت به چنین شرایطی آگاه شده باشد. محدوده‌هایی برای فعال شدن هشدار مشخص شده متناسب با این منظور، در نظر گرفته می‌شود.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۲-۱۰۱ گستره انکوباتور کنترل شده با دمای هوا

الزامات خاصی در نظر گرفته می‌شود تا در عین برآورده نمودن نیازهای پزشکی فعلی، خطرات ناشی از تنظیمات اشتباهی دما را محدود کند.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۲-۱۰۲ گستره انکوباتور کنترل شده کودک

تحت شرایط عادی مراقبت، برای بعضی از نوزادان زودرس، دمای 38°C یا بالاتر می‌تواند مورد نیاز باشد. نیاز به دمای بالاتر پوست از شرایط عادی اینگونه موارد محسوب می‌شود.

زیربند ۲۱۰-۵-۱- دستورالعمل استفاده

اطلاعات مورد نیاز در زیربند ۱-۵ از استاندارد IEC 60601-1-10 برای کارکنان واحد تعمیر و نگهداری ضروری است و برای سایر کاربران ضرورتی ندارد.

زیربند ۲۱۰-۶-۳- ثبت متغیر PCLCS

الزامات مربوط به ثبت متغیر بر اساس استاندارد IEC 60601-1-10 کاربرد ندارد، زیرا ممکن است انکوباتورهای کنترل شده نوزاد، قابلیت استفاده ایمن برای چند دهه را نداشته باشند.

زیربند ۲۱۰-۸-۲-۲-۶- پاسخ‌های PCLCS

الزامات مربوط به پاسخ‌های PCLCS از استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-10 کاربرد ندارد، زیرا الزامات مرتبط در سایر زیربندهای این استاندارد ویژه مشخص شده است.

کتابنامه

- [1] IEC 60601-2-20, Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
- [2] IEC 60601-2-21, Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
- [3] IEC 80601-2-35, Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use
- [4] IEC 60601-2-50, Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment
- [5] IEC 61672-1, Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications
- [6] LONG, JG, LUCEY, JF, PHILIP, AGS. Noise and hypoxemia in the intensive care nursery. *Pediatrics*, 1980, 65: p.143-145
- [7] PHILBIN, MK, ROBERTSON, A, HALL, JW. Recommended Permissible Noise Criteria for Occupied, Newly Constructed or Renovated Hospital Nurseries. *J Perinatology*, 1999:19(8) Part1, p. 559-563
- [8] WHITE, RD. Recommended Standards for Newborn ICU Design. *J Perinatol*, 2006, 26(Suppl. 3): p. S2-18
- [9] Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. Washington, DC: The American Institute of Architects Academy of Architecture for Health, 2006
- [10] Guidelines for Perinatal Care, 6 th ed. Elk Grove Village, IL/Washington, DC: American Academy of Pediatrics/American College of Obstetricians and Gynecologists.
- [11] Committee to Establish Recommended Standards for Newborn ICU Design. Recommended Standards for Newborn ICU Design. South Bend, IN: Memorial Hospital of South Bend; 1999