



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۷۸۴۷

تجدیدنظر اول

۱۳۹۳

INSO

7847

1st. Edition

2015

رطوبت‌سازهای دستگاه تنفسی برای استفاده‌های
پزشکی - الزامات ویژه برای سیستم‌های
رطوبت‌سازی تنفسی

**Respiratory tract humidifiers for medical
use — Particular requirements for
respiratory humidification 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 جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان استاندارد 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 استانداردهای 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، مؤسسه استاندارد 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 Electro technical Commission

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

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« رطوبت‌سازهای دستگاه تنفسی برای استفاده‌های پزشکی - الزامات ویژه برای سیستم‌های

رطوبت‌سازی تنفسی»

(تجدیدنظر اول)

رئیس: سمت و/یا نمایندگی

دانشگاه تبریز

رنجبر، فرامرز

(دکترای مهندسی مکانیک)

دبیر:

سالک‌زمانی، یعقوب

(دکترای تخصصی طب‌فیزیکی و توان‌بخشی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

اعضاء (به ترتیب حروف الفباء):

آل احمدی، ام‌البین

(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

انجمن صنفی مسئولان کنترل کیفی استان آذربایجان
شرقی

ترکمن، لیلا

(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

جاودانی، بهاره

(فوق لیسانس الکترونیک)

شرکت معیار آزمایش ارس

حسین‌زاده، ملیحه

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

حیدری، نوید

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

سالک‌زمانی، مریم

(فوق لیسانس علوم تغذیه)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

غفاری، مجتبی

(فوق لیسانس بهداشت حرفه‌ای)

مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی

معینیان، سیدشهاب

(فوق لیسانس شیمی)

سازمان ملی استاندارد ایران-پژوهشگاه استاندارد

دانشگاه صنعتی سهند

مقدس، جعفرصادق
(دکترای مهندسی شیمی)

جمعیت هلال احمر استان آذربایجان شرقی

میرزایی، صفر
(فوق لیسانس ارتز و پروتز)

شرکت اندیشه خلاق صنعت شیمی

ولی پور، جواد
(دکترای شیمی تجزیه)

مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی

همت جو، یوسف
(فوق لیسانس بهداشت حرفه‌ای)

شبکه بهداشت و درمان شهرستان جلفا

یحیوی، اتابک
(لیسانس علوم تغذیه)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان	
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران	
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	
ح	پیش‌گفتار	
ط	مقدمه	
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۲	مراجع الزامی	۲
۳	اصطلاحات و تعاریف	۳
۵	الزامات کلی و الزامات کلی برای آزمون‌ها	۴
۶	طبقه‌بندی	۵
۶	شناسه‌گذاری، نشانه‌گذاری و مدارک	۶
۹	توان ورودی	۷
۹	رده‌بندی‌های اساسی ایمنی	۸
۹	وسایل حفاظتی قابل حذف	۹
۹	شرایط محیطی	۱۰
۹	کاربرد ندارد	۱۱
۹	کاربرد ندارد	۱۲
۱۰	کلیات	۱۳
۱۰	الزامات مربوط به طبقه‌بندی	۱۴
۱۰	محدودیت ولتاژ و/یا انرژی	۱۵
۱۰	پوشش‌های محافظ و حفاظ‌ها	۱۶
۱۰	جداسازی	۱۷
۱۰	زمین کردن حفاظتی، زمین کردن کارکردی و هم‌پتانسیل کردن	۱۸
۱۰	جریان‌های ناشی پیوسته و جریان‌های کمکی بیمار	۱۹
۱۱	قدرت دی الکتریک	۲۰
۱۱	قدرت مکانیکی	۲۱
۱۱	قسمت‌های متحرک	۲۲
۱۱	سطح، گوشه‌ها و لبه‌ها	۲۳
۱۱	پایداری در استفاده عادی	۲۴
۱۱	قسمت‌های پرتاب‌شدنی	۲۵
۱۱	ارتعاش و نوفه	۲۶

فهرست مندرجات - ادامه

۱۱	قدرت پنوماتیک و هیدرولیک	۲۷
۱۱	اجسام معلق (آویخته)	۲۸
۱۱	تابش اشعه ایکس	۲۹
۱۲	تابش آلفا، بتا، گاما و نوترون و تابش‌های ذرات دیگر	۳۰
۱۲	تابش ریزموج	۳۱
۱۲	تابش نور (از جمله لیزرها)	۳۲
۱۲	تابش فرو-سرخ	۳۳
۱۲	انرژی فرابنفش	۳۴
۱۲	انرژی آکوستیک (از جمله فراصوت)	۳۵
۱۲	سازگاری الکترومغناطیسی	۳۶
۱۳	الزامات اساسی و محل‌ها	۳۷
۱۳	نشانه‌گذاری، مدارک همراه	۳۸
۱۳	الزامات مشترک برای تجهیزات دسته APG و AP	۳۹
۱۳	الزامات و آزمون‌های تجهیزات، قطعات و اجزای دسته AP	۴۰
۱۳	الزامات و آزمون‌های تجهیزات، قطعات و اجزای دسته APG	۴۱
۱۳	دماهای فرین	۴۲
۱۴	جلوگیری از آتش‌سوزی	۴۳
۱۴	سرریز شدن، ترشح، نشت، رطوبت، ورود مایعات، پاک کردن، سترون کردن و گندزدایی کردن	۴۴
۱۵	مخازن فشار و قسمت‌های تحت فشار	۴۵
۱۵	خطای انسانی	۴۶
۱۶	بارهای الکترواستاتیک	۴۷
۱۶	سازگاری زیستی	۴۸
۱۶	قطع منبع تغذیه	۴۹
۱۶	درستی داده‌های عملیاتی	۵۰
۱۷	محافظت در برابر خروجی خطرناک	۵۱
۱۸	کار غیرعادی و حالات اشکال	۵۲
۱۸	آزمون‌های محیطی	۵۳
۱۹	کلیات	۵۴
۱۹	محفظه‌ها و پوشش‌ها	۵۵
۱۹	اجزا و ملحقات عمومی	۵۶

فهرست مندرجات-ادامه

۲۱	قسمت‌ها، اجزا و طرح کلی شبکه برق	۵۷
۲۱	زمین کردن حفاظتی-پایانه‌ها و اتصالات	۵۸
۲۱	ساختار و طرح کلی	۵۹
۲۳	پیوست الفالف (اطلاعاتی) مبنای منطقی	
۳۲	پیوست بب (الزامی) تعیین درستی دمای نشان داده شده	
۳۴	پیوست پپ (اطلاعاتی) محاسبات آنتالپی ویژه	
۳۹	پیوست تت (الزامی) حس گرهای دما و درگاه‌های جفت‌شونده	
۴۱	پیوست ثث (الزامی) تعیین خروجی سیستم رطوبت‌ساز	
۴۴	پیوست جج (الزامی) حس گر استاندارد دما	
۴۶	پیوست چچ (اطلاعاتی) جنبه‌های زیست‌محیطی	
۴۸	کتابنامه	

پیش‌گفتار

استاندارد «رطوبت‌سازهای دستگاه تنفسی برای استفاده‌های پزشکی - الزامات ویژه برای سیستم‌های رطوبت‌سازی تنفسی» نخستین بار در سال ۱۳۸۲ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران و تایید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهارصد و نود و نهمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۱۷ 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 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۴۷: سال ۱۳۸۲ است.

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

ISO 8185: 2007, Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems

رطوبت‌سازها، برای بالا بردن مقدار آب گازهایی که به بیمار منتقل می‌شود، مورد استفاده قرار می‌گیرند. گازهای مورد استفاده در پزشکی، رطوبت کافی ندارند و ممکن است به دستگاه تنفسی بیمار آسیب برسانند یا آن را تحریک کنند. این گازها همچنین ممکن است ترشحات بیمارانی را که راه‌های هوایی فوقانی خود را از دست داده‌اند، خشک نمایند. کاهش رطوبت نسبی در درگاه اتصال^۱ بیمار می‌تواند خشک‌شدگی ترشحات نایی-ناپژه‌ای در لوله نایی یا نای‌گشایی^۲ شود، و در نتیجه ممکن است تنگی یا حتی انسداد راه هوایی را سبب شود. از گرما می‌توان برای افزایش خروجی آب رطوبت‌سازها استفاده کرد.

برای افزایش میزان رطوبت خروجی رطوبت‌ساز، ممکن است از گرما استفاده شود. علاوه بر این، در بسیاری از رطوبت‌سازها برای افزایش بازدهی و کاهش آب و هدررفت گرما از لوله‌های تنفسی حرارت‌دیده^۳ استفاده می‌شود. دستگاه تهویه و لوله‌های تنفسی بیهوشی در استفاده رایج، ممکن است قادر به تحمل گرمای تولیدشده توسط رطوبت‌سازها و مکانیزم‌های لوله تنفسی حرارت‌دیده نباشند.

بسیاری از سازندگان دستگاه‌های رطوبت‌ساز، برای لوله‌های تنفسی حرارت‌دیده به طور الکتریکی، از کانکتورهای الکتریکی آماده مصرف^۴ استفاده می‌کنند. اگر چه سازندگان مختلف از یک نوع کانکتور الکتریکی برای خروجی‌های قدرت متفاوت استفاده کرده‌اند، لوله‌های تنفسی حرارت‌دیده به طور الکتریکی، ممکن است فقط به صورت فیزیکی قابل تعویض باشند نه الکتریکی. استفاده نامناسب از لوله‌های حرارت‌دیده به طور الکتریکی، باعث ایجاد گرمای بیش از حد، ذوب شدن مدار، سوختگی در کارور^۵ و بیمار و آتش‌سوزی شود. تعیین الزامات رابط کاربری^۶ برای کانکتورهای الکتریکی، به منظور حصول اطمینان از سازگاری بین رطوبت‌سازها و لوله‌های تنفسی که توسط سازندگان مختلف تولید می‌شوند، عملی نیست.

از آن جا که استفاده ایمن از رطوبت‌ساز به برهم‌کنش^۷ رطوبت‌ساز با بسیاری از لوازم جانبی آن وابسته است، در این استاندارد الزامات عملکردی^۸ کل سیستم تعیین شده است. این الزامات عملکردی قابل به‌کارگیری در لوازم جانبی از قبیل لوله‌های تنفسی (حرارت‌دیده و غیرحرارت‌دیده)، حس‌گرهای دما^۹ و وسایل مورد نظر برای کنترل محیط در داخل این لوله‌هاست.

به منظور تسهیل کردن استفاده از این استاندارد، تمهیدات زیر اتخاذ شده است:

مبنای اصلی این استاندارد، استاندارد IEC 60601-1:1988 و اصلاحیه‌های شماره ۱ (سال ۱۹۹۱) و شماره ۲ (سال ۱۹۹۵) آن است.

در این استاندارد، عناوین و شماره‌گذاری‌های بندهای اصلی همانند استاندارد IEC 60601-1:1988 است، تا ارجاعات متقابل به سهولت انجام شود. تغییرات در متن استاندارد با استفاده از عبارات زیر مشخص شده است:

-
- 1-Connection port
 - 2-Tracheal or tracheostomy tube
 - 3-Heated breathing tubes
 - 4-Off - the - shelf electrical connectors
 - 5-Operator
 - 6-Interface
 - 7-Interaction
 - 8 -Performance
 - 9-Temperature sensors

«جایگزین شود»: بند یا زیربند استاندارد IEC 60601-1 به طور کامل با متن ارائه‌شده در این استاندارد، جایگزین می‌شود.

«اضافه شود»: متن ارائه‌شده در این استاندارد، مکمل الزامات مذکور در استاندارد IEC 60601-1 است. «اصلاح شود»: متن موجود در استاندارد IEC 60601-1، طبق متن ارائه‌شده در این استاندارد، تغییر می‌یابد. به منظور جلوگیری از بروز اشتباه برای هر الحاقیه اصلاحی، شماره‌گذاری خاصی برای اقلام افزوده‌شده به استاندارد IEC 60601-1 صورت گرفته است: شماره‌گذاری زیربندها، جدول‌ها، و شکل‌ها از ۱۰۱ شروع شده است؛ اقلام اضافی نیز با استفاده از تکرار شناسه‌ها مشخص شده است، برای مثال الفالف، بب و پیوست‌های اضافه‌شده نیز به همین صورت یعنی تکرار شناسه‌ها (الفالف) مشخص شده‌اند. از حروف مورب هم برای توصیف نوع تغییر مدرک و روش‌های آزمون، استفاده شده است.

رطوبت‌سازهای دستگاه تنفسی برای استفاده‌های پزشکی - الزامات ویژه برای سیستم‌های رطوبت‌سازی تنفسی

۱ هدف و دامنه کاربرد

بند ۱ استاندارد IEC 60601-1 کاربرد دارد، به جز موارد زیر:

«اصلاح شود» در انتهای بند ۱-۱:

این استاندارد، حاوی الزاماتی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری سیستم‌های رطوبت‌سازی با تعریف ارائه‌شده در بند ۳-۶، است. این استاندارد همچنین حاوی الزاماتی درباره وسایل خاص مورد استفاده در سیستم‌های مزبور از قبیل لوله‌های تنفسی حرارت‌دیده (لوله‌های تنفسی حرارت‌دیده با سیم^۱) و وسایل مورد نظر برای کنترل این لوله‌های تنفسی حرارت‌دیده (کنترل‌گرهای لوله‌های تنفسی حرارت‌دیده) می‌باشد. در استاندارد ISO 5367 سایر الزامات ایمنی و عملکردی برای لوله‌های تنفسی مشخص شده است.

این استاندارد همچنین شامل الزاماتی برای وسایل مبدل گرما و رطوبت (HME)^۲ فعال است که به طور فعالانه با افزایش گرما و رطوبت، سطح رطوبتی گازهای منتقل‌شده از HME را به بیمار افزایش می‌دهند. این استاندارد برای وسایل HMEs غیرفعال^۳، که بخشی از رطوبت و گرمای متصاعدشده بیمار را به دستگاه تنفسی در طول دم^۴ بدون افزودن حرارت و رطوبت برمی‌گردانند، کاربرد ندارد. در استانداردهای ISO 9360-1 و ISO 9360-2 الزامات ایمنی و عملکردی برای HMEs غیرفعال همراه با روش‌های آزمون عملکردی تعیین شده است.

رطوبت‌سازهای دستگاه تنفسی می‌تواند گازی، یا الکتریکی، یا به هر دو صورت باشد. با این حال، این استاندارد به عنوان استاندارد خاص مبتنی بر استاندارد IEC 60601-1 که الزامات کلی را برای تمام جنبه‌های ایمنی، نه فقط ایمنی الکتریکی، ارائه می‌دهد، آماده شده است و بنابراین، بسیاری از الزامات قابل کاربرد برای رطوبت‌سازهای غیرالکتریکی است. مواقعی که این استاندارد مشخص می‌کند که یک بند از استاندارد IEC 60601-1 کاربرد دارد، به این معنی است که آن بند تنها در صورتی کاربرد دارد که آن الزام مربوط به سیستم رطوبت‌سازی مورد نظر باشد.

این استاندارد برای دستگاه‌هایی که معمولاً به عنوان «رطوبت‌سازهای محیطی»^۵ قلمداد می‌شوند یا رطوبت‌سازهای مورد استفاده در سیستم‌های گرمایش، تهویه و تهویه مطبوع^۶، یا رطوبت‌سازهای به‌کارگرفته‌شده در انکوباتورهای نوزادان^۷ کاربرد ندارد.

این استاندارد برای مه‌پاش‌های^۸ مورد استفاده برای رساندن دارو به بیماران نیز کاربرد ندارد.

1-Heated-wire breathing systems

2-Heat and moisture exchanger

3-Passive

4-Inspiration

5-Room humidifier

6- Heating, ventilation and air conditioning systems

7-Infant incubators

8-Nebulizers

به منظور برنامه‌ریزی و طراحی محصولاتی که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارند، بهتر است توجه لازم به تاثیرات زیست محیطی محصول در طول چرخه عمر آن معطوف شود. جنبه‌های زیست محیطی در پیوست ج ج ذکر شده است.

یادآوری - جنبه‌های اضافی تر تاثیرات زیست محیطی در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ ذکر شده است.

۲ مراجع الزامی

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

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۸۳، آکوستیک-تعیین ترازهای توان صدای منابع نوفه با استفاده از فشار صدا-روش مهندسی در میدان اساسا آزاد در بالای صفحه انعکاسی
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۳۶، سیستم‌های لوله‌کشی گاز طبی- قسمت اول - سیستم‌های لوله‌کشی گازهای طبی فشرده و خلاء
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران ایزو ۱-۹۳۶۰، شماره تجهیزات بیهوشی و تنفسی- مبدل‌های گرما و رطوبت (HMEs) به منظور مرطوب‌سازی گازهای دمیده‌شده به انسان - قسمت ۱- مبدل‌های گرما و رطوبت (HMEs) برای استفاده در حداقل حجم جاری ۲۵۰ میلی‌لیتر
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران ایزو ۲-۹۳۶۰، تجهیزات بیهوشی و تنفسی- مبدل‌های گرما و رطوبت (HMEs) به منظور مرطوب‌سازی گازهای دمیده شده به انسان - قسمت ۲- مبدل‌های گرما و رطوبت برای بیماران تراکتوسکومی‌شده دارای حداقل حجم جاری ۲۵۰ میلی‌لیتر
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۲۳۰، رگولاتورهای فشار و رگولاتورهای فشار همراه با جریان‌سنج مورد استفاده در سیستم گاز طبی
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴-۵۵۰۵، وسایل الکتریکی برای محیط‌های گازی انفجارپذیر قسمت چهارم: روش آزمون برای دمای اشتعال
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی، ق ۱- مقررات کلی ایمنی
- ۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶-۱-۳۲۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱-۶- الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری- استاندارد تکمیلی- قابلیت استفاده
- ۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۲۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱-۸- الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری- استاندارد جنبی- سیستم‌های هشداردهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی- الزامات عمومی، آزمون‌ها و راهنما

- 2-10** IEC 60601-1-2:2001, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests
- 2-11** ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary
- 2-12** ISO 5356-1:2004, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets
- 2-13** ISO 5367:2000, Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators
- 2-14** IEC 60601-2-19:1990, Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators
- 2-15** IEC 60601-1:1988, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety, and its Amendment 1:1991 and Amendment 2:1995

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در بند ۲ استاندارد IEC 60601-1، استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۸ و استاندارد ISO 4135، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود:

۱-۳

دمای سطح قابل دسترس

دمای هر سطحی که می تواند به وسیله دست یا انگشت، در خلال استفاده عادی لمس شود، که پرشدن^۱ و بازپرشدن^۲ دستگاه رطوبت ساز را دربرمی گیرد.

۲-۳

HME فعال

وسیله ای که آب، بخار آب یا گرما به طور فعال به مبدل گرما و رطوبت (HME) اضافه می شود تا سطح رطوبت گاز منتقل شده از HME به بیمار را افزایش دهد.

۳-۳

دمای گاز منتقل شده

دمای گاز یا آئروسول^۳ یا هر دو در درگاه اتصال به بیمار، دمای گاز منتقل شده نامیده می شود.

۴-۳

کنترل گر لوله تنفسی حرارت دیده

وسیله ای که دما یا گرمایش لوله تنفسی را کنترل می کند. یادآوری - کنترل گر می تواند به صورت مجزا^۴ یا بخشی از دستگاه رطوبت ساز باشد.

۵-۳

محفظه^۵ رطوبت سازی

قسمتی از دستگاه رطوبت ساز که عمل تبخیر یا مه پاشی در آن انجام می شود.

1-Filling
2-Refilling
3-Aerosol
4-Stand-alone
5-Chamber

۶-۳

سیستم رطوبت‌سازی

سیستم کاملی شامل رطوبت‌ساز و لوازم جانبی آن، سیستم رطوبت‌سازی نامیده می‌شود. یادآوری- لوازم جانبی می‌تواند لوله تنفسی (حرارت‌دیده یا حرارت‌ندیده)، گرم‌کننده لوله تنفسی، کنترل‌گر لوله تنفسی حرارت‌دیده، و حس‌گر دما را دربرگیرد.

۷-۳

خروجی سیستم رطوبت‌سازی

جرم کلی آب (در شکل مایع و بخار) بر واحد حجم گاز نرمالیزه‌شده در دمای بدن، فشار جوی و اشباع‌شده (BTPS)^۱، (برای مثال در دمای °C ۳۷، فشار ۱۰۱/۳) kPa و اشباع شده با بخار آب در درگاه اتصال به بیمار، خروجی سیستم رطوبت‌سازی نامیده می‌شود.

۸-۳

رطوبت‌ساز

وسيله‌ای که آب را به شکل بخار یا قطره^۲ یا هر دو، به گاز استنشاقی اضافه می‌نماید. یادآوری - این اصطلاح شامل رطوبت‌سازهای بخارساز، حباب‌ساز و فراصوتی و HME‌های فعال می‌شود.

۹-۳

ظرف مایع

قسمتی از دستگاه رطوبت‌ساز که مایع را نگه می‌دارد. یادآوری ۱ - ممکن است ظرف مایع برای گاز تنفسی دستیابی پذیر باشد. یادآوری ۲ - ممکن است ظرف مایع بخشی از محفظه رطوبت‌سازی باشد. یادآوری ۳ - ممکن است ظرف مایع برای پر شدن، قابل جدا شدن باشد.

۱۰-۳

مخزن مایع^۳

به آن قسمتی از دستگاه رطوبت‌ساز که ظرف مایع را دوباره پر می‌کند، مخزن مایع می‌گویند.

۱۱-۳

حداکثر فشار عملیاتی

حداکثر فشار موجود در محفظه رطوبت‌سازی را حداکثر فشار عملیاتی می‌گویند.

۱۲-۳

دمای اندازه‌گیری شده گاز

دمای گاز، یا آئروسول یا هر دو، که در سیستم رطوبت‌سازی اندازه‌گیری شده و در صورت کاربرد داشتن، به نمایش در می‌آید.

1-Normalized to body temperature, standard pressure, saturated
2-Droplet
3-Liquid reservoir

۱۳-۳

رطوبت نسبی

فشار بخار آب، در یک دمای ویژه، که به صورت درصدی از فشار بخار اشباع، بیان می‌شود.

۱۴-۳

دمای تنظیمی^۱

دمایی که در آن دما، سیستم رطوبت‌سازی سعی می‌کند دمای اندازه‌گیری شده گاز را ثابت نگه دارد. یادآوری - این دما ممکن است توسط کارور قابل تنظیم باشد.

۴ الزامات کلی و الزامات کلی برای آزمون‌ها

الزامات ارائه شده در بندهای ۳ و ۴ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:

۶-۳

«اضافه شود»:

الفالف) کار^۲ رطوبت‌ساز بدون هر گونه مایع؛

بب) در صورتی که رطوبت‌ساز دارای حس‌گر دما باشد، هر شرط تک اشکال^۳ با حس‌گر دما. برای مثال:

- مدار باز منفرد حس‌گر دما^۴؛

- مدار کوتاه منفرد حس‌گر دما^۵؛

- حس‌گر دما قطع شده از سیستم کنترل رطوبت‌ساز؛ یا

- حس‌گر دما قطع شده از لوله تنفسی یا رطوبت‌ساز.

پپ) خطر ایمنی (آسیب حرارتی برای بیمار) ناشی از خطای نرم‌افزاری.

۶-۴ شرایط دیگر

«اضافه شود»:

الفالف) گاز آزمون باید هوا یا اکسیژن با گرید پزشکی^۶ یا مخلوطی از هر دو باشد.

یادآوری- گاز آزمون مرجع برای BTPS (دمای °C ۳۷، رطوبت نسبی % ۱۰۰، فشار ۱۰۱ kPa).

بب- جز در موارد مذکور، ظرف مایع و مخزن مایع، در صورت وجود، باید در ابتدای آزمون با آب مقطر در دمای آزمون جو، تا حداکثر ظرفیت، طبق آن چه در دستورالعمل‌های استفاده ذکر شده است، پر شود. پپ- برای اهداف بررسی انطباق با الزامات این استاندارد، دمای گاز منتقل شده، باید در لوله تنفسی، حداکثر در فاصله ۵۰ mm ای از درگاه اتصال بیمار اندازه‌گیری شود (به پیوست بب مراجعه کنید).

1-Set temperature
2-Operation
3-Single fault condition
4-Single open-circuit
5-Single short-circuit
6-Medical - grade

۵ طبقه‌بندی

الزامات ارائه شده در بند ۵ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

۶ شناسه‌گذاری^۱، نشانه‌گذاری و مدارک

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

۱-۶ نشانه‌گذاری روی سطح خارجی دستگاه یا قسمت‌هایی از آن

«اصلاح شود»:

ج) اتصال به منبع

یادآوری - کانکتور لوله تنفسی حرارت‌دیده به رطوبت‌ساز یا کنترل‌گر لوله تنفسی حرارت‌دیده، اتصالی است به منبع که باید دارای این نشانه‌گذاری یعنی «اتصال به منبع» باشد.

«اصلاح شود (در انتهای بخش)»:

ش) «خروجی»

یادآوری - قسمت کانکتور الکتریکی به کار برده شده^۲ از رطوبت‌ساز به لوله‌های تنفسی حرارت‌دیده، یک خروجی است که باید دارای این نشانه‌گذاری باشد.

«اضافه شود»:

الفالف) نشانه‌گذاری روی سطح خارجی باید موارد زیر را نیز دربر گیرد:

- ۱) حداکثر و حداقل سطوح مایع، در صورتی که برای عملکرد صحیح رطوبت‌ساز ضرورت داشته باشند؛
- ۲) جهت جریان، برای رطوبت‌ساز یا سیستم رطوبت‌سازی با اجزای حساس به جهت جریان^۳؛
- ۳) در صورت تعبیه مکانیزم رهاسازی فشار^۴، فشاری که مکانیزم در آن باز می‌شود. این نشانه‌گذاری باید بر روی وسیله رهاسازی فشار یا نزدیک به آن باشد.
- ۴) در صورت تغذیه رطوبت‌ساز از گاز فشرده^۵، محدوده‌های دبی و فشارهای تغذیه^۶ مورد نیاز؛
- ۵) سیستم رطوبت‌سازی و قسمت‌های آن باید با توجه به وارهایی^۷ مناسب، حسب اقتضاء نشانه‌گذاری شوند.

۶-۸-۲ دستورالعمل استفاده

الف) اطلاعات کلی

«اصلاح شود» (پس از آخرین بولت^۸):

- دستورالعمل‌های استفاده همچنین باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

-
- 1-Identification
 - 2-The applied part electrical connector
 - 3-Flow-direction-sensitive components
 - 4-Pressure – relief mechanism
 - 5-Compressed gas
 - 6-The supply flowrates and pressures
 - 7-Disposal
 - 8-Bullet

۱) برای یک رطوبت‌ساز، شناسایی دست کم یک مجموعه از لوازم جانبی، و در صورت کاربرد داشتن، ونتیلاتور ضروری برای استفاده مورد نظر آن، و یک هشدار با مضمون خطرناک بودن بالقوه وصل کردن^۱ یک رطوبت‌ساز، به لوله‌های تنفسی یا لوازم جانبی، و ونتیلاتورهایی که برای استفاده با آن رطوبت‌ساز مشخص نشده‌اند.

۲) برای لوله‌های تنفسی یا لوازم جانبی دیگر مورد نظر برای استفاده در سیستم‌های رطوبت‌سازی، شناسایی دست کم یک رطوبت‌ساز که هنگام استفاده با این لوله تنفسی یا لوازم جانبی، الزامات این استاندارد را برآورده خواهد کرد.

۳) هشدار با مضمون خطرناک بودن بالقوه وصل کردن لوله‌های تنفسی یا لوازم جانبی با رطوبت‌ساز و ونتیلاتوری که برای استفاده با این لوله‌های تنفسی یا لوازم جانبی مشخص نشده است.

۴) اگر رطوبت‌ساز موجب گازبرد کردن هوا با هدف رقیق‌سازی اکسیژن است، موارد زیر باید فراهم شود:
i) بیانیه‌ای با این مضمون که غلظت اکسیژن می‌تواند تحت تاثیر انسداد جزئی در جهت جریان^۲ رطوبت‌ساز ساز قرار گیرد، برای مثال هنگام استفاده از تجهیزات جانبی؛

ii) توصیه‌ای برای این که غلظت اکسیژن در لحظه^۳ تحویل به بیمار اندازه‌گیری شود.

۵) استفاده مورد نظر از سیستم رطوبت‌سازی، و این که سیستم رطوبت‌سازی برای استفاده برای بیماری که راه‌های هوایی فوقانی خود را از دست داده است، در نظر گرفته شده است.

۶) در صورتی که رطوبت‌ساز برای استفاده در بیمارانی مورد نظر است که راه‌های هوایی فوقانی خود را از دست داده‌اند، محدوده عملیاتی دبی گازها و تنظیماتی که خروجی سیستم رطوبت‌سازی را دست کم در ۳۳ mg/l فراهم می‌کند، می‌باشد.

۷) حداکثر حجم آب، بیان شده برحسب میلی‌لیتر، موجود برای تبخیر گنجانده‌شده در ظرف مایع، و در صورت تعبیه‌بودن مخزن مایع، در آن.

۸) در صورت تغذیه رطوبت‌ساز با گاز تحت فشار، دامنه‌های رده‌بندی‌شده از دبی‌ها و فشارهای (مخزن) تغذیه و روش(های) اتصال.

۹) حداکثر فشار عملیاتی رطوبت‌ساز.

۱۰) افت فشار دم و بازدم، به عنوان عملکرد دبی، در طول سیستم رطوبت‌سازی یا تک‌تک اجزا، در صورت اقتضا. افت فشار بایستی مطابق استاندارد ISO 5367، یا روش معادل آن تعیین شود. افت فشار برای HMEهای فعال بایستی مطابق استاندارد ISO 9360-1 و استاندارد ISO 9360-2 اندازه‌گیری شود.

۱۱) نشت گاز سیستم رطوبت‌سازی یا تک‌تک اجزا، در صورت اقتضا، در طول سیستم رطوبت‌سازی در حداکثر فشار عملیاتی. نشت گاز باید مطابق با استاندارد ISO 5367 یا روش معادل آن تعیین شود. نشت گاز برای HMEهای فعال بایستی مطابق استاندارد ISO 9360-1 و استاندارد ISO 9360-2 اندازه‌گیری شود.

1-Configure

2-Partial obstruction downstream

۱۲) انطباق داخلی سیستم رطوبت‌سازی یا تک‌تک اجزاء، در صورت اقتضا. در صورت تحت تاثیر بودن این انطباق داخلی بر اثر تخلیه مایع، حداقل و حداکثر مقادیر انطباق باید اظهار شود. انطباق داخلی باید مطابق استاندارد ISO 5367، یا روش معادل آن تعیین شود. انطباق داخلی HME‌های فعال بایستی مطابق استاندارد ISO 9360-1 و استاندارد ISO 9360-2 اندازه‌گیری شود.

۱۳) خروجی سیستم رطوبت‌سازی و رطوبت نسبی روی محدوده عملیاتی توصیه‌شده برای دبی گازها و تنظیمات.

۱۴) زمان مورد نیاز (زمان گرم شدن)^۱ برای دمای اندازه‌گیری شده گاز برای رسیدن به دمای تنظیمی از دمای شروع C ° (2 ± 23) هنگامی که مطابق با مدارک همراه عمل می‌کند.

۱۵) حداکثر دمای گاز منتقل‌شده، در صورتی که سیستم رطوبت‌سازی مجهز به وسیله‌ای برای نمایش پیوسته دمای گاز نیست.

۱۶) هشدار مناسبی درباره عمل لوله‌های تنفسی در صورتی که تحت تاثیر روش‌های بالینی عادی قرار داشته باشند (برای مثال لوله‌های پوشیده‌شده با پتو یا حرارت‌دیده در یک انکوباتور یا گرماساز آورده^۲ برای نوزاد).

۱۷) محدوده دمای عملیاتی محیط و گاز و محدوده دمای ورودی گاز عامل.

۱۸) هشدار در صورت تاثیرپذیری عملکرد رطوبتی وسیله هنگام استفاده خارج از محدوده دمای مشخص‌شده در محیط یا خارج از محدوده رطوبتی.

۱۹) اثرات نامطلوب شناخته‌شده بر عملکرد سیستم رطوبت‌سازی هنگام قرارگیری، برای مثال در معرض الکتروکوتری^۳، جراحی الکتریکی، دفیبریلاسیون^۴، اشعه ایکس (تابش گاما)، تابش فروسرخ، میدان‌های مغناطیسی گذر هدایت‌شده^۵ از جمله تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI)^۶، و تداخل بسامد رادیویی.

۲۰) اطلاعاتی درباره وارهایی سیستم رطوبت‌سازی یا اجزای آن.

۲۱) محل سیستم رطوبت‌سازی که برای آن دمای نشان‌داده‌شده گاز ارجاع می‌شود.

«جایگزین شود»:

ت) از بند ۶-۸-۲ از استاندارد IEC 60601-1:1988 به شرح زیر جایگزین می‌گردد:

d - برای اجزای مشخص‌شده با قابلیت استفاده مجدد، که در تماس با بیمار یا گازهای تنفسی طی استفاده عادی، قرار می‌گیرند، دستورالعمل‌های استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

- هر گونه جزئیات درباره روش‌های تمیزسازی و گندزدایی یا تمیزسازی و سترون‌سازی که می‌تواند به کار رود (به بند ۴۴-۷ مراجعه کنید)؛

1-Warm-up time
2-Overhead heater
3-Electrocautery
4-Defibrillation
5-Conducted transient magnetic fields
6-Magnetic resonance imaging

- فهرست پارامترهای قابل اعمال مانند دما، فشار، رطوبت، حدود زمانی و تعداد چرخه‌هایی که چنین سیستم رطوبت‌سازی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی می‌تواند تحمل کند. برای قسمت‌هایی که در تماس با بیمار نیستند، فهرستی از محلول‌های تمیزکننده مناسب برای تمیزسازی آن قسمت‌ها.

۷ توان ورودی

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

۸ رده‌بندی‌های اساسی ایمنی

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

۹ وسایل حفاظتی قابل حذف

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

۱۰ شرایط محیطی

الزامات بند ۱۰ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:

۱-۲-۱۰ محیط

«جایگزین شود»:

الف- محدوده دمای عملیاتی محیط به شرح مشخص شده در مدارک همراه.

«اضافه شود»:

۱۰-۲-۱۰ منبع تغذیه پنوماتیک

اگر رطوبت‌ساز قرار است به یک سیستم تغذیه گاز پزشکی متصل شود (خواه یک سیستم خط لوله گاز پزشکی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۳۶ یا رگلاتور فشار مطابق با استاندارد ISO 10524-1) رطوبت‌ساز باید عمل کند و الزامات این استاندارد را برای محدوده منبع تغذیه پنوماتیک از ۲۸۰ kPa تا ۶۰۰ kPa برآورده کند، و هنگامی که فشار ورودی منبع گاز پزشکی ۱۰۰۰ kPa است، نباید خطر ایمنی تحت شرایط تک اشکال ایجاد کند.

۱۱ کاربرد ندارد

۱۲ کاربرد ندارد

۱۳ کلیات

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

۱۴ الزامات مربوط به طبقه‌بندی

الزامات بند ۱۴ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:

۱۴-۶ تجهیزات نوع B، BF و CF

«اصلاح شود» (در انتهای قسمت پ فهرست اضافه شود):

قسمت‌های به کار گرفته شده از رطوبت‌ساز باید قسمت‌های به کار گرفته شده از نوع BF یا CF باشد.

۱۵ محدودیت ولتاژ و/یا انرژی

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

۱۶ پوشش‌های محافظ و حفاظ‌ها^۱

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

۱۷ جداسازی

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

۱۸ زمین کردن^۲ حفاظتی، زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن

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

۱۹ جریان‌های ناشی پیوسته و جریان‌های کمکی بیمار

الزامات بند ۱۹ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:

۱۹-۴ آزمون‌ها

(ح) اندازه‌گیری جریان ناشی پیوسته

«جایگزین شود»:

۹) رطوبت‌ساز متصل به لوله تنفسی و لوازم جانبی لازم دیگر باید با استفاده از یک ورقه نازک فلزی^۳ توصیف شده در مورد شماره ۵ قسمت چ بند ۱۹-۴ آزمون شود. این ورقه نازک فلزی را دور درگاه اتصال به بیمار بپیچید.

1-Enclosures
2-Earthing
3-Metal foil

به شکل ۲۵ استاندارد IEC 60601-1:1988 نیز مراجعه کنید.

۲۰ قدرت دی‌الکتریک

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

۲۱ قدرت مکانیکی

الزامات بند ۲۱ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

۲۲ قسمت‌های متحرک

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

۲۳ سطح، گوشه‌ها و لبه‌ها

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

۲۴ پایداری در استفاده عادی

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

۲۵ قسمت‌های پرتاب‌شدنی^۱

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

۲۶ ارتعاش و نوفه

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

۲۷ قدرت پنوماتیک و هیدرولیک

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

۲۸ اجسام معلق (آویخته)

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

۲۹ تابش اشعه ایکس

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

1-Expelled

۳۰ تابش آلفا، بتا، گاما، نوترون و تابش‌های ذرات دیگر
الزامات بند ۳۰ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

۳۱ تابش ریزموج^۱
الزامات بند ۳۱ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

۳۲ تابش نور (از جمله لیزرها)
الزامات بند ۳۲ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

۳۳ تابش فرو-سرخ
الزامات بند ۳۳ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

۳۴ انرژی فرابنفش
الزامات بند ۳۴ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

۳۵ انرژی آکوستیک (از جمله فراصوت)
الزامات بند ۳۵ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:
«اضافه شود»:

۱۰۱-۳۵ اندازه‌گیری نوفه
۱-۱۰۱-۳۵ نوفه حالت دائم^۲ برای همه رطوبت‌سازها
نوفه حالت دائم تولیدشده به وسیله رطوبت‌ساز یا سیستم رطوبت‌سازی نباید از ۵۰ dB (وزن یافته در مقیاس A) در هر نقطه یک متری از رطوبت‌ساز باشد.

انطباق از طریق آزمون مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۸۳ بررسی می‌شود.

۲-۱۰۱-۳۵ نوفه حالت دائم برای رطوبت‌سازهای مورد استفاده در انکوباتورها
رطوبت‌ساز یا سیستم رطوبت‌سازی مورد نظر برای استفاده در انکوباتور باید با الزامات تراز فشار صوت استاندارد IEC 60601-2-19 (بند ۱-۱۰۲) انطباق داشته باشد.
انطباق از طریق آزمون‌های استاندارد IEC 60601-2-19 بررسی می‌شود.

۳۶ سازگاری الکترومغناطیسی
الزامات بند ۳۶ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:
«اضافه شود»:

1-Microwave radiation
2-Steady-state

رطوبت‌ساز یا سیستم رطوبت‌سازی نباید به عنوان سیستم‌ها یا تجهیزات حفظ حیات^۱ طبق تعریف استاندارد IEC 60601-1-2:2001 در نظر گرفته شود. رطوبت‌ساز یا سیستم رطوبت‌سازی باید الزامات مقتضی از استاندارد IEC 60601-1-2:2001 را برآورده سازد.

الزامات استاندارد IEC 60601-1-2:2001 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:

۳۶-۲۰۲-۱ کلیات

(د) معیارهای انطباق

«جایگزین شود»:

(د) تحت شرایط آزمون مشخص شده در بند ۳۶-۲۰۲، رطوبت‌ساز یا سیستم رطوبت‌سازی باید عملکرد اساسی را فراهم کند و خطر ایمنی ایجاد نکند. اگر ناهنجاری رخ دهد، مانند وقفه در نمایش، شرایط اعلام خطر^۲ منفی یا مثبت کاذب، یا از دست دادن عملکرد بدون به خطر افتادن تمامیت دستگاه محافظ همراه، نباید خطر ایمنی تلقی شود، به شرط آن که بازگرداندن عملکرد طبیعی ظرف مدت ۳۰ s پس از قطع اختلال الکترومغناطیسی میسر باشد.

۳۷ الزامات اساسی و محل‌ها

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

۳۸ نشانه‌گذاری، مدارک همراه

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

۳۹ الزامات مشترک برای تجهیزات دسته AP و APG

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

۴۰ الزامات و آزمون‌های تجهیزات، قطعات و اجزای دسته AP

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

۴۱ الزامات و آزمون‌های تجهیزات، قطعات و اجزای دسته APG

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

۴۲ دماهای فرین^۳

الزامات بند ۴۲ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:

1-Life-supporting
2-Alarm
3-Excessive temperature

«اضافه شود»:

۴۲-۱۰۱ دمای سطح قابل دسترس در ۲۵ cm ای از درگاه اتصال بیمار نباید از 44°C تجاوز کند.

۴۳ جلوگیری از آتش‌سوزی

الزامات بند ۴۳ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:

«اضافه شود»:

۴۳-۱۰۱ رطوبت‌ساز مورد استفاده همراه با اکسیدکننده‌ها

الف) به منظور کاهش ریسک آتش‌سوزی برای بیماران، افراد دیگر و محیط پیرامون، مواد قابل اشتعال، تحت استفاده عادی و شرایط تک‌اشکال، نباید به طور همزمان، در معرض شرایط زیر قرار گیرند:

- شرایطی که در آن دمای ماده به حداقل دمای اشتعال می‌رسد، و
- یک عامل اکسیدکننده موجود است.

مثال: نیتروز اکسید

یادآوری- برای فشارهای جزئی اکسیژن تا ۲۷٫۵ kPa، هنگامی که هیچ اکسیدکننده دیگری موجود نباشد، الزامات استاندارد IEC 60601-1:1988 بسنده خواهد بود.

حداقل دمای اشتعال مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۴-۵۵۰۵ تحت شرایط عادی و تک‌اشکال و با استفاده از شرایط اکسیده کردن، تعیین می‌گردد.

انطباق را با تعیین دمای افزایش یافته تحت شرایط عادی و تک‌اشکال بررسی کنید.

ب) اگر جرقه می‌تواند تحت شرایط عادی یا تک‌اشکال اتفاق بیفتد، ماده‌ای که برای اطفای انرژی^۱ جرقه در نظر گرفته شده، نباید تحت شرایط اکسیده کردن، آتش بگیرد.

انطباق با مشاهده این که آیا آتش‌سوزی تحت بدترین ترکیب شرایط عادی با تک‌اشکال اتفاق می‌افتد، بررسی می‌شود.

۴۴ سرریز شدن، ترشح، نشست، رطوبت، ورود مایعات، پاک کردن، سترون کردن و گندزدایی

کردن

الزامات بند ۴۴ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:

«جایگزین شود»:

۴۴-۲ سرریز شدن

«اصلاح شود» (جمله دوم را با جمله زیر جایگزین کنید):

1-Energy dissipation

هنگامی که رطوبت ساز به اندازه ۲۰ درجه در تمامی جهات از وضعیت کاری عادی خود کج شود، و این کار برای HME در نامناسب‌ترین جهت صورت گیرد، نباید هنگامی که در حداکثر دبی بیان شده در مدارک همراه کار می‌کند، هیچ گونه ترشح آب از ظرف مایع یا مخزن مایع به داخل سیستم تنفسی صورت گیرد. «اصلاح شود» (پاراگراف دوم آزمون انطباق را با پاراگراف زیر جایگزین کنید):

متعاقباً، مرطوب‌ساز را با یک زاویه ۲۰ درجه در نامناسب‌ترین جهت(ها) کج کنید، و این کار برای HME فعال در نامناسب‌ترین جهت خود، صورت گیرد (در صورت لزوم با پرکردن مجدد)، از موقعیت استفاده عادی، در حالی که در حداکثر دبی کار می‌کند، شروع کنید. تصدیق کنید که هیچ مایعی به سیستم تنفسی نمی‌ریزد.

۷-۴۴ تمیز کردن، سترون کردن و گندزدایی کردن

«اصلاح شود»:

همه اجزای مشخص شده با قابلیت استفاده مجدد در دستورالعمل‌های استفاده، که در تماس با بیمار یا گازهای تنفسی، در استفاده عادی قرار می‌گیرد، باید قابل تمیزشدن و گندزدایی یا تمیزشدن و سترون شدن، باشند.

انطباق را با مطالعه مدارک همراه برای روش‌های تمیز کردن و گندزدایی یا سترون‌سازی (به قسمت ت بند ۶-۸-۲ مراجعه کنید) و بازرسی گزارش‌های صحنه‌گذاری مربوط، بررسی کنید.

۸-۴۴ سازگاری با مواد مورد استفاده با تجهیزات

«اضافه شود»:

سیستم رطوبت‌سازی و قسمت‌های آن باید طوری طراحی و ساخته شده باشد که ریسک‌های بهداشتی ناشی از مواد فروشویی شده^۱ از سیستم رطوبت‌سازی یا اجزای آن را، در طول استفاده عادی، به حداقل برسانند.

بایستی به سازگاری زیستی مواد و سازگاری آنها با مواد و گازهایی که با آنها در طول استفاده عادی یا روش‌های روتین در تماس خواهند بود، توجه خاص معطوف شود. انطباق را با بازرسی گزارش صحنه‌گذاری مربوط بررسی کنید.

۴۵ مخازن فشار و قسمت‌های تحت فشار

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

۴۶ خطای انسانی

الزامات بند ۴۶ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد، با توضیحات زیر: «جایگزین شود»:

جمله استاندارد ملی ایران شماره ۶-۱-۳۳۶۸-۱ کاربرد دارد، جایگزین شود با

انطباق را با آزمون‌های مذکور در استاندارد ملی ایران شماره ۶-۱-۳۳۶۸ بررسی کنید.

۴۷ بارهای الکترواستاتیک

کاربرد ندارد.

۴۸ سازگاری زیستی

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

۴۹ قطع منبع تغذیه

الزامات بند ۴۹ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد.

۵۰ درستی داده‌های عملیاتی^۱

الزامات بند ۵۰ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:

۱-۵۰ نشانه‌گذاری ابزارها و وسایل کنترل

«جایگزین شود»:

در صورتی که سیستم رطوبت‌سازی شامل وسیله‌ای برای نمایش پیوسته دمای اندازه‌گیری شده گاز باشد، باید گستره نمایش دمای اندازه‌گیری شده گاز نمایش، دست کم از 25°C تا 45°C باشد. به بند ۶-۳ نیز مراجعه کنید.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲-۵۰ درستی ابزارها و وسایل کنترل

«جایگزین شود»:

الفالف) درستی دمای اندازه‌گیری شده گاز نمایش داده شده، باید $\pm 2^{\circ}\text{C}$ باشد.

انطباق باید با آزمون ذکر شده در پیوست ب ب بررسی شود.

ب ب) اگر رطوبت‌ساز هوا را با هدف رقیق کردن اکسیژن یا گازهای مخلوط دیگر گازبرد کند، مقدار اسمی غلظت اکسیژن نباید بیش از $\pm 10\%$ با مقدار تنظیمی آن، تفاوت داشته باشد.

انطباق با آزمون عملکرد بررسی می‌شود.

پ پ) الزامات زیر در طی دوره‌ای که سیستم رطوبت‌سازی در حال گذار^۲ به حالت جدیدی از تعادل گرمایی، به دنبال تغییر در دبی گاز و/یا تغییر در دمای تنظیمی است، کاربرد ندارد. با این حال، هیچ خطر گرمایی نباید در طی این دوره، به وجود آید.

1-Accuracy of operating data

2-Transition

- تحت شرایط عملیاتی مشخص شده در مدارک همراه، میانگین دمای اندازه‌گیری شده گاز نمایش داده شده در طول هر دوره ۵ min ای، نباید بیش از $\pm 2^{\circ}\text{C}$ از مقدار تنظیمی، پس از دوره گرم شدن بیان شده در مدارک همراه، تفاوت داشته باشد. همچنین به مورد شماره ۱۴ قسمت الف بند ۶-۸-۲ مراجعه کنید.

- اگر دمای اندازه‌گیری شده گاز نمایش داده شده، از دمای تنظیمی گاز، بیش از محدوده مشخص شده در مدارک همراه، تفاوت داشته باشد، رطوبت‌ساز باید دارای وسیله‌ای برای تشخیص «شرایط اعلام خطر دمای خارج- از-محدوده»^۱ باشد. شرایط اعلام خطر دمای خارج- از-محدوده، باید دست کم از اولویت متوسط برخوردار باشد.

انطباق با آزمون عملکردی و آزمون ارائه شده در پیوست ب ب بررسی می‌شود.

۵۱ محافظت در برابر خروجی خطرناک

الزامات بند ۵۱ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:

«اضافه شود»:

۵۱-۱۰۱ تحت شرایط عادی و شرایط تک اشکال، حجم مایع موجود در خروجی محفظه رطوبت‌سازی نباید از مقادیر زیر بیشتر باشد:

- ۱۷۰ ml در ۱ min یا ۲۷۰ ml در ۱ h برای رطوبت‌سازهایی که جهت نوزادان در نظر گرفته شده است؛ و

- ۵ ml در ۱ min یا ۲۰ ml در ۱ h برای همه کاربردهای دیگر.

انطباق با آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

۵۱-۱۰۲ اگر این قابلیت برای دمای گاز تحویل شده تحت شرایط عادی یا تک اشکال وجود دارد که از مقدار 41°C فراتر رود، سیستم رطوبت‌سازی، باید شامل وسیله‌ای برای آشکارسازی شرایط اعلام خطر دمای مفرط باشد، و باید به طور خودکار موجب قطع گرمایش، هنگام فراتر رفتن دمای گاز منتقل شده از 43°C باشد. شرایط اعلام خطر دمای مفرط فرین، باید حداقل در اولویت متوسط باشد. به بند ۲۰۱-۸-۳ مراجعه کنید.

انطباق با آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

۵۱-۱۰۳ تحت شرایط عادی و تک اشکال، یک اورشوت^۲ گرمایی، در درگاه اتصال به بیمار، نباید از انرژی معادل با 43°C و رطوبت نسبی 100% (یک آنتالپی^۳ ویژه برای گاز خشک که از 194 kJ/kg بیشتر نشود) تجاوز کند. این کار با متوسط‌گیری بر روی یک دوره ۳۰ s انجام می‌شود. برای آگاهی از مثال‌های تلفیق‌های دما و رطوبت نسبی با یک چنین آنتالپی‌ای به جدول ۱۰۱ مراجعه کنید.

1-Temperature out-of-range alarm condition
2-Overshoot
3-Enthalpy

جدول ۱۰۱ - تلفیق‌های مجاز دما و رطوبت نسبی

دما (°C)	رطوبت نسبی (%)
۴۳	۱۰۰
۴۴	۹۵
۴۵	۹۰
۴۸	۷۶
۵۰	۶۸

انطباق با بازرسی و اندازه‌گیری انرژی (که در پیوست پپ مشخص شده است)، در طول استفاده عادی و تحت شرایط زیر بررسی می‌شود:

الف) سیستم رطوبت‌سازی را بدون جریان گاز (با جریان گاز صفر) برای مدت طولانی روشن نمایید، سپس دبی را ناگهان افزایش دهید.

سیستم رطوبت‌سازی را با روشن کردن آن روی دبی صفر (بدون جریان گاز) آماده‌سازی^۱ کرده، و ۳۰ min صبر کنید. سپس، دبی گاز را در حداقل مقدار دبی پیوسته که در مدارک همراه توصیه شده است، تنظیم کنید. این آزمون را، با استفاده از دبی پیوسته حداکثر، که در مدارک همراه توصیه شده است، تکرار کنید. **ب)** در سیستم رطوبت‌سازی پایدار، دبی را برای مدت کوتاهی قطع کنید، در حالی که سیستم رطوبت‌سازی روشن است.

سیستم رطوبت‌سازی را با روشن کردن آن و به کار انداختن آن در حداقل دبی توصیه‌شده، بیان‌شده در مدارک همراه آماده‌سازی کنید تا این که دمای گاز منتقل‌شده به دمای تنظیمی برسد (گرم شدن). دبی را به مدت ۳ min قطع کنید. دبی را به حداقل مقدار پیوسته توصیه‌شده در مدارک همراه تنظیم کنید. این آزمون را با استفاده از حداکثر و میانگین دبی‌های پیوسته تکرار کنید. **پ)** تغییرات بزرگ در دبی در محدوده توصیه‌شده در مدارک همراه.

سیستم رطوبت‌سازی را با روشن کردن آن و به کار انداختن آن، در حداقل دبی توصیه‌شده، در مدارک همراه آماده‌سازی کنید، تا این که دمای اندازه‌گیری‌شده گاز به دمای تنظیمی برسد (گرم شدن). سپس دبی را تا حداکثر دبی پیوسته نشان داده‌شده در مدارک همراه تنظیم کنید. این آزمون را، با تثبیت حداکثر دبی پیوسته و سپس با تنظیم حداقل دبی پیوسته تکرار کنید.

۵۲ کار غیرعادی و حالات اشکال

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

۵۳ آزمون‌های محیطی

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

1-Precondition

۵۴ کلیات

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

۵۵ محفظه‌ها و پوشش‌ها

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

۵۶ اجزاء و ملحقات عمومی^۱

الزامات بند ۵۶ استاندارد IEC 60601-1:1988 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:

۵۶-۳ اتصالات-کلیات

«اضافه شود»:

الفالف) اگر سیستم رطوبت‌سازی برای کاربرد در سیستم تنفسی مجهز به^۲ کانکتورهای سیستم تنفسی مخروطی^۳ مورد نظر است، این کانکتورها باید مطابق استاندارد ISO 5356-1 باشند.

انطباق با آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

بب) اگر رطوبت‌ساز به انواع دیگری از کانکتورها متصل می‌شود، این کانکتورها باید با لوله‌های تنفسی که مطابق با استاندارد ISO 5367 می‌باشند، جفت گردند و همچنین این کانکتورها نباید قادر به اتصال با کانکتورهای مخروطی ۱۵ mm ای یا ۲۲ mm ای مطابق با استاندارد ISO 5356-1 باشند.

انطباق با بازرسی بررسی می‌شود.

پپ) اگر رطوبت‌ساز شامل یک دهانه^۴ جانبی یا پرکننده مستقل باشد (برای مثال با یک دهانه گرماساز یا دهانه ورود هوا) دهانه مزبور نباید قابل اتصال به هیچ یک از کانکتورهای مشخص شده در استاندارد ISO 5356-1 باشد.

انطباق با بازرسی بررسی می‌شود.

«اضافه شود»:

۵۶-۱۰۱ لوله‌های تنفسی

۵۶-۱۰۱-۱ لوله‌های تنفسی که همراه با دستگاه‌های هوش‌بری^۵ و/یا بعضی ونتیلاتورها استفاده می‌شوند، بایستی الزامات استاندارد ISO 5367 را برآورده نمایند.

ماشین انتهایی لوله‌های تنفسی که همراه با دستگاه‌های هوش‌بری و/یا بعضی ونتیلاتورها استفاده می‌شوند، بایستی:

– الزامات استاندارد ISO 5367 را برآورده نمایند.

1-General assembly
2-Fitted with
3-Conical
4-Orifice
5-Anaesthetic machines

- اتصالات اختصاصی^۱ باشد که اجازه اتصال به لوله‌های تنفسی مطابق با ISO 5367 یا هر یک از اتصالات مخروطی مطابق با استاندارد ISO 5356-1 را ندهد.
- انطباق با بازرسی و آزمون مطابق با استاندارد ISO 5367 بررسی می‌شود.
- ۲-۱۰۱-۵۶ لوله‌های تنفسی و کانکتورهای مرتبط مشخص شده برای استفاده در سیستم رطوبت‌سازی نباید هیچ گونه تاب‌خوردگی، و انسداد داشته باشند و گرنه، هنگامی که در معرض حداکثر خروجی سیستم رطوبت‌سازی قرار می‌گیرند، باعث ایجاد خطر ایمنی می‌شوند.
- انطباق با بازرسی و آزمون مطابق با پیوست‌های D و E استاندارد ISO 5367 هنگام اتصال به سیستم رطوبت‌سازی که در حداکثر پتانسیل خروجی رده‌بندی شده خود، کار می‌کند، بررسی می‌شود.
- ۳-۱۰۱-۵۶ لوله‌های تنفسی که گرم می‌شوند، نباید هیچ گونه تاب خوردگی، و انسداد داشته باشند و گرنه، هنگامی که در معرض حداکثر پتانسیل خروجی رتبه‌بندی شده از کنترل‌گر لوله تنفسی حرارت‌دیده قرار می‌گیرند (از جمله تحت شرایط بدون جریان)، باعث ایجاد خطر ایمنی می‌شوند (به بند قسمت الف بند ۲-۸-۶ مراجعه کنید).
- انطباق با بازرسی و آزمون به شرح زیر، بررسی می‌شود.
- مطابق با پیوست‌های D و E استاندارد ISO 5367 در حالت به‌کارگیری خروجی رتبه‌بندی شده کنترل‌گر لوله تنفسی حرارت‌دیده خاص و در حالت متصل به سیستم رطوبت‌سازی مشخص شده‌ای که در حداکثر خروجی رده‌بندی شده خود، کار می‌کند؛
- تحت شرایط بدون جریان، در حالت به‌کارگیری حداکثر خروجی رده‌بندی شده کنترل‌گر لوله تنفسی حرارت‌دیده مشخص شده.
- ۱۰۲-۵۶ حس‌گرهای دمایی و درگاه‌های حس‌گر دما
- ۱-۱۰۲-۵۶ الزامات ابعادی
- حس‌گرهای دمایی باید الزامات ابعادی پیوست ت ت را برآورده کنند.
- انطباق با آزمون مطابق پیوست ت ت یا با بازرسی و آزمون عملکردی بررسی می‌شود.
- ۲-۱۰۲-۵۶ امنیت جفت‌شوندگی^۲
- هنگامی که حس‌گرهای دما یا درگاه‌های جفت‌شونده، همان طور که در مدارک همراه نشان داده شده است، درگیر هستند^۳، جفت‌شوندگی نباید تحت شرایط بدون جریان یا حداکثر جریان رده‌بندی شده، قطع شود.
- انطباق با بازرسی و آزمون مطابق با پیوست ت ت در حالت به‌کارگیری حداکثر توان خروجی ثابت از کنترل‌گر لوله تنفسی حرارت‌دیده و تحت بدترین شرایط بدون جریان، بررسی می‌شود.
- ۳-۱۰۲-۵۶ نشت
- نشت از حس‌گر دمای جفت‌شده یا درگاه جفت‌کننده^۴، نباید از ۵ ml/min تجاوز کند.
- انطباق با آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

1-Proprietary fitting
 2-Security of engagement
 3-Are engaged
 4-Mating port

۵۷ قسمت‌ها، اجزاء و طرح کلی شبکه برق^۱
الزامات بند ۵۷ استاندارد IEC 60601-1 کاربرد دارد.

۵۸ زمین کردن حفاظتی-پایانه‌ها و اتصالات
الزامات بند ۵۸ استاندارد IEC 60601-1 کاربرد دارد.

۵۹ ساختار و طرح کلی
الزامات بند ۵۹ استاندارد IEC 60601-1 کاربرد دارد.
«اضافه شود»:

۱۰۱ خروجی سیستم رطوبت‌ساز
همه سیستم‌های رطوبت‌ساز باید قادر به تولید حداقل خروجی رطوبت‌ساز برابر 10 mg/l آب در سرتاسر محدوده عملیاتی دبی‌ها باشند.
سیستم‌های رطوبت‌ساز مورد نظر برای استفاده در بیمارانی که راه‌های هوایی فوقانی خود را از دست داده‌اند، باید قادر به تولید حداقل خروجی رطوبت‌ساز برابر 33 mg/l آب در سرتاسر محدوده دبی‌ها، تنظیمات، دمای محیط، و دمای گاز ورودی بیان‌شده در مدارک همراه باشند.
انطباق برای رطوبت‌سازهایی غیر از HME های فعال از طریق بازرسی مدارک همراه و آزمون مطابق با پیوست ث ت و در مورد HME های فعال از طریق اجرای آزمون‌های نشان داده‌شده در توصیف فنی، بررسی می‌شود.

۱۰۲ ظرف مایع

۱-۱۰۲ پر کردن

روش پر کردن ظرف مایع، و در صورت تعبیه، مخزن مایع، باید تابع الزامات آزمون کاربردپذیری (قابلیت استفاده)^۲ در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۶ باشد.
انطباق با استفاده از روش‌های مشخص‌شده در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۶ بررسی می‌شود.

۲-۱۰۲ سطح مایع

وسایلی باید تمهید شود تا برای کارور، تعیین سطح مایع را در درون ظرف مایع، و در صورت تعبیه، در درون مخزن مایع بدون سواسازی^۳ رطوبت‌ساز امکان‌پذیر سازد.
انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

1-Mains parts, components and layout
2-Usability
3-Dismantling

۳-۱۰۲ پیمانانه پر کردن

پیمانانه‌های پر کردن قابل استفاده مجدد، در صورت تعبیه، باید در قسمتی از سیستم رطوبت‌ساز، جای‌گیر شده باشند.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۱۰۳ سیستم‌های اعلام خطر

الزامات استاندارد IEC 60601-1 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:

۲۰۱-۱ اولویت شرایط اعلام خطر

«اصلاح شود» (پس از یادآوری اضافه شود):

هم چنین به قسمت پ پ بند ۵۰-۲ و بند ۵۱-۱۰۲ مراجعه کنید.

۲۰۱-۸ حالت‌های غیرفعال کردن سیگنال اعلام خطر

۲۰۱-۸-۳ علامت و دسترسی^۱

«اصلاح شود» (در انتهای سومین پاراگراف اضافه شود):

حداکثر مدت توقف شنیداری یا توقف اعلام خطر برای شرایط اعلام خطر دمای مفرط فرین، نباید از ۱۲۰ s بیشتر باشد. به بند ۵۱-۱۰۲ نیز مراجعه کنید.

پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد IEC 60601-1 کاربرد دارد، با توضیحات زیر:

«اصلاح شود»

1-Indication and access

پیوست الفالف

(اطلاعاتی)

مبنای منطقی^۱

این پیوست، مبنای منطقی را برای الزامات مشخص شده در این استاندارد، برای کسانی که با طراحی و استفاده از رطوبت‌سازها آشنایی دارند، اما در تکوین^۲ آنها نقشی ندارند، فراهم می‌آورد. درک صحیح از دلایل این الزامات، کاربرد این استاندارد را تسهیل می‌کند. علاوه بر این، با تجربیات بالینی و تغییرات فناوری، این باور وجود دارد که مبنای منطقی برای الزامات کنونی، می‌تواند موجب تسهیل در بازنگری این استاندارد شود. **یادآوری** - شماره‌گذاری بندها در این پیوست، طوری انجام شده است که با بندهایی در متن اصلی استاندارد که بدان‌ها ارجاع می‌دهند، متناظر باشند، از این رو، شماره‌گذاری، متوالی نیست.

الفالف-۱ دامنه کاربرد

HMEهای فعال نیز وسایلی با منبع الکتریکی هستند که دارای عناصر گرماسازی برای تبخیر آب مایعی که به دستگاه، اضافه شده است، می‌باشند. این بخار آب آن چه به دستگاه تنفسی بیمار از HME منتقل شده است، را افزایش می‌دهد. بنابراین، اکثر الزامات این استاندارد برای آنها نیز کاربرد دارد. آن الزاماتی که کاربرد ندارند، به وضوح نشان داده شده‌اند.

الفالف-۶-۱ قسمت چ) اتصال به منبع

سازنده کنترل‌گر لوله تنفسی حرارت‌دیده، باید حداکثر مقدار انرژی‌ای را که لوله تنفسی همواره می‌تواند تحمل کند، مشخص سازد. ضرورت این نکته از این جهت است که به سازنده لوله‌های تنفسی، این امکان را می‌دهد که به طور کامل اجزاء آنها را به منظور تامین الزامات مورد شماره یک قسمت الف بند ۶-۸-۲ و بند ۵۶-۱۲-۳، آزمون کنند. از آن جا که بسیاری از سازندگان لوله تنفسی «مهندسی معکوس» از لوله تنفسی انجام می‌دهند، همیشه حداکثر خروجی انرژی بدترین حالت از کنترل‌گر، معلوم نیست.

الفالف-۶-۱-۲ مورد شماره ۴ قسمت الفالف فشارهای منبع گاز مورد استفاده، در نقاط مختلف جهان، به طور قابل توجهی متفاوت است. همچنین رطوبت‌سازهایی با ظاهر مشابه می‌تواند الزامات منبع مختلف داشته باشد. بنابراین مهم است که محدوده رده‌بندی‌شده از فشارها و دبی‌های منبع بر روی رطوبت‌سازها نشانه‌گذاری شوند.

الفالف-۶-۸-۲ مورد شماره ۱ قسمت الف استفاده ایمن از رطوبت‌ساز به برهم‌کنش رطوبت‌ساز با بسیاری از لوازم جانبی آن، از جمله لوله‌های تنفسی (هم حرارت‌دیده و هم غیرحرارت‌دیده)، حس‌گرهای دمایی و کنترل‌گرهای لوله تنفسی حرارت‌دیده، وابسته است.

الفالف-۶-۸-۲ مورد شماره ۳ قسمت الف پیشرفت‌ها در فناوری رطوبت‌سازی تنفسی، منجر به عرضه سیستم‌های رطوبت‌سازی شده است که می‌توانند تراکم^۳ لوله تنفسی را به حداقل رسانند.

1-Rationale
2-Development
3-Condensate

لوله‌های تنفسی دمی، گازهای مرطوب را به بیمار انتقال می‌دهند، در حالی که لوله تنفسی بازدمی، بازدم بیمار را به درگاه بازگشت گاز ونتیلاتور انتقال می‌دهند.

لوله‌های تنفسی بازدمی می‌تواند حرارت‌دیده یا غیرحرارت‌دیده باشد. لوله‌های تنفسی بازدمی غیرحرارت‌دیده، اجازه می‌دهد تنفس بازدمی بیمار تا دمای اتاق خنک شود و از آن طریق باعث می‌شود میعان‌ات درون دام آب^۱، تخلیه شوند. لوله‌های تنفسی بازدمی حرارت‌دیده ممکن است مانع از تراکم تنفس بازدمی بیمار شده و این گاز مرطوب را به درگاه بازدمی ونتیلاتور منتقل کند. اگر مسیر بازدم ونتیلاتور خنک شدن گاز را میسر سازد، آن گاه تراکم می‌تواند ایجاد شود و اثر نامطلوبی بر حس‌گرهای بازدمی ونتیلاتور بگذارد.

هنگام استفاده از لوله‌های تنفسی بازدمی حرارت‌دیده، کارور و کاربر باید تایید کنند که ونتیلاتور قادر به پذیرش گازهای با دما و رطوبت بالا، پیش از به‌کارگیری این تلفیق در بیماران است.

الفالف-۶-۸-۲ مورد شماره ۴ قسمت الف حجم هوایی که توسط دستگاه گازبرد می‌شود، برای مثال از طریق مکانیزم ونتوری^۲ تابعی از سرعت گاز است. تغییرات در سرعت گاز، به دلیل مسدود شدن قسمتی از مسیر تهویه، به طور مستقیم بر غلظت اکسیژن تاثیر می‌گذارد.

الفالف-۶-۸-۲ مورد شماره ۶ قسمت الف برای جلوگیری از خشک شدن (یا خشک کردن) ترشحات راه هوایی در بیمارانی که راه‌های هوایی فوقانی آنها قطع شده است، خروجی سیستم رطوبت‌سازی باید بیش از ۳۳ mg/l در نظر گرفته شود.

الفالف-۶-۸-۲ مورد شماره ۱۰ قسمت الف مقاومت در برابر جریان، عمل تنفس را بیشتر می‌کند. این موضوع حتی ممکن است با اثربخشی تهویه اجباری متناوب (IMV)^۳ یا مکانیزم‌های آغازگر^۴ در ونتیلاتورهای ریه، تداخل یابد.

الفالف-۶-۸-۲ مورد شماره ۱۲ قسمت الف انطباق داخلی سیستم تنفسی ونتیلاتور، که شامل رطوبت سازهاست، باید مشخص باشند، تا بتوان تنظیمات حجم متغیر کششی^۵ برای ونتیلاتورهای با حجم کنترل‌شده را به طور دقیق مشخص کرد.

الفالف-۶-۸-۲ مورد شماره ۲۱ قسمت الف سیستم‌های رطوبت‌سازی می‌تواند حس‌گرهای دمایی را دربرگیرد که دمای گاز را در نقاط مختلف اندازه‌گیری می‌کنند و نمایش می‌دهند. سیستم‌های رطوبت‌سازی مختلفی وجود دارد. نمایش دمای گاز در درگاه اتصال بیمار، همیشه مفیدترین دما برای نمایش به لحاظ بالینی نیست، به مثال‌های زیر توجه کنید:

مثال ۱: رطوبت‌ساز با لوله تنفسی سیم حرارت‌دیده.

آب در یک محفظه تا رسیدن دمای اندازه‌گیری‌شده گاز در آن به $37^{\circ}C$ حرارت داده می‌شود. سپس گاز در لوله تنفسی تا دمای $40^{\circ}C$ در درگاه اتصال بیمار برای جلوگیری از تراکم، حرارت داده می‌شود. رطوبت نسبی خروجی از محفظه تقریباً ۱۰۰٪ و در درگاه اتصال بیمار حدود ۸۵٪ است. علاوه بر این، از آن جا که کل مقدار حرارت (یا مقدار انرژی) گاز در

1-Water trap
2-Venturi mechanism
3-Intermittent Mandatory Ventilation
4-Trigginger
5-Tidal

درجه اول ناشی از مقدار بخار آب است، کل مقدار دمای گاز در درگاه اتصال بیمار، فقط اندکی (به دلیل دمای افزایش یافته) از مقدار دمای گاز خروجی از محفظه بالاتر است. یعنی هنگامی که گاز درگاه اتصال بیمار را ترک می‌کند، خنک‌سازی سریع اتفاق می‌افتد تا گاز به 100% رطوبت نسبی برگردد و در نتیجه تا رسیدن به دمای محفظه (دمای گاز اشباع شده) سرد شود. به دنبال این خنک‌سازی سریع، گاز به آهستگی تا دمای بیمار، به تعادل می‌رسد.

در مثال ۱، دمای اندازه‌گیری شده گاز در محفظه بهترین نشانه از رطوبت منتقل شده به بیمار است، زیرا نشان‌دهنده دمای گاز اشباع شده است. دمای اندازه‌گیری شده گاز در درگاه اتصال بیمار، نشان‌دهنده دمای گازی است که رطوبت نسبی آن کمتر از 100% است و از این رو، نشان خوبی از رطوبتی نیست که بیمار دریافت می‌کند.

مثال ۲: رطوبت‌ساز با لوله تنفسی حرارت‌ندیده.

آب در یک محفظه گرم شده و بخار حاصل از طریق رطوبت‌ساز به وسیله جریان گاز، به لوله تنفسی حرارت‌ندیده حمل می‌شود. هم‌چنان که گاز از طریق لوله تنفسی می‌گذرد، سرد می‌شود تا زمانی که به دمای 37°C در درگاه اتصال بیمار برسد. رطوبت نسبی در درگاه اتصال بیمار حدود 100% است. برای رسیدن به این دما، دمای گاز اندازه‌گیری شده در محفظه می‌تواند تا 55°C بالا باشد با رطوبت نسبی 100% .

در مثال ۲، دمای اندازه‌گیری شده گاز در درگاه اتصال بیمار، نشان مناسبی از رطوبت منتقل شده به بیمار است.

بنابراین، به منظور در بر گرفتن فن‌آوری‌های مختلف، مناسب نیست که در این استاندارد الزام شود که نمایش دما فقط برای دمای منتقل شده در درگاه اتصال بیمار یا در هر نقطه خاص از سیستم رطوبت‌سازی باشد. سازنده لازم است به وضوح در دستورالعمل‌های استفاده، محلی که دمای گاز نمایش داده شده به آن اشاره دارد، بیان کند.

ایمنی در هر دو مثال، حفظ می‌شود چون هر دو دستگاه، الزامات این استاندارد را (به عنوان مثال بند ۱۰۱، خروجی سیستم رطوبت‌سازی در درگاه اتصال بیمار، و بند ۵۱-۱۰۲، حفاظت در برابر خروجی خطرناک) را برآورده می‌کنند، با وجود این واقعیت که آنها دماهای مکان‌های مختلف را نمایش می‌دهند.

الفالف-۳۵-۱۰۱ اندازه‌گیری نوفه

ترازهای نوفه تولید شده توسط رطوبت‌سازها می‌تواند تاثیر عمده‌ای بر ترازهای نوفه محیط بگذارد. رطوبت‌سازها، اغلب در کنار بیمار قرار داده می‌شوند. در محیط‌های خاص مانند محل‌های نزدیک به انکوباتورهای نوزادان، این اثر بسیار مهم‌تر است و ممکن است باعث صدمات غیر قابل جبران گردد. نوفه بیش از حد، می‌تواند مانع ارتباطات صوتی شود، سیگنال‌های صوتی را بیوشاند، تنش ایجاد کند و به کاهش شنوایی^۱ در بیماران بینجامد.

الفالف-۴۲-۱۰۱ هدف این زیربند، محافظت از بیمار در برابر سوختگی‌های پوستی به علت تماس با سطح خارجی لوله تنفسی است. (دلیل انتخاب دمای 44°C در بند ۵۱ توضیح داده شده است).

الفالف-۴۳ حفاظت در برابر آتش‌سوزی

گزارش‌های آتش‌سوزی بر اثر عملکرد وسایل پزشکی غیر معمول است. در هر صورت، چنان چه چنین آتش‌سوزی‌هایی در محیط بیمارستان رخ دهد، عواقب ناخوشایندی به دنبال خواهد داشت.

ریسک آتش‌سوزی به طور کلی توسط سه عنصر که برای آغاز آتش‌سوزی لازم می‌باشند، مشخص می‌گردد:

الف- مواد قابل اشتعال (سوخت)؛

ب- وجود دمائی معادل یا بیشتر از کمینه دمای اشتعال مواد، یا جرقه‌هایی با اتلاف انرژی برابر یا بیشتر از کمینه انرژی اشتعال مواد؛

پ- اکسیدکننده.

بنابراین، به دنبال مفاهیم اساسی ایمنی در استاندارد IEC 60601-1 برای طراحی دستگاه باید مطمئن بود که تحت شرایط عادی و شرایط وقوع تک اشکال، دمای هر کدام از مواد نباید بیشتر از کمینه دمای اشتعال آنها بالاتر رود یا انرژی جرقه‌ای از سطح انرژی اشتعال مواد بیشتر نشود. روش دیگر، اشتعال کنترل شده^۱ می‌تواند روی دهد به شرط این که خود محدودشونده^۲ باشد، تا هیچ خطری ایجاد نشود. به عنوان مثال، فیوز یا مقاومت با بخش کاملاً درزبندی شده.

کمینه دمای اشتعال که در بسیاری از منابع علمی چاپ شده است، به طور معمول فقط برای هوای محیط و محیط‌های خالص اکسیژن می‌باشد. کمینه دمای اشتعال، تا حد زیادی به غلظت اکسیدکننده موجود وابسته است. چنان چه دمای اشتعال، برای مواد دیگر یا غلظت‌های اکسیژن مورد نیاز باشد، می‌توان آن را با استفاده از روش‌ها و دستگاه‌هایی که در استاندارد ملی ایران شماره ۴-۵۵۰۵ ذکر شده است، تعیین نمود. در خصوص مواد قابل اشتعال، توجه خاصی باید به موادی معطوف شود که می‌توانند در کاربری مطوّل جمع شوند. به عنوان مثال ذرات هوابرد کاغذ یا پنبه.

ریسک آتش‌سوزی ایجادشده به طور مستقیم بر اثر جرقه‌زنی مدارات الکتریکی معمولاً در تجهیزات کم اهمیت تلقی می‌شود، زیرا افزایش دمای منتج از اتلاف توان ایجادشده توسط جرقه، نمی‌تواند در حالت معمول، به دمای اشتعال ماده جامد برسد.

به هر حال، اگر مواد با دمای اشتعال کم و با ظرفیت گرمائی خیلی کم، برای مثال انباشت‌های پشم پنبه، کاغذ یا فیبرهای مواد آلی، در وسیله وجود داشته باشند، نمی‌توان دمای سطحی را که در معرض انرژی جرقه قرار می‌گیرد، مشخص نمود و بنابراین آزمون‌های ویژه‌ای مانند آزمون‌های اشتعال، ممکن است لازم باشد تا از برقراری ایمنی تحت این شرایط اطمینان حاصل شود.

در استانداردهای خاصی که امروزه به کار می‌روند، الزامات جهت به حداقل رساندن آتش‌سوزی مبتنی بر محدود ساختن دما و انرژی الکتریکی و غلظت اکسیدکننده تا مقادیر مطلق^۳، وجود دارد.

1-Contained ignition
2-Self-limiting
3-Absolute value

مقدار دما بر اساس کمترین دمای اشتعال یک هات پلیت^۱ برای نخ تاخیرانداز شعله^۲ در شرایط وجود ۱۰۰٪ اکسیژن است که در گزارش منتشرشده در NFPA 53M ۳۱۰°C گزارش شده است. بنابراین، حد قابل قبول دما برای تجهیزات پزشکی در محیط‌های غنی از اکسیژن، ۳۰۰°C تعیین شده است. منشا مقادیر انرژی الکتریکی کاملاً مشخص نیست و به نظر می‌رسد که در غیاب آزمون‌های کنترل‌شده مشخص، ارقام استانداردهای منتشرشده دیگر، مورد پذیرش واقع شده‌اند. به هر حال، آزمون‌های ساده و بررسی‌های تفصیلی از عوامل شناخته‌شده دخیل در آتش سوزی، نشان داده است که این مقادیر می‌توانند یا فرا-محدودکننده^۳، یا بالقوه خطرناک، به خصوص با روش اتلاف توان^۴ و نزدیکی به سوخت و نوع آن در محیط، باشند.

به طور کلی، هیچ بازه قابل قبول محض یا جهانی برای دما، انرژی و غلظت اکسیدکننده را نمی‌توان انتخاب نمود که بتواند ایمنی را در تمامی حالات و شرایط تضمین نماید. نهایتاً، انرژی الکتریکی از این نظر که قابلیت افزایش دمای مواد قابل اشتعال را دارد، مهم است و این مطلب، به نوبه خود، به پیکربندی خاص و نزدیکی به هر گونه مواد قابل اشتعال بستگی دارد.

در حالات تک‌اشکال در یک مدار الکتریکی نوعی، تعداد حالت‌های خطای محتمل بسیار زیاد هستند. در این حالت، تضمین کامل ایمنی تنها از طریق رویه‌های مناسب تحلیل خطر و ایمنی، که سه جزء اساسی یعنی مواد، دما و اکسیدکننده را شامل می‌شود، امکان پذیر است.

طراحی مناسب می‌تواند انرژی الکتریکی را در مدار محدود سازد، تا اطمینان حاصل شود که دما پایین‌تر از کمینه دمای احتراق هوا در شرایط عادی باقی می‌ماند، و بخش‌ها را درزبندی کند یا تهویه قوی ایجاد کند تا اطمینان حاصل شود که مقدار اکسیژن از مقدار اکسیژن محیط تحت شرایط تک اشکال، فراتر نخواهد بود. یا این که، می‌توان انرژی الکتریکی را به گونه‌ای محدود نمود که اطمینان حاصل شود که دما زیر حداقل دمای اشتعال در محیط‌های اکسیژن خالص، حتی تحت شرایط تک اشکال باقی می‌ماند.

ترکیب مشخصی از ماده، اکسیدکننده و دما، می‌تواند تعیین کند که آتش سوزی رخ خواهد داد یا خیر، ولی دانستن هر کدام از آنها به تنهایی نمی‌تواند عاملی تعیین‌کننده باشد.

الف-۴۴-۲ سرریز

رطوبت‌سازها اغلب بر روی پایه‌هایی^۵ نصب می‌شوند. اما معمولاً این رطوبت‌سازها به طور کاملاً افقی قرار نمی‌گیرند. معمولاً ۲۰ درجه انحراف می‌تواند به عنوان حالت نصب صحیح در نظر گرفته شود و بنابراین، باید در این شرایط، رطوبت‌سازها می‌توانند به طور عادی کار کنند و مایعات از درون دستگاه ترشح نکنند. HME‌های فعال نزدیک بیمار قرار داده می‌شوند و می‌توانند در هر جهت باشند. لازم است نامطلوب‌ترین جهت در آزمون سرریز تعیین شود.

1-Hotplate
2-Fire-retardant cotton
3-Over-restrictive
4-Power
5-Poles

الفالف-۵۰-۱ نشانه‌گذاری کنترل‌ها و ابزارها

برای سیستم‌های رطوبت‌سازی که دمای اندازه‌گیری‌شده گاز را نشان می‌دهند، محدوده 25°C تا 45°C به عنوان کمترین مقدار مورد نیاز برای عملکرد سیستم رطوبت‌ساز اعلام شده است. به‌تراست دماهای بیشتر از 45°C و کمتر از 25°C به طور واضح برای کارور نمایش داده شود.

الفالف-۵۰-۲ درستی کنترل‌ها و ابزارها

دمای اندازه‌گیری‌شده گاز که بر روی صفحه نمایش، نشان داده می‌شود، باید تا حد امکان دقیق باشند. در صد خطائی کمتر از 2°C از دمای اندازه‌گیری‌شده گاز نمایش داده‌شده، به لحاظ عملی قابل قبول می‌باشد. الفالف-۵۰-۲ قسمت پپ اولین خط تیره کنترل‌گر رطوبت‌ساز، بنابه ماهیت‌اش، به طور مداوم اجزای سیستم رطوبت‌سازی را تنظیم می‌کند که بر دمای گاز مرطوب‌شده منتقل‌شده به بیمار تاثیر می‌گذارند. بنابراین، طبیعی است دمای اندازه‌گیری‌شده گاز در حدود دمای تنظیمی دور بزند، اما از نظر بالینی مهم است که دما در محدوده $\pm 2^{\circ}\text{C}$ از دمای تنظیمی باشد، هنگامی که طی 5 min میانگین گرفته می‌شود. الفالف-۵۰-۲ قسمت پپ دومین خط تیره مهم است که کارور زمانی که دمای اندازه‌گیری‌شده گاز از دمای تنظیمی بیش از مقدار قابل قبول فراتر می‌رود، بلافاصله آگاه‌انیده شود (مقدار قابل قبول باید توسط سازنده تعیین شود).

الفالف-۵۱ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

خروجی زیاده از حد مایع، می‌تواند باعث جمع شدن آب در لوله تنفسی و جراحی بیمار گردد. دمای گاز انتقالی چنان چه بیش از 41°C باشد، نشان‌دهنده خطر حرارتی بالقوه برای بیمار است. دمای گاز انتقالی مستمر 41°C در هر سطح اشباع، اگر چه، ممکن است به ندرت برای مراقبت از بیمار لازم شود، خطر حرارتی برای بیمار ایجاد نمی‌کند. دماهای گاز انتقالی بالاتر از 41°C بسته به ترکیب دمای گاز، سطح اشباع و مدت زمان مواجهه بیمار، می‌تواند خطرناک باشد.

در مطالعات انجام‌شده بر روی اندازه‌گیری اهمیت نسبی مدت زمان مواجهه و دما در ایجاد سوختگی‌های پوستی، معلوم شده است که برای ایجاد صدمات غیرقابل جبران در سلول‌های پوستی، دماهای سطحی حداقل 44°C و مدت زمان مواجهه 6 h لازم است. این نتایج توسط مطالعات انجام شده توسط مرکز تحقیقات و توسعه نیروی دریائی آمریکا تأیید شده است، در این تحقیقات گاز کاملاً اشباع با دمای 45°C با مدت زمان یک ساعت، بدون وارد کردن آسیب به مخاط دستگاه تنفسی، فرو برده شود.

گاز با دمای بدن و با اشباع کامل (37°C و رطوبت نسبی 100%)، هیچ انرژی گرمائی به بیمار یا از بیمار با دمای طبیعی بدن 37°C انتقال نمی‌دهد. گاز خشک با دمای بدن (37°C و رطوبت نسبی 0%) گرما را از طریق تبخیر دور می‌کند. گاز در دمای 41°C و اشباع کامل دارای ظرفیت انتقال انرژی گرمائی کمتر از 130 kJ/kg از گاز خشک تنفس‌شده توسط بیمار است. برای محافظت بیمار در برابر آسیب‌های حرارتی، گرم کردن سیستم رطوبت‌سازی، چنان چه دمای گاز انتقالی بیش از 43°C گردد، متوقف می‌شود. اورشوت گرمایی، در صورتی که بیش از 43°C و رطوبت نسبی 100% ، میانگین‌گیری‌شده طی 30 s ، (194 kJ/kg برای گاز خشک) نگردد، برای بیمار عواقبی نداشته باشد، (و به منظور سادگی در ساخت رطوبت‌ساز) قابل قبول است.

بنابراین، مهم است که دمای اندازه‌گیری شده گاز، به کاربر به طور پیوسته نشان داده شود، و این که رطوبت‌ساز به صورت خودکار گرمادهی را متوقف کند و شرایط اعلام خطر دمای مفرط فرین را فعال نماید، چنان چه دمای اندازه‌گیری شده گاز از 43°C فراتر رود.

شرایط آزمون فهرست شده در بند ۵۱-۷ قسمت‌های الف، ب و پ برای حصول اطمینان از این که تغییرات بزرگ در دبی‌ها، منجر به اورشوت‌های بیش از حد گازهای پرانرژی منتقله به بیمار نخواهند شد، حائز اهمیت است.

الفالف-۵۶-۱۰۱ لوله‌های تنفسی

گزارش شده است که لوله‌های تنفسی بر اثر گرمای تولید شده توسط رطوبت‌سازها و گرم‌کننده الکتریکی مکمل، تاب خورده، مسدود شده و سوراخ گشته است. لوله تنفسی که جهت آزمون تامین الزامات این استاندارد، مورد آزمایش قرار می‌گیرند و در خلال آزمون تاب نخورده، مسدود و یا سوراخ نگشته‌اند، خطر ایمنی در استفاده بالینی نخواهند داشت.

الفالف-۱۰۱ خروجی سیستم رطوبت‌سازی

رطوبت‌سازها می‌توانند در بیمارانی که راه‌های هوایی فوقانی خود را از دست داده‌اند، مورد استفاده قرار گیرند. راه هوایی فوقانی 75% از حرارت و رطوبت عرضه شده به آلئول را فراهم می‌کند. هنگامی که راه‌های هوایی فوقانی حذف گردد، رطوبت‌ساز باید این مقدار از گرما و رطوبت از دست رفته را تامین کند. از آن جا که کل رطوبت ورودی مورد نیاز 44 mg/l است، بنابراین، مقداری که رطوبت‌ساز باید تولید کند، عبارت است از: $0.75 \times 44\text{ mg/l} = 33\text{ mg/l}$

رطوبت در نای در تنفس طبیعی می‌تواند از 36 mg/l تا 40 mg/l باشد. از آن جا که رطوبت بهینه مورد نیاز زیر کارینا 44 mg/l (رطوبت نسبی 100% در دمای 37°C) است، بیش از 33 mg/l و تا 44 mg/l در درگاه اتصال بیمار، برای جلوگیری از خشک شدن از ترشحات در راه هوایی مصنوعی مورد نیاز است. برای HME‌های فعال، خروجی سیستم رطوبت‌سازی نمی‌تواند با آزمون‌های شرح داده شده در این بند تعیین شود. آزمون هدررفت رطوبت مشخص شده در استانداردهای ISO 9360-1 و ISO 9360-2 مناسب‌تر است و می‌تواند شاخصی از کارایی HMEs فعال باشد. از آن جا که HME فعال آب می‌افزاید، آزمون‌های استانداردهای ISO 9360-1 و ISO 9360-2 ممکن است نشان‌دهنده هدررفت رطوبت، نباشد. مقدار هدررفت رطوبت و خروجی سیستم رطوبت‌سازی به طور مستقیم قابل مقایسه نیستند.

الفالف-پیوست ب ب تعیین درستی دمای نشان داده شده

اندازه‌گیری دما دقیقاً در همان محل به عنوان حس‌گر دمای وسیله، بدون اصلاح دبی گاز، و به تبع آن، تعیین مشخصه‌های انتقال گرما از گاز به حس‌گر نیز، دشوار است. هدف از آزمون، اندازه‌گیری دما در دو طرف حس‌گر و درون‌یابی دما در جایگاه در حال آزمون است. افت دما در مدار می‌تواند غیرخطی باشد. از این رو، هدف این است که حس‌گرهای استاندارد تا حد ممکن نزدیک وسیله تحت آزمون، اما با حداقل اختلال در الگوهای دبی، قرار داده شوند.

الفالف-پیوست ث تعیین خروجی سیستم رطوبت‌سازی

روش وزن‌سنجی به عنوان ساده‌ترین و سازگارترین روش برای ارائه معیاری از خروجی سیستم رطوبت‌سازی انتخاب شد. رطوبت‌سنج‌ها، زمانی که در محیط غیر هم‌دمای^۱ سیستم تنفسی، کار می‌کنند، نتایج سازگار و درست به دست نمی‌دهند. خروجی سیستم رطوبت‌سازی، به صورت میلی‌گرم بخار آب در واحد گاز مرطوب در دمای 37°C تعریف شده است. این به لحاظ فیزیکی و فیزیولوژیکی مناسب‌تر از تعاریف دیگر، به عنوان مثال میلی‌گرم بر لیتر گاز خشک است.

محاسبه خروجی سیستم رطوبت‌سازی، m ، به شرح زیر است:

(ث-۱)

که در آن:

$$m_w \quad \text{جرم آب؛}$$
$$V_{w,37^{\circ}\text{C},\text{sat}} \quad \text{حجم آب در دمای } 37^{\circ}\text{C} \text{، اشباع‌شده؛}$$
$$V_{\text{da},37^{\circ}\text{C}} \quad \text{حجم هوای خشک در دمای } 37^{\circ}\text{C} \text{ که می‌تواند از حجم اندازه‌گیری‌شده در دمای } 23^{\circ}\text{C} \text{ به دست آید.}$$

با تصحیح حجم اندازه‌گیری‌شده در دمای 23°C ، معادله به شکل زیر در می‌آید:

(ث-۲)

که در آن صورت زیر جای‌گذاری می‌گردد:

که در آن:

$$V_1 \quad \text{حجم هوای خشک در دمای } T_1 \text{؛}$$
$$T_1 \quad \text{دمایی که در آن اندازه‌گیری انجام شده است و معادل است با } 23^{\circ}\text{C} \text{؛}$$
$$y \quad \text{ضریب انبساطی برای هوای خشک از } 23^{\circ}\text{C} \text{ تا } 37^{\circ}\text{C} \text{، که به صورت زیر محاسبه می‌شود:}$$

(ث-۳)

که در آن:

$$V_{\text{da},37^{\circ}\text{C}} \quad \text{حجم ویژه هوای خشک در دمای } 37^{\circ}\text{C} \text{، برابر با } 0.8784 \text{؛}$$
$$V_{\text{da},23^{\circ}\text{C}} \quad \text{حجم ویژه هوای خشک در دمای } 23^{\circ}\text{C} \text{، برابر با } 0.8387 \text{؛}$$

ΔT تفاوت در دما از 23°C تا 37°C .
 $V_{w,37^{\circ}\text{C},\text{sat}}$ طبق فرمول زیر محاسبه می شود:

(ث-ث-۴)

که در آن:

$V_{wv,37^{\circ}\text{C}}$ حجم ویژه بخار آب در دمای 37°C ؛

$V_{da,37^{\circ}\text{C}}$ حجم ویژه هوای خشک در دمای 37°C .

با جای گذاری $V_1[1+y(37-T_1)]$ به جای $V_{da,37^{\circ}\text{C}}$ به دست می آید:

(ث-ث-۵)

با جای گذاری معادله (ث-ث-۵) و مقدار از معادله (ث-ث-۳) در معادله (ث-ث-۲)، واحدهای منطقی و آرایش مجدد زیر به دست می آید:

الفالف- پیوست ج حس گر دمای استاندارد

حس گر دمای استاندارد شامل یک جرم اضافی حرارتی مس برای میانگین گیری از دمای موجود در مسیر مدار، به حداقل رسانیدن اثرات تشکیل تراکم بر روی حس گر، کاهش اثرات جاگذاری دقیق حس گر، افزایش انتقال حرارت به حس گر و حصول اطمینان از اندازه گیری دمای ثابت می باشد.

پیوست ب ب

(الزامی)

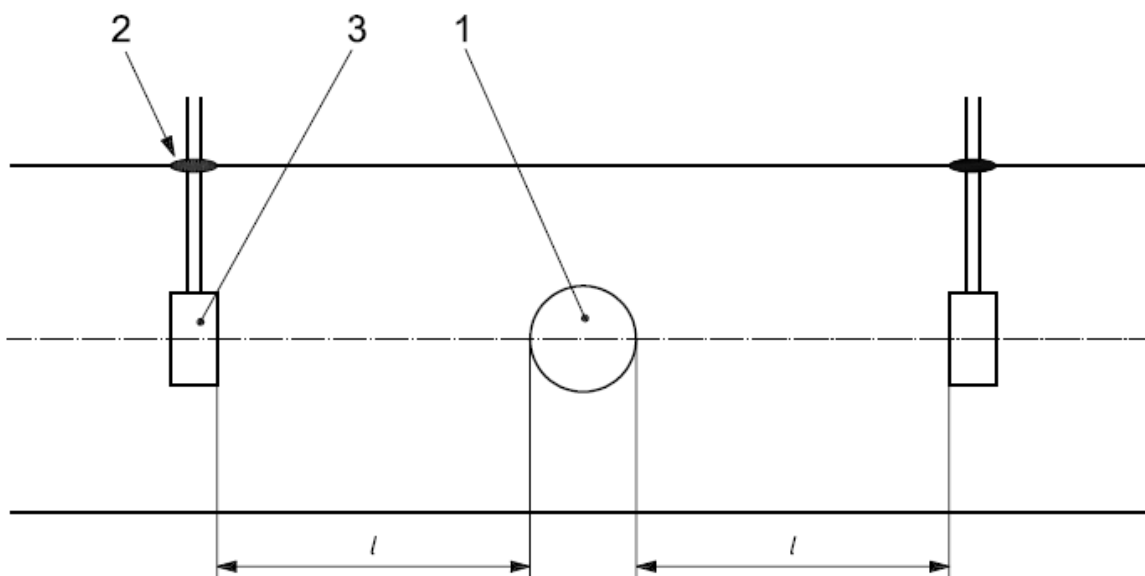
تعیین درستی دمای نمایش داده شده

ب ب-۱ آماده سازی برای آزمون

درستی دمای نمایش داده شده باید با قرارداد دو حس گر استاندارد دما (این حس گرها در پیوست ج ج تعریف شده اند) در داخل سیستم رطوبت سازی که مطابق با مدارک همراه، وصل (پیکربندی) شده اند، تأیید می شوند. پیکربندی حس گرها در شکل ب ب-۱ نشان داده شد است.

در صورت نیاز، از لوله تاشو^۱ به گونه ای استفاده کنید که حس گرهای دما از جریان هوا و دمای محیط متاثر نشوند. قطر لوله های مذکور بهتر است برابر با قطر لوله های تنفسی باشد و طول آنها کافی باشد به نحوی که همه حس گرها در فاصله حداقل ۱۰ برابر قطر لوله های تنفسی از محیط قرار داده شوند.

فاصله ها از محل طبیعی حس گر دمای سیستم رطوبت سازی در محل حس گرهای دمای استاندارد (فاصله l در شکل ب ب-۱) باید برابر باشد، و باید از ۲۰ ml تا ۳۰ ml را اندازه گیری کند.



راهنما

۱ محل طبیعی

۲ درزبندی

۳ حس گر دمای استاندارد

شکل ب ب-۱- پیکربندی برای آزمون درستی دمای نمایش داده شده

ب-ب-۲ روش اجرای آزمون

آزمون را به شرح زیر انجام دهید:

الف- دما باید حداقل هر دو ثانیه یک بار نمونه برداری گردد.

ب- سیستم رطوبت سازی را بر روی گستره دبی توصیه شده در مدارک همراه به کار اندازید.

پ- دمای تنظیمی را بر روی مقدار حداقل تنظیم نموده و اطمینان حاصل کنید که دمای اندازه گیری شده گاز مساوی میانگین عددی مقادیر دماهای حس گرهای استاندارد با رواداری $\pm 2^{\circ}\text{C}$ در شرایط حالت پایدار^۱ می باشد.

ت- به سرعت دمای تنظیمی را از مقدار حداقل به مقدار حداکثر تغییر دهید. این تغییر وضعیت از حداقل به حداکثر بهتر است به صورت پلکانی (تا حدی که عملی است) باشد.

ث- اطمینان حاصل کنید که دمای اندازه گیری شده گاز مساوی میانگین عددی مقادیر دماهای حس گرهای استاندارد با رواداری $\pm 2^{\circ}\text{C}$ در شرایط حالت پایدار برای مقدار دمای تنظیمی در حالت حداکثر باشد.

1-Steady-state condition

پیوست پ
(اطلاعاتی)
محاسبات آنتالپی ویژه

CC.1 محاسبه آنتالپی ویژه

آنتالپی ویژه با استفاده از معادلات زیر محاسبه می‌شود. اندازه‌گیری دما در خروجی محفظه رطوبت‌سازی و دمای گاز انتقالی با حس‌گر دمای استاندارد، به صورتی که در پیوست جج تعریف شده است، انجام می‌شود و باید حداقل هر ۲ s نمونه‌برداری شود.

یادآوری ۱- معادلات ارائه‌شده در این پیوست، برای محاسبه سهم آنتالپی آب^۱ در فرم قطره توجیهی ندارد، و همین‌طور برای رطوبت‌سازهای مه‌پاش قابل به‌کارگیری نیست.

دماها، t_d و t_h اندازه‌گیری می‌شوند:

t_d دمای گاز منتقل‌شده برحسب درجه سلسیوس؛

t_h دمای گاز منتقل‌شده یا دمای مجرای خروجی محفظه رطوبت‌ساز (هر کدام که کوچکتر است) برحسب درجه سلسیوس.

یادآوری ۲- هنگامی که مجرای خروجی محفظه رطوبت‌ساز، همان درگاه اتصال به بیمار است، t_h با t_d برابر است.

فشار بخار، P_v ، بیان‌شده برحسب کیلوپاسکال، به شرح زیر محاسبه می‌شود:

برای هر اندازه دما، کمیت‌های w ، p_v (نسبت رطوبت) و h (آنتالپی ویژه) را به طریق زیر محاسبه کنید:

در ابتدا دمای مطلق، T ، بیان‌شده برحسب کلوین به روش زیر محاسبه می‌شود:

$$T_h = 273.15 + t_h$$

$$T_d = 273.15 + t_d$$

نسبت رطوبت، w ، بیان‌شده به صورت کسر جرمی (kg/kg)، به شرح زیر (با فرض برابر بودن فشار کلی گاز با $101,325 \text{ kPa}$) محاسبه می‌شود:

سپس آنتالپی ویژه، h ، با رابطه زیر محاسبه می‌شود:

$$h = 1.0067t_d + w(2501.82 + 1.8t_d)$$

در انتها میانگین آنتالپی ویژه، \bar{h} ، برای هر دوره زمانی ۳۰ ثانیه‌ای به روش زیر محاسبه می‌شود:

1-Enthalpy contribution of water

که در آن:

$h(t)$ آنتالپی ویژه h در زمان t ؛

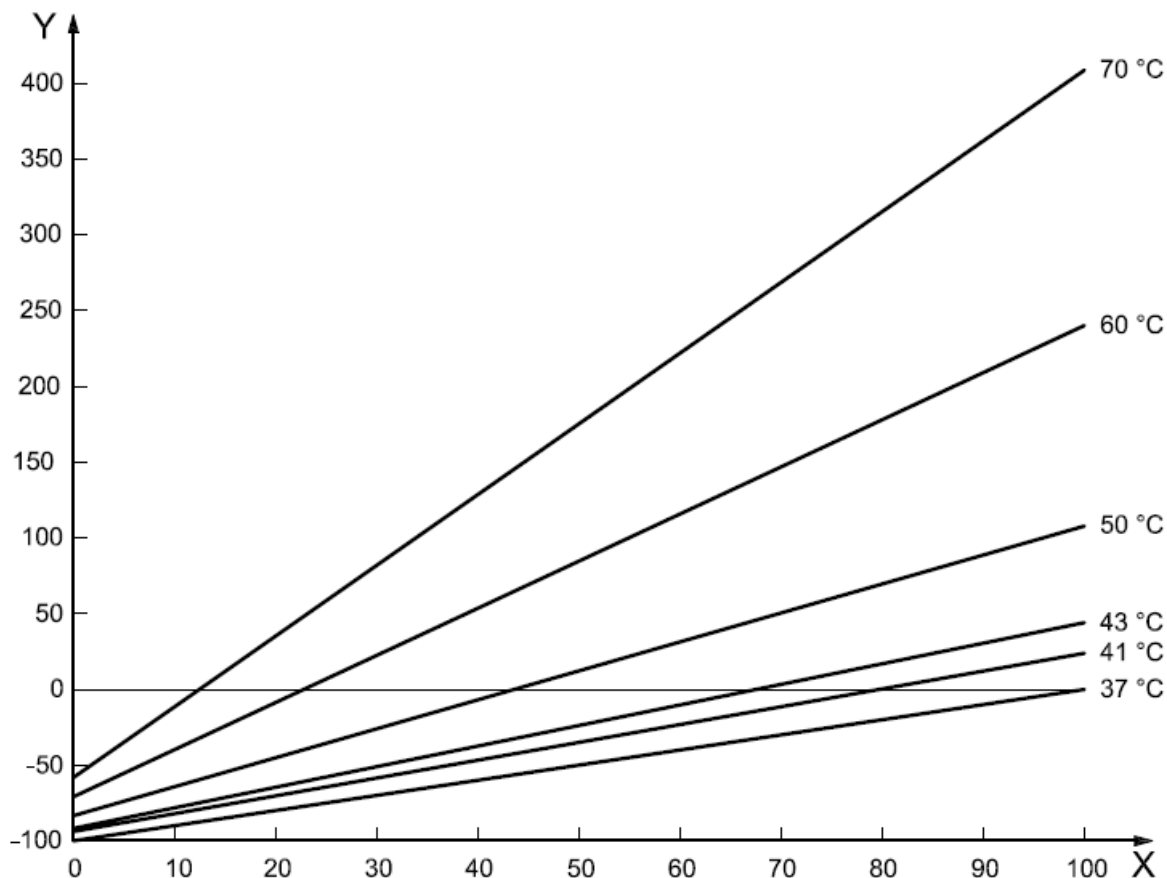
Δt کوچکتر از ۲ s؛

$N \cdot \Delta t$ فاصله زمانی برابر ۳۰ ثانیه؛

t' هر زمانی بعد از دوره گرم شدن.

پ-۲ محاسبات انتقال حرارت

محتوای انرژی یا آنتالپی ویژه به طور مستقیم قابل اندازه‌گیری نیست؛ با این حال، می‌توان آن را از دما و مقدار بخار آب گاز تعیین کرد. فرض بر این است که گاز خروجی از رطوبت‌ساز در رطوبت نسبی ۱۰۰٪ بدترین حالت محتوای انرژی را از طریق حداکثر مقدار بخار آب به دست می‌دهد. با این حال، در صورتی که بتوان اثبات کرد یا به طریقی اندازه‌گیری کرد، می‌تواند عدد مناسب‌تری برای استفاده تامین کند. دما به تنهایی تعیین نمی‌کند که آیا گاز مرطوب خطر حرارتی برای بیمار خواهد بود یا نه. درجه اشباع نیز نیاز به منظور تعیین انرژی حرارتی گاز مرطوب باید معلوم باشد (به شکل پ-۱ مراجعه کنید).



راهنما

X رطوبت نسبی، %

Y کل انرژی، J, Q

شکل پ-۱- انتقال گرما، نسبت به $37^\circ C$ ، اشباع

کل انرژی انتقال یافته، Q_{total} به شرح زیر محاسبه می‌شود:

$$Q_{total} = Q_a + Q_w + Q_{wv} + Q_{lhv}$$

که در آن:

Q_a گرمای انتقال یافته توسط هوا است، و

$$Q_a = c_{p,a} \times m_a \times T_a$$

که در آن:

$c_{p,a}$ ظرفیت گرمایی ویژه در فشار هوای ثابت؛

m_a جرم هوا؛

T_a دمای هوا؛

Q_w گرمای انتقال یافته توسط آب، و

$$Q_w = c_{p,w} \times m_w \times T_w$$

که در آن:

$c_{p,w}$ ظرفیت گرمایی ویژه در فشار آب ثابت؛

m_w جرم آب؛

T_w دمای آب؛

Q_{wv} گرمای انتقال یافته توسط بخار آب، و

$$Q_{wv} = c_{p,wv} \times m_{wv} \times T_{wv}$$

که در آن:

$c_{p,wv}$ ظرفیت گرمایی ویژه در فشار بخار آب ثابت؛

m_{wv} جرم بخار آب؛

T_{wv} دمای بخار آب؛

Q_{lhv} گرمای نهان تبخیر، و

$$Q_{lhv} = 2410 \text{ J/g} \times m_{wv} \times T$$

پ-۳ مثالی از محاسبه آنتالپی ویژه

ظرفیت گرمایی 1 هوای اشباع در دمای 50°C هنگامی که تا دمای 37°C با مشخصه‌های داده شده در

جدول پ-۱ خنک شده، در جدول زیر ارائه شده است:

جدول پ-۱- مشخصه‌های حرارتی برای هوای اشباع شده

دمای	دمای	کمیت
۳۷ °C	۵۰ °C	
۴۴ mg/l	۸۳ mg/l	رطوبت مطلق
۱,۱۳۸۴ g/l	۱,۰۸۹۰ g/l	چگالی هوا
۱,۰۰۶۷ J/g °C	۱,۰۰۸۰ J/g °C	c_p هوای خشک
۴,۱۷۹ J/g °C	۴,۱۷۹ J/g °C	c_p آب
۱,۸۸۴ J/g °C	۱,۸۸۴ J/g °C	c_p بخار آب
۲,۴۱۳ J/g	۲,۳۸۲ J/g	گرمای نهان

با استفاده از مقادیر ارائه شده در جدول پ-۱، ظرفیت گرمایی طبق جدول پ-۲ محاسبه می‌شود.

جدول پ-۲- محاسبه ظرفیت گرمایی ۱۱ هوای اشباع در دمای ۵۰ °C و هنگام خنک شدن تا ۳۷ °C

محاسبه گرما در		گرما
۳۷ °C	۵۰ °C	
$1.0067 \text{ J/g } ^\circ\text{C} \times (11 \times 1.1384 \text{ g/l}) \times 37^\circ\text{C} = 42.40 \text{ J}$	$1.0080 \text{ J/g } ^\circ\text{C} \times (11 \times 1.0890 \text{ g/l}) \times 50^\circ\text{C} = 54.89 \text{ J}$	Q_a
$4.179 \text{ J/g } ^\circ\text{C} \times (11 \times (83 - 44) \times 10^{-3} \text{ g/l}) \times 37^\circ\text{C} = 6.03 \text{ J}$	$4.179 \text{ J/g } ^\circ\text{C} \times (11 \times (0) \times 10^{-3} \text{ g/l}) \times 50^\circ\text{C} = 0 \text{ J}$	Q_w
$1.884 \text{ J/g } ^\circ\text{C} \times (44 \times 10^{-3} \text{ g/l}) \times 37^\circ\text{C} = 3.07 \text{ J}$	$1.884 \text{ J/g } ^\circ\text{C} \times (83 \times 10^{-3} \text{ g/l}) \times 50^\circ\text{C} = 7.82 \text{ J}$	Q_{wv}
$2.413 \text{ J/g} \times (11 \times (83-44) \times 10^{-3} \text{ g/l}) = 94.11 \text{ J}$	$2.382 \text{ J/g} \times (11 \times (83 \times 10^{-3} \text{ g/l})) = 197.71 \text{ J}$	Q_{lhv}
$42.40 + 6.03 + 3.07 + 94.11 = 145.61 \text{ J}$	$54.89 + 0 + 7.82 + 197.71 = 260.42 \text{ J}$	Q_{total}
$260.42 - 145.61 = 114.81 \text{ J}$		$\Delta Q_{(50^\circ\text{C}-37^\circ\text{C})}$

پ-۴ بیان برحسب خواص ترمودینامیک

انرژی حرارتی گاز مرطوب می‌تواند برحسب خواص ترمودینامیک آن بیان شود. با به کارگیری اولین قانون دینامیک برای انتقال انرژی حرارتی تحت شرایط ایزوبار (فشار ثابت)، تساوی زیر به دست می‌آید:

$$dQ = dU + dW$$

محاسبه کار تحت شرایط ایزوبار:

$$dW = pdV$$

بنابراین:

$$dQ = dU + pdV$$

می‌توان دریافت که در این حالت بخصوص (فشار ثابت)، انتقال حرارت در خلال فرآیند را می‌توان بر حسب تغییرات مقدار $U + PV$ بین حالت‌های اولیه و نهائی به دست آورد. از آن جا که تمامی این مشخصات، خصوصیت ترمودینامیکی هستند، توابع مربوط به حالت سیستم و همچنین ترکیبات آنها، همین مشخصات یکسان را دارا هستند.

بنابراین، برای سهولت می‌توان کمیت جدیدی را به نام آنتالپی و به صورت زیر، تعریف نمود:

$$H = U + PV$$

کمیت مزبور را نمی‌توان به طور مستقیم اندازه‌گیری نمود (مثل اندازه‌گیری دما) اما می‌توان محاسبه کرد:
با دیفرانسیل‌گیری از رابطه آنتالپی:
دیفرانسیل‌گیری:

$$dH = dU + pdV + Vdp$$

جای‌گذاری:

$$dQ = dU + pdV$$

بنابراین:

$$dH = dQ + Vdp$$

تحت شرایط ایزوبار، $dp = 0$ و بنابراین:

$$dH = dQ$$

مقدار آنتالپی ویژه 194 kJ/kg (گاز خشک) نشان‌دهنده سطح ایمن انتقال یافته در هر دوره 30 s است.

پیوست ت ت

(الزامی)

حس گره های دما و درگاه های جفت شونده

ت-ت ۱ الزامات ابعادی برای حس گره های دما

درستی ابعادی حس گره های دما را به شرح زیر بررسی کنید:

الف- حس گر دما و گیج^۱ را در دمای هوای محیط نگه دارید.

ب- اطمینان حاصل کنید که طول محوری سر سوزنی شکل حس گره های دما حداقل $10,5 \text{ mm}$ باشد.

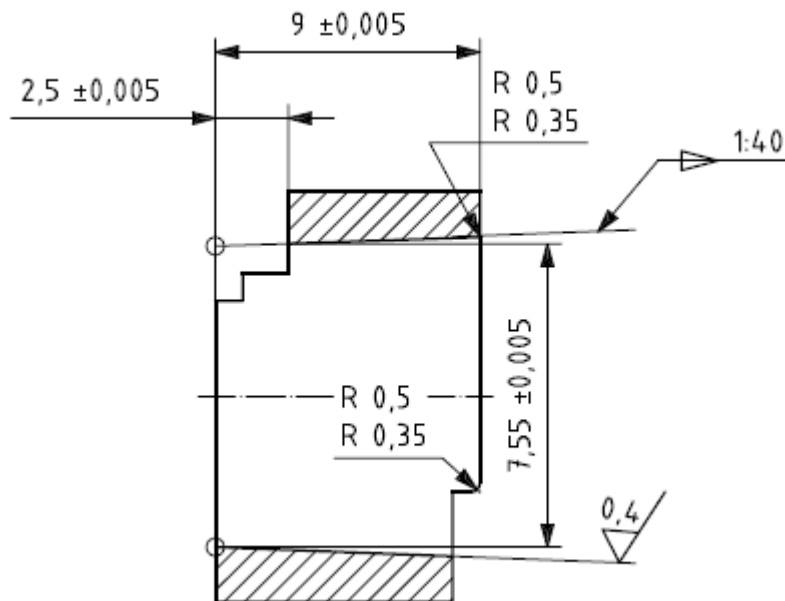
پ- حس گر دما با گیج حلقه ای نشان داده شده در شکل ت-ت-۱، با اعمال نیروی محوری $(35,0 \pm 3,5) \text{ N}$

جفت کنید و در عین نگهداری همان نیرو، حس گر را با زاویه 20° درجه بچرخانید.

ت- اطمینان حاصل کنید که لبه جلویی^۲ حس گر باید در محدوده حداقل گام و حداکثر گام گیج قرار گیرد.

ابعاد بر حسب میلی متر

مقادیر سختی سطوح بر حسب میکرومتر



شکل ت-ت-۱ - گیج حس گر دما

1-Gauge

2-Leading edge

- ت-۲ روش آزمون برای امنیت جفت‌شدگی حس‌گرهای دما در درگاه‌های جفت‌شونده
آزمون امنیت جفت‌شدگی را به شرح زیر انجام دهید:
- الف- حس‌گرهای دما و درگاه‌های جفت‌شونده آنها را حداقل به مدت ۱ h در شرایط دمایی $C (41 \pm 2)$ و رطوبت نسبی $(95 \pm 5)\%$ قرار دهید.
- ب- حس‌گر دما را با درگاه جفت‌شونده آن مطابق با مدارک همراه، جفت کنید.
- پ- اجزای جفت‌شده فوق را حداقل به مدت ۱ h در شرایط مشخص شده در قسمت الف، بدون حرکتی که باعث جداسازی آنها شود، قرار دهید.
- ت- نیروی جدا سازی محوری معادل $N (25 \pm 2.5)$ را به مدت ۱۰ s اعمال کنید. نرخ تغییرات این نیرو نباید از مقدار $20 N/s$ فراتر رود.

پیوست ثث

(الزامی)

تعیین خروجی سیستم رطوبت ساز

ثث-۱ کلیات

همه اندازه‌گیری‌ها، باید بر روی دی‌های مشخص شده، محدوده دمایی کاری محیط، و محدوده دمایی ورودی گاز عامل طبق توضیحات مدارک همراه و تنظیمات کنترلی کارور (طبق بند ۶-۱-۲ مورد شماره ۶ قسمت الف) انجام شود.

ثث-۲ آماده‌سازی آزمون

تمهیدات آزمون را در تنظیمات مشخص شده آزمون، انجام دهید با تجهیزات اندازه‌گیری و برای مدت زمان کافی طوری که درستی کلی اندازه‌گیری در حد $1 \text{ mg/l} \pm$ به دست آید.

الف- سیستم رطوبت‌سازی را مطابق با مدارک همراه آماده نمایید.

ب- تنظیمات کلی آزمون بهتر است بر روی مجموعه‌ای از مقیاس‌ها^۱ صورت گیرد که اندازه‌گیری‌های جرم بتواند به سادگی و با درستی انجام شود.

پ- در صورت نیاز از لوله‌های تاشو به گونه‌ای استفاده کنید که حس‌گرهای دما تحت تاثیر جریان‌های هوا و دمای محیط قرار نگیرند. قطر لوله‌های مذکور بهتر است با قطر لوله‌های تنفسی مساوی بوده و طول آنها به اندازه کافی بزرگ باشد به نحوی که حس‌گرها در فاصله حداقل ۱۰ برابر قطر لوله‌های تنفسی از محیط قرار داده شوند.

ت- ارتفاع‌های نسبی رطوبت ساز، لوله تنفسی و محفظه رطوبت را به گونه‌ای تنظیم کنید که جهت کاربردهای زیر قابل استفاده باشد:

- تراکمی که در آن رطوبت رسیده به بیمار نشان داده نمی‌شود (این رطوبت از سیستم خارج نمی‌شود و شامل جرم m_1 (جرم رطوبت‌ساز، محتویات آن و لوله تنفسی توصیه شده طبق بند ثث-۳ قسمت ت) می‌باشد.

- تراکمی که در آن رطوبت رسیده به بیمار نشان داده شده و این رطوبت از سیستم خارج می‌شود و شامل جرم m_1 نمی‌باشد.

ث- یک حس‌گر دما (مطابق با پیوست جج) را در یک محل در مسیر جریان هوا قرار دهید تا دمای گاز منتقل شده را نشان دهد. این دما را T_2 (برحسب درجه سلسیوس) بنامید.

ج- رطوبت‌ساز را به یک منبع گاز خشک با گرید پزشکی متصل کنید. دمای این گاز خشک در محل ورود به محفظه رطوبت، بهتر است در محدوده $1 \text{ }^\circ\text{C} \pm$ از حداقل و حداکثر گاز ورودی بیان شده در مدارک همراه باشد. این دما را T_1 (برحسب درجه سلسیوس) بنامید.

چ- اگر رطوبت‌ساز یا لوله تنفسی آن از نوع گرم‌شونده است و آزمون در حالت گرم‌شوندگی انجام می‌شود، اجازه دهید تا دما به حالت پایدار (در دمای گرم شدن پیشنهادی) برسد.

ح- رطوبت‌ساز را خاموش کنید، و تمامی لوازم جانبی را از آن جدا کنید. این لوازم جانبی شامل منبع هوا، اتصالات الکتریکی و تمامی لوله‌های تاشو می‌باشد. این کار برای حذف همه عوامل نامربوط تاثیرگذار بر روی اندازه‌گیری جرم، انجام می‌شود. رطوبت‌ساز را همراه با محتویات و لوله تنفسی توصیه‌شده آن وزن کنید. مقدار به دست آمده را به عنوان جرم اولیه (m_0) ثبت کنید. این مقدار، جرم اولیه سیستم رطوبت‌سازی است.

خ- خروجی سیستم رطوبت‌سازی را برحسب میلی‌گرم در لیتر از گاز مرطوب (BTPS) بیان کنید.
د- مراحل ج تا ح را تحت شرایط زیر تکرار کنید:

- حداقل دمای ورودی گاز، حداقل دمای کاری محیط و حداقل دبی؛
- حداقل دمای ورودی گاز، حداقل دمای کاری محیط و حداکثر دبی؛
- حداقل دمای ورودی گاز، حداکثر دمای کاری محیط و حداقل دبی؛
- حداقل دمای ورودی گاز، حداکثر دمای کاری محیط و حداکثر دبی؛
- حداقل دمای ورودی گاز، حداقل دمای کاری محیط و حداکثر دبی؛
- حداکثر دمای ورودی گاز، حداقل دمای کاری محیط و حداکثر دبی؛
- حداکثر دمای ورودی گاز، حداکثر دمای کاری محیط و حداقل دبی؛
- حداکثر دمای ورودی گاز، حداکثر دمای کاری محیط و حداکثر دبی؛

ث-۳ روش اجرای آزمون

روش اجرایی آزمون زیر را در تنظیمات آزمون بیان شده، با دستگاه اندازه‌گیری و برای مدت زمان کافی انجام دهید به گونه‌ای که درستی کلی اندازه‌گیری $1 \text{ mg/l} \pm$ حاصل شود.

الف- همه لوازم جانبی را مجدداً متصل کنید. رطوبت‌ساز را روشن کنید تا آزمون شروع شود (زمان را به صورت t_0 ثبت کنید) و همه تنظیمات کنترل کارور را در سرتاسر آزمون برقرار نگه دارید. دما و دبی گاز خشک را پایش کنید تا از سازگاری با هدف درستی کلی اندازه‌گیری $1 \text{ mg/l} \pm$ اطمینان حاصل شود.

ب- آزمون را هنگامی که اندازه‌گیری کمیت‌های زیر درستی کلی اندازه‌گیری $1 \text{ mg/l} \pm$ را حفظ می‌کند، متوقف کنید:

- رطوبت‌ساز مقدار کافی از ظرفیت قابل استفاده ظرف مایع را مصرف کرده است؛
- طول دوره آزمون کافی بوده است.

پ- زمان را به صورت t_1 و طول دوره آزمون را به صورت $(t_1 - t_0)$ ثبت کنید.

باید توجه ویژه‌ای به این موضوع داشت که خطای کلی اندازه‌گیری کمتر از $1 \text{ mg/l} \pm$ باشد. اندازه‌گیری زمان، دما و مخصوصاً دبی و جرم به کار رفته بهتر است دارای درستی نسبی کافی نسبت به مقدار کمیت باشد تا هدف مورد نظر تامین شود. در عمل، مقدار جرم و تخمین خروجی رطوبت‌ساز به عنوان راهنمای خوبی برای تعیین حداقل طول دوره آزمون برای دستیابی به درستی کلی به کار می‌رود. استفاده از آنالیز خطای دستگاه اندازه‌گیری، و نتایج تخمین زده‌شده به عنوان یک راهنما قویا توصیه می‌شود.

ت - در این حالت (مطابق با روشی که برای اندازه گیری جرم m_o انجام دادید) جرم را اندازه گیری نموده و مقدار به دست آمده را به عنوان جرم m_1 ثبت کنید. مقدار تفاوت دو جرم فوق ($m_o - m_1$) نشان دهنده رطوبت کلی است که تحت دوره آزمون به بیمار منتقل شده است.

خروجی سیستم رطوبت سازی، n_{BTPS} ، بیان شده بر حسب میلی گرم بر لیتر گاز مرطوب نرمالیزه شده تا BTPS با فرمول زیر به دست می آید:

که در آن:

m_w جرم آب استفاده شده بر حسب گرم؛

$$m_w = m_o - m_1$$

که در آن:

m_o جرم در زمان t_o بر حسب گرم؛

m_1 جرم در زمان t_1 بر حسب گرم؛

V_1 حجم گاز خشک نرمالیزه شده در دما و فشار استاندارد (STP)¹ (به عبارت دیگر حاصل ضرب دبی و طول دوره آزمون).

T_1 دمای گاز خشک بر حسب درجه سلسیوس.

1-Standard temperature and pressure

پیوست ج ج

(الزامی)

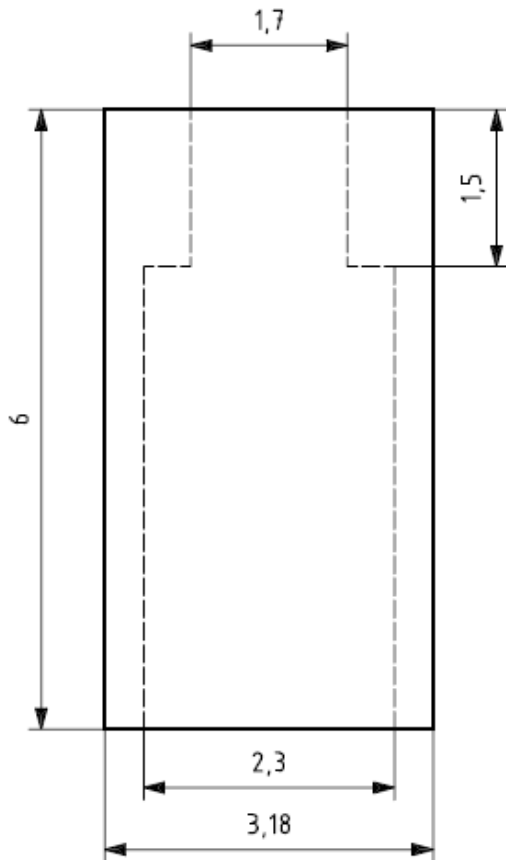
حس گر استاندارد دما

حس گر استاندارد دما باید الزامات نشان داده شده در زیر را تامین کند. به قسمت الف شکل ج ج مراجعه کنید. اگر حس گر استاندارد دما به طور مناسب مونتاژ شده باشد، مشخصه‌های عملکردی زیر را خواهد داشت:

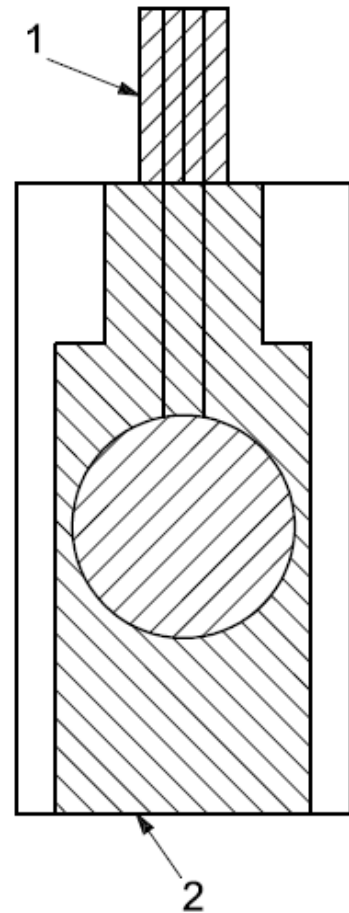
الف- در محدوده تغییرات دمایی 22°C تا 37°C و در دبی 1 m/s ، ثابت زمانی بزرگتر از 0.5 s و کوچکتر از 1.0 s ؛

ب- تاثیر تغییرات دمای محیط بر دمای حس گر کمتر از 0.1°C به ازاء هر درجه سلسیوس.

ابعاد بر حسب میلی متر



الف - غلاف^a برای حس گر استاندارد دما



ب- ساختار حس گر استاندارد دما

راهنما

- | | |
|---|--------------------------|
| 1 | عایق بندی الکتریکی |
| 2 | پوشش اپوکسی ^b |

^a Sheat

^b Epoxy casing

شکل ج ج- ۱- حس گر استاندارد دما

نمونه‌ای از مشخصه‌های ساختاری چنین حس‌گری به شرح زیر است:

- غلافی با هدایت گرمایی بزرگتر از 386 W/(m.k) با ابعاد داده‌شده در شکل ج-ج-۱ (به طور مثال یک قطعه از میله مسی جامد یک هشتم اینچ که به طور مناسب سوراخکاری^۱ شده است).
- یک ترمیستور^۲ با درستی $\pm 0.1^\circ \text{C}$ از محدوده 25°C تا 45°C در مخلوط آب یا هوای هم‌دما شده^۳ (به طور مثال مجموعه YSI 400 مهره‌ای^۴ فنوال^۵ 192-222LET-D012).
- ترمیستور اپوکسی‌دار در غلاف مسی (مطابق شکل ج-ج-۱ قسمت ب). اپوکسی دارای هدایت گرمایی بزرگتر از 0.183 W/(m.k) (به عنوان مثال اپوکسی کم تنش با هدایت گرمایی (CMI) 108-50^۶).
- لیده‌های الکتریکی با هدایت گرمایی کوچکتر از 180 W/(m.k) (به عنوان مثال آلیاژ مس). لیدها با حداقل طول 60 mm . عایق‌بندی الکتریکی با ضریب هدایتی کوچکتر از 0.02 W/(m.k) (به عنوان مثال پلی‌وینیل کلراید).

1-Drilled

2-Thermistor

3-Iso thermal

4-Bead

5-Fenwal

6-Creative Materials Inc. (CMI) 108-50 thermally conductive, low-stress epoxy

پیوست چچ

(اطلاعاتی)

جنبه‌های زیست‌محیطی

تأثیرات زیست محیطی ایجادشده توسط یک سیستم رطوبت‌سازی که رطوبت‌سازی دستگاه تنفسی را انجام می‌دهد، به طور کلی برای موارد زیر ایزوله شده است:

- تأثیرات در محیط محلی در طول استفاده عادی؛
- وارهایی مایعات بیولوژیکی آلوده‌شده در طول استفاده عادی؛
- استفاده، تمیز کردن و وارهایی مواد مصرفی در طی آزمون و استفاده عادی؛
- اوراق‌سازی^۱ در پایان چرخه زندگی.

به منظور برجسته کردن اهمیت کاهش بار زیست محیطی، این استاندارد الزامات یا توصیه‌های در نظر گرفته شده برای کاهش اثرات زیست محیطی ناشی از جنبه‌های مرتبط با مراحل مختلف سیستم رطوبت‌سازی را مورد توجه قرار داده است.

برای آگاهی از نگاشت چرخه عمر یک سیستم رطوبت‌سازی با جنبه‌های زیست‌محیطی، به جدول چچ-۱ مراجعه کنید.

جدول چچ-۱ - جنبه‌های زیست‌محیطی مورد توجه در بندهای این استاندارد

چرخه عمر محصول				جنبه‌های زیست‌محیطی (درون دادها و برون دادها)
خاتمه استفاده	استفاده	توزیع (از جمله بسته‌بندی)	تولید و پیش تولید	
مورد توجه در بند	مورد توجه در بند	مورد توجه در بند	مورد توجه در بند	برون دادها
۱	۱	۱	۱	(۱) استفاده از منابع
-	۱ ۴۲	۱	۱	(۲) مصرف انرژی
۱	۱ ۱-۶ ۲-۸-۶ ۲۹ ۳۶ ۴۲ ۴۳ ۴۴ ۴۵ ۷-۵۶ ۱۰۱-۵۶ ۵۷ ۵۹	۱	۱	(۳) انتشار در هوا

ادامه جدول چچ-۱				
چرخه عمر محصول				جنبه‌های زیست‌محیطی (درون دادها و برون دادها)
خاتمه استفاده	استفاده	توزیع (از جمله بسته‌بندی)	تولید و پیش تولید	
مورد توجه در بند	مورد توجه در بند	مورد توجه در بند	مورد توجه در بند	
۱	۱ ۲-۸-۶ ۴۴	۱	۱	۴) انتشار در آب
۱ ۱-۶ ۲-۸-۶	۱ ۱-۶ ۲-۸-۶ ۴۴ ۷-۵۶	۱ ۱-۱۰	۱	۵) پسماند
-	۱ ۳۵	-	-	۶) نوفه
۱	۱ ۱-۶ ۲-۸-۶ ۲۵ ۴۴ ۴۵ ۴۸ ۷-۵۶	-	۱	۷) مهاجرت مواد خطرناک
۱ ۲-۸-۶	-	-	-	۸) تأثیرات بر خاک
۱	۱ ۲-۸-۶ ۴۴ ۴۵ ۵۶ ۵۷	-	۱	۹) ریسک‌های ناشی از تصادفات یا استفاده‌های نادرست برای محیط

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۲۸۱، وسایل پزشکی - راهنمای انتخاب استاندارد برای حمایت از اصول اساسی شناخته شده ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۱۴۱، ونتیلاتورهای ششی قسمت اول: الزامات ویژه ایمنی برای ونتیلاتورهای مورد استفاده در مراقبت‌های بحرانی
- [4] ANSI/AAMI HE48-1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*
- [5] ASTM F1690-96, *Standard specification for humidifiers for medical use — Part 1: General requirements for active humidification systems*
- [6] Report from SWG 17 of IEC 60Sc 62A on Thermal Hazards, draft, 62A (Brighton, WG 17), 9 July 1989
- [7] Report of the Naval Medical Research and Development Command, Physiological Design Goals for Thermal Protection for Divers, Conference report of 5 September 1980
- [8] CHALON, J., LOEW, D., MALEBRANCHE, J. Effect of dry anesthetic gases on tracheobronchial ciliated epithelium. *Anesthesiology*, **37**(3), pp. 338-343, 1972
- [9] DERY, R., PELLETIER, J., JACQUES, A., CLAVET, M., HOUDE, J.J. (1997). Humidity in anaesthesiology. III. Heat and moisture patterns in the respiratory tract during anaesthesia with the semi-closed system, *Can. Anaes. Soc. J.*, **14**(4) pp. 287-298
- [10] DERY, R. (1973). The evolution of heat and moisture in the respiratory tract during anaesthesia with a non-rebreathing system. *Can. Anaes. Soc. J.*, **20**(3), pp. 296-309
- [11] FONKALSRUD, E.W., SANCHEZ, M., HIGASHIJIMA, I., ARIMA, E. (1975). A comparative study of the effects of dry vs. humidified ventilation on canine lungs, *Surgery*, **78**(3), pp. 373-380,
- [12] GOFF, J.A. and GRATCH, S. Thermodynamic properties of moist air. *Trans ASHVE*, **51**, pp. 125-164, 1945
- [13] GOFF, J.A. and GRATCH, S. (1945). Low pressure properties of water from -160 to 212 F. *Trans ASHVE*, **52**, pp. 92-122
- [14] GOFF, J.A. Standardization of thermodynamic properties of moist air. *Trans ASHVE*, **55**, pp. 59-484
- [15] HEIRONIMUS, T. and BAGEANT, R.A. *Mechanical Artificial Ventilation, a Manual for Students and Practitioners. Chapter 6, Airway Humidification — Vapor and Aerosol Therapy*, pp. 387-401. Springfield, IL, Charles C. Thomas Publishing Co. 1977
- [16] HORSTMANN, G., IRAVANI, J., NORRIS, M.G., RICHTER, H.G. (1977). Influence of temperature and decreased water content of inspired air on the ciliated bronchial epithelium. A physiological and electron microscopical study, *Acta. Otolaryngol.*, **84**(1-2), pp. 124-31
- [17] LELLOUCHE, F., TAILLE, S., MAGGIORE, S.M., QADER, S., ILL'HER, E., DEYE, N., BROCHARD, L. (2004). Influence of ambient and ventilator output temperatures on performance of heated-wire humidifiers. *Am. J. Respir Crit. Care. Med.*, **170**(10), pp. 1073-1079; Epub 2004 Jul 21
- [18] MIYAO, H., MIYASAKA, K., HIROKAWA, T., KAWAZOE, T. (1996). Consideration of the International Standard for airway humidification using simulated secretions in an artificial airway, *Respiratory Care*, **41**(1), pp. 43-49

- [19] MIYAO, H., HIROKAWA, T., MIYASAKA, K., KAWAZOE, T. (1996). Relative humidity, not absolute humidity, is of great importance when using a humidifier with a heating wire. *Crit. Care. Med.*, **20**(5), pp. 674-679
- [20] MORITZ, A.R. and HENRIQUES, F.C., JR. (1974). Studies of thermal injury I. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *Am. J. Pathol.*, **23**, pp. 695-720
- [21] SANDERS, M.S. and MCCORMICK, E.J., Eds. *Human Factors in Engineering and Design*, 7th edition, New York: McGraw Hill, 1993
- [22] STOLL, A.M., GREENE, L.C. (1959). Relationship Between Pain and Tissue Damage Due to Thermal Radiation. *J. Appl. Physiol.* **14**(3), pp. 373-82
- [23] VAN WYLEN, G.J. and SONNTAG, R.E. *Fundamentals of Classical Thermodynamics*, New York, John Wiley and Sons, 1985, p. 94.
- [24] WALKER and WELLS, Jr. (1961). Heat and water exchange in the respiratory tract. *Am. J. Med.* **30**(2), pp. 259-267
- [25] WILLIAMS, R., RANKIN, N., SMITH, T., GALLER, D., SEAKINS, P. (1996). Relationship between the humidity and temperature of inspired gas and the function of the airway mucosa. *Crit. Care. Med.* **24**(11), pp. 1920-1929