



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران-ایزو

۸۰۶۰۱-۲-۶۱

چاپ اول

شهریور ۱۳۹۲

INSO-ISO

80601-2-61

1st. Edition

**Identical with
ISO 80601-2-61:2011
Sep.2013**

تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۶۱:
الزامات ویژه برای ایمنی پایه و کارایی ضروری
تجهیزات اکسیژن سنج خون

**Medical electrical equipment - Part 2-61:
Particular requirements for basic safety and
essential performance of pulse oximeter
equipment**

ICS: 11.040.10

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

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

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

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

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

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

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

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

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

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
«تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۶۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و کارایی ضروری
تجهیزات اکسیژن سنج خون»

رئیس:

سمت و / یا نمایندگی

شرکت داده پردازان آبشار

مجدزاده کوهبنانی، علی

(لیسانس مهندسی کامپیوتر - نرم افزار)

دبیر:

شرکت پویندگان راه سعادت

مهرنام، امیرحسین

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت کیان کنترل صبا

تجلی، محمدرضا

(فوق لیسانس برق - کنترل)

شرکت خدمات انفورماتیک

حاج عابدی، سمیه

(لیسانس مهندسی کامپیوتر - نرم افزار)

بانک سامان

حاج عابدی، زهره

(فوق لیسانس هوش مصنوعی)

شرکت صنعتی دریایی ایران

سعیدی، فاطمه

(فوق لیسانس مهندسی برق - قدرت)

شرکت بارقه‌ی کیش

شیروانی، امین

(فوق لیسانس مخابرات)

شرکت پویا

مجدزاده کوهبنانی، رعنا

(لیسانس ریاضی کاربردی)

شرکت داده پردازان آبشار

مهدوی اردستانی، سیدعلیرضا

(فوق لیسانس مدیریت فناوری اطلاعات)

شرکت خدمات انفورماتیک

مهرنام، فاطمه
(فوق لیسانس مهندسی برق - کنترل)

فهرست مندرجات

صفحه

ب

ج

ه

۱

۲

۲

عنوان

آشنایی با سازمان ملی استاندارد

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

پیش‌گفتار

۱ دامنه‌ی کاربرد

۲ هدف

۳ مراجع الزامی

پیش گفتار

استاندارد «تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۶۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و کارایی ضروری تجهیزات اکسیژن سنج خون» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط، توسط شرکت داده‌پردازان آبشار، بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه‌ای یا ملی استانداردهای «بین‌المللی/منطقه‌ای» و دیگر مدارک استاندارد) به‌عنوان استاندارد ملی ایران، تهیه شده و در سید و سی و هشتمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۰/۱۲/۲۲ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌گردد.

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، همواره از آخرین تجدیدنظر آن‌ها استفاده خواهد شد.

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد «بین‌المللی» به شرح زیر است:

ISO 80601-2-61:2011, Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۶۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و کارایی ضروری تجهیزات اکسیژن سنج خون

۱ دامنه‌ی کاربرد

این استاندارد ملی، براساس پذیرش استاندارد بین‌المللی ISO 80601-2-61:2011 تدوین شده است. بند یک از استاندارد IEC 60601-1:2005 کاربرد دارد؛ به جز موارد زیر:

هدف از تدوین این استاندارد ملی کاربرد آن برای ایمنی پایه و کارایی ضروری تجهیزات اکسیژن سنج خون جهت استفاده برای انسان است که از این پس با عنوان تجهیزات ME مورد اشاره قرار خواهند گرفت. این موضوع شامل هر جزء ضروری برای استفاده‌ی عادی، شامل نمایش‌گر اکسیژن سنج خون، کاوش‌گر^۱ اکسیژن سنج خون و گسترش‌دهنده‌ی کابل کاوش‌گر است.

این الزامات در مورد تجهیزات اکسیژن سنج خون، شامل نمایش‌گر اکسیژن سنج خون، کاوش‌گر اکسیژن سنج خون و گسترش‌دهنده‌ی کابل کاوش‌گر که بازپروری شده‌اند نیز کاربرد دارند.

کاربرد تعیین‌شده برای تجهیزات اکسیژن سنج خون شامل تخمین میزان اشباع اکسیژن شریانی در هموگلوبین و نرخ ضربان بیماران در مؤسسه‌های حرفه‌ای مراقب‌ازسلامت و نیز بیماران حاضر در محیط‌های مراقب‌ازسلامت خانگی است؛ اما به این موارد محدود نمی‌شود.

این استاندارد ملی در مورد تجهیزات اکسیژن سنج خون که برای استفاده در کاربردهای تحقیقاتی آزمایشگاهی در نظر گرفته شده‌اند و یا اکسیژن سنج‌هایی که نیازمند نمونه‌ی خون از بیمار هستند، قابل کاربرد نیست.

چنانچه بند یا زیربندی به‌طور خاص تنها جهت کاربرد در مورد تجهیزات ME یا تنها برای سامانه‌های ME، در نظر گرفته شده باشد، عنوان و محتوای آن بند یا زیربند به این موضوع اشاره خواهد کرد. در غیر این صورت، بند یا زیربند مورد نظر هم برای تجهیزات ME و هم برای سامانه‌های ME کاربرد خواهد داشت.

مخاطرات ذاتی کارکرد فیزیولوژیکی تجهیزات ME یا سامانه‌های ME در دامنه‌ی کاربرد این استاندارد، توسط الزامات خاص موجود در این استاندارد پوشش داده نشده‌اند؛ به جز در بند ۲۰۱-۱۱ و در بندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ از استاندارد عمومی.

یادآوری - به بند ۴-۲ از استاندارد عمومی نیز مراجعه کنید.

این استاندارد را می‌توان در مورد تجهیزات اکسیژن سنج خون و لوازم جانبی مورد استفاده برای درمان یا تسکین بیماری، آسیب‌دیدگی یا ناتوانی به‌کار گرفت.

این استاندارد ملی در مورد تجهیزات اکسیژن سنج خون که تنها برای کاربرد جنینی به‌کار می‌روند، قابل استفاده نیست.

این استاندارد ملی در مورد افزارهای راه‌دور یا خادمی (جانبی) که مقادیر SpO_2 واقع در خارج محیط بیمار را نمایش می‌دهند، کاربرد ندارد.

۲ هدف

متن زیر، جایگزین زیربند ۱-۲ از استاندارد عمومی می‌شود:

هدف این استاندارد خاص، تعیین الزامات خاص در زمینه‌ی ایمنی پایه و کارایی الزامی تجهیزات اکسیژن‌سنج خون، همانند آنچه که در بند ۲۰۱-۳-۲۱۶ تعریف شده است، و لوازم جانبی این‌گونه تجهیزات است.

یادآوری - از آنجایی که نیاز به ایمن‌بودن ترکیب پایش‌گر اکسیژن‌سنج خون و لوازم جانبی آن وجود دارد، لوازم جانبی نیز در هدف این استاندارد آورده شده‌اند. لوازم جانبی می‌توانند تأثیر به‌سزایی بر ایمنی پایه و کارایی الزامی تجهیزات اکسیژن‌سنج خون داشته باشند.

۳ 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 تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 IEC 60529:2001, Degrees of protection provided by enclosures (IP code)

2-2 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

2-3 IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability

2-4 IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

2-5 IEC 60825-1:2007, Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements ISO 7000/IEC 60417:2004, Graphical symbols for use on equipment - Index and synopsis

2-6 ISO 14155:2011, Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice

2-7 ISO 14937:2000, Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

2-8 ISO 15223-1:2007, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

2-9 ISO 15223-1:2007/Amd.1:2008

IEC 60068-2-27:2008, Environmental testing - Part 2-27: Tests - Test Ea and guidance: Shock

- 2-10** IEC 60068-2-31:2008, Environmental testing - Part 2-31: Tests - Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens
- 2-11** IEC 60068-2-64:2008, Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broadband random and guidance
- 2-12** IEC 60601-1-9:2007, Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
- 2-13** 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
- 2-14** IEC 60601-1-11:2010, Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- 2-15** IEC 60825-2:2004, Safety of laser products - Part 2: Safety of optical fibre communication systems (OFCS)
- 2-16** IEC 60825-2:2004/Amd.1:2006
- 2-17** IEC/TR 60878:2003, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- 2-18** IEC 62471:2006, Photobiological safety of lamps and lamp systems

کلیه‌ی بندهای استاندارد بین‌المللی ISO 80601-2-61:2011 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.