



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران-ایزو

۱۰۶۵۱-۴

چاپ اول

INSO-ISO

10651-4

1st. Edition

ونتیلاتورهای ریه برای مصارف پزشکی –

قسمت ۴ :

الزامات ویژه برای به هوش آورنده های دستی

**Lung ventilators –Part 4 : Particular
requirements for operator-powered
resuscitators**

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

« ونتیلاتورهای ریه برای مصارف پزشکی – قسمت ۴ : الزامات ویژه برای به هوش آورنده های

دستی »

رئیس:

عرشی، احمد رضا

(دکترای مهندسی پزشکی)

دبیر:

باقریان، زیبا

(پزشک متخصص بیهوشی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بادامچی، مهram

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

بصیرنیا، حلیه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانش نژاد، حسین

(پزشک، متخصص بیهوشی)

رضاخواه، محبوبه

(دکترای مهندسی پزشکی)

عادلای میلانی، مهدی

(لیسانس مدیریت صنعتی)

ضیاپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی)

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

سمت و/ یا نمایندگی

عضوهیات علمی دانشکده مهندسی پزشکی

دانشگاه صنعتی امیر کبیر

کارشناس استاندارد

کارشناس مسئول

وزارت صنایع و معادن

کارشناس ارشد مدیریت تدوین سازمان ملی استاندارد ایران

انجمن انستزیولوژی و مراقبت های ویژه

عضوهیات علمی دانشکده مهندسی پزشکی

دانشگاه صنعتی امیر کبیر

مدیرعامل شرکت امین کیفیت بصیر

شرکت امین کیفیت بصیر

پژوهشگاه استاندارد- کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد- کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد .
ه	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی

پیش گفتار

استاندارد " ونتیلاتورهای ریه برای مصارف پزشکی - قسمت ۴ : الزامات ویژه برای به هوش آورنده های دستی " که پیش نویس آن در کمیسیون فنی مربوط، توسط سازمان ملی استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استاندارد های " بین المللی / منطقه ای " و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی ایران ، تهیه شده و در سی صد و بیست و هفتمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۱/۲۳ مورد تصویب قرار گرفته است اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می گردد.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر 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 بین المللی به شرح زیر است:

ISO 10651-4 : 2002 : Lung ventilators — Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators

ونتیلاتورهای ریه برای مصارف پزشکی – قسمت ۴ : الزامات ویژه برای به هوش آورنده های دستی^۱

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ملی، براساس پذیرش استاندارد بین المللی ISO 10651-4 : 2002 تدوین شده است.

هدف از تدوین این استاندارد؛ تعیین الزامات به هوش آورنده های دستی قابل حمل است که برای استفاده در همه گروه های سنی مد نظر بوده و برای تهویه ریه افرادی که تنفس مناسبی ندارد، در نظر گرفته شده است. به هوش آورنده های دستی برای نوزادان و کودکان زیر هفت سال بر مبنای گستره وزنی کودک و سن تقریبی معادل با آن انتخاب می شود.

این استاندارد برای به هوش آورنده های برقی و گازی کاربرد ندارد.

یادآوری – پیوست B در بر گیرنده توضیحاتی برای اصول و مبانی الزاماتی است که قبل از شماره بند آنها علامت ستاره وجود دارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده است، همواره آخرین تجدید نظرها و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 EN 148-1, Respiratory protective devices - Threads for facepieces –Part 1: Standard thread connection.

2-2 EN 556: 1994+A1:1998, Sterilization of medical devices - Requirements for terminally-sterilized medical devices to be labelled “STERILE.”

2-3 EN 737-1, Medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum.

2-4 EN 868-1, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 1: General requirements and test methods.

1 - Operator-powered resuscitators

2-5 EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices.

2-6 EN 1281-1, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets.

2-7 prEN 13544-2:2000, Respiratory therapy equipment – Part 2 : Specifications for tubing and connectors.

2-8 EN ISO 4135:1996, Anaesthesiology – Vocabulary (ISO 4135 :1995).

کلیه بندهای استاندارد بین المللی ISO 10651-4:2002 درمورد این استاندارد معتبر و الزامی است.