



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مشاره استاندارد ایران

7112_



**پایشگر های اکسیژن جهت پایش مخلوط گاز تنفسی بیمار -
مقررات ایمنی**

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور 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 استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد پایشگر های اکسیژن جهت پایش مخلوط گاز تنفسی بیمار

– مقررات ایمنی

<u>رئیس</u>	<u>سمت یا نمایندگی</u>
تمدن ، حسین (فوق لیسانس بیوشیمی)	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
<u>اعضاء</u>	
احمدی ، رامین (لیسانس مهندسی برق)	شرکت جهان قلب
بصیرنیا، حلیه (لیسانس مهندسی پزشکی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
موسوی حجازی ، مینو سادات (لیسانس بهداشت و ایمنی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سلامتی ، بیژن (لیسانس توانبخشی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
عامری ، جعفر (فوق لیسانس صنایع)	انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی دندانپزشکی و آزمایشگاهی
قدس ، زهره (لیسانس فیزیک)	شرکت پیشگامان اندازه شناسی دقیق
نبی پور، سید آرمان (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت تجهیزات پزشکی پیشرفته
<u>دبیران</u>	
باقریان، زیبا(متخصص بیهوشی)	دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
معینیان ، سید شهاب(فوق لیسانس شیمی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

پیشگفتار الف

مقدمه ب

بخش اول - کلیات

۱-۱ هدف ۱

۲-۱ دامنه کاربرد ۱

۳-۱ مراجع الزامی ۲

۴-۱ اصطلاحات و تعاریف ۲

۵-۱ الزامات کلی و الزامات کلی برای آزمون ها ۵

۶-۱ طبقه بندی ۵

۷-۱ مشخصات ، علامت گذاری و مدارک همراه ۵

۸-۱ توان ورودی ۷

بخش دوم - شرایط محیطی

۱-۲ شرایط محیطی ۸

بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی

۱-۳ کلیات ۹

۲-۳ الزامات مربوط به هر طبقه ۹

۳-۳ محدودیت ولتاژ و/یا انرژی ۹

۴-۳ محفظه ها و پوشش های حفاظتی ۹

۵-۳ جداسازی ۹

۶-۳ زمین کردن حفاظتی و زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن ۹

۷-۳ جریان های مداوم نشتی و جریان های کمکی بیمار ۹

۸-۳ استقامت دی الکتریک ۹

بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

۱-۴ استقامت مکانیکی ۱۰

۲-۴ قسمت های متحرک ۱۰

سطوح ، گوشه ها و لبه ها ۱۰

۴-۴ پایداری در استفاده عادی ۱۰

۵-۴	قسمت های پرتاب شدنی	۱۰.....
۶-۴	ارتعاش و نوفه.....	۱۰.....
۷-۴	توان بادی و هیدرولیک.....	۱۰.....
۸-۴	اجسام آویخته.....	۱۰.....
بخش ۵- حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی یا ناخواسته		
X	تابش	۱-۵
.....11		
۲-۵	تابش آلفا، بتا، گاما، نوترون و سایر اشعه ذره ای	۱۱.....
۳-۵	تابش میکرو ویو.....	۱۱.....
۴-۵	تابش فرسرخ.....	۱۱.....
۵-۵	تابش نوری (شامل لیزرها)	۱۱.....
۶-۵	تابش فرا بنفش.....	۱۱.....
۷-۵	تابش صوتی (شامل امواج اولتراسوند)	۱۱.....
۸-۵	سازگاری با میدان الکترومغناطیسی.....	۱۱.....
بخش ۶- حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مخلوط های هوشبیری قابل اشتعال		
۱-۶	محل قرار گرفتن و الزامات اصلی.....	۱۲.....
۲-۶	علامت گذاری، مدارک همراه	۱۲.....
۳-۶	الزامات متعارف دستگاه های نوع AP و APG	۱۲.....
.....12		
۴-۶	الزامات و آزمون های دستگاه های نوع AP، قطعات و اجزای آنها.....	۱۲.....
۵-۶	الزامات و آزمون های دستگاه های نوع APG، قطعات و اجزای آنها.....	۱۲.....
بخش ۷- حفاظت در برابر خطرات ناشی از دماهای اضافی و سایر خطرات		
۱-۷	دماهای اضافی	۱۳.....
۲-۷	جلوگیری از آتش سوزی.....	۱۳.....
۳-۷	سرریز شدن، ترشح، نشت، رطوبت، ورود مایعات، پاک کردن، سترون کردن و گندزدایی.....	۱۳.....
۴-۷	مخازن فشار و قسمت های تحت فشار.....	۱۳.....
قطع منبع تغذیه.....۱۳		
بخش ۸- درستی داده های کاری و محافظت در برابر خروجی خطرناک		

درستی داده های کاری۱۴

- ۲-۸ حفاظت در برابر خروجی خطرناک.....۱۴
- بخش ۹- کار غیرعادی و حالات اشکال - آزمونهای محیطی
- ۱-۹ کار غیر عادی و حالات اشکال..... ۱۹
- ۲-۹ آزمون های محیطی..... ۱۹
- بخش ۱۰ - الزامات ساختاری
- ۱-۱۰ کلیات ۲۰
- ۲-۱۰ اجزا دستگاه ۲۰
- ۳-۱۰ قسمت برق اصلی ، اجزا و طراحی ۲۰
- ۴-۱۰ زمین کردن حفاظتی ۲۰
- ۵-۱۰ ساختمان و طراحی..... ۲۰
- بخش ۱۱ - الزامات تکمیلی
- ۱-۱۱ اثرات گاز و بخار مداخله گر..... ۲۱
- ۲-۱۱ آلودگی سیستم های تنفسی..... ۲۳
- ۳-۱۱ نشت گاز و کاهش نمونه..... ۲۳
- ۴-۱۱ اتصالات..... ۲۴
- ۵-۱۱ زمان پاسخ..... ۲۵
- پیوست ها..... ۲۷
- پیوست پ : آزمون اشتعال ناپذیری ماده هوشبری..... ۲۸
- پیوست ت : اصول و زیر بنای مقررات..... ۳۰

مقدمه

این استاندارد یکی از استانداردهای ویژه^(۱) استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲ تحت عنوان "تجهیزات الکتریکی پزشکی : الزامات کلی ایمنی" است .

الزامات این استاندارد ویژه بر الزامات استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲ مقدم است.

در این استاندارد ویژه بجای عبارت " استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲ " از عبارت " استاندارد مرجع " استفاده شده است .

تغییراتی که در متن استاندارد مرجع صورت گرفته است با استفاده از افعال زیر مشخص شده است.

(۱) استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ در بر گیرنده مقررات ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی برای کلیه تجهیزات پزشکی بصورت عمومی کاربرد دارد، لذا منظور از استاندارد ویژه استنادی است که اختصاص به يك دستگاه پزشکی خاص دارد .

جایگزین شود

به این معنی است که متن این استاندارد جایگزین بند یا زیر بند یا پاراگراف خاصی از استاندارد مرجع شود.

اصلاح شود

به این معنی است که بند، زیربند یا پاراگراف خاصی از استاندارد مرجع با استفاده از متن این استاندارد اصلاح شود.

اضافه شود

به این معنی است که متن این استاندارد به الزامات استاندارد مرجع اضافه شود.

پایشگرهای اکسیژن جهت پایش مخلوط گاز تنفسی بیمار

-مقررات ایمنی

بخش اول - کلیات

هدف

۱-۱

متن زیر جایگزین بند ۱ از استاندارد مرجع شود:

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات ایمنی پایشگرهای اکسیژن است که سطح اکسیژن را در مخلوط های تنفسی بیمار پایش میکند.

۲-۱ دامنه کاربرد

این استاندارد الزامات ایمنی پایشگرهای اکسیژن از نوع انحرافی و غیر انحرافی^(۱) که بمنظور تعیین سطح اکسیژن در مخلوط گازی مورد استفاده قرار میگیرند را در بر می گیرد.

یادآوری ۱- دامنه کاربرد این استاندارد شامل موارد زیر است ولی محدود به آنها نمی باشد.

(1) Diverting and nondiverting monitors

الف - دستگاه های هوشبری^(۲) و سیستم های تنفسی

ب- ونتیلورهای مکانیکی

پ-انکوباتور های نوزاد

ت- تغلیظ کننده های اکسیژن

یادآوری ۲- تجهیزاتاتی که امکاناً اندازه گیری و نمایش اکسیژن را ندارند مشمول این استاندارد نمی باشند بعنوان مثال وسیله ای که فقط در سطح خاصی از اکسیژن علامت هشدار می دهد ، بعنوان پایشگر اکسیژن برای پایش مستقیم بیمار در نظر گرفته نمی شود.

یادآوری ۳- این استاندارد وسایلی که اکسیژن را در فاز مایع اندازه گیری یا پایش می کنند، برای مثال تجزیه گرهای گازخون یا سوندهای درونی^(۳)، را در برنمیگیرد.

یادآوری ۴- پایشگر های اکسیژن که در تحقیقات آزمایشگاهی مورد استفاده قرار می گیرند ، خارج از دامنه کاربرد این استاندارد است.

۳-۱ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است . بدین ترتیب آن مقررات ، جزئی از این استاندارد محسوب می شوند . در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر ، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست . معهدا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند . در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر ، آخرین چاپ و/ یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده ، مورد نظر است .

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

(2) Aneasthetic machines

(3) Indwelling catheters

- ۱- استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸، سال ۱۳۷۲. تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول : مقررات کلی ایمنی.
- ۲- استاندارد ملی ایران ۱-۶۷۲۷ سال ۱۳۸۲- تجهیزات بیهوشی تنفسی - اتصال دهنده های مخروطی - قسمت اول : اتصال دهنده های مخروطی و پایه ها
- ۳- استاندارد ملی ایران ۲-۶۷۲۷ سال ۱۳۸۲- تجهیزات بیهوشی تنفسی - اتصال دهنده های مخروطی - قسمت دوم : اتصال دهنده های رزوه ای - پیچی متحمل وزن .
- ۴- استاندارد ملی ایران ۱-۵۸۳۲ سال ۱۳۸۲- علایم هشداردهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی - قسمت اول : علایم هشداردهنده چشمی.
- ۵- استاندارد ملی ایران ۲-۵۸۳۲ سال ۱۳۸۲- علایم هشداردهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی - قسمت دوم : علایم هشداردهنده شنیداری.
- ۶- استاندارد ملی ایران ۴۵۹۰، سال ۱۳۷۷ تجهیزات الکتریکی پزشکی ،سازگاری الکترو مغناطیسی - مقررات و آزمون ها.
- ۷ - IEC 79-3:1990 , Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – part3 : spark test apparatus for explosive gas atmospheres
- ۸ - IEC 79-4 :1975 , Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – part 4 :Method of test for ignition temprature.

۱۴-۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/ یا واژه های ذکر شده در بند ۲ استاندارد مرجع همراه با تعاریف زیر بکار می رود :

۱-۱۴-۱ هشدار دهنده

علامت هشدار در یک سیستم هشدار دهنده است .

۲-۱۴-۱ نقطه تنظیم هشدار^۱

مقادیر تنظیم شده در صفحه کنترل یا صفحه نمایش جهت نشان دادن سطحی از اکسیژن است که در آن سطح یا ورای آن، هشدار دهنده فعال میشود.

۳-۱۴-۱ سیستم هشداردهنده

قسمت هایی از پایشگر اکسیژن است که :

¹ Alarm set point

الف - نقطه یا نقاط تنظیم هشدار را برقرار میکند.

ب - زمانی که سطح اکسیژن به مقدار کمتر یا مساوی نقطه پایین تنظیم هشداردهنده و یا به مقدار بزرگتر یا مساوی نقطه بالای تنظیم هشداردهنده برسد، آن را فعال میکند.

۱-۴-۱ پیش فرض^۲ (هشدار دهنده یا تنظیم کننده)

یک سری عناصر عمل کننده در داخل سیستم است که توسط سازنده یا کاربر از پیش تنظیم شده و هنگام روشن شدن سیستم بدون هرگونه دخالت اضافی بوسیله خود سیستم تنظیم می شوند.

۱-۴-۵ زمان تأخیر

با توجه به تغییر پله ای^۳ غلظت یا فشار جزئی اکسیژن در محل نمونه گیری، زمان تأخیر عبارت است از مدت زمان لازم برای اینکه پیشگرتواند ۱۰ درصد تغییر پله ای را ثبت کند.

۱-۴-۶ پیشگر اکسیژن انمرافی

پیشگر اکسیژن است که مخلوط گازی را پس از انتقال از محل نمونه گیری به محل حس کننده، پایش میکند.

۱-۴-۷ نمایشگر

وسیله ای که اطلاعات کمی یا کیفی را بصورت قابل دریافت با چشم نشان میدهد.

۱-۴-۸ عمر مفید قابل انتظار

مدت زمانی است که در طول آن انتظار می رود عملکرد پیشگر اکسیژن یا هر کدام از اجزای آن، در صورت استفاده و حفظ و نگهداری طبق مدارک همراه دستگاه مطابق با الزامات این استاندارد باشد.

۱-۴-۹ هشدار دهنده با حق تقدم زیاد

مجموعه ای از علایم شنیداری و چشمی است که نشان دهنده ضرورت پاسخ آنی کاربر است.

۱-۴-۱۰ تدافل با درستی اندازه گیری

اختلاف بین مقدار اکسیژن خوانده شده در حضور یک مخلوط گازی مداخله گر و مخلوط متناظری است که در آن گاز یا بخار مداخله گر با نیتروژن جایگزین شده است.

۱-۴-۱۱ هشدار دهنده با حق تقدم متوسط

مجموعه ای از علایم شنیداری و چشمی است که نشان دهنده ضرورت پاسخ سریع کاربر است.

۱-۴-۱۲ هشدار دهنده با حق تقدم کم

² Default

³ Step change

عبارت است از علامت چشمی یا مجموعه ای از علائم شنیداری و چشمی که نشان دهنده ضرورت آگاهی و توجه کاربر است.

۱-۴-۱۳ سطح اکسیژن

غلظت اکسیژن در یک مخلوط گازی است که برحسب درصد (حجم به حجم)، یا برحسب فشار جزئی (کیلو پاسکال) بیان می شود.

۱-۴-۱۴ پایشگر اکسیژن

وسیله ای است که سطح اکسیژن را در یک مخلوط گازی اندازه گیری کرده و نشان می دهد.

۱-۴-۱۵ اکسیژن فوانده شده

سطح اکسیژن اندازه گیری شده است که بوسیله پایشگر اکسیژن نشان داده میشود.

۱-۴-۱۶ درصد (مجم به مجم) اکسیژن (یا گازهای دیگر)

سطح اکسیژن (یا گازهای دیگر) در یک مخلوط گازی است که برحسب درصد (حجم به حجم) بیان می شود.

۱-۴-۱۷ فشار جزئی یک گاز

فشاری است که هر یک از گاز های موجود در یک مخلوط گازی می توانست اعمال کند اگر آن گاز در همان دما به تنهایی حجم مخلوط را اشغال می کرد.

۱-۴-۱۸ زمان پاسخ

مدت زمان لازم برای اینکه پایشگر اکسیژن بتواند به ۹۰ درصد تغییر پله برسد (پاسخ تاخیری به تغییر پله ای بعلاوه زمان صعود).

۱-۴-۱۹ زمان صعود

مدت زمانی است که در آن عملکرد پایشگر اکسیژن از ۱۰ درصد به ۹۰ درصد تغییر پله ای برسد.

۱-۴-۲۰ نامیه مس کننده

قسمتی از حسگر است که در آن اکسیژن شناسایی می شود.

۱-۴-۲۱ مسگر

قسمتی از پایشگر اکسیژن است که به حضور اکسیژن حساس می باشد.

عمر راکد^۱

۱-۴-۲۲

مدت زمانی است که در طول آن پایشگر اکسیژن یا هر یک از اجزای آن در بسته بندی اولیه خود مطابق با شرایط قید شده در مدارک همراه نگهداری (انبار) شود.

^۱ Shelf life

۵-۱ الزامات کلی و الزامات کلی برای آزمون ها

الزامات بند ۳ و ۴ استاندارد مرجع به همراه الزامات زیر کاربرد دارد.

۱-۵-۱ به زیر بند ۳-۳ استاندارد مرجع موارد زیر اضافه شود :

ط) اتصال کوتاه و مدارهای باز حسگر و مدار های جانبی آنها که دما را افزایش میدهند.

ی) نشت اکسیدکننده که بعنوان مثال از طریق هشداردهنده یا بازرسی دوره ای قابل تشخیص نیست ، باید یک حالت عادی محسوب شده و حالت تک اشکالی در نظر گرفته نشود.

۲-۵-۱ متن زیر به زیر بند ۴-۵ استاندارد مرجع اضافه شود:

آزمون های مرجع باید تحت شرایط : دمای 2 ± 23 درجه سلسیوس ، رطوبت نسبی 15 ± 60 درصد و فشارجوی ۶۸ تا ۱۰۸ کیلو پاسکال ، انجام گیرد.

۳-۵-۱ به بند ۴ استاندارد مرجع این زیر بند اضافه شود:

۴-۱۲ سایر روش های آزمون :

روش های آزمونی غیر از آنچه در این استاندارد آمده است، در صورتیکه دارای درستی^۲ بالا تر یا برابر باشد، میتوانند برای بررسی مطابقت با این استاندارد استفاده شوند. با این وجود، هنگام بحث داوری^۳، باید روش هایی که در این استاندارد مشخص شده اند بعنوان روش های مرجع مورد استفاده قرار گیرند.

۶-۱ طبقه بندی

الزامات بند ۵ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۷-۱ مشخصات، علامت گذاری و مدارک همراه

الزامات بند ۶ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد اضافی و اصلاحی زیر کاربرد دارد.

۱-۷-۱ متن زیر جایگزین متن مربوط به زیر بند ۶-۱-۱-۱ د استاندارد مرجع گردد:

اگر اندازه پایشگر به گونه ای باشد که امکان علامت گذاری کامل آن مطابق با آنچه که در این بند اشاره شده وجود نداشته باشد، باید حداقل مشخصات زیر بر روی پایشگر علامت گذاری شود:

نام سازنده ، شماره سری ساخت و نماد شماره ۱۴ جدول د-۱ استاندارد مرجع ارائه شده است.

۲-۷-۱ متن زیر به زیر بند ۶-۱-۱-۱ ص استاندارد مرجع اضافه شود:

² Accuracy

³ Dispute

- آن دسته از پایشگر های اکسیژن که با الزامات بخش ۸ این استاندارد مطابقت ندارند ، باید با عبارت^۱ در سیستم های تنفسی استفاده نشود^۱ یا^۱ NOT FOR USE IN BREATHING SYSTEMS^۱ علامت گذاری شوند.

۱-۷-۳ موارد زیر به زیربند ۶-۱ استاندارد مرجع اضافه شوند:

- آن دسته از پایشگر های اکسیژن که با الزامات بند ۱۱-۱ بخش ۱۱ مطابقت ندارند باید با عبارت^۱ با مواد هوشبری استنشاقی استفاده نشود^۱ یا

^۱ NOT FOR USE WITH INHALATION ANAESTHETIC AGENTS^۱ علامت گذاری شوند.

- در صورت تاثیر رطوبت بر درستی اندازه گیری اکسیژن ، باید پایشگر با نماد ۱۴ جدول ۱ استاندارد مرجع علامت گذاری شود.

- در صورتیکه پایشگر فاقد هشداردهنده قابل تنظیم برای سطح اکسیژن باشد ، باید نقطه تنظیم هشداردهنده سطح اکسیژن بر روی آن علامت گذاری شود.

- اگر پایشگر اکسیژن یا قسمت هایی از آن برای استفاده در محیط تصویر برداری به روش تشدید مغناطیسی^۱ مناسب باشد، باید علامت گذاری شوند.

۱-۷-۱۴ متن زیر به زیر بند ۶-۳ استاندارد مرجع اضافه شود:

۶-۳-۳-۵ مقادیر نشان داده شده سطح اکسیژن باید برحسب درصد (حجم به حجم) یا کیلو پاسکال باشد.

۱-۷-۵ مطالب زیر به زیر بند ۶-۸-۲ الف استاندارد مرجع اضافه شوند :

(۱) توضیحی در مورد استفاده مورد نظر از پایشگر اکسیژن.

(۲) توضیحی در مورد اصول کار پایشگر اکسیژن ، شامل ارتباط بین غلظت گاز و فشار جزئی آن و تاثیرات رطوبت.

(۳) مشخصات تفصیلی شامل موارد زیر:

- گستره اندازه گیری سطح اکسیژن و درستی اندازه گیری (به بخش ۸ این استاندارد بند ۸-۲ ، زیربندهای ۴-۴۲ ، ۱-۴-۴۲ ، ۱-۵-۴۲ ، ۲-۵-۴۲ رجوع شود)

- پایداری درستی اندازه گیری (به بخش ۸ این استاندارد بند ۸-۲ ، زیربندهای ۱-۶-۴۲ ، ۲-۶-۴۲ رجوع شود)

- زمان پاسخ (به بخش ۱۱ این استاندارد ، بند ۱۱-۵ رجوع شود)

- گستره هشداردهنده سطح اکسیژن و درستی آن (به بخش ۸ این استاندارد بند ۸-۲ ، زیربند ۸-۴۲ رجوع شود)

^۱ Magnetic Resonance Imaging (MRI)

- گستره جریان های انحرافی در پایشگر اکسیژن انحرافی (به بخش ۱۱ این استاندارد بند ۱۱-۲ رجوع شود)
- زمان گرم شدن ، از لحظه روشن شدن دستگاه تا رسیدن به عملکرد کاری مشخص شده (۴) اطلاعات مربوط به هرگونه تاثیر بر عملکرد در نتیجه عوامل زیر:
- وجود رطوبت یا بخار مایع شده ، (به بخش ۸ این استاندارد ، بند ۸-۲ ، زیربند ۴۲-۵-۲ رجوع شود)
- گاز ها یا بخارات مداخله گر (به بخش ۱۱ این استاندارد ، بند ۱۱-۱ رجوع شود)
- چرخه فشار^۱ (به بخش ۸ این استاندارد ، بند ۸-۲ ، زیربند ۴۲-۷ رجوع شود)
- فشار بارومتريک یا فشار موجود در محل استفاده از پایشگر اکسیژن
- (۵) در طول مدت عمر مفید تعیین شده بوسیله سازنده ، دستگاه باید تحت شرایط مشخص شده در این استاندارد ، با الزامات مربوط به درستی در بند ۸-۲ این استاندارد و الزامات مربوط به زمان پاسخ در بند ۱۱-۵ این استاندارد ، مطابقت داشته باشد.
- (۶) زمان مفید پیش بینی شده برای سرویس اجزای مصرفی^۲ پایشگر اکسیژن (مثل باطری ها)
- (۷) دستورالعمل های بررسی و کالیبراسیون قبل از استفاده
- (۸) جزئیات مربوط به عملکرد پایشگر اکسیژن یا قسمت هایی از آن که برای استفاده در محیط تصویر برداری به روش تشدید مغناطیسی ، مناسب هستند.

۸-۱ توان ورودی

الزامات بند ۷ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

بخش دوم - شرایط محیطی

۱-۲ شرایط محیطی

الزامات بند ۸ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

بخش سوم - حفاظت در برابر فطرات ناشی از برق گرفتگی

¹ Cyclic pressure

² Expendable

۱-۳ کلیات

الزامات بند ۹ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۲-۳ الزامات مربوط به هر طبقه

الزامات بند ۱۰ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۳-۳ محدودیت ولتاژ و/یا انرژی

الزامات بند ۱۱ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۴-۳ محافظه ها و پوشش های حفاظتی

الزامات بند ۱۲ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۵-۳ جداسازی

الزامات بند ۱۳ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۶-۳ زمین کردن حفاظتی و زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن

الزامات بند ۱۴ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۷-۳ جریان های مداوم ناشی و جریان های کمکی بیمار

الزامات بند ۱۵ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد اضافی زیر، در این قسمت کاربرد دارد.

متن زیر به زیربند ۱-۱۵ - ه استاندارد مرجع اضافه شود :

جریان ناشی بیمار باید در محل های زیر اندازه گیری شود:

- در پایشگر اکسیژن غیر انحرافی، در محل حسگر اکسیژن.

- در پایشگر اکسیژن انحرافی، در گذرگاه^(۱) لوله نمونه گیری.

۸-۳ استقامت دی الکتریک

الزامات بند ۱۶ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

بخش چهارم - حفاظت در برابر فطرات مکانیکی

(1) Port

۱-۴ استقامت مکانیکی

الزامات بند ۱۷ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۲-۴ قسمت های متمرک

الزامات بند ۱۸ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۳-۴ سطوح، گوشه ها و لبه ها

الزامات بند ۱۹ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۴-۴ پایداری در استفاده عادی

الزامات بند ۲۰ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۵-۴ قسمت های پرتاب شدنی

الزامات بند ۲۱ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۶-۴ ارتعاش و نوفه^۱

ارتعاش و نوفه باید محدود به سطوح غیر خطرناک باشد.

۷-۴ توان بادی و هیدرولیک

تحت بررسی است.

۸-۴ اجسام آویخته

الزامات بند ۲۲ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

بخش ۵- حفاظت در برابر فطرات ناشی از تابش اضافی یا نافواسته

۱-۵ تابش X

الزامات بند ۲۳ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۲-۵ تابش آلفا، بتا، گاما، نوترون و سایر اشعه ذره ای

تحت بررسی است.

۳-۵ تابش میکرو ویو

تحت بررسی است.

۴-۵ تابش فرسرف

¹ Noise

تحت بررسی است.

۵-۵ تابش نوری (شامل لیزر ها)

تحت بررسی است.

۶-۵ تابش فرا بنفش

تحت بررسی است.

۷-۵ تابش صوتی (شامل امواج اولتراسوند)

تحت بررسی است.

۸-۵ سازگاری با میدان الکترومغناطیسی

الزامات استاندارد ملی ایران ۴۵۹۰ سال ۱۳۷۷ در این مورد کاربرد دارد.

بخش ۶- مفاظت در برابر فطرات ناشی از اشتعال مفلوط های هوشبری قابل اشتعال

۱-۶ ممل قرار گرفتن و الزامات اصلی

الزامات بند ۳۱ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد اضافی زیر کاربرد دارد:

آن دسته از مواد هوشبری که درآزمون با روش ذکر شده در پیوست اطلاعاتی ط این استاندارد مشتعل می شوند، بعنوان مواد هوشبری قابل اشتعال طبقه بندی میشوند.

آن دسته از پایشگر های اکسیژن که جهت استفاده با مواد هوشبری قابل اشتعال تعیین شده اند باید بعنوان دستگاه های گروه APG طبقه بندی و علامت گذاری شوند و با الزامات مربوط به دستگاه های APG که در استاندارد مرجع ذکر شده است ، مطابقت داشته باشند.

یادآوری ۱ - برای مثال دی اتیل اتر و سیکلوپروپان از جمله مواد هوشبری قابل اشتعال و هالوتان یک ماده هوشبری غیر قابل اشتعال است.

۲-۶ علامت گذاری ، مدارک همراه

الزامات بند ۳۲ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۳-۶ الزامات متعارف دستگاه های نوع AP و APG :

الزامات بند ۳۳ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۴-۶ الزامات و آزمون های دستگاه های نوع AP ، قطعات و اجزای آنها

الزامات بند ۳۴ استاندارد مرجع کاربرد دارد.

۵-۶ الزامات و آزمون های دستگاه های نوع APG ، قطعات و اجزای آنها

الزامات بند ۳۵ استاندارد مرجع کاربرد دارد.

بخش ۷- مفاصلت در برابر فطرات ناشی از دماهای اضافی و سایر فطرات

۱-۷ دماهای اضافی

الزامات بند ۳۶ استاندارد مرجع کاربرد دارد.

۲-۷ جلوگیری از آتش سوزی

الزامات بند ۳۷ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد اضافی زیر کاربرد دارد.

بمنظور کاهش خطرات ناشی از آتش و مواد قابل اشتعال که می تواند بیماران ، افراد دیگر یا محیط اطراف را تهدید کند - تحت حالت عادی یا تک اشکالی - نباید حالات زیر بطور همزمان وجود داشته باشد:

- رسیدن دمای مواد به حداقل دمای اشتعال

- وجود یک اکسیدکننده

حداقل دمای اشتعال ، با استفاده از شرایط اکسیدکنندگی موجود در حالات عادی یا تک اشکالی برطبق استاندارد ملی ایران^۱ تعیین می شود. بررسی سازگاری با تعیین دمایی که تحت حالات عادی یا تک اشکالی ، دمای ماده به آن میرسد ، انجام میشود.

اگر تحت حالات عادی یا تک اشکالی ، جرقه ای زده شود ، موادی که در معرض انرژی ناشی از آن جرقه قرار می گیرند ، نباید تحت شرایط اکسید کنندگی موجود مشتعل شوند. بررسی سازگاری با مشاهده اشتعال احتمالی تحت نامطلوب ترین وضعیت ترکیب حالت عادی با تک اشکالی انجام می شود.

۳-۷ سرریز شدن ، ترشح ، نشست ، رطوبت ، ورود مایعات ، پاک کردن ، سترون کردن

و گندزدایی

الزامات بند ۳۸ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۴-۷ مخازن فشار و قسمت های تمت فشار

این بند کاربردی ندارد.

۵-۷ قطع منبع تغذیه

الزامات بند ۴۰ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

^۱ تا تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد بین المللی IEC 79-4:1975 رجوع شود.

بفش ۸- درستی داده های کاری و محافظت در برابر فروبی فطرناک

۱-۸ درستی داده های کاری

الزامات بند ۴۱ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۲-۸ محافظت در برابر فروبی فطرناک

الزامات بند ۴۲ استاندارد مرجع همراه با زیر بندهای اضافی زیر کاربرد دارد :

درستی اندازه گیری

۴-۴۲

اختلاف بین میانگین اکسیژن خوانده شده و سطح اکسیژن واقعی باید در گستره ± 3 درصد (حجم به حجم) مقادیر مشخص شده در جدول ۱ باشد. بررسی سازگاری باید با آزمون بند ۴۲-۴-۳ انجام گیرد.

۱-۴-۴۲ گستره نمایشگر

مقدار اکسیژنی که در نمایشگر رقمی^۱ نمایش داده میشود نباید محدود به ۱۰۰٪ باشد. اگر از نمایشگر های رقمی استفاده می شود باید هنگامی که مقدار خوانده شده از ۹۹ (در نمایشگرهای دو رقمی) و یا از ۱۰۰ (در نمایشگرهای سه رقمی) بعلاوه خطای پایشگر بیشتر شد، یک نشان دهنده داشته باشد. بررسی سازگاری باید با آزمون زیربند ۴۲-۴-۲ انجام گیرد.

۲-۴-۴۲ روش آزمون گستره نمایشگر

بررسی سازگاری باید از طریق شبیه سازی شرایط خارج از گستره ، انجام شود.

۳-۴-۴۲ روش آزمون سطح اکسیژن

مقادیر اکسیژن در تعدادی از سطوح اکسیژن که در گستره اندازه گیری پایشگر اکسیژن قرار دارند ، خوانده می شود.

برای انجام این آزمون باید از ترکیب گاز های آزمونی که دارای درستی بزرگتر و یا مساوی ۰/۲ رواداری مشخص شده در زیربند ۴۲-۴ می باشد و با روش های وزن سنجی^۲ تعیین شده است ، استفاده شود. برای تعیین درستی ترکیب گاز میتوان از روش های جایگزین دیگر بجای روش های

¹ Digital

² Gravimetric methods

وزن سنجی استفاده کرد مشروط بر اینکه این روشها معادل با روش های وزن سنجی یا بهتر از آن باشند.

۱-۳-۴-۴۲ گاز خشک

پایشگر اکسیژن باید بر اساس دستورالعمل مدارک همراه تنظیم شود و با استفاده از مخلوطهای گاز آزمون خشک که در جدول ۱ آمده است تحت شرایط ذکر شده در زیربند ۱-۵ آزمون شود.

جدول ۱ - مخلوط های گاز آزمون خشک

درصد اکسیژن (مجم به مجم) (موازنه شده با نیتروژن) ^(۱)
۱۵
۲۱
۴۰
۶۰
۱۰۰

۲-۳-۴-۴۲ گاز اشباع شده با آب

این زیربند برای آن دسته از پایشگر های اکسیژن که فقط برای استفاده در مخلوطهای گاز خشک در نظر گرفته شده اند ، کاربرد ندارد. پایشگر باید مطابق با دستورالعمل مدارک همراه تنظیم شود. بگذارید پایشگر طبق دستورالعمل سازنده حداقل بمدت یک ساعت با استفاده از گاز اشباع شده در دمای 3 ± 37 درجه سلسیوس کار کند. در پایان این دوره ، آزمون درستی را با استفاده از مخلوط های گاز ذکر شده در جدول ۲ (با درستی مشخص شده در زیربند ۴-۳-۴۲ برای گاز خشک) که در دمای 3 ± 37 درجه سلسیوس اشباع شده است، انجام دهید.

جدول ۲- مخلوط های گاز آزمون اشباع شده با آب

درصد اکسیژن (مجم به مجم) (موازنه شده با نیتروژن)
۱۵
۲۱

(1) Balanced

۴۰

۶۰

۱۰۰

پایشگرهای اکسیژن باید، بعد از اینکه مقادیر خوانده شده اکسیژن، طبق دستورالعمل مدارک همراه برای تغییرات حجمی ناشی از رطوبت، تصحیح شد، درستی ذکر شده در زیربند ۴۲-۴ را داشته باشد.

۴۲-۵ رانش درستی اندازه گیری^۱

اگر پایشگر اکسیژن طبق دستورالعمل مدارک همراه بکار گرفته می شود، باید با الزامات ذکر شده در زیربند ۴۲-۴، حداقل به مدت ۸ ساعت، مطابقت داشته باشد.

بررسی سازگاری باید با آزمون زیربند ۴۲-۵-۱ انجام شود.

۴۲-۵-۱ گاز اشباع شده با آب

این الزامات برای آن دسته از پایشگرهای اکسیژن که فقط در مخلوط های گاز خشک مورد استفاده قرار می گیرند، کاربرد ندارد. بگذارید پایشگر اکسیژن طبق آنچه که در زیربند ۴۲-۴-۳-۲ مشخص شده است، با نمونه گیری از مخلوط های گاز آزمون مندرج در جدول ۲، هر ۲ ساعت یکبار و به مدت حداقل ۸ ساعت به کار خود ادامه دهد.

۴۲-۵-۲ گاز خشک

اگر پایشگر اکسیژن مطابق زیربند ۴۲-۵-۱ آزمون شود، این زیر بند کاربرد ندارد. پایشگر اکسیژن باید مطابق با دستورالعمل مدارک همراه و با استفاده از شرایط محیطی ذکر شده در زیر بند ۴۲-۴-۳-۱ تنظیم شود. پایشگر را به منبع هوای خشک در دمای 23 ± 2 درجه سلسیوس متصل کنید. بگذارید پایشگر حداقل به مدت ۱ ساعت کار کند. در این زمان با استفاده از روش گاز خشک (بند ۴۲-۴-۳-۱) و مخلوط های گاز آزمون جدول ۱، آزمون درستی را انجام دهید. کار با پایشگر را حداقل به مدت ۸ ساعت ادامه دهید و آزمون درستی را هر ۲ ساعت یکبار تکرار کنید.

۴۲-۶ اثرات فشار

کلیات

۴۲-۶-۱

پایشگر اکسیژن باید:

¹ Drift of measurement accuracy

الف - هنگامی که محل نمونه گیری در معرض فشار نامی مثبت ۱۰ کیلوپاسکال (۱۰۰ سانتی متر آب) و فشار نامی منفی معادل ۱/۵ کیلوپاسکال (۱۵ سانتی متر آب)، بمدت ۵ ثانیه و بتعداد ۲۰ مرتبه قرار گیرد باید با الزامات بند ۴-۴۲ مطابقت داشته باشد.

ب- با عبارت 'درسیستم تنفسی استفاده نشود' یا

'NOT FOR USE IN BREATHING SYSTEM' علامت گذاری شود و علامت اخطار مشابهی نیز در مدارک همراه دستگاه قید شود.

بررسی سازگاری باید با آزمون بند ۴۲-۶-۲ انجام شود.

آزمون اثرات فشار ۲-۶-۴۲

اصول کار : ۱-۲-۶-۴۲

درستی پایشگر اکسیژن بعد از قرار گرفتن حسگر در معرض چرخه فشار تعیین میشود.

روش کار ۲-۲-۶-۴۲

چرخه فشار را در محل نمونه گیری در محدوده فشار مثبت 1 ± 10 کیلوپاسکال (معادل 10 ± 100 سانتی متر آب) نسبت به فشار محیط و فشار منفی $0.2 \pm 1/5$ کیلوپاسکال (معادل 2 ± 15 سانتی متر آب) نسبت به فشار محیط به مدت حداقل ۵ ثانیه، به جریان اندازید. این کار را ۲۰ بار تکرار کنید. سپس طبق روش آزمون بند ۴۲-۴-۳-۱ وبا استفاده از گاز های جدول ۱ آزمون درستی را انجام دهید.

هشدار دهنده ها ۷-۴۲

اعلان هشدار باید مطابق با الزامات استانداردهای ملی ایران ۱-۵۸۳۲-۵۸۳۲ و ۲-۵۸۳۲ ۱-۷-۴۲

سال ۱۳۸۲ باشد.

۲-۷-۴۲ نقاط تنظیم در هشدار دهنده های قابل تنظیم باید بطور مداوم یا در صورت نیاز کاربر نشان داده شوند.

۳-۷-۴۲ اگر دستگاه مجهز به امکاناتی جهت ساکت کردن موقت هشداردهنده های شنیداری است، طبق درخواست، این حالت نباید بیشتر از ۱۲۰ ثانیه طول بکشد.

۴-۷-۴۲ اگر دستگاه مجهز به امکانات هشداردهنده قابل کنترل از راه دور^۱ باشد، باید بگونه ای باشد که در صورت بروز اشکال در مدار آن عملکرد صحیح هشداردهنده بر روی دستگاه دچار اختلال نشود.

۵-۷-۴۲ هشداردهنده پایشگر اکسیژن باید دارای نقطه تنظیم حد پایین اکسیژن باشد. تنظیم حد پایین پیش فرض اکسیژن، نباید کمتر از ۱۸ درصد باشد و اگر با تمهیدات خاصی امکان تنظیم این مقدار در حد کمتر از ۱۸ درصد بوجود آید، لازم است یک نشانگر چشمی مداوم و مستقل نیز در پایشگر وجود داشته باشد.

¹ Remote

۶-۷-۴۲ هشداردهنده های حد بالا و پایین اکسیژن باید در موارد زیر فعال شود.

الف - هشدار دهنده حد پایین اکسیژن : وقتی مقدار اکسیژن خوانده شده کمتر و یا مساوی حد تنظیم پایین هشداردهنده اکسیژن باشد

ب - هشدار دهنده حد بالای اکسیژن (در صورت وجود): وقتی مقدار اکسیژن خوانده شده بیشتر و یا مساوی حد تنظیم بالای هشداردهنده اکسیژن باشد.

هشدار دهنده حد پایین اکسیژن باید علامت هشدار با حداقل، تقدم متوسط ایجاد کند . هشداردهنده حد بالای اکسیژن نیز (در صورت وجود) باید علامت هشدار با حداقل، تقدم متوسط ایجاد کند .

۷-۷-۴۲ اگر امکان تنظیم متغیر های هشداردهنده توسط کاربر وجود داشته باشد، باید تدابیر(امکاناتی) برای جلوگیری از تغییر غیر عمدی و اشتباهی این تنظیمات ، در نظر گرفته شود.

یادآوری - با استفاده از روش های زیر می توان از تغییرات غیر عمدی مقادیر تنظیم شده جلوگیری کرد:

- کنترل مرتب تنظیمات بوسیله کاربر

- تعبیه فرورفتگی یا محافظ برای دگمه کنترل

- منظور کردن زمان تاخیر در تغییر تنظیمات.

۸-۷-۴۲ بررسی سازگاری باید با بازرسی و نیز شبیه سازی شرایط هشداردهنده مطابق با دستورالعمل مدارک همراه ،انجام شود

۸-۴۲ عملکرد و موقعیت کنترل کننده ها

کنترل کننده های آزمون یا بررسی که برای صحنه گذاری شرایط باطری یا عملکرد علامت هشدار دهنده و حذف علامت در نظر گرفته شده اند، باید پس از آزمون یا بررسی بطور خودکار، به حالت اولیه خود برگردد.

در کنترل کننده های کالیبراسیون باید امکاناتی جهت جلوگیری از تغییر غیر عمدی وضعیت مورد نظر وجود داشته باشد.

بخش ۹- کار غیرعادی و حالات اشکال - آزمونهای ممیزی

۱-۹ کار غیر عادی و حالات اشکال

الزامات بند ۴۳ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۲-۹ آزمون های ممیزی

الزامات بند ۴۴ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

بخش ۱۰ - الزامات سافتاری

۱-۱۰ کلیات

الزامات بند ۴۵ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۲-۱۰ اجزا دستگاه

الزامات بند ۴۶ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۳-۱۰ قسمت برق اصلی ، اجزا و طراحی

الزامات بند ۴۷ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۴-۱۰ زمین کردن حفاظتی

الزامات بند ۴۸ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۵-۱۰ سافتمان و طراحی

الزامات بند ۴۹ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

بخش ۱۱ الزامات تکمیلی

۱-۱۱ اثرات گاز و بخار مدافله گر

۱-۱-۱۱ تداخل با درستی اندازه گیری ، در پایشگر اکسیژن :

الف - در حضور هر کدام از گازها یا بخارها با غلظتی معادل آنچه که در جدول ۳ ذکر شده است ،

تداخل با درستی اندازه گیری اکسیژن نباید بیش از ۲ درصد باشد.

ب - در صورت وجود عبارت با مواد هوشبری استنشاقی استفاده نشود یا

(NOT FOR USE WITH INHALATION AGENTS) یا عبارت های معادل بر روی بدنه پایشگر ،
 تداخل اکسیژن با درستی اندازه گیری ،در حضور هلیوم یا دی اکسید کربن با غلظت های ذکر شده در
 جدول ۳ ، نباید بیش از ۲ درصد باشد.
 یادآوری - اگر تداخل اکسیژن بیش از ۱ درصد (حجم به حجم) است، این مورد باید در مدارک همراه
 دستگاه قید گردد.
 بررسی سازگاری باید با آزمون بند ۱۱-۱-۲ انجام شود.

جدول ۳ - عوامل هوشبری استنشاقی و سایر گاز ها و بخارات مداخله گر

سطح گاز یا بخار ۱		ردیف
۵۰٪ موازنه شده با O2	هلیوم	۱
۵٪	دی اکسید کربن	۲
۸۰٪	نیتروس اکسید (N2O)	۳
۴٪	هالوتان	۴
۵٪	انفلوران	۵
۵٪	ایزوفلوران	۶
۵٪	سووفلوران	۷
۱۵٪	دزفلوران	۸
50 ppm در غلظت موازنه شده (۳۰٪ N2 / 70% O2)	منو اکسید نیتروژن (NO)2	۹
(۲۰٪ (فقط در APG)	دی اتیل اتر	۱۰

۱ بغیر از مواردی که ذکر شده است در سایر موارد موازنه غلظت با مخلوط اکسیژن ۳۰٪ و نیتروس اکسید ۷۰٪
 انجام شده است
 ۲ منو اکسید نیتروژن و اکسیژن در مخلوط گاز باید بمیزانی باشد که امکان تشکیل دی اکسید نیتروژن در نقطه
 اندازه گیری به حداقل برسد.

۲-۱-۱۱ آزمون های سازگاری

۱-۲-۱-۱۱ اصول کار

تعیین درستی مقادیر خوانده شده اکسیژن در حضور گاز ها و بخارهای مداخله گر در جدول ۳ ذکر شده است.

۲-۲-۱-۱۱ گاز های آزمون

از مخلوط های خشک از پیش تهیه شده با ترکیب ۳۰٪ اکسیژن و ۷۰٪ نیتروس اکسید و گاز یا بخار مداخله گر با غلظت ذکر شده در جدول ۳ استفاده کنید. سطوح اکسیژن در محدوده ± 0.6 درصد (حجم به حجم) در نظر گرفته می شوند.

۳-۲-۱-۱۱ روش کار

آزمون ذکر شده در بند ۴-۳-۱ را با در نظر گرفتن موارد اصلاحی زیر انجام دهید :
ناحیه حس کننده را بمدت ۲ ساعت در معرض گاز آزمون قرار دهید. از ثابت ماندن پایشگر اکسیژن و حسگر اکسیژن در تمام مدت دوره آزمون، در همان وضعیت اطمینان حاصل کنید. این آزمون را برای هر یک از مخلوط های قابل کار برد ذکر شده در جدول ۳ تکرار کنید.

۴-۲-۱-۱۱ بیان نتایج

اگر خطاهای ناشی از تغییرات فشار جو برای مقادیر خوانده شده اکسیژن برابر یا بیشتر از ± 1 درصد است ، مقادیر خوانده شده اکسیژن را تصحیح کنید و مقادیر تصحیح شده را گزارش کنید.

۲-۱۱ آلودگی سیستم های تنفسی

بمنظور جلوگیری از آلوده شدن سیستم تنفسی در یک پایشگر اکسیژن انحرافی ، باید روش ها (امکاناتی) در نظر گرفته شود.

۳-۱۱ نشت گاز و کاهش نمونه

۱-۳-۱۱ الزامات : نرخ نشت در یک پایشگر اکسیژن غیرانحرافی نباید بیشتر از ۲۰ میلی لیتر در دقیقه باشد.

یادآوری - با بکارگیری این الزامات میتوان اطمینان حاصل کرد که نرخ نشت در حضور فشار مداوم ۳ کیلوپاسکال (معادل ۳۰ میلی بار) ، بیشتر از ۲۰ میلی لیتر در دقیقه نخواهد بود.

بررسی سازگاری باید طبق روش آزمون بند ۱۱-۳-۲-۲ انجام شود. درستی باید مطابق با بند ۱۱-۳-۱-۱ و ۱۱-۳-۱-۲ آزمون شود.

۱-۱-۳-۱۱ وسایل:

باید از فشارسنجی با درستی $\pm 0/3$ کیلو پاسکال و جریان سنجی با درستی ± 2 میلی لیتر در دقیقه استفاده شود.

۲-۱-۳-۱۱ روش کار :

پایشگر اکسیژن را بگونه ای سوار کنید که حسگر اکسیژن در آن قسمت از گذرگاه دستگاه آزمون که قطر آن مناسب است، نصب شود. دستگاه آزمون دارای یک ورودی است که جریان سنج گاز آزمون و هوا به آن متصل می شود. فشار سنج را به سومین گذرگاه دستگاه آزمون متصل کنید. جریان سنج را به آرامی باز کنید تا فشار در دستگاه آزمون به ۳ کیلو پاسکال برسد. نرخ جریان لازم برای ثابت ماندن این فشار را تعیین کنید . جریان نشت باید مطابق با آنچه که در بند ۱-۳-۱۱ مشخص گردیده است، باشد.

۲-۳-۱۱ الزامات :

نرخه که طبق آن پایشگر اکسیژن انحرافی گاز را از یک سیستم تنفسی منحرف میکند (نرخ انحراف گاز) نباید بیشتر از ۱/۱۵ برابر مقدار ذکر شده در مدارک همراه دستگاه باشد. بررسی سازگاری باید طبق آزمون بند ۱-۲-۳-۱۱ تا ۴-۲-۳-۱۱ انجام شود.

اصول کار :

۱-۲-۳-۱۱

اندازه گیری نرخ دریافت گاز یک پایشگر اکسیژن انحرافی گاز از یک سیستم تنفسی که شبیه سازی شده است.

۲-۲-۳-۱۱ گاز آزمون : هوای تحت فشار در دمای اتاق

۳-۲-۳-۱۱ وسایل :

- فشار سنج با درستی $\pm 0/3$ کیلو پاسکال.

- جریان سنج با درستی ± 2 درصد نرخ گازی که پایشگر اکسیژن از سیستم تنفسی منحرف میکند ، طبق آنچه که در مدارک همراه آن ذکر شده باشد.

- گذرگاه خروجی برای جمع آوری یا هدایت گاز منحرف شده از پایشگر اکسیژن که ابعاد آن ، با ابعاد گذرگاه ورودی متفاوت است.

روش کار :

۴-۲-۳-۱۱

پایشگر اکسیژن را طبق بند ۲-۱-۳-۱۱ سوار کنید. فشار منبع هوای فشرده را در حد ۳ کیلو پاسکال تنظیم کنید و جریان سنج را به مدت ۱ دقیقه پایش کنید.

۱۴-۱۱ اتصالات

اگر اتصال حسگر اکسیژن به سیستم تنفسی از طریق یک قطعه T شکل صورت می گیرد، محل های اتصال سیستم تنفسی به قطعه T شکل باید اتصالات مخروطی شکل با اندازه^۱ ۱۵ میلی متر و یا ۲۲ میلی متری مطابق با استانداردهای ملی ایران ۱-۶۷۲۷ و ۲-۶۷۲۷ سال ۱۳۸۲ باشد.

اگر حسگر اکسیژن بطور مستقیم بر روی قطعه T شکل سوار شده باشد، گذرگاه (محل اتصال) حسگر اکسیژن به قطعه T شکل نباید با گذرگاه (محل اتصال) سیستم تنفسی به قطعه T شکل تعویض پذیر باشد. گذرگاه های (محل های اتصال) خروجی و نمونه گیری گاز در یک پایشگر اکسیژن، نباید با گذرگاه (محل اتصال) سیستم تنفسی یا گذرگاه (محل اتصال) حسگر اکسیژن تعویض پذیر باشد.

۱۱-۵ زمان پاسخ

۱-۵-۱۱ الزامات

زمان پاسخ نباید بیش از ۱/۱۵ برابر مقدار ذکر شده در مدارک همراه باشد.

بررسی سازگاری باید مطابق آزمون بند ۱۱-۵-۲ انجام شود.

۱۱-۵-۲ روش آزمون

۱۱-۵-۲-۱ اصول کار: اندازه گیری زمان پاسخ پایشگر اکسیژن نسبت به تغییرات سطح اکسیژن در ناحیه

حس کننده^(۱) اکسیژن

۱۱-۵-۲-۲ گاز های آزمون:

دو مخلوط گاز اکسیژن و نیتروژن، یکی با غلظت اکسیژن ۹۵ تا ۱۰۰ درصد حداکثر گستره خوانده شده اکسیژن و دیگری بین ۲۰ تا ۲۵ درصد حداکثر گستره خوانده شده اکسیژن در پایشگر اکسیژن.

یادآوری - اگر ۲۱٪ (حجم به حجم) اکسیژن در محدوده گستره خواندن، مورد نیاز باشد میتوان از هوای محیط یا هوای فشرده بعنوان گاز آزمون استفاده کرد.

۱۱-۵-۲-۳ روش کار: دمای پایشگر اکسیژن را در دمای محیط و دمای مخلوط های گاز آزمون

تحویلی به ناحیه حس کننده را در محدوده ± 1 درجه سلسیوس مقدار نامی مربوط به گستره کاری دستگاه که در مدارک همراه قید شده است، حفظ کنید.

یادآوری - لازم نیست مخلوط گاز آزمون هم دمای محیط باشد.

پایشگر اکسیژن را طبق دستورالعمل مدارک همراه، در حداکثر گستره خوانده شده اکسیژن کالیبره کنید.

تحویل مخلوط گاز آزمون را به محل حس کننده، تحت فشار جو، انجام دهید.

¹ Size

(¹) Sensing area

از وجود تعادل بین مخلوط گاز آزمون و حسگر اکسیژن و نیز هم دما بودن پایشگر اکسیژن با محیط، اطمینان حاصل کنید .

ناحیه حس کننده را در معرض مخلوط گاز آزمون با غلظت اکسیژن ۹۵ - ۱۰۰ درصد حداکثر گستره خواندن اکسیژن قرار دهید. بعد از دوره ای که حداقل ۳ برابر زمان پاسخ قید شده در مدارک همراه است، مقدار اکسیژن خوانده شده در پایشگر را ثبت نمایید (R1). ناحیه حس کننده را در معرض مخلوط گاز با غلظت ۲۰ - ۲۵ درصد حداکثر گستره خواندن اکسیژن، قرار دهید. بعد از دوره ای که حداقل ۳ برابر زمان پاسخ قید شده در مدارک همراه است، اکسیژن خوانده شده در پایشگر اکسیژن را ثبت نمایید (R2). با اندازه گیری R2 در پایشگر اکسیژن، مجدداً ناحیه حس کننده را در معرض مخلوط گاز آزمون با غلظت اکسیژن ۹۵ - ۱۰۰ درصد حداکثر گستره خواندن اکسیژن قرار دهید. فاصله بین زمانی که در آن تغییر در اکسیژن خوانده شده، ۱۰ درصد بالاتر از اکسیژن خوانده شده ابتدایی است (R3) تا رسیدن اکسیژن خوانده شده به ۹۰ درصد بالاتر از مقدار اولیه را، اندازه گیری کنید. در این حالت اکسیژن خوانده شده (R4) عبارت است از :

$$R4 = R3 + (0.9 (R1 - R2)$$

$$R3 = R2 + ((R1 - R2) \cdot 0.1)$$

در نهایت ، با اندازه گیری R4 ، ناحیه حس کننده را دوباره در معرض مخلوط گاز آزمون با غلظت اکسیژن ۲۰-۲۵ درصد حداکثر گستره خواندن اکسیژن، قرار دهید. فاصله زمانی بین رسیدن اکسیژن خوانده شده به ۱۰ درصد پایین تر از مقدار اولیه (R5) تا رسیدن اکسیژن خوانده شده به ۹۰ درصد پایین تر از مقدار اولیه را ، اندازه گیری کنید. در این حالت اکسیژن خوانده شده عبارت است از (R6) :

$$R5 = R1 - (0.9 (R1 - R2)$$

$$R6 = R1 - (0.1 (R1 - R2)$$

۱۱-۲-۴ بیان نتایج : نتایج را بصورت زمان پاسخ که عبارت است از زمانی که طول می کشد تا پایشگر اکسیژن به مقادیر خوانده شده R4 و R5 برسد، گزارش کنید.

یادآوری ۱- به الزامات بندهای ۱-۲ و ۱-۴ و ۳-۷ این استاندارد نیز رجوع کنید.

یادآوری ۲- زمان پاسخ گزارش شده ، کوتاه ترین زمان است ، وقتی که هر کدام از شرایط ذکر شده در بالا در گستره کامل خود تغییر پیدا کند.

پیوست ها

پیوست های الف ، ب ، ج ، د ، ه ، و ، ز ، ژ از استاندارد مرجع به همراه پیوست های پ و ت^۱ در این استاندارد کاربرد دارند.

پیوست پ

آزمون اشتعال ناپذیری مواد هوشبری

(الزامی)

پ-۱ کلیات

آزمون های آن دسته از مواد هوشبری که باید بعنوان دارو های هوشبری غیر قابل اشتعال تقسیم بندی شوند و نیز درمورد آنها الزامات بخش ۶ استاندارد مرجع کاربرد ندارد، در بند های پ-۲ و پ-۳ آمده است.

پ-۲ آزمون های اشتعال ناشی از جرقه

این آزمون ها باید با قابل اشتعال ترین غلظت ماده هوشبری مخلوط شده با گازهای اکسیژن و/یا نیتروس اکسید که در حضور آنها بیشترین احتمال اشتعال وجود دارد، با استفاده از دستگاه توضیح داده شده در پیوست ه استاندارد مرجع و استاندارد ملی ایران^(۱) انجام شود.

با احتمال اشتعال کمتر از ۱/۱۰۰۰ ، نباید هیچگونه اشتعالی در محل های زیر روی دهد :

- در مدار مقاومتی : در ولتاژ مستقیم ۲۰ ولت و جریان ۱ آمپر و در ولتاژ مستقیم ۱۰۰ ولت و جریان ۰/۱۵ آمپر.

- در مدار القائی : در جریان مستقیم ۲۰۰ میلی آمپر با خود القائی ۱۰ میلی هانری و در جریان مستقیم ۶۰ میلی آمپر با خود القائی ۱۰۰۰ میلی هانری.

- در مدار خازنی : در ولتاژ مستقیم ۱۰۰ ولت با ظرفیت خازنی ۱ میکروفاراد و در ولتاژ مستقیم ۲۰ ولت با ظرفیت خازنی ۲۰ میکروفاراد.

مدار های اندازه گیری کننده در شکل های ۲۷ تا ۲۹ استاندارد مرجع نشان داده شده اند.

^۱ - مطابق بابت ۸-۵ استاندارد ملی ایران ۵ سال ۱۳۷۸ شماره گذاری پیوست ها با حروف الفبای فارسی مشخص می شود، لذا پیوست های اضافه شده در متن این استاندارد با رعایت این بند از استاندارد ملی ایران ۵ شماره گذاری شده که از حرف پ آغاز گردیده است.

(۱) تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد بین المللی IEC 79-3:1990 رجوع شود.

پ-۳ آزمون های اشتعال بر اساس دمای سطحی
دمای اشتعال باید با دستگاه و تجهیزاتی که در استاندارد ملی ایران ...^(۲) ذکر شده است و با در نظر گرفتن الزامات تکمیلی زیر تعیین شود.
- ظرف آزمون را با مخلوط اکسیژن و نیتروس اکسید به نسبت های مختلف در آزمون های متوالی پر کنید.
- ظرف را با پوششی که مانع از پخش گازها می شود ولی حین انفجار به راحتی قابل برداشتن باشد، بپوشانید.
دمای اشتعال نباید کمتر از ۳۰۰ درجه سلسیوس باشد.

پیوست ت

اصول و زیر بنای مقررات

(اطلاعاتی)

در این پیوست به اصول و زیر بنای تدوین مقررات مهم این استاندارد اشاره شده است و برای افرادی در نظر گرفته شده است که با موضوع این استاندارد آشنا هستند ولی در پیشبرد و تهیه آن سهمی نداشته اند. فهم و درک دلایل تدوین مقررات اساسی در این استاندارد برای کاربرد صحیح آن ضروری بنظر می رسد. بعلاوه عقیده بر این است که با پیشرفت و تغییر فن آوری و تجارب بالینی ، اصول و زیر بنای مقررات حاضر بنا به ضرورت این پیشرفت ها می تواند به سهولت بازنگری شود.

ت-۱ توضیح بند ۱-۲ (دامنه کاربرد)

برای اندازه گیری سطح اکسیژن ، تجهیزات متنوعی وجود دارد . این استاندارد دربرگیرنده تجهیزات مورد استفاده در کاربرد های تحقیقات آزمایشگاهی نمی باشد. تجهیزات مذکور اغلب آزمایشی اند و یا اساسا برای مصارف غیر پزشکی طراحی شده اند. اعمال الزامات این استاندارد در تجهیزات تحقیقاتی می تواند بی جهت ، تکامل تکنیک ها یا ابزار جدید مفید را محدود نماید.

از آنجاییکه انتظار میرود بعضی از تجهیزاتی که مصارف غیر بالینی دارند بصورت عملی در محیط های بالینی مورد استفاده قرار گیرند، لذا اگر سازنده مثلا از طریق چاپ آگهی - موارد کاربرد را که در دامنه

(۲) تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد بین المللی IEC 79-4:1975 رجوع شود.

کاربرد این استاندارد قرار می گیرند، پیشنهاد کرده باشد، اینگونه تجهیزات هم مشمول الزامات این استاندارد خواهند شد.

ت-۲ توضیح بند ۱-۴ (اصطلاحات و تعاریف)

تمایز بین اصطلاحات هشداردهنده^۱، سیستم هشداردهنده^۲، حد تنظیم هشداردهنده^۳ بسیار مهم است زیرا منجر به استفاده نادرست از آنها شده و ممکن است بجای یکدیگر بکار روند. در این استاندارد هشداردهنده^۱ فقط به علامت هشدار با تقدم زیاد^۴ که هنگام بالا یا پایین رفتن اکسیژن خوانده شده از حد تنظیم هشداردهنده فعال میشود، اطلاق می شود. حد تنظیم هشداردهنده مقدار اکسیژن خوانده شده در حدود کنترل شده هشدار یا نمایشگر است که در آن (حد) هشداردهنده فعال خواهد شد. سیستم هشداردهنده از تمام عناصر ذکر شده تشکیل شده است. تعریف حد (نقطه) تنظیم هشداردهنده دلالت بر این دارد که نمایش حد نقطه تنظیم هشداردهنده بطور مداوم مورد نیاز نیست ولی این قابلیت را دارد که سهولت (با درخواست کاربر) نمایش داده شود.

ت-۲-۱ توضیح بند ۱-۴-۷

اصطلاح^۱ نمایشگر^۲ به هر وسیله ای که اطلاعات را بصورت قابل دریافت با چشم، به کاربر انعکاس دهد، اطلاق می شود. لغت^۳ نشانگر چشمی^۴ صرفاً به آن دسته از نمایشگرهایی که حالتی از یک وضعیت (بعنوان مثال حالت روشن لامپ روشن است^۵ یا خاموش لامپ خاموش است^۶) را نشان می دهد، اطلاق می شود.

ت-۲-۲ توضیح بند ۱-۴-۱۳

اصطلاح^۱ سطح اکسیژن^۲ به غلظت واقعی اکسیژن در یک مخلوط گازی اطلاق می شود و با احتیاط انتخاب و تعریف شده است تا امکان خواندن مقادیر اکسیژن را بر حسب هر یک از واحدهای قابل قبول مانند فشار جزئی یا درصد حجم به حجم، فراهم سازد. یادآوری - اکثر پایشگرهای اکسیژن بر اساس فشار جزئی اکسیژن موجود کار می کنند. از آنجائیکه در کاربرد های پزشکی گازهای اندازه گیری شده با حجم های معلوم، مخلوط شده اند بنابر این درجه بندی مقیاس پایشگر بر حسب درصد اکسیژن (حجم به حجم)، روش متداول است.

ت-۲-۳ توضیح بند ۱-۴-۱۵

اصطلاح^۱ اکسیژن خوانده شده^۲ اشاره به غلظت اندازه گیری شده در مخلوط گازی دارد. بطور کلی مقدار خوانده شده اکسیژن با سطح اکسیژن متفاوت خواهد بود. میزان این اختلاف برابر است با مجموع خطای پایشگر (درستی) و خطای (درستی) روش مرجعی که با آن سطح اکسیژن در مخلوط گازی آنالیز شده است (بعنوان مثال روش گاز کروماتوگرافی).

ت-۲-۴ توضیح بند ۱-۴-۲۰

اصطلاحاً ناحیه حس کننده هم معنی حسگر اکسیژن^۱ نیست و منطقه ای در محیط گازی در حال اندازه گیری است که در آن مولکول های اکسیژن از سیستم پایشگر اکسیژن عبور می کند. حسگر واقعی می تواند مثل آنچه که در پایشگر از نوع نمونه بردار، وجود دارد، حسگر از راه دور باشد.

ت-۳ توضیح بند ۱-۷ (مشخصات، علامت گذاری و مدارک همراه)

الف و ب) علامت گذاریهای پایشگر: مصرف کنندگان باید قادر به شناسایی کارخانه سازنده، مدل و شماره سری ساخت هر وسیله پزشکی باشند تا امکان برقراری ارتباط برای حل مشکلات مربوط به سوالات و شکایات طرح شده در مورد آن وسیله وجود داشته باشد. در صورت نبود چنین اطلاعاتی ممکن است تحت شرایط خاصی وسیله مورد نظر بلا استفاده بماند.

د) دستورالعمل ها^(۱): از آنجائیکه پایشگر اکسیژن عموماً در محل هایی استفاده می شود که کاربران آنها مرتباً تعویض می شوند، لذا احتمال دارد امکان آرایه آموزش در یک بخش واحد از کارخانه وجود نداشته باشد. بنابراین این توافق بر این است که، علاوه بر اطلاعات مفصلی که در مدارک همراه مربوطه آورده می شود، برخی دستورالعمل ها و نکات احتیاطی^۱ لازم بر روی پایشگر موجود باشد. عموماً الزامات مربوط به دستورالعمل ها ایجاب می کند که حداقل اطلاعاتی که برای بکارگیری صحیح و ایمن پایشگر بوسیله یک کاربر نا آشنا لازم است، وجود داشته باشد. از آنجائیکه مشخص شده است حجم اطلاعاتی که قابل جای دادن در پایشگر، بدون ایجاد بهم ریختگی و سردرگمی باشد، محدود است، بنابراین برای برآورده شدن این قسمت از الزامات و نیز متن کامل این بند، لازم است سازندگان خطرات بالقوه مهم تر را بر روی دستگاه پایشگر تذکر دهند و جزئیات و احتیاط های بیشتر را در مدارک همراه بیاورند.

ت-۳-۱ توضیح بند ۱-۷-۴

علامت گذاری کنترل ها و وسایل: از آنجائیکه سطح اکسیژن ممکن است بر حسب واحد های مختلفی از جمله درصد اکسیژن (حجم به حجم)، کیلو پاسکال یا میلی لیتر جیوه بیان شود، لازم است که نمایشگر اکسیژن، بر حسب واحد های مناسب اندازه گیری، علامت گذاری شود.

ت-۳-۲ توضیح بند ۱-۷-۵

مدارک همراه: برخی از مصرف کنندگان یادآوری کرده اند که طول لوله نمونه گیری یا کابل برخی از پایشگرهای اکسیژن بمنظور نصب ایمن و مناسب روی دستگاه هایی مانند ماشین هوشبری، کوتاه اند. از آنجائیکه طول مورد نیاز بر اساس نوع کاربرد می تواند بسیار متفاوت باشد، لذا اختصاص اندازه های کلی برای همه پایشگر ها امری مشکل است. خواسته این قسمت از الزامات این است که سازنده این مشکل را تشخیص داده و اطلاعات کافی بمنظور استفاده صحیح در اختیار کاربران قرار دهد.

(1) Instruction

¹ Precaution

ت-۴ توضیح بند ۲-۱

گستره دمای کاری : با دمایی بالاتر از ۴۰ درجه سلسیوس اغلب در انکوباتور ها و پایین تر از ۱۵- درجه سلسیوس در حین انتقال می توان مواجه شد.

ت-۵ توضیح بند ۳-۷

محدود کردن جریان نشتی امری است اساسی ،چون ممکن است پایشگر با اشتقاق های ضربان ساز(لید های پیس میکر^۲) و یا سایر مسیر های هدایتی به بیمار در تماس باشد.

ت-۶ توضیح بند ۱-۶

بدلیل اینکه در سطح جهانی استفاده از مواد هوشبری قابل اشتعال در حال منسوخ شدن است ، لذا پایشگری که استفاده محدود داشته باشد قابل قبول در نظر گرفته خواهد شد.

دو سطح ایمنی برای خطرات ناشی از انفجار تنظیم شده اند، اولین سطح که از اهمیت کمتری برخوردار است، عبارت است از سطح ایمنی برای بدنه پایشگر و حسگر اکسیژن که در محیط قابل اشتعال قرار دارد و با بیمار ارتباط مستقیم ندارد(هوای محیط در اتاق عمل). در صورتی که امکان جرقه زدن وجود نداشته باشد، فقط ممکن است انرژی حرارتی ،موجب آتش گیری مخلوط گاز قابل اشتعال شود بنابراین حداکثر دما مشخص شده است.

اگر امکان جرقه زدن وجود داشته باشد حداکثر سطح انرژی الکتریکی موجود در مدار نیز علاوه بر مورد قبلی مد نظر خواهد بود. این سطح انرژی بر اساس انرژی اشتعال قابل اشتعال ترین مخلوط که مخلوط دی اتیل اتر و هواست تعیین می شود. دومین سطح ایمنی ، که از اهمیت بیشتری برخوردار است عبارت است از سطح ایمنی برای حسگرهای اکسیژن که در داخل سیستم تنفسی جای داده شده اند و ارتباط مستقیمی با مخلوط گاز تنفسی و راه هوایی بیمار دارند.در این مورد ولتاژ تغذیه محدود شده است و اگر امکان جرقه زدن وجود داشته باشد حداکثر سطح انرژی مدار الکتریکی نیز مد نظر قرار می گیرد. این سطح انرژی بر اساس سطح انرژی اشتعال قابل اشتعال ترین مخلوط که مخلوط دی اتیل اتر و اکسیژن است ، تعیین می شود.

ت-۷ توضیح بند ۷-۲ (جلوگیری از آتش سوزی)

بطور معمول در خصوص آتش سوزی ناشی از تجهیزات پزشکی گزارشی نشده است ، لیکن وقتی چنین آتش سوزی در محیط بیمارستان اتفاق افتد ،پیامد های ناگواری خواهد داشت. خطر آتش سوزی اساسا بواسطه سه عامل که برای شروع آن لازم است تعیین می شود:

- ماده قابل اشتعال (سوخت)

² Pacemaker leads

- دمای بالا یا معادل حداقل دمای اشتعال ماده یا جرقه هایی که انرژی بیشتر یا مساوی با حداقل انرژی اشتعال مواد را پخش می کنند

- یک اکسید کننده

بنابراین پیرو مفاهیم اساسی ایمنی که در استاندارد مرجع آمده است هدف از طراحی تجهیزات این است که مطمئن باشیم تحت هر دو حالت عادی و تک اشکالی و نیز تحت شرایط اکسیدکننده ای که ماده در معرض آن قرار می گیرد، دمای هیچ ماده ای به حداقل دمای اشتعال و یا انرژی جرقه به حد انرژی اشتعال مواد نمی رسد. روش دیگر این است که جهت جلوگیری از بروز خطر، اشتعال ایجاد شده خود محدود شوند باشد. بعنوان مثال یک فیوز یا مقاومت در داخل یک قسمت عایق بندی شده قرار داده شود.

حداقل دمای اشتعال برای تعداد زیادی از مواد خاص - البته فقط برای محیط هایی با اکسیژن خالص یا هوای محیط - در مقالات بچاپ رسیده است. حداقل دمای اشتعال میتواند وابسته به غلظت اکسید کننده موجود باشد. اگر دمای اشتعال سایر مواد یا غلظت های مختلف اکسیژن لازم باشد میتوان آنها را با استفاده از روش ها و دستگاه های ذکر شده در استاندارد ملی ایران⁽¹⁾ تعیین نمود.

درمورد مواد قابل اشتعال باید توجه خاصی به موادی که در طول استفاده طولانی مدت تجمع می یابند مثل ذرات ریز کاغذ یا پارچه معلق در هوا، بعمل آید.

خطر آتش سوزی که بطور مستقیم ناشی از جرقه مدار های الکتریکی باشد در تجهیزات پزشکی اهمیت کمتری دارد زیرا در صورتیکه مواد جامد با طراحی مناسب مورد استفاده قرار بگیرند، معمولاً افزایش دمای ناشی از جریانی که بعد از جرقه زدن، منجر به اشتعال موقت مذکور شود، کم است. با این حال اگر موادی که دمای اشتعال پایین و ظرفیت گرمایی خیلی پایین دارند مثل پنبه، کاغذ یا انباشته های فیبرهای آلی وجود داشته باشند، ممکن است تعیین دماهای سطحی حاصل شده در حین قرار گیری در معرض انرژی جرقه امکان پذیر نباشد و در این صورت انجام آزمون های اختصاصی مانند آزمون های اشتعال بمنظور حصول اطمینان از ایمنی، لازم می باشد.

در استاندارد های معینی که امروزه استفاده می شوند، الزامات به حداقل رساندن خطر آتش سوزی بر مبنای محدود کردن دما، انرژی الکتریکی و غلظت اکسید کننده به مقادیر مطلق، استوار شده است.

مقدار دما بر اساس حداقل دمای اشتعال پنبه نسوز در اکسیژن ۱۰۰٪ بر روی اجاق برقی تعیین می شود که معادل ۳۱۰ درجه سلسیوس است. بنابر این فرض بر این است که دمای ۳۰۰ درجه سلسیوس دمای قابل قبولی برای تجهیزات در محیط های غنی از اکسیژن است.

(1) تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد بین المللی IEC 79-4:1975 رجوع شود.

منشا مقادیر انرژی الکتریکی مورد استفاده چندان مشخص نیست و به نظر می رسد در صورت نبود آزمون های کنترل شده خاص ، مقادیر برگرفته از سایر استانداردهای منتشر شده پذیرفته شده اند. با این وجود آزمون های ساده و تجزیهء تشریحی آن دسته از عوامل شناخته شده که باعث ایجاد آتش سوزی در محیط اکسیژن دار می شوند نشان می دهد که این مقادیر می تواند یا بیش از حد محدود کننده باشد یا بویژه بسته به روشی که در آن اتلاف انرژی صورت گرفته و نزدیکی و نوع سوخت موجود ، بطور بالقوه خطرناک باشد.

امروزه آنچه که مورد توافق همگان است این است که برای دما و انرژی و غلظت ماده اکسید کننده، یک مقدار واحد یا گستره ای کلی که در همه موارد کاربرد داشته باشد و تحت تمام شرایط ایمنی را تضمین نماید ، وجود ندارد. در نهایت ، این انرژی الکتریکی است که اهمیت منحصر به فردی از نظر توانایی در افزایش دمای مواد قابل اشتعال دارد و این مورد خود بستگی به شکل خاص مواد قابل اشتعال و مجاورت آنها دارد.

تحت شرایط تک اشکالی ، در یک مدار الکتریکی تعداد احتمالی نقص (اشکال) بسیار زیاد است. در این مورد حصول اطمینان کامل از ایمنی تنها با استفاده از فرایندهای مناسب آنالیز خطرو ایمنی و با احتساب سه عامل اساسی یعنی ماده ، دما و اکسیدکننده امکان پذیر است.

با طراحی مناسب می توان انرژی الکتریکی مدار را تحت شرایط طبیعی محدود نمود تا اطمینان حاصل کرد که دماها در حد پایین تر از حداقل دمای اشتعال در هوا حفظ شود و نیز قسمت های مختلف دستگاه را درزگیری (مسدود) نمود و و تهویه ای پرتوان اعمال نمود تا اطمینان حاصل شود که میزان اکسیژن از مقدار متعارف آن در هوا تحت شرایط تک اشکالی افزایش نیابد. متناوباً ، شاید مناسب باشد تا جهت حصول اطمینان از حفظ دما در حد پایین تر از حداقل دمای اشتعال در محیط محتوی اکسیژن خالص ، میزان انرژی الکتریکی را محدود نمود.

در نهایت، ترکیب خالص ماده ، اکسیدکننده و دما است که رخداد آتش سوزی را تعیین خواهد نمود و وجود هر کدام از آنها به تنهایی تعیین کننده بروز آتش سوزی نخواهد بود.

ت-۸ توضیح بند ۸-۲

ت-۸-۱ بند ۸-۲ ، زیر بند ۴۲-۴ (درستی اندازه گیری)

بدلیل کاربرد های کلیدی و حیاتی پیشگر های اکسیژن، درستی خواندن اکسیژن از اهمیت بسزایی برخوردار است. در این استاندارد بررسی درستی اندازه گیری در تمام منابع خطای مربوط به سیستم اندازه گیری که بین ناحیه حس کننده و محل نمایش مقدار اکسیژن دریافت شده بوسیله کاربر وجود دارد، منظور شده است. این خطاها شامل خطاهای سیستم نمونه گیری ، خطاهای حسگر اکسیژن ، خطاهای مدار الکتریکی ، خطاهای کالیبراسیون و خطاهای نمایش و غیره می باشد. حداکثر خطای مجاز $\pm 3\%$ مقدار

اکسیژن ، بعنوان تعیین کننده معیار عملکرد موثر در هر سه بخش پزشکی اصلیء بکارگیرنده دستگاه، یعنی هوشبری ، اطفال و مراقبت های تنفسی ، رضایت بخش است.

در زمینه هوشبری این الزامات واقعا حیاتی است. زیرا بیماری که با اکسیژن ۲۱٪ نگه داشته می شود، اگر اکسیژن خوانده شده بین ۱۸٪ - ۲۴٪ (۳±۲۱٪) باشد در اکثر مواقع آسیبی نخواهد دید. مقدار اکسیژن کمتر از ۱۸٪، موجب شروع شدن بروز اختلال در عملکرد اساسی بافت ها می شود. به عقیده متخصصین هوشبری اطفال حداکثر خطای مجاز در میزان اکسیژن ۳±٪ در گستره عادی بکارگیری آن مابین ۴۰-۶۰٪ اکسیژن ، می باشد. الزامات بخش مراقبت های تنفسی نیز رضایت بخش است. در مورد اندازه گیری های تشخیصی که در آن اکسیژن ۹۰ تا ۱۰۰٪ (حجم به حجم) تحویل می شود (نیاز خیلی شدید)، خطای ۳±٪ (حجم به حجم) در مقدار اکسیژن، حداکثر مقدار مجاز می باشد. بنابراین حداکثر خطای مجاز ۳±٪ (حجم به حجم) اکسیژن برای تمام گستره ۰ تا ۱۰۰ درصد (حجم به حجم) در پایشگر اکسیژن ، انتخاب شده است.

روش کالیبراسیون ساده و موثر بترتیب زیر خواهد بود :

الف - ناحیه حس کننده را در معرض اکسیژن ۱۰۰٪ (حجم به حجم) قرار دهید.

ب - کنترل کننده کالیبراسیون را طوری تنظیم کنید که اکسیژن خوانده شده ۱۰۰٪ (حجم به حجم) باشد.

ج - ناحیه حس کننده را در معرض هوای اتاق قرار دهید و بررسی کنید که مقدار اکسیژن خوانده شده ۳±٪ (حجم به حجم) باشد.

استفاده از روش های کالیبراسیون تک نقطه ای (بعنوان مثال فقط هوا) توصیه نمی شود زیرا شرایط غیر طبیعی مانند غیرخطی بودن و انحراف از صفر قابل تشخیص نیستند.

چهار نقطه مشخص شده در روش آزمون (۴۲-۵-۱) انتخابی هستند تا رویه ساده ء قابل قبول برای بررسی درستی فراهم شود. بعنوان نمونه ،پایشگر اکسیژن با گستره اندازه گیری اکسیژن مابین ۰ تا ۱۰۰ درصد (حجم به حجم) را می توان در مقادیر اکسیژن ۰ تا ۱۰۰٪ (حجم به حجم) آزمون نمود. یکی از دو نقطه دیگر می تواند هوای اتاق باشد و نقطه چهارم نیز می تواند یک استاندارد کالیبراسیون از پیش مخلوط شده، محتوی ۴۰٪ تا ۸۰٪ (حجم به حجم) اکسیژن با درستی ۵±٪ (حجم به حجم) باشد. مخلوط های خالص تر اکسیژن در مقادیر ۰ و ۱۰۰ درصد (حجم به حجم) ، همانند هوای خشک اتاق بسهولت و با هزینه کم قابل دسترس می باشند. استاندارد کالیبراسیون از پیش مخلوط شده با درستی بیش از ۵±٪ (حجم به حجم) اکسیژن ، براحتی قابل دسترس نیست. بنابراین ، این مقدار درستی انتخاب شد

الزاماتی برای نمایشگرهای عددی در نظر گرفته شده است تا از بروز موقعیت های غیر ایمن جلوگیری شود، بعنوان مثال هنگامی که علامت الکتریکی واقعی ارسال شده به نمایشگر نشان دهنده مقدار بیش از ۱۰۰٪ (حجم به حجم) اکسیژن میباشد ولی نمایشگر میزان اکسیژن را ۹۹٪ (حجم به حجم) نشان

میدهد. یک چنین نمایشگری که حداکثر اکسیژن خوانده شده در آن ۹۹٪ (حجم به حجم) می باشد، می تواند سایر خطاهای واضح دستگاه و یا حالت خارج از کالیبراسیون را هم پنهان کند. راه های حل این مشکل شامل موارد زیر است:

الف - استفاده از نمایشگر سه رقمی

ب - تعبیه یک نشانگر برای سطوحی از اکسیژن که بالاتر از گستره مشخص شده نمایشگر است.

ت-۸-۲ ، زیربند های ۱-۶-۴۲ و ۲-۶-۴۲

پس از آنکه که پیشگر اکسیژن طبق دستورالعمل مدارک همراه کالیبره شد، کاربر انتظار دارد که پیشگر در دوره حداقل ۸ ساعته بعد از کالیبراسیون، بیش از درستی تعیین شده آن، رانش پیدا نکند. همچنین انجام کالیبراسیون پیشگر در پایان هر نوبت کاری ۸ ساعته، اگر بطور مداوم کار کرده باشد، ضرورت است. این الزامات دلالت بر این دارد که پایداری در هر دمای ثابت در گستره دمایی کاری دستگاه در محدوده های مشخص شده، می باشد.

ت-۸-۳ زیربند ۸-۴۲

اگر حد پایین هشداردهنده اکسیژن بر روی مقداری کمتر از ۱۸ درصد تنظیم شود یا از پیش تنظیم شده باشد، غیر ایمن در نظر گرفته می شود. توجه به این نکته مهم است که بدلیل تجمع خطاهای درستیء اندازه گیری مجاز و هشداردهنده، امکان دارد پیشگری که حد پایین هشداردهنده آن بروی مقدار ۱۸٪ تنظیم شده است، در مقداری معادل ۱۵ و یا ۲۱ درصد هشدار دهد.

ت-۸-۴ زیربند ۹-۴۲

کاربری که از نحوه بررسی کنترل کننده های آزمون بی اطلاع است می تواند کنترل کننده را در موقعیتی قرار دهد که منجر به ایجاد فرضی اشتباه گردد مبنی بر اینکه سطح اکسیژن در حال اندازه گیری است در صورتی که در حقیقت اینگونه نیست. مثالی در این مورد باتری است بدین ترتیب که وضعیت باتری زمانی خوب نشان داده می شود که پیشگر، سطح اکسیژن را بین ۲۰٪ تا ۲۲٪ (حجم به حجم) نشان دهد. موقعیت های کنترل قابل تشخیصی لازم است تا تعیین کند که در نمایشگر های چند کاره، چه پارامتری نمایش داده شود.

ت-۹ توضیح بند ۱-۱۱

یکی از کاربرد های اساسی پیشگرهای اکسیژن در زمینه هوشبری می باشد. ضروریست کاربران به هر گونه خطای اضافی در اکسیژن خوانده شده که می تواند ناشی از حساسیت حسگر اکسیژن به هر کدام از گازها یا بخارهای مورد استفاده در زمینه هوشبری باشد، مطلع شوند. تداخل بیش از ± 2 درصد (حجم به حجم) با اکسیژن مجاز نمی باشد حتی اگر این مورد در مدارک همراه نیز ذکر شده باشد، میتواند برای کاربری که از

چنین تداخلی آگاه نیست وضعیتی غیر ایمن ایجاد کند. تداخل کمتر از $\pm 1\%$ (حجم به حجم) اکسیژن مهم در نظر گرفته نمی شود لذا نیازی به ذکر مقدار ندارد.

استفاده از اکسیژن برای موازنه مخلوط ، اجازه آزمون شناسایی خطاهای تداخلی را که ممکن است در استفاده معمول برای هوشبری رخ دهد، را فراهم می کند.

کاربر باید از اینکه ممکن است در یک پایشگر ترکیب حالات کم شدن باتری و تداخل گازها یا بخارهای مداخله گر میتواند گمراه کننده باشد، آگاه باشد.

ت ۱-۹ توضیح بند ۱۱-۲

در یک پایشگر اکسیژن انحرافی ممکن است گاز نمونه گیری شده به سیستم تنفسی برگشت داشته باشد. همچنین ممکن است از جریان برگشتی برای رطوبت گیری خط نمونه گیری استفاده شود و باید در تمامی مد های تهویه از احتمال آلودگیهای جنبی^(۱) جلوگیری شود.

ت ۲-۹ توضیح بند ۱۱-۳

بنا به دو دلیل حسگر های سوار شده بر روی قطعات T شکل ، موجب بروز نشت در سیستم های تنفسی می شوند: درزگیری ضعیف حسگر ها و استفاده غیر صحیح از رابط های بیست و دو میلی متری در قطعه T شکل. از آنجایی که سیستم تنفسی بطور عادی دارای اجزای مختلف است لذا کم کردن حداکثر نرخ نشت پایشگر اکسیژن تا حد امکان ضرورت دارد در غیر این صورت رسیدن به پایین ترین نرخ نشت در سیستم تنفسی غیر ممکن خواهد بود.

زمانی که نمونه گیر پایشگر، گاز را از سیستم تنفسی می گیرد ، این عمل ممکن است تاثیر مهمی در حجم گاز تحویلی به بیمار داشته باشد. الزاماتی که در مورد سرعت جریان نمونه گیری گاز اطلاعاتی را برای کاربر فراهم نماید ، این امکان را به کاربر خواهد داد تا برای ارزیابی اهمیت آن در موقعیت های مختلف بالینی، اطلاعات لازم را داشته باشد. مکش (کشیده شدن) گاز با سرعت جریانهای زیاد در سیستم های تنفسی بسته از نظر ایمنی و از نظر اثرات آلودگی، قابل قبول نمی باشد.

ت ۳-۹ توضیح بند ۱۱-۴

در حالیکه مشخص شده است که طول عمر قابل انتظار می تواند بعنوان تابعی از شرایط آزمون تا حد قابل ملاحظه ای متغیر باشد ، ارائه یکسری اطلاعات به کاربر در مورد طول عمر قابل انتظار اجزاء همراه پایشگر مهم است. سازندگان ملزم شده اند که طول عمر قابل انتظار را تحت شرایط عنوان شده بیان کنند که در آن صورت کاربر مجموعه اطلاعاتی را که اساس تصمیم گیری های بالینی و مالی می باشد ، در اختیار خواهد داشت.

^(۱) Cross contamination

شرایط تعیین عمر مفید قابل انتظار بعنوان نشان دهنده محیطی که پایشگر اکسیژن برای کاربرد های هوشبری و مراقبت های تنفسی، بطور روزمزه در آنجا مورد استفاده قرار خواهند گرفت ، تا حدی بصورت اختیاری انتخاب می شود. این شرایط ، تخمین محافظه کارانه ای برای پیش بینی عمر مفید قابل انتظار ارائه می دهد. از این رو این شرایط تعیین عمر مفید، ترکیبی است از حالات مختلف بعنوان بدترین حالت ممکن که با در نظر گرفتن تکنیک تمامی حسگر های بگار گرفته شده که تاکنون (تا زمان تدوین این استاندارد) وجود دارند، منظور گردیده اند.

در روش آزمون ، عملکرد پایشگر اکسیژن بجای ۱۰۰٪ ، در زمانی معادل ۸۵٪ عمر مفید قابل انتظار ارزیابی می شود و این کار اجازه می دهد تا عمر مفید بیان شده در محدوده مقدار نامی و یا نزدیک به آن باشد و به بدترین حالت نرسد که برای اختلاف های موجود (تغییرات) بین حسگر های جداگانه ، مجاز است. رواداری ± 1 روز ، برای اینکه امکان شروع و خاتمه آزمون ، هنگامی که کادر درمانی در دسترس اند، در نظر گرفته شده است.

ت ۹-۱۴ توضیح بند ۱۱-۵

بمنظور رسیدن به یک حالت پایدار در خواندن مقدار اکسیژن ، بعد از اعمال تغییر در سطح اکسیژن، باید در مورد زمان پاسخ دستگاه اطلاعاتی به کاربران (بویژه آن دسته از کاربران که با مشخصات یک پایشگر خاص نا آشنا هستند)، ارائه شود.

بنظر می رسد که ۹۰٪ زمان پاسخ، نشان دهنده تخمین مناسبی در رسیدن به شرایط حالت پایدار باشد و بنابر این کاربر خواهد دانست که چه مدت باید منتظر بماند تا اطمینان حاصل کند که مقدار خوانده شده پایدار حاصل می شود. با چنین اطلاعاتی احتمال وقوع خطاهای کالیبراسیون کمتر می شود. در روش آزمون زمان پاسخ اندازه گیری شده ۱/۱۵ برابر آهسته تر از مقدار اظهار شده بوسیله سازنده در نظر گرفته می شود. این کار اجازه می دهد که زمان پاسخ بیان شده در حد نامی و یا نزدیک به آن باشد- نه در حد مقدار بدترین حالت - و این مورد خود اختلافات بین حسگر ها را توجیه می کند. زمان پاسخ هم در سطحی از اکسیژن روند افزایشی دارد و هم در سطحی از آن که روند رو به کاهش دارد اندازه گیری می شود. از این رو زمان پاسخ میتواند تابع روند تغییرات سطح اکسیژن باشد.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7112_



**Oxygen monitors for monitoring patient
breathing mixtures – Safety requirements**

1st. Revision